

○ つくばハピネスライフ研究グループデータ利活用委員会審査要項

（ 令和5年5月19日  
つくばデジタルバイオ国際拠点 ）

（目的）

- 1 つくばデジタルバイオ国際拠点（以下「拠点」という。）は、拠点において実施する「つくばハピネスライフ研究：2033年3月31日終了」（以下「本体研究」という。）にて収集されるデータを二次利用する研究（以下「二次利用研究」という。）について、つくばハピネスライフ研究グループデータ利活用委員会（以下「データ利活用委員会」という。）がその研究計画の妥当性と研究実施の可否を判断するための審査に関する事項を定める。

（二次利用研究の分類）

- 2 二次利用研究の審査に先立ち、各研究を以下のカテゴリーに分類する。
  - A. 本体研究のデータを二次利用するのみで、他のデータを使用しない研究
  - B. 本体研究のデータの二次利用に加え、本体研究の実施中に追加でデータを取得する研究
    - B-1. 健診日当日のみに追加でデータを取得する研究
    - B-2. 健診日以降にも追加でデータを取得する研究
  - C. 本体研究のデータの二次利用に加え、過去に収集されたデータを使用する研究
  - D. 本体研究のデータの二次利用に加え、本体研究終了後に新たにデータを取得する研究

（審査の観点）

- 3 データ利活用委員会は、次に掲げる事項について、二次利用研究の計画の妥当性を審査する。

（1） カテゴリーA～D 共通

- 拠点ビジョンの達成に資する研究計画であるか
- 本体研究の対象である中・高齢者の健康維持・増進に資する研究計画であるか
- 本体研究の研究責任者および研究分担者の一部が、二次利用研究の研究責任者または研究分担者として参画しているか
- 本体研究にて収集されるデータのうち、どのデータを利用するか計画書に明記されているか
- 本体研究においてデータの二次利用に同意している者のみを二次利用研究の対象とする計画書であるか
- 研究実施体制および研究資金は十分であるか

【企業との共同研究の場合】

- 共同研究契約書が締結されているか、または締結する予定であるか
- 利用する本体研究のデータは、別紙に示す使用不可データに該当していな

いか

- 本体研究の共同研究機関である企業と、研究目的および内容が競合していないか
- つくば市より取得するデータを企業に提供する計画になっていないか

(2) カテゴリーB

- 追加で取得するデータは、本体研究の他のデータで代替不可なものか
- データを追加取得するために、本体研究の対象者に過剰な負担を強いる計画になっていないか、負担を軽減する措置が取られているか
- 複数の二次利用研究が並行して実施される場合、対象者 1 名に対して、次のように調整される計画書になっているか

B-1：本体研究を含めずに、原則 3 研究以下（ただし、B-2 を含む場合は 2 研究以下）

B-2：本体研究を含めずに、原則 1 研究のみ

- データを追加取得することについて、書面にて同意を取得する計画であるか

(3) カテゴリーC

- 過去に収集済みのデータは、将来の研究のための二次利用について同意が得られているデータであるか、または、あらためて同意を取得する計画になっているか
- 二次利用について同意が得られているデータである場合、研究実施の公開を行う計画になっているか
- あらためて同意を取得する場合、同意取得方法は明記されているか

(4) カテゴリーD

- 新たなデータを取得するために、本体研究の対象者に過剰な負担を強いる計画になっていないか、負担を軽減する措置が取られているか
- 新たなデータを取得することについて、書面にて同意を取得する計画であるか

(審査の手順)

4 データ利活用委員会における二次利用研究の審査は、次のように執り行う。

- (1) 二次利用研究を計画する者は、本体研究のデータのうち利用したいデータを明記した研究計画案を作成し、データ利活用委員会に審議を依頼する。
- (2) データ利活用委員会は研究計画案について、3の審査の観点に照らして計画の妥当性を検討し、問題がある場合は修正を求める。特に、複数の二次利用研究が並行して実施される場合には、対象者の負担が過剰にならないよう慎重に検討する。
- (3) 二次利用研究を計画する者は、データ利活用委員会からの指摘に基づき研究計画案を修正して再審議を依頼する。
- (4) (2)～(3)を繰り返して研究計画書、説明同意文書、およびその他の倫理審査申請書類を作成し、データ利活用委員会からの了承を得たうえで、倫理審査の申請を行う。

- (5) 二次利用研究を計画する者は、倫理審査の過程で研究計画に変更が生じた場合は、随時データ利活用委員会に報告する。
- (6) 倫理審査委員会の承認後。データ利活用委員会は(4)で了承した研究計画から、3の審査の観点に反する逸脱が生じていないことを確認し、研究実施を承認する。

(その他)

- 5 データ利活用委員会における二次利用研究の審査はメール審議を基本とし、必要に応じ対面の会議を開催する。

附 記

この要項は、令和5年5月19日から適用する。