

令和6年8月27日

弘前大学COI参画機関 御中

弘前大学COI拠点研究共同研究者 各位

弘前大学COIデータ管理委員会

委員長 玉田 嘉紀

FAQ等の一部改正について（通知）

下記の資料について、別添のとおり一部改正しましたので、お知らせします。

記

（一部改正）

- ・岩木健診データを用いた論文投稿時のFAQ
- ・COI関連データの利用に関する手続きの説明

弘前大学健康未来イノベーション研究機構

データ管理委員会事務局

TEL：0172-39-5014

E-mail：iwaki@hirosaki-u.ac.jp

参考 1

岩木健診データを用いた論文投稿時の FAQ (2024/8/6 現在)

Q1. 岩木健診の正式名称と略称を教えてください。

A1 青森県弘前市岩木地区の住民を対象に 2005 年から毎年継続実施されている岩木健診の正式名称は「岩木健康増進プロジェクト・プロジェクト健診」です。略称は「IHPP」(Iwaki Health Promotion Project) です。特定の病気を早期発見するための「検診」ではなく、健康状態を調べる「健診」ですので表記にご注意ください。

Q2. 岩木健診のプロトコル論文を教えてください。

A2. こちらになります。

Shigeyuki Nakaji, et al., SAGE Open Med. 2021 Mar 19;9:20503121211002606.

Social innovation for life expectancy extension utilizing a platform-centered system used in the Iwaki health promotion project: A protocol paper

<https://doi.org/10.1177/20503121211002606>

Q3. 岩木健診の倫理審査番号を教えてください。

A3. こちらの一覧表を参照してください。(2024 年 5 月現在)

2014 年度までは整理番号のみ、2015 年度以降は承認番号が付与されており、変更申請承認毎に枝番号があります。倫理審査結果通知書は関係者 HP に掲載されています。(要 PW)

https://coi.hirosaki-u.ac.jp/data_usage_approval/

健診年度	倫理審査整理番号	倫理審査承認番号
2008 年度	2008-025	—
2009 年度	2009-015	—
2010 年度	2010-020	—
2011 年度	2011-033	—
2012 年度	2012-050	—
2013 年度	2013-062	—
2014 年度	2014-014	—
2015 年度	省略	2014-377-1
2016 年度	省略	2016-028-1
2017 年度	省略	2021-030
2018 年度	省略	2018-012
2019 年度	省略	2020-046-4
2020 年度	省略	2020-046-1
2021 年度	省略	2020-046-5
2022 年度	省略	2021-166-3
2023 年度	省略	2023-007-1
2024 年度	省略	2023-191-1

2024/8/6追加

Q4. 岩木健診の Data Availability はどうなっていますか？

A4. 岩木健診のデータはオープンデータではありません。倫理審査及び弘前大学 COI データ管理委員会の承認を受けた上で研究用に利活用することができます。

【記載例】

Data Availability: Data cannot be shared publicly because of the ethical concerns. Data are available from the Hirosaki University COI Institutional Data Access / Ethics Committee (contact via e-mail: coi@hirosaki-u.ac.jp) for researchers who meet the criteria for access to the data. Researchers need to be approved by research ethics review board at the organization of their affiliation.

Q5. 記載すべき Grant 番号があれば教えてください。

A5. 岩木健診は 2013 年から JST (国立研究開発法人科学技術振興機構) の支援を受けて実施されており、データベース整備にも JST の資金が使われています。岩木健診のデータを用いて論文投稿を行う際には、利用されるデータの年度に関わらず、次の Grant 番号を全て併記して下さるようお願いいたします。

期間	Grant 番号	JST プログラム名
2013～2021 年度	JPMJCE1302	COI プログラム
2022 年度	JPMJCA2201	COI プログラム R4 年度加速支援
2022 年度～	JPMJPF2210	COI-NEXT プログラム

【記載例】

■ JST 単独の成果等である場合

(英文の例)

This work was supported by JST Grant Number JPMJCE1302, JPMJCA2201, JPMJPF2210.

(和文の例)

本研究は、JST (JPMJCE1302, JPMJCA2201, JPMJPF2210) の支援を受けたものです。

■ 複数事業制度による成果等である場合

(英文の例)

This work was supported by JSPS KAKENHI Grant Number JPxxxxxxx, and JST Grant Number JPMJCE1302, JPMJCA2201, JPMJPF2210.

(和文の例)

本研究は、JSPS 科研費 JPxxxxxxx、および JST (JPMJCE1302, JPMJCA2201, JPMJPF2210) の支援を受けたものです。

Q6. 共著者の先生の所属組織名称を教えてください。

A6. 弘前大学 COI-NEXT 拠点の先生方の所属名称は下表の通りです。(2024 年 4 月現在)

共著者は、研究成果毎に倫理的なオーサiership に則って適切に記載してください。また複数の所属がある場合※は、どの立場で研究に関わっているかを確認してください。

	所属
中路 重之	弘前大学大学院医学研究科附属健康未来イノベーションセンター 先制医療学講座

Shigeyuki Nakaji	Department of Preemptive Medicine, Innovation Center for Health Promotion, Hirosaki University Graduate School of Medicine
村下 公一	弘前大学健康未来イノベーション研究機構
Koichi Murashita	Research Institute of Health Innovation, Hirosaki University
伊東 健	1. 【センター】 弘前大学大学院医学研究科附属バイオメディカルリサーチセンター 2. 【講座】 弘前大学大学院医学研究科附属バイオメディカルリサーチセンター 分子生体防御学講座
Ken Itoh	1. Biomedical Research Center, Hirosaki University Graduate School of Medicine 2. Department of Stress Responce Science, Biomedical Research Center, Hirosaki University Graduate School of Medicine
玉田 嘉紀	1. 【センター】 弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス研究センター 2. 【講座】 弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス研究センター 医療データ解析学講座
Yoshinori Tamada	1. Research Center for Health-Medical Data Science, Hirosaki University Graduate School of Medicine 2. Department of Medical Data Intelligence, Research Center for Health-Medical Data Science, Hirosaki University Graduate School of Medicine
三上 達也	1. 【センター】 弘前大学大学院医学研究科附属健康未来イノベーションセンター 2. 【講座】 弘前大学大学院医学研究科附属健康未来イノベーションセンター 先制医療学講座
Tatsuya Mikami	1. Innovation Center for Health Promotion, Hirosaki University Graduate School of Medicine 2. Department of Preemptive Medicine, Innovation Center for Health Promotion, Hirosaki University Graduate School of Medicine

※上記以外にも、共同研究講座の場合があり得ますのでご注意ください。

COI関連データの利用に関する手続きの説明

データ解析申請に関する手続きフロー(企業向け)



1. 事前相談

玉田委員長の内諾を得る

- 新規の研究を始める際は必ず解析MTGで、研究方針、解析内容、解析方法、使用予定のデータなどの実施する研究計画について説明を行う。
- 解析MTGの日程調整依頼はデータ担当窓口(iwakijp@)まで連絡する。

※研究は基本的には弘前大学との共同研究として実施する。
※直接玉田委員長、中路先生へ解析MTGの日程調整などの連絡をしないこと

1week

2. データ解析申請書の作成

様式1 データ解析申請書の作成

- 申請様式、データ利用についての最新ガイドラインを確認する。
関係者用ページ(https://coi.hirosaki-u.ac.jp/data_usage/)

- データ解析申請書のドラフト版(word)をデータ担当窓口まで提出する。
- データ担当の確認が終了したら(捺印版PDF)をデータ担当窓口まで提出。

※データ管理委員会は、基本毎月第1,3水曜日に開催される。
※審査を希望する場合は、データ管理委員会開催の2日前までに審査書類一式が完成していなければならない。

1-2weeks

3. データ管理委員会による審査

7-10 days

条件付き承認書の発行

1week

4. 倫理申請手続き

- データ管理委員会からの条件付き承認通知とともに倫理審査書類一式を申請システムから提出する。

提出先: <https://rec-hirosakicoi.jp/>

7-10 days

5. 倫理審査委員会による審査

倫理審査委員会の承認通知

1-2weeks

6. 研究の実施許可の取得

1-3weeks

7. オプトアウト

10days

8. データ管理委員会による本承認

解析MTGでの確認事項

- 実施する研究について了承を得る。
- 共同研究者について確認をする。

Advice 1 先生方の予定はすぐ埋まってしまいます。早めにデータ担当窓口にご相談を。

データ解析申請書作成のポイント

- 最新の申請様式を使用しているか。
- 学内共同研究者から共同研究をすることについて了承を得ているか。
- 申請データに分類3:独自データが含まれている場合、事前承諾手続きを行っているか。

※該当機関との調整が必要な場合は、データ担当窓口まで相談を行うこと

Advice 2 分類3の独自データの利用申請は手続きのスピードは、機関によって様々。スムーズに進めるためには相手機関の内諾を取っておきましょう。

Advice 3 データ解析申請書ができれば、すぐに倫理申請手続き準備を始めましょう。

倫理手続き・研究計画書作成のポイント

- 企業所属の者が研究代表者となっているか。
- データ管理委員会の条件付き承認を得ているか。
- COI-NEXT倫理審査委員会申請様式を使用しているか。
- 記載内容がデータ解析申請書に準じているか。

※作成に不明な点がある場合は、COI-NEXT倫理審査委員会事務局まで相談を行うこと

倫理承認後の手続き

- 倫理申請システムから承認の通知を受けたら所属施設の長から実施許可※を受ける。
- COI倫理担当(iwaki-rinri@)に実施許可通知書※を提出する。
- COI倫理担当からの連絡を受けオプトアウトの実施を確認後、データ管理委員会へ本承認の要請。

※実施許可は研究に参加しているすべての機関において、各々承認を受ける必要がある。(実施許可通知書は書式自由だがテンプレートはCOI倫理担当から受取可)

2024/8/9追加

事務局から本承認版(委員会記入欄と倫理委員会承認番号が記載された)申請書を発行される

データ解析申請に関する手続きフロー(学内向け)



1. データ解析申請書の作成

様式1_データ解析申請書の作成

- 申請様式、データ利用についての最新ガイドラインを確認する。
関係者用ページ(https://coi.hirosaki-u.ac.jp/data_usage/)
- データ解析申請書のドラフト版(word)をデータ担当窓口(iwakipj@)まで提出する。
- データ担当が申請書を確認する。
- 事務局から委員長に内諾を確認する
- データ担当の確認と委員長の内諾確認が終了したら(捺印版)をデータ担当窓口まで提出。

※データ管理委員会は、基本毎月第1,3水曜日に開催される。
※審査を希望する場合は、データ管理委員会開催の2日前までに審査書類一式が完成していないといけない。

1-2weeks

データ解析申請書作成のポイント

- 最新の申請様式を使用しているか。
- 学内共同研究者から**共同研究をすることに**ついて了承を得ているか。
- 共同契約機関・学内講座(客員研究員含む)以外の解析者が含まれていないか。
- 申請データに**分類3:独自データ**が含まれている場合、**事前承諾手続き**を行っているか。

※該当機関との調整が必要な場合は、データ担当窓口まで相談を行うこと

2. データ管理委員会による審査

7-10 days

条件付き承認書の発行

1week

Advice2

分類3の独自データの利用申請は手続きのスピードは、機関によって様々。スムーズに進めるためには相手機関の内諾を取っておきましょう。

Advice3

データ解析申請書ができれば、**すぐに倫理申請手続き準備**を始めましょう。

3. 倫理申請手続き

- **COI倫理担当(iwaki-rinri@)**の指示に従い、倫理審査書類一式(研究計画書, オプトアウト文書, 情報利用提供停止願い)を作成する。※テンプレート有
- 各種書類を作成し、倫理担当の確認が完了したら、倫理審査書類一式を、弘前大学医学研究科倫理委員会の申請システムから提出する
- **提出先: 弘前大学医学研究科倫理委員会**
<https://www.med.hirosaki-u.ac.jp/web/rinri.html>

7-10 days

倫理手続き・研究計画書作成のポイント

- データ管理委員会の条件付き承認を得ているか。
- 健診データ利用の場合のテンプレートを使用しているか。
- 記載内容がデータ解析申請書に準じているか。

※作成に不明な点がある場合は、**COI倫理担当窓口(iwaki-rinri@)**まで相談を行うこと

4. 倫理審査委員会による審査

倫理審査委員会の承認通知

1-3weeks

倫理承認後の手続き

- 医学研究科倫理委員会の承認が下りたら、**データ管理委員会事務局(iwakipj@)**まで倫理書類一式を送る。
- **COI倫理担当(iwaki-rinri@)**に**情報公開文書・オプトアウト文書**を提出する。

※医学研究科倫理委員会とCOIデータ管理委員会は別部門のため、審査状況の共有ができないため。

5. オプトアウト

10days

6. データ管理委員会による本承認

事務局から本承認版(委員会記入欄と倫理委員会承認番号が記載された)申請書を発行される

2024/8/9追加