

東京大学大学院医学系研究科・医学部

社会医学系研究データ保存のガイドライン（第1版）

（平成28年4月1日）

【要旨】

- 1 **電子化された研究資料の保存期間は当該論文等の発表後 10 年間**
 - ▶ 論文や学位など、研究成果発表のもととなった研究資料は電子化し、当該論文等の発表後教室内に 10 年間保存する。
 - ▶ 電子化した研究資料の作成日や分類等の付加情報（メタデータ）や研究試料等の情報は研究資料等保存内容証明書に記入し、再現可能な形で教室内に保管する。
 - ▶ 研究資料等保存用ディスクや研究試料等の保管にあたっては外部の者がアクセスできないように厳重な管理を行う。
- 2 **ノートなど紙媒体の研究資料の保存期間は当該論文等の発表後 5 年以上**
 - ▶ 保管スペースの制約があるなど、やむを得ない事情がある場合は教室主宰者と協議を経て教室主宰者の責任により廃棄することを可能とする。
- 3 **研究試料や装置などの「もの」の保存期間は当該論文等の発表後原則 5 年間**
 - ▶ 保存が困難なもの（不安定なもの、実験自体で消費されるもの）や保存に多大なコストがかかるものはこの限りではない。
- 4 **教室主宰者が異動する場合の措置**
 - ▶ 教室主宰者は、異動日の 1 ヶ月前までに研究資料等保存用ディスクと研究資料等保存内容証明書、研究資料等保管履歴簿を教室内から医学系研究科内の共通の保管場所へ移管する。
 - ▶ ただし、共通保管場所での保管期間は保管開始日から 10 年間とする。

【用語の定義】

- ・ 保存：そのままの状態に保つこと。
- ・ 保管：他者の物を預かって、保護・管理すること。
- ・ 電子化：紙の文書などを、コンピューターで使えるようデジタルデータにすること。
- ・ データ：コンピューターで、プログラムを使った処理の対象となる記号化・数字化された資料。
- ・ 研究資料：PC 等のハードディスク等の記録媒体に保存されている当該研究に関するデータならびに紙媒体資料（実験ノート等）のこと。
（日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」（2015 年 3 月 6 日）資料に準拠）
- ・ 研究試料（もの）：反応性物質や生物試料、貴重な標本等の劣化するものや標本ならびに安定物質など劣化しないもののこと。
（日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」（2015 年 3 月 6 日）資料に準拠）
- ・ 研究データ：電子化された研究資料。
- ・ 保存用研究データ：保存用に電子化された研究資料。
- ・ 研究資料保存用ディスク：教室内で保存用研究データを保存する DVD あるいは Blu-ray ディスクのこと。
- ・ 研究資料等保存内容証明書：研究データ保存用ディスクに保存した研究資料、保存できなかった研究資料等や研究装置名、他機関や他部局との共同研究の場合には研究成果に応じ共同研究者と相談等を行い適切な内容を記載する書類。
- ・ 研究資料等保管履歴簿：教室内での研究資料等の保管日、保管者、所在等の履歴を記載した保管履歴簿。
- ・ 研究資料等保管担当者：研究資料保存用ディスクおよび研究資料等保存内容証明書、保管簿を教室内で保管する担当者。
- ・ 責任著者：Corresponding author が定義されている場合にはそれを指し、Corresponding author が定義されていない場合には論文に関わるプロジェクト代表、もしくは代表に準ずる共同研究者を指すこととする。

I. はじめに

研究成果発表に用いたデータや実験ノート等の研究資料、試薬等の研究試料、実験装置の情報等（以下研究資料等）を保存する最大の目的は研究成果の再現性や反証可能性の確保という科学的な方法における要請であり、それはひいては研究者・学生自身を守ることに通じる。そこでここに研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にし、生命科学系における研究資料等の保存や保管の期間及び方法についてガイドライン（第1版）としてまとめることとした。

II. 関係者の基本的責務

1) 研究者・学生の基本的責務

研究資料等の保存は、それらを生み出した研究者・学生自身が主たる責任を負う。公的な資金によって実施された研究で生み出された成果やそのもととなる研究資料等は公的資産としての性格も有することから、それらを適切に保存することは、研究者・学生に課せられた責務である。

第一著者、或いは第一著者が責任著者でない場合には責任著者、もしくは責任著者が指名した共著者は、論文が受理された日（学位論文の場合には学位授与日）以降速やかに論文に関する研究資料を電子化し、研究資料保存用ディスクに保存し、研究資料等内容証明書に必要事項を記入した後、両者を教室内の所定の場所に保存するものとする。責任著者が他機関の研究者の場合は、責任著者と保存場所について相談し、保存場所を決定する。

2) 教室主宰者の基本的責務

教室主宰者は自らのグループの研究者の転出や退職および学生の卒業に際して、当該研究者や学生の研究活動に関わる研究資料等のうち保管すべきものについて、(a)教室内で適切な形態で保管する、ないしは、(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責務を有する。

教室主宰者自身が異動する場合、医学系研究科がこれら研究資料等を保管出来るよう適切に共通保管場所へ移管するか、または、教室主宰者自身が責任を持ってこれら研究資料等を保存するとともにその内容を研究資料等保存内容証明書に記載し、研究資料等保管履歴簿に異動先を記入した後研究科長に届け出るものとする。

3) 研究科長の基本的責務

公的な資金によって実施された研究で生み出された成果やそのもととなる研究資料等は公的資産としての性格も有することから、それらを適切に管理・保存し、必要に応じて開示することは、研究科長に課せられた責務である。

また、研究科長は、教室主宰者の転出や異動に際してこれら研究資料等の保存や保管に関する措置を円滑に進めるために、研究資料等の保存や保管、所在確認等について適切な管理を行うための倫理教育等を研究者・学生に周知徹底する。

III. 保存を義務付ける対象、保存期間、保存方法

表1に本ガイドラインで対象とする社会医学系の研究概要と表2にそのデータの類型と保存法を示す。

IV. 研究資料の保存、保存期間、保存方法

1) 紙媒体資料（実験ノート等）の取扱い

東京大学大学院医学系研究科・医学部における社会医学研究分野では教室が所有権を有する調査資料やノート等の紙媒体の研究資料は当該論文等の発表後5年以上保存することとする。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、教室主宰者と協議を経て教室主宰者の責任により廃棄することも可能とする。

実験・観察をはじめとする研究活動においては、その過程を実験ノートなどの形で記録に残すことが強く推奨される。実験ノートには、実験等の操作手順やデータ取得の条件等を、後日の検証等が可能なよう十分な情報を記載し、かつ事後の改変を許さない形で作成し、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。

2) 記述データの取扱い

論文や学位等、研究成果発表のもととなった研究計画、研究経過、研究報告、論文校正原稿等をデジタル化した記述データは後日の検証等に堪えるよう適正な形で保存しなければならない。これらの記述データの保存期間は、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。これらの記述データに関する作成日や分類等の付加情報（以下メタデータ）を整理・管理し、適切にバックアップを作成し再現可能な形で保存しなければならない。

3) 生データの取り扱い

論文や学位等、研究成果発表内容の再現や反証可能性の証明に必要な生データの保存に関しては、後日の参照等が可能となるように、当該論文等の発表後10年間保管する。また、メタデータの整備や検索可能性、追跡可能性の担保に留意すべきである。ただし、保存・保管が本質的に困難なものについては、教室主宰者と協議を経て教室主宰者の責任により合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

4) ダウンロードデータ等外部から取得した電子データの取扱い

論文や学位等、研究成果発表内容の再現や反証可能性の証明に必要なダウンロードデータの保存に関しても、当該論文等の発表後10年間保存する。また、後日の利用/参照が可能となるようにメタデータの整備や検索可能性、追跡可能性の担保に留意すべきである。ただし、保存や保管が本質的に困難なものについては、教室主宰者と協議を経て教室主宰者の責任により合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

5) デジタル化された研究資料の保管上の留意点

インターネットに接続されている端末あるいはハードディスクを研究データ保存用として使用する場合には、適切な情報セキュリティ対策が講じられていることを必須条件とする。また、ハードディスクは約5年を過ぎると障害を来す確率が高くなるのでDVDやBlu-rayディスクなどの耐久性の高いメディアへのバックアップを行い、適切に保管することが望ましい。

V. 研究試料および実験装置等の保存、保存期間、保存方法

研究試料（実験試料、標本）や装置など「もの」の保存に関しては、当該論文等の発表後 5 年間保存することを原則とする。ただし、保存や保管が本質的に困難なもの（例：開発ソフトウェアや所有権を有さないあるいは共有しているデータ）や、保存や保管に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない。

VI. 解析ソフトウェア、研究装置等の保存、保存期間、保存方法

解析ソフトウェア、データベース装置など「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。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの（例：開発ソフトウェアや所有権を有さないあるいは共有しているデータ）や、保存に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない。

VII. その他

個人データ等、その扱いに法的規制等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、それらの規制等に従う。また、特定の研究プロジェクトに関して研究資料等もしくは成果物等の取扱いについて資金提供機関もしくは研究資料等の提供機関との取り決めや契約等がある場合にはそれに従う。

※1 本ガイドラインは、学術論文については東京大学大学院医学系研究科・医学部の社会医学系関連分野の研究者が責任著者の場合、学位論文については学位取得者が東京大学大学院医学系研究科・医学部社会医学系関連分野等に所属する場合に適用する。

※2 他機関の研究者が責任著者である共同研究の成果は、共同研究者と相談のうえ、他機関もしくは東京大学などで保存する。

※3 個人データなど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はそれらの規制やガイドラインに従う。特定の研究プロジェクトに関して成果物の取り扱いに資金提供機関との取り決めや契約等がある場合はそれに従う。

※4 社会科学分野の調査データや、臨床分野の診察データ、ヒトのゲノム情報などデータの扱いに法的な規制があるものや倫理上の配慮を必要とするもの、知的財産権が関係するものについては、必要に応じて別途定める。附属病院における臨床研究の資料の保存期間は 5 年とする。

※5 本ガイドラインは平成 28 年 4 月 1 日以降に受理された学術論文から適用する。学位論文は学位授与日を発表日とする。

図表

表 1. 調査系及び開発系研究の概要

1. 非比較研究（記述的研究）
 - 1.1. 症例研究, 症例報告（Case study）
 - 1.2. ケースシリーズ研究（Case-series study）
 - 1.3. 焦点群研究（Focus group study）
 - 1.4. 横断研究, 調査（有病率など） Cross-sectional study, surveys (prevalence)
 - 1.5. 記述的疫学研究（Descriptive epidemiological study）
 - 1.6. その他
2. 比較研究（分析的研究）
 - 2.1. 観察研究
 - 2.1.1. ケースコントロール研究（後ろ向き） Case-control study (retrospective)
 - 2.1.2. コホート研究（前向き） Cohort study (prospective)
 - 2.1.3. 歴史的コホート研究（非同時性コホート研究, 後ろ向きコホート研究） Historical cohort study (Non-concurrent cohort study, Retrospective cohort study)
 - 2.1.4. 同時性対照のある非コホート研究（対照のある時間シリーズ研究）
 - 2.1.5. 横断研究（有病率や診断法） Cross-sectional study, surveys (prevalence, diagnostic method)
 - 2.1.6. その他
 - 2.2. 実験研究
 - 2.2.1. 対象のある臨床試験
 - 2.2.1.1. 平行または同時性対照： Parallel or concurrent controls
 - 2.2.1.1.1. ランダム化： Randomized
 - 2.2.1.1.1.1. ランダム化臨床試験： Randomized trial
 - 2.2.1.1.1.2. 群ランダム化臨床試験： Group randomized trial
 - 2.2.1.1.1.3. クロスオーバー臨床試験： Group randomized trial
 - 2.2.1.1.2. 非ランダム化： Not randomized (Group or Individuals)
 - 2.2.1.2. 連続的対照試験： Trials with sequential controls
 - 2.2.1.2.1. 自己対照試験： Self-controlled trials
 - 2.2.1.2.1.1. 前後比較試験： Before-after trials
 - 2.2.1.2.1.2. 時間シリーズ試験： Time series trials
 - 2.2.1.2.2. クロスオーバー臨床試験： Crossover trials
 - 2.2.1.3. 歴史的対照を持つ臨床試験： Trials with historical controls
 - 2.2.2. 対象を持たない臨床試験
 - 2.2.3. その他
3. 開発研究
 - 3.1. 機器開発
 - 3.2. アプリケーション開発
 - 3.3. データベース開発
 - 3.4. システム開発
 - 3.5. その他
4. その他

表 1 研究資料／試料の種類と保存法

	データ等の種類	形式・形態	保存方法	検索／再利用の利便性	保存に要するスペース	保存にかかるコスト
資料 (情報、データ)	デジタルデータ	電子データ	ハードディスク等記録媒体	メタデータが完備していれば容易	小	低
	アナログ資料	紙媒体資料等	ファイリング等	整理・保管方法による	分量による	比較的低
試料等 (もの)	劣化しないもの	安定物質、標本等	単純収納	整理・保管方法による	分量による	比較的低
	劣化するもの、 保存に特別な措置を要するもの	不安定物質、反応性物質、生物試料、貴重標本等	特殊環境での収納	保存方法による	特殊設備等を要する	高

参考資料 日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」2015年3月6日より

附則

- 1). 本ガイドラインは28年4月1日より施行する。
- 2). 本ガイドラインの具体的手順については、別途運用手順書にて定める。