

データ解析に関する運用規則

弘前大学 COI データ管理委員会

1 目的

この運用規則は、弘前大学 COI データ管理委員会（以下、「データ管理委員会」）が研究開発に関するデータの解析、利用および公表等の取扱いを管理するにあたり、円滑な運用を図ることを目的とする。

2 対象となる住民データ

- データ管理委員会が取扱いを管理するデータは、原則として弘前大学が実施する健康調査において得られたデータであって、仮名化された住民に関するデータのことをいう。
- 住民データの種類と取扱いは、「5 住民データの種類と取扱い」を参照のこと。ゲノムデータおよび個人識別情報の取扱いについては、「弘前大学 COI 研究におけるゲノムデータ・個人識別情報取り扱いガイドライン」による。
- 「5.1 岩木プロジェクト健診データ」と「5.2 いきいき健診データ」と「5.3 QOL 健診データ」のデータ項目は、利用申請区分として以下の 3 区分に分けられる。

分類	利用申請区分	項目例
1	共通データ	個人記録票、健康調査票、血液、尿、身体組成、体力測定など
2	準共通データ	遺伝子、細菌叢
3	独自データ	弘前大学と連携して各機関により取得されたデータ

3 住民データの利用を申請できる者

該当する健康調査の倫理審査で共同研究者として認められた者、該当する健康調査のデータ利用研究の共同研究者として認められた者、共同研究契約または共同研究講座設置契約を締結した機関に所属する学外共同研究者、その他データ管理委員会が特に認めた者とする。

4 データの利用手順

4.1 事前相談

住民データの解析を希望する利用者（以下、「申請者」）は、書面（様式 1）を仮提出し、データ管理委員会にデータの有無を確認すると共に、データ管理委員会委員長の内諾を得る必要がある。

なお、学外（企業、研究機関等）の研究者が新規の研究を開始する場合、あるいは、記載内容に疑義が生じた場合などに、データ管理委員会委員長への事前の口頭説明（対面あるいはオンライン）を求めることがある。

4.2 独自データの事前承諾

データ解析を希望する住民データの中に他機関が取得した独自データ（分類 3）が含まれる

場合は、事前に当該他機関へ申し入れ、申請書（様式 7、8）を用いて承諾を得る。

4.3 申請書の提出

4.3.1 研究責任者

学内研究者が、学外（企業）の研究者と共同研究を実施している場合、申請書を提出するのは原則として学外（企業）の研究者とする。

4.3.2 提出書類の記載内容

申請者は、データの解析目的、解析期間、データ解析場所、解析を希望する住民データ、解析方法、データ解析者（データを扱う者）の氏名、データ解析専用端末、保存メモリ情報等（ゲノムデータ利用を申請する場合には、情報管理責任者、申請チェックリスト、利用申請に必要な添付書類のチェック欄も必須）、必要事項を記載した申請書（様式 1）をデータ管理委員会に提出する。

4.3.3 変更申請

申請内容に変更が生じた場合は、変更が反映された解析申請書（様式 1）と変更申請チェックリスト（様式 3）をデータ管理委員会に提出する。

4.3.4 申請可能な期間

データ解析期間は、原則として 3 年以内（仮説探索型研究の場合は 6.2 参照）とし、倫理申請書の研究期間内であり、かつ、学外（企業）は共同研究契約期間および共同研究講座設置期間内とする。更新する場合は申請書（様式 1）を用いて期間の変更を申し出る。なお、データ解析期間中に期間の変更を申し出ること、他機関による事前承諾済みの独自データ（分類 3）の解析期間も併せて延長するため、再承諾の手続きは必要としない。

4.3.5 申請書の提出時期、及びデータ管理委員会による審査・決定

データ管理委員会は、申請書の内容を確認の上、申請者に住民データを貸与するか否か、また、貸与する住民データの範囲を決定する。

- ・ COI-NEXT 倫理委員会にて倫理審査を受ける場合（岩木健診データを利用する研究であって、研究代表者が企業の場合に限る）：

[倫理審査前]

- ① 申請書（様式 1）をデータ管理委員会に本提出する。
- ② データ管理委員会は、審査を経て解析可能であると判断した場合、条件付き承認通知を発行する。その通知をもって COI-NEXT 倫理委員会において倫理審査を受ける。

[倫理審査承認後]

- ③ データ管理委員会より承認通知を発行する。

- ・ 上記以外の場合：

[倫理審査前] ※必要に応じて倫理審査を受けること

- ① 倫理委員会において倫理審査（新規あるいは変更）を受ける。

[倫理審査承認後]

- ② 申請書（様式 1）をデータ管理委員会に本提出する。このとき提出する申請書（様

式 1) には、倫理審査過程で生じた修正を反映すること。

- ③ データ管理委員会は、審査を経て解析可能であると判断した場合、承認通知を発行する。

4.4 データの授受とデータ解析者の責任

4.4.1 データの授受

データ解析者が、データ管理委員会の決定に基づき、貸与された住民データの受渡しを受ける時には、データ管理委員会に住民データを受領した確認書面（様式 2）を提出する。

4.4.2 データの解析場所

データ解析者のデータの解析場所は、原則として弘前大学内とする。申請書に基づき、データ管理委員会が特に認めた場合は、データ解析者は他の機関での解析、リモート解析を行うことができる。

データ解析者がリモート解析を行う場合は、「弘前大学 COI リモート解析システム利用についてのガイドライン」に従い、データ管理委員会に申請書（様式 9）を提出すること。

4.4.3 データ解析者の責任

住民データの複製及びデータ解析者以外の者への譲渡・利用・貸与・共有は不可とする。データ解析者は、善良なる管理者の注意をもって住民データを管理する義務を負うものとし、住民データが記録された情報処理システムに対する不正アクセス、破壊、住民データの紛失、漏えい等の危険を防止し、住民データの必要かつ適切な管理を行うための合理的な安全対策を講じる。

データ解析者は、原則として住民データの解析を第三者に委託してはならない。

4.5 データ解析成果の報告

データ解析により成果（当該解析に用いた解析方法、当該解析により得られたデータ及び知見を含む）が得られた場合は、データ解析者は、書面または指定の方法によりデータ管理委員会に提出する。なお、解析途中であっても、申請者は年に 1 回（年度末まで）に書面（様式 4）により報告する。

4.6 データ解析の終了

データ解析者がデータ解析を終了した時には、書面（様式 5）により報告する。

データ解析者は、解析用データセット（データ管理委員会より提供された住民データから解析者が編集し統計解析に用いたデータセット）をデータ管理委員会に提出後、基礎情報（受付番号、年齢、性別、身長、体重）および自機関取得データを除くデータを、データ削除ソフトウェアを使用し消去し、消去日（破棄日）や消去者（破棄者）、消去方法（破棄方法）などを記載した書面（様式 10）を提出する。

ただし、データ管理委員会が別に指示したときは、その指示に従うこと。

4.7 研究成果の外部発表に関する事前申告および報告

4.7.1 研究成果の外部発表に関する事前申告

データ解析者がデータ解析により得られた研究成果の外部発表を行う場合は、原則として学会発表に関する演題登録（要旨や抄録など）および論文投稿の概ね 30 日以前にデータ管理委

員会に書面で申告する。研究成果に発明が含まれる場合は、特許出願の可否について別途協議する必要がある。外部発表とは「学会発表」「論文投稿」「一般公開される外部資金の報告書(例 科研費)」「新聞等の取材」「プレス発表」等をさす。データ管理委員会は、書面の内容を確認の上、解析結果の利用、公表を許可するか否かを決定する。

4.7.2 投稿論文公表後の報告

投稿論文について、事前に申告した内容が採択された場合は、著者名、DOI または論文 URL 等の必要情報を速やかに報告すること。

5 住民データの種類と取扱い

5.1 岩木プロジェクト健診データ

- ・ 弘前大学及び青森県弘前市により 2005 年から実施されてきた岩木健康増進プロジェクトにおいて得られたデータであって、仮名化された住民に関するデータのことをいう。
- ・ 岩木プロジェクト健診データの利用申請区分は、共通データ（分類 1）、準共通データ（分類 2）、独自データ（分類 3）として取り扱う。
- ・ UMIN 登録は次の通りである。
 - 試験名：岩木健康増進プロジェクト プロジェクト健診
 - UMIN 試験 ID：UMIN000040459
 - 登録内容：2014 年以降の岩木プロジェクト健診のコア部分
- ・ 学会発表、論文作成を行う場合は、Acknowledgement（謝辞）に岩木健康増進プロジェクトによる研究成果であること、弘前大学 COI のグラント番号 JPMJCE1302 と加速支援のグラント番号 JPMJCA2201、弘前大学 COI-NEXT グラント番号 JPMJPF2210 を併記する。
- ・ 2025 年度以降の岩木健診データを使用した研究成果、および AI 研究（疾病予測等）に関する研究成果（使用年度を問わず）は、ムーンショットのグラント番号「JPMJMS2021」を併せて記載する。
- ・ 2025 年度以降の岩木健診データを使用した研究成果。J-PEAKS 資金を活用する研究成果。J-PEAKS 事業により雇用されている研究者が実施する研究成果については、J-PEAKS のグラント番号「JPJS00420240013」を併せて記載する。

5.2 いきいき健診データ

- ・ 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が実施する COI プログラムと、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）認知症研究開発事業の指定研究「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」「大規模前向きコホートデータを基盤とした認知症のゲノム・脳画像研究」（JPSC-AD）との混合健診事業である「いきいき健診」により得られたデータであって、仮名化された住民に関するデータのことをいう。
- ・ データ管理委員会は、JPSC-AD 全国 8 拠点のうち弘前拠点で取得されたいきいき健診のデータのみを扱う。
- ・ いきいき健診データの利用申請区分は、共通データ（分類 1）、準共通データ（分類 2）、独自データ（分類 3）として取り扱う。
- ・ いきいき健診のデータを利用する研究は、JPSC-AD における個別研究に該当し、JPSC-

AD 基本規約に基づき、以下の事項を遵守しなければならない。

- 個別研究成果の学会発表、論文作成を行う場合は、データ使用年度に関わらず 2016～2020 年いきいき健診（JP16dk0207025）および 2021 年以降のいきいき健診（JP21dk0207053）の両グラントを Acknowledgement（謝辞）に併記する。
- 個別研究の進捗状況及び研究成果は、年に 2 回（5 月末及び 12 月末）、データ管理委員会から JPSC-AD へ報告する。なお、研究成果物については、JPSC-AD のホームページ上に掲載される。

5.3 QOL 健診データ

・「QOL 健診」は弘前大学 COI が開発し、健診結果を即日フィードバックしその場で健康啓発を行うことを目的に実施する健診事業である。QOL 健診のデータは仮名化された住民に関するデータであり、データの項目には健診当日に得られる調査票・検査データおよび日々のセルフモニタリングデータがある。

・QOL 健診データの利用申請区分は共通データ（分類 1）、準共通データ（分類 2）、独自データ（分類 3）として取り扱い、対象集団、期間、測定項目の異なる個別のデータセットが複数存在する。利用申請区分は QOL 健診の実施主体により異なる。各項目の分類情報については別紙参照とする。対象となるデータは、データ管理員会で取り扱うと決めたものとし、データ整備が整い次第周知する。

5.3.1 弘前大学が実施する QOL 健診データ

- ・弘前大学が実施主体である。
- ・利用申請区分は、共通データ（分類 1）、準共通データ（分類 2）として取り扱う。
- ・学会発表、論文作成を行う場合は、Acknowledgement（謝辞）に弘前大学 COI のグラント番号 JPMJCE1302 と加速支援のグラント番号 JPMJCA2201、弘前大学 COI-NEXT グラント番号 JPMJPF2210 を併記する。

5.3.2 健やか力推進センターが実施する QOL 健診データ

- ・健やか力推進センターが実施主体である。
- ・利用申請区分は、共通データ（分類 1）、準共通データ（分類 2）として取り扱う。
- ・学会発表、論文作成を行う場合は、Acknowledgement（謝辞）に弘前大学 COI のグラント番号 JPMJCE1302 と加速支援のグラント番号 JPMJCA2201、弘前大学 COI-NEXT グラント番号 JPMJPF2210 を併記する。

5.3.3 明治安田が実施する MY 版 QOL 健診データ

- ・明治安田が実施主体である。
- ・利用申請区分は、明治安田の独自データ（分類 3）として取り扱う。対象集団、期間、測定項目の異なる個別のデータセットが複数存在する。
- ・学会発表、論文作成を行う場合は、Acknowledgement（謝辞）に弘前大学 COI のグラント番号 JPMJCE1302 と加速支援のグラント番号 JPMJCA2201、弘前大学 COI-NEXT グラント番号 JPMJPF2210 を併記する。

5.4 今後データ管理委員会で取扱うデータ

5.4.1 弘前大学が実施する健康調査データ

弘前大学と弘前大学 COI 参画企業の共同研究により取得されるデータのうちデータ

管理委員会で取扱うと決めたものとし、データ整備が整い次第周知する。

5.4.2 データ連携機関の大学が実施する健康調査データ

データ連携機関の大学が実施する健康調査において得られたデータであって、仮名化された住民に関するデータは、当該大学との取決めに従いデータ管理委員会で申請を受付けるものとし、当該大学と連携してデータを管理する。

6 用語の説明

6.1 仮説検証型研究

あらかじめ特定の仮説を立て、その仮説の検証を行うことを目的とする研究を「仮説検証型研究」として取り扱う。ここでは自機関が取得した独自データを目的変数として扱う場合も、「仮説検証型研究」に含む。

6.2 仮説探索型研究

目的変数あるいは説明変数を探すデータ駆動型の研究を「仮説探索型研究」として取り扱う。原則として仮説探索型研究の申請可能な解析期間は 1 年間を上限とし、継続する場合は変更申請により期間延長ができる。仮説探索型研究の申請者は、書面(様式 4)により進捗を報告する必要がある、初回の報告は本承認日から 6 か月以内に行い、2 回目以降は 3 か月ごとに報告しなければならない。なお、データ管理委員会が必要と判断した場合、対面での進捗報告を求めることがある。ただし、データ管理委員会が特に認めた場合はその限りではない。

仮説探索型研究で得られた結果をもとに仮説検証を別途行う必要があると判断された場合は、新規課題として倫理申請およびデータ解析申請が必要となる。その他、データ管理委員会から、研究計画の見直しなどの必要があると判断された場合は、その指示に従う必要がある。仮説検証型研究への移行や成果発表の際に、既存の仮説検証型研究と内容が重複した場合は、原則として既存の仮説検証型研究が優先される。

【本運用規則に関連するガイドライン、様式】

「弘前大学 COI リモート解析システム利用についてのガイドライン」

「弘前大学 COI 研究におけるゲノムデータ・個人識別情報取り扱いガイドライン」

「データ解析申請書（新規・変更）」（様式 1）

「データ授受確認書」（様式 2）

「変更申請チェックリスト」（様式 3）

「データ解析経過報告書」（様式 4）

「データ解析終了報告書」（様式 5）

「データ解析申請にあたっての事前承諾依頼」（様式 7）

「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 8）

「リモート解析利用申請書（新規・更新・変更）」（様式 9）

「データ消去・破棄確約書」（様式 10）