

2018年12月

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 2019 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、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2018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 2020 年 1 月 1 日となる見込みです。

※項目構築費用につきましてはご用意お願いいたします

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、「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 課題まで**です。

- (1) NCD データの利活用を希望する枠(C パターン)で参画していること。
- (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 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「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あります。

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

〒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

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

2019年2月1日（金曜日）から2月28日（木曜日）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。

解析側のスケジュール確保のためにも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、2019年4月下旬頃から申請団体あてに通知します。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、消化器外科データベース関連学会協議会の事業費より捻出します。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。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構築費用は、追加する項目の仕様によって変動しますため、研究を進める中で相談をさせていただきます。

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倫理審査状況も含めた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、申請団体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。基本，研究のキックオフミーティング時に Authorship に関する協議を行えるように準備をお願いいたします。Authorship に関する基本方針は，【11 ページ】をご参考ください。
- (6) 申請書に関しまして，より研究解析向上のために「研究仮説」「症例登録の定義確認」「倫理審査状況」の入力欄を新たに設けさせていただいています。

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

〒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 : 03-5427-5500 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	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 研究課題

2014 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

2018 年消化器外科領域 研究課題

2018 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	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	坂井 義治	ダイバーシティが消化器外科手術に与える影響を調べる
	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 (再発肝癌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

■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。

■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