公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団研究データの保存及び開示等に関する要項

（目的）

第１条　この要項は、京都大学 iPS 細胞研究財団（以下「財団」という。）における研究データの保存及び開示等について、公正な研究活動の推進等に関する規程（以下「研究公正規程」という。）第７条第２項の規定に基づき適正な保存方法及び取扱いに関する事項を定めるものである。

（定義）

第２条　この要項における用語は、研究公正規程において使用する用語の例による。

（研究データの取扱い）

第３条　職員等は、財団において実施した研究において作成した全ての研究データ（実験ノート、文書、数値データ、画像等をいう。）を保存しなければならない。

２　前項の保存の場所は、財団内又は財団が指定した場所でなければならない。

３　第１項の保存を電子的に行う場合は、財団が貸与した電子機器又は記録用媒体において行わなければならない。

４　研究データを保存する際は、第三者が利用、照合等を行うことができるよう、作成者、作成時期、対象検体等を併せて保存するものとする。

５　職員等は、管理監督者等から研究データを提出するよう指示があった場合は、すみやかに対応しなければならない。

（研究データの保存期間）

第４条　財団は、次の各号に掲げる研究データについて、それぞれ当該各号に掲げる期間、保存しなければならない。

（１）臨床に用いる製品に関連する研究データ　三十年間

（２）前号に掲げる研究データ以外の研究データ　十年間

２　前項に定める期間の始期は、対象の研究データを利用しなくなったときとする。具体的には、治験にあっては当該治験の成績を使用した承認申請に対する承認がなされた日又は当該治験に係る開発が中止された日、臨床研究（治験を除く。）にあっては当該臨床研究の中止又は終了の日、承認された再生医療等製品にあってはその有効期間が経過する日とする。

（試料、装置等の保存期間）

第５条　研究において作成した試料又は使用した装置等については、作成し、又は使用した日か十年間保存するものとする。ただし、保存スペースの制約等からやむを得ない場合

は、合理的な範囲で廃棄することができる。

（実験ノートの取扱い）

第６条　職員等は、研究データの記録を行う場合（あらかじめ手順書等において定められた様式を用いる場合を除く。）は、財団が指定した実験ノート（電子的なものを含む。）を用いて行わなければならない。

２　職員等は、実験ノートには、実験内容を把握することができ、後日の利用・検証に役立つよう、目的、方法（実験等の操作のログ、データ取得の条件等）、結果及び考察を実験ごとに十分に記入するとともに、その作成は、事後の改変を許さない形で行わなければならない。

３　財団の知的財産管理担当部署は、原則として半年に１回、財団において細胞調製施設における研究開発担当部署の職員等が作成した実験ノートの検認を行うものとする。

４　研究開発担当部署の職員等は、前項に規定する検認を受けるため、実験ノートを知的財産管理担当部署に提出し、又は閲覧させ、その検認を受けるものとする。

（論文データの取扱い）

第７条　職員等は、研究成果を論文として公表する場合は、論文の図表ごとに用いた全ての研究データ及び当該研究データを一覧とした資料を、知的財産管理担当部署に提出するものとする。

２　前項の整理は、次の表を参考にして行う。

研究データの種類	０次データ	１次データ	２次データ
qPCRデータ	測定機器により測定された実測値を含むedsファイル	実測値をもとにCt値や相対値を書き出したexcelファイル又はテキストファイル	論文掲載グラフ作成のために用いた１次データを統合し、種々の解析（計算）を行なったデータ（計算過程を含む。）
顕微鏡取得画像・化学発光標識画像・電気泳動像等の画像データ	測定機器で取得した撮像条件が記録されている生データ	生データをTiffファイルとして書き出したもの	論文掲載画像作成のために用いた、生データを改変したデータ（改変過程がわかるように記録したもの）
FACSデータ	測定機器で取得したfcsファイル等	実測値を書き出したexcelファイル又はFlowJoファイル	論文掲載画像（グラフ）作成のために用いた１次データを統

			合し、種々の解析（計算）を行なったデータ（計算過程を含む。）
次世代シーケンサーやマイクロアレイによる網羅的解析データ	CEL ファイルやfastqファイル等		NCBI の GEO(Gene Expression Omnibus)、又は同等のデーターベースにおける登録番号

（退職、休職又は異動の際の取扱い）

第８条　職員等は、退職、休職又は異動をする場合は、保存された研究データについて、管理監督者等の指示に従って適切に引継ぎしなければならない。

２　職員等は、退職、休職又は異動に当たって、研究データの削除、財団外への持ち出し等を行ってはならない。

（法令遵守）

第９条　この要項に定めるもののほか、研究データが個人情報に該当する場合は個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）、財団の個人情報取扱規程及び、財団が事業として遂行する iPS 細胞ストック・プロジェクトに係る検体提供者関連の個人情報の取扱いに規定するものに従い、研究データの取扱いに当たって関連する法令、指針等を遵守するものとする。

（その他）

第１０条　この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し必要な事項は、業務執行理事が定める。

附　則

この要項は、令和２年４月１日から施行し、適用の際現に存する研究データから適用する。