

鈴鹿医療科学大学 研究データポリシー(実施方針)

1. 研究データの対象と範囲

- 臨床試験データ、患者・対象者の調査票、電子カルテの抽出データ、バイオサンプル関連データ、看護記録、薬剤投与記録、介護・生活支援記録等を含む。
- ソフトウェア、プログラム、メタデータ、統計解析スクリプト等も対象とする。

注) 研究データポリシーにおける「メタデータ(metadata)」とは

研究データだけでなく、研究データの取得に関わる様々な情報です。

つまり、「そのデータは何か」「どのように作成されたか」「誰が管理しているか」など、研究データを正しく理解・再利用するために必要な情報のことです。

【本学の研究分野別:メタデータの具体例について】

分野	メタデータの具体例
医学・薬学	症例 ID、診療科、使用薬剤名・用量、治療期間、診療記録の記録日、臨床試験プロトコル番号、被験者背景情報(年齢・性別・疾患分類) など
医療栄養学	食事記録の期間、記録方法(24 時間法・FFQ・秤量法)、栄養計算ソフト名、栄養素の分類コード(例:エネルギー、タンパク質、脂質) など
リハビリテーション学	リハ実施日、対象者属性(年齢・疾患)、介入内容(歩行訓練、ROM 訓練等)、評価指標(FIM スコア、Berg バランススケール等) など
医療福祉学	対象者属性(年齢、生活環境)、インタビュー実施日、支援プログラム名、サービス提供機関、収集手法(観察・面談・記録分析) など
臨床心理学	使用した心理尺度名(BDI、POMS 等)、得点化ルール、調査実施日、対象群(健常・疾患・年齢層等)、倫理審査番号 など
鍼灸サイエンス学	刺鍼部位コード(WHO 標準経穴コード)、経絡名、刺激条件(深さ・角度・持続時間)、使用鍼の種類、術者情報 など
救急救命学	救急搬送日時、患者の状態(バイタル、意識レベル)、処置内容(AED 使用、気道確保等)、搬送先、トリアージ情報 など
臨床工学	医療機器名(透析装置、人工呼吸器等)、使用条件(設定値・モード)、測定ログ、トラブル発生日時、機器キャリブレーション履歴 など
看護学	看護記録の日付、観察対象(症状、バイタル、精神状態)、インタビュー逐語記録、看護介入内容 など

2. データ管理計画(DMP)の策定

- 大学が定める様式に基づき、原則として全研究に対してデータ管理計画書を作成。
- DMP には、データの取得方法、保存期間、アクセス制限、第三者提供の有無、廃棄方法等を記載。

3. 保存・保管・バックアップ

- 研究期間中および終了後 5 年間以上(臨床研究等は 10 年以上)保存。
- 匿名化、アクセス制限、暗号化等を実施し、大学が定めたストレージや医療情報に対応した安全なクラウドを活用。

4. 共有・公開に関する指針

- 臨床・個人情報を含むデータは、倫理審査・本人同意・法的確認を経て、適切な形式で共有。
- 公開が可能な場合、JAIRO Cloud、国立情報学研究所リポジトリ、医学系データリポジトリ(NBDC 等)に登録推奨。
- 二次利用申請には明確な審査基準と利用契約を設ける。

5. 法令・規制・倫理的配慮

- 外為法等に基づく本学の安全保障輸出管理規程、医療情報ガイドライン(厚生労働省)、個人情報保護法、ヘルシンキ宣言、ICH-GCP などを遵守。
- 倫理審査を要する研究では、事前に研究倫理審査委員会の承認を取得すること。

6. 教育・啓発・支援体制

- 研究者・大学院生に対し、研究データ管理、倫理、オープンサイエンスに関する教育を定期的を実施。
- 学内に研究データ支援チーム(例:図書館・研究支援センター・情報基盤センター)を配置し、相談体制を整備。

7. ポリシーの見直し

- 本実施方針は、技術・法制度・研究環境の変化に対応するため、定期的に見直しを行う。必要に応じて改訂を行う。