

日本赤十字看護大学における研究データの保存・管理・破棄に関する手順書

研究倫理審査委員会
不正防止委員会

基本的に研究データ及び成果は研究者に帰属しますが、研究者に不正行為の疑惑が生じた場合、予備調査や本調査の段階において調査機関や調査委員会に対して研究データを開示すること、また研究機関以外の機関において調査がなされる場合、研究機関が調査を実施する機関に研究データを開示することが必要となります。

「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 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）」及び「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成26年8月26日 文部科学省）」はこのような事態を想定して、各研究機関に対し、当該研究機関で研究活動を実施した研究者に対して研究データの保存を義務づけること、その実施を適宜確認し、実効性を担保することを求めています。また疑義が生じた際、合理的な理由なく研究データを破棄していた場合には、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「日本赤十字看護大学研究データの保管・開示に関する内規」に基づきこの手順書を定め、研究データの保存・管理・破棄に関して求められる研究者、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した。

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」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をいう。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、教員が特任教授や名誉教授である場合も、本学を研究機関として実施する者は研究者等に該当する。
- (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授、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**：研究倫理審査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) **保管期間**：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^{※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、研究倫理審査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、研究指導教員の指導のもと、本手順書に従い、実施した研究のデータをまとめ、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（保管期間）、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、不正防止委員長に届け出なければならない（様式8「異動届」）。自宅で保管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、実施した研究のデータをまとめ、各自の研究室で保管し、研究終了日の年度末日から10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。事務局は保管期間満了まで、保存・管理を行い、破棄を行う。研究者が転出、退職した場合はデータの保管を領域教授が引き継ぐものとする。保管期間中に連絡先の変更があった場合は、不正防止委員長に届け出なければならない（様式8「異動届」）。

- (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) 大学が保管すべきデータ

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

- ①研究計画書・資料一式
- ②同意書・同意撤回書
- ③対応表

研究対象者／研究参加者（代諾者含む）個人が特定可能で研究データと対応可能なもの
匿名加工情報または非識別加工情報のみの場合、提出は不要

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

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。尚、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のみを提出する。

① 「研究データの保存・管理・破棄に関する記録用紙」（様式7）

② 上の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（様式7）に記し、研究者自身で保存する。

学部生・大学院生は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、転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」（様式7）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、破棄年月日が過ぎたら、年1回（原則として5月）にシュレッダーで粉砕する。研究者本人が破棄する場合は、破棄年月日が過ぎたら速やかに受け取りに来校し、本人が破棄する。本人が破棄すると記されていた場合であっても破棄年月日が過ぎて受け取りに来なかった場合は、前に述べた方法で破棄を行う。

研究データの保存・管理・破棄に関する記録用紙（日本赤十字看護大学）

※電磁的方法による保管とは、CDによる保管のことをさす。

| | |
|---|---|
| 氏名・フリガナ | 日赤 花子（ニッセキ ハナコ） |
| 研究責任者 | さいたま 広子（サイタマ ヒロコ）（院生は指導教授、教員は同上） |
| 作成日時 | 年 月 日 |
| 保管期間 | 年 月 日 ～ 年 3月31日 |
| CD枚数 | 枚 |
| 研究の種類 | <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究であった（ はい ・ いいえ ） <input type="checkbox"/> インタビューによる心的負担 <input type="checkbox"/> 身体的侵襲 <input type="checkbox"/> その他 ・簡潔に記載： <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究であった（ はい ・ いいえ ） ・介入内容を簡潔に記載： |
| 有害事象の有無 | <input type="checkbox"/> 有害事象（ 生じた ・ 生じなかった ） ・有害事象が生じた場合は内容を簡潔に記載： |
| インフォームド コンセント | <input type="checkbox"/> 研究終了後データを下記の方法で10年間保管することについて（文書・口頭）で説明し同意を得ている |
| 内容 検索可能なかたちで 明記 | 例) CD1枚目 フォルダ：研究計画書・資料一式 フォルダ：同意書・同意撤回書 フォルダ：研究参加者A～Gの概要 フォルダ：研究参加者Aデータ フォルダ：研究参加者Bデータ CD2枚目 |
| 電磁的方法による保 管として大学に提出 されたデータの種類 | <input type="checkbox"/> ① 匿名加工情報または非識別加工情報のみである <input type="checkbox"/> ② 匿名化されているが対応表により個人が特定可能な情報が含まれる（対応表も保管の対象となります） <input type="checkbox"/> ③ ②以外に匿名化されていない情報が含まれる （内容： |
| 大学による電磁的方 法での保管に含めな かったデータとその 理由 | 例) 返送された質問紙465件（紙媒体のもの）A3×4枚（二つ折ホチキス止め）であり、電子化が困難なため |

| | |
|---|---|
| 連絡先 必ず2か所を記載 | 連絡先1 住所 電話 メールアドレス 連絡先2 (就職先でも保護者でもよい) 住所 電話 メールアドレス |
| 異動記録 年 月 日 | 連絡先 |
| 異動記録 年 月 日 | 連絡先 |
| 異動記録 年 月 日 | 連絡先 |
| 破棄 ・どちらかに○をして署名 ※1を選択した人は、3の同意も必要となります。 | 1. 研究者が来校して自ら破棄する 2. 大学に委任する 3. 1を選択しても、研究者が指定日までに来校しなかった場合で、大学が、研究者が指定する連絡先に連絡しても連絡が取れなかった場合には、大学が破棄することに同意します。 署名： |

【事務局使用欄】

| | |
|---------------------|--|
| 廃棄日又は来校日 | 年 月 日 |
| 破棄者 ・いずれかに○をして署名 | 1. 研究者 2. 日本赤十字看護大学事務局 (大学に委任された場合) 3. 日本赤十字看護大学事務局 (研究者が指定日までに来校しなかった場合) 署名： |

研究データ保存・管理に係る異動届

日本赤十字看護大学 不正防止委員長 殿

届出日： 年 月 日

| | |
|---------|--|
| 氏名 | |
| 研究テーマ | |
| 研究終了年月 | 年 月 日 |
| データ保管期間 | 年 月 日 ～ 年 3月 31日 |
| 連絡先 | 日中連絡が取れる電話番号： メールアドレス： 所属機関： |
| 異動日 | 年 月 日 |

連絡先が変更になる場合には、必ず本届をメール添付で、事務局まで送付してください。

送付先

日本赤十字看護大学事務局

研究倫理審査委員会事務 <kenkyurinri-jimu@redcross.ac.jp>

電話：03-3409-0875