

研究データの保存等に関するガイドライン

実施：令和4年1月4日

1. 目的

このガイドラインは、中部国際医療センターの学術研究活動に係る行動規範に基づき、病院長が定める保存又は開示する研究データの内容、保存期間、保存方法及び開示方法等についての指針を示し、適正な研究活動を推進することを目的とする。

2. 研究活動の記録・保存

- (1) 実験・観察をはじめとする研究活動においては、その過程を実験ノートなどの形で記録に残さなければならない。
- (2) 実験ノートには、実験等の操作の記録やデータ取得の条件等を、後日の利用・検証に役立つよう十分な情報を記載し、かつ、事後の改変を許さない形で作成しなければならない。
- (3) 実験ノートは研究活動の一次情報記録として適切に保管しなければならない。
- (4) 論文や報告等、研究成果発表のもととなった実験ノート、数値データ、画像、試料及び装置等（以下「研究データ等」という。）は、後日の利用・検証に堪えるよう適正な形で保存しなければならない。なお、保存に際しては、作成者、作成日時及び属性等を整備し、検索等が可能となるよう留意すること。
- (5) 研究データ等は、それらを生み出した研究者自身が責任をもって保存・管理しなければならない。なお、転出や退職した後も本ガイドラインで定める期間は適切に管理しなければならない。
- (6) 研究倫理教育責任者及び研究責任者は、研究者等に対し、研究倫理教育の一環として本ガイドライン等に基づく適切な研究データ等の保存・管理等について、教育、指導に努めなければならない。

3. 保存期間

- (1) 研究データ等のうち、実験ノート、数値データ、画像等、「資料」の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。電子データについては、作成者、作成日時及び属性等の整備と適切なバックアップ等の作成により再利用可能な形で保存すること。なお、その他紙媒体の資料等についても、少なくとも10年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な説明がつく範囲で廃棄することも可能とする。
- (2) 研究データ等のうち、試料（実験試料、標本）や装置等、「もの」の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後5年間とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの（例：不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料）や、保存に多大なコストがかかるもの（例：生物系試料）についてはこの限りではない。
- (3) 本ガイドラインは、最低限保存する期間を示すものであり、当該論文等が世界的に極めて顕著な研究成果である場合や長く保存することが可能である場合等について

は、本ガイドラインに定める保存期間にかかわらず、必要に応じ、保存期間を延長できるものとする。

(4) 論文等研究成果の発表の根拠とはならなかったデータや、使用する予定のないデータ等については、研究者、研究責任者及び部局長等が必要に応じ、保存期間を判断するものとする。

(5) 本ガイドラインに定める保存期間の終了以前に、合理的な理由なく故意に廃棄した場合等は、不正行為とみなされる場合がある。

4. 退職等の取扱い

研究責任者は、自らのグループの研究者の転出や退職に際して、当該研究者の研究活動に関わる資料のうち保存すべきものに係る対象論文名、研究データの保存場所及び後日確認が必要となった場合の連絡方法等について、当該研究者と確認した内容を記載したものを保管し、追跡可能としておくこと。また、必要に応じ、研究データ等のバックアップを保管するなどの措置を講ずること。なお、研究責任者の転出や退職に際しては、部局長等は、これに準じた取扱いとすること。

5. 開示等

研究者及び研究責任者は、論文等の形で発表した研究成果について、求めに応じ、研究活動の適正性について科学的根拠をもって説明するとともに、必要に応じ、研究データ等を開示しなければならない。なお、転出や退職後もその責を負うものとする。

6. 廃棄の取扱い

研究責任者は、データ等を廃棄する際には、特定の個人を識別することができないよう、その廃棄方法に留意する。

研究機関の長は、データ等を廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置（例えば、人体から取得された試料についてはオートクレープ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されているばあいはデータの削除等）が講じられるよう、必要な監督を行う。

7. 各部局における取扱い

各部局における取扱いについては、本ガイドラインを踏まえ、各部局において定める。その際、研究分野の特性、研究コミュニティの意見及び各部局の状況等に留意すること。

8. その他

個人データ等、研究データ等に関して、その取扱い及び保存期間等について法令等により規定されているものがある場合には、当該研究データ等についてはその法令等の定めに従うものとする。また、特定の研究プロジェクトに関する成果物について、配分機関との取り決め等がある場合にはそれに従うものとする。

ただし、法令等及び取り決め等に定める保存期間が本ガイドラインに定める期間より短い場合、当該研究データ等に係る保存期間は、本ガイドラインに定める期間とする。

9. 実施

このガイドラインは、令和4年1月4日から実施する。