

COI関連データの利用に関する手続きの説明

2024年12月23日更新

岩木健診BDのデータ取扱に関する基本的方針

《 岩木プロジェクト健診で取得したデータを3区分に分類 》

オープンイノベーション推進の基本的な方針のもと、データ取得機関の権利を守りつつ、参画機関によるマルチ共同研究への利活用を促進するとともに、データの適切な運用・管理を行うため、下記の3群に分類
⇒ データ管理委員会で管理し、区分に応じてデータ貸与判断

データ分類の要因例

開発中の指標であり、データ利用の優先権を得る など

分類3
独自データ

◆ 参画機関・臨床講座による独自取得項目

心拍変動測定、近赤外線水分測定、単純X線、肩関節MRI、肝硬度、聴力検査、神経系、皮膚科診察、口腔衛生、酸化ストレス（ビタミン、カロチノイド、8-OHdG）、脳波、嗅覚、冷え、味覚、涙液、毛髪、キメ、バイオプリン、最終糖化産物（AGEs）、PMSアンケート、エクオール、生殖、母子手帳、更年期症状、メタボローム解析 etc...

★データの利用権限：取得機関と弘前大学の共有

※取得機関の事前承諾があれば他機関による独自データも使用可能

多くの研究者に利用してもらい、知見を得る/より付加価値の高いデータを取得する
ただし、労力・コスト大

分類2
準共通データ

◆ ゲノム解析、口腔内細菌叢、腸内細菌叢、遺伝子解析SNPs

★データの利用権限：弘前大学

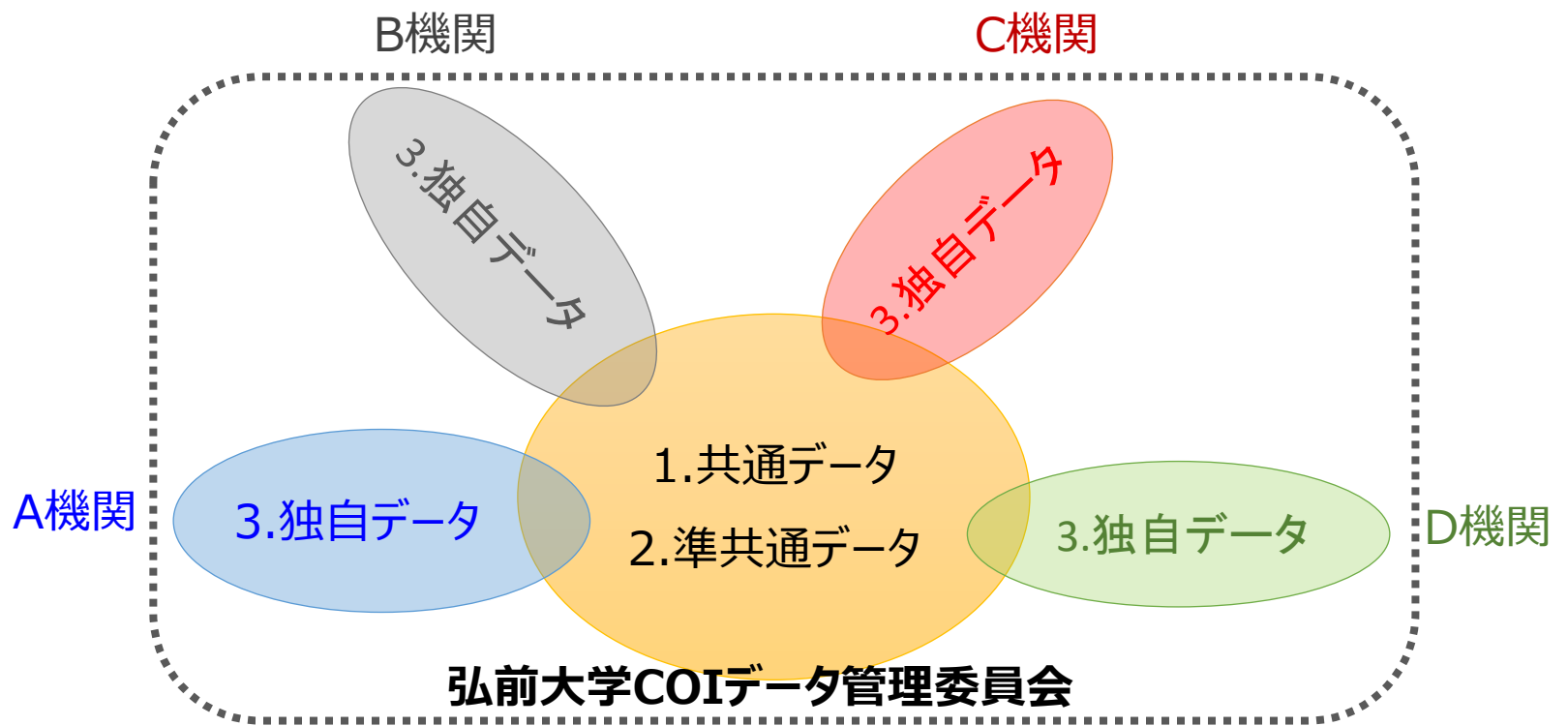
多くの研究者に利用され得るデータ

分類1
共通データ

◆ 分類2・3を除いた基本項目、血液・尿項目（一部独自項目を除く）

性別、年齢、身長、体重、血圧、体格・体組成、体力・筋力・歩行速度（ロコモ度・フレイル）、栄養状態、骨密度・骨代謝、MMSE、四肢血圧（動脈硬化）、腎、唾液IgA、転倒、睡眠、食事、飲酒、喫煙、病歴・服薬、 etc...

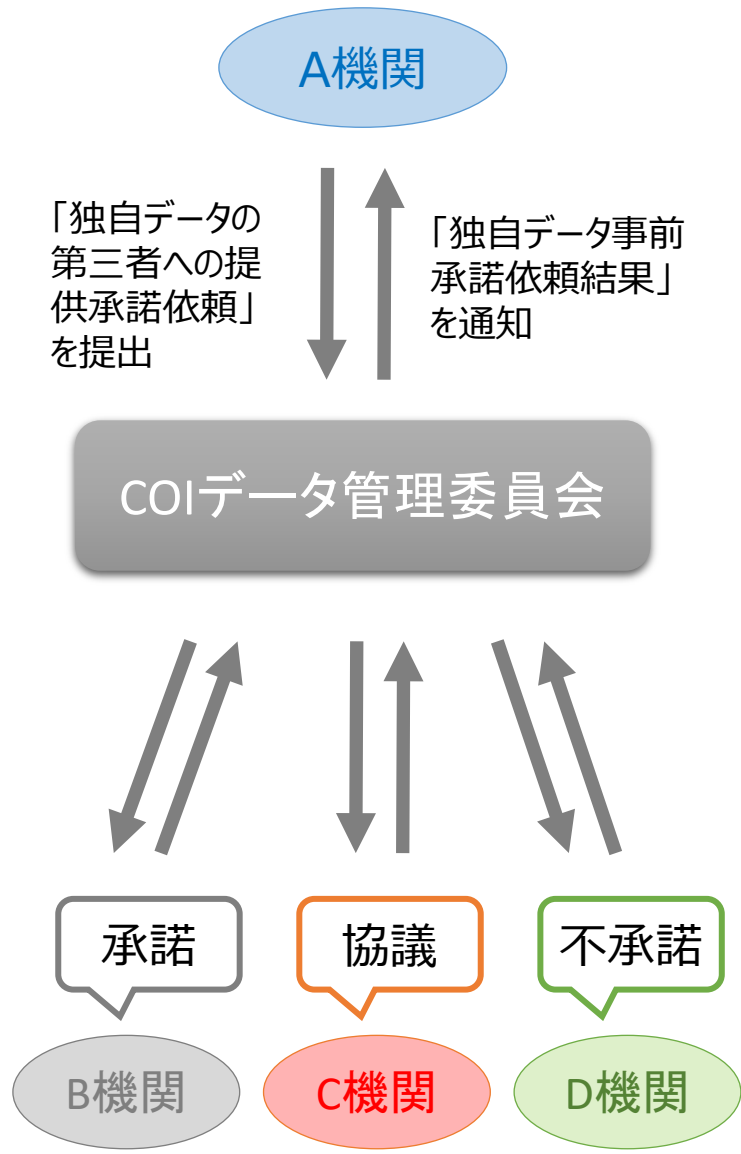
★データの利用権限：弘前大学



- A機関が、A機関の独自データを用いて解析する
- A機関が、A機関の独自データと共通データを用いて解析する
- A機関が、A機関の独自データと準共通データを用いて解析する
- A機関が、A機関の独自データと他機関の独自データを用いて解析する

**データの区分に関わらずデータを解析する際には、
COIデータ管理委員会へのデータ解析申請が必要!!**

「3.独自データ」の 利用手続き



(様式7)

データ解析申請にあたっての事前承諾依頼

年 月 日

【承諾依頼先】
所属機関名 ○○○
研究代表者 殿

弘前大学COIデータ管理委員会委員長

匿名化された住民に関するデータ（住民データ）の解析について、弘前大学が貴機関と共有するデータ（独自データ）の解析を希望する第三者からの申請が以下の通りありましたので、データ提供の承諾を依頼します。
なお、住民データの解析に関して、データ解析に関する運用規則を遵守します。

(様式8)

データ解析申請にあたっての事前承諾依頼結果（通知）

年 月 日

弘前大学COIデータ管理委員会委員長 殿

【承諾依頼先】
所属機関名
研究代表者名

当機関が弘前大学と共有するデータ（独自データ）の解析を希望する第三者からの提供依頼（研究課題名： ）に対し、当機関としては次のとおり判断しました。

承諾
 協議
 不承諾

備考（理由・条件）

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(iwaki@)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)

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

データ解析の手続き様式

- 様式 1 データ解析申請書
 - 様式 2 データ授受確認書（COIデータ管理委員会控え、本人控え）
 - 様式 3 変更申請チェックリスト
 - 様式 4 データ解析経過報告書
 - 様式 5 データ解析終了報告書
 - 様式 7 独自データの第三者への提供承諾依頼
 - 様式 8 データ解析申請にあたっての事前承諾依頼結果（通知）
 - 様式 9 リモート解析利用申請書（新規・変更・追加）
 - 様式 10 データ消去・破棄確約書
- ※様式 6 は欠番。

外部発表（学会発表、論文発表）する際の事前相談・報告は、
抄録（学会名、学会期間、開催場所、雑誌名等の情報を記載のこと）を提出してください

担当者 E-mail: iwakipj@hirosaki-u.ac.jp (担当者共通)

● COIデータ管理委員会事務局