

研究に用いられる情報及び試料の保存等に関するガイドライン

1. 目的

このガイドラインは、西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部「研究取扱規則」第3条7及び8に基づき、研究に用いられる情報及び試料の内容、保存期間、保存方法及び開示方法等についての指針を定めるものである。

2. 情報及び試料の定義

- (1) 研究に用いられる情報（文書、数値データ、画像、アンケート調査資料、聞き取り調査資料等の研究用データ）と人体から取得された血液、組織等をいう。
- (2) 情報には、実施に関する記録類を含む。

3. 研究活動の記録及び保存

研究参加者から取得した情報及び試料

- (1) 論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究データ（文書、数値データ、画像、アンケート調査資料、聞き取り調査資料等）は、後日の利用・検証に堪えるよう適正な形で保存をしなければならない。
- (2) 保存に際しては、後日の利用あるいは参照が可能となるようにメタデータの整理（作成者、作成日時、タイトルなど）や検索可能性の担保に留意しなければならない。

研究の実施に関する記録類

- (3) 調査・実験・観察等の研究活動においては、その過程を研究ノート等の形で記録に残すことが強く推奨される。
- (4) 研究ノート等には、調査・実験・観察等の実施・操作やデータ取得時の状況・条件等、後日の利用・検証に役立つよう十分な情報を記載し、かつ、事後の改変ができない形で作成しなければならない。
- (5) 研究ノート等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. 保存期間

- (1) 情報の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後10年とする。
10年を経過した情報については、倫理審査委員会の審議により保存の継続、廃棄を決定する。
- (2) 電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、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、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。この場合も倫理審査委員会の審議によって決定する。

- (3) 情報の廃棄において、電子化されたデータは、ファイルの高度暗号化と削除、暗号の不保存等の方法によって、復元不可能性を担保する。紙媒体の資料等はシュレッダーによる廃棄あるいは専門業者による融解によって復元不可能とする。
- (4) 人体から取得された血液、組織等や装置など「もの」については、当該論文等の発表後5年間保存することを原則とする。5年を経過した「もの」については、倫理審査委員会の審議により保存の継続、廃棄を決定する。
- (5) 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。
- (6) 血液、組織等や装置などは、それぞれ定められた方法で廃棄する。
- (7) 本ガイドラインは、最低限保存する期間を示すものである。保存期間は、必要に応じ延長できるものとする。
- (8) 論文等研究成果の発表の根拠とならなかったデータや使用する予定のないデータ等の保存期間については、研究終了後5年間とする。

5. 異動又は退職時の取扱い

- (1) 研究責任者は自らのグループの研究者の異動や退職に際して、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ついて、(a)バックアップをとって保管する、あるいは、(b)所在を確認し追跡可能としておく、などの措置を講ずる。
- (2) 研究責任者の異動や退職に際して、学長はこれに準じた措置を講ずる。

6. 開示

研究者等は、論文や報告等で発表した研究成果について、情報の開示を求められた場合は、原則として開示に応じなければならない。なお、異動や退職後もその責を負うものとする。

7. その他

個人情報等、その扱いに法的規制があるものや倫理上の配慮を必要とするものについては、それらの規制やガイドラインに従うものとする。また、特定の研究プロジェクトに関しての成果物の取扱について、資金提供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。

8. 実施

このガイドラインは、2017(平成29年)10月1日から施行する。