

公立大学法人札幌市立大学論文等における研究データ等の保存に関する細則

平成30年9月3日

平成30年細則第2号

(趣旨)

第1条 この細則は、公立大学法人札幌市立大学研究倫理規程（平成18年規程第58号。以下「規程」という。）第8条第2項の規定に基づき、情報・データ等の適切な保存に関して、必要な事項について定めるものとする。

(用語)

第2条 この細則で使用する用語の意義は、規程で使用する用語の例による他、次の各号に定めるところによる。

- (1) 論文等 研究者が研究成果として発表する制作物及び論文並びにその添付資料を総称していう。
- (2) 研究データ等 資料及び試料等を総称していう。
- (3) 資料 論文等に用いられる文書、数値データ、画像、アンケート調査資料、聞き取り資料、実験ノート等の書類、情報及びデータをいう。
- (4) 試料等 論文等に用いられる実験試料、標本等の「もの」をいう。
- (5) 対応表 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者（提供者）を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
- (6) 記録 研究者と他機関との間で授受された、個人情報を含む研究データ等並びに対応表の提供に関する記録を指す。

(保存期間)

第3条 保存期間は、次の各号に定めるところによる。ただし、この細則に関わらず、省庁の通知した指針、ガイドライン、法令又は規程等において別に定めがある場合、又は合理的な事情がある場合については、この限りでない。

- (1) 研究データ等並びに対応表は、原則として論文等の発表後最短5年間とする。
- (2) 記録について、提供を受けた場合は原則として論文等の発表後最短5年間、提供した場合は原則として提供した日から最短3年間とする。なお、研究者から倫理委員会へ提出された記録の写しについても同様とする。

(保存・管理及び開示義務)

第4条 研究者は、合理的な事情がある場合を除き、この細則及び省庁の通知した指針、ガイドライン、法令又は規程等の定めに基づき、研究データ等、対応表及び記録を保

存・管理するよう努めなければならない。なお、保存・管理に際しては、事後の検証に耐えることや、第三者による不要な取得を防止する等の観点から、施錠可能な書類棚等による適切な措置を講じるものとする。また、研究不正に係る調査等のために研究データ等、対応表及び記録の開示が求められた場合は、開示しないことが合理的であると認められる場合を除き、これに応じなければならない。

(記録の取り扱い)

第5条 記録の取り扱いは、次の各号に定めるところによる。

- (1) 研究者は、他機関との間で個人情報を含む研究データ等並びに対応表を授受した場合には、記録(様式1)を作成する。
- (2) 研究者は、授受後速やかに、地域連携課を通じて、倫理委員会へ記録の写しを提出する。

(退職等の場合の措置)

第6条 この細則のうち、第3条及び第4条については、研究者が退職等により本学において研究活動を行わなくなった場合も同様とする。

(雑則)

第7条 この細則に定めるもののほか、情報・データ等の適切な保存に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この細則は、平成30年9月1日から施行する。

様式 1 - 1 個人情報を含む研究データ等並びに対応表の提供を受けた場合の記録（他機関→研究者）

研究データ等受領日： 年 月 日

研究課題		研究代表者名	
倫理審査承認番号		研究期間	

記録事項	内容
<u>他機関の名称・研究責任者の氏名等</u>	
<u>他機関における取得の経緯</u> 他機関において適正な手続により取得された経緯を必要な範囲で記載	(例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された等)
<u>研究データ等の性質</u> 研究データ等の性質が分かるように必要な範囲で記載	(例：検査データ、診療記録、血液等)
<u>研究対象者氏名等</u> 研究対象者が分かるように記載	(例：氏名、研究用 I D 等)
<u>研究対象者の同意</u> 研究対象者が、インフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載	
<u>他機関の所在地等</u> 他機関の住所、機関の長の氏名	

備考 この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

受付印

様式 1 - 2 個人情報を含む研究データ等並びに対応表を提供した場合の記録（研究者→他機関）

研究データ等提供日： 年 月 日

研究課題		研究代表者名	
倫理審査承認番号		研究期間	

記録事項	内容
<u>他機関の名称・研究責任者の氏名等</u>	
<u>研究データ等の取得の経緯</u> 適正な手続により取得された経緯を必要な範囲で記載	(例：〇〇研究を実施する過程で取得した等)
<u>研究データ等の性質</u> 研究データ等の性質が分かるように必要な範囲で記載	(例：調査票、質問紙、インタビュー等)
<u>研究対象者氏名等</u> 研究対象者が分かるように記載	(例：氏名、研究用 I D 等)
<u>研究対象者の同意</u> 研究対象者が、インフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載	
<u>他機関の所在地等</u> 他機関の住所、機関の長の氏名	

備考 この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

受付印