

## 和歌山県立医科大学 研究データポリシー

令和6年3月26日 教育研究審議会 承認

和歌山県立医科大学は、医療系総合大学として、基礎的、総合的な知識と高度で専門的な学術を教授研究し、豊かな人間性と高邁な倫理観に富む資質の高い人材の育成を図り、地域医療の充実など県民の期待に応えることで地域の発展に貢献するとともに、人類の健康福祉の向上に寄与することを基本理念として掲げている。

ここに、質の高い臨床研究や最先端の基礎研究を推進し、研究成果を社会に還元するため、次のとおり研究データの取扱いに関する原則を定める。

1. 本ポリシーにおいて「研究データ」とは、本学の研究活動の過程で研究者等によって収集又は生成された情報をいう。
2. 本ポリシーにおいて「研究者等」とは、本学に雇用されて研究活動に従事する者及び本学の施設や設備を利用して研究に携わる者をいう。
3. 本学は、原則として、研究データを収集又は生成した研究者等がその研究データの管理を行う権利と責務を有していることを認める。
4. 研究者等は、それぞれの研究分野の特質を踏まえ、その法的及び倫理的要件に従って研究データを管理しなければならない。
5. 本学及び研究者等は、それぞれの研究分野の特質を踏まえ、その法的及び倫理的要件に従って、可能な限り社会に研究データを公開し、その利活用を促進する。
6. 本学は、研究データの管理、公開及び利活用を支援する環境を整える。

なお、社会や学術状況の変化に応じて、適宜本ポリシーの見直しを行うものとする。

## 【和歌山県立医科大学研究データポリシーの解説】

和歌山県立医科大学は、医療系総合大学として、基礎的、総合的な知識と高度で専門的な学術を教授研究し、豊かな人間性と高邁な倫理観に富む資質の高い人材の育成を図り、地域医療の充実など県民の期待に応えることで地域の発展に貢献するとともに、人類の健康福祉の向上に寄与することを基本理念として掲げている。

ここに、質の高い臨床研究や最先端の基礎研究を推進し、研究成果を社会に還元するため、次のとおり研究データの取扱いに関する原則を定める。

和歌山県立医科大学研究データポリシー（以下「本ポリシー」という。）は本学の理念のもとに策定されるものである。

本ポリシーは、研究公正の確保が研究開発を行う機関及び研究者にとって重要な責務であること、研究データは適切に保存・管理される必要性があることを再確認するとともに、世界的に研究活動のDX（研究DX）の流れが加速している中で、オープンサイエンスへの貢献を推進するものである。

なお、本ポリシーは基本的な方針を示すにとどめることとし、運用に必要な事項については適宜定めるものとする。

研究データの管理に関する基本的な考え方は次のとおりである。

- (1) 研究開始前にデータマネジメントプランを作成し、研究過程において、どのような種類の研究データをどのように管理・公開するか等について整理する。
- (2) 研究データのうち、管理、利活用の対象となる「管理対象データ」の範囲を定める。
- (3) 研究の進捗に合わせてデータマネジメントプランを適宜更新する。
- (4) 研究終了時には、「和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程」に従い、データ管理簿を作成する。
- (5) 研究終了後も保存すべき研究データについては、定められた保存期間は適切に保存し、保存期間終了後には定められた手続きを行ったうえで破棄することができる。
- (6) 研究者等が異動又は退職する場合は、データ引継書を作成するなど、その管理する研究データをあらかじめ整理しなければならない。

研究データの公開に関する基本的な考え方は次のとおりである。

- (1) 論文のエビデンスとしての研究データは原則公開とし、その他研究開発の成果としての研究データについても可能な範囲で公開することが望ましい。

(2) 個人情報、企業の秘密情報、研究の新規性、我が国の安全保障等の観点から留意すべき研究データは非公開とすることが求められる。

(3) 産業競争力や科学技術・学術的な優位性を確保するために、研究データを即時に公開することが適切で無い場合については、適切なエンバーゴ（時限付き非公開）期間を設定することも想定される。

すなわち、一律の公開を義務付けるものではなく、オープン・アンド・クローズ戦略に基づいて、合理的な理由により公開及び共有の範囲を研究者が設定すべきである。

また本ポリシーの他、法令及び本学の規程その他これに準ずるもの（別紙に例示）を遵守しなければならない。

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

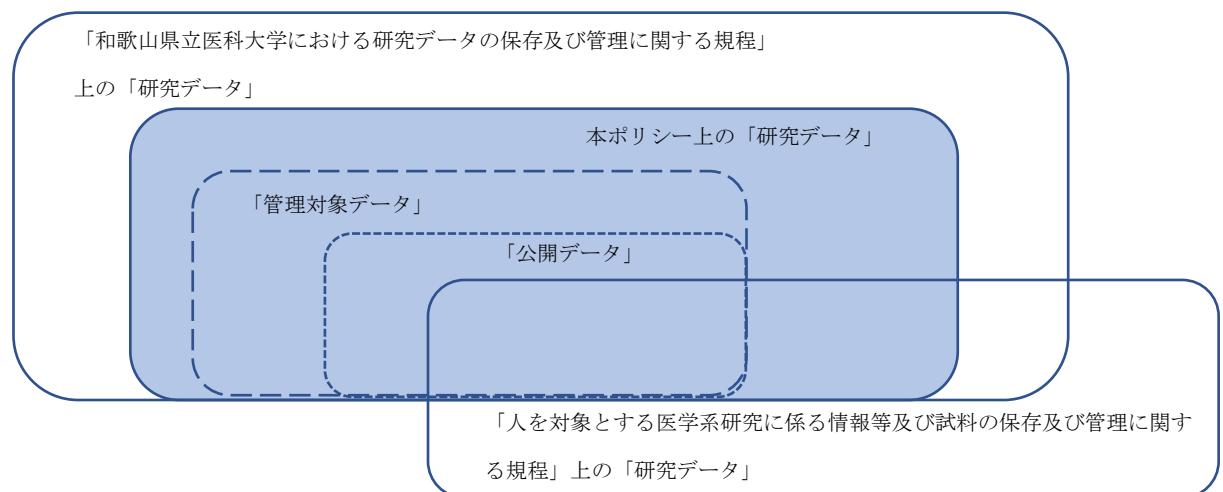
本ポリシーが対象とする研究データは、「和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」第2条第2項に定める「研究データ」のうち「試料等の有体物」以外の「研究資料」及び「人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程」第2条第2項に規定する「情報等」をいい、次のとおりとする。

(1) 研究データの形式は、デジタル／非デジタルを問わない。

(2) 研究データには、次のようなものがある。

- ・ラボノート
- ・数値データと記録データ（生データ）、質問票
- ・音声、映像、画像などの視聴覚情報データ
- ・実験や観測、シミュレーション等から直接得られたデータ（一次データ）
- ・一次データを加工したデータ
- ・論文のエビデンスとなるデータ
- ・その他、研究活動に用いることが予定されている情報及び研究活動に用いられた情報

(3) 研究者等が、以前に在籍した機関で収集又は生成した研究データであっても、本学在籍中にこれらを保持している場合には、本ポリシーの対象となる。



2. 本ポリシーにおいて「研究者等」とは、本学に雇用されて研究活動に従事する者及び本学の施設や設備を利用して研究に携わる者をいう。

本ポリシーにおいて、「研究者等」は「和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」第2条第1項に定める「研究者等」を指す。すなわち、本学に雇用されて研究活動に従事する者（本学の教職員）及び本学の施設や設備を利用して研究に携わる者（博士研究員、研究指導を受ける学生、雇用関係はないが本学が受入・招聘する研究員、その他本学において研究活動を行う者）をいうものとする。

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

研究データを収集又は生成した研究者等は、それをどのように管理し、公開するかについて決定することができる。大学は第5項の解説のとおり一定の規範を示すが、その決定に対して一律の制限を課すことではなく、法令及び本学の規程その他これに準ずるものに反しない限りにおいて制限されることはない。ただし、この権利に伴い、当該研究者等は次項のとおり適切な管理を行う責務を負うものとする。

4. 研究者等は、それぞれの研究分野の特質を踏まえ、その法的及び倫理的要件に従って研究データを管理しなければならない。

研究者等は、法令及び本学の規程その他これに準ずるもの、並びに他の者の権利及び法的利益を害さない範囲で、次のように研究データの管理を行うこととする。

- (1) 研究開始前にデータマネジメントプラン（DMP : Data Management Plan。データ管理計画）を作成し、研究過程において、どのような種類の研究データをどのように管理・公開するか等について整理する。なお、競争的研究費においては、資金配分機関指定の書式により、データマネジメントプランを作成するものとする。
- (2) 研究データのうち、管理、利活用の対象となる「管理対象データ」の範囲を定める。
- (3) 研究の進捗に合わせてデータマネジメントプランを適宜更新する。
- (4) 研究終了時には、「和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程」に従い、データ管理簿を作成する。
- (5) 研究終了後も保存すべき研究データについては、定められた保存期間は適切に保存し、保存期間終了後には定められた手続きを行ったうえで破棄することができる。

- (6) 研究者等が異動又は退職する場合は、データ引継書を作成するなど、その管理する研究データを整理しなければならない。

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

本学及び研究者等は、法令及び本学の規程その他これに準ずるもの、並びに他の者の権利及び法的利益を害さない範囲で、次のように研究データの公開を行うこととする。

- (1) 研究者等は、「管理対象データ」については、「公開」、「共有」又は「非公開・非共有」を決定し、公開可能な研究データ（「公開データ」）については、その条件を定めたうえで公開する。なお、研究データの「公開」とは、一般に任意の者に利活用可能な状態で研究データを供することをいい、アクセス権を付与された限定された者に利活用可能な状態で研究データを供することは研究データの「共有」とし、「公開」とは区別する。
- (2) 論文のエビデンスとしての研究データは原則公開とし、その他研究開発の成果としての研究データについても可能な範囲で公開することが望ましい。
- (3) 個人情報、企業の秘密情報、研究の新規性、我が国の安全保障等の観点から留意すべき研究データは非公開とすることが求められる。
- (4) 産業競争力や科学技術・学術的な優位性を確保するために、研究データを即時に公開することが適切で無い場合については、適切なエンバーゴ（時限付き非公開）期間を設定することも想定される。
- (5) 研究者等は、上記を考慮したオープン・アンド・クローズ戦略に基づいて、合理的な理由により公開及び共有の範囲を設定する。
- (6) 大学は、研究者に対して一律の公開を義務付けない。
- (7) 大学は、次項の解説のように公開を支援する環境を整える。

6. 本学は、研究データの管理、公開及び利活用を支援する環境を整える。

本学における支援の具体例としては、次のことが考えられる。

- (1) デジタルプラットフォームの提供等、適切な研究データ管理に資する環境を整備する。
- (2) 機関リポジトリ等の公開プラットフォームの提供等、研究データの利活用を実現するに適した研究データ公開のための環境を整備する。
- (3) 研究者等に対する本ポリシーの内容や上記環境整備に関する周知、法務又は契約関連等を含む各種アドバイス、本ポリシーに基づく研究データの管理及び公開の推進のための啓発、働きかけ及び支援を行う。

(4) 社会状況や学術状況の変化あるいは法及び倫理的要件の変化に応じて、適宜本ポリシーの見直しを行う。

【関連する法令及び本学の規程その他これに準ずるもの】

別紙

個人情報の保護に関する法律

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律

公立大学法人和歌山県立医科大学個人情報の保護に関する法律施行規程

公立大学法人和歌山県立医科大学個人情報保護安全管理措置要綱

外国為替及び外国貿易法及びこれに基づく輸出管理に関する政令、省令、通達

公立大学法人和歌山県立医科大学安全保障輸出管理規程

公立大学法人和歌山県立医科大学安全保障輸出管理細則

特許法

不正競争防止法

公立大学法人和歌山県立医科大学勤務発明規程

公立大学法人和歌山県立医科大学成果有体物取扱規程

和歌山県立医科大学における研究不正防止計画

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律及び関係法令

和歌山県立医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程

和歌山県立医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程施行細則

「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル(案)」(平成10年1月、学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会制定)

和歌山県立医科大学研究用微生物安全管理規程

臨床研究法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程

和歌山県立医科大学ネットワーク及び情報システムに関わる情報セキュリティ基本方針

和歌山県立医科大学ネットワーク及び情報システムに関わる情報セキュリティ管理要綱

和歌山県立医科大学ネットワーク及び情報システムに関わる情報セキュリティ管理要綱実施マニュアル

和歌山県立医科大学学術機関リポジトリ運用指針