

研究データのモニタリング(QC)及び  
生データの保管に関する調査

調査報告書（公開版）

平成29年6月

EY アドバイザリー・アンド・コンサルティング株式会社

本報告書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「研究データのモニタリング（QC）及び生データの保管に関する調査」事業について、EYアドバイザリー・アンド・コンサルティング株式会社が実施、成果を取りまとめたものです。

研究データのモニタリング(QC)及び生データの保管に関する調査  
調査報告書(公開版)

目次

第1章	背景と目的	1
1.1	調査背景	1
1.2	調査目的	1
1.3	調査期間	2
1.4	調査の全体像	2
第2章	国内の研究機関対象のアンケート調査	3
2.1	調査手法	3
2.1.1	調査目的	3
2.1.2	調査対象	3
2.1.3	調査の流れ	3
2.1.4	調査実施時期	4
2.1.5	用語の説明	4
2.2	国内研究機関に対するアンケート調査結果	6
2.2.1	学部・研究科・センター等	6
2.2.2	研究室	15
2.3	まとめ	44
第3章	海外の実験データの保管・管理に関する規則等の Web 等での調査	45
3.1	調査手法	45
3.1.1	調査目的	45
3.1.2	Web 調査対象国の選定	45
3.1.3	Web 調査項目	46
3.2	Web 調査結果	48
3.2.1	米国	48
3.2.2	英国	66
3.2.3	ドイツ	94
3.2.4	中国	116
3.2.5	カナダ	133
3.2.6	オーストラリア	150
3.2.7	オランダ	162
3.2.8	スウェーデン	179
3.2.9	デンマーク	189
3.2.10	フィンランド	203
3.3	まとめ	212

第4章	有識者へのヒアリング調査	215
4.1	調査手法	215
4.2	有識者へのヒアリング調査結果	215
4.2.1	小嶋 聡一氏(国立研究開発法人理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター —微量シグナル制御技術開発特別ユニットリーダー)	216
4.2.2	小林 信一氏(放送大学 客員教授)	218
第5章	国内の研究機関対象の現地調査	221
5.1	調査手法	221
5.1.1	調査目的	221
5.1.2	調査対象	221
5.1.3	調査対象選定の考え方	221
5.1.4	現地調査の項目	225
5.2	まとめ	226
5.2.1	方針・ルールの策定、教育体制	226
5.2.2	大学・研究機関に展開可能な取組	227
第6章	国内製薬企業への調査	230
6.1	調査手法	230
6.1.1	調査目的	230
6.1.2	調査対象	230
6.1.3	現地調査の項目	230
6.2	まとめ	231
第7章	海外の研究機関及び配分機関での現地調査	233
7.1	調査手法	233
7.1.1	調査目的	233
7.1.2	現地調査対象国と対象機関の選定	233
7.1.3	調査対象選定の考え方	233
7.1.4	現地調査の項目	235
7.1.5	現地調査を行った研究機関及び配分機関	236
7.2	まとめ	240

# 第1章 背景と目的

## 1.1 調査背景

我が国では、各研究機関において、研究活動における不正防止に関する教育研修がなされているにもかかわらず、研究不正が疑われるような事例の報告が後を絶たない。また、不正行為とは言われないまでも、科学論文の再現性の低さは、世界的にも問題になっている。

このような状況に国としても危機感を持っており、内閣府の総合科学技術・イノベーション会議「研究不正行為への実効性ある対応に向けて」（2014年9月19日）では、研究不正の予防的措置として、「再現性の検証や研究データの管理といった活動をも適切に評価することが、状況に改善に大きく寄与する。」と述べられている。

一方、研究不正の疑惑の本調査を実施するにあたっては、該当する実験の生データがきちんと保管されていることが必須要件となってくる。文部科学省「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」（2014年8月）においては、「研究機関において、研究者に対して一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨の規程を設け、その適切かつ実効的な運用を行うことが必要である」ことが示された<sup>1</sup>。

同ガイドラインの公表に伴い、文部科学省科学技術・学術政策局長から日本学術会議会長宛に審議依頼があったことを受け、科学研究における健全性向上に関する検討会の研究健全性問題検討会分科会は「回答 科学研究における健全性について」（2015年3月10日）を示した。このなかでは「研究資料等の保存に関するガイドライン」として、「論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究資料は、当該論文の発表から10年間の保存を原則とする。試料や標本などの有体物については5年間の保存を原則とする。」と述べられている。

このような背景から、2016年6月1日に開催された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）第1回研究・経営評議会の議事要旨には、「研究不正防止については、今後、研究データの信頼性保証のシステム構築が望まれるとともに、研究データの管理に関する研修・教育の充実が必要」であることが明記された。さらに、2017年3月の第4回研究・経営評議会においても、同様の議論がなされている。

## 1.2 調査目的

本調査は、平成29年度の諸施策立案の参考資料とするため、国内の研究データの信頼性確保に関する状況の調査を行い、研究機関の現状を明らかにするとともに、現在何が問題となっており、どのような施策が必要であるかの調査を行うことを目的として実施した。

---

<sup>1</sup> 文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室「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に基づく平成27年度履行状況調査」（平成28年3月29日）によると、研究データの保存及び必要に応じて開示の義務付けに係る規定について、「規定している」との回答は全体の約49%（790機関）、「規定していない」と回答した機関が同率の約49%（785機関）であった。

また、先進的な取組を行っている研究機関の詳細を調べ、他機関への普及が可能かどうかについても、明らかにすることとした。

また、実験生データの保管・管理について、海外の国や配分機関としての対応状況の調査を行い、特に国または配分機関としての体制が整っている国（配分機関）については、詳細な現地調査を実施することとした。

最後に、これらの調査結果を受け、AMED が取り組むべき大学・研究機関に対する支援策の提言を行うことを目的とした。

### 1.3 調査期間

平成 29 年 2 月 23 日から平成 29 年 6 月 30 日

### 1.4 調査の全体像

調査実施計画書に基づき、国内の研究機関対象の調査（アンケート調査及び現地調査）、国内の製薬企業への調査、海外の研究機関の調査（Web 調査及び現地調査）を実施、国内外の研究機関等の実態・先進事例を把握した。これらの調査結果をもとに、我が国における研究データ信頼性向上の在り方を明らかにしたうえで、研究データの信頼性確保に資する研究機関への支援策の提言を行った。調査のプロセスにおいては、有識者ヒアリングを計 5 回実施し、調査設計や結果の分析、考察等にあたって、調査をより有意義なものとするための助言を得た。

調査手法の詳細については、各章にて述べることとし、以下に各調査の目的及び実施概要、ならびに報告書の構成を示す。

図表 1-1 各調査の目的及び実施概要

国内研究機関対象のアンケート調査（第 2 章）	国内の大学・研究機関における研究データの保存・管理、品質管理の現状、課題等を把握し、AMED における研究機関に対する支援策についての示唆を得ることを目的とし、アンケート調査を実施。
海外の実験データの保管・管理等に関する規則等の Web 調査等での調査（第 3 章）	我が国の大学や研究機関において実験データの保管・管理が適切に行われるよう、配分機関による効果的な支援策についての示唆を得ることを目的とし、諸外国の実験データの保管・管理についての調査を実施。
有識者へのヒアリング調査（第 4 章）	調査設計や結果の分析、考察等にあたって、調査をより有意義なものとするための助言を得る。
国内の研究機関対象の現地調査（第 5 章）	国内の研究機関対象のアンケート調査（第 3 章）の結果、ならびに有識者ヒアリング（第 4 章）をもとに、学部・研究科・センター等、ならびに研究室を選定、研究データの保存・管理、品質管理の実態を明らかにすることを目的とした現地調査を実施。
国内の製薬企業への調査（第 6 章）	国内の製薬企業 2 社を対象に、新薬開発における探索研究段階の生物系試験での研究データの保存・管理、品質管理の実施状況（規則、実施体制、問題点）、ならびに承認申請用の「信頼性基準の規則」の試験との相違について、現地調査を実施。
海外の研究機関及び配分機関での現地調査（第 7 章）	10 ヶ国の Web 調査（第 6 章）の結果、ならびに有識者ヒアリング（第 4 章）の結果をもとに、データの保管・管理体制がある程度整っている 3 ヶ国を選抜し、規模の大きな大学・研究機関、規模の小さな大学・研究機関、配分機関、その他国のデータ管理機関等を対象に、研究データの保存・管理、品質管理の実態を明らかにすることを目的とした現地調査を実施。

## 第2章 国内の研究機関対象のアンケート調査

### 2.1 調査手法

#### 2.1.1 調査目的

国内の大学・研究機関における研究データの保存・管理、品質管理の現状、課題等を把握し、AMEDにおける研究機関に対する支援策についての示唆を得ることを目的とし、アンケート調査を実施した。

#### 2.1.2 調査対象

大学の部局及び研究機関のセンター等を対象とした「学部・研究科・センター等向け」、並びに各機関における研究室を対象とした「研究室向け」の2種類のアンケートを実施した。

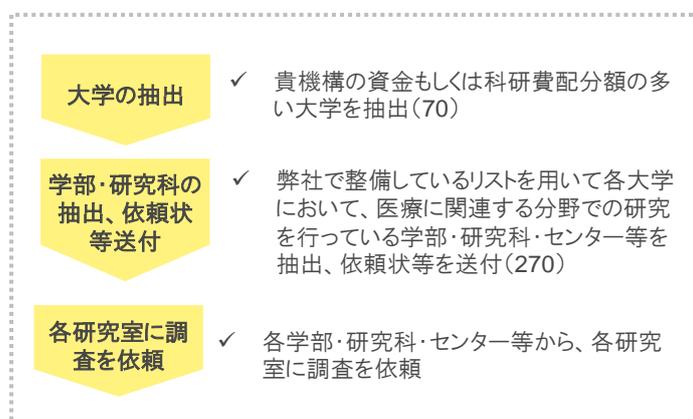
学部・研究科・センター等向けは、AMEDの研究資金を多く受けている70の国内大学・研究機関より、所属する270の学部・研究科・センター等を抽出し、主に研究データの保存・管理や品質管理の担当者を対象とした(例:研究不正を防止する計画を所掌する部門、研究倫理教育責任者、研究推進・企画等の部署)。

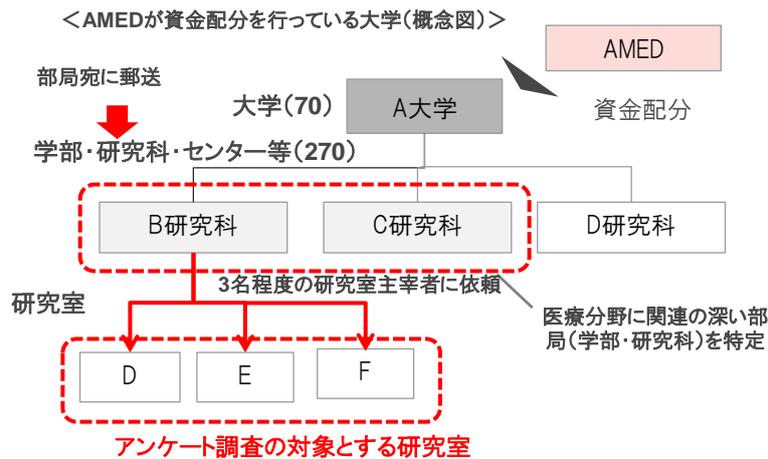
研究室向けは、上記学部・研究科・センター等に所属する研究室の、主に研究室を主宰し、AMEDから研究資金の配分を受けている研究者を対象とした。

#### 2.1.3 調査の流れ

まず、対象とする学部・研究科・センター等宛に、依頼状、回答要領、並びに研究室向けの依頼状を郵送、アンケートへの回答を依頼するとともに、所属している研究主宰者3名程度への依頼状の転送を依頼した。依頼状にはそれぞれ、調査票(エクセルファイル)をダウンロードするURLを記載し、回答していただいた調査票をその後メールにて回収した。

図表 2-1 アンケート調査依頼の流れ





## 2.1.4 調査実施時期

学部・研究科・センター等向け：2017年4月25日～5月17日

研究室向け：2017年4月27日～5月17日

## 2.1.5 用語の説明

なお、各アンケート票については、以下の通りそれぞれ「用語の説明」を掲載し、本調査におけるキーワードについて回答者の認識を統一することに努めた。

図表 2-2 用語の説明(学部・研究科・センター等向け)

用語の説明		<a href="#">→調査票に進む(クリック)</a>
本調査では、「研究データの保存・管理」について、「研究データ」を以下の2つに分けてお伺いします。		
区分	説明	参考
実験ノート等実験記録	研究従事者が実験の目的、方法、結果、考察等を記載するもの。測定データのチャートの貼付等を含む。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■東京大学大学院医学研究科・研究ガイドライン(実験系)(平成26年4月改訂)</li> <li>2. 研究期間中にすべきこと(実験ノート) &lt;記録対象となるもの&gt;</li> <li>・<b>実験ノート(目的、方法、結果、考察を記載したもの)</b></li> <li>・<b>生データ(ノートに貼付不可能な結果;大量の塩基配列解析データや画像データ等)</b></li> <li>・委託業者から入手した情報(動物飼育記録、抗体作製状況報告書等)</li> </ul> <a href="http://www.mu-tokyo.ac.jp/education/guideline.html">http://www.mu-tokyo.ac.jp/education/guideline.html</a>
データ	実験の過程で発生・記録・使用した情報、画像、観察結果、アンケート結果、製品、装置、手法等のうち、実験の再構成及び評価に必要なもので、実験記録(実験ノート等)に貼付不可能なデータ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■日本学術会議「回答 科学研究における健全性の向上について」(平成27年3月6日)</li> <li>(2)②保存対象物の類型と特性 pp.5-6</li> <li>データ等の保存の在り方を考える上で、<b>保存対象物の類型を、資料すなわち「情報やデータ」と、実験試料や実験装置などの実体物すなわち「もの」とに分けてその特性に基づいた検討を行うことが妥当。</b></li> </ul> <a href="http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzaifusei/1355898.htm">http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzaifusei/1355898.htm</a>

図表 2-3 用語の説明(研究室向け)

用語の説明		
→調査票に進む(クリック)		
本調査では、「研究データの管理」について、以下の2通りに分けてお伺いします。		
<b>区分</b> <b>研究データの保存・管理</b>	<b>説明</b> 毎日の実験の記録や、論文等で発表された研究成果の検証、研究者の転出に伴う研究成果の引継ぎ等のために、主に <b>研究データを適正に保存</b> することを目的とした取組、管理方法。 例：実験ノートの整備・記入方法の統一、測定機器の生データの管理方法 等	<b>参考</b> ■日本学術会議「回答 科学研究における健全性の向上について」(平成27年3月6日) (2)②研究室主宰者及び研究機関の管理責任 ⑤研究資料等の保存に関するガイドライン pp.7-8 論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究資料は、 <b>当該論文等の発表から10年間、試料や標本などの有体物については5年間の保存を原則</b> とすること、資料等の保存は、それらを生み出した <b>研究者自身が主たる責任を負う</b> こと、 <b>研究室主宰者や研究機関</b> は、研究倫理教育の一環として <b>資料保存に関わる啓発</b> を行うとともに <b>資料保存の環境整備</b> に努めなければならないこと、 <b>研究者の転出</b> に際して、保存対象となるものの状況を確認し、後日必要となった場合の追跡可能性を担保しておくことが求められること等が示された。 <a href="http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1355898.htm">http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1355898.htm</a>
<b>区分</b> <b>研究データの品質管理(QC)</b>	<b>説明</b> 主に <b>研究データの質を高める</b> ことを目的とした取組、管理方法。 例)実験計画書のチェック、実験終了時のデータのチェック、電子データの改ざん防止策、論文発表時の生データ等の確認 等	<b>参考</b> ■(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) 新医薬品適合性書面調査(品質・非臨床)チェックリスト CTD第4部 薬理試験に関する資料 ※研究データにおける品質管理として、例えば以下の取組が参考になる。 ・試験結果に関する <b>生データが、記入者及び日付とともに記録</b> されているか。 ・被験物質は、承認申請資料に <b>記載されている通りに調整</b> されているか。 ・細胞、微生物を使用している場合、 <b>適切に培養</b> が行われているか。 ・承認申請資料のデータは <b>生データを正確に反映</b> しているか。 等 <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000162029.xls">https://www.pmda.go.jp/files/000162029.xls</a>
本調査では、「研究データの保存・管理」について、「研究データ」を以下の2つに分けてお伺いします。		
<b>区分</b> <b>実験ノート等実験記録</b>	<b>説明</b> 研究従事者が実験の目的、方法、結果、考察等を記載するもの。測定データのチャートの貼付等を含む。	<b>参考</b> ■東京大学大学院医学研究科・研究ガイドライン(実験系)(平成26年4月改訂) 2. 研究期間中にすべきこと(実験ノート) <記録対象となるもの> ・ <b>実験ノート(目的、方法、結果、考察を記載したもの)</b> ・ <b>生データ(ノートに貼付不可能な結果;大量の塩基配列解析データや画像データ等)</b> ・委託業者から入手した情報(動物飼育記録、抗体作製状況報告書等) <a href="http://www.m.u-tokyo.ac.jp/education/guideline.html">http://www.m.u-tokyo.ac.jp/education/guideline.html</a>
<b>区分</b> <b>生データ</b>	<b>説明</b> 実験の過程で発生・記録・使用した情報、画像、観察結果、アンケート結果、製品、装置、手法等のうち、実験の再構成及び評価に必要となるもので、実験記録(実験ノート等)に貼付不可能なデータ。	<b>参考</b> ■日本学術会議「回答 科学研究における健全性の向上について」(平成27年3月6日) (2)②保存対象物の類型と特性 pp.5-6 データ等の保存の在り方を考える上で、 <b>保存対象物の類型を、資料すなわち「情報やデータ」と、実験試料や実験装置などの実体物すなわち「もの」とに分けてその特性に基づいた検討を行うことが至当。</b> <a href="http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1355898.htm">http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1355898.htm</a>

## 2.2 国内研究機関に対するアンケート調査結果

回答数は、学部・研究科・センター等向けは 111/270（回答率 41%）、研究室向けは 266 であった。複数の学部・研究科・センター等の回答を研究支援課等が代表して回答するケースがあり、実際に回収した学部・研究科・センター等向けの調査票は 89 である。

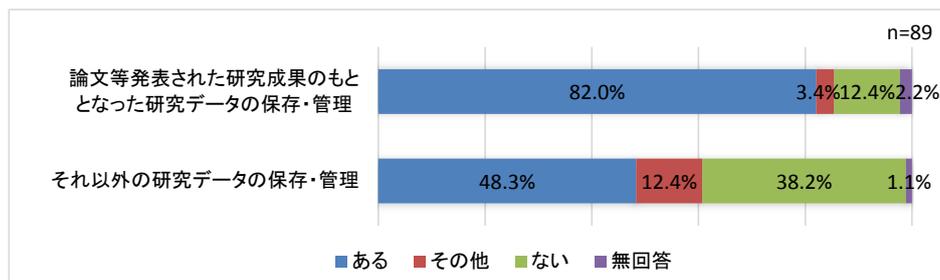
### 2.2.1 学部・研究科・センター等

#### (1) 研究データの保存・管理、品質管理に関する方針・ルール等

Q1. 論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理、それ以外の研究データの保存・管理について、大学・研究機関や学部・研究科・センター等が策定したガイドラインや手順書等、明文化された方針・ルール等がありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

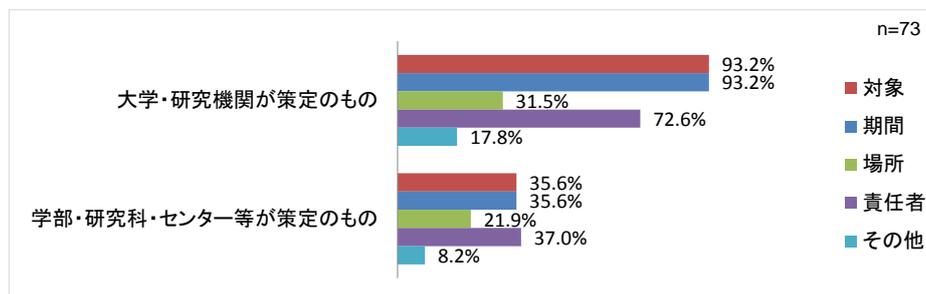
（「ある」と回答した場合）大学・研究機関、学部・研究科・センター等はそれぞれ何を定めていますか。該当する選択肢を全てお選びください。

図表 2-4 明文化された方針・ルール等の有無(SA)

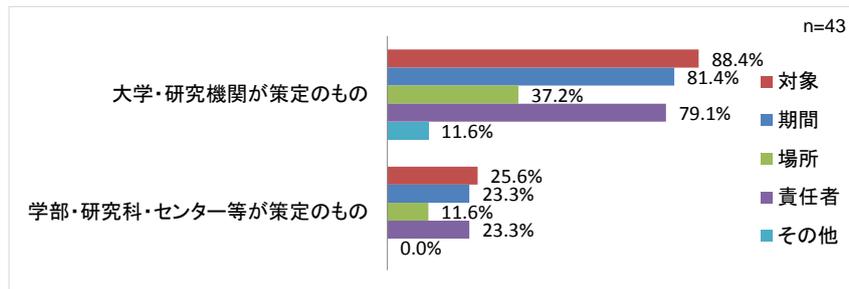


図表 2-5 方針・ルール等が定める事項(MA)

(論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理)



(それ以外の研究データの保存・管理)



論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理については「ある」との回答は8割を超えている一方、それ以外の研究データの保存・管理については「ある」との回答は5割程度である。

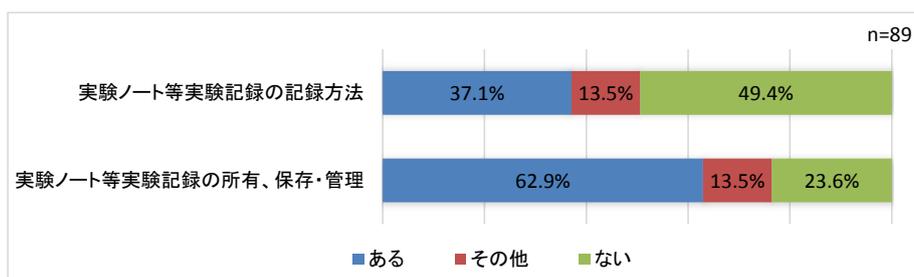
策定主体に関わらず、論文等発表された研究成果のもととなった研究データ、それ以外の研究データの保存・管理のどちらも「対象」、「期間」、「責任者」について方針・ルール等を定めているところが多い。

(2) 実験ノート等実験記録に関する方針・ルール等

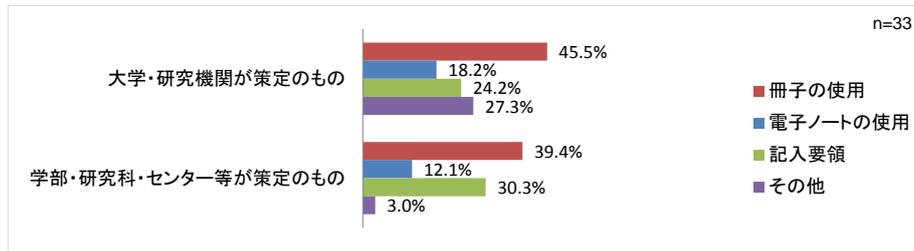
Q2. 実験ノート等実験記録の記録方法、実験ノート等実験記録の所有、保存・管理について、大学・研究機関や学部・研究科・センター等が策定したガイドラインや手順書等、明文化された方針・ルール等がありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

(「ある」と回答した場合) 大学・研究機関、学部・研究科・センター等はそれぞれ何を定めていますか。該当する選択肢を全てお選びください。

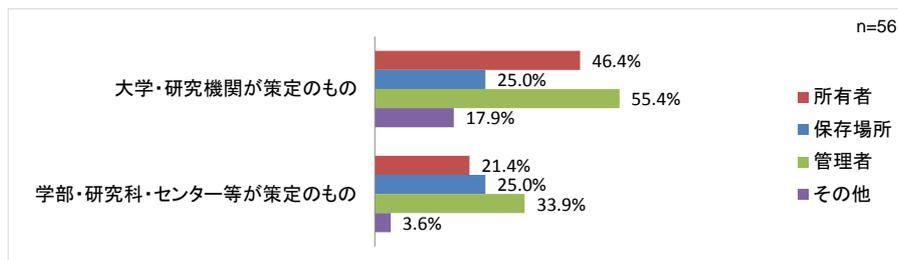
図表 2-6 明文化された方針・ルール等の有無(SA)



図表 2-7 方針・ルール等が定める事項(MA)  
(実験ノート等実験記録の記録方法)



(実験ノート等実験記録の所有、保存・管理)

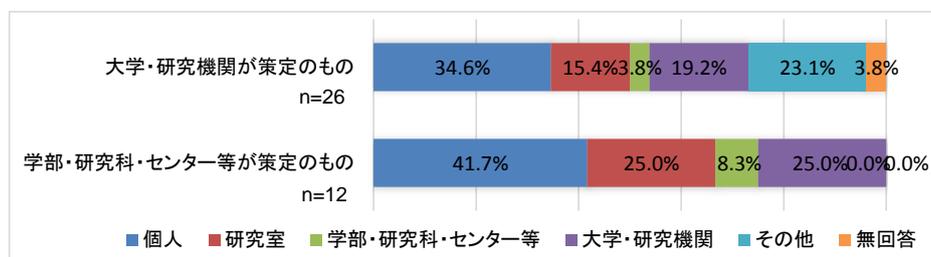


実験ノート等実験記録の記録方法については「ない」との回答が5割程度であるが、実験ノート等実験記録の所有、保存・管理については「ある」との回答が6割を超えている。

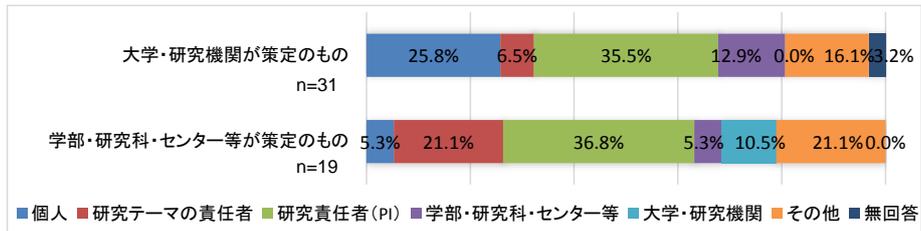
策定主体に関わらず、実験ノート等実験記録の記録方法については「冊子の使用」を、実験ノート等実験記録の所有、保存・管理については「管理者」を定めているところが多い。

Q3. (Q2で「所有者」、「管理者」、「保存場所」と回答した場合) 大学・研究機関、学部・研究科・センター等が策定している方針・ルール等は、それぞれ所有者、管理者を誰と定め、保存場所をどこに定めていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

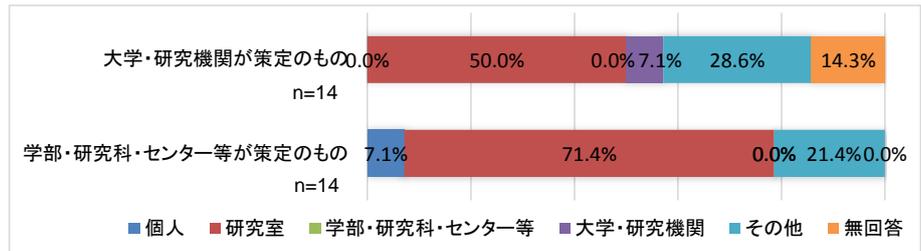
図表 2-8 方針・ルール等が定める実験ノート等実験記録の所有者、管理者、保存場所(SA)  
(所有者)



(管理者)



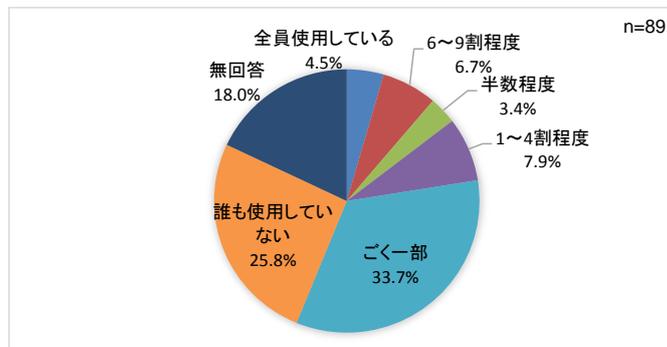
(保存場所)



策定主体に関わらず、所有者を「個人」、管理者を「研究責任者 (PI)」、保存場所を「研究室」と定めているところが最も多い。

Q4. 電子実験ノートは、学部・研究科・センター等内でどの程度使用されていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-9 電子実験ノートの使用状況 (SA)

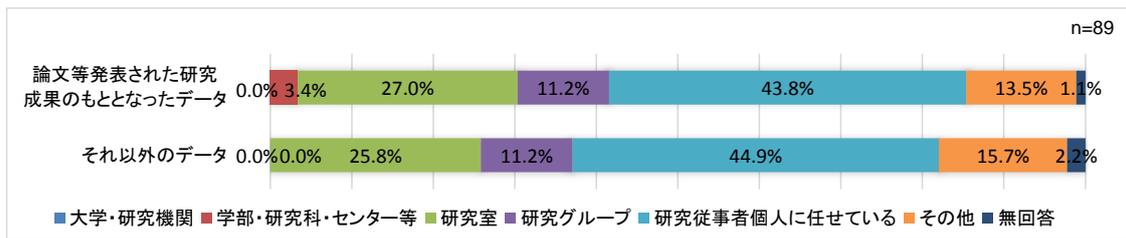


「ごく一部」、「誰も使用していない」との回答を合わせると5割を超えており、電子実験ノートはあまり使用されていないことがわかる。

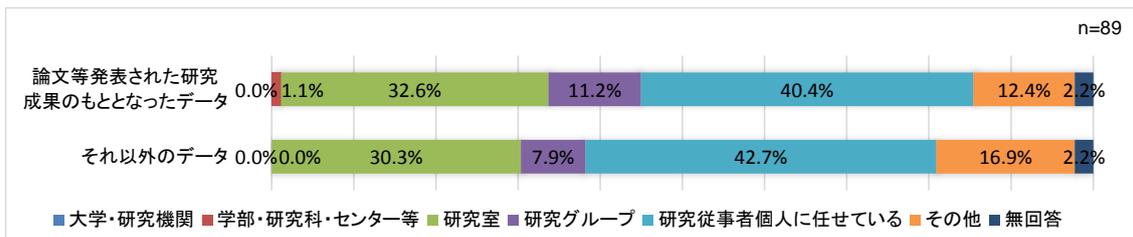
(3) 研究成果／終了した研究のデータの保存・管理

Q5. 論文等発表された研究成果のもととなったデータ、それ以外のデータについて、電子データ、紙媒体資料、試料はそれぞれ誰が管理していますか。該当する選択肢を1つお選びください。

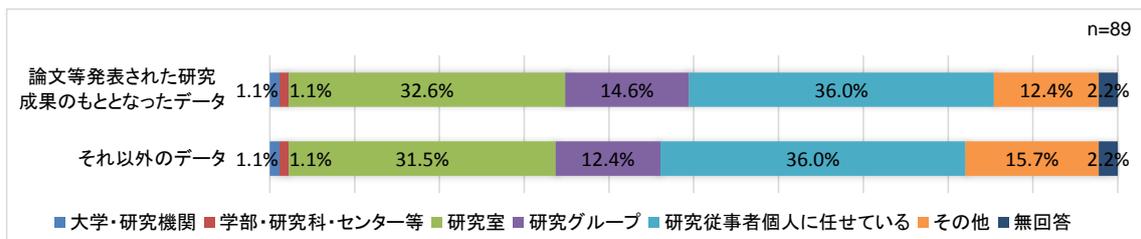
図表 2-10 研究データの管理者 (SA)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



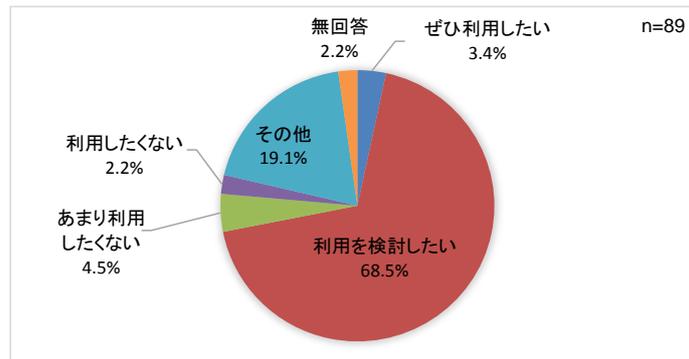
(試料)



論文等発表された研究成果のもととなったデータ、それ以外のデータのどちらも、また電子データ、紙媒体資料、試料のいずれの管理についても「研究従事者個人に任せている」との回答が最も多く、続いて「研究室」との回答が多い。

Q6. AMED が、論文等発表された研究成果のもととなったデータの保管のバックアップシステムを提供するとしたら、利用しますか。該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-11 バックアップシステムの利用意欲 (SA)

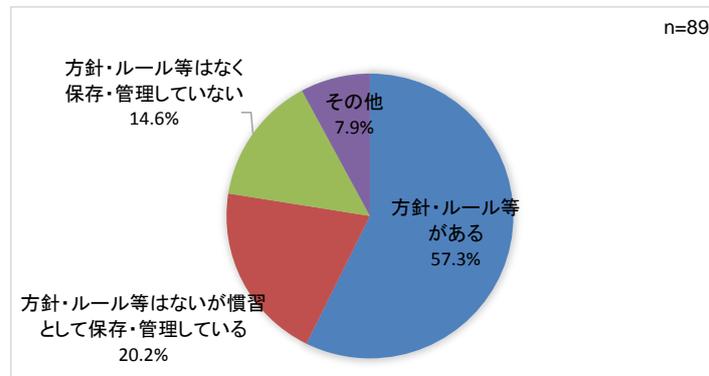


「ぜひ利用したい」、「利用を検討したい」との回答を合わせると7割を超え、多くの学部・研究科・センター等がバックアップシステムの利用に興味を示していることがわかる。

#### (4) 研究室責任者が異動する際の研究データの保存・管理

Q7. 研究室の責任者が異動する際の研究データの保存・管理について、大学・研究機関や学部・研究科・センター等が策定したガイドラインや手順書等、明文化された方針・ルール等がありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

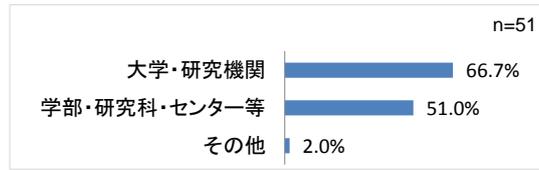
図表 2-12 明文化された方針・ルール等の有無 (SA)



「方針・ルール等がある」との回答が5割を超えている。

Q8. (Q7で「方針・ルール等がある」と回答した場合) その作成主体はどこですか。該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-13 方針・ルール等の策定主体 (SA)

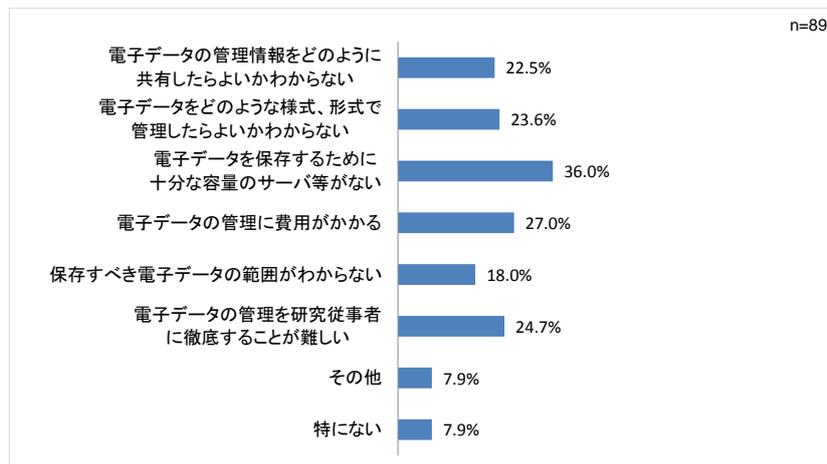


「大学・研究機関」との回答が最も多い。

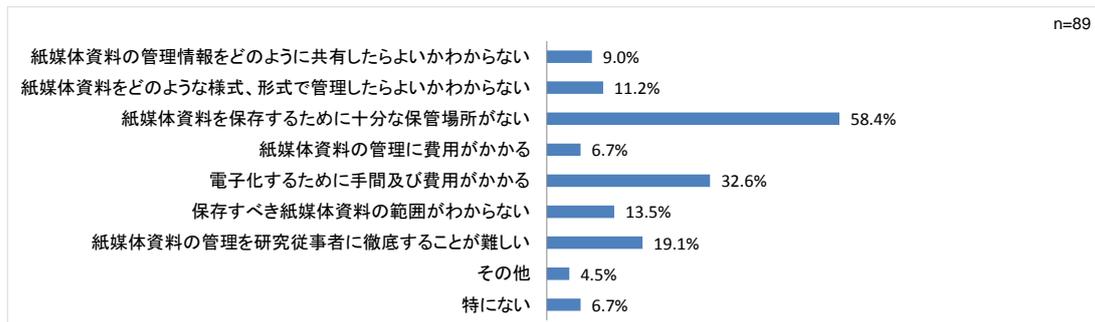
(5) 研究データの保存・管理に関する課題、必要とする支援

Q9. 電子データ、紙媒体資料、試料の保存・管理における課題は何ですか。該当する選択肢を最大2つお選びください。

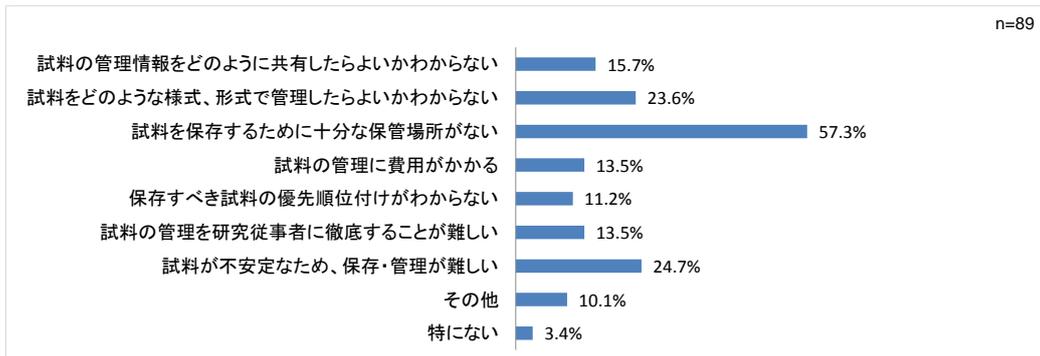
図表 2-14 研究データの保存・管理に関する課題(最大2つ選択可)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



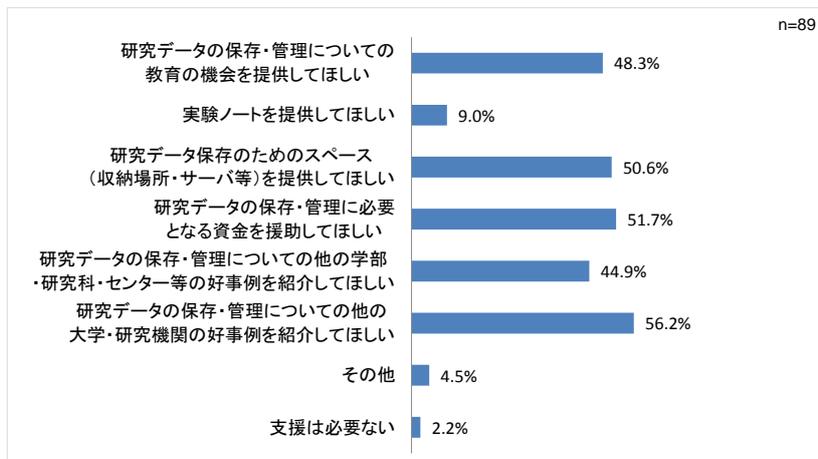
(試料)



電子データ、紙媒体資料、試料の全てにおいて、保存スペースが十分でないとの回答が最も多い。続いて電子データは「電子データの管理に費用がかかる」、紙媒体資料は「電子化するために手間及び費用がかかる」、試料は「試料が不安定なため、保存・管理が難しい」との回答が多くなっている。

Q10. 研究データの保存・管理において、どのような支援が必要だと思いますか。該当する選択肢を全てお選びください。

図表 2-15 研究データの保存・管理に関する必要とする支援(MA)

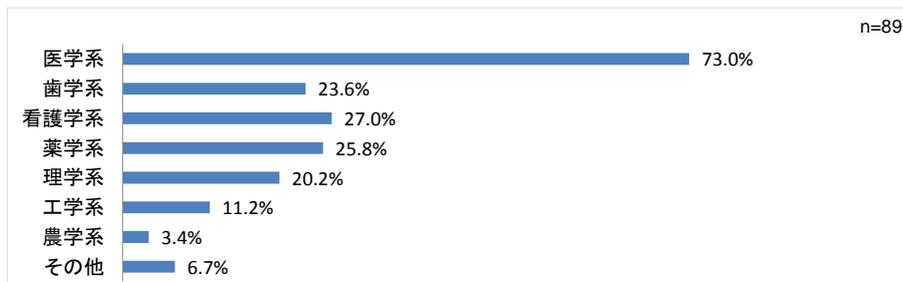


「研究データの保存・管理についての他の大学・研究機関の好事例を紹介してほしい」との回答が最も多く、続いて「研究データの保存・管理に必要な資金を援助してほしい」、「研究データ保存のためのスペース（収納場所・サーバ等）を提供してほしい」との回答が多くなっている。

(6) 基本情報

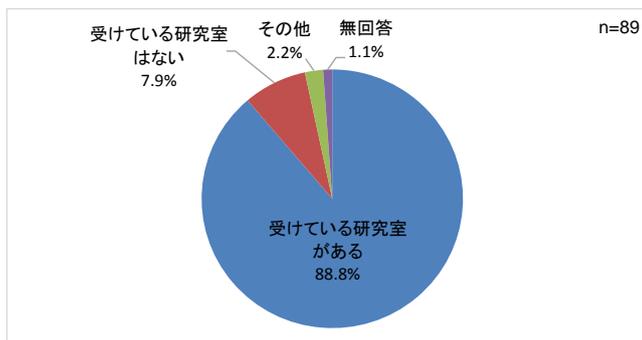
Q11. 貴殿の学部・研究科・センター等の主な研究分野について、該当する選択肢を最大3つお選びください。

図表 2-16 主な研究分野(最大3つ選択可)



Q12. 貴殿の学部・研究科・センター等の研究室では、AMEDからの資金の配分を受けていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-17 AMEDからの資金配分を受けている研究室の有無(SA)

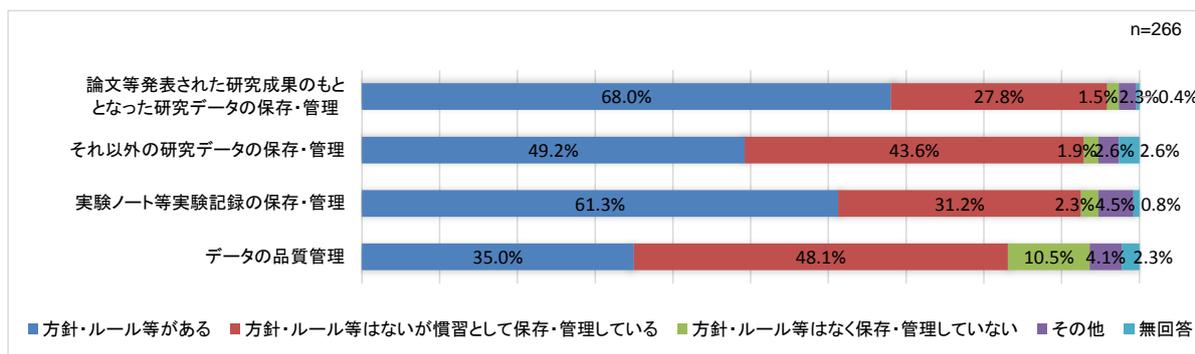


## 2.2.2 研究室

### (1) 全般

Q1. 論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理、それ以外の研究データの保存・管理、実験ノート等実験記録の保存・管理、データの品質管理について、大学・研究機関や学部・研究科・センター等、研究室が策定したガイドラインや手順書等、明文化された方針・ルール等がありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

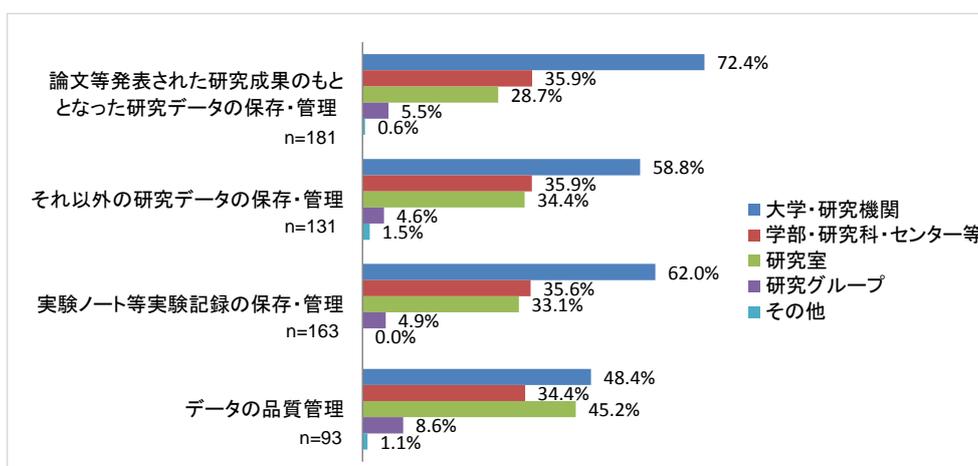
図表 2-18 明文化された方針・ルール等の有無(SA)



「方針・ルール等がある」との回答は、論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理、実験ノート等実験記録の保存・管理については6割を超えているが、それ以外の研究データの保存・管理、データの品質管理については5割以下となっている。

Q2. (Q1で「方針・ルール等がある」と回答した場合) その作成主体はどこですか。該当する選択肢を全てお選びください。

図表 2-19 方針・ルール等の策定主体(MA)

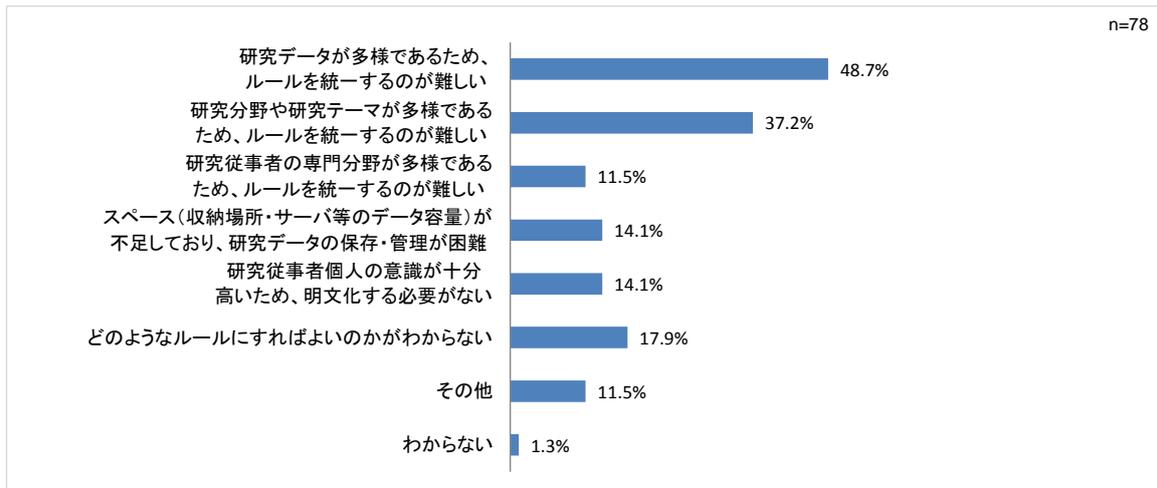


論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理、それ以外の研究デ

ータの保存・管理、実験ノート等実験記録の保存・管理、データの品質管理のいずれにおいても、「大学・研究機関」との回答が最も多い。

Q3. (Q1で「方針・ルール等はないが慣習として保存・管理している」または「方針・ルール等はなく保存・管理していない」と回答した場合) その理由は何ですか。該当する選択肢を最大2つお選びください。

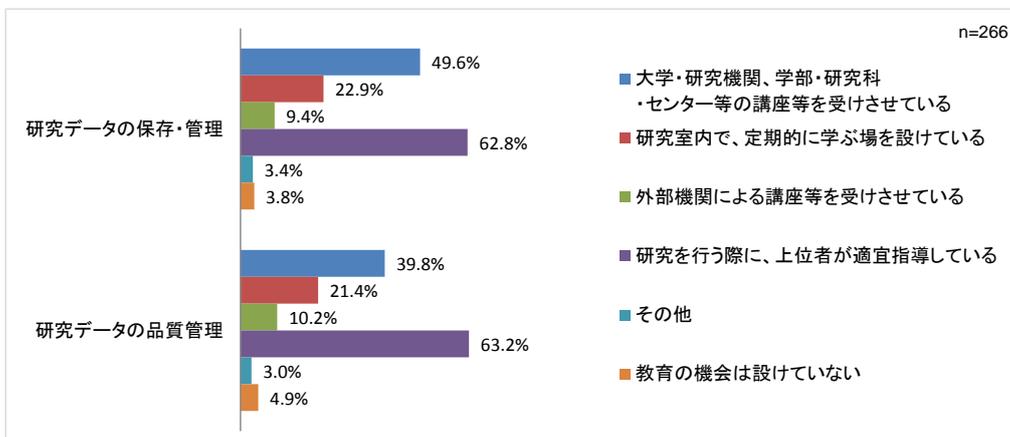
図表 2-20 方針・ルール等を策定していない理由(最大2つ選択可)



「研究データが多様であるため、ルールを統一するのが難しい」との回答が最も多く、続いて「研究分野や研究テーマが多様であるため、ルールを統一するのが難しい」との回答が多くなっている。

Q4. 貴研究室の研究従事者について、研究データの保存・管理、研究データの品質管理について、教育を受ける機会は設けられていますか。該当する選択肢を全てお選びください。

図表 2-21 研究データの保存・管理、品質管理における教育の機会(MA)

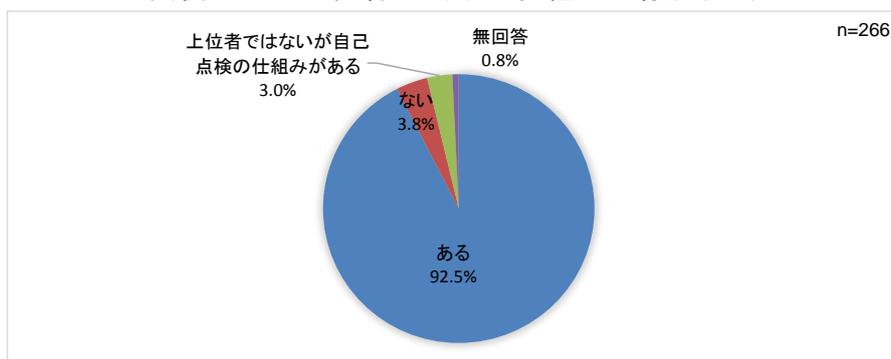


研究データの保存・管理、研究データの品質管理のいずれも「研究を行う際に、上位者が適宜指導している」との回答が最も多く、続いて「大学・研究機関、学部・研究科・センター等の講座等を受けさせている」との回答が多くなっている。

## (2) 計画・準備

Q5. 貴研究室では、試験計画書等、研究従事者の実験計画を上位者がチェックする仕組みはありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

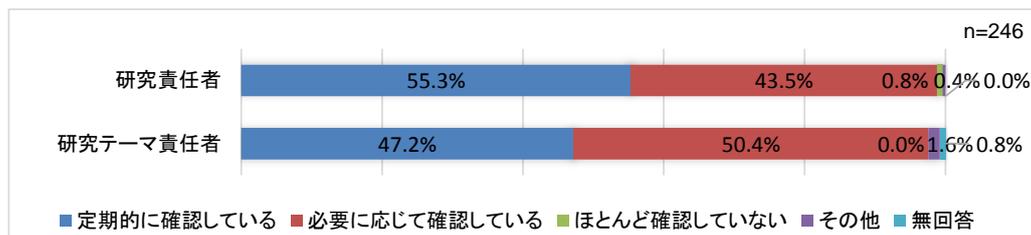
図表 2-22 上位者チェックの仕組みの有無(SA)



「ある」との回答が9割を超えている。

Q6. (Q5で「ある」と回答した場合) 研究責任者、研究テーマ責任者はどのような頻度でチェックを行っていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

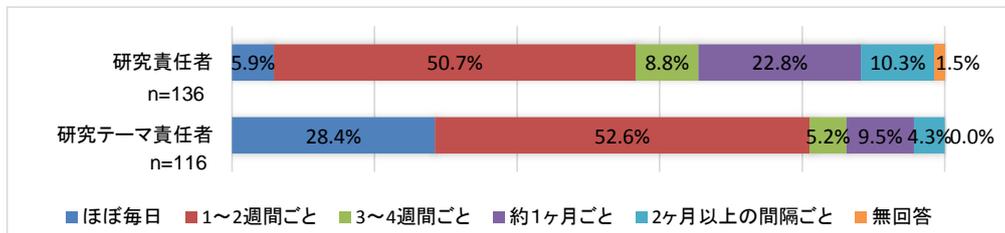
図表 2-23 上位者チェックの頻度(SA)



研究責任者、研究テーマ責任者のどちらも「定期的に確認している」、「必要に応じて確認している」との回答割合が同程度となっているが、研究責任者は「定期的に確認している」、研究テーマ責任者は「必要に応じて確認している」との回答が少し上回っている。

Q7. (Q6で「定期的に確認している」と回答した場合) 研究責任者、研究テーマ責任者の確認の頻度について、該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-24 上位者チェックの具体的な頻度 (SA)

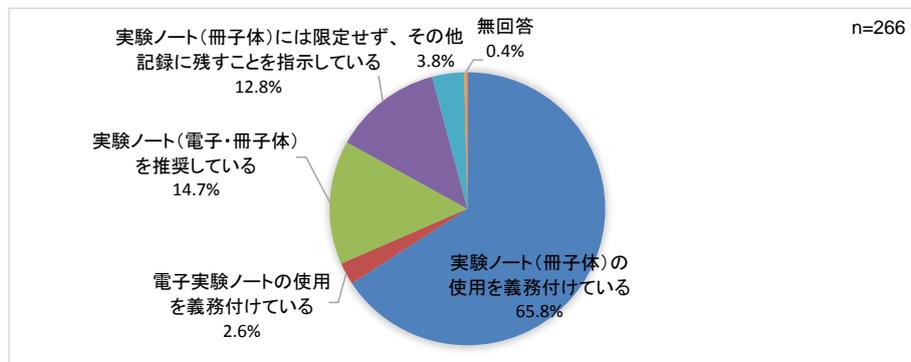


研究責任者、研究テーマ責任者のどちらも「1~2週間ごと」との回答が5割を超えている。

### (3) 研究実施中

Q8. 貴研究室では、実験ノート等実験記録について、どのような指示をしていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

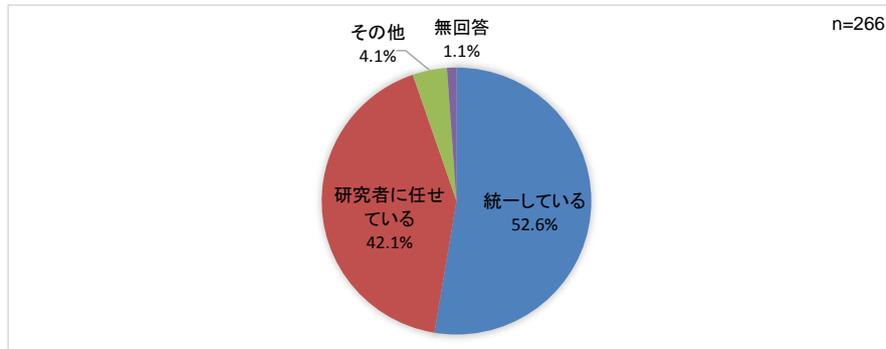
図表 2-25 実験ノート等実験記録についての指示内容 (SA)



「実験ノート(冊子体)の使用を義務付けている」との回答が6割を超えている。

Q9. 貴研究室では、実験ノートを統一していますか。該当する選択肢を1つお選びください。

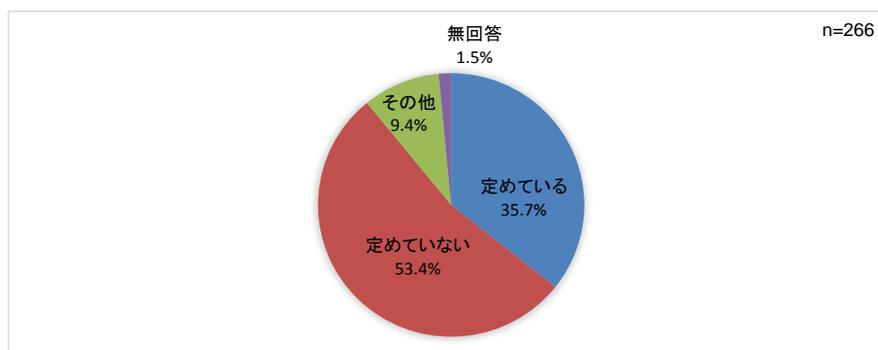
図表 2-26 実験ノートを統一しているか(SA)



「統一している」が「研究者に任せている」との回答を少し上回り最も多い。

Q10. 貴研究室では、実験ノート等実験記録の記入要領を定めていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

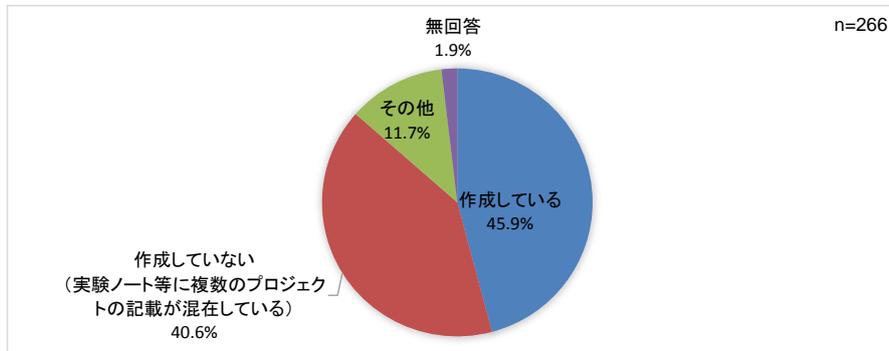
図表 2-27 実験ノート等実験記録の記入要領の有無(SA)



「定めていない」との回答が5割を超えている。

Q11. 貴研究室では、実験ノート等実験記録はプロジェクトごとに作成していますか。該当する選択肢を1つお選びください。

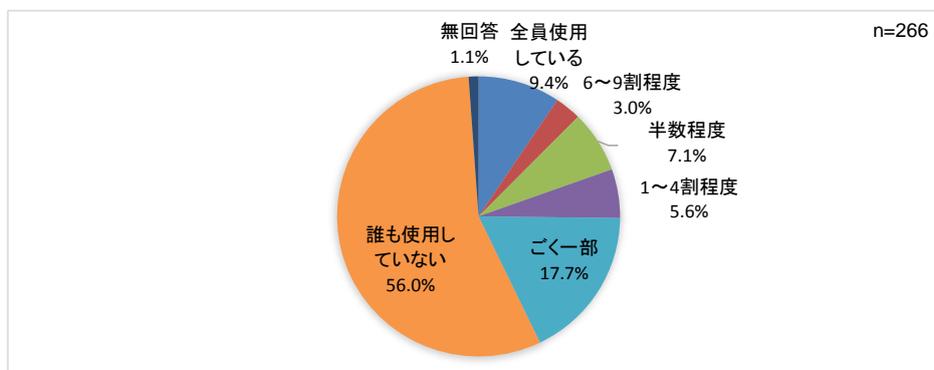
図表 2-28 実験ノート等実験記録のプロジェクトごとの作成状況 (SA)



「作成している」が「作成していない (実験ノート等に複数のプロジェクトの記載が混在している)」との回答を少し上回り最も多い。

Q12. 貴研究室では、電子実験ノートを使用していますか。該当する選択肢を1つお選びください。

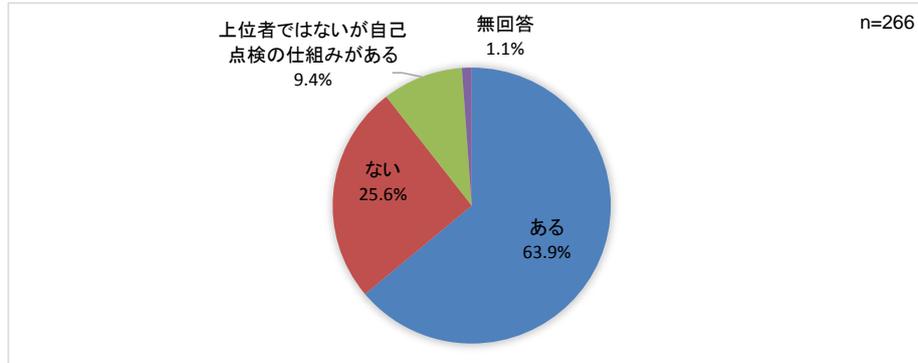
図表 2-29 電子実験ノートの使用状況 (SA)



「誰も使用していない」、「ごく一部」との回答を合わせると7割を超えており、電子実験ノートはあまり使用されていないことがわかる。

Q13. 貴研究室では、実験ノート等実験記録を上位者がチェックする仕組みがありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

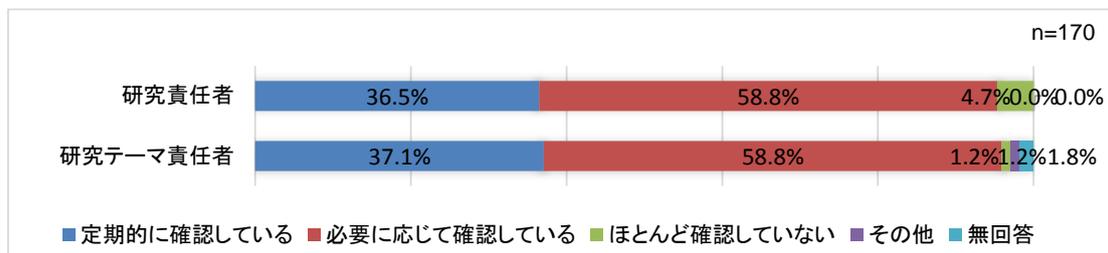
図表 2-30 上位者チェックの仕組みの有無(SA)



「ある」との回答が6割を超えている。

Q14. (Q13で「ある」と回答した場合) 研究責任者、研究テーマ責任者はどのような頻度でチェックを行っていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

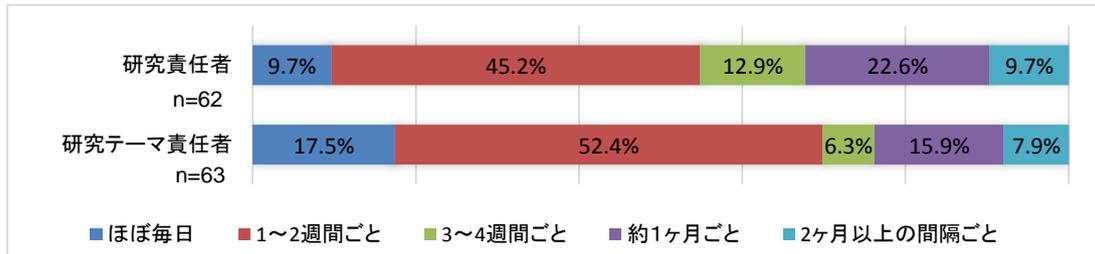
図表 2-31 上位者チェックの頻度(SA)



研究責任者、研究テーマ責任者ともに「必要に応じて確認している」との回答が6割近い。

Q15. (Q14で「定期的に確認している」と回答した場合) 研究責任者、研究テーマ責任者の確認の頻度について、該当する選択肢を1つお選びください。

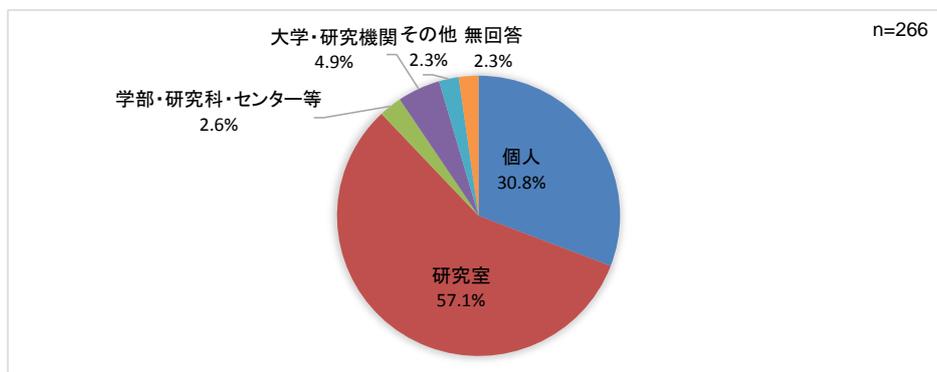
図表 2-32 上位者チェックの具体的な頻度 (SA)



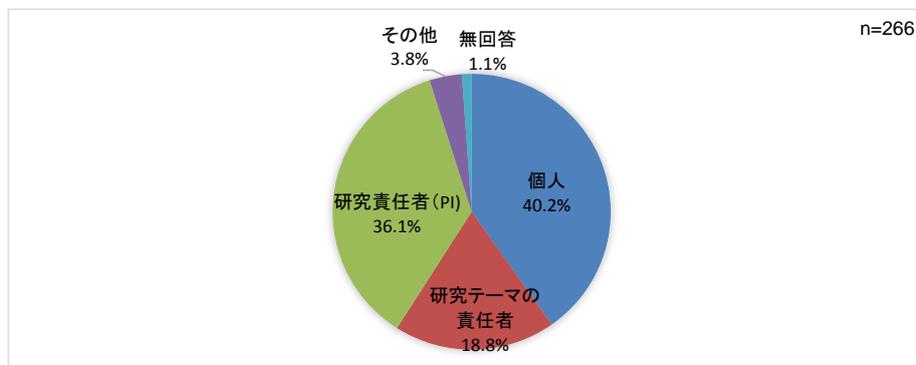
具体的なチェックの頻度は研究責任者、研究テーマ責任者ともに「1~2週間ごと」との回答が最も多い。

Q16. 貴研究室では、実験ノート等実験記録の所有者、管理者は誰ですか。該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-33 実験ノート等実験記録の所有者、管理者 (SA)  
(所有者)



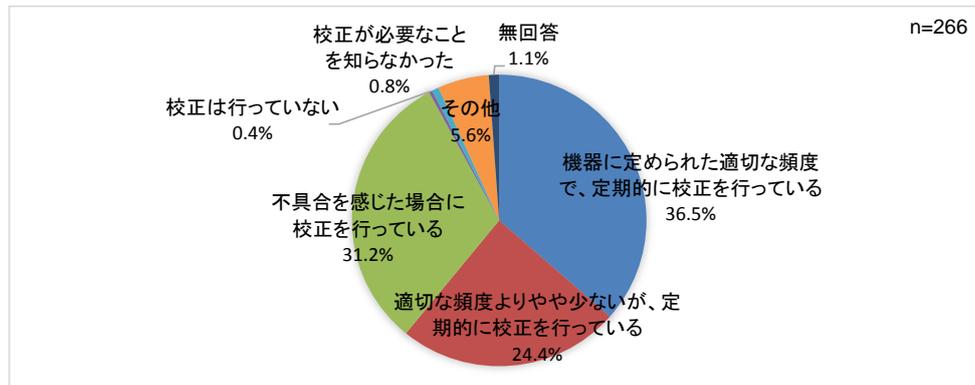
(管理者)



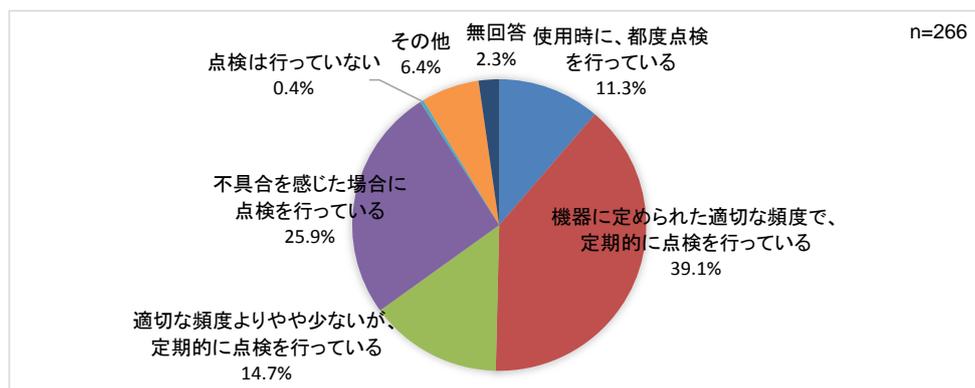
所有者は「研究室」、管理者は「個人」が「研究責任者 (PI)」との回答を少し上回り最も多い。

Q17. 貴研究室では、実験機器・測定機器の校正、点検をどのような頻度で行っていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-34 実験機器・測定機器の校正、点検の頻度 (SA)  
(校正)



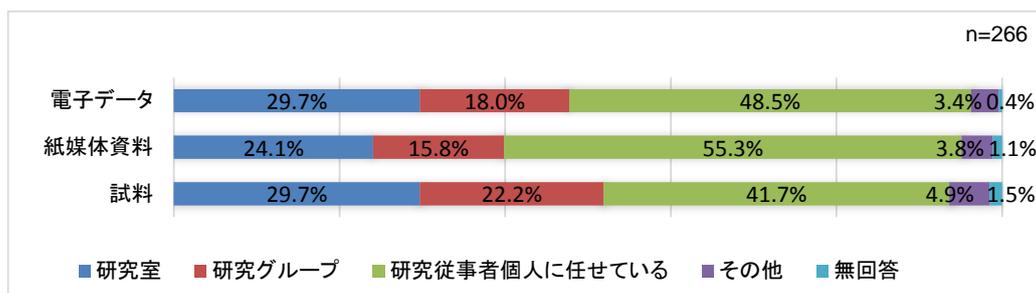
(点検)



校正、点検のどちらも、機器に定められた適切な頻度で定期的に行っているとの回答が最も多く、続いて不具合を感じた場合に行っているとの回答が多い。

Q18. 現在実施中の研究から日常的に得られる電子データ、紙媒体資料、試料は誰が管理していますか。該当する選択肢を1つお選びください。

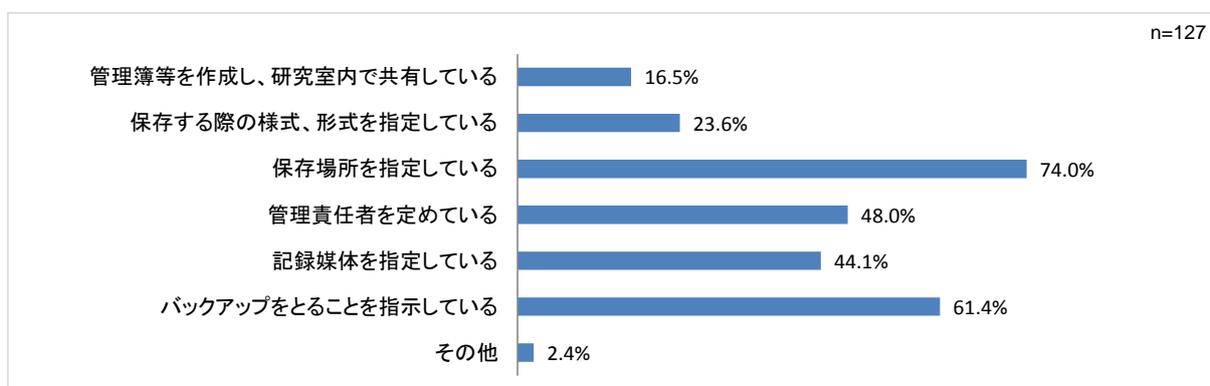
図表 2-35 研究データの管理者 (SA)



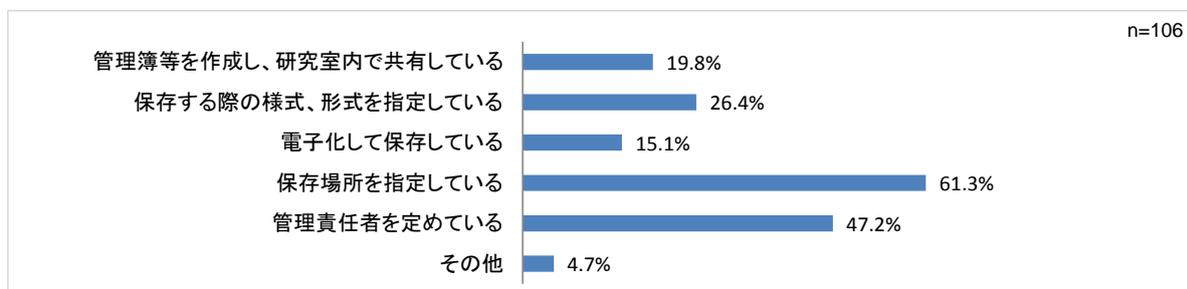
電子データ、紙媒体資料、試料のいずれも「研究従事者個人に任せている」との回答が最も多い。

Q19. (Q18で「研究室」または「研究グループ」と回答した場合) 研究室内で、電子データ、紙媒体資料、試料をどのように管理していますか。該当する選択肢を全てお選びください。

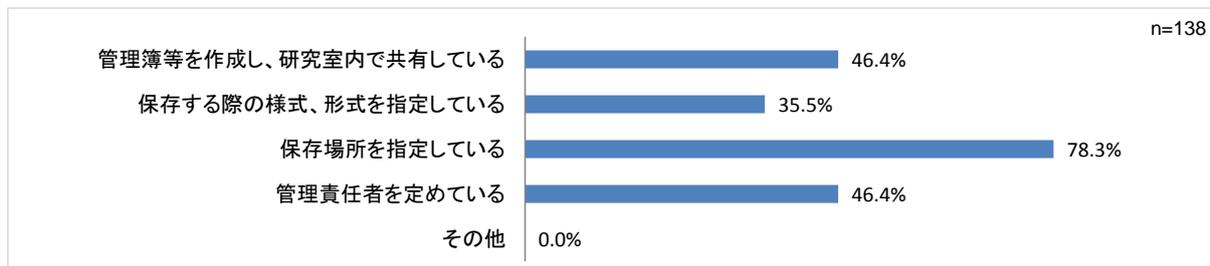
図表 2-36 研究データの管理方法(MA)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



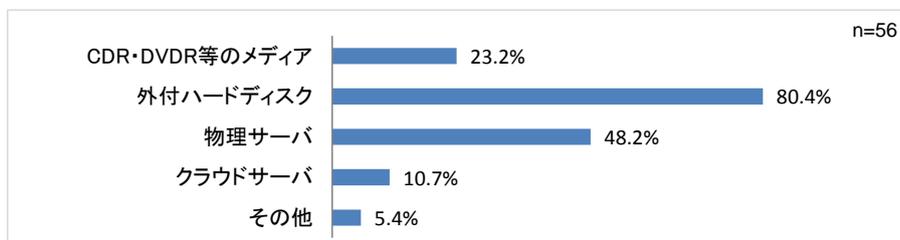
(試料)



電子データ、紙媒体資料、試料のいずれも「保存場所を指定している」との回答が最も多い。続いて電子データは「バックアップをとることを指示している」、紙媒体資料は「管理責任者を定めている」、試料は「管理簿等を作成し、研究室内で共有している」、「管理責任者を定めている」が多くなっている。

Q20. (Q19で「記録媒体を指定している」と回答した場合) 記録媒体の種類について、該当する選択肢を全てお選びください。

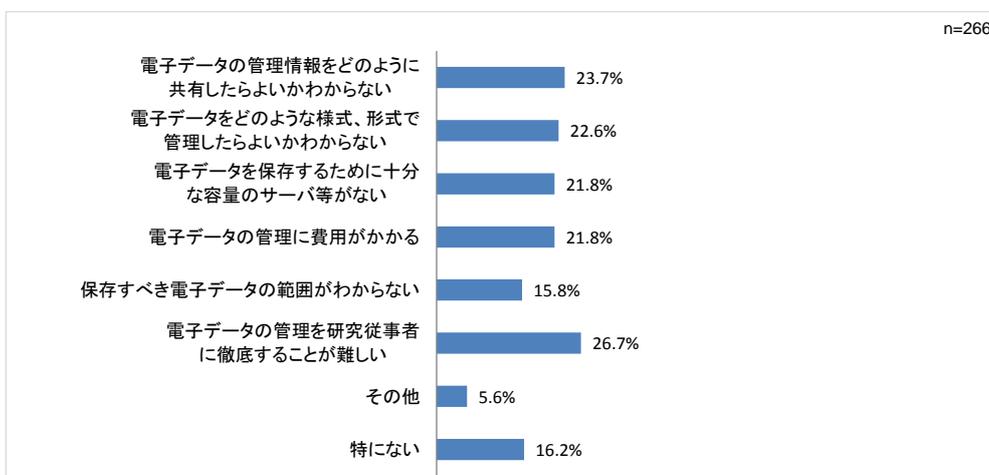
図表 2-37 電子データの記録媒体(MA)



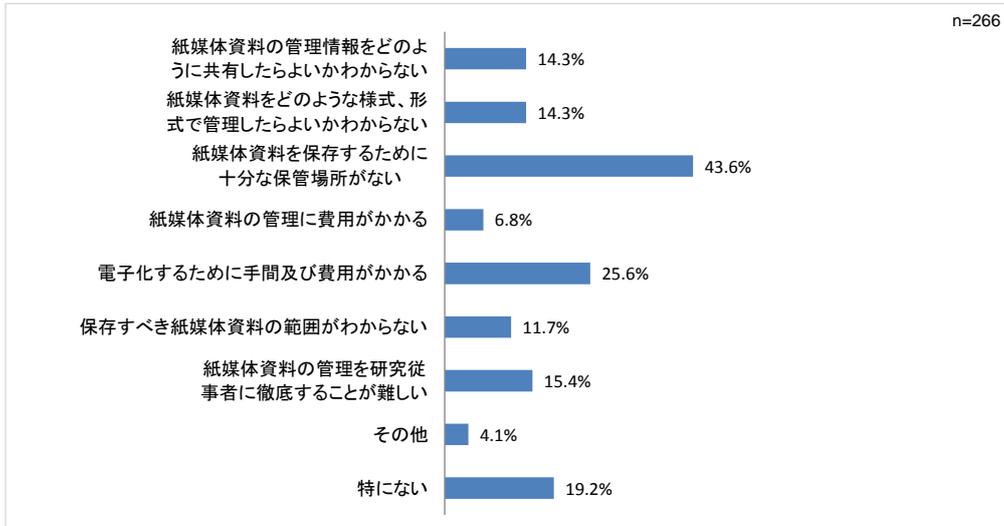
「外付ハードディスク」との回答が最も多い。

Q21. 現在実施中の研究から日常的に得られる電子データ、紙媒体資料、試料の保存・管理における課題は何ですか。該当する選択肢を最大2つお選びください。

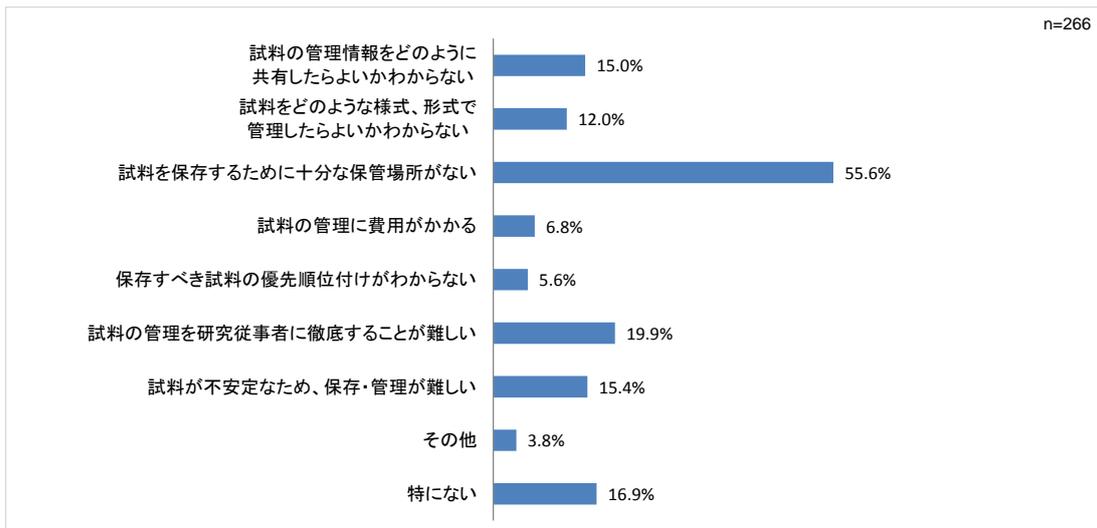
図表 2-38 研究データの保存・管理における課題(最大2つ選択可)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



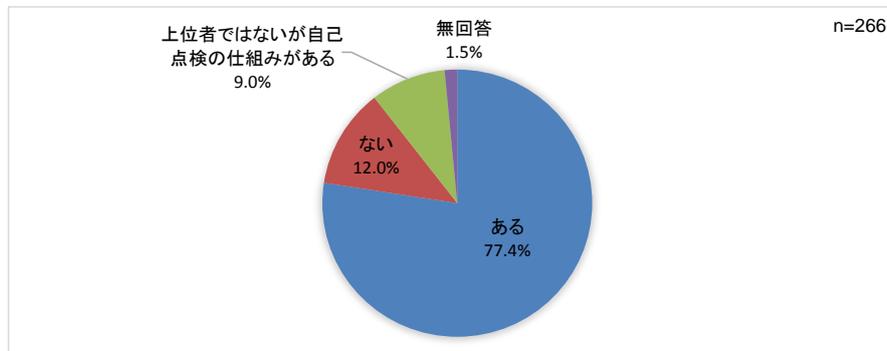
(試料)



電子データは「電子データの管理を研究従事者に徹底することが難しい」、紙媒体資料、試料は保存するために十分な保管場所がないとの回答が最も多い。

Q22. 貴研究室では、研究を実施している際に、生データを上位者がチェックする仕組みがありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

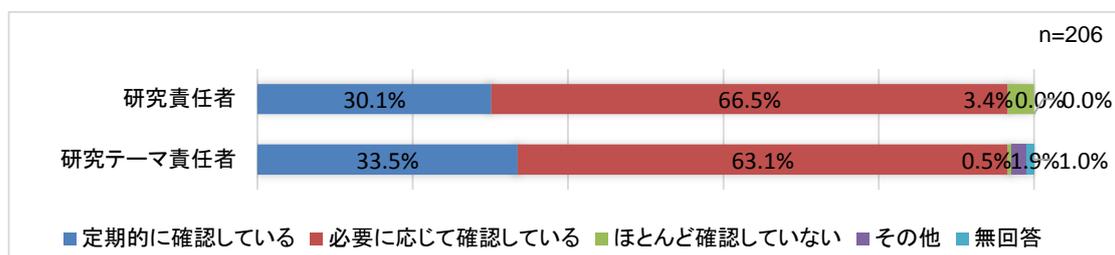
図表 2-39 上位者チェックの仕組みの有無 (SA)



「ある」との回答が7割を超えている。

Q23. (Q22で「ある」と回答した場合) 研究責任者、研究テーマ責任者はどのような頻度でチェックを行っていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

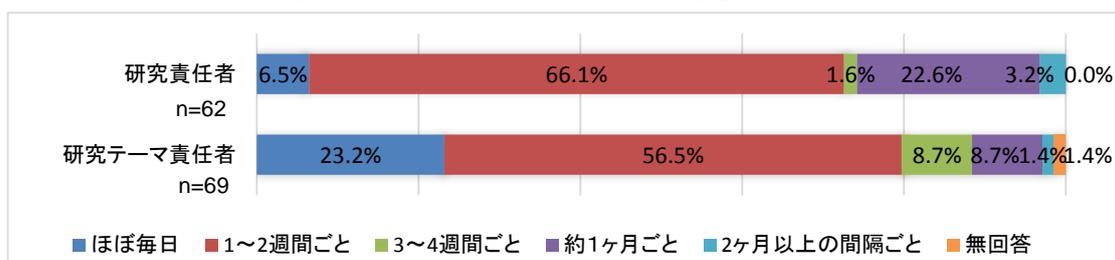
図表 2-40 上位者チェックの頻度 (SA)



研究責任者、研究テーマ責任者どちらも「必要に応じて確認している」との回答が6割を超えている。

Q24. (Q23で「定期的を確認している」と回答した場合) 研究責任者、研究テーマ責任者の確認の頻度について、該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-41 上位者チェックの具体的な頻度 (SA)

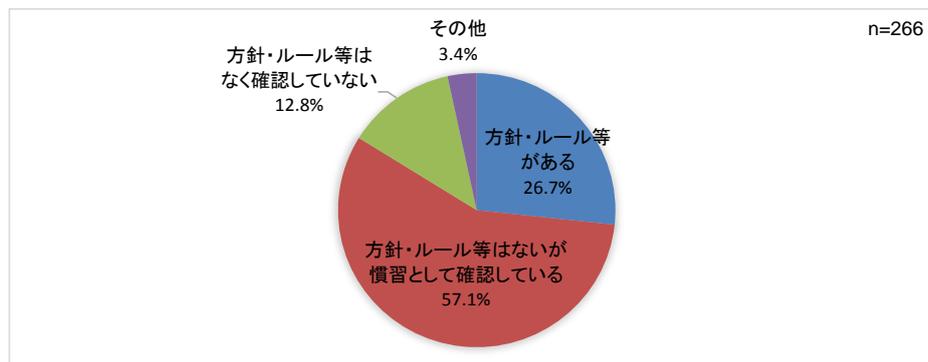


具体的なチェックの頻度は研究責任者、研究テーマ責任者どちらも「1～2週間ごと」との回答が5割を超えている。

#### (4) 実験終了時

Q25. 一連の実験が終了した際の研究データのチェックについて、大学・研究機関や学部・研究科・センター等、研究室が策定したガイドラインや手順書等、明文化された方針・ルール等がありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

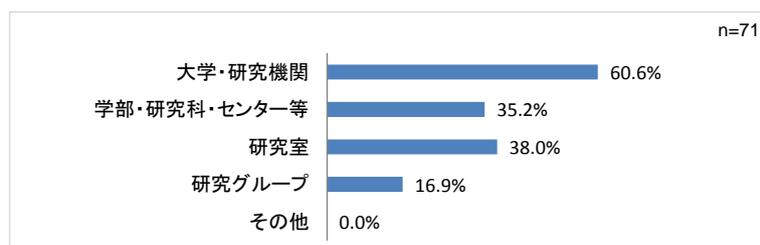
図表 2-42 明文化された方針・ルール等の有無(SA)



「方針・ルール等はないが慣習として確認している」との回答が5割を超えている。

Q26. (Q25で「方針・ルール等がある」と回答した場合) その作成主体はどこですか。該当する選択肢を全てお選びください。

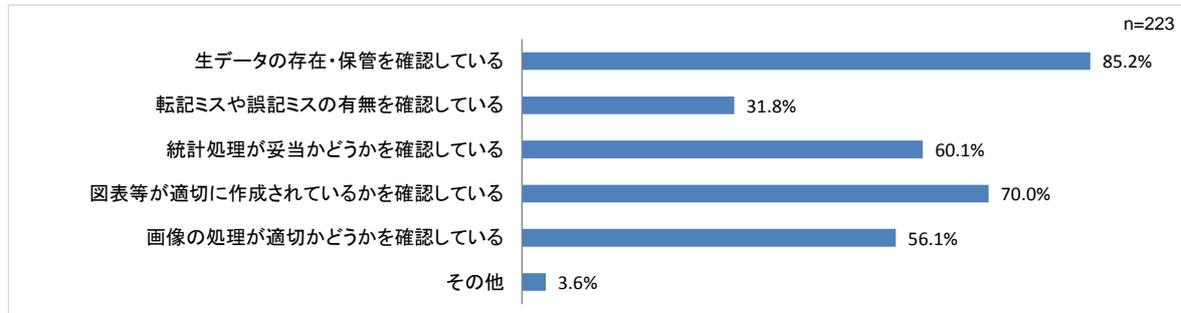
図表 2-43 方針・ルール等の策定主体(MA)



「大学・研究機関」との回答が最も多い。

Q27. (Q25 で「方針・ルール等がある」または「方針・ルール等はないが慣習として確認している」と回答した場合) どのようなチェックを実施していますか。該当する選択肢を全てお選びください。

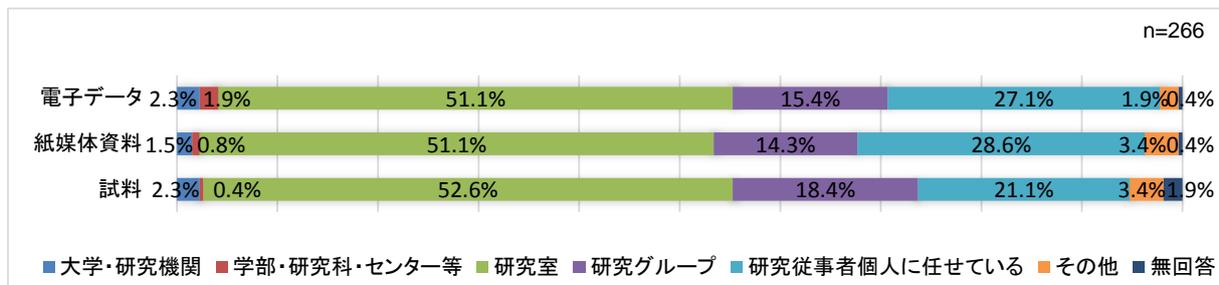
図表 2-44 研究データのチェック内容 (MA)



「生データの存在・保管を確認している」との回答が最も多く、続いて「図表等が適切に作成されているかを確認している」、「統計処理が妥当かどうかを確認している」との回答が多い。

Q28. 終了した実験の電子データ、紙媒体資料、試料は誰が管理していますか。該当する選択肢を1つお選びください。

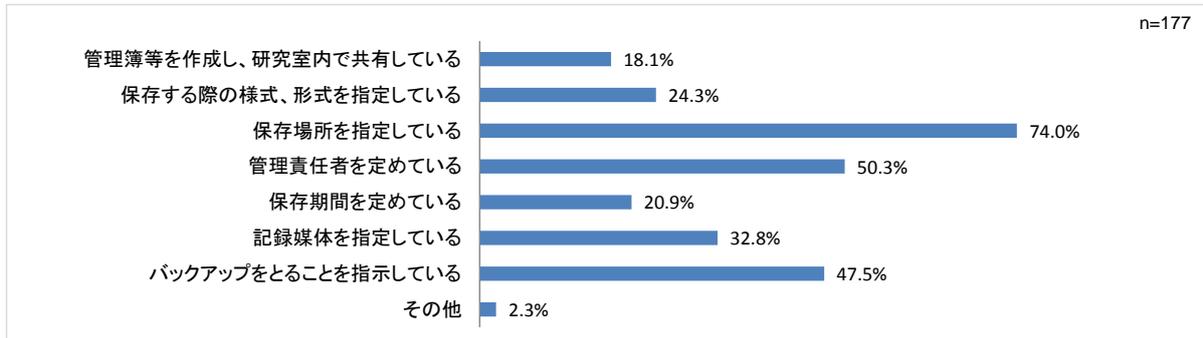
図表 2-45 研究データの管理者 (SA)



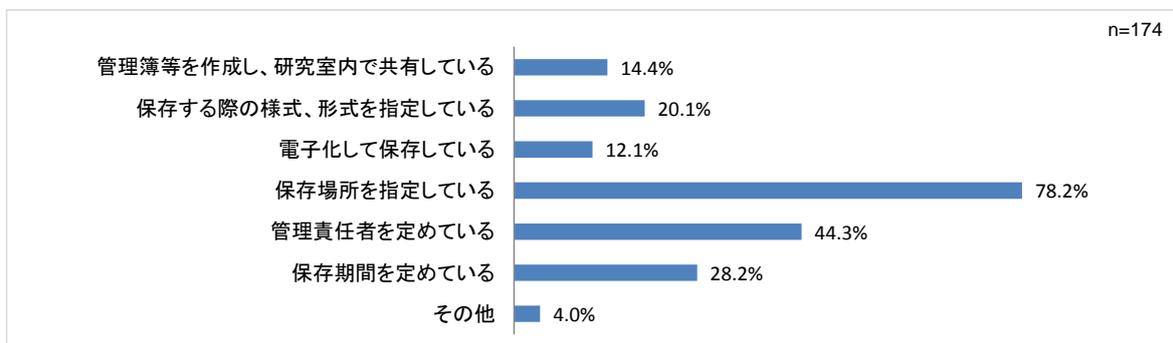
電子データ、紙媒体資料、試料のいずれも「研究室」との回答が5割を超えている。

Q29. (Q28 で「研究室」または「研究グループ」と回答した場合) 研究室内で、電子データ、紙媒体資料、試料をどのように管理していますか。該当する選択肢を全てお選びください。

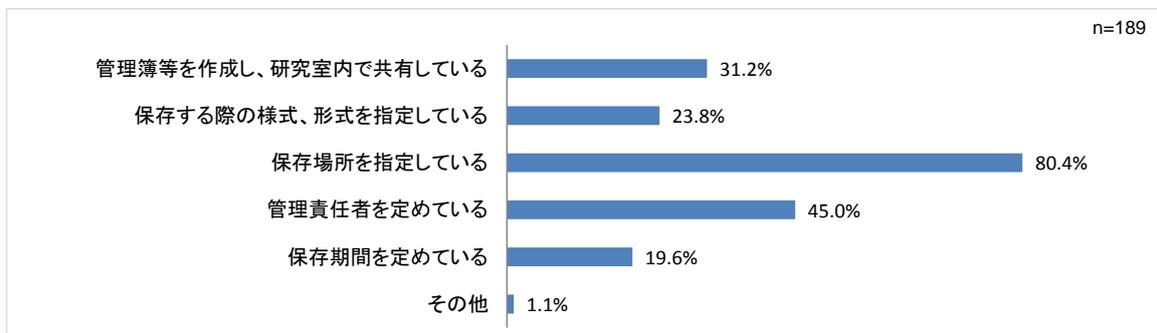
図表 2-46 研究データの保存方法(MA)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



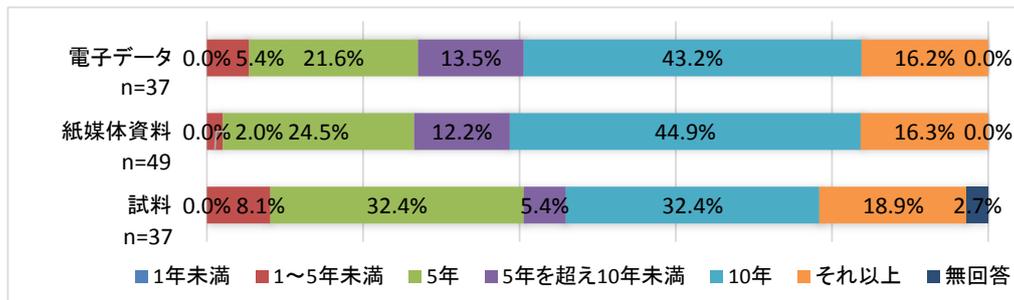
(試料)



電子データ、紙媒体資料、試料のいずれも「保存場所を指定している」との回答が最も多く、次に「管理責任者を定めている」との回答が多い。

Q30. (Q29 で「保存期間を定めている」と回答した場合) 保存期間について、該当する選択肢を1つお選びください。

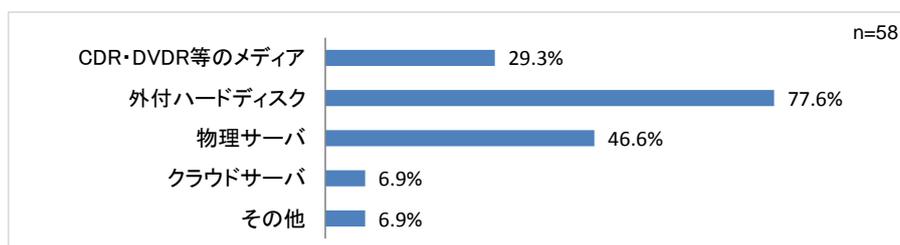
図表 2-47 研究データの保存期間(SA)



電子データ、紙媒体資料は「10年」、試料は「5年」、「10年」との回答が同じ割合で最も多くなっている。

Q31. (Q29 で「記録媒体を指定している」と回答した場合) 記録媒体の種類について、該当する選択肢を全てお選びください。

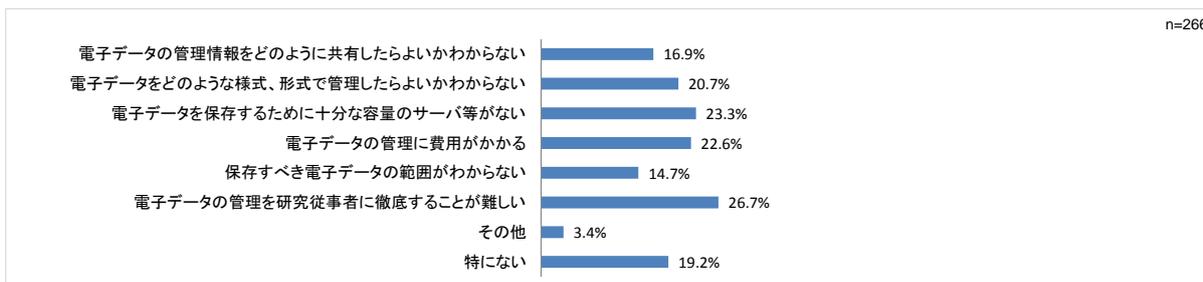
図表 2-48 電子データの記録媒体(MA)



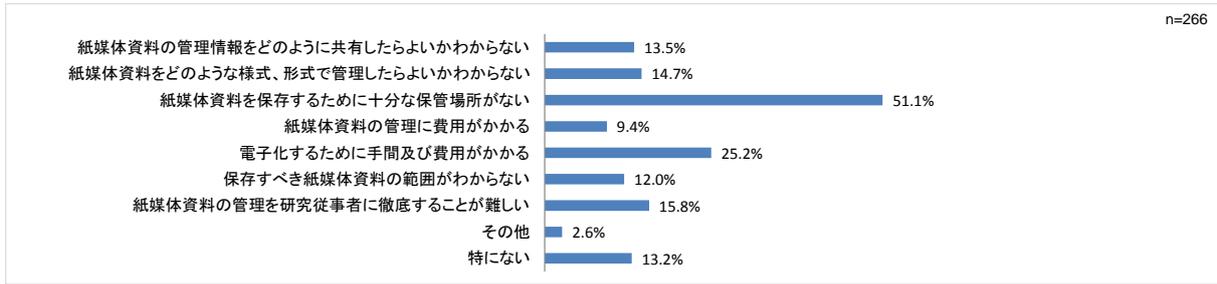
「外付ハードディスク」との回答が最も多い。

Q32. 終了した実験の電子データ、紙媒体資料、試料の保存・管理における課題は何ですか。該当する選択肢を最大2つお選びください。

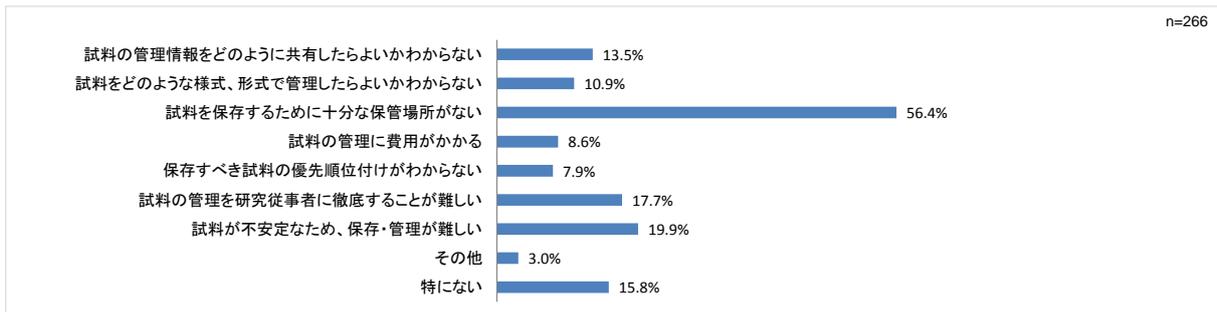
図表 2-49 研究データの保存・管理における課題(最大2つ選択可)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



(試料)

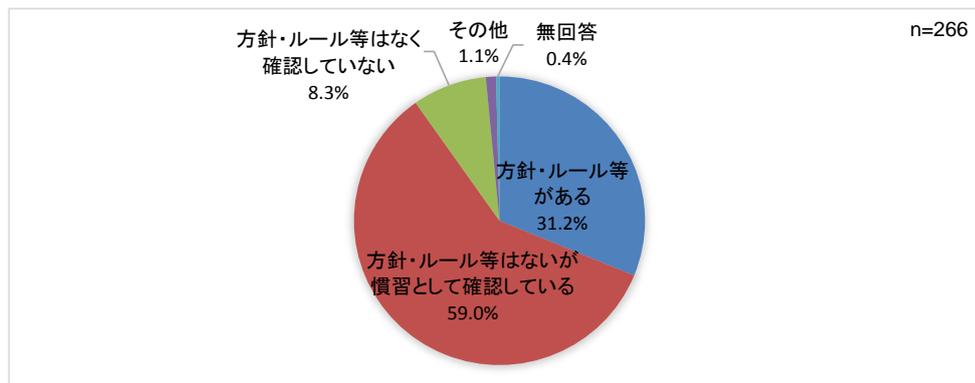


電子データは「電子データの管理を研究従事者に徹底することが難しい」、紙媒体資料、試料は保存するために十分な保管場所がないとの回答が最も多い。

(5) 論文等発表時

Q33. 論文等外部発表を行う際の研究データのチェックについて、大学・研究機関や学部・研究科・センター等、研究室が策定したガイドラインや手順書等、明文化された方針・ルール等がありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

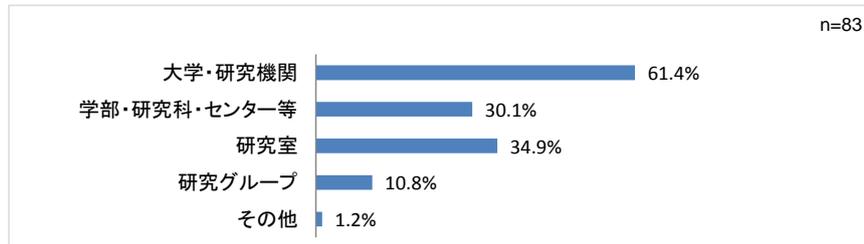
図表 2-50 明文化された方針・ルール等の有無(SA)



「方針・ルール等はないが慣習として確認している」との回答が6割程度である。

Q34. (Q33 で「方針・ルール等がある」と回答した場合) その作成主体はどこですか。該当する選択肢を全てお選びください。

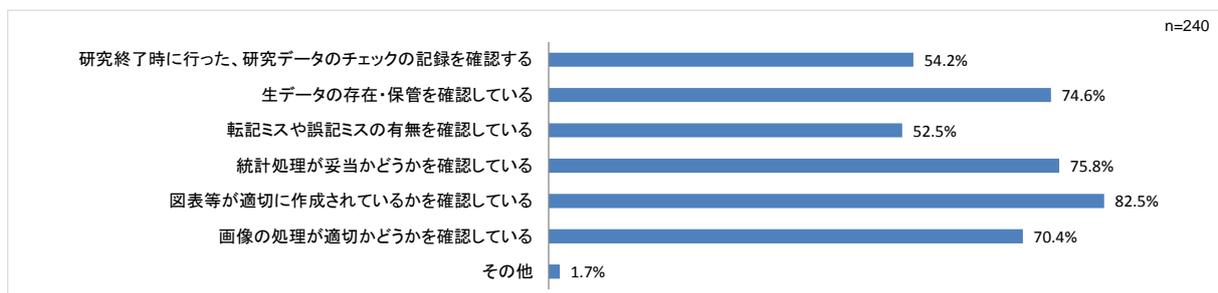
図表 2-51 方針・ルール等の作成主体 (MA)



「大学・研究機関」との回答が最も多い。

Q35. (Q33 で「方針・ルール等がある」または「方針・ルール等はないが慣習として確認している」と回答した場合) どのようなチェックを実施していますか。該当する選択肢を全てお選びください。

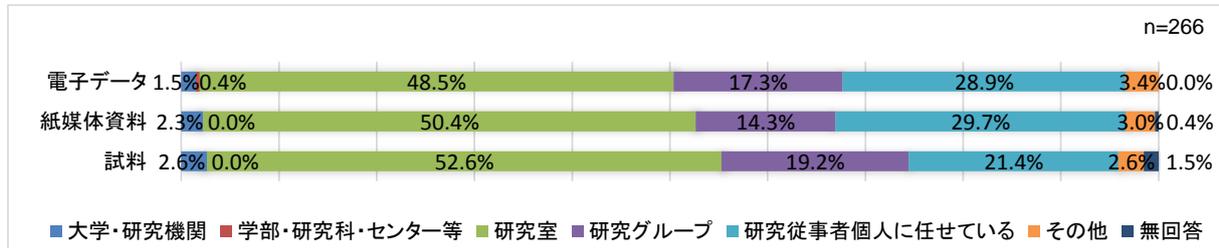
図表 2-52 研究データのチェック内容 (MA)



「図表等が適切に作成されているかを確認している」との回答が最も多く、続いて「統計処理が妥当かどうかを確認している」、「生データの存在・保管を確認している」との回答が多い。

Q36.論文等発表された研究成果のもととなった電子データ、紙媒体資料、試料は誰が管理していますか。該当する選択肢を1つお選びください。

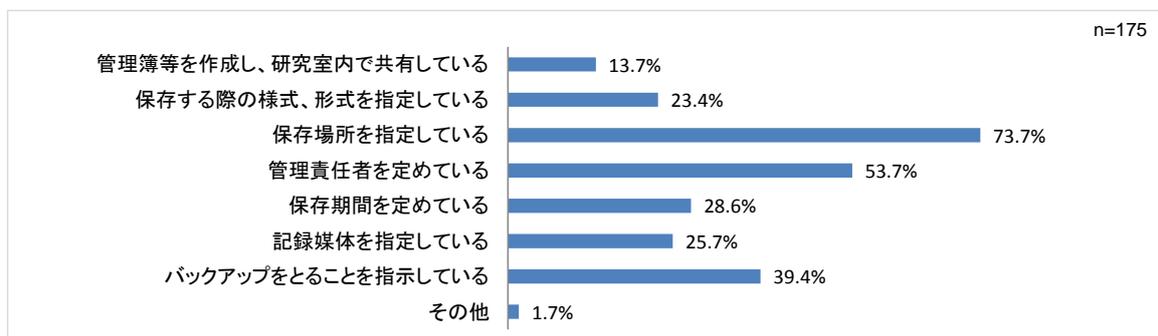
図表 2-53 研究データの管理者 (SA)



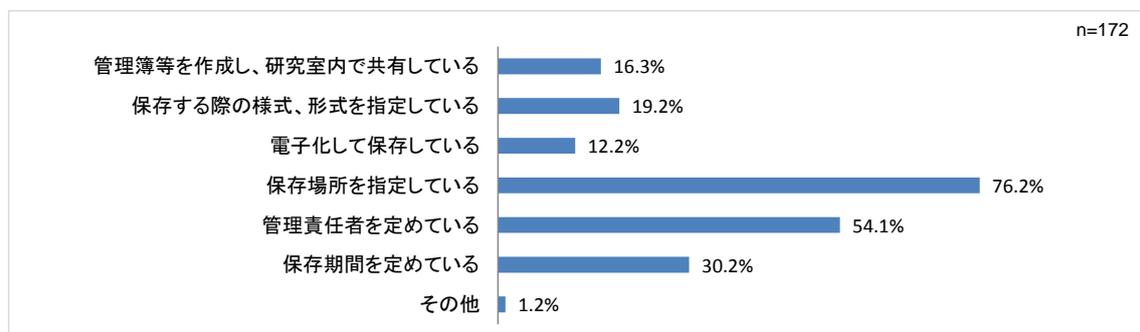
電子データ、紙媒体資料、試料のいずれも「研究室」との回答が5割程度である。

Q37. (Q36で「研究室」または「研究グループ」と回答した場合) 研究室内で、電子データ、紙媒体資料、試料をどのように管理していますか。該当する選択肢を全てお選びください。

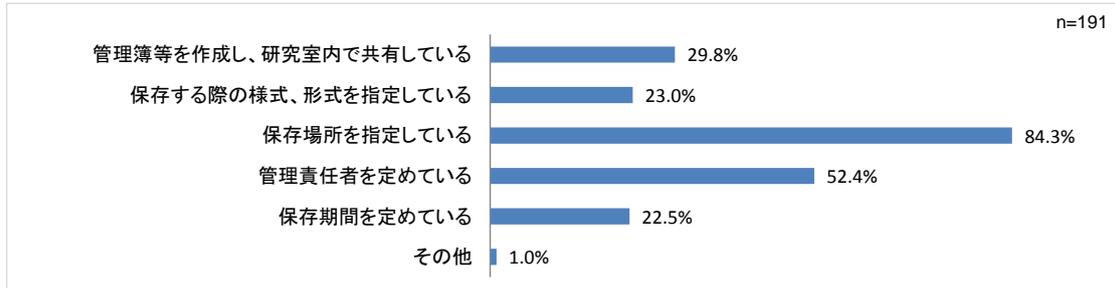
図表 2-54 研究データの管理方法 (MA)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



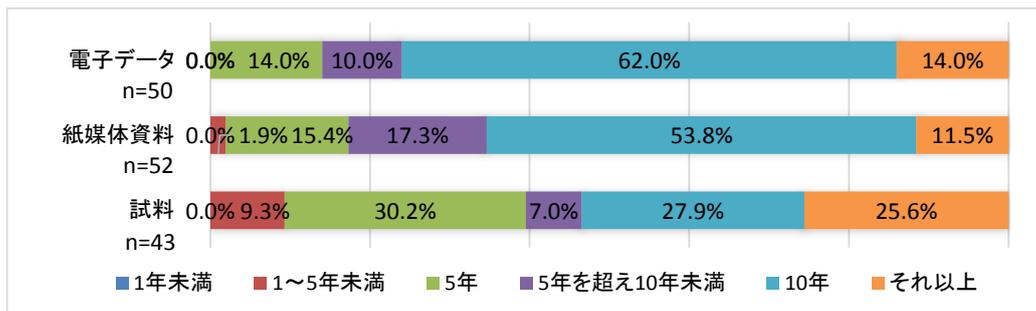
(試料)



電子データ、紙媒体資料、試料のいずれも「保存場所を指定している」との回答が最も多く、続いて「管理責任者を定めている」との回答が多い。

Q38. (Q37で「保存期間を定めている」と回答した場合) 保存期間について、該当する選択肢を1つお選びください。

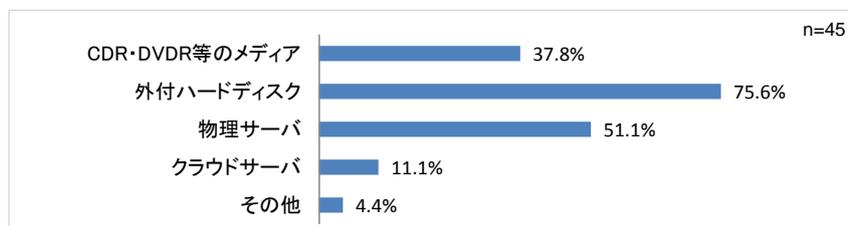
図表 2-55 研究データの保存期間(SA)



電子データ、紙媒体資料は「10年」、試料は「5年」との回答が最も多い。

Q39. (Q37で「記録媒体を指定している」と回答した場合) 記録媒体の種類について、該当する選択肢を全てお選びください。

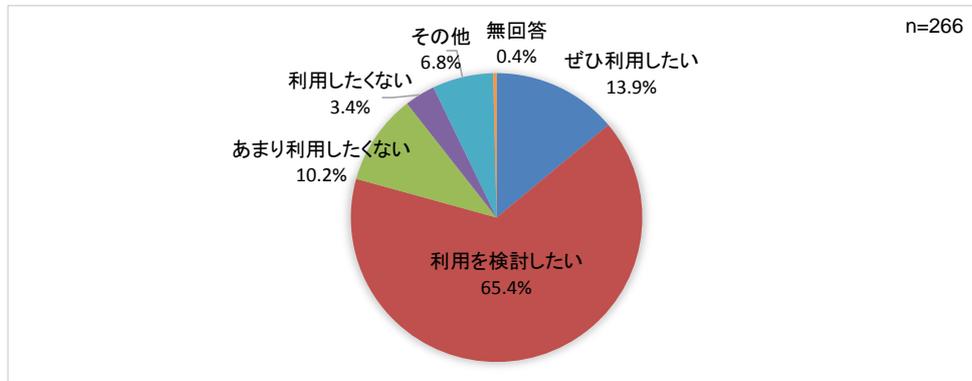
図表 2-56 電子データの記録媒体(MA)



「外付ハードディスク」との回答が最も多い。

Q40.AMED が、論文等発表された研究成果のもととなった生データの保管のバックアップシステムを提供するとしたら、利用しますか。該当する選択肢を1つお選びください。

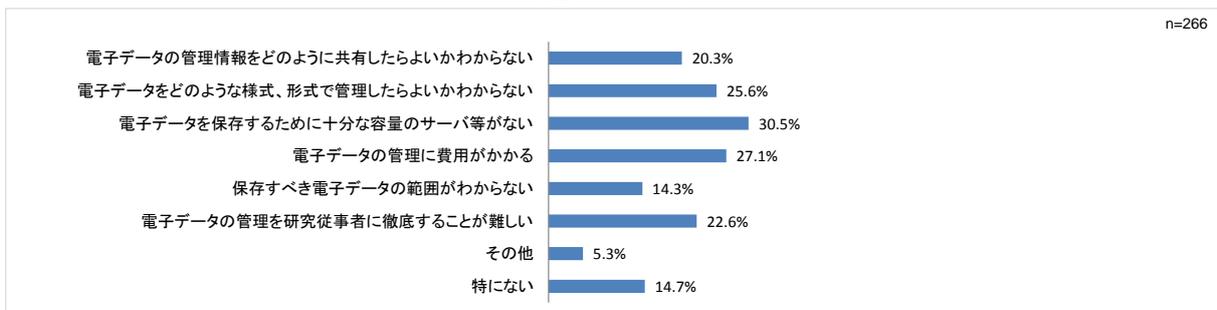
図表 2-57 バックアップシステムの利用意欲(SA)



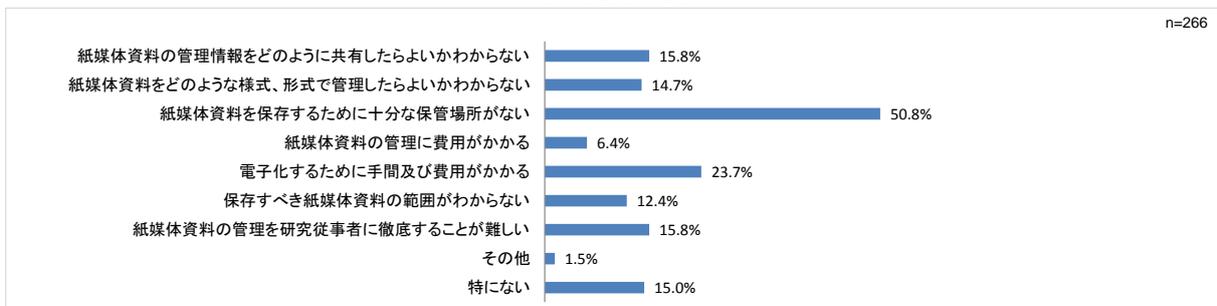
「ぜひ利用したい」、「利用を検討したい」との回答を合わせると8割程度であり、多くの研究室がバックアップシステムの利用に興味を示していることがわかる。

Q41.論文等発表された研究成果のもととなった電子データ、紙媒体資料、試料の保存・管理における課題は何ですか。該当する選択肢を最大2つお選びください。

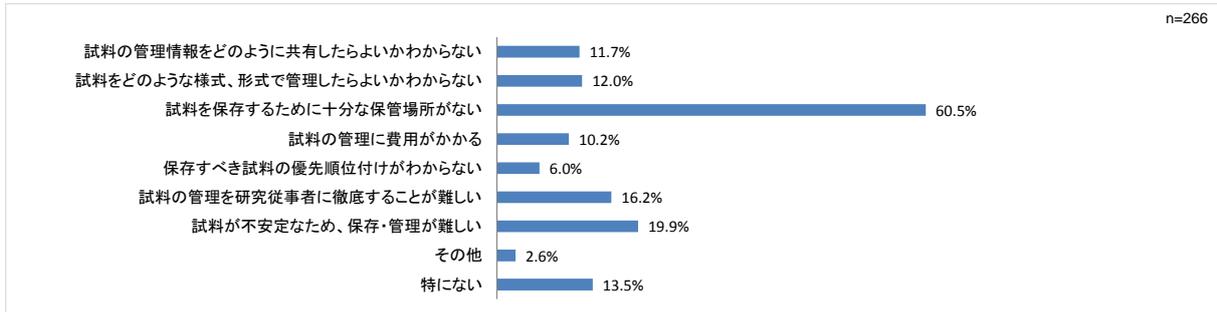
図表 2-58 研究データの保存・管理における課題(最大2つ選択可)  
(電子データ)



(紙媒体資料)



(試料)

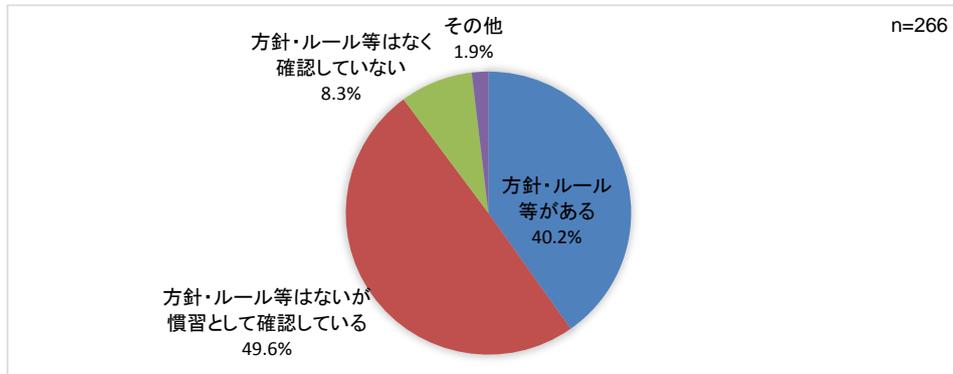


電子データ、紙媒体資料、試料の全てにおいて、保存スペースが十分でないとの回答が最も多い。続いて電子データは「電子データの管理に費用がかかる」、紙媒体資料は「電子化するために手間及び費用がかかる」、試料は「試料が不安定なため、保存・管理が難しい」との回答が多くなっている。

(6) 研究室退出時

Q42. 研究室を退出する研究従事者の研究データの保存・管理について、大学・研究機関や学部・研究科・センター等、研究室が策定したガイドラインや手順書等、明文化された方針・ルール等がありますか。該当する選択肢を1つお選びください。

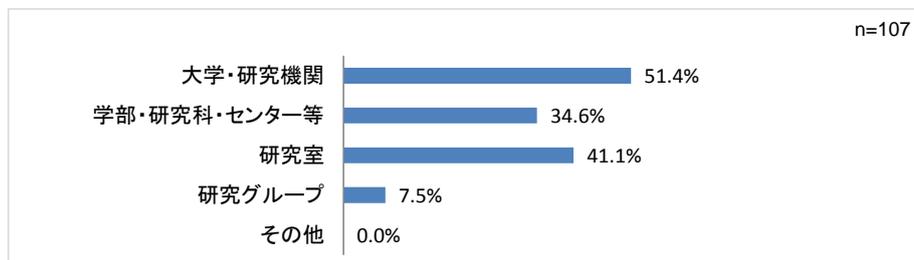
図表 2-59 明文化された方針・ルール等の有無 (SA)



「方針・ルール等はないが慣習として確認している」が「方針・ルール等がある」との回答を少し上回り最も多い。

Q43. (Q42 で「方針・ルール等がある」と回答した場合) その作成主体はどこですか。該当する選択肢を全てお選びください。

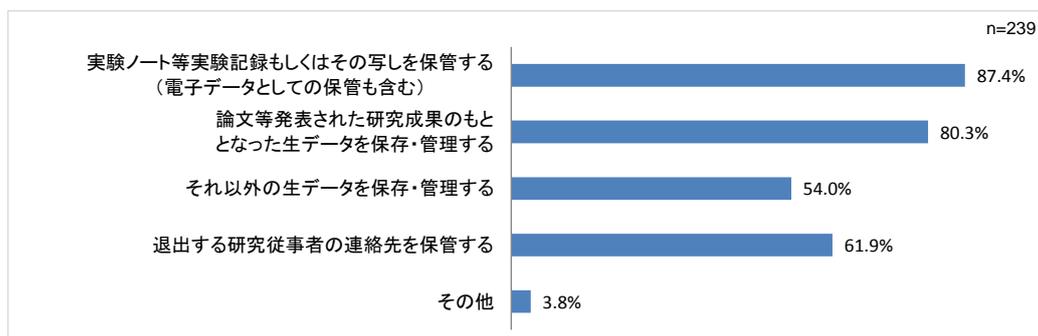
図表 2-60 方針・ルール等の策定主体 (MA)



「大学・研究機関」との回答が最も多い。

Q44. (Q42 で「方針・ルール等がある」または「方針・ルール等はないが慣習として保存・管理している」と回答した場合) どのように保存・管理していますか。該当する選択肢を全てお選びください。

図表 2-61 研究データの保存・管理の方法 (MA)

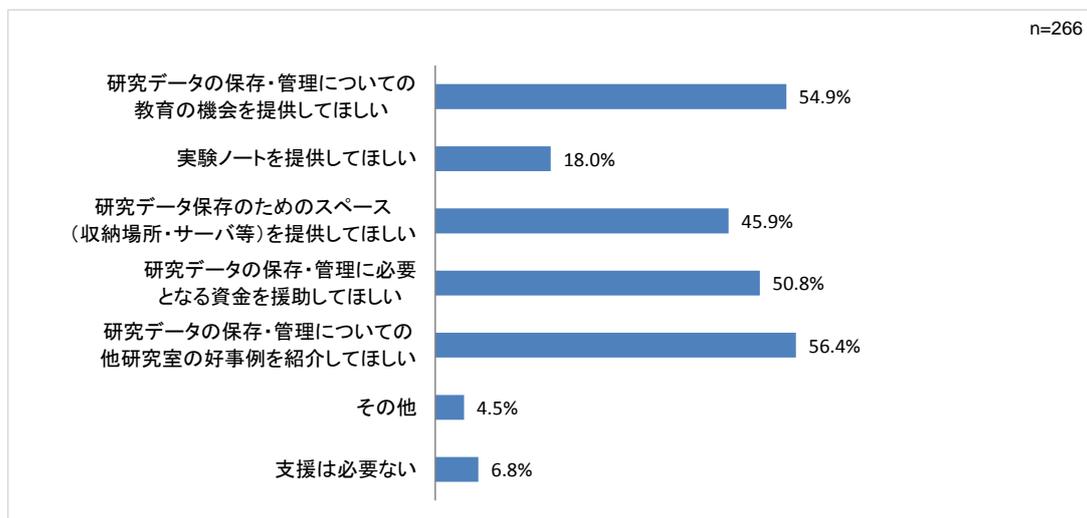


「実験ノート等実験記録若しくはその写しを保管する (電子データとしての保管も含む)」との回答が最も多く、続いて「論文等発表された研究成果のもととなった生データを保存・管理する」、「退出する研究従事者の連絡先を保管する」との回答が多くなっている。

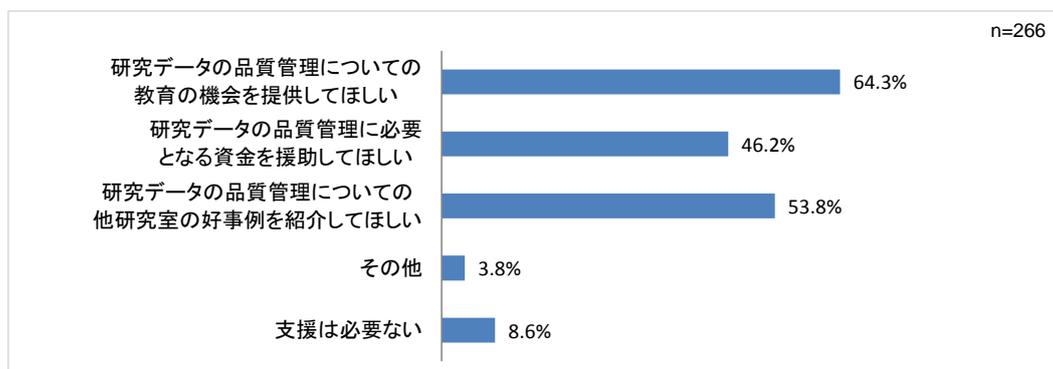
(7) 必要とする支援

Q45. 研究データの保存・管理、研究データの品質管理において、どのような支援が必要だと思いますか。該当する選択肢を全てお選びください。

図表 2-62 研究データの保存・管理、品質管理において必要とする支援(MA)  
(研究データの保存・管理)



(研究データの品質管理)

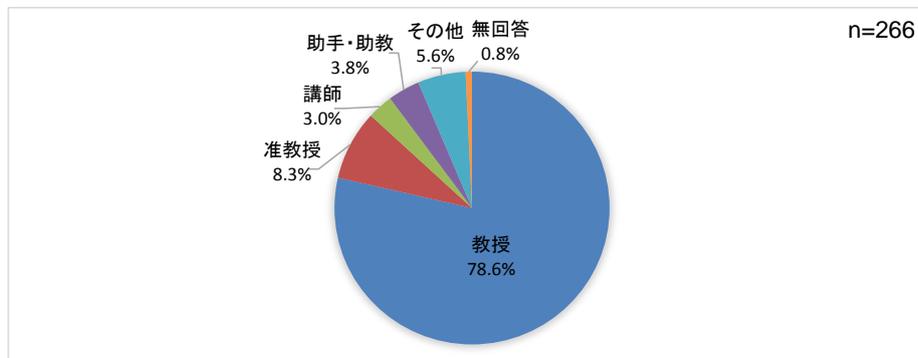


研究データの保存・管理、品質管理のいずれにおいても教育機会の提供、他研究室の好事例の紹介、資金の援助との回答が多い。

(8) 基本情報

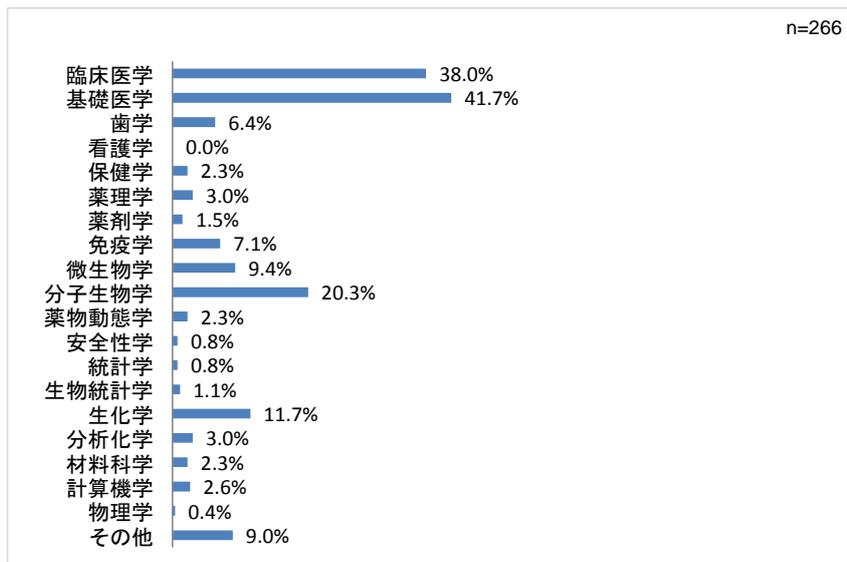
Q46.お役職を該当する選択肢から1つお選びください。

図表 2-63 役職(SA)



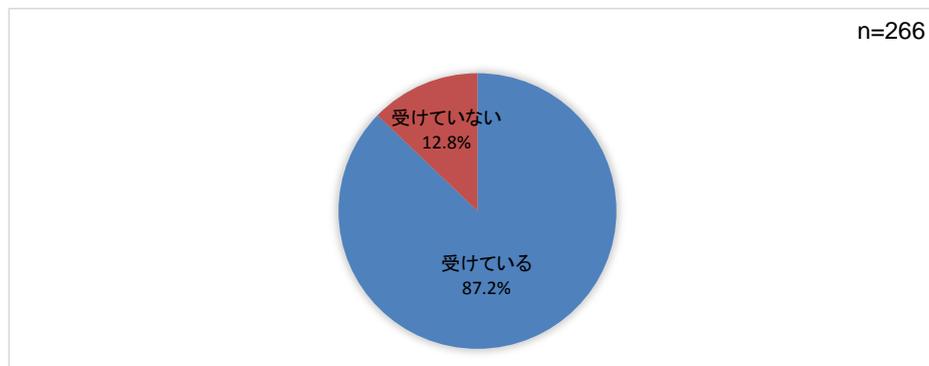
Q47.主な研究分野について、該当する選択肢を最大2つお選びください。

図表 2-64 主な研究分野(最大2つ選択可)



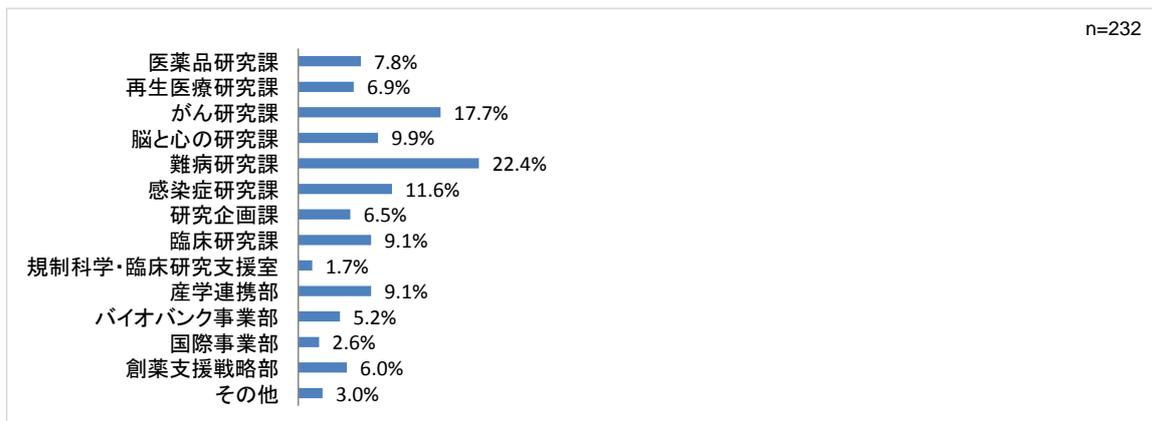
Q48.あなたはAMEDから資金の配分を受けていますか。該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-65 AMEDからの資金受給の有無(SA)



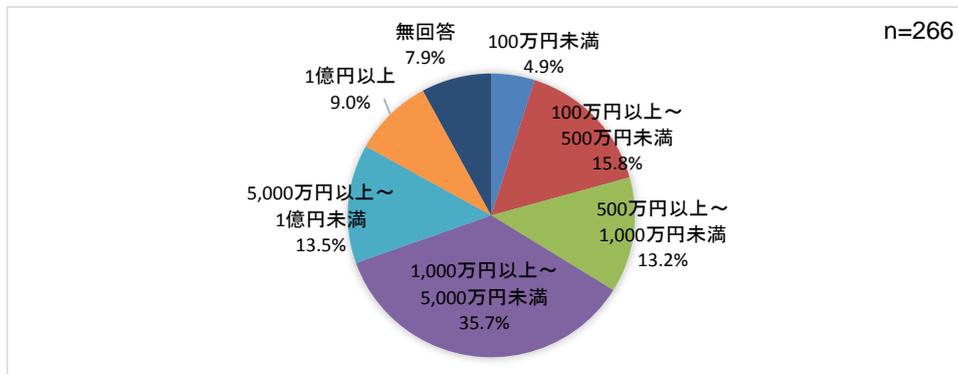
Q49. (Q48で「受けている」と回答した場合)AMEDのどちらの課室から資金配分を受けていますか。該当する選択肢を最大2つお選びください。

図表 2-66 資金配分を受けたAMEDの課室(最大2つ選択可)



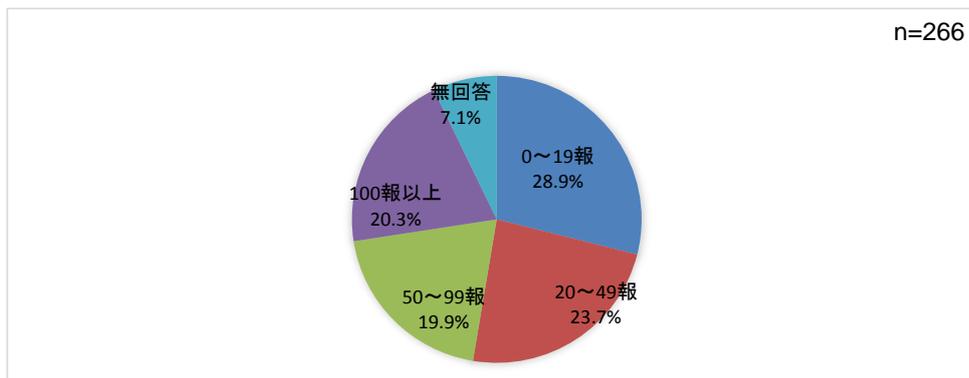
Q50.2016年度（2016年4月1日～2017年3月31日）に取得した外部資金の総額について、該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-67 2016年度に取得した外部資金の総額 (SA)



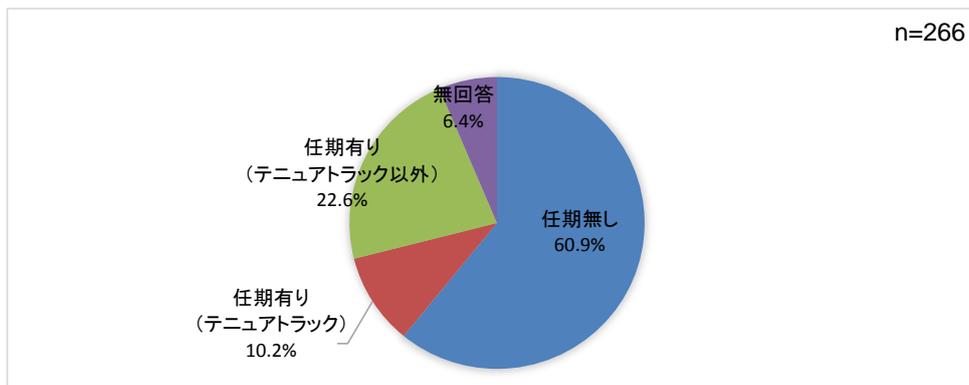
Q51.これまでにご自身が責任著者（corresponding author）として発表した論文数（共著を含む）について、該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-68 責任著者として発表した論文数 (SA)



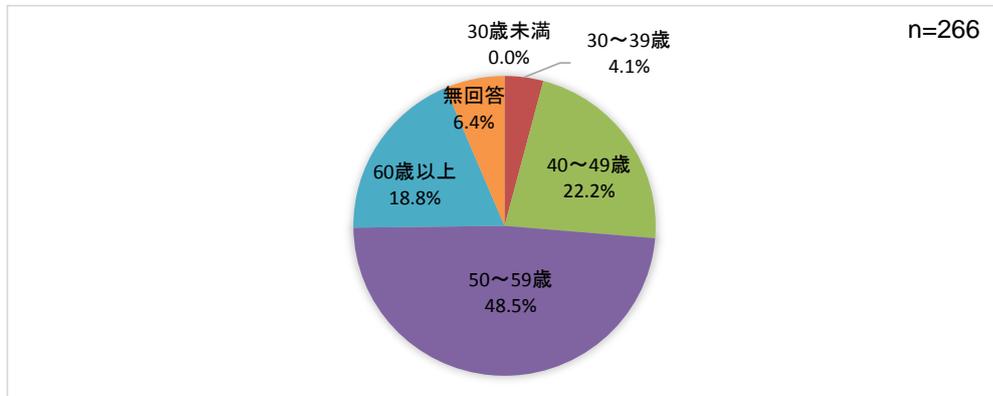
Q52.任期について、該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-69 任期 (SA)



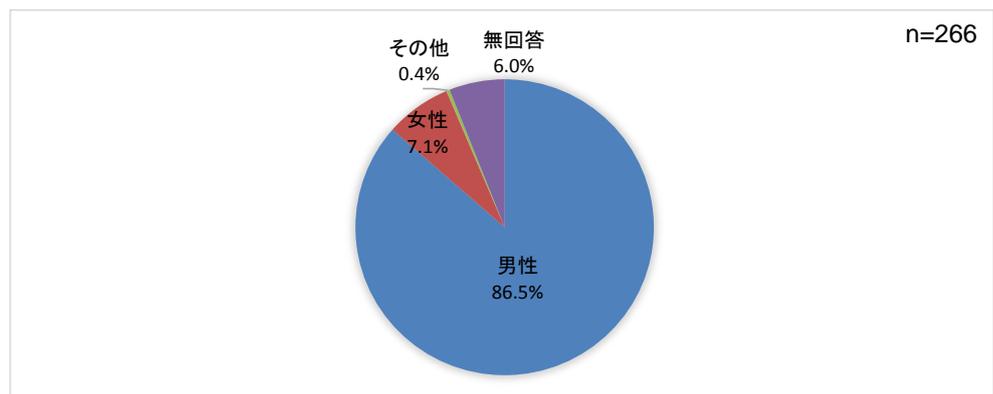
Q53.年齢について、該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-70 年齢 (SA)



Q54.性別について、該当する選択肢を1つお選びください。

図表 2-71 性別 (SA)



## 2.3 まとめ

### (1) 方針・ルール等

学部・研究科・センター等向けのアンケート結果から、論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理に関しては、大学・研究機関、又は学部・研究科・センター等の8割以上が明文化された方針・ルール等を策定しているが、その他のデータに関しては、5割以下しか策定していないことがわかった。

### (2) 教育体制

研究室向けのアンケート結果から、研究データの保存・管理、品質管理に関する教育については、いずれも研究を行う際に、上位者が適宜指導している研究室が最も多く、続いて大学・研究機関、学部・研究科・センター等の講座等を受けさせている研究室が多いことが明らかになった。研究データの保存・管理において必要とする支援について、学部・研究科・センター等と研究室のどちらも5割程度が「研究データの保存・管理についての教育の機会を提供してほしい」と回答し、教育に対して関心が高いことがわかった。研究室においては、「研究データの品質管理について教育の機会提供してほしい」との回答も6割以上を占めた。

### (3) 実験ノート等実験記録

研究室向けのアンケート結果によると、研究室において「実験ノート（冊子体）の使用を義務付けている」、「電子実験ノートの使用を義務付けている」との回答は全体の7割弱にとどまり、「実験ノートを統一している」との回答は全体の5割程度である。電子実験ノートは「誰も使用していない」、「ごく一部」との回答が7割を超え、あまり使用されていない。実験ノートの所有者、管理者はそれぞれ「研究室」、「個人」との回答が最も多く、全体の約6割、約4割を占めている。

### (4) 研究データの管理者

約4割の学部・研究科・センター等が研究データの管理を研究従事者個人に任せており、4割以上の研究室が現在実施中の研究から日常的に得られる研究データの管理を研究従事者個人に任せている。また終了した実験の研究データ、論文等発表された研究成果のもととなった研究データについては、研究室が管理しているとの回答が最も多いが、依然として2~3割程度は研究従事者個人の管理に任せている。学部・研究科・センター等、又は研究室による組織立った研究データの管理はあまり行われていないことがわかった。

### (5) 課題

学部・研究科・センター等、また研究室の多くが研究データ（特に紙媒体資料、試料）の保管スペースの確保を課題としており、研究データを長期間保管しなければいけないものの、保管するスペースがないというジレンマに苦しむ現状が明らかになった。

### 第3章 海外の実験データの保管・管理に関する規則等の Web 等での調査

#### 3.1 調査手法

##### 3.1.1 調査目的

我が国の大学や研究機関において実験データの保管・管理が適切に行われるよう、配分機関による効果的な支援策についての示唆を得ることを目的とし、諸外国の実験データの保管・管理についての調査を実施した。本調査は、生命科学系の科学論文の報告数が多い10ヶ国を対象として、国（州）の法令等、配分機関の規則、学会等のガイドラインについて Web 等により調査した上で、現地調査において実験データの保管・管理体制がある程度整っている国を選抜する際の参考とした。

##### 3.1.2 Web 調査対象国の選定

Web 等による調査の対象国として10ヶ国を選定するにあたり、実験データの保管・管理体制がある程度整っている国を選別するために以下の観点で整理を行った。

- ① 基礎生命科学、臨床医学における論文の報告数や引用数
- ② 研究公正に関する国の制度や体制が整備されているか

図表 3-1 Web 調査対象国の候補

調査対象国	国名	基礎生命科学 <sup>※1</sup>		臨床医学 <sup>※1</sup>		研究公正に関する国の体制が整備	
		Top10%補正論文数 (順位)	論文数 (順位)	Top10%補正論文数 (順位)	論文数 (順位)	先行研究による指摘 <sup>①</sup> <sup>※2</sup>	先行研究による指摘 <sup>②</sup> <sup>※3</sup>
○	米国	1	1	1	1	★	☆
○	英国	2	4	2	2		
○	ドイツ	3	3	3	4	★	☆
○	中国	4	2	8	3		☆
	フランス	5	6	7	8		
○	カナダ	6	7	5	7	★	☆
○	オーストラリア	7	12	9	9	★	☆
	イタリア	8	8	4	6		
	スペイン	9	10	11	12		
○	オランダ	10	14	6	10		
	日本	11	5	10	5		
	スイス	12	15	12	15		
○	スウェーデン	13	16	13	16		☆
	ベルギー	14	17				
○	デンマーク	15	21	15	20	★	☆
	韓国	16	13	16	11		
	インド	17	11	25	17		☆
	ブラジル	18	9	18	13		
	オーストラリア	19	25	17	22		
○	フィンランド	21		22		★	☆
	ノルウェー	23		19			☆
	ポーランド		18	24	21		☆

出典) 各報告書をもとに EYACC 作成、<sup>※1</sup> 科学技術・学術政策研究所 「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」 (2015) における、基礎生命科学、臨床医学の PY2011 年-2013 年 (平均) の Top10%補正論文数 (整数カウント) の順位、論文数 (整数カウント) の順位を参照。<sup>※2</sup> European Science Foundation 「Fostering Research Integrity in Europe」 (2010) において、研究公正に関する国の仕組みが整備されている国として、米国、ドイツ、カナダ、オーストラリア、デンマーク、ノルウェー、フィンランドの7か国が指摘されている。<sup>※3</sup> Council of Science Editors 「CSE's

White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publication」(2012)において、研究不正問題に対応する国の体制が整備されている国として、米国、ドイツ、中国、カナダ、オーストラリア、スウェーデン、デンマーク、インド、フィンランド、ノルウェー、ポーランドの11カ国が指摘されている。

### 結果として、Web 調査対象国の候補(

図表 3-1)のうち、基礎生命科学、臨床医学における論文の報告数や引用数が多い7ヶ国(米国、英国、ドイツ、中国、カナダ、オーストラリア、オランダ)及び、先行研究において研究公正に関する国の制度や体制が整備されている国として指摘されている3ヶ国(スウェーデン、デンマーク、フィンランド)の計10ヶ国を調査対象国に選定した。

### 3.1.3 Web 調査項目

10ヶ国を対象とした国(州)の法令等、配分機関の規則、学会等のガイドラインについて、各国のWebサイトに掲載されている情報をもとに調査・整理した。また、調査対象国の基本情報は国際機関のデータベースや公表されている文献情報より取得した。

Web 調査項目は以下のとおりである。

図表 3-2 Web 調査項目

(1) 基本情報		(2) 国の法令・ガイドライン等		
大項目	中項目	大項目	中項目	
基本情報	人口 <sup>※1</sup>	国(州)の法令	公布年	
	GDP <sup>※1</sup>		名称	
	総研究開発費 <sup>※2</sup>		作成主体	
	GDPに占める総研究開発費の割合 <sup>※2</sup>		研究データの定義	
	政府負担研究開発費の割合 <sup>※2</sup>		研究データ管理に関連する内容	
	産業負担研究開発費の割合 <sup>※2</sup>		監査体制	
	高等教育機関使用研究開発費の割合 <sup>※2</sup>	罰則	法令以外の方針	公表年
	研究者数(FTE) <sup>※2</sup>	名称		
	人口100万人当たりの研究者数 <sup>※2</sup>	作成主体		
	論文数(臨床医学) <sup>※3</sup>	研究データの定義		
	論文数(臨床医学)(Top10%補正論文数) <sup>※3</sup>	研究データ管理に関連する内容		
	Top10%論文の割合(臨床医学)	監査体制		
	論文数(基礎生命科学) <sup>※3</sup>	罰則	取り組み	支援、教育・人材育成、普及啓発
	論文数(基礎生命科学)(Top10%補正論文数) <sup>※3</sup>			
Top10%論文の割合(基礎生命科学)				
(3) 配分機関のガイドライン等		(4) 学会等のガイドライン等		
大項目	中項目	大項目	中項目	
組織概要	機関名	組織概要	機関名	
	概要		概要	
ガイドライン	公表年	ガイドライン	公表年	
	名称		名称	
	作成主体		作成主体	
	研究データの定義		研究データの定義	
	研究データ管理に関連する内容		研究データ管理に関連する内容	
	監査体制		監査体制	
罰則	罰則	取り組み	支援、教育・人材育成、普及啓発	
取り組み	支援、教育・人材育成、普及啓発			

※1 The World Bank 「Databank World Development Indicators」より取得。 ※2 UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」より取得。 ※3 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況–」(2015)より取得。

## 参考文献・資料

- 科学技術・学術政策研究所 「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」 (2015)
- European Science Foundation 「Fostering Research Integrity in Europe」 (2010)
- Council of Science Editors 「CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publication」 (2012)
- The World Bank 「Databank World Development Indicators」  
(<http://databank.worldbank.org/data/reports.aspx?source=world-development-indicators>)
- UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 (<http://data.uis.unesco.org/>)

## 3.2 Web 調査結果

### 3.2.1 米国

#### (1) 基本情報

米国の科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-3 米国の科学技術指標

項目	米国	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	321,418,820	253.2
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	180,366	411.5
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	4,570	275.3
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	2.7%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	27.7%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	60.9%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	14.2%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	1,265,064	185.2
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	4,019	74.6
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	85,371	512.9
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	13,253	991.2
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	15.5%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	104,835	474.3
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	15,884	922.4
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	15.2%	7.8%

注）日本を 100 とする

出典）各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2015 年のデータ。※<sup>2</sup> UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2013 年のデータ。研究者数（FTE）と人口 100 万人当たりの研究者数のみ 2012 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

## (2) 国の法令・ガイドライン等

### 【研究データ管理に関連する国の法令】

米国では、法令によりデータ管理を含む研究倫理の規定が決まっている。

図表 3-4 米国の法令

公表年	名称	作成主体
1980年	The Bayh-Dole Act (Public Law: 96-517)	Senate and House of Representatives of the United States of America
1993年	OMB Circular A-110 Section .53	Office of Management and Budget (OMB)
2005年	42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct	Department of Health and Human Services (HHS)
2012年	Code of Federal Regulations TITLE 45 PART 46	Office for Human Research Protections (OHRP) Department of Health and Human Services (HHS)
2013年	Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies	Executive Office of the President Office of Science and Technology Policy

#### ◆ The Bayh-Dole Act<sup>2</sup>

The Bayh-Dole Act においては、国が資金提供している研究であっても、研究で開発された知的財産は、研究機関が権利を持つことができることが規定されている。

---

<sup>2</sup> Public Law, The Bayh-Dole Act (1980)

### ◆ OMB Circular A-110 Section 53<sup>3</sup>

公的配分機関から助成を受けた研究についてのデータ保管期間について言及した法律である。「その他全ての記録」に、「研究プロジェクト内で得られた研究データや技術的なデータ」も含まれると 1994 年に Office of Management and Budget (OMB)が明確化している。

4

#### 53. 記録の保管期間とアクセス条件

(中略)

b. 国の配分機関から助成を受けた研究機関 (Recipient) は、研究プロジェクトにおける財務記録、実験試料、統計記録、その他全ての記録をつけ、最後の消費報告書提出日から 3 年間は取った記録を保持しなければならない。

(中略)

e. 国の配分機関、査察官、米国総務総長、その他権利を持つ者は、助成プロジェクトに関する本、資料、紙やその他の記録を監査や視察、抜粋、証明書発行、複製のためにアクセスすることができる。この規定は、3 年間の記録保持期間に限らず、データが保管されている限り有効である。

出典) OMB 「OMB Circular A-110」(1993)より抜粋して作成

### ◆ 42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct<sup>5</sup>

研究不正に関する規定をまとめた法律であり、データ管理に関わる事項についての規定も記載されている。93.106 Evidentiary standards で記載のあるとおり、研究不正が疑われた場合は、その研究についてのデータを開示できなければ不正があったとみなされてしまう。そのため、データは開示可能な状態で保管しなければならないと解釈できる。

#### § 93.106 Evidentiary standards.

(中略)

#### (b) 証拠についての責務

(1)研究機関や HHS は、研究不正の証拠を捜査することができる。もし、故意又は過失によって記録を壊したり、保持する機会があったのに保持しなかったことで、求められた時間内に研究記録を提供ができなかった場合は、研究不正があったとみなされる。

・ "Respondent"とは、研究不正の容疑をかけられている者及び研究不正の手続きの対象

出典) HHS 「42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct」(2005)より抜粋して作成

<sup>3</sup> OMB, OMB Circular A-110 Section 53 (1993) ([https://obamawhitehouse.archives.gov/omb/circulars\\_a110/](https://obamawhitehouse.archives.gov/omb/circulars_a110/))

<sup>4</sup> ORI, Ownership of Data – Federal Policy ([https://ori.hhs.gov/education/products/rcradmin/topics/data/tutorial\\_2.shtml](https://ori.hhs.gov/education/products/rcradmin/topics/data/tutorial_2.shtml))

<sup>5</sup> HHS, 42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct (2005)

本法律の中で、研究記録は以下のように定義されている。

§ 93.224 Research record.

「研究記録」とは、科学的な研究により得られたデータや結果のことであり、研究プロポーザル、ラボ記録、物理的又は電子媒体の進捗レポート、抽出、論文、口頭プレゼンテーション、内部文書、ジャーナル記事等を含む、研究不正の審査中に HHS に提出されるもの全てを指す。

出典) HHS 「42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct」(2005)より抜粋して作成

監査体制については以下のように規定されている。

§ 93.301 Institutional assurances.

(a)

国の資金を受けてバイオメディカルや行動学研究を行っている研究機関を対象にした監査体制としては、研究不正に対する方針と対応プロセス (Policies and Procedures) を書面として記載しなければならない。The Office of Research Integrity (ORI)、HHS、一般市民から要望があれば研究機関は Policies and Procedures を提供しなければならない。

(b)

(1) 研究機関は、コンプライアンスについてのアニュアルレポートを ORI に提出する必要がある。

(2) 研究機関は、自身の Policies and Procedures に沿わなければならない。

出典) HHS 「42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct」(2005)より抜粋して作成

研究不正の容疑をかけられている者及び研究不正の手続きの対象となった場合、データ保管期間が通常より長い7年間と規定されている。

§ 93.317 Retention and custody of the research misconduct proceeding record.

(中略)

(b) 記録の保持

研究不正が疑われ、審査にかけられたデータがあった場合は、研究機関がそのデータを、審査終了日から7年間保管・管理する必要がある。HHS に求められて重要資料を HHS に移動させた場合と、ORI が書面にてデータの保管の必要がない旨を伝えた場合を除く。

出典) HHS 「42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct」(2005)より抜粋して作成

## ◆ Code of Federal Regulations TITLE 45 PART 46<sup>6</sup>

人に関する研究を行う際に適用する法律である。人に関する研究を行う際のデータ保管期間や保管方法等が規定されている。

### § 46.115 IRB records

(中略)

(b) Institutional Review Board (IRB)に提出した研究プラン内の全ての事項が終了した日から 3 年間は研究データを保管しなければならない。全ての記録は権利のある機関へ提供可能な状態として保管しなければならない。

出典) OHRP & HHS 「Code of Federal Regulations」(2012)より抜粋して作成

## ◆ Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies<sup>7</sup>

本覚書は、公的な配分機関からの助成を受けた研究結果（査読された出版物や電子データも含む）は全て公にし、社会、産業、科学コミュニティに対してアクセス可能にしなければならないことを規定している。

このポリシーは、科学の進歩やイノベーションの創出、起業促進をし、経済成長や雇用を生み出すことを目的として作成され、配分機関にパブリックアクセス計画を提出させることを定めている。

### 2. 配分機関のパブリックアクセス計画(Public Access Plan)

The Office of Science and Technology Policy (OSTP)は年間 10 万ドル以上を公的資金の助成により得られた研究結果のパブリックアクセスを促すための計画策定や支援に費やすこととする。

(中略)

各配分機関は、パブリックアクセス計画の草案を本覚書発行後 6 か月以内に OSTP に提出しなければならない。

出典) Executive Office of the President 「Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies」(2013)より抜粋して作成

また、本覚書において、配分機関は助成申請者に対してデータ管理計画書 (data management plan)を提出させなければならないことが規定された。

<sup>6</sup> OHRP & HHS, Code of Federal Regulations TITLE 45 PART 46 (2012)  
(<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html#46.115>)

<sup>7</sup> Executive Office of the President, Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies (2013)

#### 4. 電子化された科学データのパブリックアクセス

(中略)

公開されるべきデータは、研究結果を導くために必要であった電子データのことを指す。実験ノート、科学論文の下書き、査読報告、標本を含む物理的な試料等は含まない。

各配分機関のパブリックアクセス計画は以下の事項を含む必要がある：

(中略)

b) 配分機関は資金受領者に対して研究情報の公開を求める旨を伝えなければならない。また、助成申請者にデータ管理計画を提出させ、情報公開が不可能な場合はその理由を述べさせなければならない。

出典) Executive Office of the President 「Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies」  
(2013) より抜粋して作成

アクセスプランの実施における監査体制としては、配分機関は定期的な状況の更新を OSTP と OMB に報告しなければならないことが定められている。

#### 5. パブリックアクセス計画の実施

(中略)

OSTP は配分機関との会議において、配分機関の計画の実施を確認する。配分機関は 2 年に一度 OSTP と OMB に実施状況の更新状況を報告しなければならない。

出典) Executive Office of the President 「Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies」  
(2013)より抜粋して作成

### (3) 配分機関のガイドライン等

#### 1) National Institutes of Health (NIH)

##### 【組織概要】<sup>8</sup>

National Institutes of Health (NIH)は、U.S. Department of Health and Human Services 内の医療研究機関である。27 の機関や研究センターから成り立ち、それぞれ異なる分野について研究を実施している。NIH Office of the Director (OD)が 27 の機関を統括しており、NIH としての政策策定や各機関のプログラム管理を行っている。

NIH は他研究機関への資金配分等の対外的な活動を行う Office of Extramural Research (OER) と、研究機関としての機能を担う、Office of Intramural Research (OIR)に分かれている。NIH の予算配分は、10%が OIR、90%が OER である。OER は、年間約 80,000 件の申請

---

<sup>8</sup> NIH, Organization (<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/organization>)

書類を受領し、審査を行っている。NIH は年間 322 億ドルを医療研究に投資している<sup>9</sup>。

【研究データ管理に関するガイドライン等】

NIH のデータ管理に関する記述のあるガイドライン等は複数存在する。

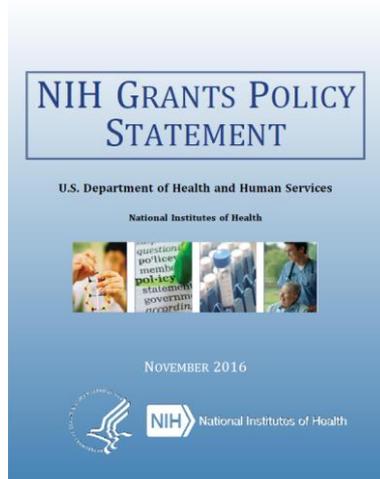
図表 3-5 NIH によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
1998 年 (公表) 2016 年 (更新)	NIH Grants Policy Statement	NIH
2008 年	Guidelines for SCIENTIFIC RECORD KEEPING in the Intramural Research Program at the NIH	NIH
公表年不明	NIH Research Ethics: Data Acquisition and Management	NIH

◆ NIH Grants Policy Statement<sup>10</sup>

NIH の助成申請者を対象とした公募要領であり、NIH が助成する研究で得られるデータについての規定についても記載箇所が存在する。

図表 3-6 「NIH Grants Policy Statement」の表紙



出典) NIH 「Grants Policy Statement」 (2016)

<sup>9</sup> NIH, Budget (<https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>)

<sup>10</sup> NIH, NIH Grants Policy Statement (2016)

## ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

NIH の助成を受けた研究結果は全て公開されることがここに規定されている。

### 8.2 Availability of Research Results: Publications, Intellectual Property Rights, and Sharing Research Resources

NIH の助成を受けて得られた成果や結果は公開される。助成を受ける PD/PI や機関は、研究コミュニティや一般に公開できる成果や結果を作ることが求められている。

出典) NIH 「NIH Grants Policy Statement」 (2016)より抜粋して作成

また、NIH のポリシーとしてのデータの保管期間やアクセスについても以下のとおり規定されている。

### 8.4.2 Record Retention and Access

研究機関は研究プロジェクトにおける財務記録、実験試料、統計記録、その他全ての記録をつけ、最後の消費報告書提出日から 3 年間は取った記録を保持しなければならない。これらの記録は電子媒体、紙媒体の両方に適用される。

(中略)

監査や視察のため、NIH、 Inspectors General、 the Comptroller General of the United States、 and the pass-through entity、 その他権限を有する者は、NIH の助成プロジェクトの全ての資料、紙、その他の記録にアクセスすることができる。

出典) NIH 「NIH Grants Policy Statement」 (2016)より抜粋して作成

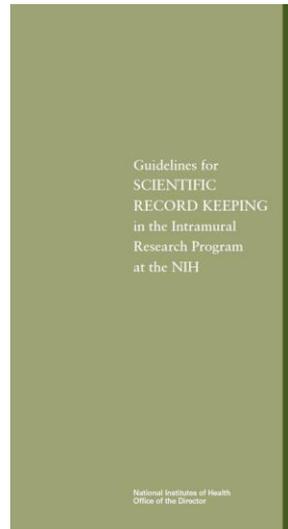
## ◆ Guidelines for SCIENTIFIC RECORD KEEPING in the Intramural Research Program at the NIH<sup>11</sup>

研究における記録の取り方、責任の所在などを詳細に記載した Office of Intramural Research (OIR)向けのガイドラインであり、20 ページにわたってデータの管理方法について記載している。

---

<sup>11</sup> NIH, Guidelines for SCIENTIFIC RECORD KEEPING in the Intramural Research Program at the NIH (2008)

図表 3-7 「Guidelines for SCIENTIFIC RECORD KEEPING in the Intramural Research Program at the NIH」の表紙



出典) NIH 「Guidelines for SCIENTIFIC RECORD KEEPING in the Intramural Research Program at the NIH」(2008)

#### ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

以下に要点をまとめて記載する。

- 記録は、読みやすく、明確で、タイムリーで、正確で、完結しており、裏付けがあり、整理され、安全性が担保されているべきである。
- 実験者、実験事項、実験日時、実験理由、どのプロジェクトの一貫で行ったか、実験方法、実験に使用したもの、実験結果、考察、次の段階について説明したものになっている必要がある。
- 研究室主宰者が、記録についての最終的な責任を取ることになっているが、自分の記録には自分で責任を持つべきである。また、NIH 内の研究者によって得られた記録は全て NIH の所有物である。

出典) NIH 「Guidelines for SCIENTIFIC RECORD KEEPING in the Intramural Research Program at the NIH」(2008)より作成

#### ◆ NIH Research Ethics: Data Acquisition and Management<sup>12</sup>

NIH が内部の研究者向けに提供している研究倫理に関するオンラインの教育教材であり、以下の内容が記載されている。

---

<sup>12</sup> NIH, NIH Research Ethics: Data Acquisition and Management (<https://researchethics.od.nih.gov/DataManagement6.aspx>)

## ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

- ・ 実験ノートは、以下の情報を含む全ての情報が含まれているべきである。
  - 生データ(raw data)の具体的な処理方法も含み、記載された論理的で詳細な手法
  - 使われた試料と、実験成果物が生成された場所
  - 科学的データと観察結果（ポジティブとネガティブな結果両方）
  - データの解釈と次のステップ
  - 全ての科学的データの名づけ（labeling）と識別
- ・ 実験の開発、実行、データ加工を行った者全てに、実験データの正確性についての責任が発生する。実験の実行者としては、研究室主宰者、ポストドクター、学生、リサーチアシスタント、その他のサポートスタッフなどが含まれる。
- ・ NIH 内部では、実験ノートを少なくとも7年間は保管することを求めている。

出典) NIH「NIH Research Ethics: Data Acquisition and Management」より抜粋して作成

## 2) National Science Foundation (NSF)

### 【組織概要】<sup>13</sup>

National Science Foundation (NSF)は米国の基礎科学と工学における全ての支援を行う唯一の公的配分機関である。NSFの役割は、米国の科学や工学における先駆的な研究者を見つけ、資金や機器の支援を行うことである。2015年には約73億ドルがNSFの予算として確保された<sup>14</sup>。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

データ管理について記述されているに関するガイドライン等は2つ存在する。

図表 3-8 NSFによるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2017年 (更新)	Proposal & Award Policies & Procedures Guide	NSF
2014年	NSF Data Management Plan Requirements	NSF

<sup>13</sup> NSF, What We Do (<https://www.nsf.gov/about/what.jsp>)

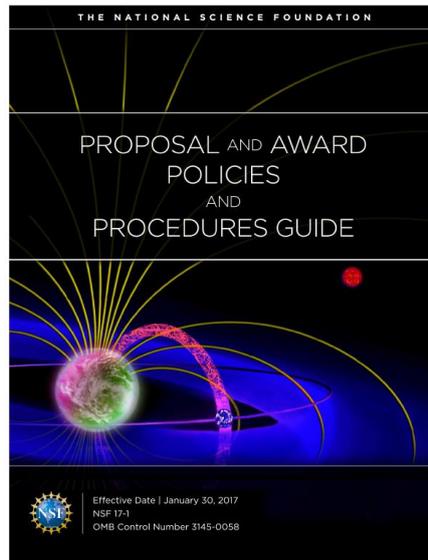
<sup>14</sup> NSF, Consolidated Appropriations Act of FY 2016 ([https://www.nsf.gov/about/congress/114/highlights/cu16\\_0104.jsp](https://www.nsf.gov/about/congress/114/highlights/cu16_0104.jsp))

◆ Proposal & Award Policies & Procedures Guide<sup>15</sup>

NSF の助成申請者を対象とした公募要領であり、NSF が助成する研究で得られるデータについての規定についても記載箇所が存在する。

NSF の助成を受けた研究において記録すべきものや、保管期間等が規定され、責任の所在についても明記している。

図表 3-9 「Proposal & Award Policies & Procedures Guide」の表紙



出典) NSF 「Proposal & Award Policies & Procedures Guide」 (2017)

---

<sup>15</sup> NSF, Proposal & Award Policies & Procedures Guide (2017)

## ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

プロポーザルを提出する際に、データ管理計画書が含まれている必要があることが明記されている。

### Chapter II: プロポーザルの準備要領

#### 2. プロポーザルのセクション

##### d. プロジェクトの説明

(中略)

データの保管、文書化、共有やサンプル、物理的な収集物、カリキュラム資料(curriculum materials)やその他研究に関連するものを含む研究成果について記載したデータ管理計画を「Special Information and Supplementary Documentation」セクションに記載しなければならない。

(中略)

##### j. 特記すべき情報と必要な提出資料

(中略)

全部で2ページ未満のデータ管理計画書(Data Management Plan)を提出しなければならない。どのように NSF の「研究結果の公開と共有方針」に沿っているかを記載しなければならない。

(中略)

データ管理計画書の評価観点には、科学コミュニティにおける知的メリット及び幅広いインパクトがあるかどうかである。

出典) NSF「Proposal & Award Policies & Procedures Guide」(2017)より抜粋して作成

助成を受けた後は、研究者はデータの共有を行うことを期待されている。

### Chapter XI: その他助成後の要求事項

#### D. 知的財産

#### 4. 研究結果の公開と共有方針

研究者は、NSF 交付金の下で作成又は収集された主要なデータ、サンプル、物理的なコレクション及びその他の補助資料を、増分交付金の額内で、妥当な時間内に他の研究者に向けて共有することが期待されている。研究機関は、研究者の研究結果共有を促進するよう支援することが期待される。機密情報は、関係する個人及び対象のプライバシーを保護する形でのみ公開する必要がある。

出典) NSF「Proposal & Award Policies & Procedures Guide」(2017)より抜粋して作成

また、プロジェクト内で発生する出版、文書化、宣伝にかかる費用を資金受領者は要求可能であることも規定されている。

## Chapter II: プロポーザルの準備要領

### 2. プロポーザルのセクション

#### g. 予算と予算の正当性

##### (iv) その他の直接的コスト

#### (b) 出版、文書化、宣伝

プロポーザルの予算において、出版、文書化やその準備にかかる費用や、他者に結果や成果を提示するための費用を要求することができる。

次のアクティビティが該当する：レポート・再印刷・ページチャージやその他ジャーナルにかかるコスト（過去のプロジェクトのアクティビティは該当しない）、必要な画像化、データやデータベースの整理・文書化・ストレージ・インデックス化、ソフトウェアの開発・文書化・デバッグ、物理的見本や収集物のストレージ・保管・文書化・インデックス化等。

出典) NSF「Proposal & Award Policies & Procedures Guide」(2017)より抜粋して作成

研究に関わる資料は3年間保持しなければならないこととなっている。

## Chapter VII: 記録保持と監査

1. NSFの交付金に関連する財務記録、補助文書、統計記録及びその他全ての記録を、財務クローズアウトから3年間、交付金受領者が保持しなければならない。

出典) NSF「Proposal & Award Policies & Procedures Guide」(2017)より抜粋して作成

### ◆ NSF Data Management Plan Requirements<sup>16</sup>

2011年以降提出されるプロポーザルにはデータ管理計画書が含まれていなければならないこととなったため作られたガイドラインである。

データ管理計画書は、NSF Data Sharing Policy に沿っていることを示した内容である必要がある。データ管理計画書のフォーマットは定められていないが、記載すべき内容は以下のように示されている。

<sup>16</sup> NSF, NSF Data Management Plan Requirements (<https://www.nsf.gov/bfa/dias/policy/dmp.jsp>)

データマネジメントプラン内には以下のような内容が記載される必要がある。

1. データの種類、サンプル、物理的な収集物、ソフトウェア、カリキュラム資料 (curriculum materials)、その他使用する物
2. データ使用の基準、メタデータのフォーマット、内容 (既存の基準が無い又は不十分である場合はその旨が明記されている必要がある)
3. プライバシー、秘密、セキュリティ、著作権、その他権利の保護を含めたデータアクセスや共有のポリシー
4. 再利用、再配布、成果の保護
5. データ、サンプル、その他研究物の保管とアクセスのためのアーカイブプラン

出典) NSF「NSF Data Management Plan Requirements」(2014)より抜粋して作成

#### (4) 学会等のガイドライン等

##### 1) National Academies of Sciences (NAS)

###### 【組織概要】<sup>17,18</sup>

National Academies of Sciences (NAS)は、National Academy of Sciences と National Academy of Engineering と National Academy of Medicine の3つの学会を統括する組織である。組織は、民間の非営利組織であり、米国内外に向けて科学、工学、医学分野の専門的アドバイスを行っている。政策策定支援や、パブリックオピニオンの提供、科学・工学・医療の推進を主な活動としている。学会メンバーは分野への功績と貢献した内容を判断基準として毎年新しく選出される。2016年は新しく84名(うち21名は米国外国籍の者)のメンバーを迎えている。

###### 【研究データ管理に関連する取組】

NASは、ワークショップ資料の提供などを通してデータ管理の推進を行っている。

###### ◆ ワークショップ資料「Teaching and Learning Ethical Data Management」<sup>19</sup>

2016年に、データ管理について学ぶワークショップ用の資料が公開された。作成機関は Pennsylvania State University であり、工学系のファカルティメンバー向けに作成されている。

---

<sup>17</sup> NAS, Who We Are

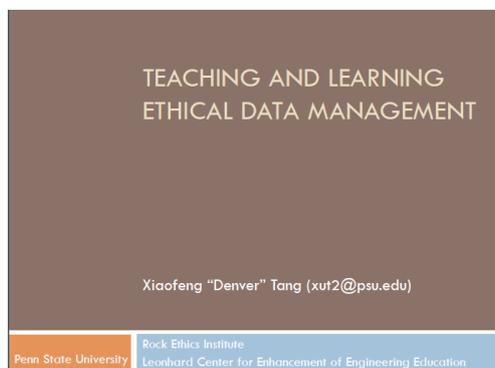
([http://www.nationalacademies.org/about/whoweare/?\\_ga=2.117323206.1954302468.1497920938-958297344.1492054842](http://www.nationalacademies.org/about/whoweare/?_ga=2.117323206.1954302468.1497920938-958297344.1492054842))

<sup>18</sup> NAS, Our Members (<http://www.nas.edu/memarea/index.html>)

<sup>19</sup> NAS, Teaching and Learning Ethical Data Management (2016)

倫理的な観点からデータ管理について学ぶ内容となっており、ファカルティメンバーは、大学院の研究者に対し倫理的なデータの計画、収集、分析、利用について説明できるような内容となっている。

図表 3-10 「Teaching and Learning Ethical Data Management」の表紙



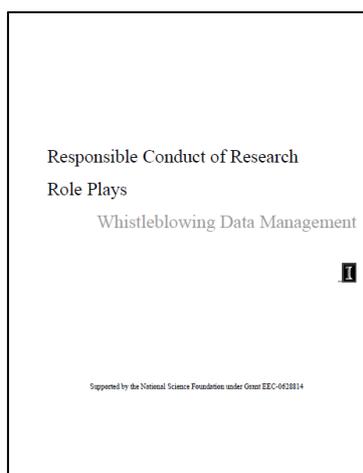
出典) NAS 「Teaching and Learning Ethical Data Management」(2016)

◆ ワークショップ資料「Whistleblowing - Data Management (RCR Role-Plays)」<sup>20</sup>

Whistleblowing - Data Management (RCR Role-Plays)では、大学の指導者向けにデータ管理の研究現場において告発者となることを想定したロールプレイ用の教材が提供されている。本資料の作成者は Purdue University の Michael C. Loui 氏と C. K. Gunsalus 氏である。

内容は、授業を進めていく方法について詳細に記載されており、イントロダクション、ロールプレイを授業に導入する意義、実際の告発例、教授の役割、受講者の役割、オブザーバーの役割等が記載されている。

図表 3-11 Whistleblowing - Data Management (RCR Role-Plays)



出典) NAS 「Whistleblowing - Data Management (RCR Role-Plays)」(2009)

<sup>20</sup> NAS, Whistleblowing - Data Management (RCR Role-Plays) (2009)

## 2) American Chemistry Society (ACS)

### 【組織概要】<sup>21,22</sup>

American Chemistry Society (ACS)は、1876年に設立され、現在は約157,000名のメンバーが所属している世界最大の化学学会である。1,978名の職員を雇用している。主な役割としては、ジャーナルやデータベースの出版、研究カンファレンスの開催、化学についての啓発活動を行っている。また、公的機関向けには、公共医療、環境、経済にまでわたる課題解決のアドバイスを実施している、

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

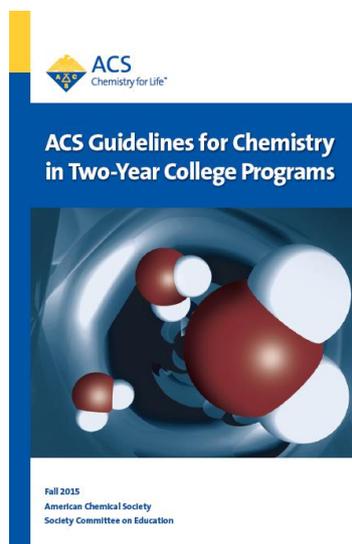
図表 3-12 ACS によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2015年	ACS Guidelines for Chemistry in Two-Year College Programs	ACS

#### ◆ ACS Guidelines for Chemistry in Two-Year College Programs<sup>23</sup>

本ガイドラインは二年生大学の化学教育の質を上げることを目的に作られた。本ガイドラインにおいて、データ管理について触れている箇所がある。主な読者として想定されているのは、教育を提供する側である部局の職員等である。

図表 3-13 「ACS Guidelines for Chemistry in Two-Year College Programs」の表紙



出典) ACS 「ACS Guidelines for Chemistry in Two-Year College Programs」(2015)

<sup>21</sup> ACS, About ACS (<https://www.acs.org/content/acs/en/about/aboutacs.html>)

<sup>22</sup> ACS, History (<https://www.acs.org/content/acs/en/about/history.html>)

<sup>23</sup> ACS, ACS Guidelines for Chemistry in Two-Year College Programs (2015)

本ガイドラインにおいて、「Development of Student Skills for Academic and Professional Success」という章が設けられており、学生のアカデミックないしは専門的スキルを向上させるためのノウハウについて記載されている。その章のうち、「7.6 Chemical information acquisition and management skills」にデータ管理の教育の必要性について言及しているため、その内容を以下に示す。

データ管理、アーカイブ、電子媒体やその他の媒体の記録の仕方、引用の仕方、情報の関連付け方についての指導が行われるべきである。指導すべき範囲は、ノート、データストレージ、情報整理、文献管理、フォーマット等を含む。

出典) ACS 「ACS Guidelines for Chemistry in Two-Year College Programs」 (2015)より抜粋して作成

### 参考文献・資料

- Public Law, The Bayh-Dole Act (1980)
- OMB, OMB Circular A-110 Section 53 Web サイト ([https://obamawhitehouse.archives.gov/omb/circulars\\_a110/](https://obamawhitehouse.archives.gov/omb/circulars_a110/))
- ORI, Ownership of Data – Federal Policy Web サイト ([https://ori.hhs.gov/education/products/rcradmin/topics/data/tutorial\\_2.shtml](https://ori.hhs.gov/education/products/rcradmin/topics/data/tutorial_2.shtml))
- OHRP & HHS, Code of Federal Regulations TITLE 45 PART 46 Web サイト (<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html#46.115>)
- HHS, 42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct (2005)
- Executive Office of the President, Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies (2013)
- NIH, Organization Web サイト (<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/organization>)
- NIH, Budget Web サイト (<https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>)
- NIH, NIH Grants Policy Statement (2016)
- NIH, Guidelines for SCIENTIFIC RECORD KEEPING in the Intramural Research Program at the NIH (2008)
- NIH, NIH Research Ethics: Data Acquisition and Management Web サイト (<https://researchethics.od.nih.gov/DataManagement6.aspx>)

- NSF, What We Do Web サイト (<https://www.nsf.gov/about/what.jsp>)
- NSF, Consolidated Appropriations Act of FY 2016 Web サイト ([https://www.nsf.gov/about/congress/114/highlights/cu16\\_0104.jsp](https://www.nsf.gov/about/congress/114/highlights/cu16_0104.jsp))
- NSF, Proposal & Award Policies & Procedures Guide (2017)
- NSF, NSF Data Management Plan Requirements Web サイト (<https://www.nsf.gov/bfa/dias/policy/dmp.jsp>)
- NAS, Who We Are Web サイト ([http://www.nationalacademies.org/about/whoweare/?\\_ga=2.117323206.1954302468.1497920938-958297344.1492054842](http://www.nationalacademies.org/about/whoweare/?_ga=2.117323206.1954302468.1497920938-958297344.1492054842))
- NAS, Our Members Web サイト (<http://www.nas.edu/memarea/index.html>)
- NAS, Teaching and Learning Ethical Data Management (2016)
- NAS, Whistleblowing - Data Management (RCR Role-Plays) (2009)
- ACS, Fast Facts about ACS Web サイト (<https://www.acs.org/content/acs/en/about/aboutacs.html>)
- ACS, History Web サイト (<https://www.acs.org/content/acs/en/about/history.html>)
- ACS, ACS Guidelines for Chemistry in Two-Year College Programs (2015)

### 3.2.2 英国

#### (1) 基本情報

英国の科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-14 英国の科学技術指標

項目	英国	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	65,138,232	51.3
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	28,580	65.2
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	436	26.3
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	1.7%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	28.8%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	46.5%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	26.1%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	273,560	40.1
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	4,252	78.9
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	23,392	140.5
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	3,970	296.9
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	17.0%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	25,584	115.8
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	4,557	264.6
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	17.8%	7.8%

注) 日本を 100 とする

出典) 各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」2015 年のデータ。※<sup>2</sup> UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」2014 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015) における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015) における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10% 補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015) における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10% 補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

## (2) 国の法令・ガイドライン等

### 【研究データ管理に関連する国の法令】

英国では、データ管理についての具体的な法令は存在しない。しかし、データの情報公開についての法律として、公的機関が保有する情報の公開を促進する法律「Freedom of Information Act<sup>24</sup>」が存在する。2004年2月より、学校(大学を含む)も公開計画を策定することとなり、2005年1月から全面的に情報公開をすることとしている。

本法律により、主に以下のことが規定された。

- ① 法律の定める条件及び除外規定に基づく、情報に対する広く一般的なアクセス権
- ② 除外規定が適用される場合であっても、公益のために裁量的開示が考慮される必要性
- ③ 情報公開が義務
- ④ 独立の情報コミッショナー及び情報審判所による執行権限

## (3) 配分機関のガイドライン等

### 1) Research Councils UK (RCUK)

#### 【組織概要】<sup>25</sup>

Research Councils UK (RCUK)は、Science and Technology Act 1965の下に作られ、Department for Business, Innovation and Skills と Departments of Education の支援を受ける配分機関である。後述する Medical Research Council (MRC)も含めた全7つの分野の Council<sup>26</sup>が存在しており、それらを束ねる役割を担っている。研究やイノベーションの発展に向け、年間30億ポンドを出資している。

#### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

前述したように、英国は国としてデータ管理に関する方針を明確に示さず、情報開示の方針を示すのみに留めている。配分機関や各研究機関は、各自でガイドライン等を作成している状況である。配分機関であるRCUKは、研究データ管理についてのガイドラインとして、「Guidance on best practice in the management of research data」を設けている。また、オープンサイエンスを目的としたデータ管理に関して、「RCUK Policy on Open Access and Supporting Guidance」を作成し、2013年より運用している。

---

<sup>24</sup> Her Majesty's Stationery Office (HMSO), Freedom of Information Act 2000 (2000)

<sup>25</sup> RCUK, Governance (<http://www.rcuk.ac.uk/about/governance/>)

<sup>26</sup> 7つの Council : Arts and Humanities Research Council (芸術・人文科学分野)、Biotechnology and Biological Sciences Research Council (バイオテクノロジー・生物科学分野)、Economic and Social Research Council (経済・社会学分野)、Medical Research Council(医療分野)、Engineering and Physical Sciences Research Council (工学・自然科学分野)、Natural Environment Research Council (自然環境学分野)、Science and Facilities Technology Council(科学・施設技術分野)が存在する。

図表 3-15 RCUK によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2005 年	RCUK Position Statement on Access to Research Outputs	RCUK
2011 年	RCUK Common Principles on Data Policy	RCUK
2013 年	RCUK Policy on Open Access and Supporting Guidance	RCUK
2015 年	Guidance on best practice in the management of research data	RCUK

◆ RCUK Position Statement on Access to Research Outputs<sup>27</sup>

■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

2005 年に公表された、RCUK のオープンアクセスに対する宣言を示した報告書である。対象は全ての研究分野であり、公的資金を使って得られたアイデアや知識は一般公開されるべきであると明示している。RCUK の役割の一つとして、効率的でコスト効果の高い出版とアクセスの仕組み作りのサポートをすることや、デジタルな研究に関する情報も、紙資料と同様に数年ではなく世代を超えて保管され、アクセス可能にできるよう努めるべきであることが述べられている。

◆ RCUK Common Principles on Data Policy<sup>28</sup>

■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

2011 年に「RCUK Common Principles on Data Policy」が公表され、7つの Councils 全てに適用するデータポリシーとして定められている。本ポリシーは、後述の「Guidance on best practice in the management of research data」において詳細な説明が提供されている。

<sup>27</sup> RCUK, RCUK Position Statement on Access to Research Outputs (2005)

<sup>28</sup> RCUK, RCUK Common Principles on Data Policy (2011) (<http://www.rcuk.ac.uk/research/datapolicy/>)

- ・ 公的資金により得られた研究データは公共財であるため、少数の例外を除き、オープンでアクセス可能とされるべきである。
  - ・ 研究機関や研究プロジェクトは、研究コミュニティの水準に基づいてデータ管理の方針と計画を作成すべきである。将来の研究のため、長期的な価値があるとみなされたデータは保管され、アクセス可能とされるべきである。
  - ・ 他者にとって研究データが理解可能及び再利用可能な状態にするため、適切なメタデータは記録され、オープンアクセス可能にすべきである。公表結果においては、関連データにアクセスする方法についての情報を含めるべきである。
- (中略)
- ・ データ管理や共有のために公的資金を使用することは適切である。限られた予算の中で研究利益を最大化するために、データ管理や共有の取組は効率的且つコスト効果の高い仕組みで実施する必要がある。

出典) RCUK 「RCUK Common Principles on Data Policy」(2011)より抜粋して作成

#### ◆ RCUK Policy on Open Access and Supporting Guidance<sup>29</sup>

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

RCUK は 2005 年以降オープンアクセスについての方針を公開してきたが、オープンアクセスを取り巻く英国内及び国際的な方針の変化に対応するため、本ガイダンスが策定され、2013 年に公開された。本ガイダンスは RCUK の研究助成を受けた査読付きの研究論文と学会の抄録に適用される。オープンアクセスの方法として、**Green OA**（セルフアーカイブ）、**Gold OA**（オープンアクセスの論文誌に出版）のどちらかを選択可能であることが示されている。

#### ◆ Guidance on best practice in the management of research data<sup>30</sup>

本ガイダンスは、「RCUK Common Principles on Data Policy」で示されているそれぞれの原則(Principle)について解説している。前提として、公的資金による助成により得られた研究データは公共財として最大限オープンにアクセス可能とすべきであるとしている。その目的は、英国の研究の発展、イノベーションの推進、新たな成長機会の創出のためである。研究機関や研究プロジェクトは、研究コミュニティの水準に基づいてデータ管理の方針と計画を作成すること、研究データは未来の研究のために長期間保存されアクセス可能であるべきこと、第三者による検索や効率的な再利用を可能とするため適切なメタデータが記録されること、公表結果には関連データにアクセスする方法についての情報を含めるべきである等が規定されている。

<sup>29</sup> RCUK, Policy on Open Access and Supporting Guidance (2013)

<sup>30</sup> RCUK, Guidance on best practice in the management of research data (2015)

## ■ ガイドライン等における研究データの定義

「Guidance on best practice in the management of research data」における研究データは以下のように定義されている。

研究データとは、以下を含むものを示す：

実験などの研究活動から得られた電子情報、分析、アンケート、測定方法、器具、観察結果、自動及び手動で得られたデータの要約整理・分析（インプットとアウトプットのシミュレーションやモデルを含む）

出典）RCUK「Guidance on best practice in the management of research data」（2015）より抜粋して作成

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

Principle 2.において、データの長期保管の期間について言及されている。

Principle 2.

研究機関や研究プロジェクトは、研究コミュニティの水準に基づいてデータ管理の方針と計画を作成すべきである。将来の研究のため、長期的な価値があるとみなされたデータは保管され、アクセス可能とされるべきである。

（中略）

データ管理計画書(Data management plans)（機関によってはデータ共有計画書(Data sharing plans)やテクニカルプラン(Technical Plans)と呼ぶ場合がある）は、データ管理をする上では有効なツールである。

（中略）

Research Councils は公表した研究結果のデータは少なくとも 10 年間アクセス可能にすることを求めている。将来法的責任に関連するデータは十分に長い間保管されなければならない。

出典）RCUK「Guidance on best practice in the management of research data」（2015）より抜粋して作成

## 【研究データ管理に関連する取組】

### ◆ Supporting research data management costs through grant funding<sup>31</sup>

「RCUK Common Principles on Data Policy」において、「データ管理や共有のために公的資金を使用することは適切である。」と記載があるように、RCUK はデータ管理にかかるコストを助成している。データ管理にかかる全てのコストは RCUK の助成から出資されてしかるべきであるとしている。助成申請において、データ管理にかかるコストは直接的なコ

<sup>31</sup> RCUK, Supporting research data management costs through grant funding (<http://blogs.rcuk.ac.uk/2013/07/09/supporting-research-data-management-costs-through-grant-funding/>)

ストとして積算して申請することとなっている。

#### ◆ RCUK OA block grant<sup>32</sup>

RCUK OA block grant は、オープンアクセスで出版する場合に支払わなければならない出版費用を助成するものとして 2013 年に設置された。2017 年～2018 年にかけて、RCUK の支援を受ける研究のうちの 75%を Gold OA、25%を Green OA で出版することを目標としている<sup>33</sup>。

## 2) Medical Research Council (MRC)

### 【組織概要】

RCUK の 7 つの Research Council のうち、医学研究を対象に研究資金の提供を行う一方で自らも研究所を運営している機関が Medical Research Council (MRC)である。年間約 5 億ポンドを大学や研究機関等の医療系研究に出資している<sup>34</sup>。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

MRC が助成する研究に対して、それぞれデータ共有についての方針と、データ管理についての方針両方が適用される。MRC の求める事項については、以下 3 つのガイドライン等に規定されている。

図表 3-16 MRC によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2005 年 (公表) 2016 年 (更新)	MRC Data Sharing Policy	MRC
2013 年	MRC ethics series Good research practice:Principles and guidelines	MRC
2015 年	MRC guidance for reviewing QQR Data Management Plans	MRC

#### ◆ MRC Data Sharing Policy<sup>35</sup>

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

RCUK のデータポリシーに従って作成されており、MRC が資金援助を行う全ての研究に

<sup>32</sup> RCUK, Policy on Open Access and Supporting Guidance (2013)

<sup>33</sup> RCUK, RCUK announces block grants for universities to aid drives to open access to research outputs (<http://www.rcuk.ac.uk/media/news/121108/>)

<sup>34</sup> MRC, Facts & figures (<https://www.mrc.ac.uk/about/what-we-do/spending-accountability/facts/>)

<sup>35</sup> MRC, Data Sharing Policy (2016)

適用される。研究者がいつ、どのようにデータを保管・共有するかについては規定していないが、研究計画時・実施時において適切に対応することを求めている。

全てのグラント申請者は、グラント申請時にデータ管理計画書を提出しなければならないと定められている。

## 2 Principles

2.1 MRC が助成する研究は、研究コミュニティに対してできる限り少ない制約で価値のあるデータを今後の研究に活かすことを求め、更には患者や公に利益をもたらすことを期待する。それらのデータは、タイムリーで責任のある方法で共有されなければならない。

(中略)

2.5 MRC が助成する研究により得られたデータは、データライフサイクルを通して、高品質のメタデータとともに適切に管理されなければならない。これは、データ管理者(多くの場合 MRC の助成を受けてデータを収集した個人や機関)の責任である。

(中略)

2.12 MRC の助成申請をする者は全員データ管理計画書(Data management plan)を提出しなければならない。MRC の研究機関や研究ユニットも、機関評価(QQR)の一環としてデータ管理計画書を提出する必要がある。

出典) MRC 「MRC Data Sharing Policy」(2016)より抜粋して作成

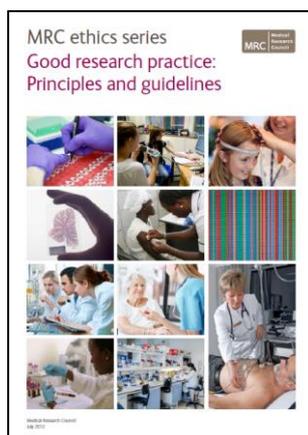
### ◆ MRC ethics series Good research practice: Principles and guidelines<sup>36</sup>

MRC の助成を受ける研究者は、最高レベルの倫理基準を満たし、本ガイドラインに沿うことが求められている。本ガイドラインは、その倫理基準を明確にするためにまとめられている。データの管理、保管、保管期間について、定義をしている。

---

<sup>36</sup> MRC, MRC ethics series Good research practice: Principles and guidelines (2013)

図表 3-17 「MRC ethics series Good research practice: Principles and guidelines」の表紙



出典) MRC 「MRC ethics series Good research practice: Principles and guidelines」 (2013)

### ■ ガイドライン等における研究データの定義

研究データの種類については以下のように定義されている。

- ・ 一次／生データ(Primary/raw data)とは、情報、画像、観察結果、アンケート、物、機器、手順、その他プロジェクト内において得られたデータソースや記録を含む。
- ・ 関連資料は、承認、同意プロセス(署名済みの同意書を含む)、メタデータ、分析や方法論に関連する情報、データの有効性を示す記録や実験プロトコルの品質保証資料、校正データ、共同契約、知的財産の所有権、管理、契約及びその他の関連する対応についての資料を含む
- ・ 機密性・特定性のあるデータは、個人が特定できるいかなる情報を指す。
- ・ 主な記録とは、研究データが記録されたものを指す。(例:電子又はハードコピーの実験ノート、臨床試験のマスターファイル等)

出典) MRC 「MRC ethics series Good research practice:Principles and guidelines」 (2013)より抜粋して作成

### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

MRC のデータ管理における基本方針は以下のようにまとめられている。

#### B Data: management, integrity, retention and preservation

B.1 MRC は、基礎実験、ポピュレーションヘルスサイエンス(population health science)、患者を対象にした研究、臨床実験を含む幅広い研究分野を助成している。MRC の助成を受ける研究における全ての研究データは、新たな研究やデータ共有をして MRC の助成によるインパクトを最大化するために、正しく、安全に、質を担保した状態で効果的に管理されなければならない。遡及的な分析や再現を可能とするために、研究記録は “what was done, how and why” が分かるように残さなければならない。

出典) MRC 「MRC ethics series Good research practice:Principles and guidelines」 (2015)より抜粋して作成

#### ◇ 研究データの保管期間及び保管方法について

MRC の求める研究データの保管期間及び保管方法については以下のように記載されている。

##### 保管期間

- ・ 基礎研究
  - 特に規制対象でない場合は、一次／生データと関連資料のデポジットについて、適切なレポジトリや出版が検討されるべきである。
  - 研究データや関連資料は研究終了日から、最低限 10 年間保管されるべきである。
- ・ ポピュレーションヘルスサイエンスと臨床研究
  - ポピュレーションヘルスサイエンスと臨床研究における一次／生データと関連資料の保管期間は、Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)等の規制や法において定められている。
  - MRC の助成を受ける臨床研究は、研究終了日から最低限 20 年は保管することを求める。

(中略)

##### 保管期間、保管、アーカイブ

- ・ 保管又はアーカイブされている全ての一次／生データと関連資料は、将来においても理解され、使用されることを見越し、記録と共に安全な環境に置かれなければならない。保管されているデータについての規制、データアクセスや使用についての倫理的条件についての資料も含む。
- ・ 電子データは常時バックアップをとり、安全でアクセス可能な状態で二重保管すべきである。
- ・ 電子データや記録の持続性や、将来のアクセシビリティについても検討されるべきである。

出典) MRC 「MRC ethics series Good research practice:Principles and guidelines」(2013)より抜粋して作成

#### 【研究データ管理に関連する取組】

##### ◆ データ管理計画書のテンプレート

MRC は、申請者向けにデータ管理計画書のテンプレート<sup>37</sup>を Web 上で公開している。

<sup>37</sup> MRC 「MRC TEMPLATE FOR A DATA MANAGEMENT PLAN」(2014)

図表 3-18 「MRC TEMPLATE FOR A DATA MANAGEMENT PLAN」

## TEMPLATE FOR A DATA MANAGEMENT PLAN<sup>4</sup>

The following **template** should be used to develop a Data Management Plan (DMP) to accompany a research proposal. The notes (*in italics*) provide further context and guidance for its completion. Where substantial data is generated from the research, the DMP will be more in depth and therefore likely to be 2 or 3 pages long ([3 pages maximum length - See MRC Je-S Help and Guidance for DMP](#)) for low impact studies generating small amounts of data, DMPs will be short *ie* less than half a page.

If you opt NOT to use the template the topics listed in the template MUST be addressed. .

<p><b>0. Proposal name</b></p> <p><i>Exactly as in the proposal that the DMP accompanies.</i></p>
<p><b>1. Description of the data</b></p> <p><b>1.1 Type of study</b></p> <p><i>Up to three lines of text that summarise the type of study (or studies) for which the data are being collected.</i></p> <p><b>1.2 Types of data</b></p> <p><i>Types of research data to be managed in the following terms: quantitative, qualitative; generated from surveys, clinical measurements, interviews, medical records, electronic health records, administrative records, genotypic data, images, tissue samples,.....</i></p> <p><b>1.3 Format and scale of the data</b></p> <p><i>File formats, software used, number of records, databases, sweeps, repetitions, (in terms that are meaningful in your field of research). Do formats and software enable sharing and long-term validity of data?.</i></p>
<p><b>2. Data collection / generation</b></p> <p><i>Make sure you justify why <u>new</u> data collection or long term management is needed in your Case for Support. Focus in this template on the good practice and standards for ensuring new data are of high quality and processing is well documented.</i></p> <p><b>2.1 Methodologies for data collection / generation</b></p> <p><i>How the data will be collected/generated and which community data standards (if any) will be used at this stage. .</i></p> <p><b>2.2 Data quality and standards</b></p> <p><i>How consistency and quality of data collection / generation will be controlled and documented, through processes of calibration, repeat samples or measurements, standardised data capture or recording, data entry validation, peer review of data or representation with controlled vocabularies.</i></p>
<p><b>3. Data management, documentation and curation</b></p> <p><i>Keep this section concise and accessible to readers who are not data-management experts. Focus on principles, systems and major standards. Focus on the main kind(s) of study data. Give brief examples and avoid long lists.</i></p> <p><b>3.1 Managing, storing and curating data.</b></p> <p><i>Briefly describe how data will be stored, backed-up, managed and curated in the short to medium term. Specify any community agreed or other formal data standards used (with URL references). [Enter data security standards in Section 4]. .</i></p> <p><b>3.2 Metadata standards and data documentation.</b></p> <p><i>What metadata is produced about the data generated from the research? For example descriptions of data that enable research data to be used by others outside of your own</i></p>

team. This may include documenting the methods used to generate the data, analytical and procedural information, capturing instrument metadata alongside data, documenting provenance of data and their coding, detailed descriptions for variables, records, etc...

### 3.3 Data preservation strategy and standards

Plans and place for long-term storage, preservation and planned retention period for the research data. Formal preservation standards, if any. Indicate which data may not be retained (if any)...

## 4. Data security and confidentiality of potentially ~~disclosive~~ information

This section **MUST** be completed if your research data includes **personal data relating to human participants in research**. For other research, the safeguarding and security of data should also be considered. Information provided will be in line with your ethical review. Please note this section concerns protecting the data, not the patients...

### 4.1 Formal information/data security standards

Identify formal information standards with which your study is or will be compliant. An example is ISO 27001. If your organisation is ISO compliant, please state the registration number...

### 4.2 Main risks to data security

All personal data has an element of risk. Summarise the main risks to the confidentiality and security of information related to human participants, the level of risk and how these risks will be managed. Cover the main processes or facilities for storage and processing of personal data, data access, with controls put in place and any auditing of user compliance with consent and security conditions. It is not sufficient to write not applicable under this heading...

MRC guidance on the [Confidentiality and data security](#) is provided (please see page 24 of the PDF file generated by selecting the above or adjacent [link](#))...

## 5. Data sharing and access

Identify any data repository (-ies) that are, or will be, entrusted with storing, curating and/or sharing data from your study, where they exist for particular disciplinary domains or data types. [Information on repositories is available here](#).

### 5.1 Suitability for sharing

Is the data you propose to collect (or existing data you propose to use) in the study suitable for sharing? If yes, briefly state why it is suitable...

If No, indicate why the data will not be suitable for sharing and then go to Section 6...

### 5.2 Discovery by potential users of the research data

Indicate how potential new users (outside of your organisation) can find out about your data and identify whether it could be suitable for their research purposes, e.g. through summary information (metadata) being readily available on the study website, in the MRC gateway for population and patient research data, or in other databases or catalogues. How widely accessible is this depository?

Indicate whether your policy or approach to data sharing is (or will be) published on your study website (or by other means)...

### 5.3 Governance of access

Identify who makes or will make the decision on whether to supply research data to a potential new user...

For population health and patient-based research, indicate how [independent oversight of data access and sharing](#) (please see page 10 of PDF file generated by selecting the above or adjacent [link](#)) works (or will work) in compliance with MRC policy...

Indicate whether the research data will be deposited in and available from an identified community database, repository, archive or other infrastructure established to curate and

share data. . .

#### 5.4 The study team's exclusive use of the data . .

MRC's requirement is for timely data sharing, with the understanding that a limited, defined period of exclusive use of data for primary research is reasonable according to the nature and value of the data, and that this restriction on sharing should be based on simple, clear principles. What are the timescale/dependencies for when data will be accessible to others outside of your team? Summarize the principles of your current/intended policy. . .

#### 5.5 Restrictions or delays to sharing, with planned actions to limit such restrictions . .

Restriction to data sharing may be due to participant confidentiality, consent agreements or IPR. Strategies to limit restrictions may include data being anonymised or aggregated; gaining participant consent for data sharing; gaining copyright permissions. For prospective studies, consent procedures should include provision for data sharing to maximise the value of the data for wider research use, while providing adequate safeguards for participants. As part of the consent process, proposed procedures for data sharing should be set out clearly and current and potential future risks associated with this explained to research participants. . .

#### 5.6 Regulation of responsibilities of users . .

Indicate whether external users are (will be) bound by [data sharing agreements](#), setting out their main responsibilities (please see page 13 section 7, titled [Data-sharing agreements](#) of the PDF file generated by selecting either of two links above). . .

### 6. Responsibilities . .

Apart from the PI, who is responsible at your organisation/within your consortia for: . .

- study-wide data management . .
- metadata creation, . .
- data security. .
- [quality assurance of data](#). .

### 7. Relevant institutional, departmental or study policies on data sharing and data security . .

Please complete, where such policies are (i) relevant to your study, and (ii) are in the public domain, e.g. accessible through the internet. . .

Add any others that are relevant. . .

Policy . .	URL or Reference . .
Data Management Policy & Procedures. .	. .
Data Security Policy. .	. .
Data Sharing Policy. .	e.g. a <a href="#">study policy of sharing research data</a> . .
Institutional Information Policy. .	. .
Other: . .	. .
Other. .	. .

### 8. Author of this Data Management Plan (Name) and, if different to that of the Principal Investigator, their telephone & email contact details . .

. .  
. .

本テンプレートにおいては、3 ページ以内に以下の事項について記載することを求めている。

<ul style="list-style-type: none"> <li>0. プロポーザル名</li> <li>1. データの説明 <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 研究の種類</li> <li>1.2 データの種類</li> <li>1.3 データの形式や規模</li> </ul> </li> <li>2. データの収集／生成 <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 データの収集／生成の手段</li> <li>2.2 データの質と基準</li> </ul> </li> <li>3. データ管理、文書化、キュレーション <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 データの管理、保管、キュレーション</li> <li>3.2 メタデータの基準とデータの文書化</li> <li>3.3 データ保管計画と基準</li> </ul> </li> <li>4. データセキュリティと公開可能性のあるデータの秘匿性 <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 公式情報／データセキュリティ基準</li> <li>4.2 データセキュリティにおける主なリスク</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5. データ共有とアクセス <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 データ共有への適性</li> <li>5.2 潜在的なデータ利用者の探索性</li> <li>5.3 アクセスの管理者</li> <li>5.4 研究におけるデータの使用期限とデータが共有可能になる時期</li> <li>5.5 データ共有における規制や遅延</li> <li>5.6 外部のデータ利用者の責任と規制</li> </ul> </li> <li>6. 責任者</li> <li>7. 研究機関、学部、研究室のデータ共有やデータセキュリティについてのポリシー</li> <li>8. 本データ管理計画書の作成者(研究室主宰者以外が作成者の場合は連絡先)</li> </ul>
--	---

出典) MRC 「MRC TEMPLATE FOR A DATA MANAGEMENT PLAN」(2014)より抜粋して作成

データ共有における事項が多いことが分かる。「5.5 データ共有における規制や遅延」において、公開できないデータがある場合のその理由と、対応(例: 個人情報を含むデータの匿名化等)について記載することとなっている。

「6. 責任者」においては、データ管理、メタデータ作成、データセキュリティ、データの質・アシュアランスそれぞれにおける研究室主宰者以外の責任者を記載する必要がある。

#### (4) 学会等のガイドライン等

英国の学会等組織として、英国で RCR 教育をはじめ研究公正の促進のために大学・研究機関に対して中立的な立場から助言を与える機関である □ UK Research Integrity Office (UKRIO) を対象に調査を行った。

## 1) UK Research Integrity Office (UKRIO)

### 【組織概要】<sup>38</sup>

UK Research Integrity Office (UKRIO)は独立したボランティア組織であり、研究倫理の推進や不正があった場合の専門的アドバイスを行う組織として 2006 年に設立された。支援対象は一般市民、研究者、研究機関等である。UKRIO の出版したガイドラインは 50 以上の大学で採用されており、年々支援ケースが増え続けている。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

UKRIO は、研究データ管理を含めた研究活動全般のガイドラインとして「Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct」を作成している。

図表 3-19 UKRIO によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2009 年	Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct	UKRIO

### ◆ Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct<sup>39</sup>

図表 3-20 「Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct」の表紙



出典) UKRIO 「Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct」(2009)

<sup>38</sup> UKRIO, About Us (<http://ukrio.org/about-us/>)

<sup>39</sup> UKRIO, Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct (2009)

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

UKRIO のガイドラインにおいては、特に規定がない限り最低限 3 年間は研究データを保管することが規定されている。また、組織は研究者がデータ管理を正確に行うための環境整備を行う必要性についても言及がなされている。第三者のアクセス可能性についてもたびたび言及されており、研究データが他者も閲覧することを前提としていることが伺える。

### 3.12 データの収集と保管期間

3.12.1 組織と研究者は、特に人に関するデータの収集や保管についての法律、研究倫理、配分機関の要件を遵守すべきである。(中略)組織と研究者は発表した研究に関連するデータが将来の協議において利用できるようアクセス可能にすべきである。

3.12.2 データは特に法的規制が無い限り、研究の終了日から少なくとも 3 年間は保管されるべきである。データは、法律や守秘義務の原則によって課された制限に則った形で、第三者が参照可能なように保管されるべきである。

3.12.3 組織と研究者は、具体的なデータ保管期間についての要件がある場合はそれに従わなければならない。たとえば、保健やバイオ医療関連の研究データは更に長い保管期間が求められることがある。

3.12.4 保管期間の満了若しくは法的・倫理的理由で研究データを削除又は破壊する場合は、法律、倫理、配分機関の要件、守秘義務や安全性を加味して実施するべきである。

3.12.5 研究者が正確で効率的なデータの収集と保管をし、安全でアクセス可能な状態を保つために、組織はデータ管理の手段の提示、資源(物理的な場所の確保を含む)の提供、事務的な支援を行うべきである。

3.12.6 研究者は、研究プロジェクトを設計する早い段階で、データがどのように収集、分析、管理されるかを検討し、第三者のアクセス可能なデータの形式についても検討すべきである。

3.12.7 研究者はデータの収集を、研究設計に則り正確且つ効率的に行い、安全でアクセス可能な形で保存すべきである。

出典) UKRIO 「Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct」(2009)より抜粋して作成

## ■ 監査体制

監査体制については、以下の章において規定されている。組織は研究プロジェクトが法律、グッドプラクティス、倫理的要件、その他ガイドラインに沿って実施されているか監査すべきであることが規定されている。

### 3.13 モニタリングと監査

3.13.1 組織と研究者は、全てのモニタリングと監査要件に研究プロジェクトは沿わなければならない。モニタリングや監査を実施する研究者が適切なトレーニング、資源やサポートを得られるようにしなければならない。

3.13.2 組織は研究プロジェクトがグッドプラクティス、法律、倫理的要件、その他ガイドラインに沿っているかモニタリング及び監査をしなければならない。

3.13.3 研究者は研究設計の早い段階でモニタリングと監査の要件について検討しなければならない。

3.13.4 研究者はモニタリングや監査が入る場合、監査を行う機関に対して協力をしなければならない。もし、モニタリングや監査が必要だと認識しているが、まだ予定されていない場合は適切な人物へと報告しなければならない。

出典) UKRIO 「Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct」(2009)より抜粋して作成

## 2) Data Curation Centre (DCC)

### 【組織概要】<sup>40,41</sup>

Data Curation Centre (DCC)は研究機関のデータ管理のポリシー、支援、インフラの整備において支援を行う機関である。JISC Continuing Access and Digital Preservation Strategy の重要施策として、デジタルキュレーションの課題に取り組む国家的なセンターの設立が挙げられたことを背景に、DCCは2004年の3月に設立された。設立は、University of Edinburgh、University of Bath、University of Glasgow 等を中心としたメンバーで構成されるチームで行われた。本部は University of Edinburgh にある。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

図表 3-21 DCCによるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2009年 (公表) 2014年 (更新)	Checklist for a Data Management Plan, v4.0	DCC
2011年	How to Develop a Data Management and Sharing Plan	DCC
2013年	How to Develop Research Data Management Services - a guide for HEIs	DCC

<sup>40</sup> DCC, About the DCC (<http://www.dcc.ac.uk/about-us>)

<sup>41</sup> DCC, History of the DCC (<http://www.dcc.ac.uk/about-us/history-dcc/history-dcc>)

◆ Checklist for a Data Management Plan, v4.0<sup>42</sup>

データ管理計画書を作成する際の確認事項がチェックリスト形式でまとまっている。

図表 3-22 「Checklist for a Data Management Plan, v4.0」の表紙

 <b>Checklist for a Data Management Plan, v4.0</b>	
<p><b>Please cite as:</b> DCC. (2013). <i>Checklist for a Data Management Plan. v.4.0</i>. Edinburgh: Digital Curation Centre. Available online: <a href="http://www.dcc.ac.uk/resources/data-management-plans">http://www.dcc.ac.uk/resources/data-management-plans</a></p>	
DCC Checklist	DCC Guidance and questions to consider
<b>Administrative Data</b>	
ID	A pertinent ID as determined by the funder and/or institution.
Funder	State research funder if relevant
Grant Reference Number	Enter grant reference number if applicable [POST-AWARD DMPs ONLY]
Project Name	If applying for funding, state the name exactly as in the grant proposal.
Project Description	<p><b>Questions to consider:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- What is the nature of your research project?</li> <li>- What research questions are you addressing?</li> <li>- For what purpose are the data being collected or created?</li> </ul> <p><b>Guidance:</b> Briefly summarise the type of study (or studies) to help others understand the purposes for which the data are being collected or created.</p>
PI / Researcher	Name of Principal Investigator(s) or main researcher(s) on the project.
PI / Researcher ID	E.g ORCID <a href="http://orcid.org/">http://orcid.org/</a>
Project Data Contact	Name (if different to above), telephone and email contact details
Date of First Version	Date the first version of the DMP was completed
Date of Last Update	Date the DMP was last changed
Related Policies	<p><b>Questions to consider:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Are there any existing procedures that you will base your approach on?</li> <li>- Does your department/group have data management guidelines?</li> <li>- Does your institution have a data protection or security policy that you will follow?</li> <li>- Does your institution have a Research Data Management (RDM) policy?</li> <li>- Does your funder have a Research Data Management policy?</li> <li>- Are there any formal standards that you will adopt?</li> </ul> <p><b>Guidance:</b> List any other relevant funder, institutional, departmental or group policies on data management, data sharing and data security. Some of the information you give in the remainder of the DMP will be determined by the content of other policies. If so, point/link to them here.</p>
<b>Data Collection</b>	
What data will you collect or create?	<p><b>Questions to consider:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- What type, format and volume of data?</li> <li>- Do your chosen formats and software enable sharing and long-term access to the data?</li> <li>- Are there any existing data that you can reuse?</li> </ul> <p><b>Guidance:</b> Give a brief description of the data, including any existing data or third-party sources that will be used, in each case noting its content, type and coverage. Outline and justify your choice of format and consider the implications of data format and data volumes in terms of storage, backup and access.</p>
How will the data be collected or created?	<p><b>Questions to Consider:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- What standards or methodologies will you use?</li> <li>- How will you structure and name your folders and files?</li> <li>- How will you handle versioning?</li> <li>- What quality assurance processes will you adopt?</li> </ul> <p><b>Guidance:</b> Outline how the data will be collected/created and which community data standards (if any) will be used. Consider how the data will be organised during the project, mentioning</p>

出典) DCC 「Checklist for a Data Management Plan, v4.0」 (2014)

<sup>42</sup> DCC, Checklist for a Data Management Plan, v4.0 (2014)

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

事務的な情報、データ収集、文書化とメタデータ、倫理と法的コンプライアンス、ストレージとバックアップ、データの選択と保管、データ共有、責任と資源の8つのセクションにおける検討すべき項目とガイダンスが記載されている。

ストレージとバックアップ及びデータの選択と保管の検討すべき項目について、以下に和訳した要約を記載する。

### ストレージとバックアップ

研究中データはどのように保管され、バックアップがとられるのか。

検討すべき項目：

- 十分なストレージがあるか。追加サービスを利用するための費用が必要か。
- データはどのようにバックアップが取られるのか。
- 誰がバックアップとリカバリーに責任を持つのか。
- 事故があった場合、データはどのように復旧するのか。

ガイダンス：

どのくらいの頻度で、どこにデータをバックアップするかを記載する必要がある。ノートパソコン、ハードドライブ、又は外部記憶装置だけにデータを格納することは非常に危険である。大学のITチームが提供する堅牢で管理されたストレージの使用が望ましい。また、ITサービスが提供する自動バックアップサービスも手動でバックアップを取るよりも優れている。第三者サービスの使用を選択した場合は、データが保持されている法的管轄や機密データの保護など、資金提供者、機関、部門又はグループのポリシーと競合しないように留意する必要がある。

アクセスとセキュリティはどのように管理されるのか。

検討すべき項目：

- データ保管のリスクとその管理方法は何か。
- データの安全性を高めるためにどのようにデータアクセスを管理するのか。
- どのようにチームメンバーが安全にデータにアクセスできるようにするのか。
- フィールド調査をする場合、どのような方法で安全な主要保管場所へとデータを移送するのか。

ガイダンス：

データが機密情報（パブリックドメインにない個人情報、機密情報、営業秘密など）の場合は、適切なセキュリティ対策を説明し、遵守する基準（例：ISO 27001）についても記載をする必要がある。

## データの選択と保管

保管、共有、長期保管されるべきデータは何か。

検討すべき項目：

- 契約上、法律上、規制上の目的で保持する/破棄するデータは何か。
- 上記以外のデータを保管するかの判断基準は何か。
- 研究データはどのように再利用できると考えられるか。
- 本研究におけるデータの長期保管の期間はどれくらいか。

ガイダンス：

データがどのように再利用されるかを考慮する。再利用の可能性の例としては、研究成果の検証、新しい研究に利用、教育における利用等が考えられる。

どのデータを保存するか、どのくらいの長さにするかを定める必要がある。特定のデータを保持する義務、潜在的な再利用価値、経済的に実行可能なもの、データの共有と保存のために必要な労力等の要素を考え、データの保管期間を決定する。他には、ファイル形式の変更など、データの共有と保存のために必要な追加で発生する作業を考慮する必要がある。

データセットの長期保管の計画は何か。

検討すべき項目：

- どのレポジトリやアーカイブにデータは保管されるのか。
- 選択したレポジトリやアーカイブの利用料はどれくらいか。
- データの共有と保管に向けて、準備をしたか。

ガイダンス：

補助金の提供期間を終えた後の、長期的な価値を持つデータセットの管理方法を検討する必要がある。また、共有とアーカイブのためのデータの準備（文書化等）についての計画も示す必要がある。もし、適切なレポジトリの使用を予定していない場合は、長期保管を安全に行うためのリソースがあることをデータ管理計画書にて説明しなければならない。

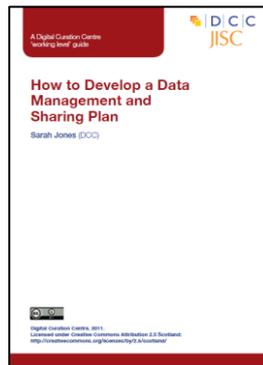
出典) DCC 「Checklist for a Data Management Plan, v4.0」(2014)より抜粋して作成

## ◆ How to Develop a Data Management and Sharing Plan<sup>43</sup>

本冊子は、データ管理・共有計画書の作成方法を示したガイダンスである。英国の配分機関の要求を満たすガイダンスとなっており、研究者や大学のデータ管理支援者が参照することを想定して作成されている。

<sup>43</sup> DCC, How to Develop a Data Management and Sharing Plan (2011)

図表 3-23 「How to Develop a Data Management and Sharing Plan」の表紙



出典) DCC 「How to Develop a Data Management and Sharing Plan」(2011)

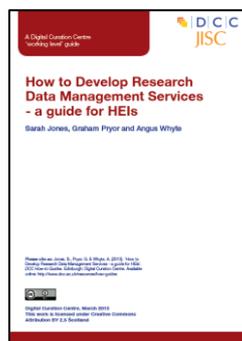
### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

データ管理計画書における様々な観点からのアドバイスや、記載すべき内容についての説明が書かれている。目次は特に設けられていない構成となっているが、主に以下の内容の説明が書かれている。

- なぜデータ管理計画書を書くのか
- 配分機関の求めることは何か
- 計画を立てる際のアドバイス
- データ管理・共有計画の内容
- 書き始めるための実践的なステップ

### ◆ How to Develop Research Data Management Services - a guide for HEIs<sup>44</sup>

図表 3-24 「How to Develop Research Data Management Services - a guide for HEIs」の表紙



出典) DCC 「How to Develop Research Data Management Services - a guide for HEIs」(2013)

<sup>44</sup> DCC, How to Develop Research Data Management Services - a guide for HEIs (2013)

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

この冊子は大学や研究機関向けに、研究データ管理サービスの設置をする際のガイダンスとして作成されている。以下に、本冊子の目次のうち、「5. 研究データ管理サービスのコンポーネント」に最も多くのページが割かれており、データ管理のポリシー、ビジネスプランと持続可能性、データライフサイクル（データ管理計画書策定、アクティブデータの管理、データ選定、データレポジトリ、データカタログ）、ガイダンスやトレーニング支援において必要な検討事項について説明している。

1. イントロダクション
2. なぜ研究データ管理サービスを設置するのか
3. 役割と責任
4. 研究データ管理サービスの設置プロセス
5. 研究データ管理サービスのコンポーネント
6. 設置をはじめするために
7. おわりに
8. 参考資料

出典) DCC 「How to Develop Research Data Management Services - a guide for HEIs」 (2013)より抜粋して作成

## ◆ Where to keep research data

### 【研究データ管理に関する取組】

## ◆ DMP Checklist のフライヤー<sup>45</sup>

先述した Checklist for a Data Management Plan をより手軽に配布できるよう、フライヤー形式のものも DCC は作成している。

図表 3-25 DMP Checklist のフライヤー



出典) DCC 「DMP Checklist Flyer」

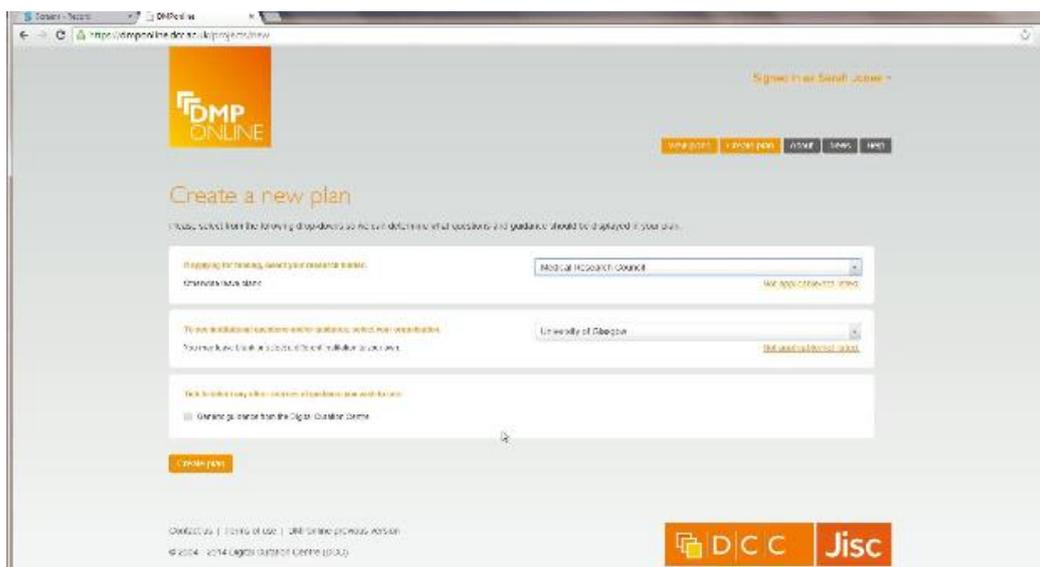
<sup>45</sup> DCC, DMP Checklist Flyer

## ◆ DMP Online<sup>46</sup>

データ管理計画書を書くための教材として広く英国の大学で使用されているものである。DCC が配分機関や大学と協力して開発したデータ管理計画書作成支援ツールである。

配分機関ごとに異なるテンプレートが登録されており、ユーザーはどの配分機関に申請をするのかを選択するだけで、そのあとは DMP Online の指示に従って必要事項を埋めていけば良いというツールになっている。

図表 3-26 DMP Online のインターフェースイメージ



出典) DCC 「DMP Online Homepage」

## ◆ トレーニング<sup>47</sup>

DCC は、データ管理に関する様々なトレーニングを提供している。「研究データ管理のイントロダクション」、「データ管理計画書のレビュー方法講座」、「DMP Online の使い方講座」等、対象も大学の支援者や研究者等多岐にわたる対象向けにトレーニングを提供している。

また、オンデマンド形式でトレーニングをしてほしい大学から要求があれば、出張して求められたテーマに沿ってトレーニングを開催するというサービスも提供している。

以下に、ここ半年で実施した過去のトレーニングテーマを記載する。

<sup>46</sup> DCC, DMP Online ([https://dmponline.dcc.ac.uk/about\\_us](https://dmponline.dcc.ac.uk/about_us))

<sup>47</sup> DCC, Previous training events (<http://www.dcc.ac.uk/training/previous-training-events>)

図表 3-27 過去半年で DCC の提供したトレーニング一覧

日時	テーマ	開催場所	参加対象
2017年1月	Horizon2020 とオープンリサーチ	アムステルダム	研究、オープンデータ、助成金申請等の支援者
2017年1月	研究データ管理サービスの構築方法	アムステルダム	研究機関のデータ管理サービス提供者
2016年11月	データ管理計画書のレビュー方法講座	ロンドン	DMP 作成支援者
2016年11月	研究データ管理のイントロダクション	ロンドン	データ管理部署に新しく配属された者
2016年10月	オープンサイエンスのイントロダクション	ヨーク	研究者、学生、図書館員、事務員等
2016年7月	DMP Online の使い方：応用編（自分の大学向けにカスタマイズする方法）	ロンドン	DMP Online についての基礎知識を有する者

出典) DCC, Previous training events

#### ◆ データ管理計画書の例の提示

DCC は、配分機関ごとにデータ管理計画書の例を Web サイトにて提示している。

データ管理計画書の例がまとめられている Web サイト：

<http://www.dcc.ac.uk/resources/data-management-plans/guidance-examples>

これらの例は、様々な大学から提供されたものであり、新たに配分機関へ申請をする人を支援する目的で、実際に提出されたデータ管理計画書の例を見ることができるようになっている。

以下に MRC のフォーマットに記入された、University of Glasgow から提供されたトリパノゾーマ細胞の取扱いについてのデータ管理計画書を示す。

図表 3-28 MRC 提出用 DMP の例

Making the final cut: dissecting cytokinesis-signalling pathways in bloodstream form *Trypanosoma brucei*

## DATA MANAGEMENT PLAN

<b>0. Proposal name</b>
<b>1. Description of the data</b>
<p><b>1.1 Type of study</b> Molecular, biochemical and imaging techniques will be used to determine the protein kinase pathways that regulate cytokinesis in <i>T. brucei</i>. Kinase assays will be developed, and kinase inhibitors (from the GSK HAT Box) sought, for future exploitation in drug discovery.</p> <p><b>1.2 Types of data</b> Qualitative (e.g. phenotyping data for cell lines), quantitative (e.g. cell counts), mass spectrometry and image data will be generated. Raw data will be analysed and expressed as graphs, tables and annotated images, some of which, it is expected, will be published.</p> <p><b>1.3 Format and scale of the data</b> Data generated will be in various formats and sizes of datasets, all of which will be accessible using common software allowing easy access and long term validity during and after the project, thus facilitating data sharing. The format/types of data include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Cell images e.g. phase and fluorescence, and electron micrographs (~5,000 images over project). Software used includes OpenLab, Softworx and IN Cell Investigator, with data saved as software-specific files e.g. liff and lg3 files, as well as generic formats such as jpeg, tiff etc.</li> <li>ii) mass spectrometry spectra (from &lt;50 samples). MS data will be analysed using Bruker Data Analysis or Thermo Excalibur software (generating xml and raw files) and proteins will be matched to the <i>T. brucei</i> genome dataset using the Matrix Science Mascot search engine. Each LC-MS data file is between 1-2GB.</li> <li>iii) Cell line phenotyping data including growth curves and DAPI counts (Excel and GraphPadPrism files) and flow cytometry data (FlowJo and jpeg/tiff files) (~200 data sets).</li> <li>iv) HAT Box screening data and EC50 curves which will be saved as Excel spreadsheets (~20 data sets)</li> <li>v) enzyme assay data which will be recorded as Excel spreadsheets or jpeg/tiff scans of gels etc (&lt;50 data sets)</li> <li>vi) DNA and protein sequencing data, which will be saved as abi or MASCOT files (~200 data sets). Plasmid maps will be generated and oligonucleotide sequences stored using software such as Vector NTi or CLC.</li> </ul>
<b>2. Data collection / generation</b>
<p><b>2.1 Methodologies for data collection / generation</b> Data will be generated by the experiments described in the Case for Support. Some data will be collected manually by project staff e.g. DAPI counts while others will be collected automatically by the equipment used e.g. flow cytometry or mass spectrometry profiles. Some data collected automatically e.g. In Cell High Content images will then be analysed manually e.g. to analyse the stage of cytokinesis in 2N2K cells. Data files generated will be labelled appropriately and placed in suitably labelled/organised folders and sub-folders, so that it is obvious which cell line, sample, experiment etc the data originated from, and to allow the project team to easily find files. Different versions of a data subset will be distinguished via a subscript (v1, v2, final etc) attached to the file name.</p> <p><b>2.2 Data quality and standards</b> Standard protocols will be optimised and used to collect data to ensure they are reliable and consistent. All experiments will incorporate appropriate positive and negative controls to ensure validity; biological and technical replicates will be used to assess consistency of data. Project staff will be adequately trained in the techniques they use to ensure they generate high quality data. Data generated and the methods used will be scrutinised in weekly lab meetings to ensure procedures have been carried out correctly, that appropriate controls have been used, that all information is suitably recorded and that therefore there can be a high level of confidence in the data generated. These are routine procedures for conducting high quality research, which allow it to be judged and published in fully peer-reviewed journals, as well as discussed at relevant international conferences.</p>
<b>3. Data management, documentation and curation</b>
<b>3.1 Managing, storing and curating data.</b>

All laboratory experimental details and data will be recorded daily and dated in dedicated laboratory notebooks and scrutinised at weekly lab meetings. Electronic records of the recorded data will be generated (e.g. by scanning or photographing gels/blots, by plotting cell counts and DAPI data in Excel spreadsheets etc) and saved to the University server (which is automatically backed up daily) and also, where appropriate, on the [PI's] lab website. File names/locations will be recorded in lab notebooks to allow electronic records to be linked to the raw data; likewise, file names will have an appropriately descriptive title, including the date the data were generated to allow the corresponding raw data records to be easily found. Details of all oligonucleotides, plasmid constructs and parasite cell lines etc used/generated during this project will be recorded in existing electronic searchable databases located on the University server. Additionally, regular electronic progress reports summarising key data will be compiled by project staff.

### **3.2 Metadata standards and data documentation**

Standard operating procedures will be saved on the University server. Details of SOPs used and any deviations from them will be recorded in laboratory notebooks alongside records of the data generated. Project data will be published, with suitable annotation and experimental details, in open access journals and/or on the [PI's] lab website to allow it to be easily accessed and used by researchers in the field. Phenotypic information obtained for any protein studied will be released to the field by open access publication and/or by submitting appropriately annotated data to TriTrypDB ([www.tritrypdb.org](http://www.tritrypdb.org)) where they can be easily accessed by the research community. Large research data sets e.g. proteomic data and High Content images will be deposited with suitable annotation in the University of Glasgow Data Registry (Enlighten – Research Data; DataCite standard).

### **3.3 Data preservation strategy and standards**

Electronic data generated and written records will be retained for at least 10 years after the project ends. Open access publication of data and deposition in the Enlighten repository will ensure longevity of the data in the long-term.

## **4. Data security and confidentiality of potentially disclosive information**

### **4.1 Formal information/data security standards**

No human participants will be used in this research. The University of Glasgow is ISO compliant (certification no. ISO27001).

### **4.2 Main risks to data security**

The main risks to data security are loss or damage to laboratory notebooks and loss or corruption of electronic data. Data will be safeguarded by the following measures:

- a) Data in lab notebooks will, as described above, also be recorded in electronic form that is backed up daily to secure against loss or damage of the notebook.
- b) Access to electronic data (prior to publication as described above) will be limited to the members of the research group and relevant collaborators via limiting access to shared drives on the University server.
- c) Access to laboratories and offices are controlled by card access to reduce the likelihood of malicious loss/damage; all computers used in this project will run Standard Staff Desktop, whereby firewalls and antivirus software are automatically upgraded and secure remote access to data is enabled; staff will lock their workstation whenever they are away from it.

## **5. Data sharing and access**

### **5.1 Suitability for sharing**

Yes – data generated from screening HAT Box compounds for effects on cytokinesis, and proteomic data sets are likely to be of interest to the trypanosome community.

### **5.2 Discovery by potential users of the research data**

Project data (with accompanying metadata) will be made available to all interested researchers via open access publication, the Enlighten: Research Data Repository or via the [PI's] lab website. Data in Enlighten: Research Data will be issued with a Digital Object Identifier (DOI). This can be included as part of a data citation in publications, allowing the datasets underpinning a publication to be identified and accessed. DOIs will also be linked with appropriate records in Enlighten: Publications, the University's publication repository, to enhance visibility of datasets.

Metadata about datasets held in the University Registry will be publically searchable and discoverable and will indicate how and on what terms the dataset can be accessed.

Information about datasets from the Registry will be displayed on the PI's University of

Glasgow webpage which will also increase the visibility of datasets. The team's approach to data sharing will be outlined in publications and on the lab website.

**5.3 Governance of access**

The PI will make the decision on when to submit data to Enlighten: Research Data (publically available; see above) and whether to supply research data to a new user.

**5.4 The study team's exclusive use of the data**

Data will be made available at the time of publication, at the latest. Depending on the nature of the data itself, data may be made available earlier, either on an individual basis to interested researchers and/or potential new collaborators, or (for e.g. negative data) publically via deposition in e.g. Enlighten: Research Data.

**5.5 Restrictions or delays to sharing, with planned actions to limit such restrictions**

Restrictions to data sharing (e.g. with competitors) will be in place where necessary to ensure novelty for publication or where appropriate, to protect IP but otherwise data will be shared as widely as possible.

**5.6 Regulation of responsibilities of users**

Where data or resources are provided to an external user ahead of their publication, it will be stipulated that the external user, prior to publishing any work using the data/resources, must consult the PI to determine whether it would be justified for the PI and project team members to be included as authors on that publication.

**6. Responsibilities**

Along with the PI, members of the project team will have responsibility for study-wide data management, metadata creation, data security and quality assurance of data. Research colleagues within the department will assist with quality assurance by criticising data presented at joint (confidential) lab meetings. The University Research Data Management team will be able to advise on best practice in data management and security.

**7. Relevant institutional, departmental or study policies on data sharing and data security**

Policy	URL or Reference
Data Management Policy & Procedures	Draft UoG Research Data Management policy <a href="http://www.gla.ac.uk/media/media_232425_en.docx">http://www.gla.ac.uk/media/media_232425_en.docx</a>
Data Security Policy	IT Security Policies <a href="http://www.gla.ac.uk/services/it/informationsecurity/policies">http://www.gla.ac.uk/services/it/informationsecurity/policies</a> Confidential Data Policy <a href="http://www.gla.ac.uk/services/it/informationsecurity/confidentialdata">http://www.gla.ac.uk/services/it/informationsecurity/confidentialdata</a> Data security issues are also covered to some extent by the UoG's Data Protection policy <a href="http://www.gla.ac.uk/services/dpfoioffice/policiesandprocedures/dpa-policy">http://www.gla.ac.uk/services/dpfoioffice/policiesandprocedures/dpa-policy</a> Policy on Confidential Data in the UoG <a href="http://www.gla.ac.uk/media/media_180727_en.pdf">http://www.gla.ac.uk/media/media_180727_en.pdf</a>
Data Sharing Policy	Data sharing is covered in the UoG's Code of Good Practice in Research <a href="http://www.gla.ac.uk/media/media_227599_en.pdf">http://www.gla.ac.uk/media/media_227599_en.pdf</a> Data sharing is covered in a number of Ethics related policies. The policies are accessible via the Ethics Committee homepage <a href="http://www.gla.ac.uk/research/aims/ourpolicies/ethics">http://www.gla.ac.uk/research/aims/ourpolicies/ethics</a>
Institutional Information Policy	The UoG lists all policies relevant to research conduct and interaction with the wider community <a href="http://www.gla.ac.uk/research/aims/ourpolicies">http://www.gla.ac.uk/research/aims/ourpolicies</a>
Other:	Details on relevant RCUK policies and draft UoG EPSRC roadmap available at <a href="http://www.gla.ac.uk/services/datamanagement/rdm-atgu">http://www.gla.ac.uk/services/datamanagement/rdm-atgu</a>

**8. Author of this Data Management Plan (Name) and, if different to that of the Principal Investigator, their telephone & email contact details**

--

## 参考文献・資料

- Her Majesty's Stationery Office (HMSO), Freedom of Information Act 2000 (2000)
- RCUK, Governance Web サイト (<http://www.rcuk.ac.uk/about/governance/>)
- RCUK, RCUK Position Statement on Access to Research Outputs」 (2005)
- RCUK, RCUK Common Principles on Data Policy Web サイト (<http://www.rcuk.ac.uk/research/datapolicy/>)
- RCUK, Policy on Open Access and Supporting Guidance (2013)
- RCUK, Guidance on best practice in the management of research data (2015)
- RCUK, Supporting research data management costs through grant funding Web サイト (<http://blogs.rcuk.ac.uk/2013/07/09/supporting-research-data-management-costs-through-grant-funding/>)
- RCUK, RCUK announces block grants for universities to aid drives to open access to research outputs Web サイト (<http://www.rcuk.ac.uk/media/news/121108/>)
- MRC, Facts & figures Web サイト (<https://www.mrc.ac.uk/about/what-we-do/spending-accountability/facts/>)
- MRC, MRC Data Sharing Policy (2016)
- MRC, MRC ethics series Good research practice: Principles and guidelines (2013)
- MRC, MRC TEMPLATE FOR A DATA MANAGEMENT PLAN
- UKRIO, About Us Web サイト (<http://ukrio.org/about-us/>)
- UKRIO, Code of Practice for Research Promoting good practice and preventing misconduct (2009)
- DCC, About the DCC Web サイト (<http://www.dcc.ac.uk/about-us>)
- DCC, History of the DCC Web サイト (<http://www.dcc.ac.uk/about-us/history-dcc/history-dcc>)
- DCC, Checklist for a Data Management Plan, v4.0 (2014)
- DCC, How to Develop a Data Management and Sharing Plan (2011) ([http://www.dcc.ac.uk/sites/default/files/documents/publications/reports/guides/How\\_to\\_Develop.pdf](http://www.dcc.ac.uk/sites/default/files/documents/publications/reports/guides/How_to_Develop.pdf))
- DCC, How to Develop Research Data Management Services - a guide for HEIs (2013)

- DCC, DMP Checklist Flyer
- DCC, DMP Online Web サイト ([https://dmponline.dcc.ac.uk/about\\_us](https://dmponline.dcc.ac.uk/about_us))
- DCC, Previous training events Web サイト (<http://www.dcc.ac.uk/training/previous-training-events>)
- University of Glasgow, Trypanosome Cell Processing (2014)

### 3.2.3 ドイツ

#### (1) 基本情報

ドイツの科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-29 ドイツの科学技術指標

項目	ドイツ	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※1	81,413,145	64.1
GDP（億 current PPP \$）※1	33,634	76.7
総研究開発費（億 current PPP \$）※2	1,063	64.0
GDP に占める総研究開発費の割合※2	2.9%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※2	29.1%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※2	65.4%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※2	17.1%	12.6%
研究者数（FTE）※2	1,265,064	185.2
人口 100 万人当たりの研究者数※2	4,381	81.3
論文数（臨床医学）※3	20,268	121.8
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※4	3,072	229.8
Top10%論文の割合（臨床医学）※5	15.2%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※3	25,600	115.8
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※4	3,881	225.4
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※5	15.2%	7.8%

注）日本を 100 とする

出典）各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※1 The World Bank 「Databank World Development Indicators」2015 年のデータ。※2 UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」2014 年のデータ。※3 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※4 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10% 補正論文数（整数カウント）、※5 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10% 補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

## (2) 国の法令・ガイドライン等

### 【研究データ管理に関連する国の法令・ガイドライン等】

ドイツにおいて、研究データの管理に関する国家としての法令やガイドラインはないが、研究データの管理に関連する国家戦略として、2016年に Federal Ministry of Education and Research (BMBF)が国家として重要な研究インフラの整備計画である「The National Roadmap Process for Research Infrastructures」を公表している。研究インフラには、実験室、機材、器具、収集資料、データベース、サービス施設が含まれており、研究インフラにおけるデータ管理は重要な課題とされ、研究者に対して信頼性・安全性の高いデータの蓄積と保管を保証することに加え、国内・国外の研究者が一次データを利用できる条件を規定しなければならないと言及している<sup>48</sup>。

また、2016年に BMBF が公表した研究とイノベーションに関する政府刊行物である「Federal Report on Research and Innovation 2016」では、オープンアクセスは研究コミュニティにおける情報の流れの活性化に貢献することから、公的な研究助成を受けた研究論文やデータはオープンでアクセス可能とすべきであると述べている。そのためドイツ政府は、国家としてのオープンアクセス戦略を策定中である<sup>49</sup>。

## (3) 配分機関のガイドライン等

ドイツの主要な配分機関である German Research Foundation (DFG)及び Alexander von Humboldt Foundation (AvH)を対象とし、研究データ管理に関連するガイドラインや取組について調査した。

### 1) German Research Foundation (DFG)

#### 【組織概要】

German Research Foundation (DFG)はドイツにおける科学と研究のための独立組織であり、研究費を配分する中心的な役割を担っている。配分する研究費の大半をドイツ政府より受け取っているが、DFG の意思決定のシステムやプロセスは科学主導であることが保証されている<sup>50</sup>。

#### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

ドイツの配分機関である DFG は、研究データ管理を含めた研究活動全般のガイドラインとして「Safeguarding Good Scientific Practice」を作成しており、DFG の公募規程である「Guidelines Research Grants Programme」においても、研究費受給者は「Safeguarding Good Scientific Practice」を遵守するように求めている。また、研究データの取扱いに特化したガ

---

<sup>48</sup> BMBF, The National Roadmap Process for Research Infrastructures (2016)

<sup>49</sup> BMBF, Federal Report on Research and Innovation 2016 (2016)

<sup>50</sup> DFG, Mission Statement ([http://www.dfg.de/en/dfg\\_profile/mission/index.html](http://www.dfg.de/en/dfg_profile/mission/index.html))

イドラインとして、「DFG Guidelines on the Handling of Research Data」を公表している。

図表 3-30 DFG によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2013 年	Safeguarding Good Scientific Practice	DFG
2015 年	DFG Guidelines on the Handling of Research Data	DFG
-	Guidelines Research Grants Programme	DFG

#### ◆ Safeguarding Good Scientific Practice

研究不正を防止するため、DFG が 1997 年に公表した研究活動を行う上でのメモランダム（覚書）であり、2013 年に改訂版が公表されている。DFG による研究資金を受ける研究機関や研究者は、本ガイドラインの方針を遵守するように求めている。ドイツ語と英語の二種類の言語で作成されている。

図表 3-31 「Safeguarding Good Scientific Practice」の表紙



出典) DFG 「Safeguarding Good Scientific Practice」(2013)

本メモランダム（覚書）では、研究活動を行う上での行動規範について、助言という形式で以下の 17 の領域に対する考え方が示されている。このうち、「Recommendation 7: 一次データの保守と保管」の項目に研究データの管理や保管に関する助言が記載されている。

- ◇ Recommendation 1: 健全な科学研究
- ◇ Recommendation 2: 機関のルール
- ◇ Recommendation 3: 組織
- ◇ Recommendation 4: 若い研究者に対する指導
- ◇ Recommendation 5: 公平なカウンセラー（オンブズマン）
- ◇ Recommendation 6: 実績評価
- ◇ Recommendation 7: 一次データの保守と保管
- ◇ Recommendation 8: 研究不正が発覚した際の手順
- ◇ Recommendation 9: 独立機関の協力
- ◇ Recommendation 10: 学会
- ◇ Recommendation 11: オーサーシップ
- ◇ Recommendation 12: 科学論文
- ◇ Recommendation 13: 研究費申請のガイドライン
- ◇ Recommendation 14: 研究費使用のルール
- ◇ Recommendation 15: 査読者
- ◇ Recommendation 16: 科学のオンブズマン
- ◇ Recommendation 17: 告発者

出典) DFG 「Safeguarding Good Scientific Practice」(2013)より抜粋して作成

### ■ ガイドラインにおける研究データの定義

研究データの明確な定義はないが、「Recommendation 7: 一次データの保守と保管」の項目に、データ(data)の概念は以下のように記述されている。

科学的な発見とは、単一の実験手順を複数回にわたり積み重ねた複雑な生成物である。全ての実験科学で研究論文に記載される結果は、初期段階の発見に個別の観察や計測が加わることで生み出される。観察や実験、数値的な計算(独立した手法として、或いはデータ分析を支持するために用いられる)が「データ(data)」を生み出す。これは、社会科学における実証研究においても当てはまる。

出典) DFG 「Safeguarding Good Scientific Practice」(2013)より抜粋して作成

また、一次データ(primary data)には、測定結果、収集、調査、培養細胞、試料物質、考古学の出土品、アンケート調査が含まれるとしている。

### ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

「Recommendation 7: 一次データの保守と保管」の項目の冒頭において、出版された研究

データの保管期間は 10 年間であることが明記された上で、公表された研究成果の再現性を確保するための研究記録の取扱いについて解説されている。

#### **Recommendation 7: 一次データの保守と保管**

出版の基本となる一次データは、所属機関において耐久性のある形式により、10 年間確実に保管されるべきである。

出典) DFG 「Safeguarding Good Scientific Practice」(2013)より抜粋して作成

本項目では、実験や数値的な計算は全ての重要な手順が再現可能でなければ繰り返すことができないことから、これらを記録することの重要性を述べている。一次データの保管期間以外のルールに関しては、研究記録の保持、一次データの保管、オリジナルデータの持ち出しとアクセスについて、各研究機関が明確な方針を有することを求めている。原則として、オリジナルデータと関連する書類は、データが取得された機関に残すこととしているが、データの複製や特定の者に対するアクセス権が許可されるとしている。

#### ■ 監査体制・罰則

研究データの管理に特化した監査体制ではないが、本メモランダム（覚書）の「Recommendation 8: 研究不正が発覚した際の手順」の項目において、大学と研究機関は研究不正の申立てに対応する手続きを確立するべきであると述べている。手続きの作成に際して、研究不正の定義、研究不正の聴取・調査期間、利害関係者の排除に関するルール、不正の深刻度に応じた罰則、罰則の決定者などの要素を含めるよう求めている。

#### ◆ DFG Guidelines on the Handling of Research Data

DFG は、研究データは科学研究にとって不可欠な基盤であるとし、研究データの長期間の保管や利用可能性の確保は科学研究の追跡可能性と品質に貢献するとともに、第三者による研究の実施を可能にすると考えている。そのため、ドイツの主要な研究機関の集まりである「The Alliance of Science Organisations in Germany」が 2010 年に締結したデータの取扱いに関するアライアンス「Principles for the Handling of Research Data」（後述）を受け、DFG が実施する研究助成に適した内容とした「DFG Guidelines on the handling of Research Data」を作成し、本ガイドラインを DFG の研究助成にプロポーザルを提出する者に適用している。また、DFG によるデータ管理に対する支援の実施内容が記載されている。

図表 3-32 「DFG Guidelines on the Handling of Research Data」の表紙



出典) DFG 「DFG Guidelines on the Handling of Research Data」(2015)

## ■ ガイドラインにおける研究データの定義

研究データには、測定データ、臨床検査値、音声や画像データ、テキスト、調査データ、研究活動の中で作成、開発、評価された収集物や試料物質などが含まれ、また、手法の形式であるアンケート調査、ソフトウェア、シミュレーションも科学研究における重要な成果を生み出すことから、研究データとして分類されている。

## ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本ガイドラインでは、研究者によるデータ管理につき、1. プロジェクト計画とプロポーザルの提出、2. アクセス可能性、3. 長期間保管の 3 つの項目についての規則を設けている。

DFG に申請書を提出する申請者に対して、以下のガイドラインの原則が適用される：

### 1. プロポーザルの提出

申請者はプロジェクトにより得られる研究データを他の研究者が再利用できるようにするかどうか、また、どの程度の量のデータを再利用できるようにするか、計画段階から考慮すべきである。そのため、申請者は研究プロジェクトの実施中にどのような研究データを取得するかプロポーザルに詳細に記すべきである。質の保証や研究データの取扱い、長期間の保存に関する概念や熟慮すべき点は、各々の研究領域によることを基本とする。関連情報には、データ形式に関する情報、各々の研究領域における標準的な情報、持続可能なストレージが含まれなければならない。また、詳細情報として第三者の権利、及び、データ公開のスケジュール計画が提供されるべきである。

### 2. 長期間保管

DFG による研究助成を受けたプロジェクトは、第三者の権利（特にデータ保護と著作権）との間で利益相反にならないことが仮定され、研究データは可能な限り迅速に利用可能とすべきである。データ（生データ(raw data)、構造データ(structured data)）は第三者による有益な再利用を可能とするよう、加工された段階のデータが利用可能とされるべきである。研究データの利用権が第三者に移行した場合であっても、データへのアクセスは保証されなければならない。第三者とは、通常は出版社であることが多い。

### 3. 長期間保管

Good scientific practice に従い、研究データは研究者が所属する機関若しくは適切な国家的なインフラにおいて、少なくとも 10 年間は保管されなければならない。

出典) DFG 「DFG Guidelines on the Handling of Research Data」(2015)より作成

## ■ 支援

本ガイドラインにおいて、DFG は研究データの取扱いに関して以下の 3 つの支援を提供すると述べている。

### ☆ サポートとアドバイス

研究データの再利用は、全ての研究領域において以前にも増して必要な役割を果たしているが、研究データに関する議論や利用可能なインフラの整備状況は分野による差異が大きい。そのため、DFG は研究プロジェクトの計画段階において、研究データの取扱いに関

する情報や助言を提供している。また、本ガイドラインの中で研究データのレポジトリ情報の参照先として re3data を紹介しており、また、その他の質が保証されたインフラの情報参照先については RISources を掲載している。

#### ◇ データインフラの整備、既存のインフラの利用のための財政的な支援

DFG の研究助成に申請する者は、研究データの継続的な利用に向けたデータインフラの整備や、既存のインフラに研究データを移行するためにかかる財政的なコストに関して、DFG に対する申請内容に含めて要求することが可能であるとしている。また、関連するインフラの利用料のコストについても助成を求めることができる。財政的な支援としては、スタッフの雇用、プロジェクトに関連するハードウェア・ソフトウェア代、利用料が対象となる。

#### ◇ インフラの整備若しくは既存インフラの拡充のための財政的な支援

研究データの情報インフラ整備のためのプログラムを通して、DFG は研究データやリポジトリを改善させるための開発や実装を支援する。本プログラムの詳細は DFG の Web サイト<sup>51</sup>に記載されている。

### ■ 周知・啓発

本ガイドラインにおいて、DFG は科学コミュニティに対して様々な側面から啓発活動を実施するとしている。

#### ◇ 分野に特化した対話

DFG は、研究データの取扱いは研究領域ごとの慣習の違いにより、大きく意義付けが異なるとしている。そのため DFG は、研究コミュニティに対して、研究データの取扱いについて再考することや、特定の研究領域に特化したデータの利用と、もし可能であるならばオープンアクセスに関する適切なガイドラインを策定することを求めている。また、DFG の助成に則した DFG レビューボードの協力により分野領域別のガイドラインの例を作成しており、DFG の Web サイトに掲載している。

#### ◇ 研究データの利用可能化を業績として認定

DFG は、研究データを利用可能とするために割かれる研究者の協力と努力、例えば、研究領域に特化したさらなる議論の過程を重ね、研究データの達成、評価、ネットワークに向けた技術的な可能性を広げることに對して、科学的な業績として大きく評価されるべきであると述べている。

---

<sup>51</sup> DFG Scientific Library and Information Systems (LIS)  
([http://www.dfg.de/en/research\\_funding/programmes/infrastructure/lis/funding\\_opportunities/index.html](http://www.dfg.de/en/research_funding/programmes/infrastructure/lis/funding_opportunities/index.html))

## ◆ Guidelines Research Grants Programme

DFG の公募規程として「Guidelines Research Grants Programme」が作成されている。

図表 3-33 「Guidelines Research Grants Programme」の表紙



出典) DFG 「Guidelines Research Grants Programme」

この中で DFG は、DFG に研究助成のプロポーザルを提出する者に対して、前述の「Safeguarding Good Scientific Practice」を守ることを求めている。本規程では、研究不正に対する DFG の罰則として、以下の 1 つないしは複数を経験した研究不正の性質と深刻度に応じて適用するとしている。

- ・ 関係者に対する注意書の通達
- ・ 研究不正の深刻度に応じた 1～8 年間の DFG 研究助成の申請権利の剥奪
- ・ 研究助成の採択の取消（全て又は一部の研究助成の取消、研究助成金の返還、使用済研究助成金の支払要求）
- ・ DFG の査読者や DFG 委員会のメンバーシップからの除外
- ・ DFG の制定組織や委員会の選挙における選挙権や資格の剥奪

## 2) Alexander von Humboldt Foundation (AvH)

### 【組織概要】

Alexander von Humboldt Foundation (AvH)は国際的な学術交流を促進するため、ドイツ国内外の優れた研究者に対する研究助成プログラムを運営しており、国外の研究者がドイツ国内において長期間の研究活動を実施できる環境を実現している。また、研究助成終了後も AvH による研究費受給者を「Humboldtians」と称し、ドイツとの関係性を維持するための多様な支援を行っている<sup>52</sup>。

<sup>52</sup> Research in Germany, Alexander von Humboldt Foundation (<http://www.research-in-germany.org/en/research-funding/funding-organisations/alexander-von-humboldt-foundation.html>)

【研究データ管理に関連するガイドライン等】

AvH は研究公正に関する独自のガイドラインである「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」を作成しており、研究データ管理に関連する内容が含まれている。また、AvH の研究費受給者が守るべき規則が定められている「Research Awards of the Alexander von Humboldt Foundation: General Regulations and Information for Research Award Winners」においても、研究費受給者は「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」を遵守するように求めている。

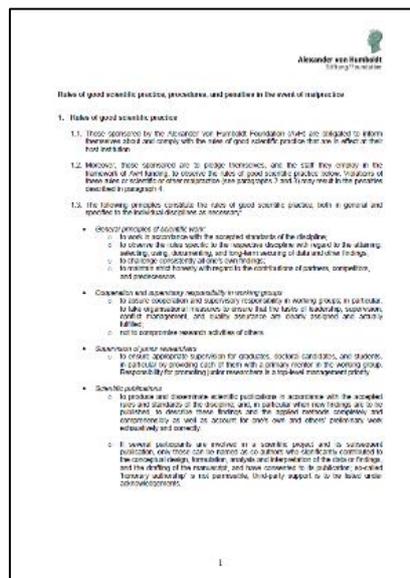
図表 3-34 AvH によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2014 年	Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice	AvH
2017 年	Research Awards of the Alexander von Humboldt Foundation: General Regulations and Information for Research Award Winners	AvH

◆ Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice

AvH が作成した研究行動規範と不適切な行動が発覚した場合の手続き及び罰則について定めたものである。AvH による研究助成を受ける者は、各人が所属する研究機関が定めた研究行動規範に加え、AvH が作成した本規則に従う必要がある。

図表 3-35 「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」の表紙



出典) AvH 「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」(2014)

## ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」では、冒頭の「1. Rules of good scientific practice」の項目において科学研究の基本原則について述べられており、データ管理に関する内容が含まれている。ただし、データ管理については研究領域の規則に従うことを求めており、具体的なデータ管理の要件については示されていない。

科学研究の基本原則

(中略)

- ・ データ(data)やその他の発見の保持、選択、利用、文書化、長期保存について、該当する研究分野の規則に従うこと。

出典) AvH 「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」(2014)より抜粋して作成

また、「2. Scientific or other malpractice」の項目において、研究不正とみなされる行為の例について記述されており、研究成果における事実誤認、著作権の侵害、機器の破壊等他者の研究活動を妨害する行為に加え、データの破棄が含まれている。

2. 科学的或いは他の不正行為

(中略)

2.1 研究不正は、科学的な文脈における故意若しくは過失による事実誤認や、他者の知的財産の侵害、他者の研究活動を妨害するものである。基本的には事例に応じて決定が成される。次の行為は特に研究不正とみなされる:

(中略)

2.1.4 法的な規程分野が採用する研究活動の原則に違反した一次データの破棄

出典) AvH 「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」(2014)より抜粋して作成

## ■ 監査体制・罰則

AvH の規則では「3. Penalty」の項目において、研究データの破棄を含む研究不正行為が認められた場合に適用される罰則を定めている。

### 3. 罰則

上記の規則に対する違反が生じた場合、特に科学的或いは他の不正行為に関しては、研究不正の原因や深刻度に応じて、AvH は以下より 1 つ若しくは複数の罰則を適用する。

3.1 関係者に対する書面での譴責

3.2 論文の撤回或いは不適切なデータの修正(出版社による論文の訂正)の要求

3.3 問題が解決するまでの採択決定の一次的な保留

3.4 科学的な不正行為の深刻度に応じた AvH の研究助成を受ける権利の一次的或いは永久的な剥奪

3.5 Humboldtian の地位剥奪を含めた助成金決定内容の見直し、全て、若しくは、一部の研究助成の取消、支給助成金の回収、使用済み助成金の返還

3.6 AvH の査読者及び委員会業務からの除外

出典) AvH 「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」(2014)より抜粋して作成

また、「4. Procedures」の項目において、Good scientific practice の規則違反や研究不正が疑われた場合の手続きについて説明されている。

### ◆ Research Awards of the Alexander von Humboldt Foundation: General Regulations and Information for Research Award Winners

AvH は研究助成に採択された者に適用される規程を作成している。

図表 3-36 「Research Awards of the Alexander von Humboldt Foundation: General Regulations and Information for Research Award Winners」の表紙



出典) AvH 「Research Awards of the Alexander von Humboldt Foundation: General Regulations and Information for Research Award Winners」(2017)

この中で、採択者は前述した「Rules of good scientific practice, procedures, and penalties in the event of malpractice」の規則に従う義務があることが明示されている。

#### (4) 学会等のガイドライン等

ドイツの主要な研究関連機関の集合体である Alliance of Science Organisations in Germany、研究機関である Max Planck Institutes 及び Leibniz Association を対象とし、研究データ管理に関連するガイドラインや取組について調査した。

##### 1) Alliance of Science Organisations in Germany

###### 【組織概要】

Alliance of Science Organisations in Germany とは、ドイツの主要な研究関連機関の集合体であり、配分機関、研究機関、学術組織、大学組織より以下の 10 機関が参加している。ドイツの研究政策や資金配分、研究システムの構造的な発展に関連した声明を発している。2017 年は Helmholtz Association が議長を務めている<sup>53</sup>。

- ◇ Alexander von Humboldt Foundation (AvH)
- ◇ German Academic Exchange Service (DAAD)
- ◇ Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG, German Research Foundation)
- ◇ Fraunhofer-Gesellschaft
- ◇ Helmholtz Association
- ◇ German Rector's Conference (Hochschulrektorenkonferenz – HRK)
- ◇ Leibniz Association
- ◇ German National Academy of Sciences Leopoldina
- ◇ Max Planck Society
- ◇ Wissenschaftsrat (German Council of Science and Humanities)

###### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

Alliance of Science Organisations in Germany は、研究データの取扱いに関連する原則として「Principles for Handling of Research Data」を策定しており、また、電子情報に関する共同方針として「Priority Initiative “Digital Information”」を公表している。

---

<sup>53</sup> DFG, Alliance of Science Organisations in Germany ([http://www.dfg.de/en/dfg\\_profile/alliance/index.html](http://www.dfg.de/en/dfg_profile/alliance/index.html))

図表 3-37 Alliance of Science Organisations in Germany によるガイドライン等

公表年	文書名	作成体制
2010年	Principles for Handling of Research Data	Alliance of Science Organisations in Germany
2013年	Priority Initiative “Digital Information”	Alliance of Science Organisations in Germany

◆ Principles for Handling of Research Data

Alliance of Science Organisations in Germany は「Principles for Handling of Research Data」の中で、質が担保された研究データは科学的な知見の礎石であり、元來取得された目的によらず、将来の研究の基礎となるべきものであると述べ、特に、様々なデータを組み合わせるデータのコレクションが該当するとしている。また、長期間の研究データの保管と再利用を可能とすることは、過去の結果を再現するのみならず、大きな意味では、将来に向けた備えであり、科学、人文、政策、社会がこれに貢献していくことは戦略的な務めであると考えている。研究とアカデミアの質、生産性、競争環境を支えることを目的に据え、今後の行動目標を定める上でのデータポリシーとして本原則を策定している。

図表 3-38 「Principles for Handling of Research Data」の表紙



出典) Alliance of Science Organisations in Germany 「Principles for Handling of Research Data」(2010)

■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本文書において、Alliance of Science Organisations in Germany は研究データの取扱いについて、保管とアクセス可能性、科学研究領域間の違い、科学的な認識、教育と能力、標準の利用、インフラの整備という6つの項目より見解を示している。中でも、保管とアクセス可能性の項目において、Alliance of Science Organisations in Germany は公的な研究助成を受けた研究データの長期間の保管とオープンアクセスの方針を支持すると述べられているが、研究データの定義や具体的な保管期間、保管方法は明示されていない。また、科学研究領域間の違いの項目において、研究データの取扱いは各研究領域の特性に応じて開発されることを求めている。

### 保管とアクセス可能性

研究助成や研究を実施する主要な国際的な機関に従い、Alliance は公的な研究助成を受けた研究のデータについて、長期間保管し、オープンアクセスを原則とすることを支持する。この原則は、科学的また法的な研究者の利益に反しない。被験者や患者。その他、個人情報第三者機関に対する義務（例：共同研究先）は考慮に入れなければならない。Good scientific practice の原則も同様に守られなければならない。

### 科学研究領域間の違い

研究データへのアクセス方法や条件は、データ取得の方法、データの量、データ連結の可能性、実際の有用性を考慮に入れながら、各研究領域において開発されなければならない。同時に、特定の研究領域におけるデータのライフサイクルと利用のされ方についても、考慮されなければならない。

出典) Alliance of Science Organisations in Germany 「Principles for Handling of Research Data」(2010)より抜粋して作成

また、標準の利用の項目において、研究データを利用する上でのメタデータの重要性についても指摘している。

### 標準の利用

研究データを適切に利用するためには、標準化された方法を用いて、データは文書化され適当なメタデータが付与されなければならない。特定の研究領域の要件、標準、メタデータの目録、レジストリは、分野横断的な利用を可能とする形で開発されるべきである。

出典) Alliance of Science Organisations in Germany 「Principles for Handling of Research Data」(2010)より抜粋して作成

## ■ 研究データ管理の支援に関連するガイドラインの内容

Alliance of Science Organisations in Germany は本原則の中で、研究データの取扱いに関する支援策として、認識の向上、教育と評価、インフラの整備を挙げている。

### 科学的な認識

将来的な利用に向けた研究データに関する規程は、科学や人文科学に対する利益を与えるものである。Alliance はそのような認識の向上につとめ、コストや時間が割かれることに対して支援を行う。

### 教育と評価

研究に従事する者に対して、適切な範囲の専門的なデータ管理のトレーニングや支援サービスが提供されなければならない、また、これらは各分野に特化した要件に沿うものでなければならない。

### インフラの整備

持続可能な研究データ管理は、技術的及び組織的に幅広い要件を課す。これらの要件は、研究者と情報科学者の連携により定められなければならない。インフラはこれらの要件に従って整備されるべきであり、可能な場合は、開始の段階から国際的及び分野横断的に統合して運用されるべきである。

出典) Alliance of Science Organisations in Germany 「Principles for Handling of Research Data」(2010)より抜粋して作成

## ◆ Priority Initiative Digital Information of the Alliance of Science Organisations in Germany

Alliance of Science Organisations in Germany は、2008 年に教育や研究における情報規程を改善することを目的として「Priority Initiative “Digital Information”」を策定しており、2008 年から 2012 年の共同方針を示している。本原則の策定は 2013 年においても継続され、2013 年から 2017 年の共同方針が新たに提示されている。

図表 3-39 「Priority Initiative “Digital Information”」の表紙



出典) Alliance of Science Organisations in Germany 「Priority Initiative Digital Information of the Alliance of German Science Organisations」(2010)

## ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本原則において、Alliance of Science Organisations in Germany の参加機関は、以下の優先領域において取組やリソースを連携させることに合意している。

1. 国家的なライセンス
2. オープンアクセス
3. 国家的な取組戦略
4. 研究データ
5. 仮想的な研究環境
6. 法的枠組み

このうち、研究データに関する事項は「4. 研究データ」の項目にまとめられており、2013年から2017年の取組として、研究データ管理、研究データの有用性と利便性、コスト構造、法的枠組みの4項目を主要なトピックとして掲げている。

## 2) Max Planck Institutes

### 【組織概要】

Max Planck Institutes は1948年に設立された研究機関の組織体である。毎年15,000本以上の論文を発表しており、その多くは著名な学術論文誌に掲載されている。現在、83機関が自然科学、生命科学、社会科学、人文科学の基礎研究を実施しており、特に、イノベーション的或いは研究助成や時代が求める研究領域に焦点を定めている<sup>54</sup>。

### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

Max Planck Institutes は独自の研究行動規範として「Rules of Good Scientific Practice」を作成している。

図表 3-40 Max Planck Institutes によるガイドライン等

公表年	文書名	作成体制
2009年	Rules of Good Scientific Practice	Max Planck Institutes

### ◆ Rules of Good Scientific Practice

本ルールは、DFGの「Safeguarding Good Scientific Practice」(前述)をもとに、Max Planck

<sup>54</sup> Max Planck Institutes, A portrait of the Max Planck Society (<https://www.mpg.de/short-portrait>)

Institutes の研究状況に適用して作成された独自の研究行動規範である。2000年に初版が作成され、2009年に改訂版が公表されている。

図表 3-41 「Rules of Good Scientific Practice」の表紙



出典) Max Planck Institutes 「Rules of Good Scientific Practice」 (2009)

### ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本ルールでは、「1. 科学的実践の一般原則」において、研究データの保管期間を10年とすることが明記されている。

#### 1. 科学的実践の一般原則

(中略)

- 一次データ(primary data)の信頼性ある確保と10年間の保管: 用いられた方法の明確且つ網羅的な文書化(参考:実験ノート)と全ての重要な結果

出典) Max Planck Institutes 「Rules of Good Scientific Practice」 (2009)より抜粋して作成

また、「4. 一次データの確保と保管」の項目において、研究データの取扱いに関する詳細な規則が示されている。本項目においても、論文の元となる一次データと実験記録に関して、少なくとも10年間保管することを義務付けている。

#### 4. 一次データの確保と保管

論文の基礎となる一次データは、可能な限り、機関若しくは一次データが取得された研究施設において、耐用性のある安全な媒体に少なくとも 10 年間保管されなければならない。機関や中枢組織は、少なくとも保管期間中はデータが読み取り可能であることを担保しなければならない。データのアクセス権は正当な関心を持つ者に対して付与されなければならない。

科学的な調査や実験、数値計算は、重要な手順が全て明記されていることで、再現或いは再構築可能となる。そのため、完全で十分な記録が必要であり、これらの記録は少なくとも 10 年間保管されなければならない。

出典) Max Planck Institutes 「Rules of Good Scientific Practice」 (2009)より抜粋して作成

### 3) Leibniz Association

#### 【組織概要】

Leibniz Association は科学と研究の促進を目的とした非営利の研究機関の組織体であり、複数のメンバー機関から構成されている。Leibniz Association の各研究機関は、国内外の大学や研究機関、民間企業、政府組織など、様々な組織と連携している。また、多様な意思決定体を有しており、組織内外のメンバーから構成された助言委員会を設置している。91 の研究機関に 9,500 名の研究者を含む 18,700 名のスタッフが雇用されている。年間の研究費は 180 億ユーロである<sup>55</sup>。

#### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

Leibniz Association は、機関の研究行動規範と研究不正の取扱いに関するガイドラインを策定している。

図表 3-42 Leibniz Association によるガイドライン等

公表年	文書名	作成体制
2015 年	GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconduct	Leibniz Association

#### ◆ GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconduct

本ガイドラインは、Leibniz Association の各機関が研究行動規範を定義し、研究不正に関

<sup>55</sup> Leibniz Association, About us (<https://www.leibniz-gemeinschaft.de/en/about-us/>)

する申し立てに対応するための内部のガイドラインを作成する上で、Leibniz Association として推奨する内容が提示されている。Leibniz Association が推奨する規則や手順を定めるにあたり、DFG の「Safeguarding Good Scientific Practice」(前述) が提供する枠組みが用いられている。

図表 3-43 「GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconduct」の表紙



出典) Leibniz Association 「GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconduct」 (2015)

## ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本ガイドラインでは、研究行動規範の規則に研究データ管理が含まれるとしている。また、一次データはアクセス可能な形式で最低 10 年間保管しなければならないことが明記されている。

(4) 一次データ(primary data)はアクセス可能な形式で最低 10 年間保管されなければならない。中央的な公的レポジトリに格納されたデータについても、同様にアクセス可能でな

出典) Leibniz Association 「GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconduct」 (2015)より抜粋して作成

また、科学における不正行為として、改ざん、ねつ造、二重投稿、知的財産権の侵害、他者の研究活動の妨害行為等とならび、不適切なデータ管理が含まれている。

3) 科学における不正行為

(中略)

(4) 法的な要件や科学研究の原則に違反する一次データの破壊。これには、非合法のデータの破棄における不備(特に個人情報)も含める。

出典) Leibniz Association 「GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconduct」(2015)より抜粋して作成

## ■ 監査体制

本ガイドラインでは、4) Ombudspersons の項目において、Leibniz Association のメンバー機関はオンブズパーソンを選出し、前述の不正行為が申し立てられた際に調査を実施する裁量を与えることを明記している。また、オンブズパーソンによる申し立てに対する対応の手続きについて示している。

## ■ 罰則

不正行為に関する報告を踏まえ、Leibniz Association の executive committee は、下記の罰則の適用に関する決定を行うことが示されている。

- 文書による譴責
- 1年～5年間の Leibniz Association の研究助成を受ける権利の剥奪(不適切な行為の度合いによる)
- 不正行為がみとめられた全て若しくは一部の論文の撤回、或いは、データの修正要求 (erratum を通して)
- 1年～5年間の Leibniz Association の委員会における投票権の剥奪(不適切な行為の度合いによる)

出典) Leibniz Association 「GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconduct」(2015)より抜粋して作成

## 参考文献・資料

- BMBF, Federal Report on Research and Innovation 2016 (2016)
- BMBF, The National Roadmap Process for Research Infrastructures (2016)
- DFG, Mission Statement Web サイト  
([http://www.dfg.de/en/dfg\\_profile/mission/index.html](http://www.dfg.de/en/dfg_profile/mission/index.html))
- DFG, Safeguarding Good Scientific Practice (2013)
- DFG, DFG Guidelines on the Handling of Research Data
- DFG, Guidelines Research Grants Programme
- DFG, Scientific Library Services and Information System (LIS) Web サイト  
([http://www.dfg.de/en/research\\_funding/programmes/infrastructure/lis/funding\\_opport](http://www.dfg.de/en/research_funding/programmes/infrastructure/lis/funding_opport))

[unities/index.html](#))

- Research in Germany, Alexander von Humboldt Foundation Web サイト  
(<http://www.research-in-germany.org/en/research-funding/funding-organisations/alexander-von-humboldt-foundation.html>)
- AvH, Research Awards of the Alexander von Humboldt Foundation: General Regulations and Information for Research Award Winners (2017)
- DFG, Alliance of Science Organisations in Germany Web サイト  
([http://www.dfg.de/en/dfg\\_profile/alliance/index.html](http://www.dfg.de/en/dfg_profile/alliance/index.html))
- Alliance of German Science Organisations, Principles for Handling of Research Data (2010)
- Alliance of Science Organisations in Germany, Priority Initiative Digital Information of the Alliance of German Science Organisations (2013)
- Max Planck Institutes, A portrait of the Max Planck Society Web サイト  
(<https://www.mpg.de/short-portrait>)
- Max Planck Institute, Rules of Good Scientific Practice (2009)
- Leibniz Association, About us Web サイト  
(<https://www.leibniz-gemeinschaft.de/en/about-us/>)
- Leibniz Association, GUIDELINES: Recommendations made by the Leibniz Association for safeguarding good scientific practice and handling complaints concerning scientific misconducts (2015)

### 3.2.4 中国

#### (1) 基本情報

中国の科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-44 中国の科学技術指標

項目	中国	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※1	1,371,220,000	1,080.1
GDP（億 current PPP \$）※1	110,077	251.1
総研究開発費（億 current PPP \$）※2	3,686	222.1
GDP に占める総研究開発費の割合※2	2.0%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※2	20.3%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※2	75.4%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※2	6.9%	12.6%
研究者数（FTE）※2	1,524,280	223.2
人口 100 万人当たりの研究者数※2	1,113	20.7
論文数（臨床医学）※3	20,941	125.8
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※4	1,763	131.9
Top10%論文の割合（臨床医学）※5	8.4%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※3	37,915	171.6
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※4	3,162	183.6
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※5	8.3%	7.8%

注) 日本を 100 とする

出典) 各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※1 The World Bank 「Databank World Development Indicators」2015 年のデータ。※2 UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」2014 年のデータ。※3 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015)における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※4 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015)における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）、※4 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015)における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

## (2) 国の法令・ガイドライン等

### 【研究データ管理に関連する国の法令・条例】

#### ◆ 中国人民共和国科学技术进步法(中華人民共和国科学技術推進法)

「中華人民共和国科学技術推進法」<sup>56</sup>が1993年に策定され、2007年に修正が行われた。科学技術の促進をサポートする法令であるが、研究データの重要性及び研究データ捏造などの行為への罰則も規定されている。国の法令として、研究不正を防ぐ役割を果たしている。

- ・ 国家安全、社会利益、人間健康、倫理道德に反する研究活動を禁止する。
- ・ 研究者は科学精神を持ち、職業道德、研究規範を遵守しながら、誠実な研究活動を進むべきである。
- ・ 研究者の探求精神をサポートするため、研究難度の高いプロジェクトが成功に終わらないとしても、研究者の努力の証としてその生データが残ることにより、ある程度の責任緩和とするべきである。
- ・ 研究中に他人の研究著者権を侵害することや、研究データの捏造などの行為があれば、所属組織がその罰則を決めることとなる。その上、支給された研究基金の返還、一定期間中の再申請禁止など罰則も適用する。

出典)「中華人民共和国科学技術推進法」(2017)より抜粋して作成

本法令(中華人民共和国科学技術推進法)では、研究者は「倫理道德に反する研究活動を禁止」、「研究規範を遵守しながら、誠実な研究活動を進むべき」と記載した上、研究データ(特に生データ)が「研究者の努力の証である」ことが大切な証拠であると謳っている。そのため、研究データの捏造などの研究不正には必ず罰則を与えることが定められている。

#### ◆ 国家科技计划实施中科研不端行为处理办法(国家科学技術計画実施中における不正行為の処理方法)

中国では、国が科学研究を推進すると共に研究不正を防ぐために、研究不正の定義や罰則の範囲を示す条例を担当中央省庁が作成している。「国家科学技術計画実施中における不正行為の処理方法」<sup>57</sup>は2006年、科学技術部が「中華人民共和国科学技術推進法」の規定を基に、作成された条例である。科学研究活動における研究不正の定義及び対象毎の罰則が規定されている。

---

<sup>56</sup>科学技術部, 中華人民共和国科学技術推進法  
([http://www.gov.cn/flfg/2007-12/29/content\\_847331.htm](http://www.gov.cn/flfg/2007-12/29/content_847331.htm))

<sup>57</sup>科学技術部, 国家科学技術計画実施中における不正行為の処理方法  
([http://www.most.gov.cn/kycxjs/kycxgfwj/200703/t20070321\\_42258.htm](http://www.most.gov.cn/kycxjs/kycxgfwj/200703/t20070321_42258.htm))

- ・ 下記の行為が罰則対象になる
  - 履歴、職級情報の捏造
  - 他人の著作権を侵害
  - 研究データの改ざん
  - 人体実験での人権やプライバシー侵害
  - 動物保護条例違反
  - その他の研究不正
- ・ 研究不正に対する罰則
  - プロジェクトを実施する機関は、研究不正と判断された研究メンバーに対して、警告、周知警告、プロジェクトに対する強制的な定期監査、一定期間の研究活動の制限、降職、解雇などの罰則を与える。
  - プロジェクトの発注機関は、研究不正と判断されたメンバーに対して、警告、周知警告、一定期間内のプロジェクト担当を制限、降職、解雇など罰則を与える。
  - 科学部は、警告、周知警告、プロジェクトを中止、見直し、プロジェクト経費の一部か全部回収、一定期間内の国家科学技術プロジェクト申請の禁止など罰則を与えることができる。

出典) 科学技術部「国家科学技術計画実施中における不正行為の処理方法」(2006)より抜粋して作成

本「処理方法」(国家科学技術計画実施中における不正行為の処理方法)では、「研究データの改ざん」を研究不正の範囲として定義している。また、主に研究機関とその研究メンバーを対象に作成された条例のため、研究不正が発生した場合、研究プロジェクトを中心に、関係ある組織の処理範囲を定めている。

また、本「処理方法」(国家科学技術計画実施中における不正行為の処理方法)によって、2007年3月に科学技術部科学研究誠信構築オフィス(以下「誠信オフィス」)<sup>58</sup>が設立された。誠信オフィスの役割は以下のようになっている。

- ・ 研究不正行為の告発を受け、関係部門に転送する。
- ・ 研究不正に対する調査に協力し、プロジェクト委託側と実行側の進捗を調整する。
- ・ 調査結果を告発側(匿名告発者を除く)と被告発側に伝達する。
- ・ プロジェクト委託組織と実施組織における研究誠信構築を推進する。
- ・ 研究誠信構築に関する研究を行い、アドバイスをする。
- ・ 科学技術部の研究誠信プロジェクトの事務局を担当する。

<sup>58</sup> 教育部、科学研究誠信構築オフィス  
<http://www.moe.edu.cn/publicfiles/business/htmlfiles/moe/s6278/201202/131202.html>

◆ 高等学校预防与处理学术不端行为办法(高等教育機関における研究不正の予防方法及び罰則)

国立高等教育機関の経営機構として、教育部が2009年に「严肃处理高校学术不端行为(高等教育機関における研究不正の処理)」という「通知」を発表し、大学などの高等教育機関における研究不正を厳しく処理する方針を示したが、部門条例ではないため、法律効力はない。2016年、「高等教育機関における研究不正の予防方法及び罰則」<sup>59</sup>を教育部条例として発表し、研究不正の範囲から、予防や懲戒の責任主体である高等教育機関の役割、研究不正案件の調査、認定の体制、プロセスなどが規定されている。

- ・ 第八条:高等教育機関は情報通信技術を利用し、学術成果、学位論文の内容に対して、研究規範のチェック方法や、研究規範の監査制度を作成すべきである。
- ・ 第九条:高等教育機関は研究管理制度を整備し、研究活動の生データ及び資料を合理的な期間中保存し、データの真実性と完全性を保障すべきである。  
また、高等教育機関は研究プロジェクトの審査制度、研究成果の評価プロセスを完備し、各学科の特徴に応じ、機密研究プロジェクト以外の研究申請資料、研究成果の基本状況を適切に公表すべきである。
- ・ 第十一条:高等教育機関は研究メンバーの「誠信記録」を作成し、年度の評価、昇進評価、異動、プロジェクト申請、人材育成、奨励などに活用すべきである。

出典) 教育部「高等教育機関における研究不正の予防方法及び罰則」(2016)より作成

本条例(高等教育機関における研究不正の予防方法及び罰則)では、高等教育機関、特に大学の役割が規定されている。また、教員や学生の研究成果内容へのチェック及び監査体制の整備が要求されている。データ管理については、生データの保存の必要性が示されているものの、保存期間を具体的には定めておらず、「合理的な期間」を求めるものとなっている。また、研究に関する基本情報やデータの公表も規定されている。更には高等教育機関の「誠信評価」を強化する方針についても記載されている。

【研究データ管理に関連する国の方針・ガイドライン等】

◆ 「高等学校人文社会科学学术规范指南(高等教育機関における人文社会科学研究のガイドライン)」及び「高等学校科学技术学术规范指南(高等教育機関における科学技術研究のガイドライン)」

中国の教育部は、高等教育機関に対して、2009年に「高等教育機関における人文社会科学研究のガイドライン」<sup>60</sup>、2010年に「高等教育機関における科学技術研究のガイドライ

<sup>59</sup>教育部、高等教育機関における研究不正の予防方法及び罰則

([http://www.moe.edu.cn/srcsite/A02/s5911/moe\\_621/201607/t20160718\\_272156.html](http://www.moe.edu.cn/srcsite/A02/s5911/moe_621/201607/t20160718_272156.html))

<sup>60</sup>教育部、高等教育機関における人文社会科学研究のガイドライン(2009)

ン」<sup>61</sup>を公表した。

図表 3-45 「高等教育機関における人文社会科学研究のガイドライン」の表紙



出典) 教育部「高等教育機関における人文社会科学研究のガイドライン」(2009)

図表 3-46 「高等教育機関における科学技術研究のガイドライン」の表紙



出典) 教育部「高等教育機関における科学技術研究のガイドライン」(2010)

上記二つのガイドラインのいずれも高等教育機関の教員並びに学生を対象に、科学研究者としての基本的な研究倫理から、学術論文出筆中の「引用」、「先行研究整理」、「注釈」、「参考資料」など各パートの規範、研究資源の共有方法や研究不正の予防まで研究活動のあらゆる方面について記載され、強く推奨している。

---

<sup>61</sup>教育部，高等教育機関における科学技術研究のガイドライン (2010)

- 研究者として、実験で得られた生データを保存し、生データの削除を禁止すべきである。
- 研究者個人自らのための成果創出に向けた資料の引用、実験データの捏造、改ざんも禁止すべきである。

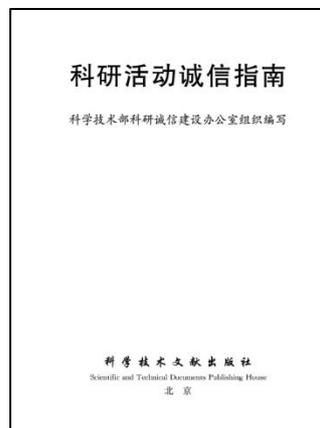
出典) 教育部「高等教育機関における科学技術研究のガイドライン」(2010)より抜粋して作成

データ管理に関しては、「高等教育機関における科学技術研究のガイドライン」において言及があり、研究者として実験で得られた生データを保存しなければならない上、生データの削除が禁止されている。また、研究者個人の成果創出のための資料の引用や実験データの捏造、改ざんも禁止され、事実に基づいた研究の実施が求められている。

◆ 「科研活动诚信指南（研究活動研究倫理ガイドライン）」

科学技術部科学研究誠信構築オフィスは2009年に「研究活動研究倫理ガイドライン」<sup>62</sup>を出版した。研究活動に関係ある研究機関・研究プロジェクトリーダー及び研究者を対象に、研究活動に係る注意事項が記載されたガイドラインである。

図表 3-47 「研究活動研究倫理ガイドライン」の表紙



出典) 科学技術部「研究活動研究倫理ガイドライン」(2009)

「四、データの収集、使用と管理」、「五、データの保存と共有」、「六、研究倫理及び実験対象の安全」の項目に、データ管理と実験研究倫理についてそれぞれ規範が記載され、推奨されている。

<sup>62</sup>科学技術部「研究活動研究倫理ガイドライン」(2009)

### <研究データの収集>

#### プロジェクトリーダー

- ・ データの収集プロセスをモニタリングする責任があり、収集したデータに対する検証を行うべきである。

#### 研究メンバー

- ・ 研究データの収集方法や分析方法は所属研究室の規定に従う。
- ・ 生データを保存するために、研究ノートの修正や損害、残欠を禁止する。
- ・ 人権やプライバシー保護に関するルールに従う。
- ・ 画像データへの修正について、背景の変更やコンテンツの増減などは禁止する。

出典) 科学技術部「研究活動研究倫理ガイドライン」(2009)より抜粋して作成

### <研究データの保存>

#### 研究メンバー

- ・ 全ての実験、研究データ(未発表のも含む)を保存し、保密ルールを違反しない範囲内で全てのデータを共同研究者や監督機構に公開すべきである。
- ・ データの損害、改ざん、破壊を防ぐために、生データを整理したうえ、バックアップも取得する。個人情報を含めた研究データは特別な保存方法に従う。
- ・ 所属研究機関がデータ保管に関するルールを遵守し、実験記録や研究素材の外への持ち出しは禁止される。
- ・ 各分野の研究データ保存規定に従い、5年から7年間の保存が基本であるが、分野によって永久保存すべきデータもある。

#### プロジェクトリーダー

- ・ データの保存状況をモニタリングし、全ての生データの長期保存を保障するべきである。また、研究組織内においてある程度のデータ共有は認める。

#### 研究機関

- ・ 研究データの保存、使用、帰属に関する規定を作成し、研究メンバーが所属研究機関から離れる際には、研究データの使用権利を明確にする必要がある。
- ・ 研究データが保存できる環境整備を行う。

出典) 科学技術部「研究活動研究倫理ガイドライン」(2009)より抜粋して作成

研究データの管理について、各研究機関や研究室のルールを尊重すると同時に、研究ノートや画像データの取扱い方法、研究データのバックアップなど最低限の要求が記載されている。本ガイドライン（研究活動研究倫理ガイドライン）では、研究データの保存期間が「5年から7年間で基本」とされているものの、「分野によって、永久保存すべき」データもある。

また、データの扱い方について、研究メンバー、プロジェクトリーダー、研究機関、それぞれの役割が明確に示されている。研究メンバーは所属機関や研究室のルールに従い、全ての研究データを完全な状態で保存し、共同研究者や監督機構への共有が求められている。プロジェクトリーダーの役割は、研究データの収集段階から保存期間中までモニタリングする責任がある。また、研究者の所属機関は、研究データの保存、使用、帰属に関する一連の規定を作成することが要求されている。

#### ◆ 「臨床試験データ管理工作技術指南（臨床実験データ管理ガイドライン）」

国家食品薬品監督管理総局（State Food and Drug Administration, SFDA）は、國務院の直属機関であり、日本の厚生労働省医薬食品局や米国のFDAに相当する組織である。一般的な食品、健康食品、化粧品品の品質安全管理から、医薬品の研究、製造、流通、利用に際しての行政管理、技術監督、品質認証の業務を担っている。

薬剤臨床研究の規範と研究者の自己管理能力を向上するために、臨床実験データの正確性、完全性、信用性を高め、精確な薬品技術審査ができるように、国家食品薬品監督管理総局は「臨床実験データ管理ガイドライン」を作成し、2016年7月に発表した。本ガイドラインは、2003年に国家食品薬品監督管理総局の実施した「药物临床试验质量管理规范（薬品臨床実験品質管理規範）<sup>63</sup>」（条例）に基づいた、実験データの管理に関する具体的なガイドラインである。

図表 3-48 「臨床実験データ管理ガイドライン」発表の通告



出典) 国家食品薬品監督管理総局 Web サイト (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/160961.html>)

<sup>63</sup>国家食品薬品監督管理総局「薬品臨床実験品質管理規範」（2003）  
(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html>)

本ガイドライン（臨床実験データ管理ガイドライン）は薬品臨床研究を対象に作成されたものであるが、データ管理に特化したガイドラインであるため、一般研究においても参考になるものである。

#### <研究データ管理に関わるメンバーの責任>

##### プロジェクト管理者(Sponsor)

- ・ プロジェクト申請者が研究データ品質の最終責任者である。
- ・ 申請者がデータ品質管理の管理計画、操作ガイドライン、評価プロセスを作成したうえで、品質管理部門を設立する。必要に応じて、実験に直接関係がないメンバーより、データの品質管理の適切性を検証する。

##### 研究メンバー(Investigator)

- ・ 紙の資料からデータを転記するには正確に転記する責任がある。双方に差がある場合、説明義務がある。

##### 監査員(Monitor)

- ・ 実験で使用しているデータと紙資料の生データとを比較し、その差異を研究メンバーに報告し、影響する要素を記録する。

##### データ管理員

- ・ データベースを構築し、データの検証プログラムを検証して、データの管理を行う。紙データを電子化する際の有効性、一致性、完全性を保つ必要がある。データ品質向上のアドバイスをする。

##### 合同研究組織(ContractResearchOrganization,CRO)

- ・ プロジェクト申請者が一部の臨床実験内容を第三方に委託しても、実験データの品質最終責任者は変わらない。協同研究組織が品質保証と品質コントロールを行う義務がある。

出典) 国家食品薬品監督管理総局「臨床実験データ管理ガイドライン」(2016)より抜粋して作成

本ガイドラインでは、研究データを正確に収集し、使用し、保存するため、研究データを直接に取り扱う研究メンバーだけではなく、研究の関係者全員の役割を明確に位置付けている。

研究データの最終責任は外部委託の有無と関係なく、プロジェクト管理者にある。各研究メンバーは収集したデータに対する説明義務がある。また、薬品の臨床実験では研究データが大量に発生することが多いため、データを安全、有効に利用できるようなデータベースが構築されている。データベースの構築者、管理者は直接には研究に参加していないが、データの品質向上の視点でアドバイスをを行っている。そして、研究データの真実性を徹底的にコントロールするために、モニタリング専門の「監査員」の設置が求められ、研究データ取扱い中のトラブルや抜け漏れを早期に発見し、研究のリスク管理も行っている。

<データのバックアップ>

- ・ データベースのバックアップは毎週更新する必要がある。バックアップは独立した他のコンピューターによって実施され、読み取り専用のDVDで保存する。
- ・ 使用するコンピューターはウィルス防止ソフトなどのインストールが必要である。
- ・ データベースに復旧不可の損害が生じた場合、直近のバックアップを使用し、欠けたデータを追記する。

<データ保存の注意事項>

- ・ データ保存の目的はデータの安全性、完全性とアクセス可能性 (Accessibility) である。
- ・ データの安全性による措置: 温度、湿度がコントロールでき、消防措置完備の部屋にある鍵付の防火キャビネットに生データを保存する。保存期間は法律法令に従う。
- ・ データの完全性による措置: データの内容及び登録時間、記入者、修正履歴を全て保存すべきである。
- ・ 研究データは必要に応じ、自由にアクセスや共有できるように保存する。

出典) 国家食品薬品監督管理総局「臨床実験データ管理ガイドライン」(2016)より抜粋して作成

研究データの保存について、「安全性、完全性、アクセス可能性」という三つの目的が明記されている。その目的のためにデータ保存の部屋の管理、コンピューターの設置、バックアップの頻度など物理的な保存措置を講じることが求められている。一方、データのアクセス可能性とデータの安全性を同時に保つために、データ利用の履歴詳細も正確に保存されることが求められている。

また、「薬品臨床実験品質管理規範」では、薬品臨床実験の各プロセス(実験の準備段階、実験中、実験完了後)において、研究者とプロジェクト管理者それぞれが保存すべきファイルの一覧表も掲載されている。

図表 3-49 「薬品臨床実験品質管理規範」が規定された保存ファイルの一覧(一部)

臨床試験保存文件			
一、臨床試験準備階段		研究者	申办者
臨床試験保存文件		研究者	申办者
1	研究者手冊	保存	保存
2	試験方案及其修正案(已签名)	保存原件	保存
3	病例报告表(样表)	保存	保存
4	知情同意书	保存原件	保存
5	财务规定	保存	保存
6	多方协议(已签名)(研究者、申办者、合同研究组织)	保存	保存
7	伦理委员会批件	保存原件	保存
8	伦理委员会成员表	保存原件	保存

出典) 国家食品薬品監督管理総局「薬品臨床実験品質管理規範」より抜粋

### (3) 配分機関のガイドライン等

#### 1) 国家自然科学基金委員会 (National Natural Sciences Foundation of China)

##### 【組織概要】

科学・技術発展の方針と政策に基づき基礎研究及び一部の応用研究を国の財政資金で助成する配分機関であり、1986年に設立された。

##### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

###### ■ 研究データ管理に関するガイドラインの内容

「国家自然科学基金条例」<sup>64</sup>は2007年に公表され、基金の申請、審査、実施、評価、監査など一連のプロセスに関して詳しく規定されている。本条例は国务院令の形で発表されたため、上述の「国家科学技术計画実施中における不正行為の処理方法」(科学技术部令)と「高等教育機関における研究不正の予防方法及び罰則」(教育部令)より高い法律効力を持っている。」

##### 第三十五条

- ・ 研究責任者(研究リーダー)は以下の行為がある場合、警告、基金の回収、5年から7年間再申請不可などの罰則が与えられる。深刻な状況の場合は、5年から7年間にかけて職務プロモーションが禁止される。
  - 研究計画書に沿わない
  - 研究内容を無許可で変更する
  - 研究生データ、研究記録、研究報告書の捏造
  - 研究資金の横領
- ・ その他、研究者所属組織や研究プロジェクト審査委員の不正行為に対する罰則も規定されている。

出典) 国家自然科学基金委員会「国家自然科学基金条例」(2007)より抜粋して作成

上記の条例(国家自然科学基金条例)によると、プロジェクトの研究責任者が生データや研究記録を捏造した場合、委員会は資金の回収並びに一定期間の申請の禁止をすることができる。また、所属組織も状況によって、当事者に対して、一定期間の職務プロモーションを禁止することができる。

###### ■ 監査体制

科研诚信建设办公室(研究倫理構築事務局)を設立し、研究倫理の促進を行っている。ま

---

<sup>64</sup> 国家自然科学基金委員会, 国家自然科学基金条例 (2007) (<http://www.nsf.gov.cn/publish/portal0/tab218/info18297.htm>)

た、国家自然科学基金委员会監督委員会<sup>65</sup>も設置され、研究不正の告発を受け、研究不正の調査を関係部署と連携しながら実施する。監督委員会は定期的に自然科学基金委全体委員会に業務報告を行い、自然科学基金の申請、評価、実施について、監督の責任がある。

図表 3-50 研究倫理構築事務局の Web サイト



出典) 研究倫理構築事務局の Web サイト (<http://www.nsf.gov.cn/nsfc/cen/lhbgs/index.html>)

研究倫理構築事務局のホームページでは、研究活動の監督及び監査に関するニュースや従来の研究不正判例を問題別に掲載している。また、国内外において、研究活動に関する倫理的規範や研究論文を共有し、研究倫理に関する正しい認識を宣伝している。上記の情報とともに、「研究不正行為の告発方法」も記載し、研究不正への告発を求めている。

## 2) 全国哲学社会科学规划办公室 (National Planning Office of Philosophy and Social Science)

### 【組織概要】

1991年に設立。中国全国の哲学社会科学の推進を担い、年度の計画案を設定したうえで、社会科学基金を運営、管理する配分機関である。また、社会科学研究状況の周知や重要プロジェクト研究成果の評価、推進も担っている。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

「国家社会科学基金管理方法」<sup>66</sup>は2013年に修正された。「国家自然科学基金条例」と

<sup>65</sup>国家自然科学基金委员会, 国家自然科学基金委员会監督委員会 (<http://www.nsf.gov.cn/nsfc/cen/00/its/jiandu991013/jiandu2.html>)

<sup>66</sup>全国哲学社会科学計画オフィス, 国家社会科学基金管理方法 (2013) (<http://www.npopss-cn.gov.cn/n/2013/0520/c219469-21542021.html>)

違い、国務院令ではないため、法律の効力はない。組織の役割から、基金の管理方法、申請、審査、実施、評価、監査など一連のプロセスに関する規定である。

#### 第四十八条

- ・ 研究リーダーに以下の行為があった場合、警告、資金回収、5年間再申請不可などの罰則が与えられる。
  - 研究計画書に沿わない
  - 研究内容を無許可で変更する
  - 年度報告を不提出
  - 研究生データ、研究記録、研究報告書の捏造
  - 研究資金の横領
- ・ その他、研究者所属組織や研究プロジェクト審査委員の不正行為に対する罰則も規定されている。

出典) 全国哲学社会科学計画オフィス「国家社会科学基金管理方法」(2013)より抜粋して作成

本方法によると、研究リーダーが研究活動の責任者であり、研究データ、研究記録、研究報告書の内容について、誠実に作成し、保存する義務がある。上記内容を捏造する場合、社会科学基金より警告、資金回収、5年間の再申請不可などの罰則が与えられる。

### 3) 中国科学院(Chinese Academy of Sciences)

#### 【組織概要】

中国最高レベルの科学技術学術機関及び自然科学・ハイテク総合研究センターである。

#### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

#### ◆ 中国科学院院士行为规范(中国科学院院士の在り方)<sup>67</sup>

中国の最高レベルの研究機関(中国科学院、中国工程院)のメンバーが院士と称する。中国でもっともレベル高い学者達を対象として、科学研究、社会活動の在り方を示している。

---

<sup>67</sup>中国科学院, 中国科学院院士の在り方 (<http://www.casad.cas.cn/doc/14876.html>)

## ◆ 科研活动道德规范读本(科学研究活動道德規範)

図表 3-51 「科学研究活動道德規範」の表紙



出典) 中国科学院「科学研究活動道德規範」

研究倫理及び学術規範の構築は科学研究者間の信頼関係、研究活動の純粋性に影響を与えているほかに、国家の科学研究レベルと競争力にも直接的に繋がっている。本書では、科学研究の基本定義、研究活動に必要な研究精神が最初に述べられている。次に、研究活動各プロセスの規範についても詳しく説明されている。特に、研究活動の不正行為を類型化し、それぞれの定義及び事例を挙げている。最後に、組織構築、制度構築、理論構築、教育トレーニングなど、多様の側面から実施可能な提案が記載されている。この簡潔且つ実用性が高いガイドラインを通じて、研究者に研究倫理や研究規範の内容を紹介し、短時間で研究不正の境界線を明確化することを求めている。

### (4) 学会等のガイドライン等

中国全国の科学技術者の学会として、中国科学技術協会は全国に多数の科学技術学会を有しており、研究者の研究倫理ガイドを作成し、全国の科学技術学会や大学に対する推進活動を実施している。

#### 1) 中国科学技術協会 (China Association for Science and Technology)

##### 【組織概要】

中国科学技術協会は 1958 年に設立され、自然科学、技術科学、工学技術又は関連分野の 204 の全国的な学会を設けているほか、科学技術の発展と普及の促進を目的とする各省クラスの科学技術協会と多くの地方、下部組織を擁している。

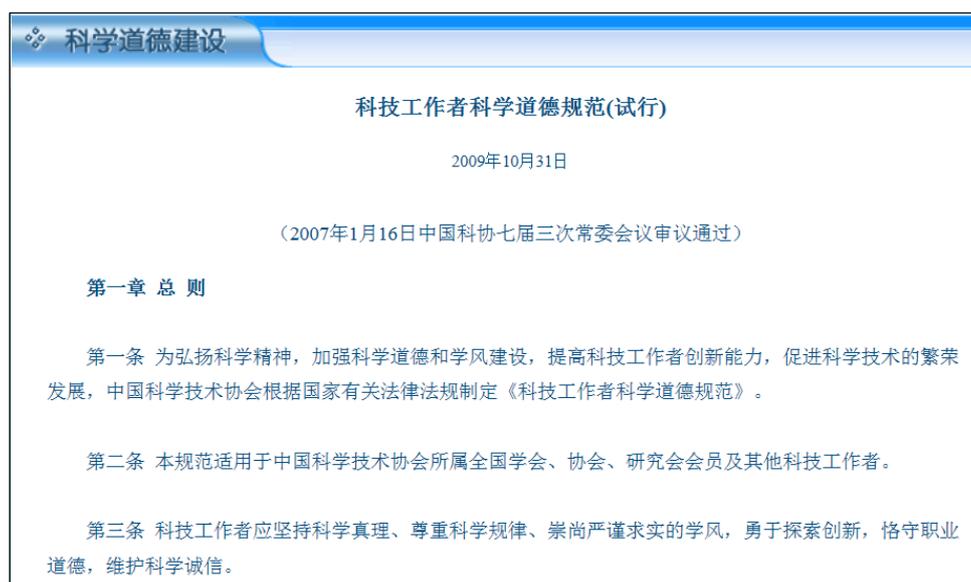
## 【研究データ管理に関するガイドライン等】

中国科学技術協会は、科技工作者道德与权益专门委员会（科学者道德及び權益委員会）を設け、全国の所属学会、協会、研究会（以下「学会」で統一）に対して、研究者研究倫理ガイドラインの作成を促進している。

### ■ 研究データ管理に関するガイドラインの内容

「科技工作者科学道德规范（科学者の科学道德規範）」

図表 3-52 「科学者の科学道德規範」



出典) <http://www.cast.org.cn/n35081/n11114910/n11574863/11578899.html>

科学技術協会自身は、委員会を主導で、全国所属学会メンバーにも適用する「科技工作者科学道德规范（科学者の科学道德規範）」を2009年に作成した。本規範では、研究不正の範囲を定義するとともに研究者の研究倫理について規定している。

特に第二十六条では、中国科学技術協会の科学者道德及び權益委員会は所轄の全国学会のメンバーに対して、科学道德や風土に関する宣伝・教育や監督の役割があり、研究者の研究倫理状況によって、学会メンバーの「诚信档案（研究倫理記録）」を作成する旨が示されている。研究不正行為が発見した場合は中国研究技術協会に通報し、調査処理を求めることが可能である。

## 【研究データ管理に関する取組】

<広報>

#### ◇ 全国の研究倫理講演会

全国科学道德和学风建设宣讲教育领导小组（全国科学道德及び学術風土構築推進グループ）は2011年に設立された組織であり、全国の大学を巡り、講演に通じて、研究倫理の推進及び研究不正の防止を実施しているだけでなく、講演に通じて責任ある研究活動の推進を行っている。

2015年度は、北京市、天津市、吉林省、陝西省、福建省、上海市、湖南省、河北省、湖北省など全国10か所で講演が行われた。

図表 3-53 吉林省における科学道德及び学術風土構築推進講演会



出典) [http://www.cast.org.cn/n35081/n11114910/n11574863/n11689476/16822126.ht](http://www.cast.org.cn/n35081/n11114910/n11574863/n11689476/16822126.html)

[ml](http://www.cast.org.cn/n35081/n11114910/n11574863/n11689476/16822126.html)

## 参考文献・資料

- 科学技術部, 中華人民共和国科学技術推進法 Web サイト([http://www.gov.cn/flfg/2007-12/29/content\\_847331.htm](http://www.gov.cn/flfg/2007-12/29/content_847331.htm))
- 教育部, 科学研究誠信構築オフィス Web サイト (<http://www.moe.edu.cn/publicfiles/business/htmlfiles/moe/s6278/201202/131202.html>)
- 科学技術部, 中華人民共和国科学技術推進法 (2013 年作成、2007 年修訂)
- 科学技術部, 研究活動研究倫理ガイドライン (2009)
- 科学技術部, 国家科学技術計画実施中における不正行為の処理方法 Web サイト ([http://www.most.gov.cn/kycxjs/kycxgfwj/200703/t20070321\\_42258.htm](http://www.most.gov.cn/kycxjs/kycxgfwj/200703/t20070321_42258.htm))
- 教育部, 高等教育機関における研究不正の予防方法及び罰則 Web サイト ([http://www.moe.edu.cn/srcsite/A02/s5911/moe\\_621/201607/t20160718\\_272156.html](http://www.moe.edu.cn/srcsite/A02/s5911/moe_621/201607/t20160718_272156.html))
- 教育部, 高等教育機関における科学技術研究のガイドライン (2010)
- 教育部, 高等教育機関における人文社会科学研究のガイドライン (2009)
- 国家食品薬品監督管理総局, 臨床実験データ管理ガイドライン (2016)
- 国家食品薬品監督管理総局, 薬品臨床実験品質管理規範 Web サイト (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html>)
- 国家自然科学基金委員会, 国家自然科学基金条例 Web サイト (<http://www.nsf.gov.cn/publish/portal0/tab218/info18297.htm>)
- 国家自然科学基金委員会, 国家自然科学基金委員会監督委員会 Web サイト (<http://www.nsf.gov.cn/nsfc/cen/00/its/jiandu991013/jiandu2.html>)
- 全国哲学社会科学計画オフィス, 「国家社会科学基金管理方法(2013 年修訂)Web サイト (<http://www.npopss-cn.gov.cn/n/2013/0520/c219469-21542021.html>)
- 中国科学院, 中国科学院院士の在り方 Web サイト (<http://www.casad.cas.cn/doc/14876.html>)
- 中国科学院, 科学研究活動道德規範, 科学出版社 (2009)
- 中国科学技術協会, 科学者の科学道德規範 Web サイト (<http://www.cast.org.cn/n35081/n11114910/n11574863/11578899.html>)

### 3.2.5 カナダ

#### (1) 基本情報

カナダの科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-54 カナダの科学技術指標

項目	カナダ	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	35,851,774	28.2
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	15,505	35.4
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	252	15.2
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	1.6%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	34.6%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	45.4%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	40.4%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	159,190	23.3
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	4,519	83.9
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	13,197	79.3
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	2,198	164.4
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	16.7%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	16,534	74.8
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	2,212	128.5
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	13.4%	7.8%

注）日本を 100 とする

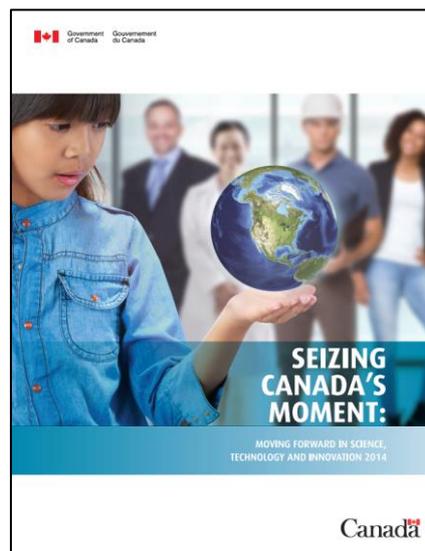
出典）各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2015 年のデータ。※<sup>2</sup> UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2014 年のデータ。研究者数（FTE）と人口 100 万人当たりの研究者数のみ 2013 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

## (2) 国の法令・ガイドライン等

### 【研究データ管理に関連する国の法令・ガイドライン等】

カナダは研究データ管理に関連する国の法令はないが、国の主要な政府配分機関が共通のガイドラインを策定している（後述）。また、カナダ政府の Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED, イノベーション・科学・経済開発省)は、国の方針として「Seizing Canada's Moment: Moving Forward in Science, Technology and Innovation」の中で、研究やイノベーションを加速させ、経済的な利益につなげるため、政府による資金提供を受けた研究による論文や関連データのオープンアクセス化を促進することを宣言している。これに加えて、カナダの研究環境を支えるため、研究データ管理や保管に関する新しいポリシーを含めた、大規模なインフラ整備に対する支援を実施することを述べている。

図表 3-55 「Seizing Canada's Moment: Moving Forward in Science, Technology and Innovation」の表紙



出典) ISED 「Seizing Canada's Moment: Moving Forward in Science, Technology and Innovation」(2014)

## (3) 配分機関のガイドライン等

カナダの研究助成体制として、カナダ政府の Health Canada (保健省)のもとに、健康・医療系の配分機関である Canadian Institutes of Health Research (CIHR)が設置されており、ISEDのもとに、自然科学・工学系の配分機関である Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC)、社会科学・人文科学系の配分機関である Social Sciences and Humanities Research Council が設置されている。カナダでは、これらの主要な3つの配分機関が省庁の枠を越えて連携し、研究公正やデータ管理に関する共通のガイドラインを策定している。

## 【組織概要】

### ◆ Canadian Institutes of Health Research (CIHR)

Canadian Institutes of Health Research (CIHR)は、カナダ政府の Health Canada の傘下にある健康・医療分野の国の配分機関であり、CIHR Act という設置法に基づき設立された。CIHR の役割として、サービスと製品の提供を通してカナダの健康・医療システムを強化させるにあたり、科学の卓越性に関する国際水準に則った卓越した存在であることが命じられている。CIHR は研究者主導型、重点分野型の双方の研究に対する研究助成に加え、萌芽的な研究分野における研究力の強化、次世代の研究者育成、研究成果を政策、製品、サービス等に転換させる知識移転にも取り組んでいる<sup>68</sup>。

### ◆ Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC)

Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC)は、カナダ政府の ISED の傘下にある自然科・工学分野の国の配分機関であり、高等教育機関に在籍する学生、ポストドクターや教員の先進的な研究に対する助成や、高等教育機関とカナダ企業との連携の促進により、カナダの科学技術研究力を高める役割を担っている。NSERC は過去 10 年間で基礎研究や高等教育機関と企業との共同研究に対して 7 億ドルの支援を実施しているほか、カナダにおける次世代の科学者やエンジニアの育成にも取り組んでいる<sup>69</sup>。

### ◆ Social Sciences and Humanities Research Councils of Canada (SSHRC)

Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC)は、カナダ政府の ISED の傘下にある社会科学・人文科学分野の国の政府配分機関であり、1977 年にカナダ議会の法律により設立された、高等教育機関における人文系・社会科学系の研究や教育を推進する政府配分機関である。SSHRC は、現代社会、文化、テクノロジー、環境、経済、福祉の問題に対する理解を促すため、人文系・社会科学系の研究を支援している。また、カナダにおける将来のリーダーを確保するため、奨学金、フェローシップの給付や研究トレーニングの提供を通して、優秀な学生や研究者を養成している<sup>70</sup>。

## 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

カナダの主要な政府配分機関である CIHR、NSERC、SSHRC は共同で研究データ管理に関連する以下のガイドラインを作成している。

---

<sup>68</sup> CIHR, About us (<http://cihr-irsc.gc.ca/e/37792.html>)

<sup>69</sup> NSERC, Vision ([http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/vision-vision\\_eng.asp](http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/vision-vision_eng.asp))

<sup>70</sup> SSHRC, About SSHRC ([http://www.sshrc-crsh.gc.ca/about-au\\_sujet/index-eng.aspx](http://www.sshrc-crsh.gc.ca/about-au_sujet/index-eng.aspx))

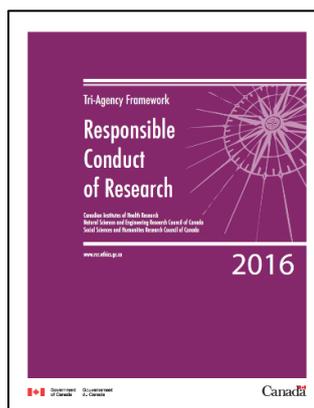
図表 3-56 配分機関によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2016年	Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research	CIHR、NSERC、SSHRC
2016年	Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management	CIHR、NSERC、SSHRC
2016年	Tri-Agency Open Access Policy on Publications	CIHR、NSERC、SSHRC
2016年	Agreement on the Administration of Agency Grants and Awards by Research Institutions	CIHR、NSERC、SSHRC

◆ Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research

カナダの政府配分機関である CIHR、NSERC、SSHRC は、研究公正に関する配分機関のガイドラインとして「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」を策定している。

図表 3-57 「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」の表紙



出典) CIHR, NSERC, SSHRC 「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」 (2016)

本ガイドラインの中で、これらの3つの配分機関は Responsible Conduct of Research（責任ある研究活動）の支援・促進する環境を強化・維持することを宣言している。そして、本枠組みの中で、研究助成の申請や管理、或いは、研究の実施と研究成果の周知に関する配分機関の方針を定め、また、本方針に反する行為が報告された場合の配分機関と研究機関における手続きについて規定している。

■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本ガイドラインでは、2010年に Council of Canadian Academies (CCA)が公表した研究公正に関する報告書である「Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in

Canada」、2010年に開催された「第2回研究の公正に関する国際会議」で合意されたシンガポール宣言に基づき、研究者の責務に関する「Tri-Agency Research Integrity Policy」を配分機関の共同方針として作成しており、配分機関の研究助成を申請する者或いは研究助成を受ける全ての研究者が本方針に従うことを配分機関が求めるとしている。

研究データの管理の考え方については、本方針の研究公正の促進の項目に簡単に記載されており、研究者が遵守すべきデータ管理の責務について述べられている。ただし、研究データの定義や研究データの保管期間・方法等の具体的な規則については示されていない。

### 2.1.2 研究公正の促進

(中略)

- b. 記録の保存：適用される配分機関の契約、機関の方針、法律、規制、専門的或いは研究分野の水準に従い、他者による検証や再現を可能とする方法によって、グラフや画像を含むデータ、手法、発見の記録を完全に且つ正確に保存しなければならない。

出典) CIHR, NSERC, SSHRC 「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」(2016)より抜粋して作成

## ■ 監査体制

Tri-Agency Research Integrity Policy に違反する行為として、ねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、無効なオーサーシップ、不十分な謝辞、利益相反の不適切な管理と並び、研究データや記録の破棄が含まれている。

### 3.1.1 Tri-Agency Research Integrity Policy の違反

(中略)

- c. 研究記録の破棄：不適切な行為が同定されることを妨げる、或いは、適用される配分機関の契約、機関の方針、法律、規制、専門的或いは研究分野の水準に違反する自分自身或いは他者の研究データや記録の破棄

出典) CIHR, NSERC, SSHRC 「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」(2016)より抜粋して作成

方針違反を申し立てる過程では研究者が重要な役割を担うとしており、研究者や学生が所属する機関に対して報告した方針違反の情報は **Secretariat on Research Conduct of Research (SRCR)** に送られる。また、機関による方針違反の申し立てについても **SRCR** に送られ、研究機関は1年に1回、**SRCR** に対する申し立ての総数を報告することとしている。

## ■ 周知・啓発

本ガイドラインは研究機関に対して、研究機関での研究活動に従事する全ての者に対し

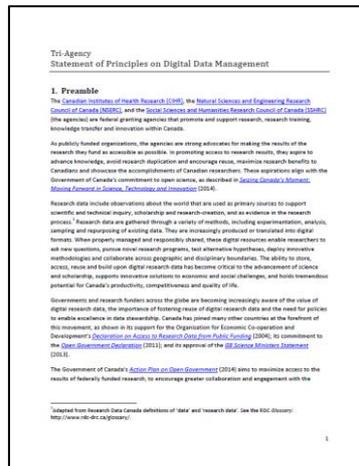
て配分機関の要件、研究機関の方針、これらに違反した場合の結果、方針違反の申し立ての過程を含め、責任ある研究活動に関する注意喚起を行う責務があることを規定している。また、責任ある研究活動に関する方針を機関内で周知するとともに、個人情報保護法を含む関連法律に則り、確認された方針違反の情報（件数や違反の原因）を機関の Web サイトに掲載するよう求めている。

配分機関に対しては、責任ある研究活動の推進支援や個人や研究機関に本枠組みの説明や実装を援助する責務があること、本ガイドラインを少なくとも 5 年に 1 度見直すこと、配分機関に対する方針違反の申し立てに応答することが規定されている。

### ◆ Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management

研究データ管理に関する配分機関の声明として、カナダの政府配分機関である CIHR、NSERC、SSHRC は、配分機関により助成された研究における電子データのより良い管理を促すことを目的として「Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management」を共同で公表している。本声明は、既存の配分機関の方針を補足し、現在或いは将来的に配分機関が求める研究データ管理の要件に準拠できるよう、研究者、研究コミュニティ、研究機関を支えるための指針として位置付けられている。

図表 3-58 「Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management」の表紙



出典) CIHR, NSERC, SSHRC 「Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management」 (2016)

### ■ ガイドラインにおける研究データの定義

本ガイドラインでは、研究データについて Research Data Canada (RDC)の「Data」と「Research Data」の定義<sup>71</sup>を適用し、科学的・技術的な問い、学術的・研究的な創造を支える一次情報として、また、研究過程における証拠として利用される、世界に関する観察を含むとしている。研究データは実験、分析、サンプリング、既存データの再利用を含めた様々な方法により集められ、研究データの取得や電子化が増加していると述べられている。

<sup>71</sup> RDC, Original RDC Glossary (<https://www.rdc-drc.ca/glossary/original-rdc-glossary/>)

## ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本ガイドラインでは、データ管理を行う上で期待される基本理念を述べた上で、研究者、研究コミュニティ、研究機関、配分機関の責務について記述している。

### 3. 期待されること

#### データ管理計画(Data Management Planning)

データ管理計画は、研究プロジェクトの設計、開始から完了に至る全ての研究段階において必要とされる。データ管理計画書(data management plans)はデータ管理の過程において重要な要素である。本計画書には、データを収集する方法、形式、保存、共有に加え、既存のデータセットの活用方法、新しく生み出されるデータの内容が記述される。また、本計画書はデータ管理のコストや利益、課題を研究者が導出することを助ける。

(中略)

#### 収集と保管

データは研究プロジェクトの実施中、安全に保管することが担保されるソフトウェアやフォーマットを用いて、収集・保管されなければならない。また、研究プロジェクト終了後も保存され、アクセス可能でなければならない。

#### メタデータ

全ての研究データは、将来的な利用者に対するアクセスや理解、データの再利用を可能とするよう、国際的或いは分野のベストプラクティスに応じた形でメタデータが付与されなければならない。メタデータの質は、研究データを検索可能とし、データを利用・発掘するシステムにとって不可欠である。水準は多様で研究分野により異なるが、メタデータには基本的に作成者、作成日、データの取得方法、質、正確性、精度、その他再利用に必要とされる特徴に関する情報が含まれる。

#### 保管、保持、共有

配分機関の助成により得られた研究データは基本的に、他者の検索や利用を可能とするため、公開され安全且つ精選されたレポジトリや他のプラットフォームにおいて保管されなければならない。データの共有・保管方法を決定するためには、研究者は研究成果の検証や再現・再利用の支援にデータが必要とされることを認識しなければならない。データの共有は、自らの研究分野や他の研究分野、ひいては社会全体に対して潜在的な利益をもたらすものとしてみなされるべきである。また、研究者はデータの共有や保管を禁止する倫理的、法的、商業的な制限が課せられるか、匿名化やアクセス制限の必要があるデータに該当するかについて、考慮しなければならない。

保管、共有、データ保持期間の決定は、国際的且つ研究領域のベストプラクティスや関連方針に従うことに加え、必要に応じて専門家の助言を求めることを推奨する。データ保管、共有、保持の根拠はデータ管理計画において定義づける。

(続き)

(中略)

効率と費用対効果

データ管理は効率的且つ費用対効果が高くなければならない。全てのデータが管理されなければならないが、必ずしも全てのデータを共有し保管する必要はない、データ管理計画の過程で費用対効果について見積もらなければならない。

出典) CIHR, NSERC, SSHRC 「Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management」(2016)より抜粋して作成

データ管理における研究者、研究コミュニティ、研究機関、配分機関の責務について、それぞれ次のように述べられている。

研究者の責務:

- ・ 自らの研究にデータ管理のベストプラクティスを取り入れること
- ・ 研究プロジェクトの実施中或いは終了後に、データの収集、形式化、保存、共有を行うためのデータ管理計画書を作成すること
- ・ 研究機関や配分機関の方針や専門的あるいは分野的な水準が求める要件に従うこと
- ・ 自らの研究に貢献したデータセットに対する謝辞を表し、引用すること
- ・ 研究コミュニティの水準や期待に準拠すること

研究コミュニティの責務:

- ・ データ管理の水準を高めること、既存の水準を共同で見直し改善するための広報やコミュニケーションを実施すること
- ・ データが重要な研究成果であることを認識し、研究コミュニティ内で優れたデータ管理が行われるよう促進すること
- ・ データ管理の水準に則した、或いは、より良い水準のレポジトリやプラットフォームの利用を促進し、推奨すること

(続き)

研究機関の責務:

- ・ 研究者に対して世界レベルのデータ管理の実践を可能とする環境を提供すること
- ・ リポジトリやその他のプラットフォームの研究データに対する継続的なアクセス環境を提供すること
- ・ 「Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans – 2<sup>nd</sup> edition」、「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」や関連する他の方針を含む、倫理的、法的、商業的な義務に準拠したデータ管理を研究者に支援すること
- ・ 所属する研究者に対して、研究コミュニティのベストプラクティスに準拠し、適切にデータを管理するための指針を提供すること。これには、データ管理計画書の作成が含まれる。
- ・ データを重要な研究成果とみなし、データ管理における卓越性を育成すること
- ・ 研究者、職員、学生に対してデータ管理の重要性を徹底すること
- ・ 前述の原則及び国や州法に準拠したデータ管理方針を策定し、急速に進展する研究コミュニティのベストプラクティスに適応すること。

配分機関の責務:

- ・ 前述した原理に基づき、責任あるデータ管理を可能とし、その認識を促すようなポリシーと要件を作成すること
- ・ 申請者に対してデータ管理の要件を満たすための明確な情報と指針を提供すること
- ・ データが重要な研究成果であることを啓発すること
- ・ 優れたデータ管理の重要性を促進すること
- ・ 査読者に対して、申請書の評価過程でのデータ管理に関わる指針や評価基準を提供すること

出典) CIHR, NSERC, SSHRC 「Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management」(2016)より抜粋して作成

#### ◆ Tri-Agency Open Access Policy on Publications

CIHR、NSERC、SSHRC は、論文のオープンアクセスに関する配分機関としての共同方針をまとめた「Tri-Agency Open Access Policy on Publications」<sup>72</sup>を公表しており、アカデミアの重要な目的である知識の共有と移転の原則を促進するため、研究成果に対するオープ

---

<sup>72</sup> Tri-Agency Open Access Policy on Publications  
([http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h\\_F6765465.html](http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h_F6765465.html))

ンアクセスを強力に支援するとしている。この中で、健康・医療分野の配分機関である CIHR のみ、出版に関連する研究データの取扱いについて、研究プロジェクト終了後最低 5 年間の研究データの保管を含めた規則を定めている。

CIHR の研究費受給者は以下の責務を果たすことが求められる:

- ・ 研究成果の公表後、バイオインフォマティクス、原子・分子座標データは適切な公的データベース(参考:GenBank への遺伝子配列の登録)に即時登録すること。研究成果の例と対応する公的にアクセス可能なレポジトリ若しくはデータベースについては、付録を参照すること。
- ・ 研究助成期間の終了後、最低 5 年間(若しくは、他の方針が求める場合はそれ以上の期間)オリジナルデータを保持すること。この規則は、研究成果の公表の有無に関わらず、全てのデータに適用される。研究費受給者の所属機関や研究倫理委員会は、研究データの保管、保持、保護に関する追加的な方針や慣例を提供すること。

出典) CIHR, NSERC, SSHRC 「Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management」(2016)より抜粋して作成

#### ◆ Agreement on the Administration of Agency Grants and Awards by Research Institutions

CIHR、NSERC、SSHRC により作成された、配分機関の研究助成を受ける研究機関に対して事務手続き上の遵守事項を定めた同意書である。この中で、研究機関の義務の 1 つとして、3.2 Responsible Conduct of Research の項目が設けられており、研究機関は前述した「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」に示された要件に従うことを求めている<sup>73</sup>。

#### (4) 学会等のガイドライン等

##### 1) Council of Canadian Academies (CCA)

###### 【組織概要】

Council of Canadian Academies (CCA)は、2005 年に設立された非営利組織であり、自然科学、社会科学、医学、工学、人文学など、あらゆる学問分野を対象とした公共政策の評価組織である。これまでの 10 年間でカナダ政府より 3 億ドルの資金提供を受けており、年間に 5 つの政策を評価

---

<sup>73</sup> CIHR, NSERC, SSHRC, Agreement on the Administration of Agency Grants and Awards by Research Institutions ([http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h\\_56B87BE5.html](http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h_56B87BE5.html))

している。これまでに研究公正が評価課題として取り上げられており、2010年にカナダの研究公正に関する報告書が公表されている<sup>74</sup>。

### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

CCA はカナダの様々な公共政策に関する報告書を公表しており、2010年にカナダの研究公正に関する報告書として、「Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada」を作成している。

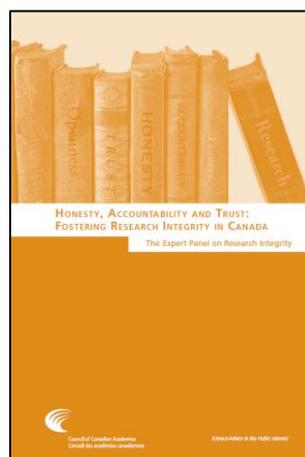
図表 3-59 CCA によるガイドライン等

公表年	文書名	作成体制
2010年	Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada	Council of Canadian Academies

#### ◆ Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada

公的研究費を受けた研究者による研究不正の事案をきっかけとして、カナダ政府によりカナダにおける研究公正の評価が求められた。CAA は研究公正の評価パネルを設置し、国内外の既存の事例を調査し、カナダの研究関連組織に受け入れられる研究公正の共通認識の醸成をねらいとして本評価を実施した。

図表 3-60 「Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada」の表紙



出典) CAA 「Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada」(2010)

#### ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

本報告書の中で、研究公正における5つのコア・バリューとして Honesty（誠実さ）、

<sup>74</sup> CCA, About Us (<http://scienceadvice.ca/en/about.aspx>)

Fairness（公平性）、Trust（信頼性）、Accountability（説明責任）、Openness（オープン化）を提唱しており、これらのコア・バリューと研究公正に関する共通の定義により、カナダにおける研究の実施者、管理者、研究助成者という全ての関係者間で共有される原理が導きだされるとしている。

CAA の評価パネルは、これらのコア・バリューに関連した 11 の基本原則を策定し、研究公正の環境作りのため、研究コミュニティのメンバーに対してこれらの実践を求めている。この 11 の基本原則に、データの取扱いが含まれており、データの取扱いは Honesty（誠実さ）、Accountability（説明責任）に関連することが示されている。

#### 8. 学問的厳密性を伴うデータの取扱い

研究データと調査結果の提案、実施、記録、分析、解釈、報告、公表、蓄積において、高いレベルの精度が保証されるべきである。適用される水準や規制の要件に応じて、適切な機関が研究記録のコピーを保持するべきである。（誠実さ、説明責任）

出典） CAA 「Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada」(2010)より抜粋して作成

## 2) National Research Council Canada (NRC)

### 【組織概要】

National Research Council Canada (NRC)は、産業界の技術開発を推進する国の研究機関である。大学や民間企業と連携し、研究の成果を市場に出すことに主眼をおいた活動を展開している。NRC は配分機関としての機能も有しており、1947 年より Industrial Research Assistance Program (IRAP)を運営し、中小企業に対する研究助成や共同研究を通して、イノベーションの促進を支援している<sup>75</sup>。

### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

NRC は国の研究機関であることから、NRC としての研究公正の方針を作成している。本ガイドラインに、研究データ管理に関する規則が含まれている。

図表 3-61 NRC によるガイドライン等

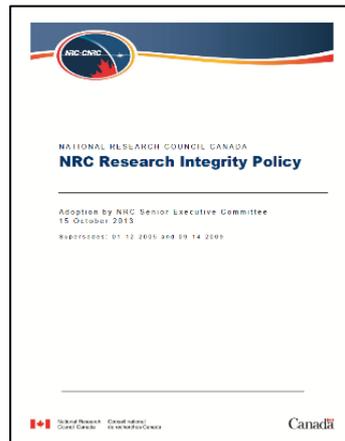
公表年	名称	作成主体
2013 年	NRC Research Integrity Policy	NRC

<sup>75</sup> NRC, About NRC (<http://www.nrc-cnrc.gc.ca/eng/about/index.html>)

## ◆ NRC Research Integrity Policy

NRC の「NRC Research Integrity Policy」は、NRC に所属する者が守るべき規範として機能している。NRC が定める研究公正のポリシーの一環として、研究データの記録に関するルールやデータの所有等について明記されている。

図表 3-62 「NRC Research Integrity Policy」の表紙



出典) NRC 「NRC Research Integrity Policy」 (2013)

### ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

本ポリシーでは、「3. 研究における公正性の促進と確保」において、データ管理についての規則が「3.5 記録の保持」の項目として示されている。実験記録の媒体について詳細に規定されており、NRC が実験記録の所有権を有するとしている。なお、実験記録の保管期間や具体的な方法については示されていない。

#### 3.5 記録の保持

実験記録は適切に保管されなければならない。ページに番号や日付が記載され、綴じられた様式の実験ノート、或いは、日付が記録された変更不可の電子ファイルとして保存されるべきである。電子ファイルが変更される場合には、記録が適切に保管、追跡、維持、蓄積されることが担保されるクオリティ・システムが確立されなければならない。

記述された或いは電子的な研究記録は NRC の財産であり、情報アクセス、プライバシー、カナダのライブラリ・アーカイブに関連する法律を含め、記録保持に関する NRC の方針に従う場合を除いては、これは破棄されてはならない。ポートフォリオやプログラムは、研究者が研究データや文書を保管するため適切な施設を提供し、アクセス可能性を担保しなければならない。

出典) NRC 「NRC Research Integrity Policy」(2013)より抜粋して作成

## ■ 監査体制

本ポリシーでは、「4. 研究不正の定義」の項目において、ねつ造、改ざん、盗用に加え、研究データや物理的な研究試料に係わる研究不正行為の1つとして定義づけている。研究データに関する研究不正行為の内容として、1. 一次データを保管しないこと、2. 不適切なデータ管理・保管、3. 研究コミュニティに対する重要なデータの非開示、の3点が挙げられており、不適切な行為が生じた原因や内容に応じて、重大な研究不正・軽微な研究不正のどちらに該当するかが決定される。NRCは、誰もが研究不正に関する申し立てを行えることを保証しており、NRCは全ての関係者の権利や要求を守ることに努めるとしている。

### 3) McGill University

#### 【組織概要】

McGill Universityは1821年に設立されたカナダの研究大学であり、10学部より構成される。40,000人以上の学生が在籍する大規模大学であり、カナダで最も多くの医学博士を輩出している。2012～2013年の研究費予算は4.7億ドルであり、研究費の半数以上はカナダ政府による助成となっている<sup>76</sup>。

#### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

McGill Universityは、公的資金の支援を受ける者として、大学の内規に加え、配分機関の要件により統制されることを明記している。中でも、カナダの主要な政府配分機関であるCIHR, NSERC, SSHRCが策定した「Agreement on the Administration of Agency Grants and Awards by Research Institutions」がこれに該当するとし、大学のコンプライアンスを管理するための大学内部の方針や手順を定めるにあたり、外部の規制や法律を取り入れるとしている<sup>77</sup>。その上で、McGill Universityは内部の規則として、「Regulation on the conduct of research」を作成している。

図表 3-63 McGill University によるガイドライン等

公表年	文書名	作成体制
2011年	Regulation on the conduct of research	McGill University

#### ◆ Regulation of the Conduct of Research

McGill Universityが作成した研究公正に関する大学の規程であり、研究データの取扱いに関する内容が含まれている。

<sup>76</sup> McGill University, About McGill (<http://www.mcgill.ca/about/>)

<sup>77</sup> McGill University, Research integrity (<http://www.mcgill.ca/research/about/integrity>)

## ■ ガイドラインにおける研究データの定義

McGill University のガイドラインでは、データについて以下のように定義している。

### 1. 定義

(中略)

1.4 「データ」とは、研究プロポーザル、研究室の記録、進捗報告、内部報告書、プレゼンテーションを含めるものであり、これらに限らず、科学コミュニティが検証するために用いられる、研究上の発見に関連した物理或いは電子的な事実情報や材料を意味する。

出典) McGill University 「Regulation of the conduct of research」(2011)より抜粋して作成

## ■ 研究データ管理に関連するガイドラインの内容

McGill University のガイドラインには研究データの項目が設けられており、大学の方針として研究データの公表後 7 年間の保管を義務付けている。

### 4. 研究データ

(中略)

#### 4.6 研究データの保管

4.6.1 研究者は研究領域のベストプラクティスに則り、データを保持しなければならない。

- i) 研究助成を受けている配分機関が定める期間、或いは、
- ii) 配分機関の規則がない場合は、データの公表から 7 年間

4.6.2 各部局やリサーチユニットは、データの保存や記録に必要とされる適切な手順を策定しなければならない。

4.6.2.1 データは契約文書が交わされない限り、データが取得された研究室主宰者、部局、或いはリサーチユニットにより保持されなければならない。

4.6.2.2 大学から離籍する研究者は、契約文書が交わされない限り、データが取得された部局やリサーチユニットにデータを登録しなければならない。

4.6.3 アクセスが限られたデータベースやデータは研究室主宰者により保管することはできず、研究室主宰者はデータの場所若しくはアクセスが限られたデータベースについて記載した文書を所属長に提出しなければならない。

出典) McGill University 「Regulation of the conduct of research」(2011)より抜粋して作成

## ■ 監査体制

本ガイドラインでは、研究不正が発覚した際には、規制のフレームワークに従い調査が行われるとされている。なお、研究不正の定義に関しては、配分機関の定義を基本とするがこれに限らないとしており、例として、ねつ造、改ざん、盗用、他者の知的財産権の不正利用、倫理的或いは関連する研究コミュニティに共通して受け入れられている、研究の申請、実施、報告、査読時の標準から乖離した行為などを挙げている。不適切なデータの保管や管理は標準から乖離した行為に該当すると思われるが、本ガイドラインにおける研究不正の定義としては、明確に示されていない。

## 参考文献・資料

- ISED, Seizing Canada's Moment: Moving Forward in Science, Technology and Innovation (2014)
- CIHR, About us Web サイト (<http://cihr-irsc.gc.ca/e/37792.html>)
- NSERC, Vision Web サイト ([http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/vision-vision\\_eng.asp](http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/vision-vision_eng.asp))
- SSHRC, About SSHRC Web サイト ([http://www.sshrc-crsh.gc.ca/about-au\\_sujet/index-eng.aspx](http://www.sshrc-crsh.gc.ca/about-au_sujet/index-eng.aspx))
- CIHR, NSERC, SSHRC, Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research (2016)
- CIHR, NSERC, SSHRC, Tri-Agency Statement of Principles on Digital Data Management (2016)
- RDC, Original RDC Glossary Web サイト (<https://www.rdc-drc.ca/glossary/original-rdc-glossary/>)
- CIHR, NSERC, SSHRC, Tri-Agency Open Access Policy on Publications (2016)
- CIHR, NSERC, SSHRC, Agreement on the Administration of Agency Grants and Awards by Research Institutions (2016) Web サイト ([http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h\\_56B87BE5.html](http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h_56B87BE5.html))
- CCA, About Us Web サイト (<http://scienceadvice.ca/en/about.aspx>)
- CCA, Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada (2010)
- NRC, About NRC Web サイト (<http://www.nrc-cnrc.gc.ca/eng/about/index.html>)
- NRC, NRC Research Integrity Policy (2013)

- McGill University, About MacGill Web サイト  
(<http://www.mcgill.ca/research/about/integrity>)
- McGill University, Research integrity Web サイト  
(<http://www.mcgill.ca/research/about/integrity>)
- McGill University, Regulation of the Conduct of Research (2011)

### 3.2.6 オーストラリア

#### (1) 基本情報

オーストラリアの科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-64 オーストラリアの科学技術指標

項目	オーストラリア	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	23,781,169	18.7
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	13,391	30.6
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	220	13.2
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	2.2%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	34.6%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	61.9%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	29.6%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	100,414	14.7
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	4,531	84.1
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	11,301	67.9
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	1,592	119.1
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	14.1%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	12,698	57.5
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	1,917	111.3
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	15.1%	7.8%

注）日本を 100 とする

出典）各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」2015 年のデータ。※<sup>2</sup> 研究者数（FTE）と人口 100 万人当たりの研究者数は UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」2010 年のデータ。高等教育機関使用研究開発費の割合は 2013 年のデータ。その他は 2008 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

## (2) 国の法令・ガイドライン等

### 【研究データ管理に関連する国の法令・ガイドライン等】

オーストラリアは研究データ管理に関連する国の法令として、Archives Act 1983<sup>78</sup>や Freedom of Information Act 1982<sup>79</sup>が適用されている。国の配分機関と大学とが共同し、国としての研究行動規範を作成しており、研究データ管理に関する詳細な規則が定められている（後述）。

## (3) 配分機関のガイドライン等

オーストラリアの研究助成体制として、医学を除く科学分野の配分機関である Australian Research Council (ARC)と医学系の配分機関である National Health and Medical Research Council (NHMRC)が設置されている。オーストラリアでは、これらの主要な2つの配分機関とオーストラリアの大学を代表する組織体である Universities Australia が連携し、研究行動規範に関する国としてのガイドラインを策定している。

### 【組織概要】

#### ◆ Australian Research Council (ARC)

Australian Research Council (ARC)は Australian Research Council Act 2001 に基づいて設置された、オーストラリア政府の Department of Education and Training の傘下にある科学研究分野全般（医学系を除く）の基礎・応用研究を支援する国の配分機関である。ARCは国の競争的資金プログラムの運営のほか、研究課題に関するオーストラリア政府に対する助言、国の研究環境を評価する取組として Excellence in Research for Australia (ERA)を実行する責務を有している<sup>80</sup>。

#### ◆ National Health and Medical Research Council (NHMRC)

National Health and Medical Research Council (NHMRC)は National Health and Medical Research Council Act 1992 に基づいて設置された、オーストラリア政府の Department of Health の傘下にある医学分野の国の配分機関である。NHMRCは Working to build a healthy Australia（健康的なオーストラリアの構築）に取り組むことをミッションとして掲げており、健康・医療研究に対する資金配分機能に加え、オーストラリア政府に対して助言を行う役割を担っている<sup>81</sup>。

---

<sup>78</sup> Archives Act 1983 (<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00772>)

<sup>79</sup> Freedom of Information Act 1982 (<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00745>)

<sup>80</sup> ARC, About Us (<http://www.arc.gov.au/welcome-australian-research-council-website>)

<sup>81</sup> NHMRC, About (<https://www.nhmrc.gov.au/about>)

◆ Universities Australia

Universities Australia は 2007 年に設立されたオーストラリアの大学を代表する組織体である。University Australia の役割として、オーストラリアの大学が国にもたらす利益の促進、教育や研究を含めた高等教育課題に関する方針の作成、大学としての役割の実現や国際化の推進、大学の学生、職員、卒業生に対する福利の増大、大学に関する情報提供などに取り組んでいる。運営費はメンバー大学により負担されており、特定の政策課題を議題として年に 4 回の会合が開催されている<sup>82</sup>。

【研究データ管理に関連するガイドライン等】

オーストラリアの政府配分機関である ARC、NHMRC、大学の組織体である Universities Australia が共同で研究データ管理に関連する以下のガイドラインを作成している。また、ARC は研究公正と研究不正に関する方針を公表しており、研究助成の公募規程において、ARC の研究費申請者はデータ管理計画について記述することを求めている。

図表 3-65 研究データ管理に関連する配分機関のガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2007 年	Australian Code for the Responsible Conduct of Research	ARC、NHMRC、Universities Australia
2016 年	ARC Research Integrity and Research Misconduct Policy	ARC
2016 年	Funding Rules for schemes under the Discovery Programme (2016 edition)	ARC

◆ Australian Code for the Responsible Conduct of Research

ARC、NHMRC、Universities Australia により共同で作成された研究上の行動規範であり、規範の内容に研究データ管理が含まれている。

図表 3-66 「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」の表紙



出典) ARC, NHMRC, Universities Australia 「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」(2007)

<sup>82</sup> Universities Australia, About Us (<https://www.universitiesaustralia.edu.au/about-us#.WVUfT01xcYM>)

## ■ ガイドライン等における研究データの定義

本ガイドラインでは、研究データの定義は明示されていない。「研究」については以下のように定義されており、英国の大学における Research Assessment Exercise の定義に基づいて作成されている。

本規程における「研究」とは、知識や理解、知見を獲得するために行われる独自の調査を意味する。これは広い概念であり、全領域の研究を定義するための単純で単一の方法は存在しない。

出典) ARC, NHMRC, Universities Australia 「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」(2007)より抜粋して作成

## ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

本ガイドラインでは、研究データ管理に関する研究機関と研究者の責務をそれぞれ明示している。研究データの保管は機関の責務として規定されており、論文発表後 5 年間の保管を基本としているが、学生が主体で実施した短期研究は 12 ヶ月、主な臨床実験は 15 年以上、遺伝子治療関係の研究や文化遺産的な価値のある研究は永久保存とするなどが記載されている。

### 機関の責務

#### 2.1 研究データと一次試料(primary material)の保存

各研究機関は試料や研究データに関する方針を有していなければならない。機関は研究試料とデータの管理における継続的な役割を認識することが重要である。機関の方針は研究分野、関連する法令、規程やガイドラインに沿うものでなければならない。

2.1.1 基本的に、研究データは論文発表後、少なくとも 5 年間は保管することが推奨される。しかし、データの保管期間は研究の種類に応じて定められる。例として:

- ・ 学生の研究プロジェクトなど、評価のみを目的とした短期間の研究プロジェクトでは、研究完了後の研究データの保管は 12 ヶ月で十分である。
- ・ 臨床試験の研究データは 15 年以上保管する必要がある。
- ・ 遺伝子治療(患者の記録など)の研究データは永久に保管されなければならない。
- ・ コミュニティや文化遺産的価値がある研究は、国家級の保存機関において永久に保管されなければならない。

(続き)

2.1.2 本方針は、指定された保管期間の終了後、研究データや一次試料の确实且つ安全な廃棄について含めることが求められる。

## 2.2 确实な研究データの保管と記録保存のための施設の提供

機関は安全で确实に研究データを保管し、且つ、研究データの保管場所に関する記録を保持するための施設を提供しなければならない。

2.2.1 本方針には研究データの所有権と保管について示されていなければならない。本方針は研究者の機関間の異動や雇用主の変更、データがオーストラリア以外に持ち出されることを含め、研究上で生じるあらゆる事例を包含しなければならない。研究スタッフが異動や離籍する際には必ず、研究データの所有権と保管に関する同意書を確認するべきである。

2.2.2 研究者は個人の利用のため研究データのコピーを取得することが許可されるが、可能且つ適切である場合は必ず、研究データは研究者が所属する部局或いはその他の適切な機関リポジトリに保管されるべきである。他機関へ研究試料を持ち出す場合は、文書化されなければならない。

2.2.3 複数機関にわたるプロジェクトにおいては、各研究機関における研究データや一次試料の保管が担保される形で合意が形成されなければならない。

2.2.4 研究データと一次試料は提供された安全且つ确实な保管場所に保管すること。

## 2.3 研究データと一次試料の所有権の同定

各研究機関は研究実施中及び研究終了後における研究試料と研究データの所有権に関する方針を有していなければならない。所有権はそのプロジェクトが受けた研究助成の規程による。基本的なルールとして、プロジェクト終了後の試料とデータは、プロジェクトが実施された機関、研究の権利を有するその他の機関、或いは、中央のレポジトリに帰属することが望ましい。

## 2.4 研究データと一次試料の安全性と秘匿性の確保

各機関は、秘匿性の担保、法令、個人情報保護や他のガイドラインに則り、研究者が研究データと一次試料を管理するよう指導しなければならない。

(続き)

2.4.1 本方針は研究者に対して、保管、アクセス、所有権、秘匿性を含む研究データと一次試料の管理についての指針を与えること。

2.4.2 研究者が機密情報保持の同意や研究データの利用における制約事項について告知されることが担保されなければならない。

2.4.3 コンピュータシステムは安全でなければならない、また、情報技術者はネットワークセキュリティとアクセスコントロールにおける責務について理解していなければならない。

2.4.4 電子試料(electronic material)を含めた一次試料を所有するものは、セキュリティとアクセスにおける責務について理解していなければならない。

#### 研究者の責務

#### 2.5 研究データと一次試料の保持

研究データと一次試料の保管期間を決める際には、研究者は職業的な水準、法的な要求事項、契約上の同意事項を考慮に入れなければならない。

2.5.1 研究者は他の研究者や第三者団体が十分な期間参照できるよう、研究データと一次試料を保持しなければならない。公表された研究データは、研究論文に対する関心と議論が続く限り、保持されなければならない。

2.5.2 倫理的、プライバシー、機密上の問題により禁止される場合を除き、研究データは他の研究者により利用可能とされるべきである。

2.5.3 研究データは、少なくとも機関の方針により定められた期間、保管されるべきである。

2.5.4 研究結果に疑義が生じた場合、問題が解決されるまで関連するデータと資料は保持されなければならない。研究不正の申立てに関連する研究記録は破棄されてはならない。

2.5.5 研究者は一次試料や研究データの確実で安全な廃棄に関する機関の方針に従わなければならない。

(続き)

## 2.6 研究データと一次試料の保管管理

研究者は機関の方針に従い、研究データと一次試料を管理しなければならない。これを達成するため、研究者は以下を遵守すること:

2.6.1 研究プロジェクトの実施中及び終了後において、研究手法とデータの出所に関して明確で正確な記録を保持すること。

2.6.2 研究データと一次試料は、使われていない場合であっても、提供される安全で確実な保管場所に保管すること。

2.6.3 実験ノートなどの一次的な研究記録は、分析された研究データと同様のレベルの管理と保護を行うこと。

2.6.4 電子データを含む研究データは耐用性が高く、インデックス化され、再抽出可能な形式で保管すること。

2.6.5 アクセス可能な形式で研究データの目録を維持すること。

2.6.6 倫理的なプロトコル及び関連する法令に従い、研究データと一次試料を管理すること。

## 2.7 研究データと一次試料の機密性保持

機密情報に対するアクセス権が与えられた研究者は、機密性を保持しなければならない。機密性の高い一次試料と研究データは安全な保管場所に保存されなければならない。機密情報は提供者の同意に基づいた方法でしか利用されてはならない。機密情報が議論のために公開される場合には、特別な注意が払われなければならない。

出典) ARC, NHMRC, Universities Australia 「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」(2007)  
より抜粋して作成

### ■ 監査体制

本ガイドラインにおいて、規程違反や研究不正が申し立てられた場合の手順について説明されている。研究機関の責務として、軽微な規程違反を犯した者に対するカウンセリングや助言による改善が求められている。また、研究不正とみなされる重大な規程違反を犯

した者に対しては、各機関の方針において定められた罰則が適用されるとして、深刻な研究不正が発覚した場合は解雇につながるものが例示されている。

#### ◆ Research Integrity and Research Misconduct Policy

国の配分機関である ARC が策定した、研究公正と研究不正に関する方針である。ARC が研究助成を行う研究機関（主としてオーストラリアの大学）が研究不正の告発に対応するための方法について記載している。

図表 3-67 「Research Integrity and Research Misconduct Policy」の表紙



出典) ARC 「Research integrity and Research Misconduct Policy」(2016)

#### ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

本ガイドラインでは、不適切な研究行為として、捏造、改ざん、盗用、オーサiership、利益相反等に加え、研究データの管理に関連する内容が項目として含まれており、研究記録が保管されないこと、研究記録、研究データ、試料の不適切な破棄について挙げられている。

研究公正違反の例

記録の保持

研究記録の保管の不備、研究記録・研究データ・一次試料の不適切な破棄

出典) ARC 「Research integrity and Research Misconduct Policy」(2016)より抜粋して作成

#### ■ 監査体制

前述した「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」には、不適切な研究行為や研究不正の告発に対する調査は研究機関の責務とされているため、ARC は研究機関からの報告を受け、調査結果に対する処遇を決定している。

◆ Funding Rules for schemes under the Discovery Programme (2016 edition)

ARC が公表している国の競争的資金プログラムの公募規程である。

図表 3-68 「Funding Rules for schemes under the Discovery Programme」の表紙



出典) ARC 「Funding Rules for schemes under the Discovery Programme (2016 edition)」(2016)

■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

ARC は 2014 年より、国の競争的資金プログラムのプロポーザルにおいて、ARC による資金提供を受けた研究より取得される研究データの管理計画について記述することを研究者に求めている。「Funding Rules for schemes under the Discovery Programme」は、ARC による国の競争的資金プログラムの 1 つである Discovery Programme の公募規程であり、研究データの取扱いについて、前述の「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」を遵守するように求めているほか、研究データ管理計画の要件について以下のとおり記載している。

A11.5 研究成果と研究データの公表と普及

(中略)

A.11.5.2 研究者と機関は、Australian Code for the Responsible Conduct of Research (2007) に従い、研究データを取扱い維持する義務がある。研究者はプロポーザルにおいて、プロジェクトより取得される研究データをどのように管理する予定か、簡単に記述しなければならない。ARC はプロジェクトより得られたデータを適切な公的にアクセス可能な場所若しくは機関のレポジトリに置くことを強く推奨する。最終報告書において、データをどのように公的にアクセス可能とするのか記述しなければならない。

出典) ARC 「Funding Rules for schemes under the Discovery Programme」(2016)より抜粋して作成

#### (4) 学会等のガイドライン等

##### 1) Australian National Data Service (ANDS)

###### 【組織概要】

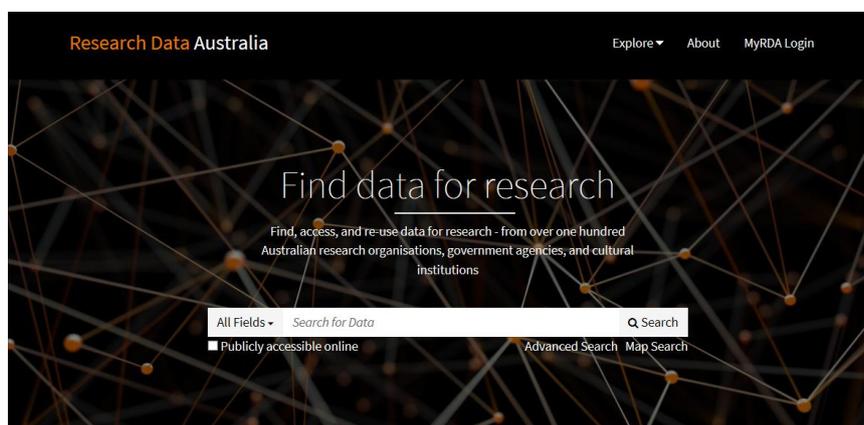
Australian National Data Service (ANDS)は Monash University、Australian National University、Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO)と共同でデータ管理に関するサービスを提供している。National Collaborative Research Infrastructure Strategy (NCRIS)の枠組みにおいて、オーストラリア政府からの助成を受けている<sup>83</sup>。

###### 【研究データ管理に関する取組】

###### ■ 支援

前述した「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」では、研究データの適切な管理と保持に言及しており、研究機関と研究者の責務として研究データを広く利用可能とすることを推奨していることから、ANDSはResearch Data Australia (RDA)<sup>84</sup>という研究データ管理のためのサービスを提供しており、オーストラリアの研究機関が保有するデータ情報を収集し、検索可能なプラットフォームとして機能している。現在、131,633のデータセットが登録されている。ただし、データそのものは保管していない。また、ANDSはデータ管理に関する各種ガイドや報告書を公表している<sup>85</sup>。

図表 3-69 RDA の Web サイト



出典) RDA (<https://researchdata.ands.org.au/>)

<sup>83</sup> ANDS, About us (<http://www.ands.org.au/about-us>)

<sup>84</sup> RDA (<https://researchdata.ands.org.au/>)

<sup>85</sup> ANDS, A-Z guides and reports (<http://www.ands.org.au/guides/a-z-for-ands-guides>)

## 2) Australian National University (ANU)

### 【組織概要】

Australian National University (ANU)はオーストラリアの首都キャンベラに位置する大学である。2015年において22,500名以上の学生が在籍する大規模大学であり、これまでに6名のノーベル賞受賞者を輩出している<sup>86</sup>。

### 【研究データ管理に関連するガイドライン等】

ANUは前述の「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」を遵守しており、これに加えて大学の規程を遵守するように求めている。

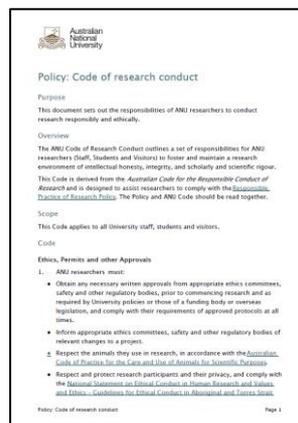
図表 3-70 ANUによるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2017年	Policy: Code of research conduct	ARC、NHMRC、Universities Australia

#### ◆ Policy: Code of research conduct

ANUは前述の「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」を遵守しており、これに加えて大学の規程を遵守するように求めている。

図表 3-71 ANU 「Policy: Code of research conduct」の表紙



出典) ANU 「Policy: Code of research conduct」(2017)

### ■ 研究データ管理に関連するガイドライン等の内容

論文発表後、最低でも5年間の保管期間を求めているなど、研究データ管理に関する多くのガイドラインが、前述の「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」を踏襲する内容となっている。一方、データ管理計画に関

<sup>86</sup> ANU, About ANU (<http://www.anu.edu.au/about>)

する規程が設けられており、全ての研究者に対してデータ管理計画書の作成が義務付けられている。ANUは2008年にデータ管理計画書のマニュアルを作成し、学内で導入している。

#### 研究データと記録

(中略)

11. ANUの研究者は適切な全てのステップを踏まなければならない:

- ・ 研究プロジェクトに関連する研究データと記録の収集、保管、利用、再利用、アクセス、保存、破棄の明確な手順を含めた研究データ管理計画書を作成すること。
- ・ 研究プロジェクトを開始する前に、プロジェクトに必要とされるデータ管理のためのリソースが十分であることを確認すること。
- ・ 研究終了後、或いは、大学を離籍又は退職する際のデータ管理について計画を立てること。データの所在や保管、アクセスについて学部長と研究契約を締結すること。

出典) ANU「Policy: Code of research conduct」(2017)より抜粋して作成

#### 参考文献・資料

- Archives Act 1983, Web サイト (<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00772>)
- Freedom of Information Act 1982, Web サイト (<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00745>)
- ARC, About Us Web サイト (<http://www.arc.gov.au/welcome-australian-research-council-website>)
- NHMRC, About Web サイト (<https://www.nhmrc.gov.au/about>)
- Universities Australia, About Us Web サイト (<https://www.universitiesaustralia.edu.au/about-us#.WVUfT01xcYM>)
- ARC, NHMRC, Universities Australia「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」(2017)
- ARC「ARC Research Integrity and Research Misconduct Policy」(2016)
- ANDS, About us Web サイト (<http://www.ands.org.au/about-us>)
- RDA Web サイト (<https://researchdata.ands.org.au/>)
- ANU, About ANU Web サイト (<http://www.anu.edu.au/about>)
- ANU「Policy: Code of research conduct」(2017)

### 3.2.7 オランダ

#### (1) 基本情報

オランダの科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-72 オランダの科学技術指標

項目	オランダ	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	16,936,520	13.3
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	7,503	17.1
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	158	9.5
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	2.0%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	32.7%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	51.5%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	32.3%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	75,536	11.1
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	4,478	83.1
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	10,179	61.1
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	2,026	151.5
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	19.9%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	9,545	43.2
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	1,727	100.3
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	18.1%	7.8%

注）日本を 100 とする

出典）各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」2015 年のデータ。※<sup>2</sup> UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」2014 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

#### (2) 国の法令・ガイドライン等

##### 【研究データ管理に関連する国の法令】

オランダ政府や議会に対して科学技術・イノベーション政策に関する助言を行う Advisory Council for Science, Technology and innovation (AWTI) が 2016 年に発表したオー

プンデータに関する報告書「Dare to share: open access and data sharing in science」によると、オランダには研究データに関する国としての方針や規制はなく、配分組織や研究機関自体が作成する方針が基本となっている<sup>87</sup>。

### 【研究データ管理に関連する国の方針・ガイドライン等】

#### ◆ 2025 Vision for Science: choices for the future

オランダの Ministry of Education, Culture and Science (OCW, 教育・文化・科学省) は、国の科学政策プランとして「2025 Vision for Science: choices for the future」を 2014 年に公表している (図表 3-73)。この中で、「Golden Road for Open Access」として、公的な研究助成を受けた研究論文について、2016 年までに 60%、2024 年までに全ての研究論文をオープンアクセスの論文誌に発表することを目標としている。また、国の配分機関である The Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO) に対して、NWO に提出される研究プロポーザルにデータ管理に関する項目を設置し、契約前にデータ管理とオープンアクセスに関する同意を得るよう要請している<sup>88</sup>。これを受け、NWO は 2016 年より「Data management protocol」を新たに作成している (後述)。

図表 3-73 「2025 Vision for Science: choices for the future」の表紙



出典) OCW 「2025 Vision for Science: choices for the future」(2016)

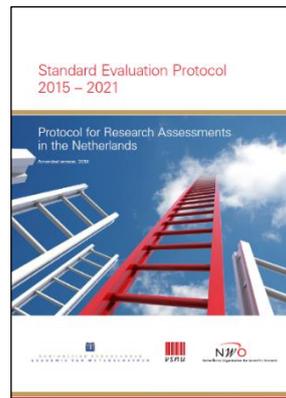
#### ◆ Standard Evaluation Protocol 2015-2021

Ministry of Education, Culture and Science (OCW, 教育・文化・科学省) は、機関における研究評価のためのプロトコルとして The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW)、The Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO)、The Association of Universities in the Netherlands (VSNU) が作成した「Standard Evaluation Protocol 2015-2021」(SEP) を受け取り、公表している (図表 3-74)。

<sup>87</sup> AWTI, Dare to share: open access and data sharing in science (2016)

<sup>88</sup> OCW, 2025 Vision for Science: choices for the future (2014)

図表 3-74 「Standard Evaluation Protocol 2015-2021」の表紙



出典) OCW 「Standard Evaluation Protocol 2015-2021」(2016)

本プロトコルは、研究機関の科学研究を評価する上での指針を定めたものである。研究活動の質の重要性が強調されており、「生産性」は評価の基準に含まれていない。また、社会との関連性や科学的な公正性についても重きが置かれている。研究データ管理については、研究公正の項目において言及があり、評価委員会は研究ユニットの研究データやデータの管理、公正性への対応方法を評価するとしている。機関評価は6年に1度の頻度で実施され、機関が作成した自己評価報告と機関長に対するインタビュー内容に基づき評価委員会が評価を実施する。本プロトコルでは自己評価報告書のフォーマットを提供しており、研究データ管理については、研究公正に関する項目の1つとして、「研究ユニットはどのように生データや加工データを取り扱っているか」という質問項目が設けられている。そのため、各研究機関は機関評価を通して研究データ管理の状況を評価されることになる。

### (3) 配分機関のガイドライン等

#### 1) The Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO)

##### 【組織概要】

The Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO)はオランダの Ministry of Education, Culture and Science の傘下にある国の配分機関である<sup>89</sup>。

##### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

前述したように、オランダは国としてのデータ管理の方針がなく、配分機関や各研究機関に委ねている。配分機関である NWO は、研究データ管理を含めた研究活動全般のガイドラインとして、オランダの The Association of Universities in the Netherlands (VSNU)が作成した「Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice」を使用している。また、オープンサイエンスを目的としたデータ管理に関して、「Data Management Protocol」を作成し、

<sup>89</sup> NWO, About NWO (<https://www.nwo.nl/en/about-nwo>)

2016年より運用している。

図表 3-75 NWO が用いるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2003年	Memorandum on Scientific Integrity	ALLEA, KNAW, NWO, VSNU
2012年	Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice	VSNU
2015年	NWO Regulation on Granting, Version 1 December 2015	NWO
2016年	Data Management Protocol	NWO

#### ◆ Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice

NWO は研究助成を行っている研究の研究公正に対する責務を有し、研究不正の防止や同定を行っている。NWO の方針は、VSNU と KNAW の方針と連携している。NWO は以下の NWO-policy を設置しており、この方針は研究課題の申請時と採択後の双方に適用される<sup>90</sup>。

- ・ 「Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice」を熟知し、遵守する
- ・ 研究不正の疑義が生じた場合、オンラインの Scientific Integrity Desk に報告する
- ・ 研究不正の調停には「NWO-Fraud Protocol」をガイドラインとして使用する

出典) NWO 「NWO-policy」より作成

上記の「Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice」は、オランダの The Association of Universities in the Netherlands (VSNU)が作成した研究活動を進める上での規程であり、内容にはデータ管理についての項目が含まれている。NWO に研究課題を申請する者は、本規定の内容に精通し、遵守しなければならないとされている。また、研究課題採択後、NWO は研究者に対して進捗報告書に本規程に従っていることを記載するように求めている。

「Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice」の規定規程の詳細は、(4) 学会等のガイドライン等の項目にて後述する。

#### ◆ NWO Regulation on Granting, Version 1 December 2015

NWO の公募要領が規定された「NWO Regulation on Granting, Version 1 December 2015」には、研究活動における倫理的な行動及び公正に関して以下のように記載されており、

<sup>90</sup> NWO, Scientific integrity policy (<http://www.nwo.nl/en/policies/scientific+integrity+policy>)

NWO の研究助成を受ける全ての研究者は ALLEA、KNAW、NWO、VSNU により作成された研究倫理規範である「Memorandum on Scientific Integrity」を遵守するように求めている。また、研究データに関しては適切且つアクセス可能な方法により保管或いは文書化されなければならないと述べられているが、具体的なルールは提示されていない。

#### 4.1 全般

(中略)

アカウントビリティ

(中略)

7. 学術的、科学的、工学的な研究に従事する者に求められる倫理的な行動及び公正に関する国家及び国際的な水準に従い、また、VSNU が作成した「Memorandum on Scientific Integrity」の内容に鑑み、研究は実施され、報告書は提出され、研究成果は公表されなければならない。

NWO が全て或いは一部の研究助成を行っている研究について、前述の水準に違反していることが疑われる場合、プロジェクトリーダーは直ちに NWO に通知し、関連する全ての書類を NWO に提出しなければならない。

(中略)

#### 4.5 論文発表と研究成果

(中略)

30. (中略) 研究プロジェクト実施中に収集されたデータは、適切且つアクセス可能な方法により、保管され文書化されなければならない。

出典) NWO 「NWO Regulation on Granting, Version 1 December 2015」より抜粋して作成

### ◆ Data management protocol

NWO は国のオープンサイエンスの一環として、公的な研究助成を受けた研究データについて、findable (検索可能), accessible (アクセス可能), interoperable (相互運用可能)、reusable (再利用可能) の頭文字である「FAIR」を実現させるためのデータ管理の方針として、「Data management protocol」(以下、「データ管理プロトコル」という。)を作成し、2016年10月1日以降に公表している研究公募の内容に含めている<sup>91</sup>。

<sup>91</sup> NWO, Data management protocol (<http://www.nwo.nl/en/policies/open+science/data+management>)

## ■ 研究データの定義

データ管理プロトコルにおける研究データは以下のように定義されている。

- ・ データには、収集され、編集されていないデータ及び分析され、生成されたデータの双方が含まれる。
- ・ 電子データ及び非電子データ(例: 記述されたアンケート結果、音声記録等)など、考えられ得る全てのデータ形式が該当する。
- ・ 原則として、再利用に値するデータのみを保管の対象とし、研究分野により保管の対象とするデータについての考え方は異なる。

出典) NWO「Data Management Protocol」より抜粋して作成

## ■ 研究データ管理に関するガイドラインの内容

NWO によるデータ管理プロトコルは、以下の2つのステップから構成される。

1. 研究者は研究プロポーザルにおいて、データ管理の項目に設置された質問に答えなければならない。
2. 研究プロポーザルが採択された場合、データ管理計画書(data management plan)を提出しなければならない。NWO により研究費が支払われる前に、本プランの承認が必要とされる。

出典) NWO「Data Management Protocol」より抜粋して作成

データ管理の項目に設置された質問は、以下のとおりである。

1. 再利用に適したデータが収集・作成されるか? 「はい」を選択した場合は2から4の質問に答え、「いいえ」を選択した場合は再利用されないと答えた理由について述べよ。
2. 研究実施中、データはどこに保管されるか?
3. 研究終了後、データはどのように長期間保管され、第三者はどのように利用することが可能か? 誰がデータにアクセス可能であるか?
4. 研究実施中及び研究終了後、データを保管するためにどのような施設や支援 (ICT、(秘匿性の高い)記録保管所、冷蔵庫、法的専門家)を必要とするか?

出典) NWO「Data Management Protocol」より抜粋して作成

## ■ データ管理計画書の内容

NWO の Data Management Protocol に示されているとおり、研究プロポーザルが採択された場合は、データ管理計画書を提出しなければならない。NWO が作成したデータ管理計画書におけるデータ保管の項目は以下のとおりである。

## 1. 基本情報

### 1.1 氏名・プロジェクト番号

## 2. データセットの説明

### 2.1 取得／生成するデータの内容、再利用に該当するデータ（自由記述）

### 2.2 データの種類と形式（自由記述）

### 2.3 どのような研究者／研究グループ利用可能なデータに関心をもつか？（自由記述）

## 3. データ保管

### 研究実施中

#### 3.1 データ量はどのくらいか、データはどこに保管されるか？（自由記述）

#### 3.2 現在、プロジェクトの実施中に十分なストレージ容量を有しているか？（はい・いいえ）

現在、プロジェクトの実施中に十分なバックアップ容量を有しているか？（はい・いいえ）

データのバックアップの頻度と責任者について説明してください。もし、ストレージやバックアップ容量がない或いは十分でない場合は、どのように対応するか説明してください。（自由記述）

#### 3.3 既存のデータ関連設備（ICT、冷蔵庫、法的専門家等）について説明し、必要とされる設備について説明してください。

#### 3.4 想定される費用は？ できるかぎり現実的な費用を提示してください。その費用をどのように負担しますか？（自由記述）

### 研究終了後

#### 3.5 データを保管する既存のレポジトリと種類を説明してください。可能な場合、URL を記載してください。もし、データがレポジトリに保管されない場合は、データをどのように検索可能、アクセス可能、利用可能とするのか説明してください。

#### 3.6 データと関連するソフトウェア（該当する場合）を保管する最長期間は？

#### 3.7 既存の設備と関連するソフトウェアを説明し、必要とされる設備について説明してください。

#### 3.8 想定される費用は？ できるかぎり現実的な費用を提示してください。その費用をどのように負担しますか？（自由記述）

## 2) The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw)

### 【組織概要】

The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW)は、Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS, 健康・福祉・スポーツ省)と NWO が管轄するオランダのヘルスケア研究に対する配分機関である<sup>92</sup>。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

配分機関である ZonMw は、ZonMw の公募規程である「General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMw」において、研究データ管理を含めた研究活動全般のガイドラインとして、オランダの VSNU が作成した「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」を適用することとしている。「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」の詳細については、(4)学会等のガイドライン等の項目において後述する。

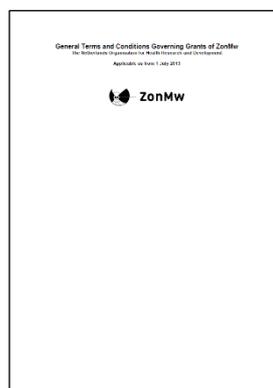
図表 3-76 ZonMw が用いるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2012 年	General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMw	ZonMw
2014 年	Netherlands Code of Conduct for Academic Practice	VSNU

### ◆ General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMw

ZonMw の公募要領が規定された「General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMw」が公表されており、2013 年 7 月 1 日より適用されている。

図表 3-77 「General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMw」の表紙



出典) ZonMw 「General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMW」(2012)

<sup>92</sup> ZonMw, About (<https://www.zonmw.nl/en/about-zonmw/about-zonmw/>)

## 1 全般的な規定

(中略)

### Article 2 法と規制、実施規定とガイドライン

1. 研究費受給者の責任において、関連する全ての国の法律、国際法、国及び国際的な規制に則ること。
2. 研究費受給者は、少なくとも Dutch Biosecurity Code of Conduct (Gedragscode Biosecurity)の規定を遵守し、該当する場合は Dutch Code of Conduct Governing Disclosure of Animal Testing (Code Openheid Dierproeven)についても遵守すること。これらの規定に従わない場合、研究課題の申請は不採択となる、若しくは、採択が無効となる。
3. 研究費受給者は、研究課題を申請する研究分野において、法律や規制に反しない限りにおいて、関連する全ての行動規範やガイドラインに従わなければならない。ZonMw が適用する、或いは、推奨する行動規範やガイドラインは [www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl) に掲載されている。

(後略)

出典) ZonMW 「General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMW」(2012)より抜粋して作成

ZonMw が適用する、或いは、推奨する行動規範やガイドラインのうち、利益相反に関しては「ZonMw Code of Conduct on Conflicts of Interest」という規程を ZonMw が独自に作成している。その他の規程については、以下の 6 つの規程を ZonMw が採用しており、このうち VSNU が作成している「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」において研究データ管理に関する言及が成されている。

- ◇ Code for the prevention of improper influence due to conflicts of interest
- ◇ Code for Transparency in Animal Testing
- ◇ Code of Conduct for Biosecurity
- ◇ Human Tissue and Medical Research: Code of Conduct for responsible use (2011)
- ◇ Netherlands Code of Conduct for Academic Practice
- ◇ The European Code of Conduct for Research Integrity

また、General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMW では研究費受給者の責務として 14 項目を提示しており、このうちデータファイルについて、下記で示されるように、データ管理計画書の作成を義務付けている。

#### 4 研究費受給者の責務

(中略)

##### Article 20 データファイル

1. データファイルについて、オランダのデータベースに関する法令 (*Databankenwet*) の法的保護に基づき、ZonMw と研究費受給者は、共同の「データベースの生成者」とみなされる。
2. 研究費受給者は、データの共有方法や第三者にデータを共有する時期、共有するデータ内容について記載したデータ管理計画を作成しなければならない。本計画書は ZonMw に提出され、承認されなければならない。
3. データベースと関連する説明内容について、さらなる科学的且つ／又は学術的研究に対する利益となるよう、ZonMw が示した方法により利用可能でなければならない。それゆえ、プロジェクトにより収集されたデータは、適切な水準に応じたアクセス可能な方法により文書化され、保存されなければならない。

出典) ZonMW 「General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMw」(2012)より抜粋して作成

#### (4) 学会等のガイドライン等

オランダの学会等組織として、配分機関の NWO、ZonMw が研究倫理のガイドラインとして採用している規程を作成している VSNU、オランダの研究機関に対して研究データ管理を支援する Data Archiving and Networked Services (DANS)を対象に調査を実施した。

##### 1) The Association of Universities in the Netherlands (VSNU)

###### 【組織概要】

The Association of Universities in the Netherlands (VSNU)は、オランダにある 14 の研究大学により構成される大学協会である。VSNU はオランダの科学教育及び研究を強化するため、政府や議会、政府組織や市民組織に対して大学の利益を代表し、議論の推進や共通立場の確立、戦略的な意思決定を行うことで、大学セクターの地位向上に貢献している<sup>93</sup>。

###### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

VSNU は、研究者や学術専門家が研究や教育を行う上での行動規範であるガイドラインを作成している。VSNU の Web サイト<sup>94</sup>では 2014 年に作成された「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」がダウンロードできるようになっており、全ての大学は

<sup>93</sup> VSNU, About VSNU ([http://www.vsnu.nl/en\\_GB/about-vsnu.html](http://www.vsnu.nl/en_GB/about-vsnu.html))

<sup>94</sup> VSNU, The Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice ([http://www.vsnu.nl/en\\_GB/netherlands-code-of-conduct-scientific-practice.html](http://www.vsnu.nl/en_GB/netherlands-code-of-conduct-scientific-practice.html))

「Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice」を遵守するように求めている。前述したように配分機関の NWO は「Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice」を、ZonMw は「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」を研究行動規範として採用しているが、両者は類似のガイドラインであると考えられる。

図表 3-78 VSNU によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2014 年	Netherlands Code of Conduct for Academic Practice	VSNU

#### ◆ Netherlands Code of Conduct for Academic Practice

「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」は、2004 年に初版が公表され、2014 年に改定されたものであり、KNAW による監修を受けている。

図表 3-79 「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」の表紙



出典) VSNU 「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」(2014)

#### ■ 研究データ管理に関するガイドラインの内容

本ガイドラインは、個々の研究者が研究活動を行う上での望ましい行動について 1. 誠実と倫理、2. 信頼性、3. 検証可能性、4. 公正性、5. 独立性、6. 責任という 6 つの項目より構成されており、研究データの管理については、2. 信頼性、3. 検証可能性の項目において言及されている。研究結果の再現性を確保するため、生データは少なくとも 10 年間は保管するよう求めている。

## 2. 信頼性 (中略)

### 詳細

2.1 研究データは実際に収集すること。データの種別に応じた適切な統計手法を用いること。選択的な研究結果の省略については報告し、十分な根拠を示すこと。

(中略)

## 3. 検証可能性

### 原理

発表される情報は検証可能であること。研究結果が公表される際、データや結論がどれをもとにしているのか、どこから導き出されたのか、どのように検証可能か明らかにすること。

### 定義

第三者が適切な水準に従っているかどうか判断可能なように、検証可能性を担保すること(例:質や信頼性)。

### ベストプラクティス

3.1 研究は正確性を検証できるよう再現可能であること。全ての研究過程において、研究課題の選択、研究のための準備、利用される手法や既存文献の選択について、検証可能な形で正確に記録すること。

3.2 データ収集、データ入力、データ保管、データ処理の質を厳密に保つこと。全ての過程は適切に報告し、また、これらの実行について適切に監督すること(例:ラボジャーナル、進捗報告書、取決めや決定に関する書類等)。

3.3 生データ(raw research data)は、少なくとも 10 年間保管すること。これらのデータは、法的な条項による規定がない限り、学術専門職の要望に応じて利用可能とすること。

3.4 生データは、最小限の時間と労力による運用が考慮された方法により保管されること。

3.5 口頭での情報伝達を含む全ての教材の出所を記すこと。

出典) VSNU 「Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」より抜粋して作成

## 【研究データ管理に関する取組】

### ■ The VSNU in 2015 with a view to the future

VSNU は「The VSNU in 2015 with a View to the Future」と題したプロポーザルを発表しており、研究公正や研究データ管理についての組織の役割について言及している。この中で、VSNU は研究データ管理に関して積極的に支援を行うことを表明している。

図表 3-80 「The VSNU in 2015 with a view to the future」の表紙



出典) VSNU 「The VSNU in 2016 with a view to the future」(2015)

### C. 研究と知識の移転

(中略)

11. オープンアクセス: VSNU は 2014 年と 2015 年に主要な出版社とオープンアクセスへの転換に対する交渉を行う。出版社としては、Elsevier、Wiley、Springer(交渉済)、Taylor & Francis、Kluwer を対象とする。VSNU 事務局は、大学に対する助言を行う。

(中略)

13. Code of Conduct on Academic Integrity の見直し: 「The Dutch Code of Conduct for Scientific Practice」はオランダの大学における研究公正ポリシーの根幹を担っている。2015 年にかけて本規定を見直し、精査することが求められている。VSNU は KNAW と NWO を協働して見直しを実施する。

(中略)

15. 研究データ管理: 大学において、研究データの保管とアクセシビリティは益々重要な課題となっている。NWO と EU は研究助成の要件にデータ管理を課すことを予定している。大学は知識を整理し共有しなければならない。VSNU 事務局は、この過程において積極的に支援を行う。

出典) VSNU 「The VSNU in 2015 with a View to the Future」(2015)より抜粋して作成

## 2) Data Archiving and Networked Services (DANS)

### 【組織概要】

Data Archiving and Networked Services (DANS)は、オランダのアカデミーである KNAW と国の配分機関である NWO により 2005 年に設立された、オランダにおける電子的な研究データの永久的なアクセスを提供する機関である<sup>95</sup>。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

DANS は研究データ管理支援の一環として、下記のガイドラインを公表している。

図表 3-81 DANS によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2011 年	Selection of Research Data: Guidelines for appraising and selecting research data	DANS, 3TU.Datacentrum
2012 年	Data Management Plan for scientific research	DANS

#### ◆ Selection of Research Data: Guidelines for appraising and selecting research data

DANS が 3TU.Datacentrum と共同で作成した研究データを選別するためのガイドラインである。

図表 3-82 「Selection of Research Data: Guidelines for appraising and selecting research data」の表紙



出典) DANS 「Selection of Research Data: Guidelines for appraising and selecting research data」(2011)

#### ■ 研究データ管理に関するガイドラインの内容

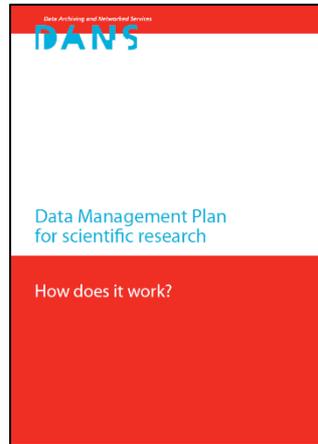
本ガイドラインでは、データを保管する理由や研究データの価値、保管期間を決定する要因について解説されている。

<sup>95</sup> DANS, About DANS (<https://dans.knaw.nl/en/about>)

## ◆ Data Management Plan for scientific research

DANS が作成したデータ管理計画書を作成するためのガイドラインである。

図表 3-83 DANS 「Data Management Plan for scientific research」の表紙



出典) DANS 「Data Management Plan for scientific research」(2012)

### ■ 研究データ管理に関するガイドラインの内容

本ガイドラインでは、研究者が研究データ管理を作成する手順について説明している。手順は大きく3つに分かれており、1. データ収集プロジェクトの準備、2. データ収集プロジェクトの実装、3. データの蓄積と共有、より構成される。各パートにおいて、研究データ管理が重要な理由について述べられている。また、データ管理に関する参考文献やデータ管理計画書を作成する上でのチェックリストを提供している。

## 3) The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW)

### 【組織概要】

The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW)は、1808年にオランダ政府に対する助言機関として設立されたオランダのアカデミーであり、その役割は今日でも続いている。卓越した科学的・学術的な見識と業績により選出される構成メンバーにより、本アカデミーの質が保たれている。KNAWは、オランダにおいて科学的・学術的な研究が文化的、社会的、経済的な成長に貢献するよう、科学や学術の質を高めることを使命としている<sup>96</sup>。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

KNAWは研究データ管理と研究不正に関して、「Responsible Research Data Management and the Prevention of Scientific Misconduct」と題した報告書を公表している。

<sup>96</sup>KNAW, About us (<https://www.know.nl/en/about-us>)

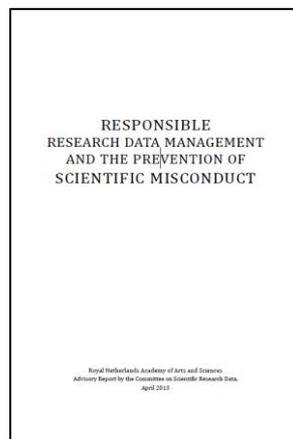
図表 3-84 KNAW によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2013 年	Responsible Research Data Management and the Prevention of Scientific Misconduct	KNAW

◆ Responsible Research Data Management and the Prevention of Scientific Misconduct

本報告書は、KNAW により設立された科学研究データ委員会のメンバーにより作成されている。KNAW は 2011 年にデータ管理や保管等を改善するための方法を議論する会議を開催しており、この中で、多岐に渡る研究領域におけるデータ保管やデータ加工の実例を調査する必要性が指摘された。そのため、オランダのデータ管理の実態に関する調査に基づき、7つの研究領域（自然科学、医学・バイオメディカル、数学・論理学・哲学・人文科学、歴史、農学、行動科学・社会科学（経済学等）、行動科学・社会科学（社会学・政治学・心理学等））別に、データ管理の状況について整理した上で、データ管理に関する KNAW としての助言をまとめている。

図表 3-85 「Responsible Research Data Management and the Prevention of Scientific Misconduct」の表紙



出典) KNAW 「Responsible Research Data Management and the Prevention of Scientific Misconduct」(2013)

■ 研究データ管理に関する助言の内容

本報告書の中で、KNAW はデータ管理の責務を 4つのレベルに分けている。1つ目は研究者個人、2つ目は研究者が研究を行う場所、3つ目は研究領域、4つ目は科学研究や研究者個人に対する責任をもつ公的な組織体としており、それぞれがデータ管理に対する責務を有するため、これらの認識を高めることを重要としている。また、KNAW や VSNU といった全体的な組織は、各研究領域におけるデータ管理を支援する役割があることを述べている。

また、研究データ管理と研究不正の間に関連性があるかについて考察しており、深刻な研究不正の特徴として、研究が「一匹狼」で行われることで、常に同僚の批判の目から隠

れていることを指摘している。そのため、データ管理は研究者が単独で研究を実施するというような状況を改善する効果をもたらす可能性について指摘している。

## 参考文献・資料

- OCW, 2025 Vision for Science: choices for the future
- OCW, Standard Evaluation Protocol 2015-2021
- ALLEA, KNAW, NWO, VSNU, Memorandum on Scientific Integrity (2003)
- NWO, About NWO Web サイト (<https://www.nwo.nl/en/about-nwo>)
- NWO, Scientific integrity policy Web サイト (<http://www.nwo.nl/en/policies/scientific+integrity+policy>)
- NWO, NWO Regulation on Granting, Version 1 December 2015 (2015)
- NWO, Data Management protocol Web サイト (<http://www.nwo.nl/en/policies/open+science/data+management>)
- NWO, Form Data Management Plan
- ZonMw, About Web サイト (<https://www.zonmw.nl/en/about-zonmw/about-zonmw/>)
- ZonMw, General Terms and Conditions Governing Grants of ZonMw (2012)
- VSNU, About VSNU Web サイト ([http://www.vsnu.nl/en\\_GB/about-vsnu.html](http://www.vsnu.nl/en_GB/about-vsnu.html))
- VSNU, The Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice Web サイト ([http://www.vsnu.nl/en\\_GB/netherlands-code-of-conduct-scientific-practice.html](http://www.vsnu.nl/en_GB/netherlands-code-of-conduct-scientific-practice.html))
- VSNU, Netherlands Code of Conduct for Academic Practice (2014)
- VSNU, The VSNU in 2015 with a View to the Future (2015)
- DANS, About DANS Web サイト (<https://dans.knaw.nl/en/about>)
- DANS, Selection of Research Data: Guidelines for appraising and selecting research data (2011)
- DANS, Data Management Plan for scientific research (2012)
- KNAW, About Us Web サイト (<https://www.knaw.nl/en/about-us>)
- KNAW, Responsible Research Data Management and the Prevention of Scientific Misconduct (2013)

### 3.2.8 スウェーデン

#### (1) 基本情報

スウェーデンの科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-86 スウェーデンの科学技術指標

項目	スウェーデン	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	9,798,871	7.7
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	4,956	11.3
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	138	8.3
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	3.2%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	28.3%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	61.0%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	29.0%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	66,643	9.8
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	6,868	127.5
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	5,576	33.5
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	980	73.3
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	17.6%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	6,181	28.0
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	953	55.3
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	15.4%	7.8%

注）日本を 100 とする

出典）各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」 2015 年のデータ。※<sup>2</sup> UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」 2014 年のデータ。産業負担研究開発費の割合のみ 2013 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」 (2015) における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」 (2015) における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」 (2015) における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

#### (2) 国の法令・ガイドライン等

##### 【研究データ管理に関連する国の法令】

スウェーデンでは、人に関する実験を行う場合は Central Ethical review boards (Etikprövningsnämnderna)の倫理審査を受け、通過する必要がある。他には、Swedish Archives

Law という法律が存在し、研究にも適用されるとされている。それ以外の研究におけるデータ管理についての国としての法令は特段あるわけではない。

### 【研究データ管理に関連する国のガイドライン】

2004 年に Central Ethical review boards という研究倫理の審査をする政府機関があり、人に関する実験を行う場合は、Central Ethical review boards の倫理審査を通過する必要がある。その倫理審査を受ける者向けにガイドラインが作成されており、データに関する以下のことが定められている。

図表 3-87 Central Ethical review boards によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2004 年	Ethical vetting of research involving humans Guide to the application	Central Ethical review boards

#### ◆ Ethical vetting of research involving humans Guide to the application<sup>97</sup>

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

人に関する研究をする際のデータの扱いについて、Central Ethical review boards に審査申請する際には、どのようにデータが収集され、保管されるのかを明確に記載しなければならないことがガイドラインに示されている。

2:5 バイオデータがバイオバンクにどのように収集され、保管されるのか記載する必要がある。

出典) Central Ethical review boards 「Ethical vetting of research involving humans Guide to the application」(2004)より抜粋して作成

### (3) 配分機関のガイドライン等

#### 1) The Swedish Research Council

##### 【組織概要】<sup>98</sup>

The Swedish Research Council はスウェーデン国内最大の配分機関であり、毎年約 64 億 SEK (約 820 億円) をスウェーデンの研究機関や大学に配分している。

本 Council は、研究に関する国の方針の助言も行う。

また、研究と社会とのつながりを促すため、広報活動なども行っている。

<sup>97</sup> Central Ethical review boards, Ethical vetting of research involving humans Guide to the application (<http://www.epn.se/en/start/the-organisation/>)

<sup>98</sup> The Swedish Research Council, About the Swedish Research Council (<http://www.vr.se/inenglish/aboutus/activities.4.12fff4451215cbd83e4800021373.html/>)

## 【研究データ管理に関するガイドライン等】

The Swedish Research Council は、2005 年に「Good Research Practice – What is it?」というガイドラインを作成しており、その更新版として 2011 年の「Good Research Practice」を作成している。どちらのガイドラインにも、研究データの保管の必要性について記載している。

図表 3-88 The Swedish Research Council によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2005	Good Research Practice – What is it?	The Swedish Research Council
2011	Good Research Practice	The Swedish Research Council

### ◆ Good Research Practice – What is it?<sup>99</sup>

#### ■ ガイドライン等における研究データの定義

- ・ データとは、実験結果、天文学の望遠写真、X 線画像、インタビューの録音、大規模コンピューターのシミュレーション、土のサンプル、生物の繊維サンプル等を含む。

出典) The Swedish Research Council 「Good Research Practice – What is it?」(2005)より抜粋して作成

#### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

2005 年版の「Good Research Practice – What is it?」は、全ての分野の研究者、特に大学院生や指導者を対象としたガイドラインである。データの扱い方とアーカイブ方法について記載があり、ケーススタディも含みながら説明をしている。以下に、「Data Handling and Archiving」の章に記載のある内容をまとめる。

- ・ データ管理は、研究不正を疑われた際の証拠として提示することや、エラーの原因を探ることを可能にするために重要である。
- ・ スウェーデンの Archives Law は研究にも適用される。
- ・ アーカイブの責任は学部長が持つべきであるとしているが、実態はプロジェクトリーダーや個別の研究者が管理している。

出典) The Swedish Research Council 「Good Research Practice – What is it?」(2005)より抜粋して作成

<sup>99</sup> The Swedish Research Council, Good Research Practice – What is it? (2005)

## ◆ Good Research Practice<sup>100</sup>

### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

2011年版の「Good Research Practice」は、2005年版の Good Research Practice の更新版として作成された。研究者（特に若い研究者）を対象に研究において倫理的な判断ができるようにするためのガイドラインである。「Documentation」及び「Background, materials and conclusions」という章において、データ管理についてのガイドラインが示されている。

#### 4.5 Documentation

- ・ 私的資金による研究でない限り、大学や研究機関で得られた研究結果や研究試料 (material)は個人ではなく、研究機関が所有する。
- ・ 実験プロセスを示す元データや試料は研究機関が所有し、アーカイブされなければならない。
- ・ データアーカイブをすべき理由は、他の研究者が実験結果を理解できるようにすることや、研究不正を疑われた際に参照される可能性があるためである。

(中略)

#### 6.3 Background, materials and conclusions

- ・ 発表する場合は、読者が科学的な質を評価できるか、結果を明らか導けるように、研究に使用した試料や方法を明確に記載しなければならない。
- ・ 実験は実証的・統計的な方法のもとで行われているため、欠落しているデータは報告し、統計的な分析は明記しなければならない。実証研究(非実験研究)においても再現性を担保するため、背景や元となった試料、その他研究に用いたものは報告しなければならない。これらは、他の研究者が研究を再現し、結果と科学的な価値を測るために必要な取組である。

出典) The Swedish Research Council 「Good Research Practice」(2011)より抜粋して作成

## (4) 学会等のガイドライン等

スウェーデンは、各大学が個別にガイドラインを示しており、人に関する研究をする場合の法律の紹介等を行っている。

---

<sup>100</sup> The Swedish Research Council, Good Research Practice (2011)

# 1) Karolinska Institutet (KI)

## 【組織概要】<sup>101</sup>

Karolinska Institutet (KI)はスウェーデン国内で最大の医学系大学であり、国内最大数の授業やプログラムを提供する。

1901年以來 KIはノーベル物理学賞と医学賞を選出する際の委員会が設置されている。

## 【研究データ管理に関するガイドライン等】

KIは、研究データ管理を含めた研究活動全般のガイドラインとして「Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research」を作成している

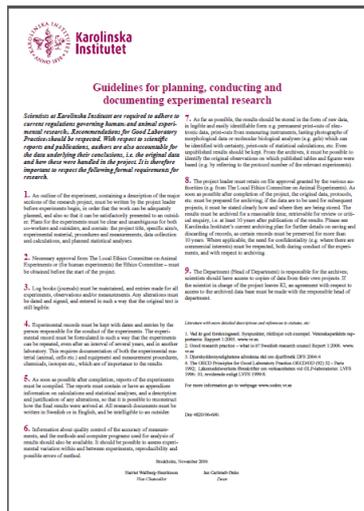
図表 3-89 KIによるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2006年	Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research	KI
2010年	Research documentation at Karolinska Institutet A handbook	KI

### ◆ Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research<sup>102</sup>

KIの学生向けに、実験による研究を行う場合の研究記録の手引書が一枚にまとめられている。

図表 3-90 Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research



出典) KI「Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research」(2006)

<sup>101</sup> KI, About Karolinska Institutet (<http://ki.se/en/about/startpage>)

<sup>102</sup> KI, Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research (2006)

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

(前略)

3. 実験ノートはつけなければならない、全ての実験、観察や研究における活動について記載しなければならない。いかなる変更も日付と署名とともに記録されなければならない、元となった文書が分かるように記載しなければならない。
4. 実験結果は日付を記載し、実験責任者が記載しなければならない。数年経過後も実験が再現できるよう、理解しやすいよう記載する必要がある。実験試料(動物、細胞等)、器具、手段、化学物質、アイソトープなどの記録も含まれる。
5. 記録は実験終了後にできる限り早くレポートにまとめなければならない。再現性を担保するため、レポートは計算や統計のアペンディクス、変更があった場合の理由説明なども含むべきである。全ての文書はスウェーデン語か英語で記載し、第三者も理解ができるように記載しなければならない。
6. 実験手段、手法、コンピュータプログラムの QC についての情報も記録されるべきである。実験の再現や、エラーを見つけることを可能にする。
7. できる限り生データ(raw data)の状態ではデータは保管されるべきである。(中略)未発表のデータも保管されるべきである。アーカイブにおいては、作成された図表等と元となった試料が紐づいていなければならない(例えば、プロトコル番号と実験を紐づける等)。
8. (中略)実験結果は、レビューや批評による質問に答える際に使うため、十分な時間保管されなければならない(例えば、出版後 10 年間保管する)。KI のアーカイブ計画においては、実験結果は 10 年以上保管しなければならないこととなっている。
9. 学部長(Department of Head)がアーカイブの責任を持つ。研究者は自ら関わった実験であれば、アーカイブデータにアクセスし、コピーを取ることが可能である。プロジェクト責任者が KI を去る時は、アーカイブデータについてのアクセスについて学部長と合意をしておかなければならない。

出典) KI 「Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research」(2006)より抜粋して作成

◆ Research documentation at Karolinska Institutet A handbook <sup>103</sup>

図表 3-91 「Research documentation at Karolinska Institutet A handbook」の表紙



出典) KI 「Research documentation at Karolinska Institutet A handbook」 (2010)

■ ガイドライン等における研究データの定義

本書では University of Edinburgh の研究データの定義を引用して紹介している。

様々な機関や大学が研究データを定義しているが、University of Edinburgh の例を挙げる。彼らの定義は「研究結果を生み出すために収集、観察、生成された研究データ」を指す。

以下も研究データと分類されている。

- 観察的なもの：リアルタイムで、通常代替不可能なデータ。
- 実験的なもの：実験室の機器から得られるデータ。再生産可能だが、高価になることがある。
- シミュレーション：テストモデルから得られたデータ（モデルやメタデータの方がデータのアウプットよりも重要である）。
- 派生又はコンパイルされたもの：再生産可能だが、高価であるデータ。
- 参考又は正準なもの：集塊、収集、小さなデータセット。多くの場合出版やキュレートされたもの。

研究データは様々な形式をとる—電子、紙、物理的

これらの定義は KI の研究に明らかにあてはまり、記録する際に参考にすることができる

出典) KI 「Research documentation at Karolinska Institutet A handbook」 (2010)より抜粋して作成

<sup>103</sup> KI, Research documentation at Karolinska Institutet A handbook (2010)

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

研究者が実験についての記録を残す際の手順やルールを示したガイドラインであり、全 35 ページにわたって詳細に記されている。参考として目次を以下に記載する。

目次	
KI での研究	アーカイブの需要について
なぜ研究記録を残すのか	アーカイブ計画
KI での研究に関わるルールや法律	公的文書の登録とアーカイブ
研究に該当する法律	1) 登録された情報(文書)
The Ethical Review Act	2) 長期的価値のある記録
The Personal Data Act	3) 記録の破棄
個人情報とは何か	4) 電子情報
遺伝子に関する情報の処理	5) アーカイブレポジトリ
スウェーデンの公的文書にアクセスする権利	6) 研究者が KI を去る時
パブリックアクセスと社会	研究プロセスにおける文書化
Medical Care Act におけるバイオバンク	研究データの定義
バイオバンク(サンプル収集)	記録すべきデータとは
インフォームド・コンセント	研究を記録する際のアドバイス
インフォームド・コンセント無しの研究	研究分野ごとの違い
KI 外に持ち出すバイオサンプルや個人のデータ	実験／前臨床試験研究
生物組織についての法律	疫学研究
Animal Welfare Act	臨床研究
	文書化における電子的なサポート

#### ◇ 記録すべきデータとは

本書では、研究段階によって記録されるべき研究データを明確に記載している。KIでは全ての記録はスウェーデン語か英語で記録され、他者も読んで理解できるものでなければならないとされている。以下に、生データについての記録すべき項目について記載する。

### 3 生データの収集

(中略)

記録をするときは以下の情報が含まれていなければならない。

日付、担当者名(署名)、プロトコル、手順(なぜその手順なのか)、SOP、試料(サンプルの種類、QC、試料を用意した人物と日時等)、装置(メンテナンス、QC、使用機器と理由、デフォルトのセッティング、使用ソフトウェア)、その他説明、コーディング、メタデータ、データ元(既存、新規、実験)、手法・データコレクション(メタデータ、検証、QC、使われたプログラムや手法)、計算、等。

出典) KI「Research documentation at Karolinska Institutet A handbook」より抜粋して作成

#### ◇ 文書化における電子的なサポート

本書では電子実験ノートについて紹介がされている。その記述を以下に示す。

### 電子実験ノート(ELN)

実験・前臨床試験の研究者は、紙ノートから電子実験ノートへ移行することで、トレーサビリティと記録検索が大いに可能になり、研究記録の質を上げることにつながる。

KIはセントラルELNシステムを2010年に導入する。

出典) KI「Research documentation at Karolinska Institutet A handbook」(2010)より抜粋して作成

#### 参考文献・資料

- Central Ethical review boards, Ethical vetting of research involving humans Guide to the application Web サイト (<http://www.epn.se/en/start/the-organisation/>)
- The Swedish Research Council, About the Swedish Research Council Web サイト (<http://www.vr.se/inenglish/aboutus/activities.4.12fff4451215cbd83e4800021373.html/>)
- The Swedish Research Council, Good Research Practice – What is it? (2005)
- The Swedish Research Council, Good Research Practice (2011)
- KI, About Karolinska Institutet Web サイト (<http://ki.se/en/about/startpage>)

- KI, Guidelines for planning, conducting and documenting experimental research (2006)
- KI, Research documentation at Karolinska Institutet A handbook (2010)

### 3.2.9 デンマーク

#### (1) 基本情報

デンマークの科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-92 デンマークの科学技術指標

項目	デンマーク	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	5,676,002	4.5
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	2,951	6.7
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	78	4.7
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	3.1%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	30.4%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	57.9%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	33.2%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	40,647	6.0
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	7,198	133.6
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	3,634	21.8
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	752	56.2
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	20.7%	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	4,592	20.8
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	764	44.4
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	16.6%	7.8%

注) 日本を 100 とする

出典) 各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」2015 年のデータ。※<sup>2</sup> UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」2014 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015)における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015)における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」(2015)における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

## (2) 国の法令・ガイドライン等

### 【研究データ管理に関連する国の法令】<sup>104</sup>

デンマークでは、The Ministry of Culture が作成主体である「Danish Archives Act」という法律が存在する。2002年に公布された法律で、公的な取組で得られたデータは最終的には State Archive で保管することを規定した法律である。National Authority で保管されているデータは、30年経つ前までに State Archive に移送されるべきであるとされている。

集められたデータは、Ministry of Culture により選定された National Archivist が管理を行う。

State Archive の目的は、一般市民や研究機関等に研究結果を閲覧できるようにすることや、研究で得られた発見などを公開することも含まれている。National Archive において保管すべきデータは、生データや研究記録も対象である<sup>105</sup>。保管年数は法律上では明記されていない。

### 【研究データ管理に関連する国のガイドライン】

デンマークの Ministry of Higher Education and Science の下に位置し、研究不正の審査を行う機関である Danish Committees on Scientific Dishonesty (DCSD)は、「Guidelines for Good Scientific Practice」を2009年に発行した。その後2014年に Ministry of Higher Education and Science が「Danish Code of Conduct for Research Integrity」を発行している。

図表 3-93 DCSD によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2009年	Guidelines for Good Scientific Practice	DCSD
2014年	Danish Code of Conduct for Research Integrity	Ministry of Higher Education and Science

#### ◆ Guidelines for Good Scientific Practice<sup>106</sup>

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

このガイドラインは、全7章の構成のうち4章がデータ管理についてのガイドラインとしてまとめられている。1993年にガイドラインの初版が作られ、3度目の更新版である。本ガイドラインは法的拘束力を持たないが、博士課程での教育や若い研究者に対する教育等に広く用いられることを期待して作成されている。本ガイドラインは、Health science, natural science, technical science をベース

<sup>104</sup> The Ministry of Culture, Promulgation of the Danish Archives Act (2002) ([http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=199882](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=199882))

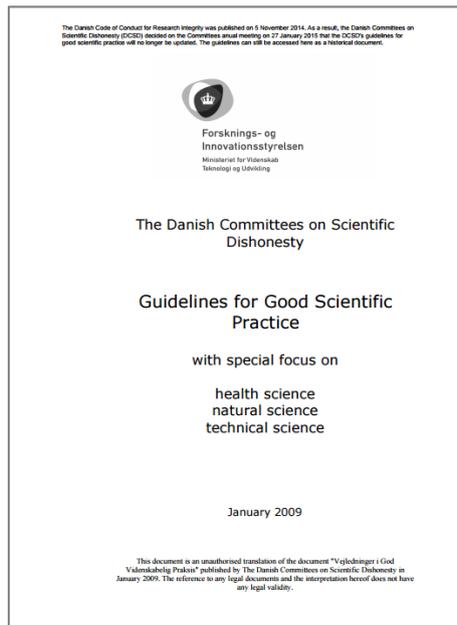
<sup>105</sup> The Danish National Archives, About The Danish National Archives (<https://www.sa.dk/en/about-us/danish-national-archives>)

<sup>106</sup> DCSD, Guidelines for Good Scientific Practice (2009)

に想定して作成されているが、それ以外の分野でも十分に活用できるとされている。マネージャー、プロジェクトの指導者、研究機関、学部、病院が全ての研究者に対して本ガイドラインについて知らせることが推奨されている。

また、このガイドラインは2014年に発行された「Danish Code of Conduct for Research Integrity」を最新のものとし、「Guidelines for Good Scientific Practice」の更新・改訂は行わないことを2015年のアニュアルミーティングで決定している<sup>107</sup>。

図表 3-94 「Guidelines for Good Scientific Practice」の表紙



出典) Guidelines for Good Scientific Practice (DCSD)

「第一章 基礎医療研究におけるプロトコル、レポート、データの文書化、データ保管についてのガイドライン」においては、冒頭に、研究に関わる者全員が実験の元データを見ることができ、実験プロセスや結果を理解できるようになっていなければならないと記載されている。また、研究プロトコルの保存方法について詳細に説明されている。データ管理をする目的の一つとして、再現性の担保が明記されている。

<sup>107</sup> DCSD, Responsibility / mission of DCSD (<http://ufm.dk/en/research-and-innovation/councils-and-commissions/the-danish-committees-on-scientific-dishonesty>)

## 第1章 基礎医療研究におけるプロトコル、レポート、データの文書化、データ保管についてのガイドライン

(前略)

電子媒体で研究プロトコルを保管する場合：

- a) 「読み取り専用」にして保存すべきである。
- b) 異なるバージョンがある場合はそれが分かるように保存する。
- c) 破壊されるような事態があった時に備えバックアップを取る。

ハードコピーで研究プロトコルを保管する場合：

- a) ハードカバーのノートを使うこと
- b) 電子データやその他の方法で保存したアペンディクスを作成すること
- c) 他の場所に保管されたコピーを作成すること

プロトコルは実験日と実験者を明記しておくこと。インデックスは常時更新されるべきである。著者は、プロトコル、レポート、アペンディクスがいつでも全ての参加者にとってアクセス可能なように保存しておく責任がある。

研究プロトコルやレポートは、研究に関わっている者だけでなく、将来結果を分析したいと考える者にとっても理解できるよう明確でなければならない。(中略)そのため、タイトル、目的、試料、手段(記録手段も含む)、タイムライン、生データ、計算を記載する標準化されたフォーマットをできる限り導入すべきである。

数年後経過したあとも実験を再現可能なようにプロトコルやレポートは作られるべきであるため、新たに使った試料等は明記しておくべきである。

(中略)

全ての修正は明記し、元のプロトコルやレポートは閲覧可能にしておくべきである。

出典) DCSD 「Guidelines for Good Scientific Practice」より抜粋し作成

### ◆ Danish Code of Conduct for Research Integrity<sup>108</sup>

デンマークの研究コミュニティにおいて、共通の研究倫理のスタンダードを示すために2014年に作成されたガイドラインである。

法的拘束力はないが、公的・民間機関の両方でこの「Danish Code of Conduct for Research Integrity」が機関のフレームワークに組み込まれることが期待されており、幅広くこの基準が適用されることでデンマークの研究の質の水準を高く保つことができると考えられている。

<sup>108</sup> Ministry of Higher Education and Science, Danish Code of Conduct for Research Integrity (2014)

る。

「Danish Code of Conduct for Research Integrity」は全ての研究分野に対応するとされているが、各研究分野でカバーすべき RCR は異なるため、詳細は各機関に任せることとしている。

データ管理についての章において、データ管理の目的は研究の信頼性と透明性 (transparency) を確保することであるとしている。本章において、データ管理の対象となるデータの範囲や保管期間についての記載もある。また、データ管理における研究者や研究機関の責任も定義されている。

## ■ ガイドライン等における研究データの定義

### 定義

一次試料 (Primary material) とは、生物学的試料、ノート、インタビュー、書物、電子生データ、記録等を含む研究の基礎となるものを指す。

データとは、結果を導くための分析の元となる、一次試料の詳細な記録を指す。

出典) Ministry of Higher Education and Science 「Danish Code of Conduct for Research Integrity」より抜粋して作成

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

### 2.1 責任

- i. 研究を分析・再現できるように、一次試料(primary materials)やデータは明確且つ的確な方法で管理されなければならない。研究分野によって推奨される一次試料やデータの保管期間は異なるが、一般的には発表から最低限 5 年間は保管をすべきである。

(中略)

### 2.2 責任分担

- i. 研究者は一次試料やデータを保存する責任がある。
- ii. 研究者は、特に規制が無い限り、一次試料の保管期間を決定することができる。その際は、一次試料の価値を、研究機関で保存する際の物理的・技術的可能性と共に検討すべきである。
- iii. 研究機関は一次試料やデータの保管(期間、場所)についてのポリシーを示す必要がある。(中略)
- iv. 研究機関は、個人情報などを含むデータの秘密保護や規制などにも耐えうる安全な保管設備を研究者に提供する必要がある。
- v. 研究機関は、特に法的な対立(倫理的な問題、秘密保護、プライバシー、著作権等)がない場合は、保管されているデータにアクセスできるよう管理する必要がある。

出典) Ministry of Higher Education and Science 「Danish Code of Conduct for Research Integrity」より抜粋して作成

## (3) 配分機関のガイドライン等

### 1) Danish National Research Foundation(DNRF)

#### 【組織概要】<sup>109</sup>

Danish National Research Foundation (DNRF)は、デンマークの先進的な研究を支援するため、デンマーク議会により 1991 年に設立された独立した配分機関である。2008 年と 2015 年にそれぞれ 30 億 DKK (約 4983 億円) が支給され、2036 年まで資金配分をすることとしている。

#### 【研究データ管理に関するポリシー等】

データ管理に特筆してポリシーを示しているわけではないが、データ管理に関する事項も含まれている「The Danish Code of Conduct for Research Integrity」を遵守することが求められている。オープンアクセスについてのポリシーについても DNRF から資金を受給する

<sup>109</sup> DNRF, The Foundation (<http://dg.dk/en/about-us/>)

者は適用されると明記されている。

#### ◆ The Danish Code of Conduct for Research Integrity

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

DNRF は「The Danish Code of Conduct for Research Integrity」を支持する。DNRF から資金を受給する者は、公的機関ないし私立の研究機関において「the Danish Code of Conduct for Research Integrity」を使用し、研究の信頼性や質の確保を行うべきである。

出典) DNRF 「The Danish Code of Conduct for Research Integrity」より作成

#### (4) 学会等のガイドライン等

デンマークは「The Danish Code of Conduct for Research Integrity」をサポートする形で、より詳細なデータ管理に関するガイドラインを作成している。それらのガイドラインの内容について調査を行った。

##### 1) University of Copenhagen

###### 【組織概要】

University of Copenhagen はデンマーク最大の研究機関であり、医学部にはデータ管理専門のサポート人材も配置されている。医学部のホームページによると、データ管理は医学部にとって優先事項であることが述べられている。Academic Ranking of World Universities の生命系大学ランキング（2015年）では世界39位、医学系大学ランキング（2015年）では世界76-100位に入る大学である。

###### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

図表 3-95 University of Copenhagen によるガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2013	The University of Copenhagen's rules for good scientific practice	University of Copenhagen Practice Committee
2016	Guidelines for principal supervisors	University of Copenhagen PhD School of Science
2016	Policy for Research Data Management	University of Copenhagen Faculty of Health and Medical

◆ The University of Copenhagen's rules for good scientific practice <sup>110</sup>

■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

University of Copenhagen で良い研究慣行を推進するために作成されたルールである。その中におけるデータ管理についての記述は以下のとおり。

セクション3 良い研究慣行は国際的な研究者や研究組織の連合体により作成され、適用されていることが多い。項目としては以下が含まれる：

(中略)

2. 一次データ(primary data)は安全に保管され、できる限り一般に公開されている
3. 実験結果はオープンで誠実に提示されている

出典) University of Copenhagen 「The University of Copenhagen's rules for good scientific practice」より抜粋して作成

◆ Guidelines for principal supervisors<sup>111</sup>

指導者向けのガイドラインであり、指導者が博士学生のプログラムを先導する主要な立場にあることが明記されている。このガイドラインにおいて、博士学生は研究を始める際に研究計画を作る必要があり、それを作る際に指導者が博士学生と協議すべきことについて、記載されている。

---

<sup>110</sup> University of Copenhagen, The University of Copenhagen's rules for good scientific practice (2013)

<sup>111</sup> University of Copenhagen, Guidelines for principal supervisors (2016)

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

博士学生の計画

博士学生の計画について協議する際は以下の事項が含まれている重要である。

(中略)

- “Danish Code of conduct for Research Integrity”と共著についての認識を含む研究倫理

(中略)

博士学生の研究における良い慣行

(中略)

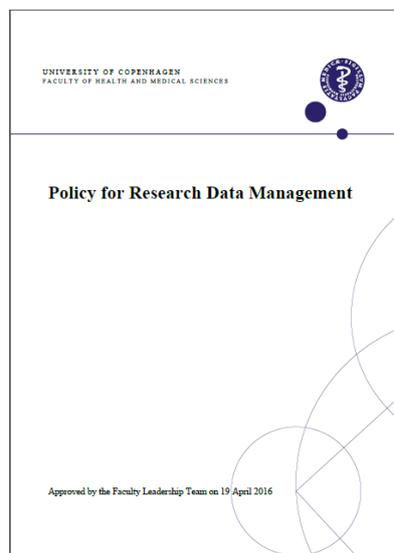
- 実験データについては、全ての使用・発見されたデータは学部やファカルティと合意した方法で保管されなければならない。

出典) University of Copenhagen 「Guidelines for principal supervisors」(2016)より抜粋して作成

## ◆ Policy for Research Data Management<sup>112</sup>

本ポリシーは、「Danish Code of conduct for Research Integrity」に依拠するものとして作られた。一次試料(Primary material)と研究データの両方を管理する際の Faculty of Health and Medical Sciences で働く研究者(学生、関連者、データ管理者を含む)に期待することを明記している。

図表 3-96 「Policy for Research Data Management」の表紙



出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)

<sup>112</sup> University of Copenhagen, Policy for Research Data Management (2016)

## ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

### 研究データ管理とは何か、またなぜ重要か

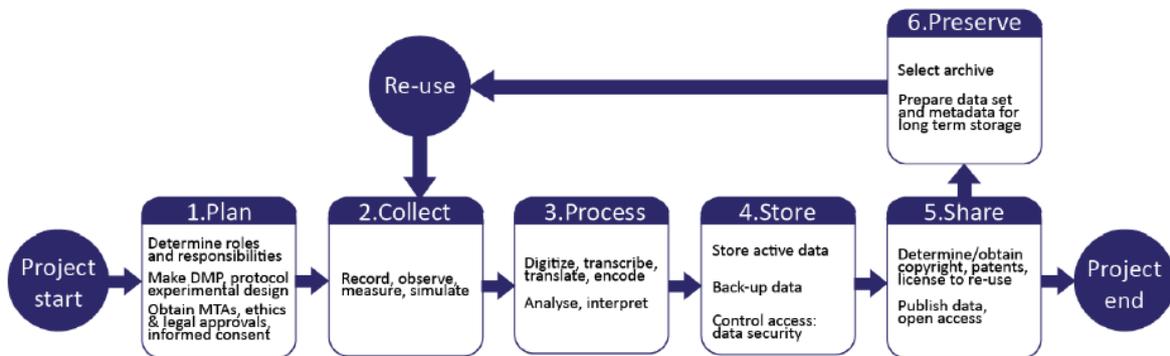
研究データ管理とは、データについての計画、収集、処理、共有、保管、アーカイブの一連の作業の総称である。

研究データ管理の重要性が高まっている理由は以下のとおり。

- デンマーク政府や諸外国が、研究に透明性を持たせることを求めているため
- 科学誌や配分機関より、データのオープンアクセスを求める動きが増えているため
- データの再利用の需要が高まっているため
- データ紛失の防止強化のためにはより強固なデータを守る仕組みが必要なため
- データ管理計画書(Data Management Plan)を提出することを条件として課す配分機関が増えているため

出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)より作成

図表 3-97 Research Data Lifecycle



出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)

研究プロジェクトにおける計画についてのポリシーは以下のとおりである。

## 1. 研究プロジェクトの計画

(1.1) 研究者は、プロジェクトにおいて得られるデータについてのデータ管理計画書を策定すべきである。データ管理計画書には少なくとも以下の事項が含まれているべきである。

- 収集されるデータの出元とデータの種類
- プロジェクト実施中と実施後のデータの保管場所と保管期限
- プロジェクト実施中と実施後のデータ責任者
- プロジェクト実施中と実施後のデータのアクセス権をどのように、誰に与えるのか

(中略)

(1.2) 研究プロジェクトが始まる前に、研究者は一次試料(primary materials)やデータに関する資格を明確化しておくべきである。

(中略)

University of Copenhagen に雇用されている研究者は、雇用期間中に得られた物理的な一次試料は大学の所有物であるため、許可なしで移動させてはならない。

出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)より抜粋して作成

研究データの収集についてのポリシーは以下のとおりである。

## 2. データの収集

(2.1) 研究者は、以下の事項を含む研究の記録を取らなければならない。

- プロジェクトの手段及び人材構成計画の詳細な説明を明記しなければならない
- 可能な限りフォーマット、ハードウェア、ソフトウェアは広く使用されていて耐久性のあるものを選ぶこと
- データセットの生成をする際に使用するソフトウェアプログラム、スクリプトについて記述すること
- データの質の期日と分析の計画を示すこと

(2.2) 研究者は、データか一次試料の調査や識別をするために全てのデータセットと、適切なメタデータと共に一次試料について説明しなければならない。国の法律及び大学の規則が特に規定しない限り、メタデータはデータセットか一次試料とリンクさせるべきである。

出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)より抜粋して作成

データの処理についてのポリシーは以下のとおりである。

### 3. データの処理

- (3.3) 研究者は、データ収集実施次第すぐにレポートに必要な情報を記録するべきである。レポートには、生データ(**raw data**)や一次試料がどのように処理されて最終的なデータセットとなったかを記載しなければならない。計算式やコーディングの規則や、可能であれば最終的なデータセットから省略されたデータの省略理由も、研究におけるベストプラクティスにならって記載すべきである。このレポートは、データ管理計画とともに保管され、データ管理計画書はレポートの保管場所について記載している必要がある。

出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)より抜粋して作成

データの保管についてのポリシーは以下のとおりである。

### 4. データの処理

- (4.1) 研究者は、以下の事項を含む大学のポリシーやハンドブックに準拠しなければならない。

#### a. データ保管

データの安全性を担保するため、研究者はアクティブデータを **University of Copenhagen** のネットワークドライブか **University of Copenhagen** の認めるシステムに保存するべきである。

#### b. バックアップ

ネットワークドライブに保管されていない場合、研究者はデータが常時バックアップされている状態を作らなければならない。ネットワークドライブに保存されているデータは自動でバックアップが作られる。

#### c. 共同研究におけるデータ共有

複数の人がデータ生成に関わる場合若しくは、データセットにアクセス可能な場合、研究者は **SUND-IT** にフォルダ共有を申請するか、大学が認めるリポジトリを利用しなければならない。Eメールにデータを添付する場合は、公式な大学のメールアドレスを利用しなければならない。

#### d. データのセキュリティ

無許可の人（データ管理計画に記載のない者）はデータにアクセスできないようにしなければならない。

出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)より抜粋して作成

データの共有についてのポリシーは以下のとおりである。

## 5. データの共有

(5.1) 研究者は、出版した研究に関するデータは出版後できる限り早く、オープンアクセスにすることが推奨される。これは、配分機関の要求、デンマークや大学の法律や規則に沿ってなされる必要がある。

出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)より抜粋して作成

データと一次試料の保管についてのポリシーは以下のとおりである。

## 6. データと一次試料の保管

(6.1) 研究プロジェクト終了時、研究者は出版の有無にかかわらず全てのデータセットを長期保管する準備をしなければならない。(中略)

(6.2) 大学のデータ管理ポリシーと「The Danish Code of conduct for Research Integrity」に準拠し、研究者はアーカイブすると決めたデータについては、研究プロジェクト完了後最低限5年は保管しなければならない。

(中略)

(6.4) 研究者は、特に法律で廃棄について規定されていない限り、価値の高い(高価であるか保管が困難な)一次試料については試料の質を保つための財政が続く限り保管すべきである。

出典) University of Copenhagen 「Policy for Research Data Management」(2016)より抜粋して作成

## 参考文献・資料

- The Ministry of Culture, Promulgation of the Danish Archives Act Web サイト ([http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=199882](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=199882))
- The Danish National Archives, About The Danish National Archives Web サイト (<https://www.sa.dk/en/about-us/danish-national-archives>)
- DCSD, Guidelines for Good Scientific Practice (2009)
- DCSD, Responsibility / mission of DCSD Web サイト(<http://ufm.dk/en/research-and-innovation/councils-and-commissions/the-danish-committees-on-scientific-dishonesty>)
- Ministry of Higher Education and Science, Danish Code of Conduct for Research Integrity (2014)
- DNRF, The Foundation Web サイト(<http://dg.dk/en/about-us/>)
- University of Copenhagen, The University of Copenhagen's rules for good scientific practice (2013)

- University of Copenhagen, Guidelines for principal supervisors (2016)
- University of Copenhagen, Policy for Research Data Management (2016)

### 3.2.10 フィンランド

#### (1) 基本情報

フィンランドの科学技術指標と各指標の対日本比（日本を 100 とする）或いは日本の割合は以下のとおりである。

図表 3-98 フィンランドの科学技術指標

項目	フィンランド	対日本比（注） 又は割合
人口（人）※ <sup>1</sup>	5,482,013	4.3
GDP（億 current PPP \$）※ <sup>1</sup>	2,319	5.3
総研究開発費（億 current PPP \$）※ <sup>2</sup>	69	4.2
GDP に占める総研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	3.2%	3.6%
政府負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	27.5%	16.2%
産業負担研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	53.5%	77.3%
高等教育機関使用研究開発費の割合※ <sup>2</sup>	22.9%	12.6%
研究者数（FTE）※ <sup>2</sup>	38,281	5.6
人口 100 万人当たりの研究者数※ <sup>2</sup>	6,986	129.7
論文数（臨床医学）※ <sup>3</sup>	-	-
論文数（臨床医学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	351	26.3
Top10%論文の割合（臨床医学）※ <sup>5</sup>	-	8.0%
論文数（基礎生命科学）※ <sup>3</sup>	-	-
論文数（基礎生命科学）（Top10%補正論文数）※ <sup>4</sup>	454	26.4
Top10%論文の割合（基礎生命科学）※ <sup>5</sup>	-	7.8%

注）日本を 100 とする

出典）各報告書・データベースをもとに EYACC 作成、※<sup>1</sup> The World Bank 「Databank World Development Indicators」2015 年のデータ。※<sup>2</sup> UNESCO Institute for Statistics 「UIS.Stat」2014 年のデータ。※<sup>3</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）。※<sup>4</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の Top10% 補正論文数（整数カウント）、※<sup>5</sup> 科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2015 –論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-」（2015）における、臨床医学・基礎生命科学の PY2011 年-2013 年（平均）の論文数（整数カウント）と PY2011 年-2013 年（平均）の Top10%補正論文数（整数カウント）をもとに EYACC 作成。

#### (2) 国の法令・ガイドライン等

##### 【研究データ管理に関連する国の法令】

フィンランドは、Ministry of Education and Culture より倫理審査の役割を担う Finnish Advisory Board on Research Integrity (TENK)という機関が存在し、研究プロジェクトが倫理

審査を受ける際はデータ管理計画書を提出しなければならないことになっている。ヒトに関するデータの取扱いを規制する Personal Data Act は存在するが、それ以外の研究におけるデータ管理についての国としての法令は特段あるわけではない。

### 【研究データ管理に関連する国のガイドライン】

研究倫理の側面からデータ管理について言及しているガイドラインとしては、TENK が作成元の 2 つのガイドラインが存在する。国家戦略的な側面からは Ministry of Education and Culture が研究インフラの戦略の一部としてデータ管理について言及している。そして、Ministry of Education and Culture より出資されている Finnish Social Science Data Archive (FSD) は、データ管理に関するオンラインのガイドラインポータルサイト「Data Management Guideline」を運営している。

図表 3-99 国の機関が作成したガイドライン等

公表年	名称	作成主体
2009 年	Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review	TENK
1994 年 (初版)、 2012 年 (更新)	Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland	TENK
2013 年	Finland's Strategy and Roadmap for Research Infrastructures 2014–2020	Ministry of Education and Culture
2015 年	Data Management Guideline	Finnish Social Science Data Archive (FSD)

- ◆ Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review<sup>113</sup>

<sup>113</sup> TENK, Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review

図表 3-100 「Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review」の表紙



出典) TENK 「Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review」(2009)

#### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

TENK では研究プロジェクトの倫理審査を行っており、以下の研究を行う研究者は研究計画を提出する必要があると規定されている。

1. 被験者の身体的介入が伴う研究
2. インフォームド・コンセントの原則から逸脱する場合（公的文書、レジストリやアーカイブデータを基にした研究に場合、倫理審査は必要ない）
3. 被験者が 15 歳未満の子供であり、研究内容が子供たちの日常的な学校のアクティビティや小児教育を対象にしたものでなく、保護者に対して子供を研究に参加させないという選択肢を与えない場合
4. 被験者に対して非常に強い刺激にさらし、害を与える可能性について評価するような特別な専門性を必要とする研究を行う場合（例えば、暴力やポルノグラフィを要する研究）
5. 日常生活を行う上で、長期的な精神的害を与える可能性のある研究（トラウマ、うつ、不眠）
6. 被験者の安全性に関わる研究（ドメスティックバイオレンスに関する研究）

出典) TENK 「Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review」(2009)より抜粋して作成

データ管理計画書に記載する必要がある項目は以下のとおりである。

- 1) 個人を識別できる情報の保護や削除がどのようにされるのか
- 2) 個人データを使用・処理する者は、守秘義務誓約書に署名をすることが求められる
- 3) 二次研究のためのデータのアーカイブ又は研究終了時の個人情報の破壊についての計画

出典) TENK 「Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review」(2009)より抜粋して作成

◆ Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland<sup>114</sup>

図表 3-101 「Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland」の表紙



出典) TENK 「Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland」(2012)

■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

研究倫理を推進し、研究不正を防ぐことを目的に作成され、全てのアカデミックな大学や研究機関が対象となっている。また、産学連携や国内外の他機関と連携する場合にも本書の内容は適用対象となる。内容は具体的なものではなく、どの研究分野にも適用できるような概要的なものとなっており、フィンランド国内の大学では、本書の規定に則ることを宣言している大学が多い。データ管理についての記述として一部該当する箇所があるため、

<sup>114</sup> TENK, Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland (2012)

以下に紹介する。

2. データの収集、研究、評価に使われる手段は科学の基準に適合し、倫理的に持続可能でなければならない。研究結果を公表する場合は、科学的知識の普及に向け、オープンで責任のある形で行われなければならない。  
(中略)
4. 研究者は、研究の計画と実施、研究結果の報告、研究中に得られたデータの記録において、科学的知識の基準を遵守する必要がある。

出典) TENK 「Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland」(2012)より抜粋して作成

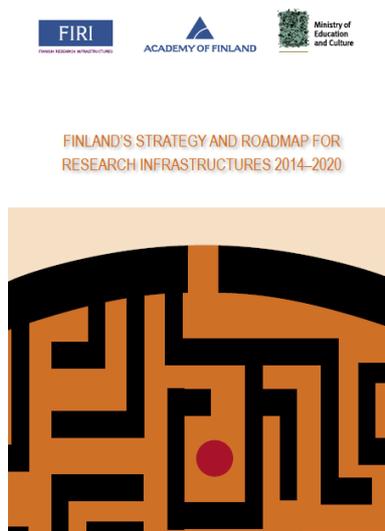
#### ◆ Finland's Strategy and Roadmap for Research Infrastructures 2014–2020<sup>115</sup>

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

2020年までに、フィンランドは国際的に競争力のある研究インフラ（器具、ナレッジネットワーク、データベース、研究センター、研究ステーション、図書館、その他サービス）を提供する国として認知されることを目標とし、作られた戦略である。

研究インフラは、データ管理計画書（データ収集方法、保管、データのオーナーシップ等を記載したプラン）を保持しているべきであることや、将来データを再利用する際に役立てることを目的としていることが明記されている。

図表 3-102 「Finland's Strategy and Roadmap for Research Infrastructures 2014–2020」の表紙



出典) TENK 「Finland's Strategy and Roadmap for Research Infrastructures 2014–2020」 (2013)

<sup>115</sup> TENK, Finland's Strategy and Roadmap for Research Infrastructures 2014–2020 (2013)

## ◆ Data Management Guideline<sup>116</sup>

### ■ ガイドライン等における研究データの定義

データとは、アンケート、インタビュー、ディスカッション内容、書かれた記録、打合せ記録、公的資料、アーカイブ試料、Web サイト等を含むと定義されている。

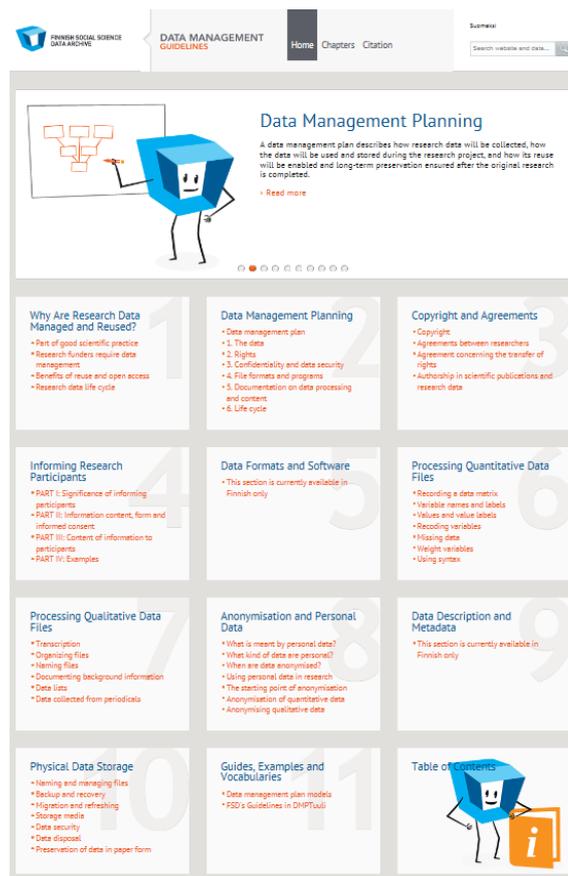
### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

Ministry of Education and Culture より出資されている Finnish Social Science Data Archive (FSD)が運営している、データ管理に関するオンラインのガイドラインポータルサイトがある。アーカイブは University of Tampere のユニットとして管理されている。

データ管理の目的は、good science practice を行うためであるとしている。本ポータルサイト内では、TENK の方針にも触れている。

基本的にデータ共有を推進しており、FSD にデータがアーカイブされるのであれば一般市民がデータにアクセスすることとなるということも説明している。ただし、FSD にデータがアーカイブされたとしても、データの所有権が FSD に移るわけではない。

図表 3-103 Data Management Guideline のトップページ



出典) TENK, Data Management Guideline

<sup>116</sup> Finnish Social Science Data Archive, Home (<http://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/en/>)

### (3) 配分機関のガイドライン等

#### 1) Tekes

##### 【組織概要】<sup>117</sup>

Tekes は自然資源と効率性、電子化によるビジネス、保健と健康、新規ビジネスのエコシステム、マーケットアクセス、価値創造の分野における研究開発やイノベーションに出資をしている公的配分機関である。年間 6 億 1 千万ユーロを 1,928 のプロジェクトに配分している。<sup>118</sup>

##### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

#### ◆ General terms and conditions for public research funding<sup>119</sup>

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

Tekes は、公募要領においてデータ管理について記載している。

- ・ Tekes によって助成されている研究の情報は、他のプロジェクトパートナーに提供する可能性がある。事前に担当者へは知らせることとしている。
- ・ 助成を受ける者は、研究に用いる試料を、実験を完遂させられるよう扱う義務がある。研究によって得られたデータや情報はバックアップを保持しておく必要がある。
- ・ 提出されるプロジェクト計画の中に、試料管理計画(Material management Plan)も含まれているべきであり、研究試料やデータの収集方法、使用方法、保管方法、試料のオーナーシップやアクセスなどについて記載している必要がある。

出典) Tekes 「General terms and conditions for public research funding」(2017)より抜粋して作成

### (4) 学会等のガイドライン等

フィンランドでは、データ管理計画書の書き方等の指導をまとめたガイドラインや、倫理的な研究を行うためのデータ管理のポリシーを提示している。

<sup>117</sup> TEKES, Home (<https://www.tekes.fi/en/tekes/>)

<sup>118</sup> TEKES, Annual Review (2011) ([https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/annual\\_review\\_2011.pdf](https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/annual_review_2011.pdf))

<sup>119</sup> TEKES, General terms and conditions for public research funding (2017)

## 1) University of Helsinki (UH)

### 【組織概要】<sup>120,121</sup>

University of Helsinki (UH)は 1640 年に設立されたフィンランド国内最古且つ最大の教育機関である。農業・林業学部、文学部、教育科学部、生物学と環境科学部、法学部、医学部、薬学部、科学部、社会科学部、神学部、獣医学部があり、約 4 万人の研究者や学生が在籍している。

### 【研究データ管理に関するガイドライン等】

UH は、データ管理におけるポリシーを Web サイト上で示している。

#### ◆ Data policy<sup>122</sup>

##### ■ 研究データ管理に関するガイドライン等の内容

Data Policy 内において、UH の取組について以下のような記載がある。

- UH は、良いデータ管理の取組 (good data management practices)を推進しており、研究者や教員向けのオリエンテーションにて教えている。
- データ管理計画書作成のトレーニングを学生やスタッフトレーニングにおいても導入している。
- データ管理のためのツールの提供も行っている。データの保管やコンピューティングなどにも利用されている。

#### 参考文献・資料

- TENK, Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review (2009)
- TENK, Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland (2012)
- TENK, Finland's Strategy and Roadmap for Research Infrastructures 2014–2020 (2013)
- Finnish Social Science Data Archive, Home Web サイト (<http://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/en/>)

---

<sup>120</sup> UH, The University of Helsinki in Brief (<https://www.helsinki.fi/en/university/the-university-of-helsinki-in-brief>)

<sup>121</sup> UH, Units and Faculties (<https://www.helsinki.fi/en/university/units-and-faculties>)

<sup>122</sup> UH, Data Policy (2017) (<https://www.helsinki.fi/en/research/research-environment/research-data/data-policy>)

- TEKES, Home Web サイト(<https://www.tekes.fi/en/tekes/>)
- TEKES, Annual Review, 2011 Web サイト  
([https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/annual\\_review\\_2011.pdf](https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/annual_review_2011.pdf))
- TEKES, General terms and conditions for public research funding (2017)
- UH, The University of Helsinki in Brief Web サイト  
(<https://www.helsinki.fi/en/university/the-university-of-helsinki-in-brief>)
- UH, Units and Faculties Web サイト(<https://www.helsinki.fi/en/university/units-and-faculties>)
- UH, Data Policy Web サイト(<https://www.helsinki.fi/en/research/research-environment/research-data/data-policy>)

### 3.3 まとめ

本調査結果を踏まえ、研究データの保管・管理に関する各国の法令・ガイドライン等の概要と特徴、並びに法令・ガイドラインの作成主体について以下にまとめる。また、参考として日本の概要についても含める。

図表 3-104 法令・ガイドラインの作成主体

国名	概要・特徴	法令・ガイドラインの作成主体			
		政府機関	配分機関	その他	研究機関
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国家の法令により、データの保管期間として3年間が定められており、公的資金を受けた研究成果は一般公開を原則としている。</li> <li>・国家の覚書では、配分機関(NIH、NSF)は研究費受給者に対してデータ共有計画の提示を求めなければならないと規定している。NSFは分野ごとのデータ共有の方針を示している。</li> <li>・大学にはデータ管理専門の部署が設置されており、データに関する方の遵守や適切な管理のサポートを行っている。</li> </ul>	◎	○		
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・配分機関(MRC)は「Good research practice: Principles and guidelines」を提供し、研究データ10年間、医療研究データ20年間の保管期間を設定している。また、研究費申請者に対してデータ管理計画書の提出を義務付けている。</li> <li>・各研究機関は、配分機関のガイドラインに加え、研究データに関する独自のガイドラインを整備している。</li> </ul>		◎		◎
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・配分機関(DFG)は、研究行動規範として「Proposal for Safeguarding Good Scientific Practice」を提供しており、論文に利用された研究データの保管期間を10年間と明示している。また、研究データの取扱いに関するガイドラインを別途作成している。</li> <li>・ドイツの主要な研究機関で構成されるAlliance of Science Organisations in Germanyは、研究データの取扱いの原則に関するアライアンスを締結している。</li> <li>・研究機関(Max Planck Society、Leibniz Association)はDFGの行動規範に基づき、独自のガイドラインを作成している。</li> </ul>		◎	○	◎

◎強い関与がみられる、○関与がみられる

(続き)

国名	概要・特徴	法令・ガイドラインの作成主体			
		政府機関	配分機関	その他	研究機関
中国	<ul style="list-style-type: none"> <li>国（科学技術部）が条例として研究活動に係わる注意事項のガイドラインを作成しており、プロジェクトリーダー、研究メンバーそれぞれに研究データの収集と保存に関する規則を提供している。研究データは5-7年間保管し、分野により永久保存することが規定されている。</li> </ul>	◎	○		○
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>主要な国の配分機関(CIHR,NSERC,SSHRC)が連携し、研究行動規範である「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research」の作成に加え、オープンアクセスや研究データ管理に関する共同方針を作成しており、研究実施前にデータ管理計画書を作成することを推奨している。データの保存期間はCIHRが論文発表後5年間の保管を求めている。</li> <li>大学等の各研究機関は、本ガイドラインを基に各自の研究規範を作成している。</li> </ul>		◎		○
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>配分機関（ARC,NHMRC）と大学（Universities Australia）が共同で国レベルの研究行動規範として「Australian Code for the Responsible Conduct of Research」を作成しており、研究データの保管期間が細かく定められている（研究データ：5年間、学生の実験：12ヶ月、臨床実験：15年以上、遺伝子治療・価値の高い研究データ：永久保存）。また、研究費申請者に対して研究データの管理計画の概要を示すことを求めている。</li> </ul>		◎	◎	○
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学組織(VSNU)が国レベルの研究行動規範として「The Netherlands Code of Conduct for Academic Practice」を作成しており、研究データの保管期間は10年間と明示されている。</li> <li>国の配分機関(NWO,ZonMw)はVSNUの行動規範を採用しており、研究助成を受ける者は本規程に従う必要がある。また、国のオープンサイエンスの戦略を受け、研究データ管理計画書の提出を研究費採択者に対して義務付けている。</li> </ul>		○	◎	○

◎強い関与がみられる、○関与がみられる

(続き)

国名	概要・特徴	法令・ガイドラインの作成主体			
		政府機関	配分機関	その他	研究機関
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・配分機関(The Swedish Research Council)が研究行動規範を作成しており、研究データの保管の必要性について記載している。研究データの保管期間等の具体的な技術はない。</li> <li>・研究機関(Karolinska Institutet)が研究データの管理について独自のガイドラインを作成している。</li> </ul>		○		◎
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国(DCS)が作成した研究行動規範において、研究データは5年間保管することを求めており、研究の質を高めるための方法が詳細に記載されている。配分機関や学会等は本規程に則ることを宣言している。</li> <li>・国の研究機関の研究データは、最終的には国家のアーカイブ機関で保管される。</li> </ul>	◎			
フィンランド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国(TENK)が作成した研究行動規範を配分機関や研究機関が遵守することを表明している。研究データ保管期間等の具体的な記述はない。</li> </ul>	◎			
日本 (参考)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文部科学省のガイドラインは、研究機関が研究データの保持・開示に関する規程を設けるように明示している。</li> <li>・国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)は、「オープンサイエンス促進に向けた研究成果の取扱いに関するJSTの基本方針」を策定し、研究データの保存・管理と公開における考え方を示している。</li> <li>・日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」において、論文等で発表された研究成果の研究データは10年間、試料や標本などの有体物は5年間の保管を原則とすることを提言している。</li> <li>・各研究機関は独自のガイドラインを作成している。</li> </ul>	◎	○	○	◎

◎強い関与がみられる、○関与がみられる

## 第4章 有識者へのヒアリング調査

### 4.1 調査手法

調査のプロセスにおいては、有識者2名に対するヒアリングを計5回実施し、調査設計や結果の分析、考察等にあって、調査をより有意義なものとするための助言を得た。

図表 4-1 ご助言をいただいた有識者

(五十音順、敬称略)

氏名	所属・役職
小嶋 聡一	国立研究開発法人理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター 微量シグナル制御技術開発特別ユニットリーダー
小林 信一	放送大学 客員教授

小嶋先生は、ライフサイエンス技術基盤研究センターとして実施している「投稿論文管理システム」に加えて、生データを保管しているサーバーと連携させた「生データチェック表」を独自に作成し、論文投稿前に記入してPIがチェックしてから投稿を承認するなど、研究データの品質管理においても先進的な取組をされていることからご助言をお願いした。

小林先生は、科学技術政策に精通しておられ、研究不正に関する諸外国の動向に詳しい。また、研究の公正性を確保するための研究データガバナンスの重要性についても提言されていることからご助言をお願いした。

### 4.2 有識者へのヒアリング調査結果

有識者からは、主に以下の点について助言をいただいた。

- ・ 「国内の研究機関対象のアンケート調査（第2章）」における調査対象及び調査内容
- ・ 「国内の研究機関対象の現地調査（第5章）」における対象機関の選定及び調査内容
- ・ 「国内製薬企業への調査（第6章）」における調査内容
- ・ 「海外の研究機関及び配分機関での現地調査（第7章）」における対象国・往訪先の選定及び調査内容
- ・ 「考察・提言（第8章）」

考察・提言についていただいた助言は、第8章（考察・提言）に後述する。

#### 4.2.1 小嶋 聡一氏(国立研究開発法人理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター微量シグナル制御技術開発特別ユニットリーダー)

##### 1) 「国内の研究機関対象のアンケート調査」における調査対象及び調査内容

###### 【調査対象】

AMED から受ける研究費は理化学研究所（以下、理研）内の研究室でも 1,000 万～3 億円程度と幅広く、大きい額を受ける研究室ほど、研究不正に対する意識が高い傾向にあると思う。だからこそ、アンケートの調査対象先には受領額が少ないところから多いところまでを含め、多様な意見を拾うべきである。

###### 【調査内容】

AMED は、研究費受給者に対して研究支援開始初年度に研究倫理教育を受講することを必須としており、受講履歴を提出させている。アンケート調査の質問文を作成する際、研究倫理教育内容との齟齬が無いよう注意が必要である。研究費受給者が研究データの保存・管理、品質管理に適切に取り組んでいるかどうかを調査する目的であれば良い。

研究室のメンバー構成、特にテクニカル・スタッフが何名いるかはアンケートの基本情報として聞くべきだと思う。理研は大学に比べて研究環境が恵まれており、例えば私の研究室には総勢 12-13 名の中にテクニカル・スタッフが 5 名程度おり、彼らが専門的に実験装置を扱い、QC を行ってくれている。テクニカル・スタッフが所属している研究室は、QC のレベルが高いと考えることができる。

アンケートにおいて、生データに関して電子データ、紙媒体資料、試料の 3 つに分けて聞くことに違和感はない。

実験ノートの所有についてたずねるのが良い。理研では大学から研修生を受け入れているが、その際に文部科学省は大学において学生が作成する実験ノートは学生のものであると規定しているが、理研では実験ノートを含めた全ての実験データは同研究所のものであると規定していることが問題となったことがある。大学では、オリジナルは学生のもので、研究室にはコピーを保存している。話し合いの結果、現在は理研の規定を適用している。大学では実験ノートを保管する場所がないという問題もある。

研究不正に関わるヒヤリ・ハットの経験について問う項目を設けてはどうか。

##### 2) 「国内の研究機関対象の現地調査」における対象機関の選定及び調査内容

###### 【対象機関の選定】

体制が整っている研究室のヒアリング候補に、もう少し私立大学を含めてはどうか。未整備の学部・研究科・センター等、また研究室の候補には、ヒアリングを依頼する前に、アンケートの設問を誤解せずに回答しているか確認してはどうかと思う。その際に、データ管理についての認識（資金不足であるため管理ができていない、現状で問題があると感じていない、現状に危機感がある等）を引き出せると良い。

ヒアリング先として挙げられている候補の研究領域について偏りがあるように感じたが、生物系の研究を実施している学部、研究室等を対象としているということであれば、これで問題ない。いずれは、コンピュータによるシミュレーション等が中心となっている研究室についても対象を広げ、何らかの方針が示していくことが望まれる。

### 【調査内容】

ヒアリングの際は以下を確認するのが良い。

- ・ 研究室向けのアンケート設問文に「論文等発表時」とあるが、論文発表時以外に想定したケースがあれば、具体的にどのようなケースを想定して回答したか。例えば「助成金申請時」というケースを想定して回答している人がいるかもしれない。
- ・ 研究室向けアンケートの設問文に「一連の実験が終了した際」とあるが、具体的にどのようなケースを想定して回答したか。
- ・ 「電子データ」をどのように定義し、アンケートに回答したか。
- ・ 同じ設問に対して、学部・研究科・センター等からの回答と研究室からの回答との間に乖離があった場合、今後はどのようにその乖離を無くしていきたいと思っているか。
- ・ 「方針・ルール等はないが慣習として～」という選択肢を選択している場合、「慣習」の詳細について
- ・ 研究室主宰者の教育について
- ・ アンケートを回答するに当たり、わかりづらかった点

研究室のリーダーだけでなく、その他構成員にもヒアリング、若しくはアンケートを実施してはどうか。認識のずれが見つければ、例えば学部生にはこうした教育が必要であるなど、対応策検討に役立つかもしれない。研究室メンバーの構成によって、研究室としての意識にも違いが生じる可能性がある。

電子データのバックアップシステムを提供することは、AMEDにとって負担が大きいのではないかと。大学では、研究データを第三者がチェックする仕組みがないことが問題である。それをAMEDが行うとすると、ある程度内容を理解して、データの整合性等が確認できる人材が必要となるが、これらは研究の総括代表者にデータ管理計画を出させることで、対応可能と考えられる。特に大型案件について、総括代表者はこのような責任を負うべきである。また、データの所有権はどうなるのか。(AMEDからデータが研究者に帰属することについては、これまでと変わらないことを説明した)

### 3) 「国内製薬企業への調査」における調査内容

製薬企業の取組で大学が簡単に真似できるものは少ないと思うが、可能な限り大学が参考にでき、実際に導入できるような取組を聞き出してほしい。

製薬企業が研究データのモニタリング(QC)及び生データの保管にどのくらいの費用を使っているのか聞いてみてはどうか。将来的にAMEDが製薬企業の取組を参考にし、大学に導入する機会があれば、予算を立てる目安になるかもしれない。

製薬企業にとっては、承認申請が大学にとっての論文発表のようなものであるが、理研

や大学は、承認申請を目指していないという点は留意しなければならない。真実を残すという意味では承認申請に耐えうるようなきちんとしたデータの品質管理を行う必要があるが、大学はそこまできちんと管理しなくても良いという考え方も存在する。

製薬企業のデータ管理基準に、大学が合わせる方が将来を考えると良いが、コストがかかる。実用的でない可能性がある。

#### 4) 「海外の研究機関及び配分機関での現地調査」における対象国・往訪先の選定及び調査内容

もし3か国現地調査が可能であれば、米国、中国、北欧1か国に訪問するのが良いと思う。昨年のAMEDのシンポジウムで発表したUniversity of Virginiaも現地調査先の候補になるだろう。米国ではグラント申請の際にも、研究不正に関するチェックを行う。AMEDでも同様のことを行えば、申請者は今より研究不正に対して注意を払うようになると思う。

中国においても、一部の研究室では欧米流のQCが徹底されていると聞いており、優れた取組が行われている可能性がある。

#### 4.2.2 小林 信一氏(放送大学 客員教授)

##### 1) 国内の研究機関対象の現地調査における対象機関の選定及び調査内容

###### 【対象機関の選定】

研究室が研究データの保管をきちんと行うためには、大学等研究機関がそのサポート体制を整えているかどうか重要である。筑波大学、慶應義塾大学はサポート体制がある程度整っていたと思う。そうした体制の整備は、国立大学より私立大学の方が進んでいると考えられる。

##### 2) 「国内製薬企業への調査」における調査内容

製薬企業の取組は、大学にとっては進みすぎており、参考にならない可能性がある。そのため、例えば産学連携の際にはどのように研究データの保管を行っているかヒアリングしてはどうか。

##### 3) 「海外の研究機関及び配分機関での現地調査」における対象国・往訪先の選定及び調査内容

###### 【対象国・往訪先の選定】

ヒアリング対象としては米国、英国、ドイツが良いと思う。日本は研究不正のルールや研究費配分の仕組み等、米国を参考にしており、研究者のマインドや研究のスタイルが似ている気がする。

米国の配分機関であるNational Science Foundation (NSF)やNational Institutes of Health (NIH)の申請では、それぞれデータマネジメントプラン (Data Management Plan)、データ共

有計画（Data Sharing Plan）を提出することが求められている。NSFに助成の申請をする場合は、申請書に決められた分量の範囲内でデータマネジメントプランを記載すれば良いことになっている。具体的に書く内容が規定されているわけではない。助成申請者は、一般的な情報（データの種類、データ保存期間等）を記載しているという程度であろう。米国は大統領府が強く、トップダウン型である。同時に、国が作ったルールを各機関がフォローをし、研究者向けのガイドラインを作成している調整型でもある。米国は機関が調整を行い、機関内に対して国の方針の浸透を図っている。連邦議会が強く、ルールが整備されているが、必ずしも実際の研究者にまで浸透しているわけではないというのが実態のようである。米国のデータの保管範囲について、特に規定する文言はないため、ネガティブデータも含め基本的には全て保存することとなっていると思われる。

## 【調査内容】

主なヒアリングテーマとしては、研究不正防止のためのデータ管理実施体制と、ファンディングの配分ルール、オープンデータのインフラ体制についてと考えられる。

ヒアリングの際には、申請時に実際に提出するデータマネジメントプランを見せてもらえば、どのように研究データを保管しているかがよく分かる。恐らく配分機関よりも、研究者に直接アプローチした方が見せてもらえる可能性は高い。データ管理をサポートする体制という観点で日本は欧米に比べると明らかに劣っている。米国はサポート体制が大学にあり、ヨーロッパは、国のガイドラインにてサポート体制を作ることが規定されている。欧米にはデータ管理をサポートする基盤があるのに対し、日本では大学にも国にも存在しない。日本企業ではサポート体制を確立できているが、大学ではできていない。サポート体制を作るためには、専門スタッフを雇用する必要があるが、どの研究機関も資金不足、人材不足でデータ管理の専門スタッフを採用できていない。必ず他の業務と兼務している状態である。

各国の大きな潮流はデータのオープン化である。データのオープン化は難しいと言われるが、伝統的に天文学や高エネルギー物理の分野は全てオープンデータである。バイオメディカル分野も、例えばゲノム情報はオープンデータとして成功しているため、分野によってはデータをオープン化することが可能であると考えられる。

- ・ 英国の Medical Research Council (MRC)のガイドラインも、Digital Curation Center がメタデータ等について言及したことがきっかけで作成されたという経緯があると考えられる。英国図書館もオープンデータを推進する取組の中心機関である。オープンアクセスを進めている国々のアクセス権の範囲は、完全に一般公開であることが多い。オープンアクセスにすることで得られる利益が大きいと考えられており、研究者個人の利害よりも国益に重きが置かれている。
- ・ 日本では、電子ジャーナルは科学技術振興機構（JST）、リポジトリは国立情報学研究所（NII）が集めており、徐々にデータのオープン化の動きが始まっている。国会図書館は、図書館の新たな機能の一つとして可能性を検討している。世界会議では情報通信研究機構（NICT）の研究者が日本代表として出席している。日本では、複数のカウンターパートが存在している。今年からオープンデータを本格始動させている国が多

い。

- ・ ドイツでは税金を使用し実施した研究のデータは、基礎研究を含めて全て公開しており、ドイツ人以外でもアクセス可能となっている。オープンアクセスについての国際アライアンスの中心は、ドイツの国立科学技術図書館にある。
- ・ オーストラリアでは学生の短期研究に使われるデータの保存期間まで規定があるが、教授主導の研究ではなく、学生の卒論や勉強の一環として実施した研究活動を指している。日本では、大学の研究活動に関する規定は学生を含んでいない。
- ・ デンマークの大学は独自性が強く、国の方針に従わないこともあるようである。特に理系大学は国の方針に反抗しているといわれる。恐らくその他の研究機関は国の方針に従っていると考えられる。また、小さな国であるためデンマークの大学数は限られており、国のガイドラインの記載が具体的であるのも不思議ではない。
- ・ EU の Framework Programme 7 のオープンデータ関連の議長がフィンランド人であり、日本に招待し、国会図書館で講演してもらったことがあった。
- ・ 2016年2月頃から約1年間にわたって、米国 NIH は New England Journal of Medicines と協力して、助成している研究の論文発表前のものを含むデータをオープンにし、そのデータを活用した研究のアイデアコンテストを開いた。もともになるデータを集めた研究チームには不満があるようである。America COMPETES Reauthorization Act of 2010 に沿ったコンテスト型の資金配分が近年連邦政府機関で流行していることもあり、やりやすかったのかもしれない。「Challenge.Gov」 は連邦政府によるコンテストのポータルサイトである。データをオープンにして、「色々なことをやりましょう、税金を効率的に使いましょう」という考え方の下、実施されている。いずれ日本にも到来する考え方である。

## 第5章 国内の研究機関対象の現地調査

### 5.1 調査手法

#### 5.1.1 調査目的

国内の研究機関対象のアンケート調査（第3章）の結果、並びに有識者ヒアリング（第4章）の結果をもとに、学部・研究科・センター等及び研究室を選定、研究データの保存・管理、品質管理の実態を明らかにすることを目的とした現地調査を実施した。アンケートの回答者を主な対象としてインタビュー調査を実施し、アンケート内容の深堀を行うとともに、アンケートでは調査できなかった項目を明らかにした。加えて、研究データの保存場所等の視察を行い、国内大学における研究データの保存・管理、品質管理の実態を把握した。

体制が整っている学部・研究科・センター等及び研究室からは、その具体的な内容を聴取し、他の機関へ普及させることが可能かどうか、難しい場合には何が問題になるのかなどの聴取を行った。また、体制が未整備の場合には、将来どのような体制を構築したいと考えているか、またそれを実施するにあたって妨げになっている要因は何か等についての調査を実施し、研究データの信頼性向上の在り方、AMEDに求められる支援策についての考察を行った。

#### 5.1.2 調査対象

現地調査の対象は、以下のとおりとした。

- ・ 体制が整っている研究室：5 研究室
- ・ 体制が整っている学部・研究科・センター等：3 機関
- ・ 体制が未整備の研究室：2 研究室
- ・ 体制が未整備の学部・研究科・センター等：2 機関

#### 5.1.3 調査対象選定の考え方

前掲のアンケート調査の結果（第3章）に基づき、現地調査の対象とする学部・研究科・センター等、並びに研究室の選定を行った。

##### (1) 学部・研究科・センター等

###### 1) 体制が整っている学部・研究科・センター等

体制が整っている学部・研究科・センター等について、以下の仮説を立てた。

- ・ 体制が整っている学部等は、研究データの保存・管理について、方針・ルール等を定めている（仮説1）
- ・ 体制が整っている学部等では、電子実験ノートを全員使用している、大学・研究機関若しくは学部・研究科・センター等が研究データを管理している（仮説2）

- ・ 体制が整っている学部等では、大学・研究機関若しくは学部・研究科・センター等が、研究データを管理している（仮説3）

これらの仮説に基づき、以下の①～③に該当する学部等を「体制が整っている学部・研究科・センター等」と仮定した。①と②双方に該当する、若しくは①の全て（あるいは大半）に該当する学部等に、③に該当する学部等を加え、それらのなかから現地調査の対象を抽出した。

- ① 学部・研究科・センター等向けのアンケートで、方針・ルール等の有無をたずねた6つの質問について、「方針・ルール等がある」との回答が多かった学部等
- ② 同じく学部等向けのアンケートで、「電子実験ノートは全員使用」・「論文等のもとなった電子データ・紙媒体資料・資料を大学もしくは学部等が管理している」と回答した学部等
- ③ 研究室向けのアンケートで「大学もしくは学部等が研究データを管理している」と回答した研究室が所属している学部等

図表 5-1 候補選定の考え方(体制の整備されている学部・研究科・センター等)

- 【学部・研究科・センター等向け】体制が整っている学部等は、研究データの保存・管理について、方針・ルール等を定めている(仮説1)

Q1.1a	論文等発表された研究成果のもとなった研究データの保存・管理	方針・ルール等がある
Q1.1b	それ以外の研究データの保存・管理	方針・ルール等がある
Q2.1a	実験ノート等実験記録の記録方法	方針・ルール等がある
Q2.1b	実験ノート等実験記録の保存・管理	方針・ルール等がある
Q4.1	研究室の責任者が異動する際の研究データの保存・管理	方針・ルール等がある

- 【学部・研究科・センター等】体制の整っている学部等では、電子実験ノートを全員使用している、大学・研究機関もしくは学部・研究科センター等が研究データを管理している(仮説2)

Q2.2	電子実験ノート	全員使用している
Q3.1	論文等発表された研究成果のもとなった電子データを管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等
Q3.5	論文等発表された研究成果のもとなった紙媒体資料を管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等
Q3.8	論文等発表された研究成果のもとなった試料を管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等

双方に該当、もしくは一つめにすべて該当する学部・研究科・センター等

候補として選定

双方に該当する学部・研究科・センター等を追加

- 【研究室向け】体制の整っている学部等では、大学・研究機関もしくは学部・研究科センター等が研究データを管理している(仮説3)

Q4.2	終了した実験の電子データを管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等	+	Q5.2	論文等発表された研究成果のもとなった電子データを管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等
Q4.4	終了した実験の紙媒体資料を管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等	+	Q5.5	論文等発表された研究成果のもとなった紙媒体資料を管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等
Q4.6	終了した実験の試料を管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等	+	Q5.7	論文等発表された研究成果のもとなった試料を管理	大学・研究機関 or 学部・研究科・センター等

## 2) 体制が未整備の学部・研究科・センター等

体制が未整備の学部・研究科・センター等について、以下の仮説を立てた。

- ・ 体制が整っている学部等は、研究データの保存・管理について、方針・ルール等を定めていない事項が多い（仮説）

この仮説に基づき、研究データの保存・管理や品質管理についてたずねた6つの質問に

ついて、「方針・ルール等はなく保存・管理していない」・「保存・管理を研究従事者個人に任せている」との回答が多かった学部等を「体制が未整備の学部・研究科・センター等」と仮定、現地調査の対象として抽出した。

図表 5-2 候補選定の考え方(体制が未整備の学部・研究科・センター等)

- 【学部・研究科・センター等】体制が未整備の学部等は、研究データの保存・管理について、方針・ルール等を定めていない事項が多い(仮説)

Q1.1a	論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない	<p>該当数の多い研究室</p> <p><b>候補として選定</b></p>
Q2.1b	実験ノート等実験記録の所有、保存・管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない	
Q3.1	論文等発表された研究成果のもととなった電子データの管理	研究従事者個人に任せている	
Q3.5	論文等発表された研究成果のもととなった紙媒体資料の管理	研究従事者個人に任せている	
Q3.8	論文等発表された研究成果のもととなった試料の管理	研究従事者個人に任せている	
Q4.1	研究室の責任者が異動する際の研究データの保存・管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない	

## (2) 研究室

### 1) 体制が整っている研究室

体制が整っている研究室について、以下の仮説を立てた。

- ・ 体制が整っている研究室は、研究データの保存・管理、品質管理について、方針・ルール等を定めている (仮説 1)
- ・ 体制が整っている研究室は、研究データの品質管理について、より多くのチェック項目を定めている (仮説 2)

これらの仮説に基づき、以下の①・②の双方に該当する研究室を「体制が整っている研究室」と仮定し、現地調査の対象として抽出した。

- ① 研究室向けのアンケートで、方針・ルール等の有無及び実験ノート(冊子体)の使用の義務付けの有無をたずねた9つの質問について、「方針・ルール等がある」「使用を義務付けている」との回答が多かった研究室
- ② 「実験が終了した際の研究データのチェック」(6つの選択肢から該当するものを選択)・「論文等外部発表を行う際の研究データのチェック」(7つの選択肢から該当するものを選択)で、チェックを付けた数が多かった研究室

図表 5-3 候補選定の考え方(体制の整備されている研究室)

- 【研究室向け】体制が整っている研究室は、研究データの保存・管理、品質管理について、方針・ルール等を定めている(仮説1)

Q1.1a	論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理	方針・ルール等がある	 双方に該当する研究室
Q1.1b	それ以外の研究データの保存・管理	方針・ルール等がある	
Q1.1c	実験ノート等実験記録の保存・管理	方針・ルール等がある	
Q1.1d	データの品質管理	方針・ルール等がある	
Q2.1	研究従事者の実験計画を上位者がチェックする仕組み	ある	
Q3.1	実験ノート等実験記録について	実験ノート(冊子体)の使用を義務付けている	
Q4.1	実験が終了した際の研究データのチェック	方針・ルール等がある	
Q5.1	論文等外部発表を行う際の研究データのチェック	方針・ルール等がある	
Q6.1	研究室を退出する研究従事者の研究データの保存・管理	方針・ルール等がある	

- 【研究室向け】体制が整っている研究室は、研究データの品質管理について、より多くのチェック項目を定めている(仮説2)

Q4.1.2	終了した際の研究データのチェック (方針・ルール等、もしくは慣習として実施)	(6つの選択肢から該当するものを選択) 選択数が多い	
Q5.1.2	論文等外部発表を行う際の研究データのチェック (方針・ルール等、もしくは慣習として実施)	(7つの選択肢から該当するものを選択) 選択数が多い	

## 2) 体制が未整備の研究室

体制が未整備の研究室について、以下の仮説を立てた。

- ・ 体制が整っている研究室は、研究データの保存・管理、品質管理について、方針・ルール等を定めていない事項が多い(仮説)

この仮説に基づき、研究データの保存・管理や品質管理についてたずねた計 10 問について、「方針・ルール等はなく保存・管理していない」・「チェックする仕組みがない」・「実験機器等の校正を行っていない」との回答が多かった研究室を「体制が未整備の研究室」と仮定、現地調査の対象として抽出した。

図表 5-4 候補選定の考え方(体制が未整備の研究室)

- 【研究室向け】体制が未整備の研究室は、研究データの保存・管理、品質管理について、方針・ルール等を定めていない事項が多い(仮説)

Q1.1a	論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない
Q1.1b	それ以外の研究データの保存・管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない
Q1.1c	実験ノート等実験記録の保存・管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない
Q1.1d	データの品質管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない
Q2.1	研究従事者の実験計画を上位者がチェックする仕組み	ない
Q3.1	実験ノート等実験記録について	実験ノート(冊子体)には限定せず、記録に残すことを指示している
Q3.9	実験機器・測定機器の校正	校正は行っていない
Q4.1	実験が終了した際の研究データのチェック	方針・ルール等はなく保存・管理していない
Q5.1	論文等外部発表を行う際の研究データのチェック	方針・ルール等はなく保存・管理していない
Q6.1	研究室を退出する研究従事者の研究データの保存・管理	方針・ルール等はなく保存・管理していない

該当数の多い研究室

**候補として選定**

#### 5.1.4 現地調査の項目

現地調査において実施したインタビューの項目を以下に示す。加えて、それぞれの実状に従って、研究データの保存・管理、品質管理等に関連する方針・ルールや実験ノート等をご提示いただくとともに、研究データの管理簿や保存場所等の視察を行った。

図表 5-5 インタビュー項目(学部・研究科・センター等)

- 研究データの保存・管理、品質管理に関する方針・ルール等、実施体制、教育体制
- 実験ノート等実験記録に関する方針・ルール等、実施体制、教育体制
- 論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理
- 研究室の責任者の異動時の研究データの保存・管理
- 研究データの保存・管理全般
- AMED 等外部に求める支援
- その他

図表 5-6 インタビュー項目(研究室)

- 研究データの保存・管理、品質管理に関する方針・ルール等、実施体制、教育体制
- 計画・準備、実施中、終了時等の各段階における研究データの保存・管理、品質管理
- 研究者が異動した際の研究データの保存・管理
- 研究データの保存・管理全般
- AMED 等外部に求める支援
- 実験現場の視察
- その他

なお、各機関について現地調査を実施したところ、それぞれ特徴的な取組を実施しており、各機関の体制を整備・未整備と一義的に区分することは困難なことが明らかとなった。そ

ここで調査結果の報告においては、整備・未整備の区分は外し、各機関で得られた調査結果として、具体的な取組内容、他機関に対して普及可能な取組、実施を妨げている要因等について述べることにする。

## 5.2 まとめ

各機関について現地調査を実施したところ、研究データの保存・管理や品質管理においてそれぞれ特徴的な取組を実施しており、各機関の体制を整備・未整備と一義的に区分することは困難なことが明らかとなった。そこで調査結果の報告においては、整備・未整備の区分は外し、各機関で得られた調査結果をまとめることにする。各機関における方針・ルール等の策定状況や教育体制、他機関へ展開が可能と思われる取組、各機関からの要望、取組を実施するにあたっての各機関における課題等を以下に示す。

### 5.2.1 方針・ルールの策定、教育体制

#### (1) 方針・ルール等

全学ガイドラインにおいて、各部局、部局長、研究室主宰者、研究主宰者（論文責任著者）等の果たす役割、責任を明確化する。大学は、各部局、研究室での方針・ルール等の策定を促すことで、組織的な管理を促進している例がある。

- ・ 大学として一律でルールを決めるのは難しく、全学のガイドラインは、各研究科の特性に合わせて調整してほしいという方針になっている。具体的には、研究者等への指導及び教育を行い環境整備に努める、管理状況を定期的に点検するといった部局長の責任を明文化し、研究データの保存期間、具体的な保存方法等は各部局が定めるとしている。同研究科では、研究科におけるガイドラインを策定し施行、所定の年月日以降に発表した研究成果等に関する研究データについて適用している。
- ・ まずは全学共通の不正行為の防止体制に関する規則、続いて同じく全学共通の研究資料等の保存に関するガイドラインが制定された。しかし、そのガイドラインは全学共通であるがゆえ実効性が伴っておらず、部局ごとに細則を作成しようという動きになった。結果、学部における細則が制定された。

#### (2) 教育体制

以下のような教育を実施している例があった。

- ・ 研究倫理については、学部1・2年を対象に、講義形式ではなくグループ学習形式による教育を行っている。学生7～8名がグループになり、研究不正の事案等を材料として、グループワークに当たっている。

教育内容としては、以下を希望する声があった。

- ・ 教育機会の形態としては、講義プラス質疑応答形式が良い。まずリーダークラスを教育し、そのリーダーが教えられるようになって若い人に教育していくのが効率的である。
- ・ 実験ノートの記載は特許にも関係することがあるため、研究科では、大学としてもう少し丁寧に指導すべきであると考えている。実験ノートの書き方を指導することは過失による不正の抑止になり、学生自身もノートの書き方に興味があると思われるためという。
- ・ 教育の機会を提供してもらう場合は、講義形式よりも、時間・場所を選ばず学ぶことのできる eラーニング形式が望ましい。
- ・ アカデミアに残って真の研究者になっていく人のために、論文執筆のためのトレーニング、データの管理の必要性を含め、研究者（PhD）としてのフィロソフィーが学べる教育研修は重要である。

## 5.2.2 大学・研究機関に展開可能な取組

現地調査を実施した研究室において実施されている、研究データの保存・管理、品質管理の好事例のうち、他の大学・研究機関に展開可能な取組としては、以下の例があった。

### (1) 方針・ルール

研究室における方針・ルールを明文化する。

- ・ 責任者が学会発表や研究成果の論文化、研究データの管理等に関して順守してほしい事項を明文化し、医局メンバーに示している。この書面が医局のルールとして機能している。
- ・ 医局では、独自の詳細なラボマニュアルを作成しており、そのなかで実験の進め方や機器の使用法、実験ノートの記入要領、検体等のデータの保存・管理等、実験に関するルール全てを定めている。
- ・ 研究の心得、ノートの書き方等、ラボの共通ルールをまとめたラボマニュアルを作成している。研究室には 30 名程度の学生が所属しており、ラボマニュアルは博士課程の学生が中心になって作成した。

### (2) 実験ノート等実験記録

研究室で、実験ノートを管理する体制を作る

- ・ 実験ノートの保管状況は、エクセル上で管理しており、個人、大学院生の部屋、若しくは情報処理室のどこに保管されているか確認できるようになっている。

### (3) 研究実施前

プロジェクト計画書の提出を義務付ける。

- ・ 年 1 回、指導者を含む研究者全員に、その年度のプロジェクト計画書を提出させ

ている。研究者は指導者と協議しながら計画書を作成、これを責任者に提出して、責任者が計画書を確認し承認しなければ、試薬等の購入を含めプロジェクトを始めることができない。

実験番号を付与し、実験ノートに記載やあらゆる研究データを実験番号で管理する。

- ・ 医局では、全ての実験に実験番号を付けており、実験番号を取得しないと実験が始められず、発生したデータや試料も同じ番号を付けている。実験開始日と実験責任者名（苗字と名前のイニシャル）を足したものを実験番号としており、その番号は唯一のものとなるという。プロトコルが変わるとまた別の日付を使い、実験番号を取り直している。実験番号は、管理簿（エクセル）で管理しており、各研究者が記入した実験番号を PI が集約、ひとつのリストに統合している。

#### (4) 研究実施中

電子データを共有 PC 等に保存することで、責任者や指導者のチェックが行き届くようにする。

- ・ 論文発表に関わるもの、関わらないものによらず、全ての電子データを dropbox に格納している。dropbox に研究者の個人名をつけたフォルダを作成し、個人の PC から各フォルダに電子データを格納している。各フォルダにアクセス制限を付けて、グループのリーダーはメンバーのフォルダ、教授は全員のフォルダを見られるようにしている。ファイル名の付け方に決まりはないが、日付は入れるようにしている。

実験機器・測定機器の校正、点検を適切に行う。

- ・ 8 連ピペットは不定期（2 年に 1 回程度）にチェックを行っている。8 連ピペットでは、わずかな誤差が結果に大きく影響するため、8 本のピペットそれぞれが測り取る量が正確であるかを厳密に確認している。

#### (5) 研究終了後／論文発表後

論文等のもととなった研究データをまとめて保存する。

- ・ 責任著者からは、論文投稿時に「原著論文の確認報告書」、論文採択時に研究データを格納した DVD 及び「論文一覧表」の計 3 点のセットを研究科に提出してもらっている。

電子データは、バックアップをとることを徹底する

- ・ オリジナルデータ、テキストファイル、テキストファイルを解析したデータ、それらをフィギュアに加工したデータ等全てを各自の PC、並びにバックアップとして HDD、DVD に保存している。過去に HDD が読み込めなくなったことがあったため、DVD での保管も始め、DVD にはラベルを付けて、何が入っているのかわかるよう日付、名前を記入している。PC 交換をした際も、以前使用していた PC は全

てバックアップとして残している。

- ・ 各自の研究で発生した電子データは、大学が提供している学生用の共用 PC（全員で 1 台）のパスワード付の個人フォルダに入れてもらい、同時にメールで責任者に送信してもらうようにしている。責任者は、バックアップ用に外付け HDD を用意しており、学生用 PC やフローサイトメトリー等に保存されている電子データについて、定期的にバックアップをとるようにしている。
- ・ 電子データは、測定機器に実験番号ごとに保存される。各研究者が電子データを測定機器から個人の PC に移し解析を行う。個人の PC では実験番号ごとにフォルダを作成し、生データ、解析データ、それらをもとに作成したフィギュアのデータ等を保存する。各研究者は定期的に、これらのデータを PI に送信し、PI は内容を確認するとともに、各 PI が管理する医局のハードディスク（HDD）に保存する。HDD にも、実験番号ごとにフォルダが作成されている。各 PI は、HDD のデータを「資料保存室」にある医局の PC に、定期的にバックアップとして格納する。PC にも実験番号ごとのフォルダを作成しており、関連のあるデータを格納している。

紙媒体資料は、実験ノートや電子データにできる限り集約した上で、保管する

- ・ 測定データで必要なものはプリントアウトして実験ノートに貼り、それ以外は電子データのまま、若しくはスキャンして電子データとして保存している。

試料は、管理簿を作成し、管理状況を共有する。

- ・ 試料は、実施中と変わらず管理簿で管理し、一貫して医局で保管している。

## (6) 研究室主宰者・従事者の異動

研究データの所有は、大学若しくは研究室であることを明確に定める。

- ・ 医局を退出する際には、研究データ、実験ノートは医局に置いていくこととなっており、所有権は医局のものになる。
- ・ 研究室には特許に関連するデータが多く存在するため、学生が研究室に入った際は、データは研究室のものであるという誓約書にサインをしてもらっている。これは、全学のガイドラインが制定される以前から、研究室を管理している教授が統一して定めているルールである。

研究データの所在を明らかにする。

- ・ 研究室の責任者の異動に伴う研究データの管理は、「論文一覧表」に基づいて論文単位で行っている。研究者の異動がある際には、「論文一覧表」の「筆頭著者等の異動の有無」、「当該論文に掲載された図表写真等の元データの所在」を書き換えてもらい、研究者の異動とデータの移動を把握できるようにしている。
- ・ 研究主宰者が異動する際は、データを大学に残していくことを義務付けていないが、連絡先を明記した、保存に係る誓約書を提出する。主宰者以外の研究者が退

室する場合は、研究主宰者が研究資料を保存するか、又は研究担当者に資料の保管を委託し、その資料の所在を明らかにしておくことになっている。

## 第6章 国内製薬企業への調査

### 6.1 調査手法

#### 6.1.1 調査目的

国内の製薬企業2社を対象に、新薬開発における探索研究段階の生物系試験での研究データの保存・管理、品質管理の実施状況（規則、実施体制、問題点）、並びに承認申請用の「信頼性基準の規則」の試験との相違について、現地調査を実施した。特に産学連携において、大学等で得られたデータに再現性がないために共同研究開発を進めにくいとの指摘が、企業関係者から少なからず挙がっているとされることから、国内大学や研究機関に対してAMEDがどのような支援策を展開できるかについて、示唆を得ることを目的とした。

#### 6.1.2 調査対象

AMEDからの資金配分を受けている製薬企業2社について、新薬開発における探索研究段階の生物系試験を実施している研究所を対象として現地調査を実施した。インタビューの対象者は以下のとおりとし、先方に適任者の対応を依頼した。

- ・ 研究組織の責任者（研究所長、センター長等）
- ・ 研究現場の責任者（研究責任者、研究データ管理責任者、機器管理者等）

#### 6.1.3 現地調査の項目

現地調査において実施したインタビューの項目を以下に示す。

図表 6-1 インタビュー項目

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 研究データの保存・管理、品質管理に関する方針・規則</li><li>▪ 研究データの保存・管理、品質管理に関する実施体制</li><li>▪ 研究データの保存・管理、品質管理の実施状況</li><li>▪ 研究データの保存・管理、品質管理における課題</li><li>▪ 共同研究先の大学等に求める研究データの品質管理に対する要望</li><li>▪ その他</li></ul> |
|---|

## 6.2 まとめ

### (1) 大学等における研究データの品質管理に対する見解

共同研究先として、大学に求める研究データの品質管理についてたずねたところ、いずれの企業も大学に求めているのは新しいアイデアであり、研究データの再現性は必ずしも重視していないとの見解であった。

- ・ 大学は、新しいメカニズムを発見する等、研究の突破口を開いてくれるのが重要な役目であるため、論文の再現性は重視していない。大学との共同研究では、これまで実施したことのない新しい実験を行っていることから、大学側が行った過去の実験の再現性を確認することはない。
- ・ 大学の先生が執筆した論文の再現性がとれないことはよくあるが、それは日本の論文に限らない。企業と大学では実験環境が大きく異なるため、致し方ない。大学と企業とで得意なところを担当し、互いに棲み分けを行えばよい。大学の先生には実験のアイデアの提供や実験の筋道の検討等をお願いし、企業が実験を行う。

### (2) 大学・研究機関に展開可能と思われる研究データの保存・管理、品質管理

企業における研究データの保存・管理、品質管理のなかでも、以下に示す取組は、大学に対して展開可能と考えられる。

#### 1) 実験ノート等実験記録

実験記録の記入要領について、最低限守るべき事項を簡潔に明文化して共有する。

- ・ 自主基準において、「研究記録の形態」として実験ノートの記入要領等が明文化されており、管理部門が発行する綴じ込みノートを使用すること、ボールペンを使用すること、空白には斜線等で空白であることを明示すること、訂正がある場合には日付を書いて訂正箇所その理由を記入すること等が示されている。

実験ノートを研究室で管理する仕組みを作る。当該企業のように発行や閲覧の手続を電子化しなくても、保管場所を定め、専用ノートやエクセルで実験ノートの管理簿を作成することで、一元管理に努めることが有効と考えられる。

- ・ 実験ノートを手入手するためには、まず管理部門に「ラボノート発行依頼書」を提出し、その際、証明者の名前を記載する必要がある。「証明者」は、各研究者の研究内容を証明する者として、実験ノート所有者と同じテーマでない複数の研究者が指定されている。
- ・ 実験ノートは各課に保管スペースがあり、スキャンはせずに紙媒体資料のまま格納し、各課長が管理している。
- ・ 使用中の実験ノートは研究者個人が管理、使い終えたノートは管理部門が保管庫に入れて管理しており、後日閲覧したい場合には「ラボノート閲覧依頼書」を提出する。実験ノートは紙媒体のまま保管しているが、実験ノートの発行依頼、閲覧依頼は、電子化されている。年に1回、管理部門がノートの保管状況を検査しているが、

ノートがあるべき場所にあるか否かだけのチェックであるため、不正防止という面では効果はないのではとのことである。

## 2) 研究データの保存・管理

終了した研究、特に論文等のもととなった研究について、報告書とともに関連する研究データを全てまとめて所定の場所に保管する。特別な保存環境が必要な試料については、報告書等にそれらの保管場所を明記する。エクセル等で管理簿を作成し、研究室内で共有できる仕組みを作る。

- ・ 研究が終了すると、所定のフォーマットによる報告書を作成し、関連する電子データも含めて DVD に格納、関連する全ての紙媒体資料と共にまとめて保管する。報告書を準備するのは研究責任者の役割で、報告書はひとつの単位の研究ごとに作成し、研究の期間は数週間～数年程度である。研究管理が報告書をリストにまとめており、基礎段階の研究を含めて、報告書単位で誰でも検索して、閲覧することが可能である。

## 第7章 海外の研究機関及び配分機関での現地調査

### 7.1 調査手法

#### 7.1.1 調査目的

10ヶ国の Web 調査（第3章）の結果、並びに有識者ヒアリング（第4章）の結果をもとに、研究データの保管・管理体制がある程度整っている3ヶ国を選抜し、規模の大きな大学・研究機関、規模の小さな大学・研究機関、配分機関、その他国のデータ管理機関等を対象に、研究データの保存・管理、品質管理の実態を明らかにすることを目的とした現地調査を実施した。Web 調査のみでは把握しきれなかった項目の深堀・明確化を行った。

大学においては、データ管理部署と研究室の視察を通して、研究データの抽出方法や保存場所等の実態把握を行い、各大学における研究データの保存・管理、品質管理の状況を取りまとめた。具体的には、データ管理における取組内容について深堀調査を行い、日本に対して同様の取組が普及可能であるかを考察するための情報収集を行った。配分機関においては、同じ配分機関の役割を持つAMEDも同様の取組が実施可能かを考察するための情報収集を行った。国のデータ管理機関等については、国のデータ管理政策を推進する上で要となっている機関であることから、公的機関として実施可能なデータ管理推進施策についての情報収集を行った。

#### 7.1.2 現地調査対象国と対象機関の選定

仕様書記載の調査対象国は2ヶ国、訪問施設数は1ヶ国ごとに次の数であった。

- ・ 大きな大学・研究機関：3機関
- ・ 小さな大学・研究機関：3機関
- ・ 配分機関：1機関

実際には、調査対象国が小規模な国である場合は2ヶ国から3ヶ国に増やすものの、機関数を調整することで往訪先機関の総数は維持するよう努めることを、現地調査実施前の打ち合わせにて合意したため、仕様書で定められた国数と実際訪問した国数は異なる。

小さな大学・研究機関について、データ管理についての取組が見つからない場合も加味し、国の中心となってデータ管理を推進している機関等を代わりに対象機関として加えることについても同打ち合わせにて合意していたため、訪問機関の種類ごとの施設数も仕様書と異なる。

#### 7.1.3 調査対象選定の考え方

##### (1) 国の選定の考え方

10ヶ国の Web 調査（第3章）の結果から、データの保管・管理体制がある程度整っているという条件に加え、政府・配分機関・研究機関の構造面を鑑みた際にも参考になると

考えられる3ヶ国を選定した。

それぞれの国を選定した理由は以下のとおり：

- ・ 英国：  
配分機関がデータ管理計画書を提出することを規定している点及び、支援の多様性がある点
- ・ オランダ：  
国のオープンサイエンスの戦略を設けており、国家として積極的にデータ管理に取り組んでいる点、並びに研究データ管理計画書の提出を研究費採択者に対して義務付けている点
- ・ デンマーク：  
国の研究機関の研究データは、最終的には国家のアーカイブ機関で保管されるようにするという、国家的なデータ管理に取り組んでいる点

## (2) 訪問機関選定のプロセス

配分機関やその他機関については、Web調査（第3章参照）においてデータ管理の取組を行っていることを確認した機関を訪問対象機関とした。また、Web調査では調査対象としなかったが、データ管理を精力的又は中心的に推進していると新たに分かった機関について、訪問することでよりその国のデータ管理の状況についての理解が深まると判断した場合は、訪問対象機関として含めている。

大学は2015年度のAcademic Ranking of World Universities<sup>123</sup>の生命分野（生物学、生物医学（例えば免疫学）、農学、環境科学など）及び医療分野（臨床医学、歯学、看護、公衆衛生、獣医学、薬学など）のランキング上位に入っている大学を一つの基準とし、選定した。その他、データ管理において特徴的な取組を行っているか調査をし、打診をする大学を決定した。

訪問対象機関候補としては、以下を選出した。打診により訪問不可となった場合を加味し、予備候補も選定している。

---

<sup>123</sup> ShanghaiRanking Consultancy, Academic Ranking of World Universities  
(<http://www.shanghairanking.com/ja/FieldLIFE2015.html>)、  
(<http://www.shanghairanking.com/ja/FieldMED2015.html>)

図表 7-1 選出した訪問対象機関

	配分機関	大きな大学・研究機関	小さな大学・研究機関	その他
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medical Research Council (MRC)</li> <li>(予備候補)</li> <li>Wellcome Trust</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Oxford</li> <li>University of Cambridge</li> <li>The Gurdon Institute</li> <li>University College London</li> <li>(予備候補)</li> <li>The University of Edinburgh</li> <li>King's College London</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>London School of Hygiene &amp; Tropical Medicine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(予備候補)</li> <li>Universities UK</li> </ul>
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>The Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO)</li> <li>(予備候補)</li> <li>The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leiden University</li> <li>(予備候補)</li> <li>University of Amsterdam</li> <li>Erasmus University Rotterdam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Twente</li> <li>(予備候補)</li> <li>University of Wageningen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Data Archiving and Networked Services (DANS)</li> <li>Association of universities in the Netherlands (VSNU)</li> </ul>
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danish National Research Foundation (DNRF)</li> <li>(予備候補)</li> <li>The Danish Council for Independent Research (DFF)</li> <li>Danish e-Infrastructure Cooperation (DeIC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Copenhagen</li> <li>Aarhus University</li> <li>(予備候補)</li> <li>University of Aalborg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technical University of Denmark</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The Danish Committees on Scientific Dishonesty (DCSD)</li> </ul>

#### 7.1.4 現地調査の項目

現地調査において実施したインタビューの項目を以下に示す。加えて、それぞれの実状に従って、研究データの保存・管理、品質管理等に関連する方針・ルールや実験ノート等を提示いただくとともに、研究データの管理簿や保存場所等の視察を行った。

図表 7-2 インタビュー項目(大学)

<ul style="list-style-type: none"> <li>研究データの保存・管理、品質管理に関する方針・ルール等、実施体制、教育体制</li> <li>データ管理計画書の方針・ルール等、支援、教育体制</li> <li>生データの保管・管理状況、保管・管理上の問題点</li> <li>試料の保管・管理状況、保管・管理上の問題点</li> <li>実験ノートの保管・管理状況、保管・管理上の問題点</li> <li>電子実験ノートの導入状況等</li> <li>電子実験ノートと測定機器の連携状況</li> <li>モニタリング (QC) の体制整備及びその実施状況</li> <li>論文等発表された研究成果のもととなった研究データの保存・管理</li> <li>研究室の責任者の異動時の研究データの保存・管理</li> <li>大学のデータ管理部署担当者の人材像、キャリアパス</li> <li>データ管理に用いているインフラの導入状況、財源、問題点</li> <li>その他研究データの保存・管理全般</li> <li>配分機関に求める支援</li> </ul>
--

図表 7-3 インタビュー項目(配分機関、国のデータ管理機関、政府機関)

<ul style="list-style-type: none"> <li>資金配分先に求める研究データの保存・管理、品質管理、所有権に関する方針・ルール</li> <li>データ管理計画書の提出義務等の方針・ルール等、審査体制、審査方法、問題点、導入効果</li> <li>研究データの監査体制</li> </ul>
--

- 研究データ管理についての教育制度、支援体制、サポート体制
- 研究データ管理推進のためのネットワーキング等の取組
- その他研究データの保存・管理全般

### 7.1.5 現地調査を行った研究機関及び配分機関

選定した3ヶ国において合計13機関を往訪し、現地調査を実施した。下表において、黄色の網掛けのある大学・研究機関は、研究室の視察を行った機関である。

図表 7-4 現地調査を実施した機関及び対応者の所属

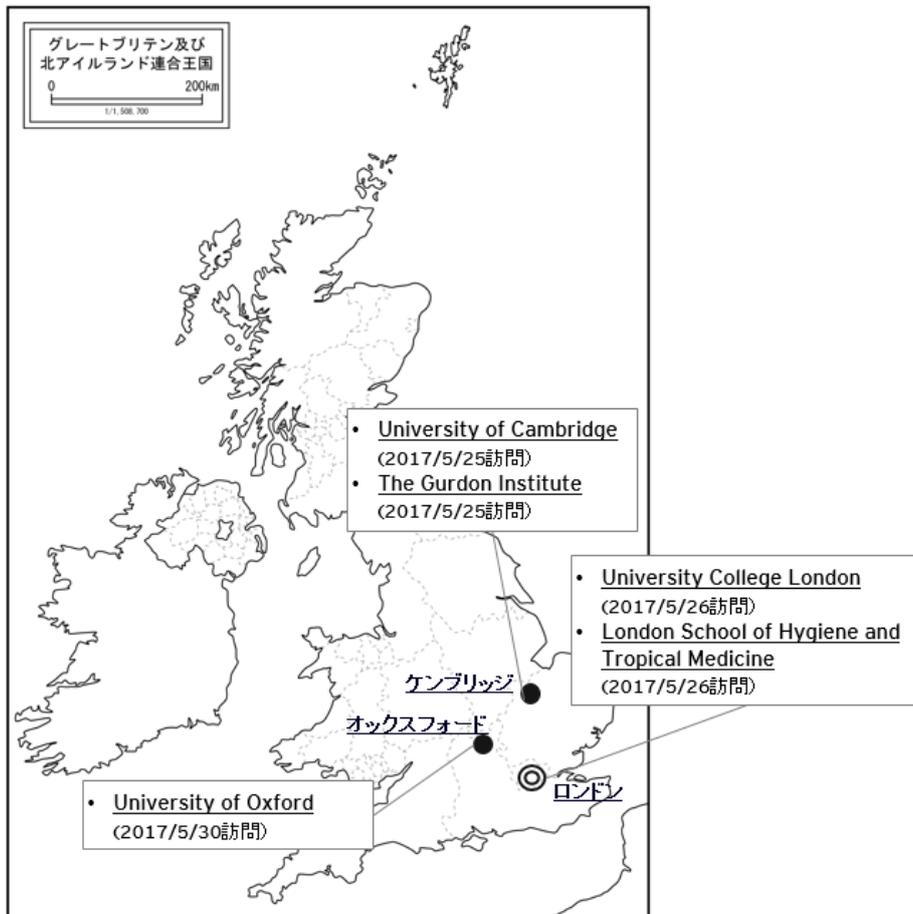
カテゴリ	機関・組織	役職・タイトル	役職分類		氏名
			研究者	DM※2	
配分機関	Medical Research Council ※1	Knowledge and Information Manager			Ms. Geraldine Clement-Stoneham
大きな大学・研究機関	University of Cambridge	Library Head of Scholarly Communication		○	Dr. Danny Kingsley
		Library Data Management Division		○	Ms. Marta Taperek
小さな大学・研究機関	The Gurdon Institute	IT Manager		(IT)	Mr. Alastair Downie
大きな大学・研究機関	University College London	Research Data Support Officer		○	Mr. Daniel van Strien
		Head of Research Data Services		(IT)	Mr. James Wilson
英国 小さな大学・研究機関	London School of Hygiene and Tropical Medicine	Library & Archives Service Project Manager (Research Data Management)		○	Mr. Gareth Knight
		Chair in Genomics and Global Health Faculties of Infectious & Tropical Diseases and Epidemiology & Population Health		○	Professor Taane G. Clark
		Research Governance Office		○	Ms. Rebecca Carter, Ms. Naomi Tranter
		Lab Member		○	Dr. Ozan Gundogdu
大きな大学・研究機関	University of Oxford	Academic IT Research Support Manager		(IT)	Howard Noble
配分機関	Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO)	Project Officer Social Sciences and Humanities, Coördinator data management			Ms. Rosemary van Kempen
国のデータ管理機関	Data Archiving and Networked Services (DANS)	Adjunct-directeur/Directeur Beleid/Deputy director/Policy Director			Dr. Ingrid Dillo
オランダ 小さな大学・研究機関	University of Twente	University of Twente, Design Lab, BMSlab Data Management		○	Mr. Johnny Lammers van Tooreburg
		Data librarian, Library, ICT Services & Archive (LISA)		○	Mr. Maaten van Bentum
		Programmanager Implementation Datamanagement		(IT)	Mr. Jacko Koster
		Center of Digital Scholarship (CDS), Head		○	Mr. Laurents Sesink
		Center of Digital Scholarship (CDS), Librarian		○	Ms. Fieke Schoots
大きな大学・研究機関	Leiden University	Faculty of Science Information manager		○	Mr. Johan Detollenaere
		Medical Centre (LUMC), leads Human Genetics Bioinformatics Research Group, Assistant Professor		○	Dr. Peter-Bram 't Hoen
		Associate Professor		○	Mr. Ebbe S. Andersen Mr. Kristian H. Nielsen
大きな大学・研究機関	Aarhus University	Associate Professor		○	Mr. Ebbe S. Andersen Mr. Kristian H. Nielsen
デンマーク 国のデータ管理機関	Danish e-Infrastructure Cooperation (DeIC)	South Denmark University (SDU) Professor, Chair of National RDM Forum			Mr. Henrik Pedersen
		Danish e-Infrastructure Cooperation (DeIC) Secretariat			Mr. Rene Belso
政府機関	The Danish Committees on Scientific Dishonesty (DCSD)	Center for Management and Legal Affairs Special Adviser			Mr. Mathias Willumsen

※1 MRC は、メールを通して情報を受領した。

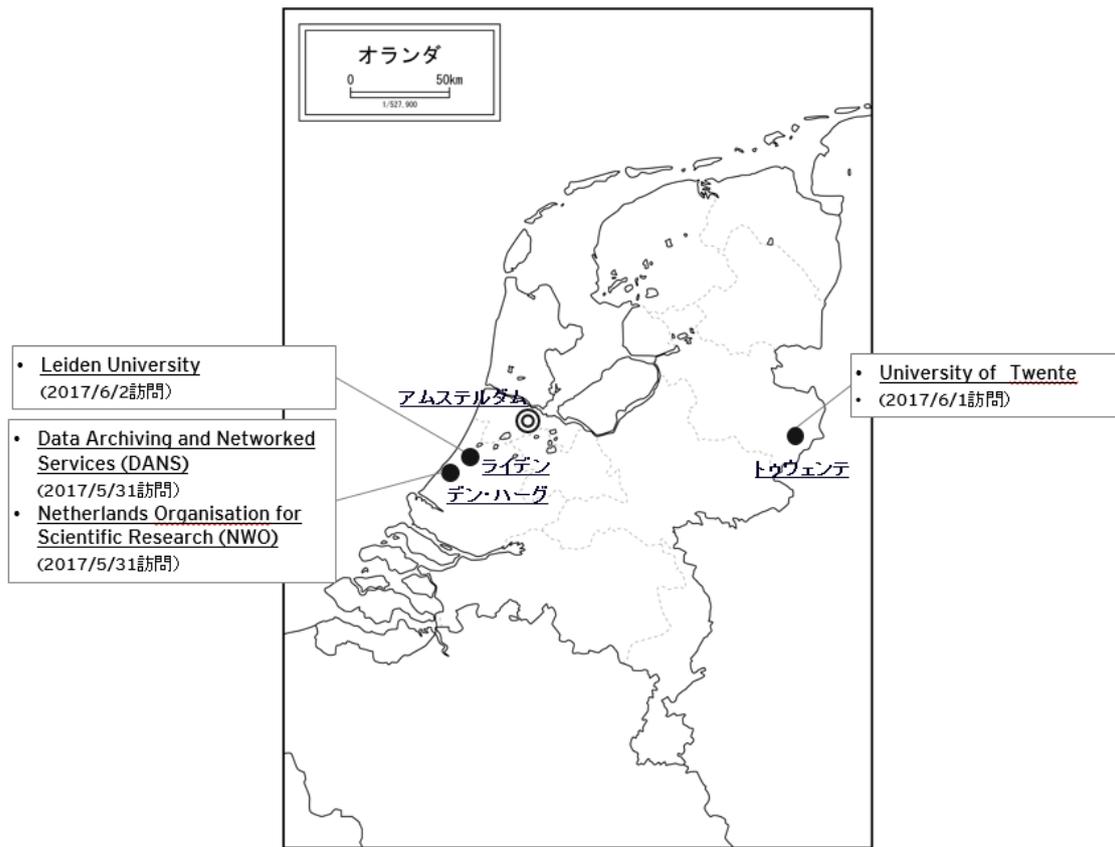
※2 DM はデータ管理部署を指す。(IT)は、IT 部門のデータ管理部署を指す。

それぞれの国の訪問先の地理的な位置を以下に記す。

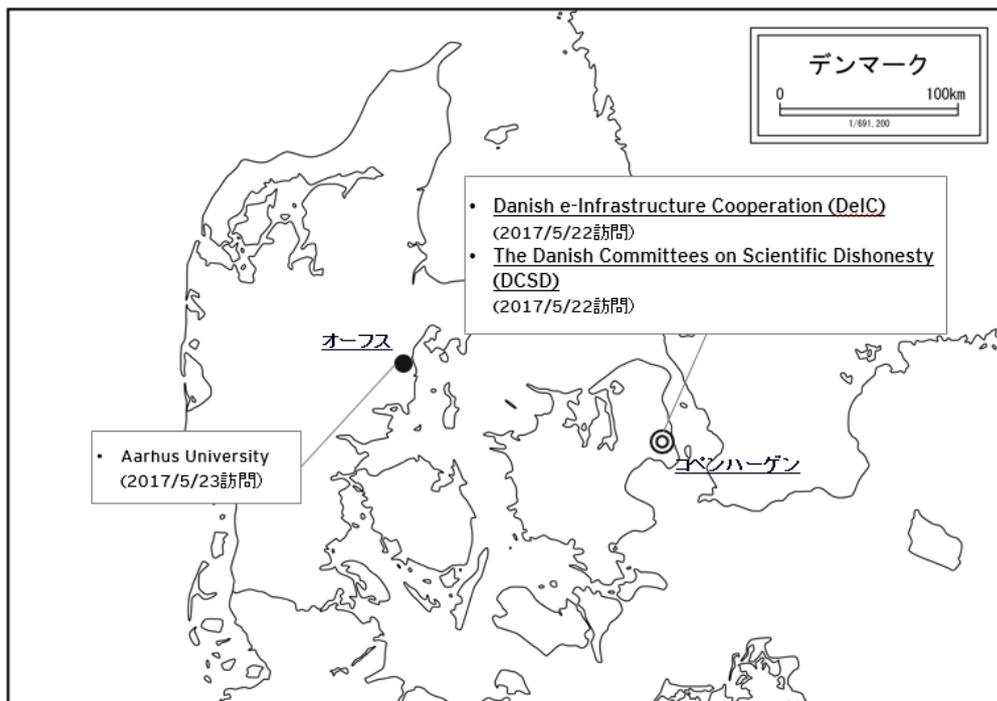
図表 7-5 英国の訪問機関



図表 7-6 オランダの訪問機関



図表 7-7 デンマークの訪問機関



スケジュールの都合等により以下の機関からは承諾が得られず、最終的な訪問機関数は

合計 13 機関となった。訪問不可となった機関はそれぞれ以下のとおりである。

図表 7-8 ご承諾いただけなかった機関(順不同)

<オランダ>

分類	機関名
配分機関	The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw)
その他 (大学組織)	Association of universities in the Netherlands (VSNU)

<デンマーク>

分類	機関名
配分機関	Danish National Research Foundation (DNRF)
配分機関	The Danish Council for Independent Research (DFR)
大学・研究機関 (大規模)	University of Copenhagen
大学・研究機関 (小規模)	Technical University of Denmark

## 7.2 まとめ

3ヶ国の現地調査を通し、データのライフサイクルのそれぞれの段階（研究実施前、研究実施中、研究終了後・論文発表後、異動時）において、様々な取組を行っていることが分かった。また、データライフサイクルの個別の段階だけでなく、データ管理の全ての段階において影響を与えるデータ管理計画書、電子ノート、トレーニング、ネットワーキング等の取組についても多く聴取した。

まず、まとめとしてデータライフサイクルの各段階における取組をまとめた表を以下に示す。

### <研究実施前>

英国やオランダの配分機関では、研究が始まる前、又は研究開始直後にデータ管理計画書の提出を義務付けていることが多い。大学によっては、博士学生や全ての研究プロジェクトに対して、データ管理計画書の提出を義務付けている。

図表 7-9 データ管理・保管の特徴（研究実施前）

国名	研究実施前における特徴的なデータ管理の取組
英国	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 配分機関(MRC)の要件として、研究費申請時にデータ管理計画書の提出が義務付けられており、各大学でデータ管理計画書の作成支援が行われている。</li><li>・ University of Cambridge、University of Oxford、UCL では配分機関に提出するデータ管理計画書の作成支援を行っている。LSHTM はこのような支援に加え、博士学生に対してデータ管理計画書の作成を義務付けており、トレーニングも実施している。</li></ul>
オランダ	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 配分機関（NWO）の要件として、研究費採択後にデータ管理計画書の提出が義務付けられており、各大学で、データ管理計画書の作成支援が行われている。</li><li>・ University of Twente では、博士学生に対するデータ管理計画書の作成が推奨されている。Leiden University では、全ての研究プロジェクトに対してデータ管理計画書の作成を義務付けており、20年間大学にて保管する。研究終了後にデータ管理計画書を更新し、データの所在を記載することを求めている。</li><li>・ 医学系の研究費配分機関である ZonMw は、英国が作成した「DMPOnline」のオランダ版を作成し、研究費申請者に利用を推奨している。</li></ul>
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"><li>・ Danish Research Council は研究実施前にデータ管理計画の作成を義務付けていないが、近い将来、データ管理計画の導入が見込まれている。</li><li>・ DeIC は英国が作成した「DMP Online」のデンマーク版を作成し、EUのグラントに申請する研究者に対して支援を提供している。</li></ul>

### <研究実施中>

英国やオランダの多くの大学で短期保管用のデータストレージが提供されていることが分かった。ただし、機器とサーバーとの接続状況は統一的でない。

一方、デンマークの Aarhus University で電子実験ノートの利用が広まっており、英国・オランダでは大学で電子実験ノートの導入が開始されている状況であることを確認した。

図表 7-10 データ管理・保管の特徴（研究実施中）

国名	研究実施中における特徴的なデータ管理の取組
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Gurdon Institute、UCL、LSHTM では、大学が短期保管用のデータストレージを提供している。</li> <li>・ LSHTM では、実験機器に一時的に保存されたデータは、大学のストレージに転送される。研究者は個別の PC 等に複製し、ローカルで作業することが可能である。</li> <li>・ 紙の実験ノートが利用されている状況であり、University of Oxford や University of Cambridge で電子実験ノートの導入が開始されているところである。</li> </ul>
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Leiden University の科学系部局では、多くの実験機器はローカルでデータを保存し、処理後に部局のストレージにデータが移行される一方で、医学系部局では多くの実験機器は部局のネットワークに接続されており、電子実験ノートと同様に部局により状況が異なる。また、物理的な試料はスチール製の黄色いキャビネットに保管している（科学系）。</li> <li>・ University of Twente は、大学が管理しているデータストレージがある。自身でサーバーを管理しているグループもあるが負担がかかるので、データの管理は中央化を進めている。データストレージの利用は 10GB までは無料である。</li> <li>・ Leiden University で科学系・医学系双方の部局で電子実験ノートの導入が開始されているが、利用するソフトウェアは両者で異なる。</li> <li>・ 国のデータ関連機関 (DANS) が短期保管用のデータストレージとして「Dataverse NL」という仮想的な研究環境を提供するサービスを展開している。</li> </ul>
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生データはクラウド上のストレージ (DropBox) に保管しており、大学からの設備の提案はない。実験機器の多くはネットワークに接続されている。</li> <li>・ Aarhus University では電子実験ノートの導入が進んでおり、紙の実験ノートは使用されていない。</li> </ul>

#### <研究終了後・論文発表後>

国若しくは配分機関が求める研究データの保管期間は 5 年～20 年と異なる。電子データの保管については、長期保管用のレポジトリが大学や国の機関により提供されていることが多い。物理データの保管については、デンマークでは国としてのルールがあるのに対し、英国やオランダでは大学や研究室により対応が異なる。

国名	研究実施中における特徴的なデータ管理の取組
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 配分機関(MRC)の要件として、研究データを研究終了後最低 10 年間は保管し、医療関連の研究データは 20 年間保管することを求めている。</li> <li>・ UCL、LSHTM、University of Oxford は、大学が長期保管用のストレージサービスを</li> </ul>

	<p>提供している。Gurdon Institute では、研究者は大学のレポジトリ以外の他のレポジトリも利用している。保管するデータの範囲は大学により異なる。また、LSHTM では、保管期間後のデータはアーカイブ管理者と研究者で協議し、10 年以降も保管するか否かを決定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>LSHTM は物理試料の保管ルールも定められており、ドナーの同意の保管期間保管することとなっている。</li> </ul>
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>配分機関（NWO）の要件として、将来再利用する可能性があるデータを共有すべきデータとみなし、選定をした上で、10 年間の保管と共有を行うことを求めている。データとは、電子データと物理的なデータの両方を含み定義されている。</li> <li>Leiden University での研究終了後の実験ノートの保管は、地下室に保管（科学系）、各研究室で保管（医学系）と部局により対応が異なる。実験ノートも含め、データは 10 年間保管されることとなっている。</li> <li>物理試料の保管について、University of Twente は、Foundation Federation of Dutch Medical Scientific Societies の ‘Human tissue and Medical Research: Code of Conduct for Responsible Use’ に準ずるように保管している。Leiden University では、研究所のバイオバンクに保管することが推奨されている。どの試料を保管するかは研究室ごとに決めている。</li> <li>4 つの技術系大学が共同して「4TU」という長期保管用のアーカイブを提供しており、University of Twente や Leiden University では「4TU」の利用を推奨している。また、国のデータ関連機関（DANS）が長期保管用のアーカイブとして「Easy」を提供しており、データの公開・非公開を選択可能である。</li> </ul>
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>国のガイドラインとして、研究データは論文発表後少なくとも 5 年間は保管すること、機関はセキュリティが確保されたデータ保管のための施設を提供し、データや試料の保管、共有、保管期間終了後の破棄の方法についてポリシーを作成することを求めている。</li> <li>国のデータ管理関連機関である DeIC は大学と共同で長期保管用のレポジトリとして「National Computer」の設立を支援しており、大学内の研究者は無料で使用可能である。</li> <li>一次試料は、結果の分析、再トレース、再現ができるよう正しく明確に保管されなければならないこと、分野の慣習によって適切な保管方法を選ぶことが「Danish Code of Conduct for Research Integrity」に定められている。</li> </ul>

### <異動時>

研究データの所有権についての考え方や異動時のデータ管理の対応方法は大学により異なるが、原則として大学が研究データの所有権を有するケースが多く見られた。

国名	研究実施中における特徴的なデータ管理の取組
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gurdon Institute ではデータの所有権は大学にあり、研究者が研究所を去った場合は、長期ストレージに記録が保管される。</li> <li>LSHTM では、研究データの所有権は大学にあり、研究者が異動した場合も、大学の IT 担当が個別のネットワークファイルにアクセス可能である。また、研究者が LSHTM を</li> </ul>

	<p>離籍する際、実験ノートは持ち出すことができない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>UCL における実験ノートなどの研究記録については、研究プロジェクトや研究助成を受ける配分機関の要件ごとに対応が異なり、研究室主宰者に帰属することもある。研究者は機関を異動することが多いため、異動後のデータ管理についても課題の1つである。研究助成金の申請時にデータ管理計画を作成する時点で、異動後のデータ管理について考えておくべきであると考えている。</li> <li>University of Oxford では、データは原則大学に所有権があるが、大学は研究者からデータを取り上げることはできない。所有権も学部によって異なると考えられる。</li> </ul>
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Twente では、データの所有権は大学にある。</li> <li>Leiden University によると、基本的にデータの所有権は研究機関にある。一方、データの不正利用や商用を防止する名目で配分機関が所有権を主張することもある。大学にデータが保管され、研究者が異動した場合でもアクセス権は残ることになる。</li> </ul>
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aarhus University では、AU Lab book の所有権は大学にあり、卒業後はアクセスできなくなる。コピーを取得することは許可されている。</li> </ul>

次に、データ管理の全ての段階において影響を与えるデータ管理計画書、電子ノート、トレーニング、ネットワークングについての3ヶ国の取組についても以下にまとめる。

### <データ管理計画書>

英国やオランダの配分機関では、研究が始まる前又は研究開始直後に提出することを義務付けていることが多い。大学によっては博士学生や全ての研究プロジェクトに対して提出を義務付けている。

図表 7-11 データ管理計画書提出における義務の有無

配分機関	Medical Research Council	グラント申請時に <b>提出必須</b> 。
	NWO	グラント申請時にはデータ管理に関する簡単な4つの質問への回答が提出必須。 グラント受領後、研究開始4か月以内にデータ管理計画書を <b>提出必須</b> 。
	(デンマークの配分機関)	デンマーク政府機関より、データ管理計画書提出義務はないことを確認している。しかし、EUからは要求があるため今後データ管理計画書の提出を義務化する可能性がある。
大学・研究機関	University of Cambridge	作成を推奨。実態は配分機関に求められる場合のみ作成。
	The Gurdon Institute	作成を推奨。実態は配分機関に求められる場合のみ作成。

University College London	作成を推奨。実態は配分機関に求められる場合のみ作成。
London School of Hygiene and Tropical Medicine	<u>博士課程は全員作成必須。</u>
University of Oxford	作成を推奨。実態は配分機関に求められる場合のみ作成。
University of Twente	作成を推奨。実態は配分機関に求められる場合のみ作成。
Leiden University	<u>全ての研究プロジェクトで作成必須。</u>
Aarhus University	＝

図表 7-12 データ管理計画書に記載すべきとされる主な項目例

以下項目における、「何を、どのように、いつまで、誰が、なぜ」という事項について記載する。

- データ収集
- ストレージとセキュリティ
- データの保管とアーカイブ
- 文書化とメタデータ
- データアクセス、共有、再利用

出典) NWO のデータ管理計画書を参考に作成

図表 7-13 データ管理計画書作成にあたり提供されているサポート例

大学が提供するサポート

- テンプレートの提供
- 良いデータ管理計画書例の提示
- データ管理計画書の書き方についてのトレーニング
- ツール(DMP Online 等)の紹介
- データ管理計画書作成時の質問対応サポート
- データ管理計画書のレビュー 等

配分機関が提供するサポート

- テンプレートの提供
- ガイダンス冊子の提供
- 質問対応

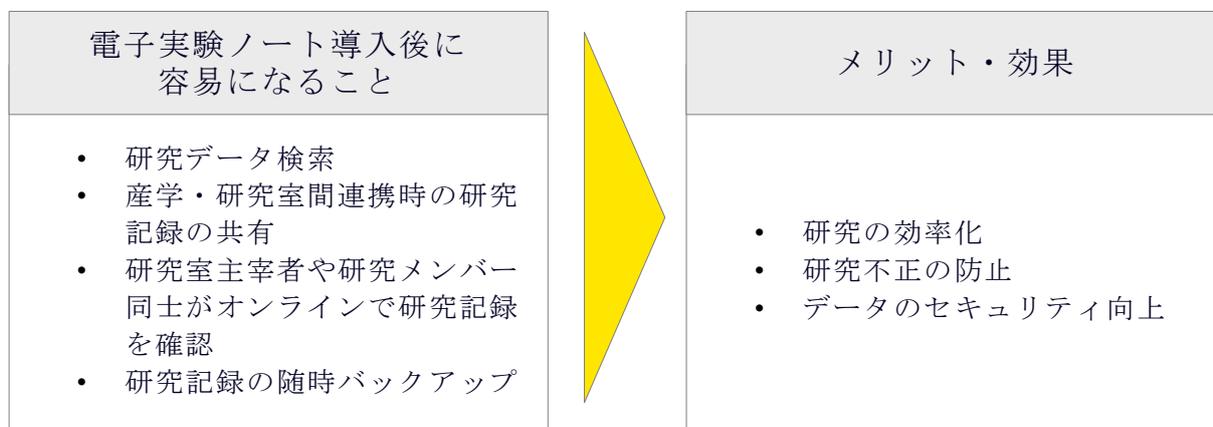
<電子実験ノート>

Aarhus University では、実験ノートの完全電子化を実現している研究所があり、英国やオランダの大学は、導入検討中若しくはトライアルを実施して結果を分析しているという段階であった。完全電子化をしている Aarhus University からは、多くのメリットを受けているという意見を伺うことができた。

図表 7-14 電子実験ノートを導入している大学の状況

大学名	導入状況
University of Cambridge The Gurdon Institute	rSpace, LabArchives, sciNote, Open Science Framework の 4 製品で 60 日間トライアル実施中。
University of Oxford	現在トライアルが終了し、どのソフトウェアを採用するか分析中。
Leiden University	ENotebook 2014 という製品を 2016 年 12 月から運用開始。
Aarhus University	Atlassian 社の「Confluence」を導入・運用中。研究室によっては完全ペーパーレス化を実現。

図表 7-15 電子実験ノートを導入の効果 (Aarhus University の例)



### <トレーニング>

データ管理に対する共通理解がまだ各国で浸透していない状況の中、共通理解を促すために、大きく分けると以下のトレーニングを実施していることが分かった。

図表 7-16 各種トレーニング実施機関

	トレーニング対象	講師	トレーニング内容	トレーニング実施機関
①	研究者、学生	大学のデータ管理部署職員	データ管理の方法、データ管理ツールの紹介、(電子実験ノート導入をしている機関のみに、使い方講座)	University of Cambridge Leiden University University of Oxford LSHTM University of Twente
②	大学職員	国のデータ管理機関、大学のデータ管理部署職員	データ・エンジニアリングのスキルを身につけるためのワークショップ、データ管理の講師養成	DANS Leiden University University of Cambridge

③	配分機関内の職員（データ管理計画書の評価者）	配分機関のデータ管理部署職員	評価指標を用いて、データ管理計画書の評価の観点を習得	NWO MRC（査読者向けのガイダンス提供）
---	------------------------	----------------	----------------------------	---------------------------

### <ネットワーキング>

データ管理に対する共通理解はまだ確立されておらず、①大学内でのネットワーク形成及び②外部組織・大学間ネットワーク形成を行い、足並みをそろえる取組も多くの機関で実施されていることが分かった。

	組織内／外	ネットワーキング実施機関	現地調査で得た例
①	組織内でのネットワーク形成	University of Cambridge	Research Support Ambassador Data Champion
		UCL	部局の教員や個別の研究グループを対象として、アウトリーチ活動
		Leiden University	事務、ICT 部門、図書館部門が協力して大学全体を巻き込む努力
②	外部組織・大学間ネットワーク形成	DeIC	「National Strategy for Data Management」を作成するにあたり、8 つの大学、National Library、State Library、National Archives のデータ管理担当者が集結
		UCL	LARD (London Area Research Data) LEARN
		Leiden University	DANS や NWO 等の政府組織や大学が参加するワークショップや学会に参加
		NWO	DANS、DTL (Dutch Techcentre for Life Sciences)、高等教育機関などが参加するワークグループに所属

### <課題・示唆>

現地調査を通して、ヒアリング先の担当者もデータ管理についての様々な課題があると認識していることが分かった。大きく4つの種類の課題があると考え、以下に整理する。また、それに対して得た示唆についても以下にまとめる。

#### ■ 研究者に対する動機付け

現地調査で挙がっていた研究者に対する動機付けに関する課題として、University of Cambridge では、データ管理の重要性について「研究室主宰者を説得するのが最も難しい」という課題が挙がっていた。University of Oxford でも「データ管理の重要性を研究者に受

け入れてもらうには、文化の変革がなければならない。」や、NWOからは「データ管理に対する研究者の貢献がアカデミック・クレジットになっていない。」等の課題が挙がっていた。

それらの課題解決の糸口となりうる示唆についても現地調査で得ることができた。

図表 7-17 現地調査で得られた「研究者に対する動機付け」に関する示唆

- ・ 今後研究スタイルを確立していく立場である新米の研究者や博士学生がデータ管理を教育する良いターゲットである。研究室主宰者に対しては、データ管理の不備によるリスクや損失について示すと効果的である。データが消失した場合の金銭的損失と、大学や研究者としての評判の失墜について説明する。(University of Cambridge)
- ・ 研究者は、支援スタッフの言うことはあまり聞かないが、他研究者の言うことは聞く。(University of Oxford)
- ・ 配分機関がデータ管理（データ管理計画書の提出等）を求めているということも強い説得材料の一つである。(DANS、University of Cambridge)
- ・ データ共有が研究者の業績となるような仕組みを作り、適切なデータ管理を促したい。(NWO)
- ・ 公表された論文と同様に、研究データも研究成果の1つとしてみなしている。(University College London)

## ■ 財政面

データ管理には多くの場合、設備費や教育のための人件費などがかかる。そのため、財政面の課題も挙がっていた。

例えば、データ管理部署を統括している University of Cambridge の担当者は、「データ管理部署の資金は不安定であるため、人員の給料も払えるか不安である。そのため、年度毎の契約となってしまうたりしており、持続可能性が大きな課題である。」と述べていた。

立場は異なるが、オランダの国のデータ管理機関である DANS の担当者からは、「データ量が拡大し続けている中、固定で4-5年の期間提供されている資金では、柔軟な資金繰りがしにくい。」という意見も得ている。

配分機関からの資金提供が終わった後もデータは5年以上（場合によっては制限なく）データを保持しなければならない状況である。この状況を受け、Leiden University、Twente University、University of Oxford からは「プロジェクト終了後もデータの長期的な保管を求められるが、プロジェクト実施中しか助成金は支給されない。誰がコストを負担するのが大きな問題となる。」といった趣旨の課題を伺った。

それらの課題解決の糸口となりうる示唆についても現地調査で得ることができた。

図表 7-18 現地調査で得られた「財政面」に関する示唆

- ・ データ管理における Cost-Benefit Analysis（費用便益分析）を行おうとしている。具体的には、ケースを分析して研究データの共有により節約された時間などを算出し、国レベルにスケールアップすることで、データ管理の費用対効果を推定することが考えられる。（DCSD）
- ・ 配分機関は研究期間中だけでなく、研究後のアーカイブまで資金提供してほしい。（Leiden University）

### ■ データ管理におけるコミュニティや社会システム

今回実施した現地調査対象国では、データ管理をデータライフサイクルの全ての段階を視野に入れて支援を提供していた。これを実現させるためには、組織内・外の両方において関係者を巻き込む取組が必要となる。それぞれの機関は、様々な方法でデータ管理のコミュニティづくりに努めているが、まだまだデータ管理についての共通認識を醸成することに苦労していることが伺えた。例えば DeIC の担当者は「National Strategy for Data Management を作る際、11 名の異なる機関ステークホルダーの関心事がそれぞれ異なり、簡潔にまとめることができなかった」という反省点について述べていた。一方英国の UCL の担当者は、「配分機関の求めるデータ管理の要件がそれぞれ異なり合わせるのに苦労している」と述べていた。ヒアリングを行ったデンマークや英国でも、データ管理における認識やインフラの共通化はまだまだ取組途中の課題であることが分かった。

これらの課題に対する取組としては、先述のトレーニングやネットワーキングの取組が挙げられた。そのほかに、国の立場からデータ管理に取り組むシステムを作る際の示唆について、DeIC の担当者が述べていたことを以下に示す。

図表 7-19 現地調査で得られた「データ管理におけるコミュニティや社会システム」に関する示唆

- ・ 大学が自主的にデータ管理の環境整備を進めるような体制作りを意識している。また、異なる分野・立場の人を集めて共通指針を作ったことで良かった点としては、国全体でデータ管理についての共通課題認識を得られたことと、ポリシー作りの土台ができたことである。（DeIC）

### ■ インフラやシステムの整備

データの管理にはそのためのインフラやシステムの整備が必須である。今回ヒアリングを実施した大学では全大学がデータ管理のための設備を提供していた。そのような状況の中でデンマークの研究倫理を推進している機関である DCSD は、「データのフォーマットは多岐に渡るため、これらを一括して管理できるシステムが求められる。」ということと、「データの量が拡大していること」を課題として挙げていた。英国の大学 UCL では、「データ量も肥大化しており、実際に大学で対応するにあたり難しい課題に直面している。」というデータ量についての課題や、「データの再利用や検索にあたり、メタデータを整備し

なければならないため、自動的にメタデータを整備することが課題」としてデータを整理するシステム作りにも課題を感じていた。

技術的な観点から、UCL のデータ管理部署の IT 担当者から以下の示唆をいただいた。

図表 7-20 現地調査で得られた「インフラやシステムの整備」に関する示唆

- ・ 10 年間にわたりファイルを読み取り可能な状態にする必要がある。保管の観点から汎用的なオープンフォーマットが開発されている。独自のファイル形式の代わりに csv など取扱いが容易なファイル形式を配分機関が規定することも、長期間の研究データの保存に対して統一的な方法が示されるため有効である。(University College London)