NCD 臨床研究推進委員会加盟学会各位

NCD 臨床研究推進委員会

NCD データを利用した複数領域にまたがる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。

この巨大な NCD データベースには、外科系基本領域である消化器外科,呼吸器外科,乳腺外科、内分泌外科、甲状腺外科(2018年10月に日本内分泌外科学会と合併),心臓血管外科,血管外科,小児外科をはじめ,2014年度から日本脳神経外科学会が,2015年度から日本病理学会が,2016年度から日本泌尿器科学会,日本形成外科学会が,2018年度から日本内視鏡外科学会が加盟しております。NCD データベースでは、共通のプラットフォームで複数領域のデータを蓄積することで、領域間の比較やデータの集約が可能であります。

このたび、NCD 社員学会より複数領域(異なるデータベースの複数の領域)にまたがる研究課題の提案を募ることとなりました. 複数領域で横断的な課題を検討することで、広く国民に還元できる研究成果が期待できると考えております.

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.

<u>(1)過去のデータを利用した研究(後向き研究)</u>

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 2024 年までのデータが対象となります.

(2) データ追加型研究(前向き研究)

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2026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、外科系の NCD 社員学会(日本外科学会,日本消化器外科学会,日本小児外科学会,日本胸部外科学会,日本心臓血管外科学会,日本血管外科学会,日本呼吸器外科学会,日本内分泌外科学会,日本乳癌学会,日本内視鏡外科学会)であり、以下の(1)~(3)を満たしていることが必要です。

また、ひとつの学会から応募できる課題数に制限はありません. ただし、複数ある場合は、 その学会の責任において優先順位をつけてください.

なお、申請された研究について単独学会で充分に研究できると判断されれば、申請学会へ その旨を回答して差し戻すことになります.

他の領域のデータ項目は、NCDホームページ内に掲載している CRF(Case Report Form) にて確認可能であるため、計画する際にまず他の領域の CRF を見てから検討していただくようご留意ください.

- (1) 当該学会の公式機関において計画された複数の領域(異なるデータベースの複数の領域)にまたがる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) 当該学会の代表者の承諾を受けていること.

【各領域 CRF(Case Report Form)掲載箇所】

- 1) 症例登録ポータル画面内(右側)に設置されているメニューボタンの「CRF,マニュアル」をクリックする.
- 2) 「CRF,マニュアル」ページ中段の専門医制度別入力項目一覧にて、各領域の年度別の CRF が掲載されています.

5. 応募方法

別添の「複数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「複数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(下表参照).

提出書類	提出数
•「複数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

〒105-5111 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービルディング南館 11 階 TEL 03-5733-4094 FAX 03-5473-8864 Email first_division@jssoc.or.jp 一般社団法人 日本外科学会 NCD 臨床研究推進委員会 宛

6. 応募期間

2025年11月7日(金曜日)17時必着

前向き研究は資金確保の目途をつけて随時申請となりますが、後ろ向き研究は応募期間 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

2ヶ月以内に関係学会にてデータ利用の許諾や協力可能について選定します. 関係学会にて選定された研究課題は、NCDと協議を経て、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、2026年1月下旬頃、申請学会宛に通知します。選考理由については公表いたしません。

<u>(3) スケジュール</u>

- 1.9月上旬~11 月上旬の応募期間内において課題受付
- 2.12月中旬~1月中旬に NCD のデータベースの所轄学会でのデータ利用の審査
- 3.1月下旬頃に審査結果通知

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. 申請者が負担できない場合は, 学会が負担するなど対応をお願いすることになりますのでこれらの研究経費の確保にもご留意ください. なお, 関連学会間で協議することになります。

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

応募に関して

- (1) 研究課題は、各申請学会にて倫理審査状況も併せて、十分な審議を経たうえで、ご 応募願います.
- (2) 提出された申請書をもとに、NCD 臨床研究委員会から NCD のデータベースの所轄 に確認するため、NCD のデータベースを所轄する学会から事前にデータ利用の承認 を得る必要はありません.
- (3) 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、日本外科学会事務局までお問い合わせください。
- (4) 応募された申請書は返却いたしません.
- (5) 採用された場合,当該申請学会または研究代表者の所属施設の倫理委員会の承諾を 受けること(承認書類(写)を事務局宛にお送りください(メール添付可)).
- (6) 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,NCD のデータベースの所轄学会,NCD 運営委員会と別途協議を行います.
- (7) 研究を論文化する際の Authorship の構成,著者順などについては,NCD のデータベースの所轄学会,NCD 運営委員会との協議を行う必要があり,原則,NCD との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準備をお願いいたします.

Authorship に関する基本方針は、【5ページ】をご参考ください.

- ※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.
- ※キックオフ会議をうけて、複数領域ではなく、単独学会のデータのみを利用することになった場合は、その単独学会から NCD に申請いただくことになるため、不採択になります。その場合は、単独学会から NCD に申請ください。
- (8) 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」「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.

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.

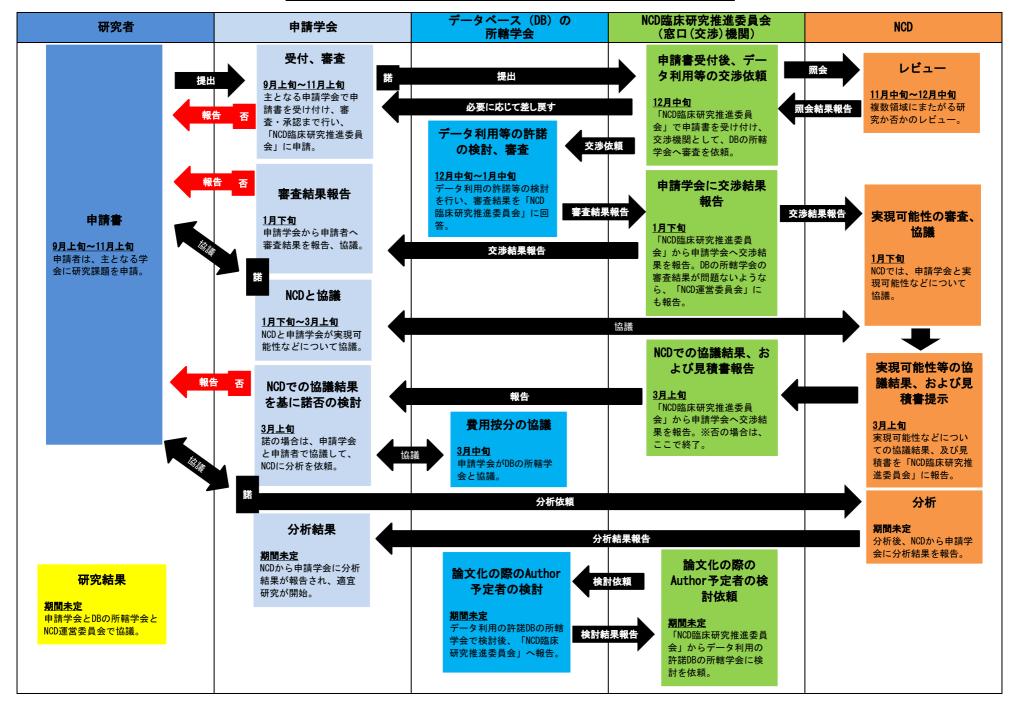
10. 本件に関するお問い合わせ先:日本外科学会事務局

〒105-5111 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービルディング南館 11 階 TEL 03-5733-4094 FAX 03-5473-8864 Email first_division@jssoc.or.jp

■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. 著者の規定には ICMJE(international committee of medical journal editors)の定める 規定に準拠し、名誉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。
- 3. 著者構成は、論文執筆担当者、研究の構想またはデザイン、あるいは研究データの取得、解析に関わった者を上位とすることを NCD は推奨する. 研究開始時に関係者協議のもと、著者ならびにその順を決めておくことが望ましい.

NCDデータを利用した複数領域にまたがる新規研究課題フローチャート



2025 年度複数領域新規研究課題申請書

NCD 臨床研究推進委員会 御中

下記のとおり研究計画を申請します.

記

※ 本申請書は具体的かつ端的・明確に過不足なく,詳細まで全てご記入ください. 採択後に申請内容に大きな変更(研究担当者・研究種目・対象集団など)があった場合,再審査 となる場合もあります.

年 月 日

	申請団体	
	参加団体	複数の団体で行う共同研究の場合は、参加団体名を記入してくださ
		V).
研	ふりがな	
究	氏 名	
代	勤務先名称	
表	勤務先所在地	〒
者		
	Email アドレス	

研究課題名		
研究種目	□過去のデータを利用した研究 □データ追加型研究	
研究仮説(3 行程度)		
研究目的の概略		
利用する National	記入例:2011年から2013年に消化器外科領域、肝胆膵外科領域に登	
Clinical Database データ	録されたデータから「術者」「手術時間」「術中出血量」など	
データ抽出の条件	※追加差し戻しの場合は、更なる費用がかかる場合がありますので、	
※CRF の項目を用いて記	上記指定されたデータを用いて必要とされている抽出データの条件を	
載ください	記入してください。	

		記入例:2017年 手術時年齢区分を10歳未満から10歳区切りに80		
		歳まで「内視鏡手術」が選択された症例の場合、【術後30日状態】=		
		「死亡」の割合、等		
研究費とその由来				
対象症例				
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,				
対象術式		※NCD に登録する「NCD 術式」にて記入してください		
1247 1 21411				
データ利用許可	 Tを依頼する			
領域を選択くた		外科領域, □内分泌外科領域, □小児外科領域, □乳腺外科領域		
IN WEIGHT (18		※日本外科学会所轄の「外科共通」は、各データベースに既に含まれ		
		る項目となります。		
 結果の発信				
州木・ノ元旧				
Key word: 3件				
lisy word vo pp				
-				
 倫理審査状況				
	医杏状況を確	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □		
	, , ,	承認済の場合、審査結果と申請書類も添付ください.		
の着手となりま		申請中の場合は申請時期と審査結果が出る時期をご記入ください.		
の有子となります。		□対応中/未申請		
にキックオフ会議終了後、				
着手となります.		が 中間自己 (大人) 同2番目 四次化を「配にこれ人) にといい、 ににいい、 ににいい、 ににいいい、 ににいいい、 ににいいい、 ににいいいい、 ににいいい、 ににいいい、 ににいいいい、 ににいいいい、 ににいいい、 ににいいい、 ににいいいいいい、 ににいいい、 ににいいい、 ににいいいいいい、 ににいいい、 ににいいいいいいいい		
		例)審査書類作成中, NCD とのキックオフ会議にて詳細を詰めてから		
		審査書類を作成して審査をするために未申請等		
		番耳音線で FP成して番車でするために水平明寺		
共同研究者 1	 氏名	所属団体		
シミロカル / 1/11 1	 勤務先			

共同研究者 1	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者 2	氏名	所属団体	
	勤務先		

	名称・所在地		
共同研究者 3	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者 4	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者 5	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者 6	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者 7	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者 8	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者 9	氏名	所属団体	
	勤務先		
	名称・所在地		
共同研究者	氏名	所属団体	
10	勤務先		
	名称・所在地		

これまでに NCD 研究の実作業に関与され、本研究課題において相談ができる研究者がいる場合には、 ご記入ください. (任意)

氏名	所属団体	
勤務先		

研究の背景と意義	
参考文献	
-ул /L I I I J - БТ//II	

※変数については、CRF上の項目名を使用してご記入ください.

₹	研究の実施計画
1.	研究の種類
2.	観察項目
3.	評価項目
4.	解析方法
5.	研究費とその由来
6.	備考、その他

2025 年度複数領域新規研究課題申請

承諾書

年	月	H
+	刀	\vdash

NCD 臨床研究推進委員会 御中

当団体に所属する下記のものが、下記課題名の研究者となることを承諾します.

所属団体代表者	団体名	
	職名	
	氏 名	職印
研究課題		
上記研究課題の研究者とし	て,研究を実施することを承討	若します.
所)	属団体	
申請	青者氏名	