

2019 年 12 月 吉日

消化器外科データベース関連学会協議会
関係各位

日本消化器外科学会
データベース委員会

NCD データを利用した 2020 年度消化器外科領域新規研究課題の公募

1. はじめに

臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質の向上に資する分析を行い、もって一般市民に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的として、2010 年に「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」が設立されました。NCD のデータベース事業は 2011 年 1 月から登録が開始され、毎年 100 万例を超える、膨大な診療データが蓄積されています。

日本消化器外科学会では、このデータベース事業の取り組みの信頼性について外部の検証を受けるべく、NCD と共同で 2011 年登録データをもとにリスクモデルの開発、評価を行い、主たる 8 術式について論文化し、新たに肝移植術を 9 術式目としました。

また、これらのリスクモデルをもとにアニュアルレポートの公表、NCD Feedback 機能のリリース、新規研究課題のデータ解析といった有益な情報を順次提供しております。

本事業は、広く消化器外科領域の関連団体に新たな研究課題の提案を募り、All Japan の新たなエビデンスの構築を目指すものであり、安心・納得して医療を受けられる環境整備や、「がん死亡率の減少」というがん対策基本計画の目標達成に寄与できることを期待します。

2. 公募する研究種目

今回、公募する研究種目は次のとおりです。

(1) 過去のデータを利用した研究

すでに NCD に登録されているデータを利用して行う研究です。本年度募集する研究課題では、2011 年から 2019 年までのデータを対象としています。

(2) データ追加型研究

現在の NCD 登録項目に新規項目を追加し、新たなデータを収集して行う研究です。新規追加項目へデータを入力するのは、あらかじめ登録された施設（診療科）に限定されます。本研究種目では、NCD システムに追加項目を実装する必要があるため、研究開始（新規追加項目への登録開始）は 2021 年 1 月 1 日以降となる見込みです。

※項目実装費用につきましては申請者/申請団体の負担となりますのでご用意ください。

3. 対象となる NCD データ

NCD に登録された消化器外科領域のデータを対象とします。ただし、データは、申請・採

択された項目を NCD にてリスク調整を施した形式により提供されます。

※臨床データが充実している 2013 年以降のデータ使用を推奨しています。

4. 応募資格

対象となるのは、「消化器外科データベース関連学会協議会」に参加する学会又は研究会のうち、以下の (1) ～ (4) を満たしていることが必要です。

また、ひとつの学会又は研究会から**応募できる課題数は、2 課題を上限**としています。

- (1) C パターンの枠にて参画していること。
- (2) 当該学会又は研究会の公式機関において計画された研究課題であること。
- (3) 1 名の研究代表者と実務担当者、1～複数名の研究分担者が指定されていること。
- (4) 当該学会又は研究会の代表者の承諾と見解を受けていること。

5. 応募方法

別添の「消化器外科領域新規研究課題申請書」及び「代表者の承諾書」に必要事項を記入し、応募期間内に「消化器外科領域新規研究課題申請書」の word ファイル、「代表者の承諾書」の PDF をメールにて提出してください。

併せて、原本(下記参照)を郵送する場合の郵送先につきましては、4 ページ「10. 本件に関するお問い合わせ先」を確認してください。(任意)

提出書類	提出数
・「消化器外科領域新規研究課題申請書」	1 通
・「代表者の承諾書」	1 通

6. 応募期間

2020年2月3日（月曜日）から2月28日（金曜日）17時必着

応募期間を過ぎて提出された申請書は、いかなる理由であっても受領できません。

応募期間を厳守の上、あらかじめ余裕を持って提出してください。

7. 研究課題の選定

(1) 審査方法

日本消化器外科学会プロジェクト管理小委員会およびデータベース委員会にて選考と審査を経て、同理事会にて採択の可否が決定されます。なお、選考の経過については通知しません。また、お問い合わせにも応じられません。

研究課題の選定に係る評価は、提出された申請書に基づいて行いますが、必要に応じて追加資料の提出を求める場合や、申請内容に関してヒアリング等を行うことがあります。

(2) 審査結果の通知

採択・不採択の結果は、2020年5月上旬頃から**申請団体宛**に通知します。選考理由については公表いたしません。

(3) スケジュール

1. 2月上旬～2月下旬の応募期間内において課題受付
2. 3月～4月に日本消化器外科学会で審査
3. 5月上旬頃に審査結果通知
4. 自施設にて倫理審査（所属施設にて倫理審査を行い、承認書類を日本消化器外科学会事務局宛にお送りください。※メール添付可）
5. 倫理審査状況確認後～年内にキックオフ会議を開催予定

※キックオフ会議開催のご案内が9月以降になる場合もありますので、あらかじめご了承ください。

※原則、倫理審査状況を確認後、キックオフ会議調整の着手となります。

※解析は倫理審査承認並びにキックオフ会議終了後、着手となります。

8. 研究経費

本研究にかかる経費は、消化器外科データベース関連学会協議会の分担金より負担します。**但し、データ追加型研究の場合は、システムへの項目実装をNCDに業務委託（有料）する必要があるため、これらの研究経費の確保にもご留意ください。**

また、データ追加型研究におけるシステムへの実装費用は、追加する項目の仕様により変動するため、研究を進める中で相談をさせていただきます。

9. 注意事項

応募に関して

- (1) 研究課題は、各学会又は研究会にて倫理審査状況も併せて、十分な審議を経たうえで、2課題を上限にご応募願います。
- (2) 提出された申請書の受領後に申請団体宛にメールにて受領の旨を通知いたします。提出後、受領の通知を確認できない場合は、下記に記載の日本消化器外科学会事務局までお問い合わせください。
- (3) 応募された申請書は返却いたしません。
- (4) 研究成果の発表、論文化、特許申請など、研究成果の取扱いについては、日本消化器外科学会、NCDにご連絡をお願いします。
- (5) 研究を論文化する際の Authorship の構成、著者順などについては、日本消化器外科学会、NCD との協議を行う必要があり、研究のキックオフ会議時に Authorship に関する協議を行えるようにあらかじめ準備してください。

Authorship に関する基本方針は、【13 ページ】を参考にしてください。

※研究デザイン・方法については、仮説を元にキックオフ会議で詳細を相談させていただきます。

※Authorship の記載は、キックオフ会議への参加が原則となります。

※データは、論文化を想定した最終的な結果の形での提供となります。

採択後に関して

- (1) 申請内容を変更する場合は、変更申請書を提出してください。原則、変更申請書受領後に、再度、審査いたします。変更の際は下記、日本消化器外科学会事務局までお問い合わせください。
- (2) 解析の参考資料として先行論文と参考論文の提出をしてください。
- (3) 研究代表者の所属機関にて倫理審査の準備、対応を進めてください。倫理審査承認後は複製した審査結果書式を下記、日本消化器外科学会事務局に提出をしてください。また、倫理審査の承認後に研究開始となることにご留意ください。

10. 本件に関するお問い合わせ先：日本消化器外科学会事務局 データベース事業

〒108-0073 東京都港区三田三丁目 1 番 17 号 アクシオール三田 6 階

TEL : 03-5427-5577 FAX : 03-5427-5566 Email : db@jsgs.or.jp

■参考：過去に採択された研究課題

2013 年消化器外科領域 研究課題

2013 年度データベース委員会委員長：今野 弘之

団体名（申請順）	研究代表者名	研究課題名
日本内視鏡外科学会	比企 直樹	腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する検討 -National Clinical Database による前向き調査研究
日本胃癌学会	円谷 彰	胃癌手術死亡および合併症の高リスク群同定に関する後ろ向き調査研究
日本外科学会	瀬戸 泰之	NCD データ活用による肥満が手術に及ぼす影響に関する調査研究
日本膵臓学会	下瀬川 徹	膵癌登録と NCD の膵切除に関する比較検討
日本肝胆膵外科学会	宮崎 勝	肝胆膵外科手術施設の集約化の現状と意義についての検討
日本食道学会	北川 雄光	わが国における胸腔鏡下食道切除術の安全性評価とリスクモデルの確立
日本消化器外科学会	後藤 満一	NCD 消化器外科領域と ACS-NSQIP との国際連携による医療水準向上プログラムの作成
日本消化器外科学会	今野 弘之	本邦の消化器外科手術における専門医関与，施設区分，hospital volume からみた手術成績の解析

団体名（申請順）	研究代表者名	研究課題名
日本膵臓学会	下瀬川 徹	従来の膵癌登録と NCD 膵癌登録の比較
日本腹部救急医学会	平田 公一	大腸穿孔手術例におけるリスク調査～NCD を用いた
日本肝胆膵外科学会	宮崎 勝	腹腔鏡下肝切除の安全性と普及性～Propensity score を用いた開腹肝切除との短期成績の比較と腹腔鏡下肝切除の難易度解析を検証する～
日本食道学会	岡部 寛	Japanese Nationwide Web-Based Database における食道切除後のリスク調整死亡率を用いた施設間格差の検討
日本内視鏡外科学会	万代 恭嗣	日本内視鏡外科学会技術認定制度における技術認定レベルのアウトカム評価
日本胃癌学会	吉田 和弘	本邦における胃癌に対する腹腔鏡下手術成績に関する後ろ向き調査研究
日本胃癌学会	芳賀 克夫	胃癌手術における Grade 別術後合併症予測モデルの開発
日本消化器外科学会	太田 哲生	本邦の地域の医療需要を反映した専門医研修プログラムを作成する為の二次医療圏単位での医療の実態把握

2015 年消化器外科領域 研究課題

2015 年度データベース委員会委員長：若林 剛

団体名（申請順）	研究代表者名	研究課題名
日本消化器外科学会	森 正樹	National clinical database(NCD)を利用した消化器外科領域における各術式における手術関連死亡日としての妥当性の検討
日本肝胆膵外科学会	宮崎 勝	本邦における肝臓同時切除の安全性と施設 volume の及ぼす影響
日本食道学会	松原 久裕	NCD データを用いたわが国における高齢者食道癌手術の現状とリスク評価
日本内視鏡外科学会	長谷川 博俊	高齢者に対する腹腔鏡下手術の意義
日本外科学会	土岐 祐一郎	National clinical database(NCD)を利用した外科領域における周術期静脈血栓塞栓症の頻度とリスク因子の同定およびスコアリングシステムの構築
日本外科学会	長谷川 潔	NCD データを用いた外科手術短期成績における高年齢の影響に関する研究

2016 年消化器外科領域 研究課題

2016 年度データベース委員会委員長：掛地 吉弘

団体名（申請順）	研究代表者名	研究課題名
日本膵臓学会	下瀬川 徹	National clinical database (NCD) を利用した膵全摘術の安全性に関する検討
日本食道学会	小澤 壯治	食道癌に対する胸腔鏡下手術の安全な普及に関する検討
日本胃癌学会	馬場 秀夫	NCD データを用いた胃癌手術術後合併症に対する手術症例経験数が与える影響の検討
日本内視鏡外科学会	比企 直樹	2013 年度消化器外科領域課題研究「腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する検討」に関する追加解析
日本消化器外科学会	後藤 満一	National clinical database (NCD) を利用した肝移植術後短期成績における術前予測システムの構築
日本消化器外科学会	掛地 吉弘	消化器癌手術における術後合併症の予後に与える影響に関する後ろ向き調査研究
日本肝胆膵外科学会	窪田 敬一	ICGR15 分值に基づく肝予備能からみた肝切除の術式・安全性評価

2017 年消化器外科領域 研究課題

2017 年度データベース委員会委員長：掛地 吉弘

団体名（申請順）	研究代表者名	研究課題名
日本食道学会	馬場 秀夫	術前化学療法および化学放射線療法が胸腔鏡下食道切除後の短期成績に与える影響の検討
日本消化器外科学会	丸橋 繁	NCD 消化器外科領域と ACS-NSQIP との国際連携による、外科医療の質向上に向けた医療体制の整備
日本消化器外科学会	今野 弘之	質の高い消化器がん診療の均てん化を目指した、専門医制度の評価・育成プログラム構築システムの開発
日本内視鏡外科学会	赤木 智徳	NCD データ活用による消化器主要手術（胃・大腸・胆嚢）における治療成績に関する検討
日本食道学会	錦織 達人	地域包括ケアシステムにおける食道切除術の提供体制の検討-NCD を利用した機能分化シミュレーション-
日本肝胆膵外科学会	田邊 稔	NCD データを用いた腹腔鏡下切除の普及・適応拡大と安全性に関する検討
日本肝胆膵外科学会	中村 雅史	本邦における膵頭十二指腸切除術と施設 volume の関係の検討および high-volume center の定義

団体名（申請順）	研究代表者名	研究課題名
日本食道学会	本山 悟	食道外科専門医認定施設および非認定施設間における胸部食道癌短期手術成績の比較 －施設認定制度の妥当性の検証－
日本食道学会	小林 慎一郎	喫煙習慣が上部消化管手術の短期成績に与える影響の検討
日本胃癌学会	井ノ口 幹人	ハイリスクの胃癌症例における腹腔鏡下手術と開腹手術の比較検討
日本消化器外科学会	吉田 和弘	National Clinical Database を利用した女性消化器外科医の手術修練に関する研究
	吉田 和弘 坂井 義治	National Clinical Database を利用した消化器外科医の属性による手術短期成績に関する研究
	吉田 和弘	女性消化器外科医の手術修練および手術の安全性に関する研究
日本消化器外科学会	瀬戸 泰之	ビッグデータに基づいた消化器外科周術期合併症の診断と治療ガイドライン作成
	掛地 吉弘	消化器癌手術における術後合併症の予測 system の構築
日本肝胆膵外科学会	山本 雅一	Surgical outcomes of laparoscopic versus open repeat liver resection for recurrent hepatocellular carcinoma and colorectal liver metastasis（再発肝臓に対する開腹肝切除および腹腔鏡下肝切除術の手術侵襲度の比較検討）
日本肝胆膵外科学会	馬場 秀夫	本邦における肝切除後胆汁瘻の現状と危険因子の同定
日本腹部救急医学会	星野 伸晃	Japanese National Cohort による消化管癌に対する緊急手術の検討 －緊急手術のリスクと術後管理の最適化－
日本腹部救急医学会	松岡 義	急性腹症手術における抗血栓薬の術中出血量ならびに術後合併症に与える影響 ～急性腹症ガイドラインのための新たなエビデンスの創出～

日本内視鏡外科学会	小濱 和貴	Nationwide web-based database を活用した消化管ロボット支援手術の早期安全性報告
-----------	-------	--

団体名（申請順）	研究代表者名	研究課題名
日本食道学会	竹内 裕也	胸部食道切除後の再建法による短期成績の比較
日本食道学会	渡邊 雅之	術前血糖コントロール状態が食道癌手術の術後合併症発生に与える影響に関する解析
日本胃癌学会	小寺 泰弘	本邦における十二指腸癌に対する切除術式，リンパ節郭清範囲，周術期化学療法の実態と解剖学的部位別のリンパ節転移率に関する調査
日本肝胆膵外科学会	平野 聡	本邦における腹腔動脈合併尾側膵切除の安全性と施設 volume の及ぼす影響
日本肝胆膵外科学会	花崎 和弘	消化器外科領域の手術施行日（曜日・季節）と手術成績の関係
日本内視鏡外科学会	森 俊幸	技術認定取得医の参画による腹腔鏡下消化器外科手術短期成績の改善
日本内視鏡外科学会	松田 武	NCD データを活用した結腸右半切除における腹腔鏡手術の安全性と有効性に関する検討
日本腹部救急医学会	山田 岳史	膿瘍を伴う急性虫垂炎に対する緊急手術の治療成績：急性腹症ガイドラインのための新たなエビデンスの創出
日本消化器外科学会	西口 幸雄	NCD データ活用による消化管ストーマ造設を決定する背景因子と造設、閉鎖の実態把握と将来予測
日本消化器外科学会	竹内 裕也	本邦の消化器外科悪性腫瘍手術における術前栄養状態からみた手術成績の解析

■参考：NCD から提示されている Authorship に関する基本方針

1. 著者として、個人が所属する病院などの組織ではなく、データベースの利用に責任を持つ学会を所属元とする必要がある
2. 著者構成は、論文の執筆を行った第 1 著者、解析担当者、データベース責任者、学会責任者、学会内のスーパーバイザー、第 1 著者所属組織の責任者や連携研究者(2, 3 名)として、8 名程度を基本構成にしている（人数等、投稿先の規定に準ずる。）
3. 著者の規定には ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)の定める規定に準拠し、名誉に関する目的としての記載は認められず、記載された著者は全てその内容に責任を有する。

■参考：日本消化器外科学会における Authorship に関する基本方針

共著者として、日本消化器外科学会に所属する下記 2 名を加えること。

1. 論文投稿時の理事長
2. 申請受付時のデータベース委員長