

2020年10月21日

日本医療研究開発機構シンポジウム
「研究データの重要性と公正研究の推進」

品質管理の視点から見た、
日本と米国の研究室における
研究データの取り扱いへの取り組み

順天堂大学 循環器内科 岩田 洋

品質管理編

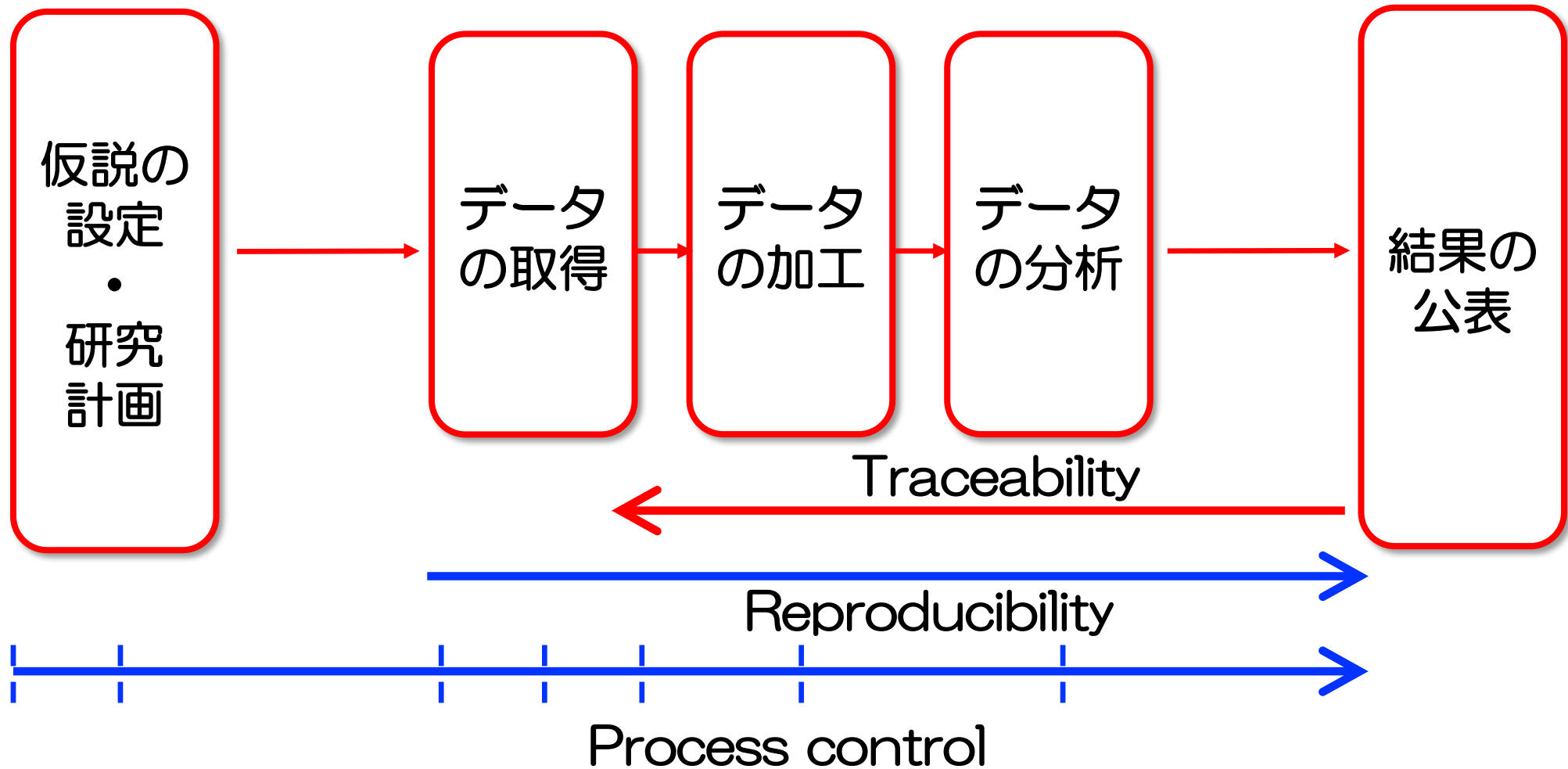
基礎研究データ管理の3原則と、その品質管理行動

本教育プログラム共通の三原則

- Traceability 追跡可能性
- Reproducibility 再現性
- Process control プロセスコントロール

上記3原則を実現するための実践可能な研究
データ品質管理行動について議論する。

データ管理 3 原則



実験データに求められる最低限の品質とは

各研究計画に必要な

- Traceability 追跡可能性
 - Reproducibility 再現性
- を担保すること

基礎研究データの種類

- 数値 (測定値など 例: qPCR, ELISA, FACS)
- 画像 (in/ex vivo組織、in vitro 細胞撮影、in vivo/ in vitro Western blotなど)
- 動画 (in vitro timelapse/MRI/CT/造影/エコーなど)
- 解析後データ (数値・画像・グラフ)

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（平成29年6月）

- 発表された研究成果の元となったデータの保存・管理についての手順書
 - あり(82%)。
- 発表された研究成果の元となったデータ、以外のデータについての手順書
 - あり(48%)。
- 実験ノートの運用に関する手順書
 - ノートの記録について (37%)、ノートの保管 (63%)。
- 電子実験ノートの使用頻度は低い。
- 研究データ管理
 - 研究者個人 (40%)。
- データ保管バックアップシステム(サーバ)
 - 期待する (70%) 。

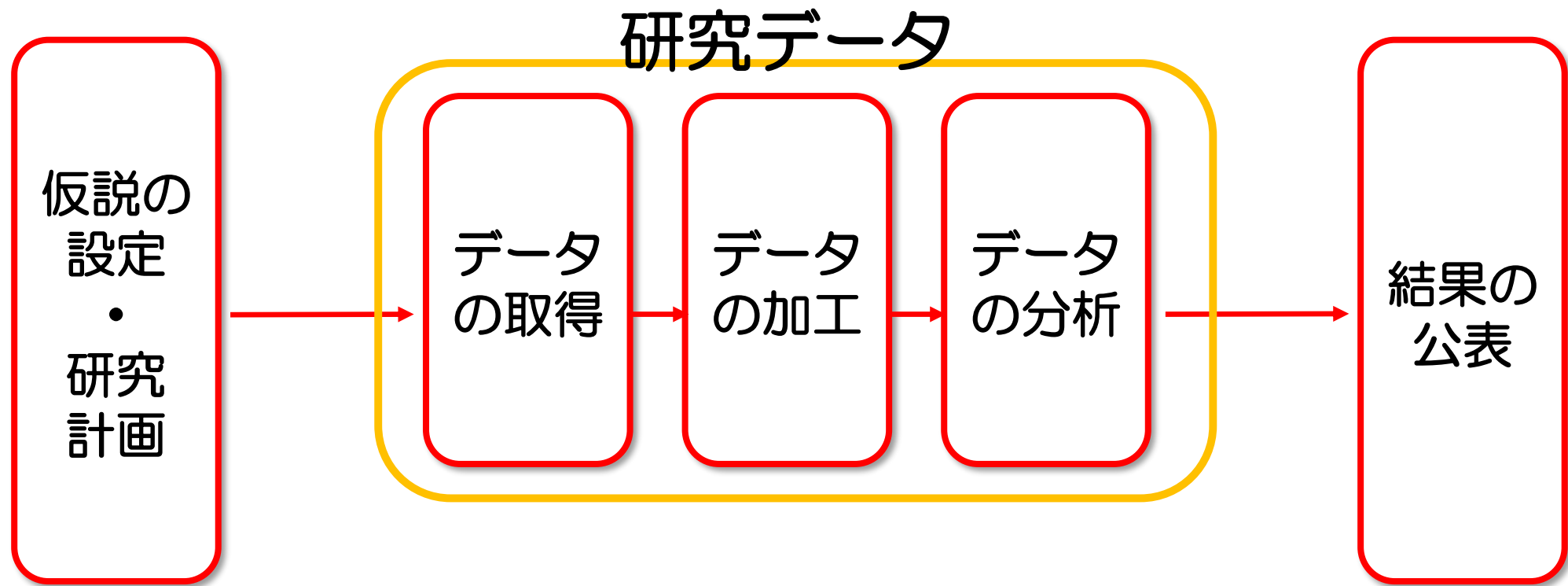
主に臨床系の基礎研究室における データ品質管理行動の実際

日本							US	
研究室の規模*	小規模	小規模	中規模	中規模	中規模	大規模	大規模	
ガイドライン	○	×	×	○	○	○	○	5/7
データの帰属	研究室	研究室	研究室	研究室	研究室	研究室	研究室	7/7
実験ノートへの指定	○	×	×	×	×	○	○	3/7
実験データサーバ	×	×	×	×	×	○	○	2/7
公表後の疑義への備え	○	○	○	○	×	○	○	6/7
データ管理の教育システム	×	×	×	×	×	×	○	1/7
データ管理計画書	×	×	×	×	×	×	X/△	1/7

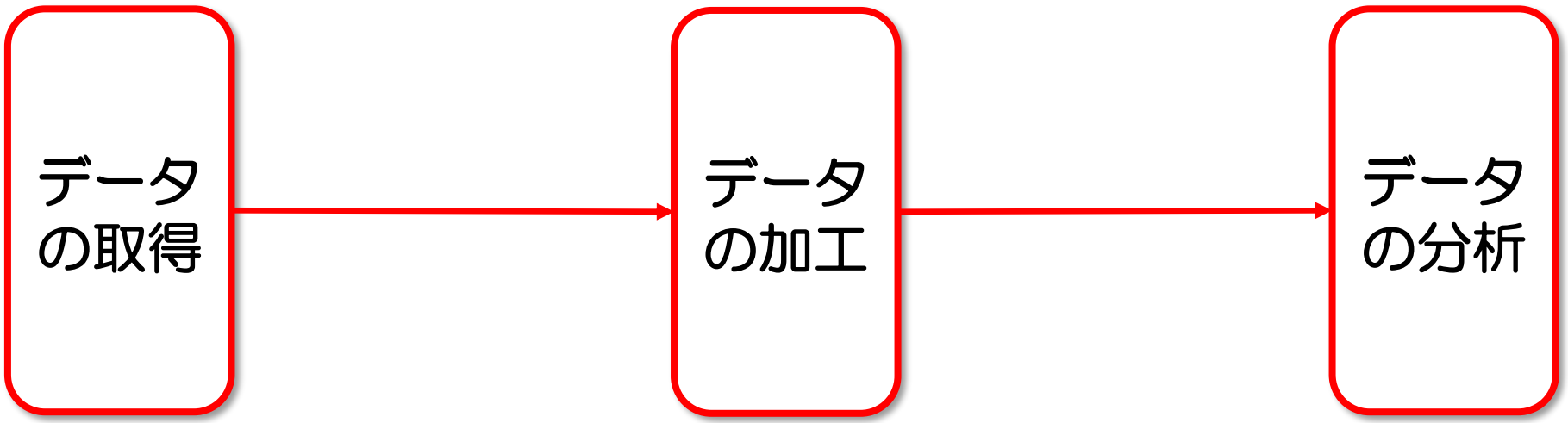
*小規模: <10人、中規模: 10-20人、大規模: 20人以上

協力: 順天堂大学・循環器内科、帝京大学・細菌学、東京女子医科大学・先端生命医科学研究所、徳島大学・循環器内科、北海道大学・分子生物学、北海道大学・神経内科、
米国Brigham Women’s Hospital, Department of Cardiology

基礎研究におけるデータ取得から発表への流れ

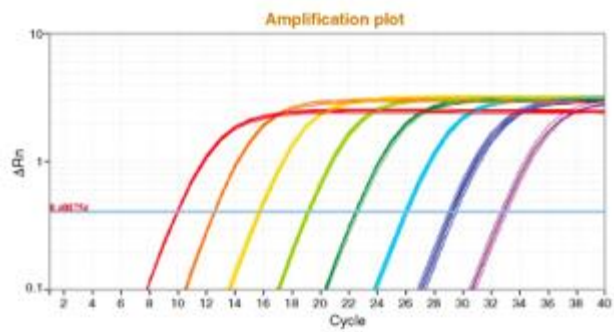


研究データ: 取得から分析の一例



例:
qPCR

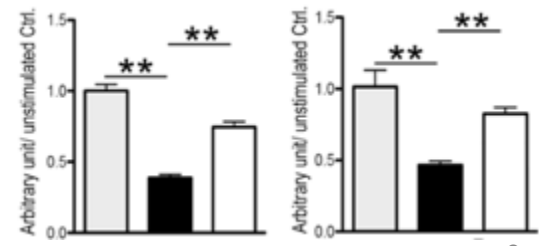
RNA単離からCT値
の取得(生データ)



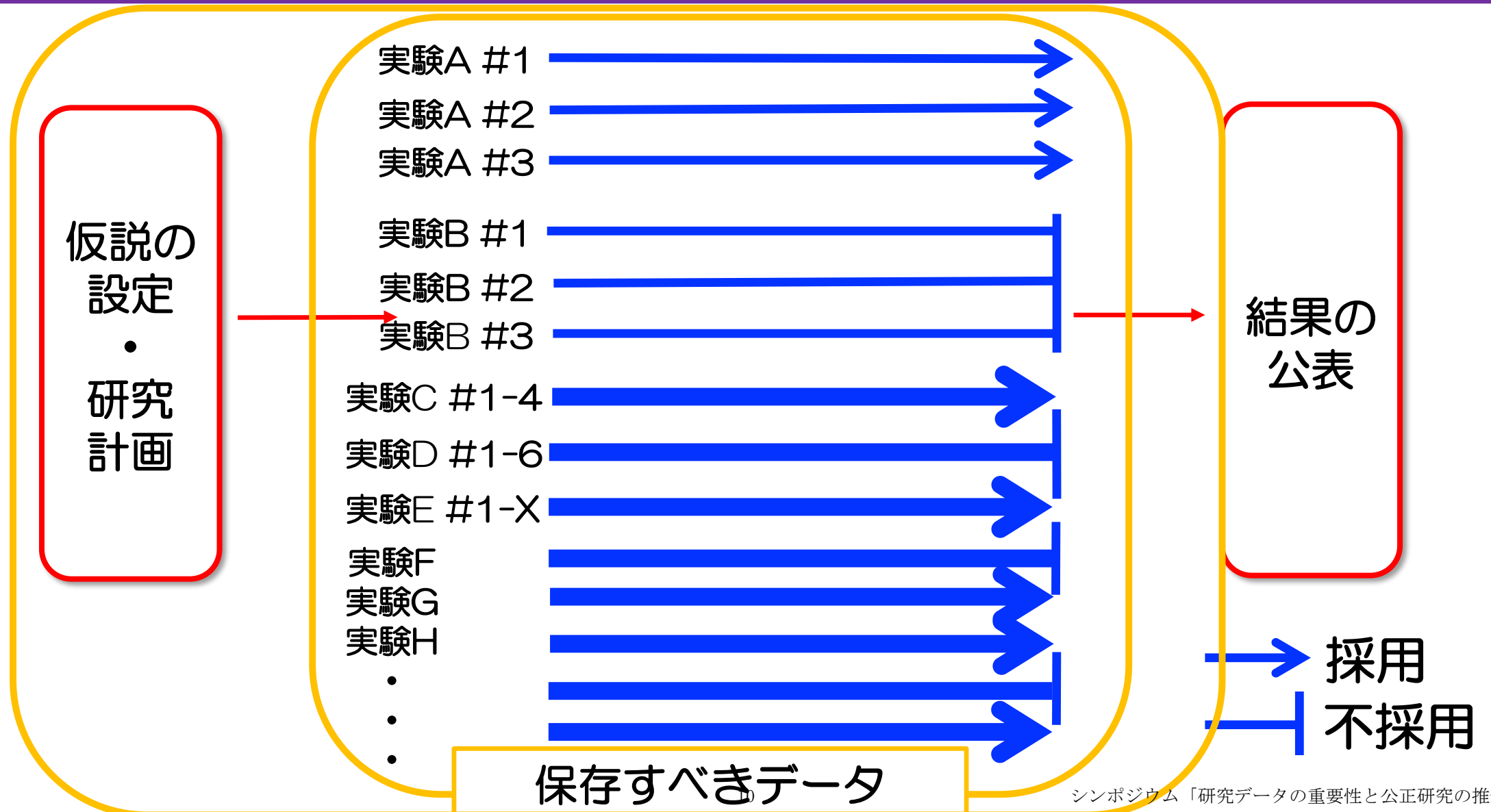
house keeping geneによる
標準化でmRNA発現を定量化

Name	Species	Treatment	Ct	ΔCt	Relative Value
1 AD	Human	ICA Res	22.7589	0.2758	0.00000000
2 AD	Human	ICA Res	24.0000	0.0000	0.00000000
3 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
4 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
5 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
6 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
7 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
8 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
9 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
10 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
11 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
12 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
13 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
14 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
15 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
16 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
17 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
18 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
19 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
20 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
21 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
22 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
23 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
24 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
25 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
26 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
27 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
28 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
29 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
30 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
31 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
32 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
33 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
34 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
35 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
36 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
37 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
38 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
39 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000
40 AD	Human	ICA Res	22.0000	0.0000	0.00000000

群別mRNAの発
現比較



基礎研究における実際と保存すべきデータ



結果の公表(例)

ARTICLES

<https://doi.org/10.1038/s41591-019-0590-4>

nature
medicine

Single-cell immune landscape of human atherosclerotic plaques

Dawn M. Fernandez¹, Adeeb H. Rahman^{2,3,4}, Nicolas F. Fernandez³, Aleksey Chudnovskiy², El-ad David Amir³, Letizia Amadori⁴, Nayaab S. Khan¹, Christine K. Wong¹, Roza Shamailova ¹, Christopher A. Hill¹, Zichen Wang ⁵, Romain Remark^{2,11}, Jennifer R. Li⁶, Christian Pina⁶, Christopher Faries⁶, Ahmed J. Awad^{7,12}, Noah Moss¹, Johan L. M. Bjorkegren ^{4,8}, Seunghye Kim-Schulze^{2,3,9}, Sacha Gnjatich ^{2,3,10}, Avi Ma'ayan ⁵, J Mocco⁷, Peter Faries⁶, Miriam Merad^{2,3,10} and Chiara Giannarelli ^{1,2,4*}

NATURE MEDICINE | VOL 25 | OCTOBER 2019 | 1576-1588 | www.nature.com/naturemedicine

a

Brain

Brain

b

Brain

Brain

c

Brain

Brain

d

Brain

Brain

e

Brain

Brain

f

Brain

Brain

g

Brain

Brain

h

Brain

Brain

i

Brain

Brain

j

Brain

Brain

[illegible][illegible]

Figure 1 consists of two main parts. The top part displays four heatmaps showing Hi-C interaction frequencies across the genome. The heatmaps are labeled: H3K27ac, H3K9me3, H3K4me3, and H3K9me2. Each heatmap has a color scale from blue (low frequency) to red (high frequency). The bottom part shows a schematic of the 3D genome model, illustrating the organization of the genome into loops and interactions. The schematic includes labels for 'Loop', 'Interaction', and 'Chromosome'.

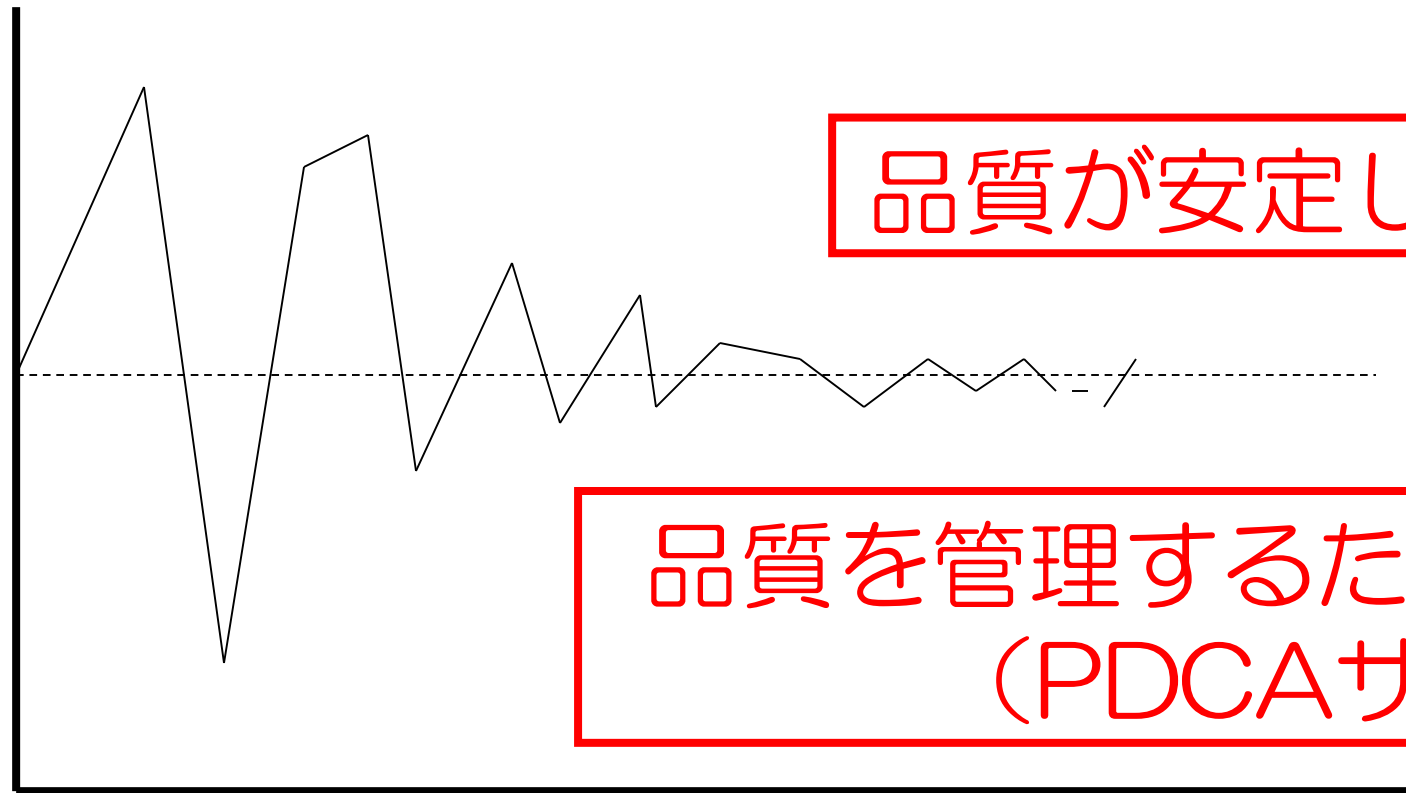
Supplementary Figure 1

a. Heatmap showing correlation between various parameters. The color scale ranges from -1 (blue) to 1 (red). The parameters listed on the y-axis are: 1. Age, 2. Sex, 3. BMI, 4. HDL, 5. LDL, 6. TG, 7. FPG, 8. HbA1c, 9. CRP, 10. IL-6, 11. IL-17, 12. IL-18, 13. IL-22, 14. IL-23, 15. IL-24, 16. IL-25, 17. IL-26, 18. IL-27, 19. IL-28, 20. IL-29, 21. IL-30, 22. IL-31, 23. IL-32, 24. IL-33, 25. IL-34, 26. IL-35, 27. IL-36, 28. IL-37, 29. IL-38, 30. IL-39, 31. IL-40, 32. IL-41, 33. IL-42, 34. IL-43, 35. IL-44, 36. IL-45, 37. IL-46, 38. IL-47, 39. IL-48, 40. IL-49, 41. IL-50, 42. IL-51, 43. IL-52, 44. IL-53, 45. IL-54, 46. IL-55, 47. IL-56, 48. IL-57, 49. IL-58, 50. IL-59, 51. IL-60, 52. IL-61, 53. IL-62, 54. IL-63, 55. IL-64, 56. IL-65, 57. IL-66, 58. IL-67, 59. IL-68, 60. IL-69, 61. IL-70, 62. IL-71, 63. IL-72, 64. IL-73, 65. IL-74, 66. IL-75, 67. IL-76, 68. IL-77, 69. IL-78, 70. IL-79, 71. IL-80, 72. IL-81, 73. IL-82, 74. IL-83, 75. IL-84, 76. IL-85, 77. IL-86, 78. IL-87, 79. IL-88, 80. IL-89, 81. IL-90, 82. IL-91, 83. IL-92, 84. IL-93, 85. IL-94, 86. IL-95, 87. IL-96, 88. IL-97, 89. IL-98, 90. IL-99, 91. IL-100, 92. IL-101, 93. IL-102, 94. IL-103, 95. IL-104, 96. IL-105, 97. IL-106, 98. IL-107, 99. IL-108, 100. IL-109, 101. IL-110, 102. IL-111, 103. IL-112, 104. IL-113, 105. IL-114, 106. IL-115, 107. IL-116, 108. IL-117, 109. IL-118, 110. IL-119, 111. IL-120, 112. IL-121, 113. IL-122, 114. IL-123, 115. IL-124, 116. IL-125, 117. IL-126, 118. IL-127, 119. IL-128, 120. IL-129, 121. IL-130, 122. IL-131, 123. IL-132, 124. IL-133, 125. IL-134, 126. IL-135, 127. IL-136, 128. IL-137, 129. IL-138, 130. IL-139, 131. IL-140, 132. IL-141, 133. IL-142, 134. IL-143, 135. IL-144, 136. IL-145, 137. IL-146, 138. IL-147, 139. IL-148, 140. IL-149, 141. IL-150, 142. IL-151, 143. IL-152, 144. IL-153, 145. IL-154, 146. IL-155, 147. IL-156, 148. IL-157, 149. IL-158, 150. IL-159, 151. IL-160, 152. IL-161, 153. IL-162, 154. IL-163, 155. IL-164, 156. IL-165, 157. IL-166, 158. IL-167, 159. IL-168, 160. IL-169, 161. IL-170, 162. IL-171, 163. IL-172, 164. IL-173, 165. IL-174, 166. IL-175, 167. IL-176, 168. IL-177, 169. IL-178, 170. IL-179, 171. IL-180, 172. IL-181, 173. IL-182, 174. IL-183, 175. IL-184, 176. IL-185, 177. IL-186, 178. IL-187, 179. IL-188, 180. IL-189, 181. IL-190, 182. IL-191, 183. IL-192, 184. IL-193, 185. IL-194, 186. IL-195, 187. IL-196, 188. IL-197, 189. IL-198, 190. IL-199, 191. IL-200, 192. IL-201, 193. IL-202, 194. IL-203, 195. IL-204, 196. IL-205, 197. IL-206, 198. IL-207, 199. IL-208, 200. IL-209, 201. IL-210, 202. IL-211, 203. IL-212, 204. IL-213, 205. IL-214, 206. IL-215, 207. IL-216, 208. IL-217, 209. IL-218, 210. IL-219, 211. IL-220, 212. IL-221, 213. IL-222, 214. IL-223, 215. IL-224, 216. IL-225, 217. IL-226, 218. IL-227, 219. IL-228, 220. IL-229, 221. IL-230, 222. IL-231, 223. IL-232, 224. IL-233, 225. IL-234, 226. IL-235, 227. IL-236, 228. IL-237, 229. IL-238, 230. IL-239, 231. IL-240, 232. IL-241, 233. IL-242, 234. IL-243, 235. IL-244, 236. IL-245, 237. IL-246, 238. IL-247, 239. IL-248, 240. IL-249, 241. IL-250, 242. IL-251, 243. IL-252, 244. IL-253, 245. IL-254, 246. IL-255, 247. IL-256, 248. IL-257, 249. IL-258, 250. IL-259, 251. IL-260, 252. IL-261, 253. IL-262, 254. IL-263, 255. IL-264, 256. IL-265, 257. IL-266, 258. IL-267, 259. IL-268, 260. IL-269, 261. IL-270, 262. IL-271, 263. IL-272, 264. IL-273, 265. IL-274, 266. IL-275, 267. IL-276, 268. IL-277, 269. IL-278, 270. IL-279, 271. IL-280, 272. IL-281, 273. IL-282, 274. IL-283, 275. IL-284, 276. IL-285, 277. IL-286, 278. IL-287, 279. IL-288, 280. IL-289, 281. IL-290, 282. IL-291, 283. IL-292, 284. IL-293, 285. IL-294, 286. IL-295, 287. IL-296, 288. IL-297, 289. IL-298, 290. IL-299, 291. IL-300, 292. IL-301, 293. IL-302, 294. IL-303, 295. IL-304, 296. IL-305, 297. IL-306, 298. IL-307, 299. IL-308, 300. IL-309, 301. IL-310, 302. IL-311, 303. IL-312, 304. IL-313, 305. IL-314, 306. IL-315, 307. IL-316, 308. IL-317, 309. IL-318, 310. IL-319, 311. IL-320, 312. IL-321, 313. IL-322, 314. IL-323, 315. IL-324, 316. IL-325, 317. IL-326, 318. IL-327, 319. IL-328, 320. IL-329, 321. IL-330, 322. IL-331, 323. IL-332, 324. IL-333, 325. IL-334, 326. IL-335, 327. IL-336, 328. IL-337, 329. IL-338, 330. IL-339, 331. IL-340, 332. IL-341, 333. IL-342, 334. IL-343, 335. IL-344, 336. IL-345, 337. IL-346, 338. IL-347, 339. IL-348, 340. IL-349, 341. IL-350, 342. IL-351, 343. IL-352, 344. IL-353, 345. IL-354, 346. IL-355, 347. IL-356, 348. IL-357, 349. IL-358, 350. IL-359, 351. IL-360, 352. IL-361, 353. IL-362, 354. IL-363, 355. IL-364, 356. IL-365, 357. IL-366, 358. IL-367, 359. IL-368, 360. IL-369, 361. IL-370, 362. IL-371, 363. IL-372, 364. IL-373, 365. IL-374, 366. IL-375, 367. IL-376, 368. IL-377, 369. IL-378, 370. IL-379, 371. IL-380, 372. IL-381, 373. IL-382, 374. IL-383, 375. IL-384, 376. IL-385, 377. IL-386, 378. IL-387, 379. IL-388, 380. IL-389, 381. IL-390, 382. IL-391, 383. IL-392, 384. IL-393, 385.

品質管理(Quality Management)とは

Quality Control (品質制御)

品質



品質が安定したらSOPは固定



品質を管理するためにSOPを改訂
(PDCAサイクル)

時間

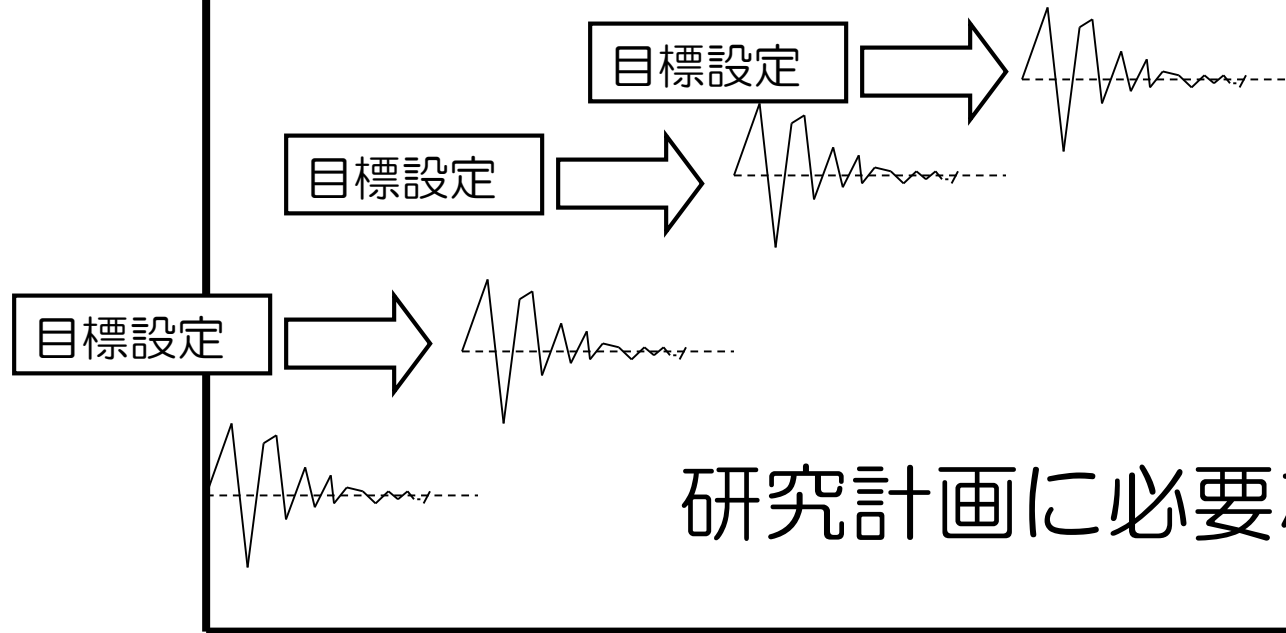
SOP：標準手順書
(マニュアル)

品質管理(Quality Management)とは

管理=目標設定+制御

品質方針に基づいて目標設定をupdate

品質



研究計画に必要な研究データ品質の目標設定

時間

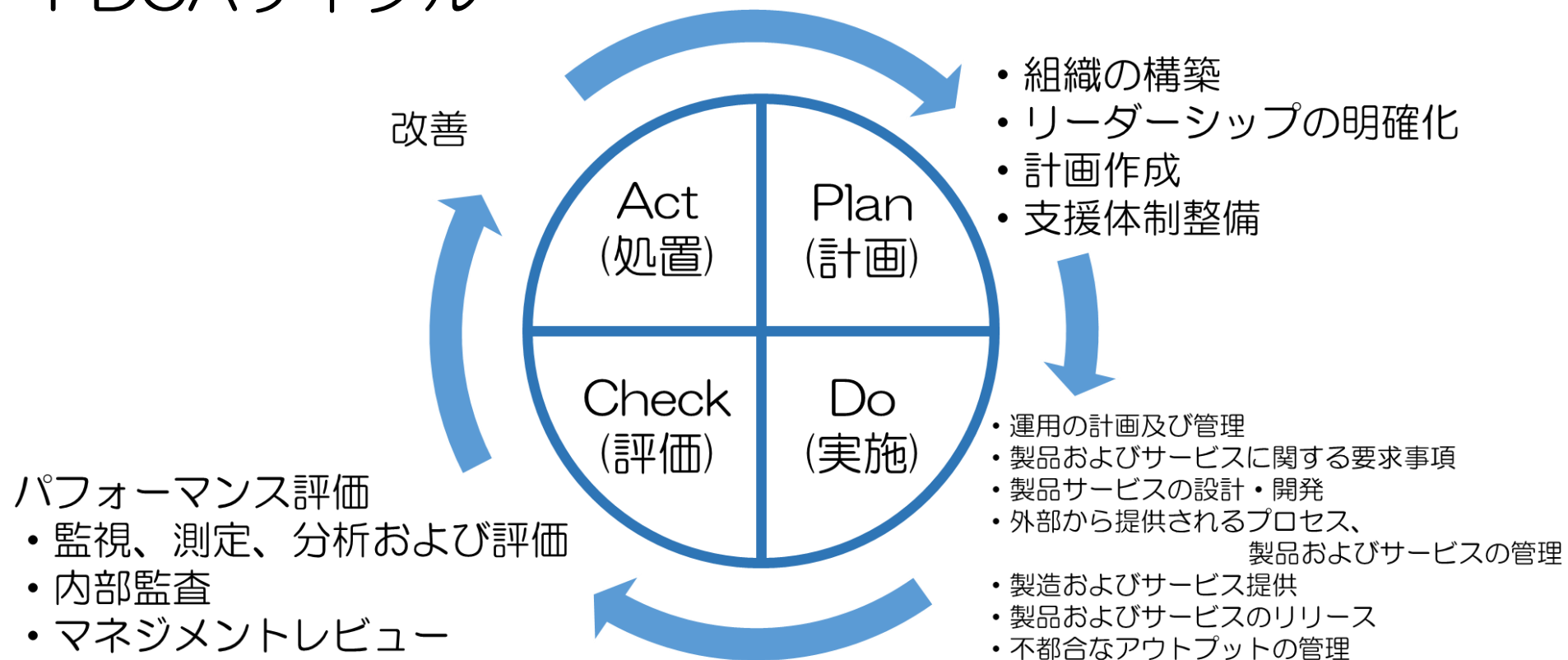


ISO9001：企業の品質管理と品質保証システムに関する認証

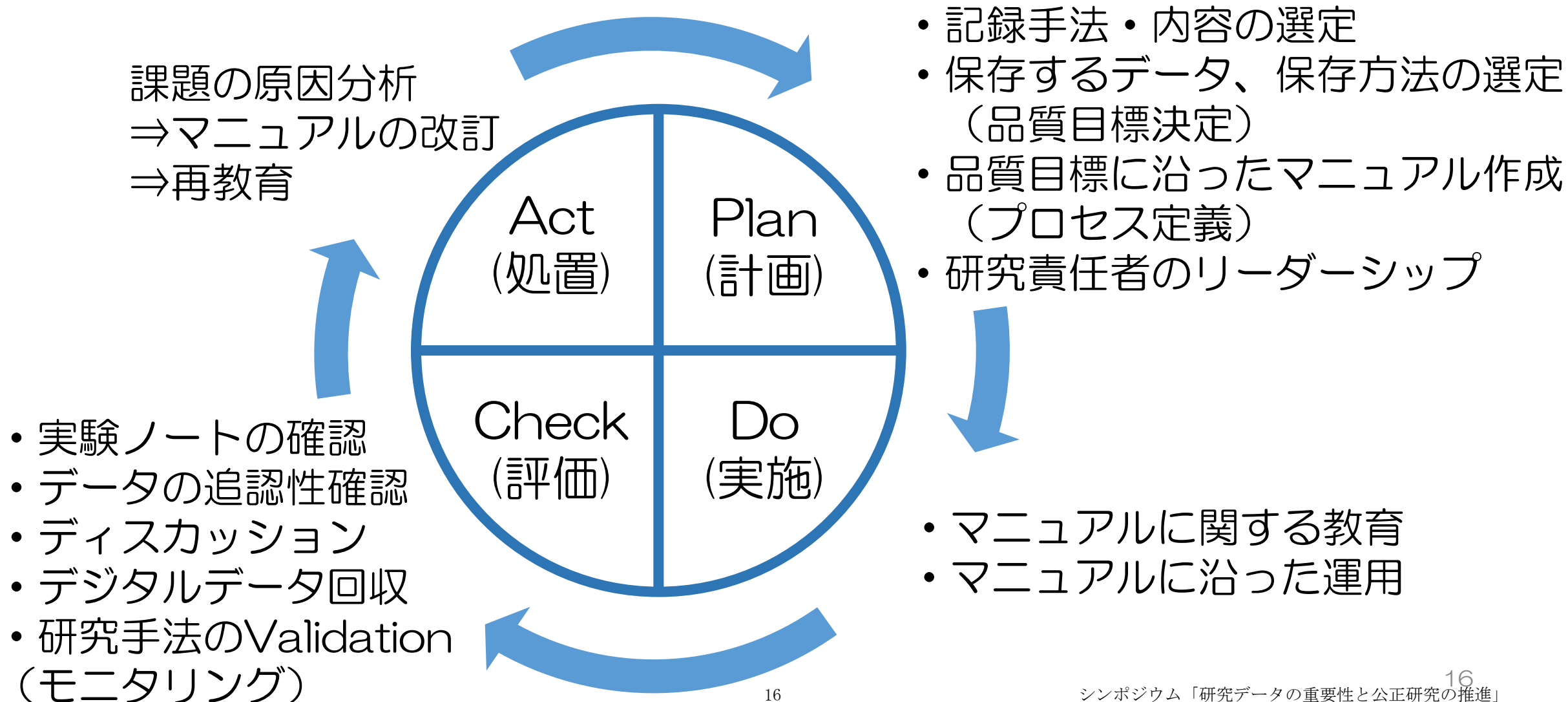
よい製品（サービス）を作る（提供する）ためのシステムを管理すること

規格要求事項に対し、PDCAサイクルを回す

PDCAサイクル



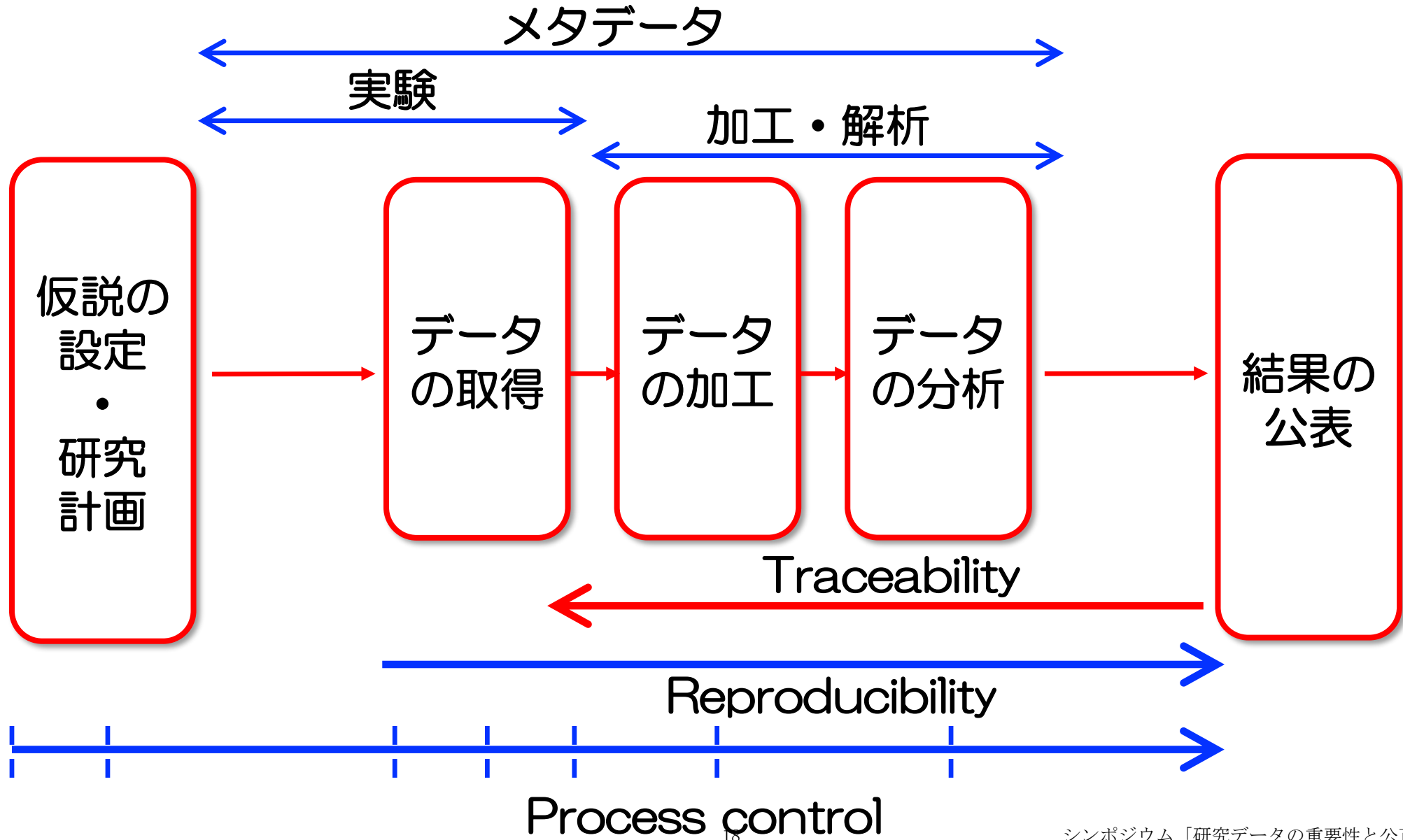
研究データの品質管理における PDCAサイクル



品質管理からみたデータ管理 3原則

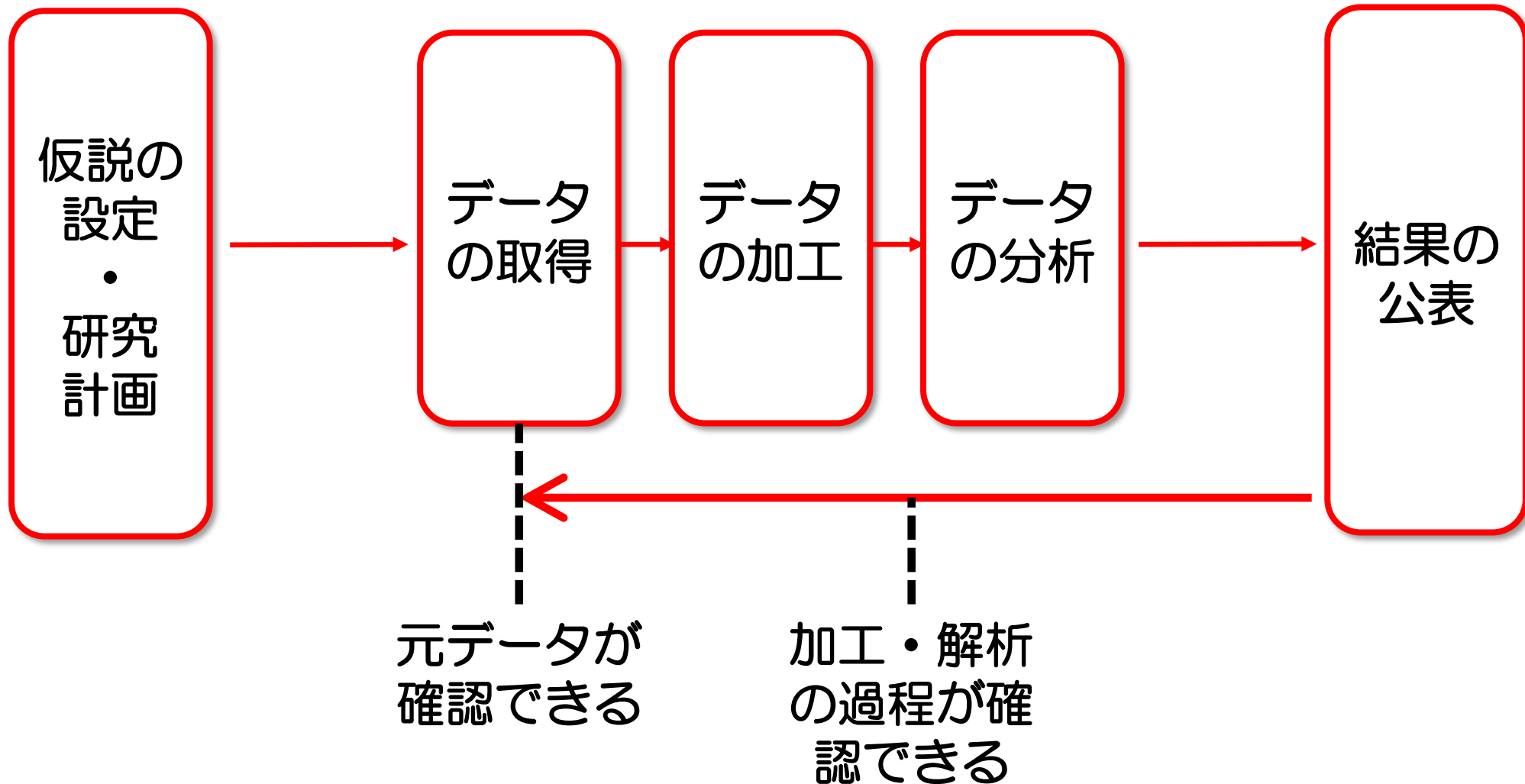
- Traceability: 個々のプロジェクト(研究発表)に関する課題
 - ・公表した解析結果から取得したデータまで追跡できるか
- Reproducibility: 個々のプロジェクト(研究発表)に関する課題
 - ・狭義: 取得したデータから公表した結果まで再現できるか(データ加工と解析の再現性)
 - ・広義: 同じ実験を繰り返し、公表した結果まで再現できるか(狭義の再現性にデータ取得までの実験そのものの再現性を含む。)
- Process control: 研究室・グループのシステム・ポリシー品質管理行動全体に関する課題
 - ・結果ではなく、過程をコントロールする。
 - ・データ管理計画、研究室ミーティング、元データチェック、negative dataあるいは不採用データの取り扱い、研究室内の教育

データ管理 3 原則



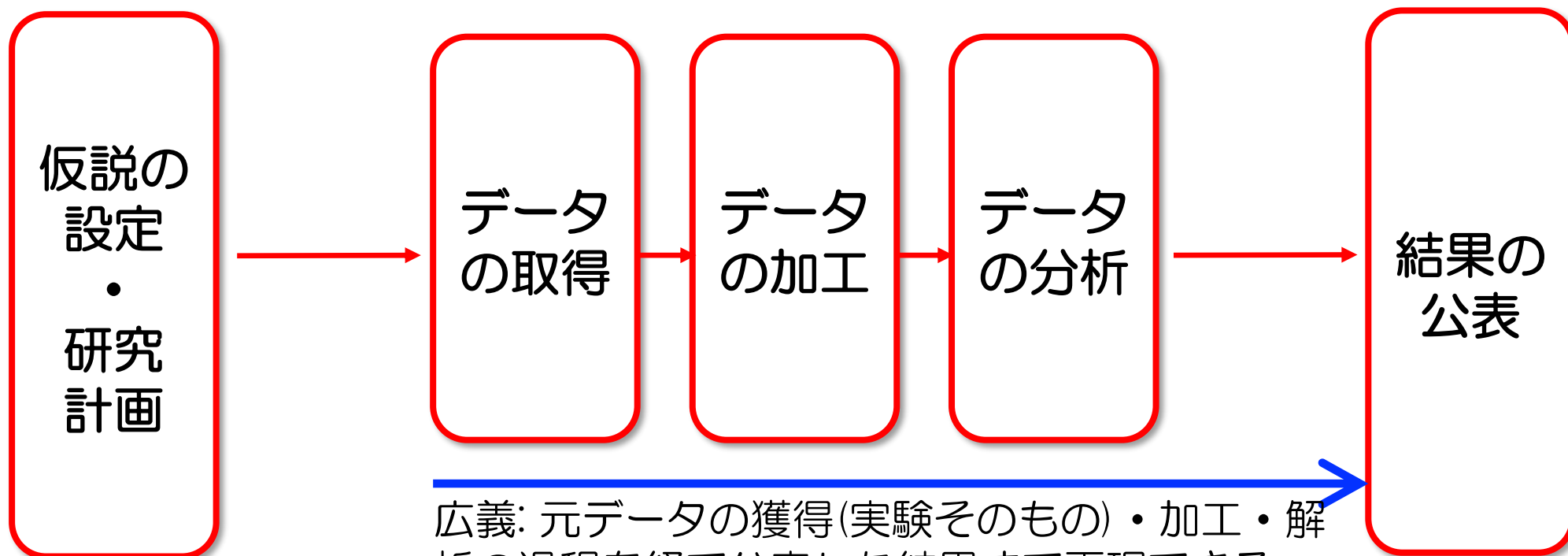
データ管理 3 原則- Traceability

○個々のプロジェクト(研究発表)に関する課題



データ管理 3 原則- Reproducibility

○個々のプロジェクト(研究発表)に関する課題



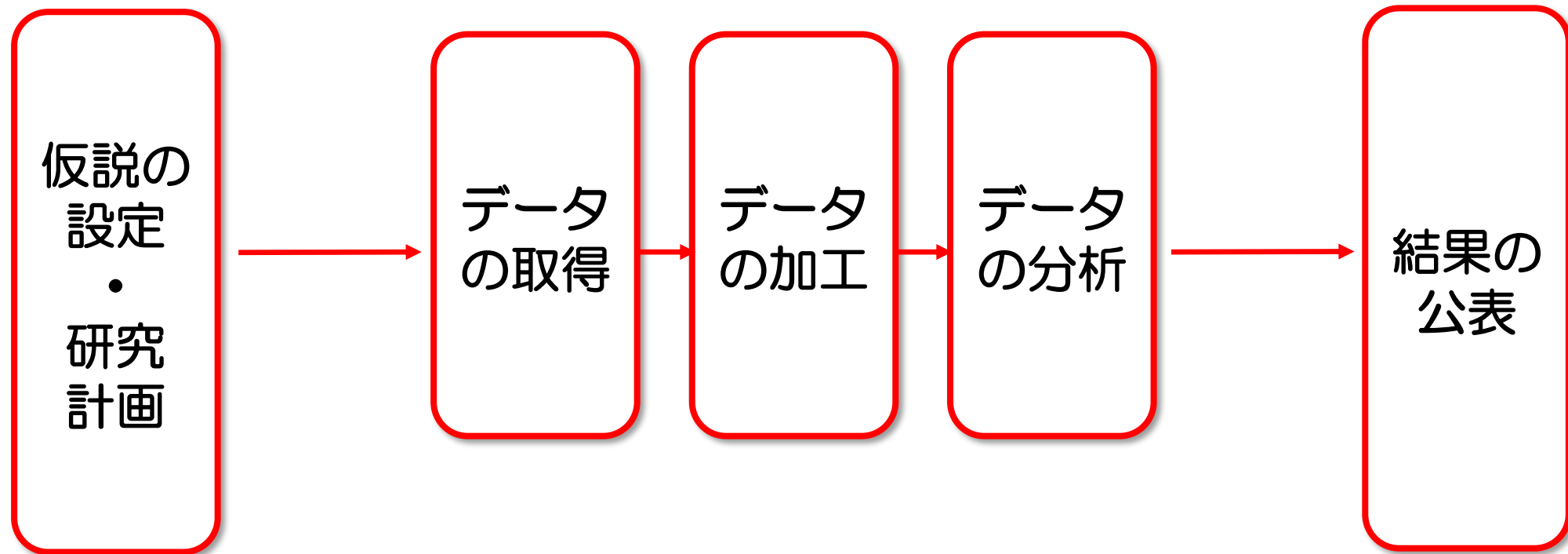
広義: 元データの獲得(実験そのもの)・加工・解析の過程を経て公表した結果まで再現できる

狭義: 元データから加工・解析の過程を経て公表した結果まで再現できる

(negative data、不採用データ含めて)

データ管理 3 原則- Process control

○研究室・グループのシステム・ポリシーに関する課題



課題: データ管理計画、実験ノート(記録)の作成、実験・解析データ保存、研究室ミーティング、(定期的な)元データチェック、negative dataあるいは不採用データの取り扱い、研究室内教育

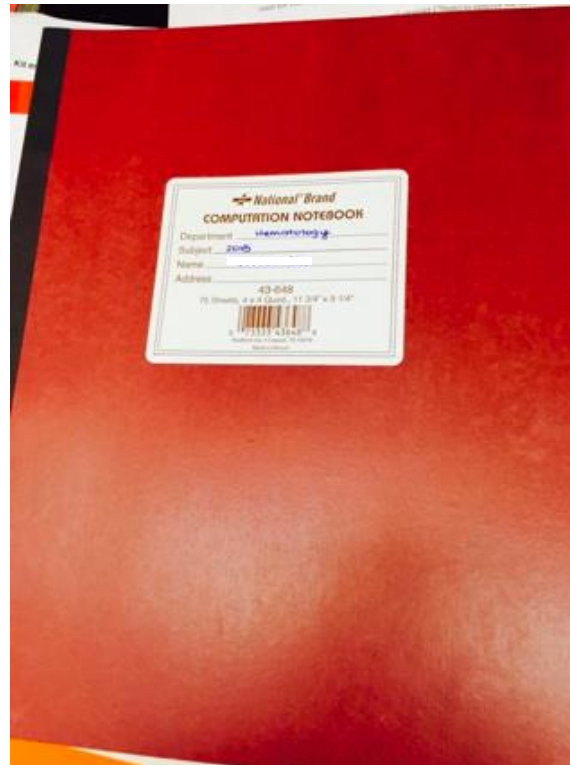
実験データの品質管理行動

□データ管理計画(Data Management Plan, DMP):
研究方針の転換に際して研究開始時に作成したDMPをupdate
する必要がある。

実験データの品質管理行動

□実験ノート(記録)の作成と保存:

- データ・記録の差し替えや後になって上書きができないような実験ノートへ記録して保存する。



実験データの品質管理行動

□実験ノート(記録)の作成と保存:

- 紙あるいは電子実験ノートへ時系列に記録して保存する。紙→電子実験ノートに変更すれば全ての問題が解決できるわけではない。
- 電子データに対する対応が課題(現行では、プリントアウトし紙ノートへ貼付しているケースが多い。)であり、採用・不採用含め全ての電子データは、個人で所有するだけでなく、共通のサーバに保存できる体制を作る。その際、規則に則ってファイル名を付与し、変更を加える際にはその履歴が必ず追跡できるように保存する。

実験データの品質管理行動

□データ保存:

- データ獲得時 (いわゆる実験データ):

パイロット研究・negative data・メタデータ含め全てを保存する。電子データに関しては個人所有のコンピュータだけでなく、共有サーバに定期的に保存する体制を作る。

- データ加工・解析時 (実験後データ):

加工・解析のプロセス前後を時系列で保存(ファイル名に日付・時間・バージョンがわかるように)と加工・解析に関するメタデータ(外れ値の取り扱い・用いた統計解析法)を記録・保存する。

実験データの品質管理行動

□保存データと実験ノートの紐づけ:

• データ獲得時:

紙ノートの場合: 保存データのファイル名をノートに記載

電子ノートの場合: 実験内容記載ページにデータを貼り付け

• データ加工・解析時:

紙ノートの場合: データ加工・解析について記載し、新たなファイル名を記載

電子ノートの場合: データ加工・解析について記載し、新たなファイル名を付けて、貼り付け

電子ノート記載とデータ紐づけの一例

770 個のノート

96-Well Block (0.1mL) C...

11月 18

13-P37_AJX-AA8-U9C-ZJ_20191023172132....

11月 18

13-P39_AJX-AA8-U9C-ZJ_20191029154508....

4414133-4418778-2.xls: Sheet33 Fixed Configuration: 1x96 Product Name Exac...

11月 18

13-P38_AJX-AA8-U9C-ZJ_20191026162944....

2019-10-26 121833.xls: Sample Setup Block Type Fast 96-Well Block (0.1mL) C...

11月 18

13-P34_AJX-AA8-U9C-ZJ_20191014093932....

server>Sekiya>IPS Kidney>2019 dif January> Oct\$09-01, Oct\$11-01 (TimeLaps)

11月 18

13-P32_AJX-AA8-U9C-ZJ_20191008154319....

server>sekiya>IPSKidney>2019 January dif >Oct\$07-01(Timelaps)

11月 18

13-P30_AJX-AA8-U9C-ZJ_20191003151544....

server>sekiya>IPS kidney>2019 January dif>Sep\$27chlr, Sep27\$-01 folder (tim...

閲覧のみ

最終更新: 11月 18, 2019

2019-10-29 150753.xls

688 kB

2019-10-29 160532.xls

507 kB

201091031 D14 tumor new 0923-1007-2.tif

18 MB

201091031 D14 tumor new 0923-1007-1.tif

18 MB

日付	タイトル	記入者
2019.10.29	ips Pb (First Time from liquid N-) 一管容量ニイの → subculture 2mL 8.5×10^5 cells/mL 3×10^4 / dish に 3 管 + 7 管 culture 培養液は 2 管にのみおける。	
6401 Nov.4 Nov.5	Gene expression > 6well analysis. → 2 管にのみ 1.9×10^5	2019.10.29 150753.xls 2019.10.29 160532.xls
2019.10.30	ips medium dye. 6well D4 Plating tumor cells medium dye.	

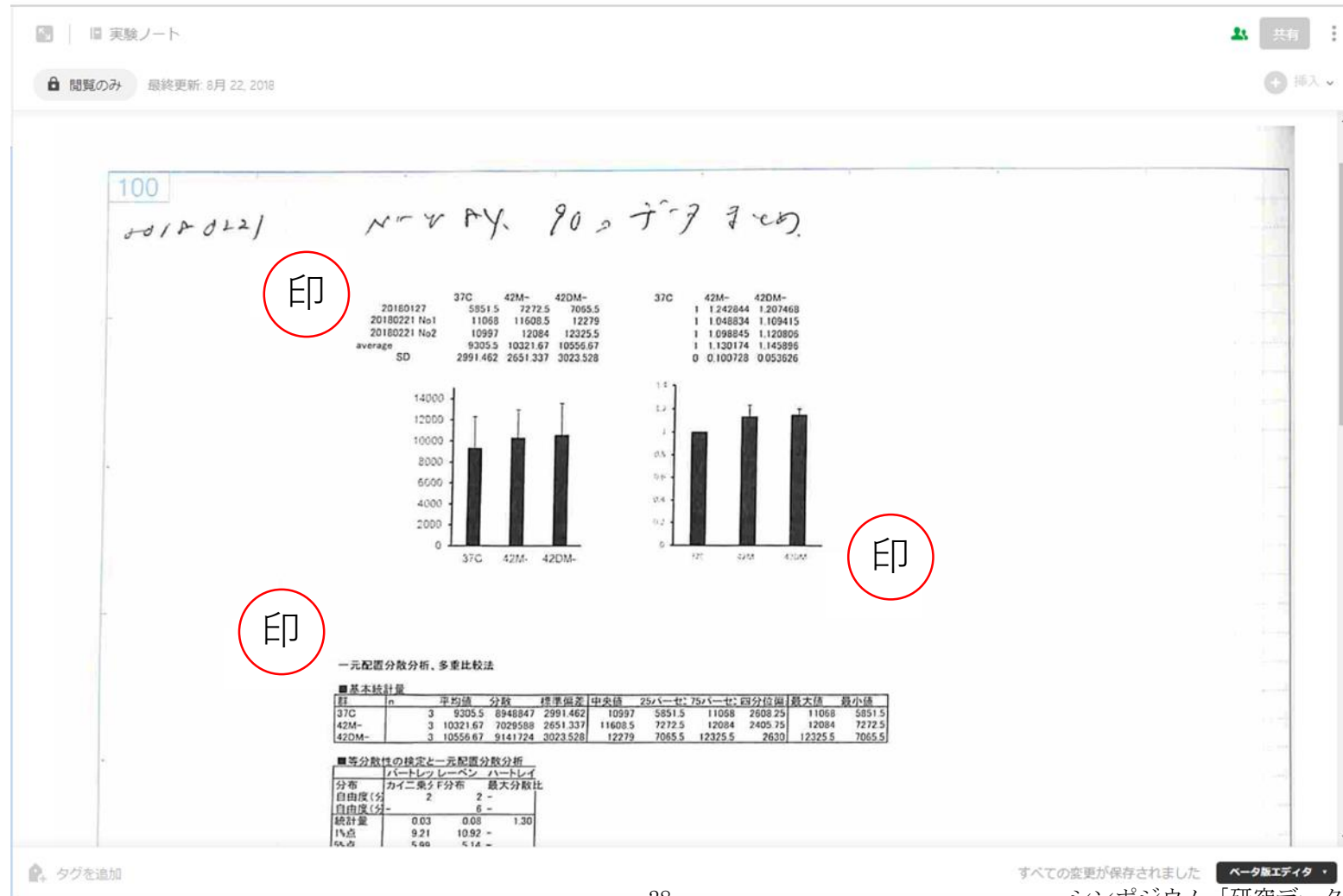
タグを追加

すべての変更が保存されました

ベータ版エディタ

Traceabilityを高める施策の一例

データの加工を行う際は、いつのデータを使用していつ加工したか、
またその結果を一目で分かるようにする



実験データの品質管理行動

□定期的な研究室内ミーティング:

データチェック、方針の検討、データ管理に関する教育の場としても重要である。

- 未加工データを供覧・提示しながら、解析結果について議論できれば研究内容の議論+データ管理の機会ともなる
- ミーティングでの議論を記録する。
- 定期的な研究室共有サーバーへの保存のタイミングとしても良い。

実験データの品質管理行動

□倫理教育:

- 大学: 通常はe-learningと大学院入学時のオリエンテーション
- 研究室単位: 研究開始時のオリエンテーション→データまたは研究室ミーティングでのdiscussionを通じた教育が求められる。

実験データの品質管理行動

□研究室内の教育:

- 個々の研究者は、データ管理に関する重要性、危機意識、具体的な方法(研究計画とともに立案されるDMPから始まり、それぞれの研究室に最適化されたデータ管理の具体的な方法)を認識する必要があり、その責任を担うのはprimary investigator (PI)である。
- PIは、定期的な研究ミーティングにて、個々の研究者に対し、上記を繰り返し教育し、認識させる必要がある。

実験データの品質管理行動(例)

□研究室内ルールを作成し、実践し改善する:

1. 研究室内の頻度の高い実験を抽出
2. それぞれのノート記載からデータ取り、加工、解析、figure化のプロセスのありがちな悪い例、良い例を提示し認識を共有する。
3. それぞれの例で逆にトレース(traceability)の検討)、その時に生じる問題に関する議論（2.の良い例では生じない）。
4. ラボ、グループとしてこれらのデータやプロセスをどのように管理するか、PDCAサイクルを回すかを検討する。

ある研究室におけるデータの種類と保存法の例

□データの種類:

- qPCR：個人、クラウド、サーバー個人フォルダー
- Western blot：個人、クラウド、サーバー個人フォルダー
- ELISA：個人、クラウド、サーバー個人フォルダー
- FACS：個人、クラウド、サーバー個人フォルダー
- 組織染色写真：個人、サーバー個人フォルダー
- 細胞写真：個人、サーバー個人フォルダー
- 各種動画：個人、サーバー個人フォルダー
- 外注データ：個人、クラウド、サーバー個人フォルダー
- 論文使用データ：個人、サーバー
 - サーバーには、半年に1回、期限を切って、当該期間のデジタルデータすべてを保存
所定の期間終了後は、個人のアクセス不可
 - 論文使用データは、採択時に研究室に提出し、サーバーに保管（個人のアクセス不可）

ある研究室、PIのデータ品質管理行動の一例

□データ管理三原則に則った管理:

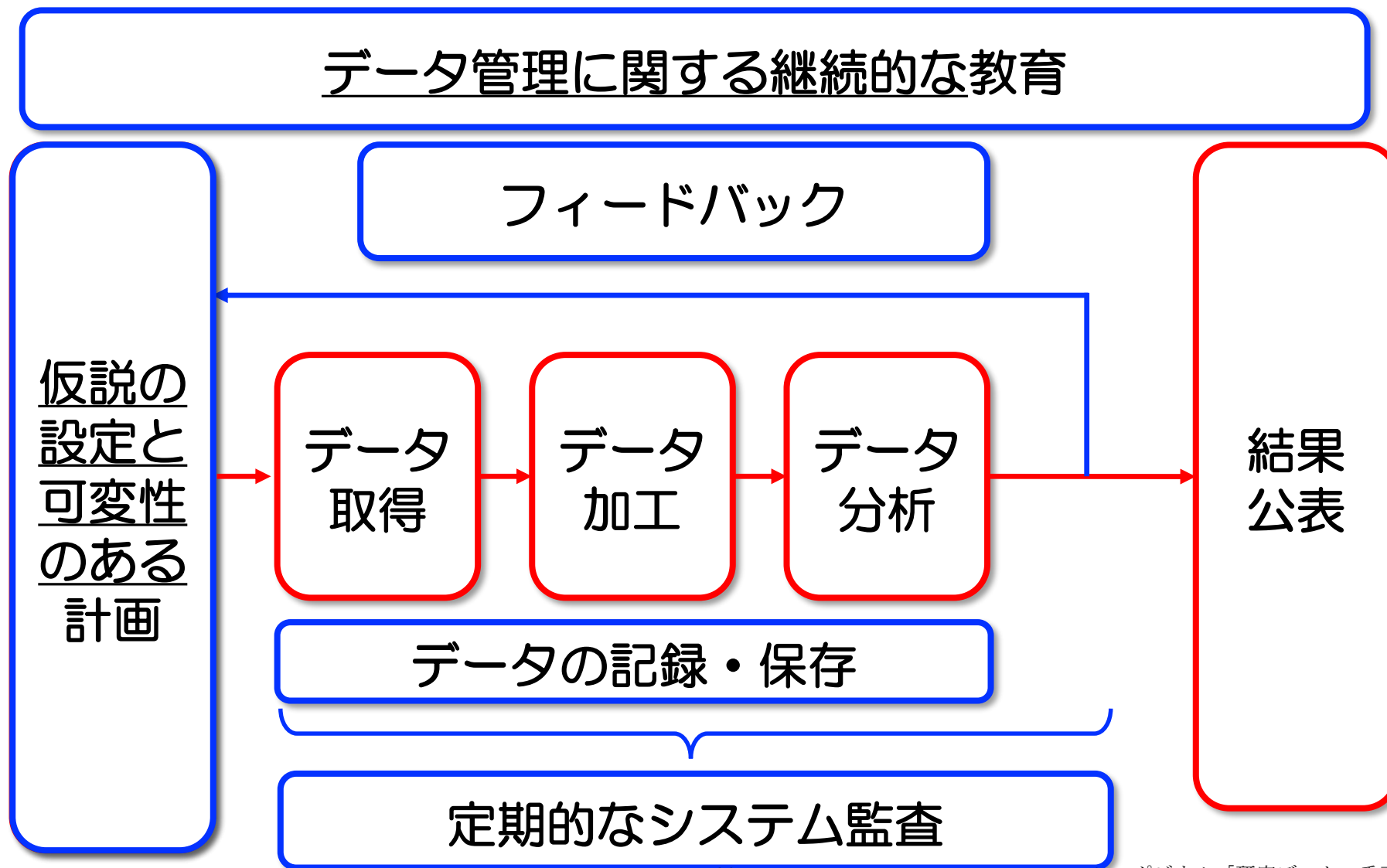
- 入所時に、研究データ管理の重要性とマニュアルに関する教育を行う。以降も年1回
- 電子ノートを採用し、PIは各研究者、学生の実験ノートおよびデータを直接閲覧可能であり、透明性の高い管理は可能と思われる。
- 画像データの取得、定量化のプロセスは、上書きできないシステムを採用
- 数値データは、生データから確認
- Traceabilityに関しては、論文投稿前に、記載のあるすべてのデータの生データを確認する。また同時に、Reproducibilityについても検証している。
- 可能な動物実験に関しては、二重盲検を採用（広義のReproducibility）
- Process controlについては、デジタルノートへのアクセス、デジタルデータの提出状況、定期的なミーティングを通して検証

基礎研究データ品質管理行動のpitfalls

□データ管理の問題点:

- データは玉石混交（簡単に「全部」というが、どこまで残す必要・価値があるのか？）
- データ量の爆発的増加（画像データ、バイオインフォティクス）
⇒データ保存に関わるコスト増
- 電子ノートに紐づけできる容量の制限
⇒アクセス可能なデータ種類の制限、紐づけに対する利便性低下
- 実験ノートの記載内容、データの紐づけ、トレースしやすい加工・解析後データファイル保存法には、個人差が大きい
- Physician scientistは、臨床・研究バランスが難しく、負担を増やしにくい。
- 留学生への対応
⇒教育の意義・手法の見直し、研究室（責任研究者）への負担大。経験・語学力・学力・標準（わが国と外国）の違いによる教育の困難さ
- 共同研究先の企業やアカデミアの研究データ管理へのアクセスは困難

目標とする基礎研究室のデータ管理行動



目標とする基礎研究室のデータ管理行動

