厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン

(令和5年 12 月 22 日科発 1222 第3号厚生科学課長決定)

令和7年3月 24 日改定

目次

1. 背景及び目的
2. 定義
3. 適用範囲
4. 研究データの公開・共有の考え方
5. DMP による研究データ管理とメタデータ付与による研究データ利活用
6. 留意事項

別紙1(管理対象データとそのメタデータの公開・共有の区分)

別紙2(DMP サンプル様式)

別紙3(厚生労働科学研究 メタデータ項目)

別紙4(メタデータの登録方法の例)

1. 背景及び目的

近年、デジタル・トランスフォーメーション(DX)の進展に伴い、研究開発活動の変容が進んでいる。また、オープンサイエンス等の世界的な知の共有を目指した研究成果のオープン化が進みつつある。

このような状況を踏まえ、第6期科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)において、公的資金による研究データの管理・利活用の推進について示された。

(参考1)

第6期科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)、第2章2.(2)

「新たな研究システムの構築(オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進)」

<https://www8.cao.go.jp/cstp/6bsibasicplan-kenkyudx.pdf>

知の結合と発展を促し、優れた研究成果とイノベーションを創出していくためには、研究活動における自由と多様性を尊重しつつ、国際的な貢献と国益の双方を考慮に入れた、オープン・アンド・クローズ戦略に基づく研究データの管理・利活用を実行することが我が国として求められる。このような我が国における基本的な考え方を具体化するため、統合イノベーション戦略推進会議において、「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」(以下「基本的な考え方」という。)がまとめられた。

(参考2)

公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方

統合イノベーション戦略推進会議(令和3年4月27日)

本文 <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/kokusaiopen/sanko1.pdf>

概要 https://www8.cao.go.jp/cstp/datapolicy_outline.pdf

本ガイドラインは、上記、「基本的な考え方」の下、厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金における研究データの管理・利活用の具体的な運用を定めるものである。

2. 定義

研究データ: 研究開発の過程で生み出される全てのデータで、電磁的な形態により管理可能なものをいう。研究ノートやメモ、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やそれを加工したデータ、論文のエビデンスとなるデータ等が含まれる¹。

管理対象データ: 研究データのうち、研究者の所属する大学、大学共同利用機関法人、国立研究開発法人等の研究開発を行う機関や資金配分機関の基準等に基づいて、管理・利活用の対象として、研究者がその範囲を定めるもの¹

¹ 「基本的な考え方」(<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/kokusaiopen/sanko1.pdf>)

データポリシー: 研究データの管理・利活用についての組織としての方針²

データマネジメントプラン(DMP): 研究過程において、どのような種類のデータを、誰がどのように取得し、どのように管理・利活用するかなどについて整理した研究データ管理計画書¹

メタデータ: 管理対象データを説明するための情報から構成されるデータ。研究データの名称、研究データの説明、研究データの管理者、研究データの所在、連絡先、研究データの保存・共有・公開の方針等の情報を含む²。

オープン・アンド・クローズ戦略: データの特性から公開するべきもの(オープン)と保護するもの(クローズ)を分別して公開する戦略²

NII 研究データ基盤(NII Research Data Cloud: NII RDC): オープンサイエンスと研究公正を支え、データ駆動型研究を推進する情報基盤。研究データのライフサイクルに即した3つの基盤「管理基盤(GakuNin RDM)」「公開基盤(WEKO3)」「検索基盤(CiNii Research)」から構成³。

GakuNin RDM(管理基盤): 研究者がプロジェクトにおいて、研究データを迅速に管理・共有できるクラウドサービス³

WEKO3(公開基盤): 研究者の成果物である研究データや研究論文などを公開するリポジトリシステム³。なお、WEKO3 を使ったリポジトリサービスが JAIRO Cloud である。

CiNii Research(検索基盤): 公開基盤や他のリポジトリで公開された学術情報を、横断的に検索するための次世代検索サービス³

リポジトリ: 電子的な知的生産物の保存や発信を行うためのインターネット上のアーカイブシステム。研究開発を行う機関が管理する機関リポジトリ、学会や特定分野の研究機関等が管理する分野別リポジトリ、及び分野・機関に限定されずデータ全般を対象とする汎用リポジトリがある⁴。

厚生労働科学研究成果データベース: 厚生労働科学研究の研究成果を広く国民に情報公開するための方策の一つとして、厚生労働科学研究費補助金等で実施した研究の成果をデータベース化しインターネット上

² 「研究データの管理・利活用に関する取組状況の評価体系への導入について」

(https://www8.cao.go.jp/cstp/kenkyudata_hyouka.pdf)

³ 「NII 研究データ基盤(NII Research Data Cloud)の概要」(国立情報学研究所オープンサイエンス基盤研究センター) (<https://rcos.nii.ac.jp/service/>)

⁴ 「研究データ基盤整備と国際展開ワーキング・グループ報告書ー研究データ基盤整備と国際展開に関する戦略」(令和元年 10 月研究データ基盤整備と国際展開ワーキング・グループ)

(<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/kokusaiopen/houkokusho.pdf>)

で閲覧、検索を行えるようにしたもの⁵

3. 適用範囲

厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金によって生み出された研究データを対象とし、令和6年度以降に新規に開始する全ての研究課題に適用する。

4. 研究データの公開・共有の考え方

1) 公開・共有の区分

「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う。また、「研究データの共有」とは、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をいう。

厚生労働科学研究における管理対象データとそのメタデータの公開・共有の区分については、別紙1を参照すること。

2) オープン・アンド・クローズ戦略による研究データの取扱い

「基本的な考え方」において、「公的資金による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。」とされており、厚生労働科学研究においてもこれに準ずるものとする。

ただし、その際、研究分野等の特性や、データを管理する組織の特性等にも配慮して、「公開」、「共有」又は「非共有・非公開」の判断が行われる必要があり、単純に、公開や共有を是とするのではなく、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。

具体的には、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。さらに、産業競争力や科学技術・学術的な優位性を確保する観点から、研究データを即時に公開することが適切で無い場合もありうることから、公開による利活用の促進とのバランスを考慮しつつ、適切なエンバゴ(時限付き非公開)期間を設定することも想定される。

以上を踏まえ、オープン・アンド・クローズ戦略による研究データの取扱いを、DMP上で具体的に設定するものとする。

3) 公開の方法

研究データの公開・共有を行う際には、国立情報学研究所が整備を進めるNII研究データ基盤(NII Research Data Cloud: NII RDC)を活用する等、諸法令等が遵守されている機関リポジトリ、分野別リポジトリ、汎用リポジトリ等を利用するなど適切な対応が求められる。

5. DMPによる研究データ管理とメタデータ付与による研究データ利活用

研究公正の確保は、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り、研究データは研究開発を行う機関のデータポリシー等に則って適切に保存・管理される必要がある。研究データの効率的かつ適切

⁵ 「厚生労働科学研究成果データベース」(<https://mhlw-grants.niph.go.jp/>)

な管理のため、研究代表者は研究データの管理計画書である DMP を作成することが求められる。

また、メタデータは、研究データの第三者による利活用を促進する場合、研究データの管理・利活用に関する取組状況を評価する場合、EBPM(Evidence Based Policy Making: 証拠に基づく政策立案)の基盤となる書誌情報として活用する場合等において重要な情報となる。したがって研究者は、管理対象データにメタデータを付与し、中核的なプラットフォームとして位置づけられている NII 研究データ基盤(NII Research Data Cloud)の CiNii Research(検索基盤)上において検索可能となるように登録することが求められる。

適切に研究データの管理を行い、利活用に供するため、厚生労働科学研究における具体的な運用は以下のとおりとする。

1) 研究開始前

1)－1 DMP の作成

研究代表者は、研究開始前までに、別紙2の様式を参考に DMP を作成すること。なお、別紙2の様式の項目を満たしていれば、他の様式を用いてもよい。

作成にあたっては、研究分担者及び研究協力者と協議の上、研究の過程で生み出される全ての研究データの中から、管理対象とすべき研究データの範囲を定め、研究機関のデータポリシー等に基づき、特定した管理対象データの取扱いを設定すること。その際、上記4の考え方の下、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こと。

1)－2 DMP 作成の確認

DMP 作成の有無について、研究計画書にて確認を行うものとする。

研究代表者は、厚生労働省へ DMP を提出する必要はないが、研究計画書にて DMP を作成したこと(又は研究開始前に作成予定である旨)を明記すること。なお、厚生労働省から個別に求めがあった場合、**研究代表者は DMP を提出すること。**

2) 研究実施中

2)－1 研究データの取扱い

研究代表者、研究分担者及び研究協力者、並びに研究に参加する全ての者は、作成した DMP に基づき、研究データを適切に取扱うこと。

2)－2 メタデータの付与

研究代表者、研究分担者及び研究協力者は、DMP に基づき、管理対象データに別紙3に定める項目のメタデータを付与すること。

2)－3 DMP の更新

管理対象データは、研究開発の進捗に応じて、研究者の判断により更新されるものである。**研究代表者は、研究の進捗に応じて、研究データの管理計画書である DMP を適宜更新し、その履歴を残すこと。**

2)－4 評価

複数年度にわたる研究にあつては、毎年度の研究計画書において、DMPに基づき適切に研究データを取り扱っている旨、及び必要に応じてDMPを更新している旨の確認を行うものとする。

継続課題にあつては、**研究代表者**は、「必要に応じてDMPを更新しているか」、**研究代表者**及び**研究分担者**は「DMPに基づき適切に研究データを取り扱っているか」を研究計画書に明記すること。

3) 研究終了後

3)－1 研究データの取扱い

研究終了後においても、必要性を精査の上、研究データが継続的に利活用されることが促進されるべきであり、また、不正な使用や不用意な流出を防ぐよう留意すべきである。このため、**研究代表者**、**研究分担者**及び**研究協力者**、並びに研究に参加した全ての者は、研究終了後においても、DMPに基づき、研究データを適切に取扱うこと。

3)－2 メタデータの登録

研究代表者、**研究分担者**及び**研究協力者**は、管理対象データに付与したメタデータを、NII 研究データ基盤(NII Research Data Cloud)の CiNii Research(検索基盤)上において検索可能となるよう登録すること。

研究代表者は、登録方法及び登録者等の詳細をDMPに定めることにより、メタデータの登録状況及びその総数を把握すること。

i 登録方法及び登録事項

登録については、別紙4に示すメタデータの登録方法の例(注)を参考に行うこと。なお、複数の方法を組み合わせて登録を行うことも可能である。

研究課題ごとに、DMPに基づき付与したすべてのメタデータ(別紙3の項目すべて)を登録する。

注)厚生労働科学研究成果データベースにより登録する場合は、別紙4の「厚生労働科学研究データベース」の備考に留意すること。

ii 登録期限

研究期間内に生み出された管理対象データのメタデータについては、原則として、研究終了後61日が経過する日までに登録することが望ましい(複数年度にわたる研究の場合は、研究途中の各年度終了後に登録すること)。また、メタデータを登録後に、メタデータの修正や追加が必要となった場合は、その都度速やかに行うこと。なお、研究終了後に生み出された管理対象データのメタデータについても可能な限り速やかに登録するよう努めること。

3)－3 メタデータ件数等の入力

i 登録方法

すべての研究課題について、生み出されたメタデータの件数について、厚生労働科学研究成果データベースに入力を行う。入力については、**研究代表者**が**研究分担者**の分も含め、当該研究課

題において生み出された件数を、同データベースの「ユーザ情報」のサイトから行うこと。メタデータの件数については、「公開」、「共有」、「非公開・非共有」、「公開猶予」の別に分けて入力する。

ii 登録期限

3)－2の ii と同様、研究期間内に生み出された管理対象データのメタデータの件数等については、原則として、研究終了後 61 日が経過する日までに登録することが望ましい(複数年度にわたる研究の場合は、その最終年度の研究終了後 61 日が経過する日までに行うこと。研究途中の年度終了後に登録することは求めない。)

3)－4 研究終了後の DMP の管理

研究代表者は、所属研究機関のデータポリシー等に従い、適切に DMP を保存すること。

6. 留意事項

- 登録されたメタデータについては、すべて公開可能なものとして取り扱い、NII 研究データ基盤(NII Research Data Cloud)の CiNii Research(検索基盤)上において公開、検索可能となることから、DMP に「公開」と定めたメタデータのみを登録すること(別紙1参照)。研究データやメタデータに、社会的に大きな影響を与える機微な情報を含む場合、その他、研究データ又はメタデータの即時公開が適当でない場合等にあつては、必ず事前に研究事業所管課室担当者に相談すること。

- あらかじめ、プロジェクトの実施段階から終了後を想定し、機関リポジトリ、分野別リポジトリ、汎用リポジトリ等の適切な保存場所を検討する等の必要な措置を講じておく必要があることにも留意すること。特に、管理対象データのうち公開していないデータについては、他者によって不正にアクセスされたり、あるいは誤って外部へ漏洩したりすることがないように、十分なセキュリティ確保に留意する必要があるため、所属する研究開発を行う機関等で整備されたセキュリティが確保された信頼性の高いストレージで適切に保存すること。