NaIS COLLABORATOR FORM

NaIS共同研究申請書

If you would like to use the NaIS study data and/or biological samples in your work, please complete this form and send it to [ritouken@vc.fctv-net.jp](mailto:ritouken@vc.fctv-net.jp). If you have any queries about NaIS data or policies, please ask further information for research coordinator.

NaIS研究データ、生体試料をご自身の研究に用いたいというご要望がある方は、本申請書を記入の上、[ritouken@vc.fctv-net.jp](mailto:ritouken@vc.fctv-net.jp)にお送りください．研究データや情報管理指針などについてのご質問がある方は、研究事務局までご連絡ください．

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Summary | | |
| Applicants Name(s) *(Please indicate who is the primary applicant)*申請者名（複数名の場合は主申請者を始めに記載してください） | | Affiliationご所属 |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| Contact email of primary applicant:主申請者のメールアドレス | | |
| What will be the intended output of this collaboration? Please select ONE answer only.  学術交流の主要な目的は何ですか．以下のうち１つをお選びください．  □ Data analysis for publication (e.g. research paper, poster)　論文作成のためのデータ解析  □ Completion of an examined research project (e.g. Masters’ thesis)　研究プロジェクトの実施（例 修士論文など）  □Other (please specify) その他（内容を記載）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  If part of an examined research project, please state the type of degree and start and end dates.  もし、研究プロジェクトの一部であれば、学位の種類、開始及び終了日を記載してください．  Please also state the name of contact email of the academic supervisor of this project:  また、その場合は研究プロジェクトの指導教官のメールアドレスを記載してください．  Please note that if you are a student analysing NaIS data for an examined research project (e.g. Masters’ thesis) you will need to submit a further collaboration request if you want to write up the analysis for publication  もし、NaISデータを研究プロジェクト（例　修士論文）として解析して、解析内容を論文発表する場合は、追加の共同研究申請が必要になります． | | |
| Proposed Project Title　研究プロジェクト名: | | |
| Aims and objectives of proposed project. *(200 words max)*  研究目的（500字以内） | | |
| Justification for use of NaIS data. *(Please consider the consistency of your research with the NaIS project aims and objectives, and what makes NaIS uniquely suited to your purpose. 200 words max)*  NaISデータを使用する正当な理由（ご自身の研究とNaISプロジェクトの研究目的と一貫性があるか、NaISデータを用いることがどのように独自性があるのかについて記載してください．500字以内） | | |
| Projected start and end dates:  研究開始及び終了日 | | |
| Has this project been funded?　このプロジェクトは研究資金の提供を受けていますか．  Yes / no 　はい・いいえ  If yes, please state the funder and start and end dates of the grant.  もし、はいと答えた場合は、資金提供元、助成金の開始及び終了日を記載してください． | | |
| Data requirement *(please tick all that apply)*  □ Existing secondary data　既存データの二次利用  □ New assay of existing bio-resources  既存生体試料の利用  □ Collection of additional data  新規データ収集 | 必要なデータ（チェックボックスを選択してください）  *(if ticked, complete form 2, p3-4)*（3-4ページを記載）  *(if ticked, complete form 3, p5)* （3, 5ページを記載）  *(If ticked, complete form 4, p6)* （4, 6ページを記載） | |
| After completing all necessary forms, please refer to the terms and conditions of NaIS collaboration.  申請書を記入し終えた後に、NaISの共同研究の規約・条件をご確認ください． | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. Existing secondary data application form　既存データの利用のための申請書式  *Click the data which you require for your proposed analysis.*  必要なデータのチェックボックスを埋めてください． | | | | | | |
| **Domain**  **種別** | **Sub-Domain 検査項目** | **Goto 1st Wave (2014-16 )** | **Goto 2nd Wave (2017-)** | **Saza (2015)** | **Saza (2016)** | **Saza (2017)** |
| **Family History家族** | **Family member家族構成員** |  |  | NA | NA | NA |
| **Marital status婚姻状態** | ☐ | ☐ | NA | NA | NA |
| **Lifestyle**  **生活習慣** | **Alcohol飲酒** |  |  |  |  |  |
| **Tobacco喫煙** |  |  |  |  |  |
| **Frequency of Daily Physical Activities運動習慣** |  |  |  |  |  |
| **Sleep Patterns睡眠** |  |  | NA | NA | NA |
| **Medical History**  **病歴** | **Personal medical History現病歴、既往歴** |  |  |  |  |  |
| **Somatic symptoms 自覚症状** |  |  |  |  |  |
| **Rheumatoid and collagen disease** |  |  | NA | NA | NA |
| **Mental Health**  **精神** | **Anxiety & Depression抑うつ度** |  |  |  |  |  |
| **Frailフレイル** | **Frailty index for Japanese (FI-J)虚弱度指数** |  |  | NA | NA | NA |
| **Fried frailty model　虚弱モデル** |  |  | NA | NA | NA |
| **Anthropometry**  **身体計測** | **Body Composition (Inbody) 体組成** | NA |  | NA | NA | NA |
| **Bone Mineral Density骨密度** |  |  | NA | NA | NA |
| **Abdominal Circumferences腹囲** |  |  |  |  |  |
| **Grip Muscle Strength握力** |  |  | NA | NA | NA |
| **Tongue pressure 舌圧** |  |  | NA | NA | NA |
| **Weight & Height身長体重** |  |  |  |  |  |
| **Cardiovascular Physiology**  **血管系** | **Blood Pressure血圧** |  |  |  |  |  |
| **Arterial Stiffness (CAVI)動脈硬化指数** |  |  | NA | NA | NA |
| **Arterial Stiffness (Aug. Index) 動脈硬化指数** |  |  | NA | NA | NA |
| **Arterial Stiffness (Pasesa) 動脈硬化指数** |  |  | NA | NA | NA |
| **Carotid Intima-Media Thickness**  **内膜中膜複合体厚** |  |  | NA | NA | NA |
| **Dentistry歯科** | **Oral health habits歯磨き習慣など（問診）** |  |  | NA | NA | NA |
| **Oral Health-related QOL口腔関連QOL** |  |  | NA | NA | NA |
| **Dental status歯の状態** |  |  | NA | NA | NA |
| **Periodontal status歯肉の状態** |  |  | NA | NA | NA |
| **Biomarkers血液マーカー** | **Full Blood Count血算** |  |  |  |  |  |
| **Cardiovascular Markers心血管系マーカー** |  |  |  |  |  |
| **Liver, bone and kidney function腎肝機能、骨代謝マーカー** |  |  |  |  |  |
| **Inflammatory Markers (hCRP)炎症マーカー** |  |  | NA | NA | NA |
| **HTLV-1** |  |  | NA | NA | NA |
| **Anti-CCP antibody　CCP抗体** |  |  |  |  |  |
| **DNA** |  |  | NA | NA | NA |

|  |
| --- |
| Please describe your plan of analysis to justify the use of variable domains selected above. Collaborators can only have access to variables they can demonstrate a need for in their scientific research.  上記の表で選択した検査項目をどのように解析に用いるかについて記載してください．共同研究者は上記検査項目のうち、科学的研究に必要なデータのみを取り扱うことができます． |

|  |
| --- |
| 3. New assay of existing bio-resources　既存の生体試料を新たに測定するための申請書式 |
| Please describe the assays required for your analysis, including type, number of samples, NaIS participants who you want to assay, what **kind of biological material** is required for the (eg plasma, serum, DNA), and the **minimum amount of material needed**.  Also provide contact details for the Japanese laboratory where your assays will be carried out and a copy of the assay protocol.  解析に必要な測定系、項目について記載してください．（検査項目、サンプル数、測定を行う対象者、必要な生体試料の種類（血漿、血清、DNA）、最低必要量）  また、測定依頼を行う会社名、連絡先、測定プロトコールを記載してください． |
| Over what dates do you intend these analyses to occur?  測定を行う予定期限について記載してください． |
| Please describe the predicted cost of the assays and the source of funding you have available to cover these costs.  測定費用をまかなう研究費の詳細を記載してください． |
| *Have you sought or do you intend to seek ethical approval for the proposed project?*  本研究プロジェクトのために倫理委員会の承認が必要ですか．  *Yes / no*はい・いいえ  *Please describe any additional ethical considerations which may arise out of this analysis and how you will address them.*  考慮すべき倫理的配慮があれば記載してください． |

|  |
| --- |
| 4. Collection of additional data 新規データの収集のための申請書式 |
| Please describe the data you wish to collect, including the variables needed, means of collection, and sampling. Outline how this data will be used in an analysis and what value it holds for the NaIS study as a whole.  新たにデータを収集する場合、必要なデータ項目名、データ採取方法、抽出方法などを記載してください．これらのデータがどのように解析に使用されて、NaIS研究全体にどのような意義をもつかについて概要を説明してください． |
| Over what dates do you intend this data collection to occur?  データ収集を行う予定期限について記載してください． |
| Please describe the predicted amount human resources required to collect this data, and amount of training required.  データ収集のために必要と考えられる人的資源、トレーニングの必要性を記載してください． |
| Please describe the predicted cost of the new data collection and the source of funding you have available to cover these costs.  新規データの収集のために必要な費用とあなたがまかなうことができる費用について記載してください． |
| Have you sought or do you intend to seek ethical approval for the proposed project?  本研究プロジェクトのために倫理委員会の承認が必要ですか．  Yes / no 　はい・いいえ  Please describe any additional ethical considerations which may arise out of this analysis and how you will address them.  考慮すべき倫理的配慮があれば記載してください． |
| *The NaIS collaborations team will be in touch with you to discuss your proposal further.*  詳細情報については事務局にお問い合わせください． |

Terms and Conditions for collaboration　共同研究のための規約・条件

We welcome potential collaborators. The exact process varies according to the nature of the collaboration. Please refer as appropriate to: 1. Requests to use of existing data, or 2. Use of finite bioresources or new data collection. Terms regarding publications arising from NaIS data are stipulated in point 3.

本研究チームは学術交流を積極的に行う方針です．研究協力を行うためのプロセスは、共同研究の内容によって異なります．１．既存データの利用申請、２．限りのある生体試料の利用もしくは新規データ収集です．NaISデータを用いた論文公表の規約は３．に規定されています．

Please read the relevant sections and sign to indicate your acceptance of terms and conditions for collaboration with NaIS.

下記の関連する項目を読み、NaIS研究の共同研究のための規約・条件について理解して署名をお願いします．

1. Use of existing data　既存データの利用
   1. The request will be reviewed by the Internal Steering Group. In most cases data will be shared with bona fide researchers as long as the same research question is not already being investigated. A final decision will be made by the NaIS executive committee. Collaborators can expect a decision within 3-4 weeks.

申請書はNaIS運営委員会で内容を審議されます．研究内容の重複がないように案件はNaIS研究チーム内で共有されます．NaIS研究委員会によって最終決定を行います．申請者は3-4週間以内に決定を通知されます．

* 1. At least **one NaIS investigator** involved in the collection of the data which you propose to use must be actively involved in the proposed work. This is to ensure that the original data have been interpreted and used correctly.

研究プロジェクトには、データ収集を行った最低1名のNaIS研究者が参加します．これは、生データが適切に解釈され、使用されるための配慮です．

* 1. Collaborators can only request access to data which will be of use to them in their scientific research and must only use this data for **purposes originally stated** in this application form.

共同研究者は科学的研究に使用するためにデータを利用することができます．また、これらのデータは本申請書に記載された目的のみに使用しなければなりません．

* 1. Data must not be shared with **third parties** unless specified in the original application

データは申請書に明記していない限りは第三者と共有することはできません．

* 1. After acceptance for collaboration, the NaIS team will ensure that no other researchers are attempting the same research questions using NaIS data, but only up to the time by which you have specified completion of you project. If you have failed to keep within this timeline, the NaIS team reserves the right to ask other collaborators to investigate the same issue.

共同研究が承認されたのちは、NaIS研究チームは他の研究者がNaISデータを用いて同様の研究内容を行うことは許可しません．しかしながら、申請者が明記した研究終了日をすぎた場合は、その限りではありません．もし、終了日を過ぎた場合は、NaIS研究チームは他の研究者に同様の研究内容を調査することができます．

* 1. We expect collaborators to **notify** the NaIS team should they discover any **errors** in the data or derived variables to allow us to improve the quality of our resource wherever possible.

NaIS研究チームは、研究データの質を改善するために、共同研究者が発見したデータの過誤を指摘するようにお願いします．

* 1. We ask collaborators to **upload any new data derived** from existing variables onto the main project database at the end of their project, so that others may benefit from them in future.

NaIS研究チームは、研究プロジェクト終了時に既存データから得られた新規データをデータベースに追加するようにお願いしています．これは将来の他の研究者が行う研究に益するために行うものです．

* 1. The data handling fee for use of NaIS data will typically be ¥200,000. However the NaIS executive committee reserves the right to use their discretion when applying this fee, and exceptions may be granted (for example for local researchers and unfunded students)

NaISデータの使用料は20万円です．しかしながら、NaIS研究委員会は使用料の決定において裁量権があり、特例の判断を検討することがあります（地元の研究者や研究資金を持たない学生等）．

1. Use of finite bio-resources and new data collection　限りのある生体試料の利用もしくは新規データ収集
   1. The request will be reviewed by the NaIS Internal Steering Group. Decisions will be based on consistency of proposed research with the NaIS strategic objectives and long term maintenance of the cohort. A final decision will be made by the NaIS executive committee. Collaborators can expect a decision within 2-3 months.

申請書はNaIS運営委員会で内容を審議されます． NaISの研究目的及びコホート研究の長期間の継続について検討して決定を行います．NaIS研究委員会によって最終決定を行います．申請者は2-3ヶ月以内に決定を通知されます．

* 1. At least **one NaIS investigator** involved in the collection of the data which you propose to use must be actively involved in the proposed work.

研究プロジェクトには、データ収集を行った最低1名のNaIS研究者が参加します．

* 1. There will be an extra charge for those using bioresources to contribute to sample maintenance. This will be discussed with the NaIS executive committee and will vary depending on bioresources used.

生体試料を用いるためには生体試料の管理費に充当するための追加費用が必要です．この費用は、NaIS研究委員会が審議を行い、使用される生体試料によって異なります．

* 1. Where existing data will be used in addition, all points a-h above also apply

これ以外に既存データを用いる場合は、上記のa-hの全ての項目も適応されます．

1. Publications arising from NaIS data NaISデータを用いた論文発表
   1. **3 weeks before final submission** of any manuscripts for publication, the final draft must be sent to NaIS study team to ensure the study or its participants have not been misrepresented in any way.

すべての論文発表を目的とした投稿を行う場合は、投稿の3週間前に最終原稿はNaIS研究チームに送られて、研究や対象者の記載に間違いがないか確認されなければなりません．

* 1. After acceptance for publication, we ask collaborators to inform NaIS study team and send us the **final manuscript** for our own records.

共同研究者は、論文が採用されたあと、NaIS研究チームに報告し、研究チームの記録のために最終原稿を送ってください．

* 1. It is expected that the member of the NaIS study team involved in your research (see points 1b and 2b above) is named as a co-author on any publications, or acknowledged at the end of the publication if they were not actively involved. They will act as a guarantor for the original data in relation to its design, mode of collection, reliability, maintenance and analysis.

NaISの研究チームの一員が本申請研究に参加し、共著者として、もしくは謝辞の対象者となる必要があります．NaIS研究チームからの参加者は研究デザイン、データ収集、信頼性、維持、解析などに関連した生データの保証人となります．

* 1. It is expected that collaborators will acknowledge the NaIS study team members involved in collecting and processing the data they use at the end of the paper.

共同研究者は、論文に使用したデータの収集や管理に関わったNaIS研究チームを謝辞に加えるようにお願いします．

* 1. The NaIS funding bodies must be acknowledged in at the end of the paper. A summary of funding bodies and grant numbers for each follow-up round will be informed by NaIS team.

NaISの研究資金については論文の謝辞に入れなければなりません．詳細は研究チームに確認をお願いします．

I confirm that I have read the above and agree to adhere to the conditions stipulated.

私は上記の規約・条件を遵守することを承認します．

Signed　署名: Date　日付:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Please submit this application along with signed terms and conditions to [ritouken@vc.fctv-net.jp](mailto:ritouken@vc.fctv-net.jp).

　この申請書を署名の上、電子メール（[ritouken@vc.fctv-net.jp](mailto:ritouken@vc.fctv-net.jp)）でお送りください．

|  |
| --- |
| FOR ADMIN USE ONLY　事務局使用欄 |
| □ Does not overlap with an existing research project 既存の研究プロジェクトと重ならない  □ Appropriate justification of variables requested　必要なデータ利用の要件が正当である  □ Collaborator agrees to terms and conditions　共同研究者が規約・条件を承認した |
| Approved by the NaIS Internal Steering Group:　 NaIS運営委員会の承認  Yes / No / with revisions　承認する　/ 承認しない/ 要修正  Date:日付 |
| Suggestion revisions:修正すべき点 |
| Approved by executive committee:NaIS研究委員会の承認  Yes / No / with revisions承認する　/ 承認しない/ 要修正  Date:日付 |
| Suggestion revisions: 修正すべき点 |
| Final Approval date:最終承認日 |
| Project completion deadline:研究プロジェクトの終了日 |
| NaIS study team members assigned to inform project:本プロジェクトのNaIS研究チーム担当者 |
| Project No. 承認番号 |