

研究データを一定期間保存し、適切に管理することにより、研究成果について第三者による検証可能性を確保することは、研究者等が万が一、不正の疑いを受けるようなことが生じた際に、自らの疑いを晴らすことができる唯一の科学的根拠となります。そのため、合理的な理由なく故意に研究データを破棄した場合は、不正行為とみなされる場合があります。

以上から、本学では「日本赤十字九州国際看護大学における研究データ保存等に関する内規」に基づき、この手順書を定め、研究データの保存・管理・破棄に関して研究者、研究責任者、研究機関の長のそれぞれの立場で求められる責務と手順を示します。

1. 用語の定義

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文科科学省、厚生労働省及び経済産業省）」に基づき以下のように定義する。

- (1) **研究者等**：研究責任者及びその他の研究の実施に携わる者。本学の場合、本学研究機関として研究活動を実施する全ての教員、大学院生、学部生が該当する。その研究が多機関共同研究の一部である場合も、教員が特任教授である場合も、本学を研究機関として実施する者は研究者に該当する。
 - (2) **研究責任者**：一人又は複数の研究者とともに本学を研究機関として実施する研究に係る業務を統括する者をいう。多機関共同研究^{※1}の一部の場合も、本学を研究機関として実施する研究を統括する者は研究責任者に該当する。また、本学においては大学院生の指導教員、学部生の指導教員は、研究責任者に相当するものとする。
 - (3) **研究機関の長**：学長とする。
 - (4) **事務局**：研究倫理委員会の事務担当者とする。
 - (5) **研究終了日**：研究倫理審査委員会で承認された研究計画書に記された研究終了日とする。
 - (6) **保存期間**：
 - ① 実験ノート、量的・質的データ、画像等、「研究データ（資料）」の保存期間は、研究計画書に記された研究終了日の年度末日から10年間とする。^{※2}
 - ② 実験試料、標本（試料）や装置等、「研究データ（もの）」の保存期間は、研究計画書に記された研究終了日の年度末日から5年間とする。^{※2}
- ※1 なお倫理指針では、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者を研究代表者としている。
- ※2 研究結果の公表が5年以上遅れた場合など、特殊な事情がある場合には、研究倫理委員会の委員長に相談をして決定する。

2. 基本的責務

- (1) **研究者（大学院生・学部生）**：研究終了報告書と同時に、指導教員の指導のもと、本手順書に従い、実施した研究データをまとめ、事務局に提出する。以後、研究終了日の年度末日から10年間または5年間、保存・管理を行い、破棄を行う。保存期間中に連絡先の変更があった場合は、研究倫理委員長に届け出なければならない（別紙様式3）。自宅で保存する研究データ原本などは研究者の責任によって適切に保管、破棄する責務を負う。
- (2) **研究者（教員）**：研究終了報告書と同時に、本手順書に従い、実施した研究データをまとめ、各

自の研究室で保存し、研究終了日の年度末日から10年間または5年間、保存・管理し、破棄を行う。転出、退職する際には、実施した研究データをまとめ、事務局に提出する。事務局は保存期間満了まで、保存・管理を行い、破棄を行う。保存期間中に連絡先の変更があった場合は、研究倫理委員長に届け出なければならない（別紙様式3）。

- (3) **研究責任者**：研究者等が手順書に基づき研究データの作成・保存・管理・破棄を行うよう管理、又は指導を行う。
- (4) **研究機関の長**：研究データの保存・管理・破棄に関する監督を行う。
- (5) **事務局**：研究データの提出先であり、保管期間の保存・管理・破棄に関する事務を行う。

3. 手順

1) 大学が保存すべきデータ

下記の①～⑧とする。この範囲を超える試料等については、研究倫理委員会の委員長に相談して決定することとする。

- ① 研究倫理審査申請書・倫理審査研究計画書 資料一式
- ② 依頼書・説明書
- ③ 同意書・同意撤回書
- ④ 分析対象としたデータ

質的研究の場合は音声データ、最初にテープ起こしをしたシート

量的研究の場合は電子データでの保存が可能な範囲での調査票（返信）、入力した表

- ⑤ 分析のプロセスが分かるデータ

質的研究の場合はデータ解釈の最終版など（例えば、結果を分析したエクセル表など）

- ⑥ 提出論文（大学院生・学部生）
- ⑦ 研究倫理審査委員会の承認書類（写し）
- ⑧ その他

実験試料、標本（試料）や装置等、研究のプロセスを記した研究ノート、公表した結果の説明に必要と考える文書、その他研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料など

2) 大学への提出方法

研究終了報告書と同時に、下記の①②を提出する。なお、研究倫理審査委員会で承認された教員の研究で、研究責任者の所属が変わらない場合は、①のみ提出すること。

- ① 「研究データの保存・管理・破棄に関する記録用紙」（別紙様式4）。
- ② 上記研究データを書き込んだ光学ディスク（CD、DVD）

なお、電子化できないデータはその理由を提出書類（別紙様式4）に記し、研究者自身で保存する。大学院生・学部生は①②を事務局に提出し、原本は各自で保存・管理・破棄する。教員は各自の研究室にて①②を作成して保存・管理・破棄し、提出や退職などで所属が変更になる際に、事務局に提出する。

3) 大学での保管方法

事務局は、鍵のかかる専用の書棚に、年度ごとにナンバリング及びファイリングして保管する。

4) 破棄の方法

提出された「データ保存・管理・破棄に関する記録用紙」（別紙様式4）のデータ破棄に関する事項に基づき、大学が保存管理する研究データは、破棄年月が過ぎたら、年1回（原則として5月）にシュレッダーで粉碎する。