

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程

制定 平成27年8月31日和医大規程第30号

(趣旨)

第1条 この規程は、和歌山県立医科大学における研究不正防止計画（平成27年8月31日策定。以下「不正防止計画」という。）の「4 一定期間の研究データの保存・開示」において定める取扱いのうち保存に関して必要な手続きを定めるものとする。

(対象)

第2条 この規程の対象となる研究は、和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）に雇用されて研究活動に従事する者及び本学の施設や設備を利用して研究に携わる者（以下「研究者等」という。）が、主として本学において実施した研究（以下「対象研究」という。）とする。

2 この規程の対象となる研究データは、研究者等が対象研究について論文等の形で発表した又は将来発表する予定の研究成果のもととなる実験データ等の研究資料及び試料等の有体物（以下「研究データ」という。）とする。

(研究データの保存に係る責務)

第3条 研究者等は、研究データを自らの責任において適切に保存しなければならない。

(研究データ管理者)

第4条 不正防止計画に定められた研究不正防止計画推進副責任者（以下「副責任者」という。）は、自らが把握・管理する研究者等の中から1名以上の研究データ管理者を任命する。

2 研究データ管理者は、当該研究データ管理者を任命した副責任者が所管する組織（以下「所属等」という。）において研究データが適切に保存されているか否かを確認する責務を負う。

3 研究データ管理者の任期は原則として2年とし、再任を妨げないものとする。ただし、任期の途中で研究データ管理者が交替した場合は、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

4 副責任者は、第1項の規定に基づき研究データ管理者を任命したときは、研究データ管理者任命報告書（別記第1号様式）を、研究データ管理者を変更したときは、研究データ管理者変更報告書（別記第2号様式）を不正防止計画に定められた研究不正防止計画推進最高責任者に提出する。

(データ管理簿の作成)

第5条 研究者等は、論文等を発表したとき又は研究が終了したときのいずれかの早い時期において、論文等の名称又は研究名、当該論文等の発表日又は研究終了日、関係する研究データの名称、内容詳細及び当該研究データの保存場所等を明記したデータ管理簿（別記第3号様式）を作成しなければならない。

2 研究者等は、異動、退職等により本学において研究活動を実施しなくなったときは、研究データ引継書（別記第4号様式）を作成して、データ管理簿を添付のうえ、当該研究者等の所属等を所管する研究データ管理者に提出しなければならない。ただし、他の研究者等に全部又は一部の研究データを引き継ぐ場合は、当該研究データに係る研究データ引継書及びデータ管理簿を後任となる他の研究者等に提出するものとする。

3 前項の規定により研究データ引継書の提出を受けた研究データ管理者及び後任となる他の研究者等は、データ管理簿及び研究データ引継書を確認のうえ、これらの書類に記載された研究データが適切に保存されていることを確認しなければならない。

4 本学において研究活動を実施しなくなった研究者等が、データ管理簿に記載された研究デー

タの全部又は一部を他の施設等に移転することを希望する場合、当該研究者等は研究データ移転申請書（別記第5号様式）を副責任者に提出し、その承認を得なければならない。

5 第3項の規定により本学において研究活動等を実施しなくなった研究者等から研究データ引継書の提出を受けた研究データ管理者は、当該研究データ引継書及びデータ管理簿を適切に管理しなければならない。

（管理状況の報告等）

第6条 研究データ管理者は所属等の研究者等のデータ管理簿をとりまとめ、毎年度事務局にその写しを提出するものとする。

2 研究データ管理者は、別に定めるチェックシート等を用いて、所属等の研究者等の研究データの保存状況の確認を定期的実施し、当該チェックシート等を保存するとともに、その結果を副責任者に文書又は口頭で報告しなければならない。

（研究データの最短保存期間）

第7条 研究データの最短保存期間は、次に掲げるとおりとする。ただし、研究者等は、この期間が経過した後も、できる限り長期間研究データ等を保存するよう努めなければならない。なお、論文等の発表で使用しなかったもの及び使う予定のないもの、保存が本質的に困難なもの（不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料等）は、保存の対象外とする。

（1）実験データ（紙媒体、フィルム、電子データ等を含む。）等の最短保存期間は、原則として当該実験データを使用した論文等の発表後10年間とする。

（2）試料や標本等の有体物の最短保存期間は、原則として当該有体物を使用した論文の発表後5年間とする。

2 他の法令や指針等により研究データの保存期間が別に定められている場合で、当該保存期間の終期が前項の規定に基づく最短保存期間の終期以前に到来するときには前項の規定に基づく保存期間によることとし、当該保存期間の終期が前項の規定に基づく最短保存期間の終期より後に到来する時には当該保存期間によることとする。

（最短保存期間の終期到来前の研究データの廃棄）

第8条 研究データのうち、次の各号のいずれかに該当するもののうち本学が適当と認めるものについては、前条第1項に定める最短保存期間の終期が到来する前に廃棄することができる。

（1）研究データを管理するために、新たに高額な設備、機器等を購入したり、巨大な保管庫を整備する必要があるなど、保存のためのコストが多大になると認められるもの

（2）医療分野や社会調査など、データの取扱いに特段の規定があるもの

（3）研究データの取扱いについて、資金提供機関との特定の取り決め等があるもの

（4）個人情報等、その取扱いに法令等の規制があるもの

（5）その他、社会通念上やむを得ない理由があるもの

2 前項の規定に基づき最短保存期間の終期到来前に研究データを廃棄する場合は、当該研究データを保存する責務を負う研究者等は、研究データ期限前廃棄申請書（別記第6号様式）を作成し、当該研究データに係る研究データ管理者及び当該研究者等を把握・管理する副責任者を通じて研究不正防止推進最高責任者に提出しなければならない。

3 前項の規定に基づき提出された申請書を受理した研究不正防止計画推進最高責任者は、教育研究審議会の審議を経て、第1項の規定に基づき当該研究データの廃棄の承認の可否を決定し、研究者等に対して研究データ期限前廃棄承認（不承認）通知書（別記第7号様式）により通知するものとする。

4 前項の規定に基づき承認の通知を受けた研究者等は、速やかに当該研究データを廃棄するも

のとする。廃棄にあたっては、紙媒体、フィルム等にあつてはシュレッダー等により判読不能な状態とし、電子データ等にあつては消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去し、生体試料等にあつては不活化等の処理をする等の適切な方法で行わなければならない。

(最短保存期間の終期到来後の研究データの廃棄)

第9条 第7条に規定する最短保存期間を経過した研究データは、廃棄することができる。

2 前項の規定に基づき研究データを廃棄しようとする研究者等は、あらかじめ研究データ期限後廃棄申出書(別記第8号様式)を作成し、当該研究者等の所属を所管する研究データ管理者及び副責任者の承認を得なければならない。

3 第5条第3項の規定に基づき異動、退職等により本学において研究活動等を実施しなくなった研究者等(以下「不在研究者」という。)から研究データ管理者が引継を受けた研究データであつて、第7条に規定する最短保存期間を経過したものうち、研究不正防止計画推進最高責任者が承認したものについては廃棄することができる。

4 前項の規定に基づき研究データを廃棄しようとする場合は、当該研究データを管理する研究データ管理者は、不在研究者の研究データ廃棄申請書(別記第9号様式)を作成し、副責任者を通じて研究不正防止計画推進最高責任者に提出しなければならない。申請書を受理した研究不正防止計画推進最高責任者は、教育研究審議会の審議を経て、当該研究データの廃棄の承認の可否を決定するものとし、研究データ管理者等に対して不在研究者の研究データ廃棄承認(不承認)通知書(別記第10号様式)により通知するものとする。

5 研究データの廃棄にあたっては、前条第4項後段の規定を適用する。

(他の法令、指針、本学の他の規程等との調整)

第10条 第7条を除き、他の法令、指針、本学の他の規程等において、保存及び管理に関する定めがある場合は、この規程は適用しない。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか必要な事項は、研究不正防止計画推進最高責任者が別に定める。

附 則

この規程は、平成27年9月1日から施行する。

研究データ管理者任命報告書

平成 年 月 日

研究不正防止計画最高責任者 様
(理事長・学長)

所属名

研究不正防止計画推進副責任者名
(自署)

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程(平成27年8月31日
和医大規程第30号)第4条第4項の規定に基づき、下記のとおり研究データ管理者を任命した
ので報告します。

記

職名	氏名	任期
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日

※任命者数に応じて、行を修正のうえ記入すること

研究データ管理者変更報告書

平成 年 月 日

研究不正防止計画最高責任者 様
(理事長・学長)

所属名

研究不正防止計画推進副責任者名
(自署)

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程(平成27年8月31日
和医大規程第30号)第4条第4項の規定に基づき、下記のとおり研究データ管理者を変更した
ので報告します。

記

変更前

職名	氏名	任期
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日

変更後

職名	氏名	任期
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日

※変更者数に応じて、行を修正のうえ記入すること

(別記第3号様式)

データ管理簿

平成 年 月 日

管理番号：〇〇-H△△-□□□-××

論文等の名称又は研究名：

所属名：

当該論文等の発表日又は研究終了日：平成 年 月 日

氏名：

整理番号	研究データ種別	名称 (ファイル名・チューブ名・標本名簿 等)	内容詳細 (例：CT画像症例、血液データ50人分 等)	保存場所 (例：パソコン機種・名称、フリーザー機種・名称、保管している棚名・ファイル名 等)	備考
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

※管理簿は、原則として「所属名-論文等の発表日又は研究終了日の属する年度-研究者氏名-研究者ごとの通し番号」とすること。

※研究データ種別欄には、「a」紙媒体、フィルム等、「b」電子データ、「c」試料や標本等の有体物、「d」その他 を記入すること。

※第3者が理解できるような表現で、それぞれ記入すること。

※記載内容に変更があった場合には、新しい行に変更後の内容を記載すること。また、その際変更前の行を2本線で取り消す(備考欄を除く。)とともに、その備考欄に変更日及び新しい整理番号を追記すること。

※特に必要な場合は、この様式によらず独自の様式を使用することができる。

研究データ引継書

平成 年 月 日

様

所属名

職名・氏名
(自署)

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程(平成27年8月31日
和医大規程第30号)第5条第2項の規定に基づき、データ管理簿を添付のうえ、下記の研究デ
ータを引き継ぎます。

記

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること

研究データ移転申請書

平成 年 月 日

研究不正防止計画推進副責任者 様

所属名

職名・氏名
(自署)

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程(平成27年8月31日
和医大規程第30号)第5条第4項の規定に基づき、下記の研究データを他の施設等に移転したいので承認願います。

記

1 移転の対象とする研究データ

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること
※当該論文又は研究のデータ管理簿を添付すること

2 研究データの移転を希望する理由

研究データ期限前廃棄申請書

平成 年 月 日

研究不正防止計画最高責任者 様
(理事長・学長)

所属名

研究者 職名・氏名
(自署)

研究不正防止計画推進副責任者名
(自署)

研究データ管理者名
(自署)

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程(平成27年8月31日
和医大規程第30号)第8条及第2項の規定に基づき、下記のとおり研究データを廃棄したいの
で承認願います。

記

1 廃棄の対象とする研究データ

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること
※当該論文又は研究のデータ管理簿を添付すること

2 廃棄理由

3 廃棄対象の詳細

研究データ期限前廃棄承認（不承認）通知書

平成 年 月 日

研究不正計画推進副責任者名 様
研究者名 様
研究データ管理者名 様

研究不正防止計画推進最高責任者
(理事長・学長)

平成 年 月 日付けで申請のあった研究データ期限前廃棄については、承認した（不承認である）ので通知します。

記

承認（不承認）の条件等

研究データ期限後廃棄申出書

平成 年 月 日

研究不正防止計画推進副責任者 様
研究データ管理者 様

所属名

職名・氏名
(自署)

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程(平成27年8月31日
和医大規程第30号)第9条第2項の規定に基づき、下記のとおり研究データを廃棄したいので
承認願います。

記

1 廃棄の対象とする研究データ

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること
※当該論文又は研究のデータ管理簿を添付すること

2 廃棄理由

3 廃棄対象の詳細

不在研究者の研究データ廃棄申請書

平成 年 月 日

研究不正防止計画推進最高責任者 様
(理事長・学長)

所属名

研究不正防止計画推進副責任者名
(自署)

研究データ管理者名
(自署)

和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程(平成27年8月31日
和医大規程第30号)第9条第3項の規定に基づき、下記のとおり研究データを廃棄したいので
承認願います。

記

1 廃棄の対象とする研究データ

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること
※当該論文又は研究のデータ管理簿を添付すること

2 廃棄理由

3 廃棄対象の詳細

不在研究者の研究データ廃棄承認（不承認）通知書

平成 年 月 日

研究不正防止計画推進副責任者名 様
研究データ管理者名 様

研究不正防止計画推進最高責任者
(理事長・学長)

平成 年 月 日付けで申請のあった不在研究者の研究データ廃棄については、承認した（不承認である）ので通知します。

記

承認（不承認）の条件等