

2015年12月

関係団体各位

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、消化器外科領域の関連団体より広く新たな研究課題の提案を募り、All Japanの新たなエビデンスを構築していこうとするものです。本事業により、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2015年までのデータが対象となります。

(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て、新たなデータを収集して研究を行うことができます。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2017年1月1日となる見込みです。

3. 対象となる NCD データ

NCD に登録された全て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 でリスク調整した形で提供されます。

4. 応募資格

対象となるのは、**日本外科学会**、及び「**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（**日本消化器外科学会**、**日本肝胆膵外科学会**、**日本食道学会**、**日本胃癌学会**、**大腸癌研究会**、**日本肝癌研究会**、**日本膵臓学会**、**日本内視鏡外科学会**、**日本腹部救急医学会**）であり、以下の（1）～（3）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 課題まで**です。

- (1) 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。
- (2) 1名の研究代表者と1～複数名の研究分担者が指定されていること。
- (3) 当該学会又は研究会の代表者の承諾を受けていること。

※なお、日本消化器外科学会 会員個人としての応募に関しては、制度が成熟するまでは当面行わず、まずは日本外科学会及び消化器外科データベース関連学会協議会の団体各位のご協力を得ながら実施していく予定です。

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「承諾書」に必要事項を記入し、応募期間内に郵送にて提出してください（下表参照）。

なお、後日、原本にあたる電子データの提出をお願いする場合がございます。

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

提出先

〒104-0041 東京都中央区新富一丁目 14 番 1 号 501 号室
一般社団法人 日本消化器外科学会
データベース委員会 宛

6. 応募期間

2016 年 2 月 1 日（月曜日）から 2 月 29 日（月曜日）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ので、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データベース委員会にて選考し、同理事会にて選定します。日本消化器外科学会にて選定された研究課題は、NCD 運営委員会の審議を経て、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、2016 年 4 月下旬頃、研究代表者あてに通知します。選考理由については公表いたしません。

8. 研究経費

本研究にかかる経費は全て申請者の負担となります。データ追加型研究の場合は、項目実装に関してシステム構築を NCD に業務委託（有料）する必要があります。また、データ解析も有料となります。これらの研究経費の確保にもご留意ください。

解析費用は【1 課題あたり 150 万円から 300 万円前後】が目安となりますが、研究の内容によって変動し高額となる可能性があります。NCD と相談のうえ、事前にご確認ください。

また、データ追加型研究におけるシステム構築費用は、追加する項目の仕様によって変動します。下記をご参考にして頂ければ幸いです。

なお、上記の費用は学術団体向けの特別な金額のため、一般企業との研究では数倍の費用が見込まれております。

参考：特定の術式を選択した際に 10 項目程度を追加する場合 【50 万円から 60 万円前後】

9. 応募に当たっての注意事項

- (1) 研究課題は、各学会又は研究会に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) 提出された申請書を受領した時点で、研究代表者へメールにて受領のお知らせをお送りいたします。提出後、受領のお知らせメールを確認できない場合は、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 運営委員会と別途協議を行います。
- (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 運営委員会との協議を行う必要があります。
Authorship に関する基本方針は、【7 ページ】をご参考ください

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

〒104-0041 東京都中央区新富一丁目14番1号 501号室

TEL：03-3523-1300 FAX：03-3523-2525 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 新規研究課題

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	二宮 基樹	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

2014 年消化器外科領域 新規研究課題

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 新規研究課題

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

■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 ICJME(international committee of medical journal editors)の定める規定に準拠し、名譽的な関わりで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。