

2019年4月

ステントグラフト実施施設各位

日本ステントグラフト実施基準委員会

委員長 古森公浩

JACSM データを利用した新規研究課題の公募について

1. はじめに

本邦においてステントグラフトを安全かつ有効に臨床導入するために、実施施設および実施医に一定の基準を設ける必要があるとの認識にたち、関連 10 学会構成「日本ステントグラフト実施基準管理委員会（Japan Committee for Stentgraft Management: JACSM）」が設立されました。

（設立の経緯については下記をご参照ください：<http://stentgraft.jp/pro/detail/>）。

実施医には基本的に全例登録を義務付ける形でレジストリーの構築がはかられてきました。その最大の目的は、「データを収集分析することに、当該治療法の安全性の確立と質の向上をはかるとともに、その結果を一般公開して国民の医療知識を醸成し、以って福祉健康の増進に寄与することを目的とする」（ステントグラフト追跡調査（観察研究）計画書より引用：<http://stentgraft.jp/pro/registration/print/Plan20110411.pdf>）ことにあります。

2003年にJACSMのintroductionおよびpreliminary dataを示した論文が上梓されました。（Obitsu Y, et al. Eur J Vasc Endovasc Surg 2003）その後 石丸新 現顧問を中心にデータクリーニングを行いながら、随時学会および学会誌上で発表をして参りました。膨大なデータの処理に難渋し2017年に遅ればせながら腹部大動脈ステントグラフトの一部のデータを論文化することができました。（Hoshina K, et al. Ann Surg 2017）本委員会からは、overview的な位置付けとしての上記2既報、および胸部ステントグラフトに関するoutcomeに関する論文を予定しており、これをもって上にお約束した目的の一部を遂行できるものと考えております。

2. 今後のデータの利用に関して

2010年に「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」一般社団法人 National Clinical Database (NCD)が設立されました。JACSMでも2015年より三階建て領域としてNCDレジストリーにリンクしており、皆様には引き続きご登録の労をおとりいただいている次第です。

JACSMにあるデータ利用に関して、データ登録にご協力いただいている皆様に利用の機会をご提供すべきであると考えます。ただ、これには（1）NCDリンク前（2）NCDリンク後、それぞれについて別個に考えなくてはなりません。前者は2007年から2015年ま

でのデータ群で、後ろ向きの解析のみとなります。後者は前向き・後向き両方の解析が可能です。これらについて公募を行います。NCD リンク後は NCD 社員学会によってデータが管理されておりますので、下記の要領で手続きを行っていただきます。

3. 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) NCD リンク前のデータを利用した研究（後向き研究）

2007 年から 2015 年までに JACSM で抽出されたデータを利用して行う研究です。項目は既定のものに限られており、当該委員会で希望する項目を抽出します。

(2) NCD リンク後の現項目データを利用した研究（前向き・後向き研究）

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。現在の登録項目を使用した研究課題となり、本年度では 2016 年から 2018 年までのデータが対象となりますが、現項目の範囲内で前向きのデータ収集が可能です。

(3) 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 2020 年 1 月 1 日となる見込みです。

4. 対象となる NCD データ

(1) に関しては JACSM に登録された全てのデータを対象とします。(2) (3) に関しては NCD に登録された全てのデータを対象としますが、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。

5. 応募資格

応募は施設ごとに行っていただきます。対象となるのは (1) に関しては JACSM の実施認定施設とし、(2) (3) に関しては同認定施設であり同時に外科系の NCD 社員学会に属した施設であることとします。ひとつの施設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施設の責任において優先順位をつけてください。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 CRF を見ってから検討していただくようご注意ください。

※【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。

6. 応募方法

別添の「JACSM 追跡調査データ利用申請書」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。

7. 応募期間

2019年6月1日から7月15日必着

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。

8. 研究課題の選定

1) 審査方法：ステントグラフト委員会で選考し、原則4課題まで選定します。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9月上旬、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。

9. 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。（1）の場合は【1課題につき80万円から100万円前後】が見込まれます。これには統計の専門家に依頼する費用を含みます。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。この場合の解析費用は【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。

10. 応募に当たっての注意事項

研究課題は各施設にて十分な審議を経たうえでご応募願います。

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。提出後に受領のお知らせメールを確認できない場合は、本事務局までお問い合わせください。応募された申請書は返却いたしません。

採用された場合、研究代表者の所属施設の倫理委員会の審査・承認が研究開始前に必要です。

研究を論文化する際の Authorship の構成、著者順などについてはステントグラフト委員会、関連施設、NCD 運営委員会、との協議を行う必要があります。

11. 本件に関するお問い合わせ先

〒102-0075 東京都千代田区三番町 2 三番町 KS ビル

株式会社コンベンションリンクージ内

日本ステントグラフト実施基準管理委員会事務局

FAX : 03-3263-8687

Email : stentgraft@secretariat.ne.jp