

## J-DOPPS CLIP 2017年度 募集要項

J-DOPPS データを解析し、その結果を公表することのできる資格、J-DOPPS CLIP (Clinical Investigator's Publication support) の取得を希望する研究者を下記の要領で募集します。

研究者は、申請・採択されたリサーチクエストョンに関して、英語論文を作成し投稿することができます。

### 1. 応募枠／資格

#### 【J-DOPPS 関係者枠】

- ・ J-DOPPS 第 5 期および第 6 期調査参加施設の調査責任医師、及び、現在その参加施設に所属し調査責任医師の推薦を受けた医師およびメディカルスタッフ
- ・ J-DOPPS 研究会ステアリング委員 (SC)、顧問、タスクフォース (TF)、生物統計支援グループ、地域活性化グループ、新規調査検討グループに所属する医師

#### 【一般枠】

- ・ 関係者枠の資格に当てはまらない医師およびメディカルスタッフ

### 2. 応募期間

2017 年 11 月 1 日～2017 年 12 月 31 日 (当日消印有効)

### 3. 応募～申請までの流れ

- (1) 応募事務局までメールにて、J-CLIP 応募意思表示のメールを送付下さい。

メールタイトル：J-DOPPS CLIP2017 応募希望 (氏名)

メール内容：住所・名前・施設名・所属科、応募枠 (関係者枠／一般枠)、応募予定の PECO とその臨床的意義 (短文で可)

- (2) 受付後、DOPPS 研究の調査実施計画書・調査票・受領書等を送付致します。到着後、受領書を応募事務局までご返送下さい。

- (3) 添付の「J-DOPPS CLIP 申請書」に日本語・英語で必要事項を記入・捺印の上、J-DOPPS CLIP 応募事務局まで郵送にて申請下さい (応募上限：一人 1 リサーチクエストョン。重複応募は不可)。併せて、申請書の電子ファイル (Word 形式、署名・捺印は不要) を添付して、以下のメールアドレスまで送信下さい。

【J-DOPPS CLIP 応募事務局：JCLIP@i-hope.jp】

### 1. 選考方法

提出いただいた「J-DOPPS CLIP 申請書」をもとに、J-CLIP RQ 採択会議にて選考します。

### 2. 選考基準

1. 臨床的に意義のあるリサーチクエストョンが示されていること

2. 考えうる交絡・バイアスおよびこれらへの対処がよく考慮されていること
3. リサーチクエスチョンの解析に使用するデータが十分にあること

3. 採択数

最大2テーマ／関係者枠・一般枠 合計4テーマ

4. 選考結果

選考結果は2018年5月頃（予定）に申請者に郵送にて通知します。

5. J-DOPPS CLIP 応募事務局（申請書提出先、申請に関するお問い合わせ先）

認定NPO法人 健康医療評価研究機構 iHope International

〒604-0847 京都市中京区烏丸通二条下ル秋野々町 513 京都第一生命泉屋ビル7階

TEL：080-9749-5656（受付時間：月～金曜日 9：00～17：00）

※但し、土日、祝祭日及び特定日（12月29日～12月31日）を除く

E-mail：JCLIP@i-hope.jp

## 《注意事項》

### 1. 選考後の活動及び手続き/条件等

論文執筆者として選考された研究者は、以下の手続き・条件に則り、J-DOPPS データの解析の支援を受け、論文作成・公表を行うことができる。

#### (1) 解析～論文投稿までの活動及び手続き

- ① 論文化活動支援体制の発足：個々の論文テーマについて、J-CLIP 推進支援グループ、生物統計支援グループ、SC から各 1 名の担当者を決定し、論文作成等を指導する。
- ② 論文化会議の開催：J-DOPPS 事務局が設定し、①の担当者、指定解析機関（(2) 条件を参照）と論文化会議等を行い、スケジュール、解析方針等について協議する。
- ③ 執筆：研究者自身にて対応（method, result 案は解析機関が作成）。  
※native check：必要に応じて協和発酵キリンが実施する。
- ④ 投稿前連絡：投稿前に協和発酵キリンへ連絡し許可を得る（投稿先、原稿案の提出）。
- ⑤ 投稿・査読：研究者自身が投稿手続きを行う。

#### (2) 条件

- ① 指定解析機関：認定 NPO 法人 健康医療評価研究機構 iHope International（以下、iHope）
- ② 投稿先：英文誌（原著論文）
- ③ データの帰属：iHope、協和発酵キリン（データの散逸を防ぐため。研究者は指定解析機関（iHope）に希望する解析を依頼することは可能であるが、採択されたリサーチクエスションの目的に限定される）。
- ④ 初稿投稿期限：採択後 2 年以内。
- ⑤ 論文化会議諸費用（会議費・旅費等）、掲載諸費用（native check 費、オープンアクセスもしくは別刷印刷費等）：協和発酵キリン負担。

### 2. 資格の継続

- (1) J-DOPPS CLIP の有効期間は 2 年間とする。
- (2) J-DOPPS CLIP を取得した論文執筆者はいつでも J-DOPPS CLIP を放棄できる。
- (3) 当業務により知り得た DOPPS に関する情報について、秘密を厳守することとする。
- (4) SC は、J-DOPPS CLIP を取得した論文執筆者が本注意事項の内容を逸脱した場合は、資格を取り消すことができる。

### 3. その他注意事項

- (1) 採択されたリサーチクエスションについて解析を実施した結果、論文執筆者、SC、iHope、または協和発酵キリンが論文化困難と判断した場合は、リサーチクエスションの採用を取り消す。
- (2) 結果を学会や論文で発表する際のルール
  - ① J-DOPPS 事務局に申し出、許可を得た後に応募・投稿する。
  - ② 共著者：International Committee of Medical Journal Editors の方針に則って定める。  
研究者、担当 SC、J-CLIP 推進支援グループ担当者、生物統計支援グループ担当者、及び解析機関が指定する者
  - ③ 論文執筆者以外に加え、その研究者が指名する 1 名のみ共著者を認める。
- (3) 未取得項目・データ入力率が不足している項目についての追加調査・再調査は実施しない。
- (4) 協和発酵キリンはリサーチクエスションの立案に関与しない。

## 【別紙】

# J-DOPPS V 研究概要

Japan-Dialysis Outcomes & Practice Patterns Study (Phase V)

調査施設数 58 (日本の透析施設からランダム抽出)  
 調査患者数 約2,000人 (各施設からランダム抽出)  
 調査期間 2012年6月1日～2015年5月31日

### 透析登録調査 (CENC US)

施設毎の全患者のリスト

年齢、性、透析開始日、等

### 調査中止報告書 (TF)

患者毎の死因・転院理由等、死亡・脱落時に実施

日付、死因、中止理由、ほか

### 患者背景調査 (MQ)

患者毎の背景因子、調査開始時に実施

- |               |             |
|---------------|-------------|
| A) 患者背景       | D) 透析処方     |
| B) 社会生活・職業    | E) 透析前の患者情報 |
| C) 既往歴 (主要疾患) |             |

### 患者経過調査 (IS)

患者毎の臨床経過、4ヶ月毎に実施

- |                |             |
|----------------|-------------|
| A) 患者の状態       | H) 栄養療法     |
| B) ー           | I) 入院・外来診療  |
| C) 臨床検査値       | J) 菌血症      |
| D) 透析処方        | K) 腎関連の薬剤   |
| E) 透析経過        |             |
| F) 輸血          | ・ 血管アクセスの変遷 |
| G) 透析治療の追加・未実施 | ・ 腎関連以外の薬剤  |

### 患者アンケート (PQ)

患者毎の自記式QOL調査、1年毎に3回実施

- |   |                |
|---|----------------|
| <b>【1年目】</b>                                      | <b>【2年目】</b>   |
| A) 健康 (SF-12)                                     | A) 健康 (SF-12)  |
| B) 心の健康   | B) 心の健康        |
| C) 透析に関わる時間                                       | C) 治療に対する満足度   |
| D) 治療に対する満足度                                      | D) 医師との面談      |
| E) 日常生活の活動  | E) 栄養と薬剤       |
| F) 身体活動   | F) 医療情報に対する理解  |
| G) 透析に関わる費用                                       | G) 透析が生活に及ぼす影響 |
| H) 低血糖症   | H) 皮膚のかゆみ      |
| I) 経歴情報   | I) 日常生活の活動     |
| J) 血液透析開始前* (治療に対する説明、身体活動の自由度、透析導入前の医療関係者との面談頻度) | J) 身体活動        |
|   | K) 経歴          |
|   | L) ー           |
|   | M) 低血糖症        |

\*は3年間共通の質問項目。

- |                |              |
|----------------|--------------|
| <b>【3年目】</b>   | G) がんの治療について |
| A) 健康 (SF-12)  | H) ー         |
| B) 心の健康        | I) ー         |
| C) 治療に対する満足度   | J) 経歴        |
| D) 栄養と薬剤       | K) ー         |
| E) 透析が生活に及ぼす影響 | L) ー         |
| F) 自己管理        | M) 低血糖症      |

### 診療責任者調査 (MDS)

医療機関毎の医療の方針 (診療責任者)、1年に3回 合計9回実施

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>【1年目1回目】</b>                                  | <b>【2年目1回目】</b>             |
| A) 記入者情報   | A) 記入者情報                    |
| B) 臨床検査値の目標                                      | B) 臨床検査値の目標                 |
| C) MBD治療方針                                       | C) MBD治療方針                  |
| D) 施設の運営形態                                       | D) 感染管理                     |
|  | E) 血管アクセス                   |
|  | F) 患者入院時の対応                 |
| <b>【1年目2回目】</b>                                  | <b>【2年目2回目】</b>             |
| A) 記入者情報   | A) 記入者情報                    |
| B) 臨床検査値の目標                                      | B) 臨床検査値の目標                 |
| C) 貧血治療方針  | C) 貧血治療方針                   |
| D) 輸血療法の方針                                       | D) 鉄に関する治療方針                |
| E) 施設における臨床診療の変化 (透析患者—HD,PD の割合、移植待ち患者、入院患者の割合) | E) 輸血療法                     |
| F) 在宅透析治療状況                                      | F) 血液濾過、血液透析濾過              |
|  | G) そう痒                      |
|  | H) 各種検査の実施・頻度 (がん、うつ病、認知症等) |
| <b>【1年目3回目】</b>                                  | <b>【2年目3回目】</b>             |
| A) 記入者情報   | A) 記入者情報                    |
| B) 臨床検査値の目標                                      | B) 臨床検査値の目標                 |
| C) 透析量の管理・方針                                     | C) 透析導入前の治療                 |
| D) 透析液組成   | D) 透析導入・中止の方針               |
| E) 降圧療法  | E) 在宅透析利用状況                 |
| F) 糖尿病の管理  |                             |
| G) 脂質の管理   |                             |

- |                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| <b>【3年目1回目】</b>    | F) 患者入院時の対応           |
| A) 記入者情報           | G) 小児患者への治療           |
| B) MBD治療方針         |                       |
| C) 感染管理            | <b>【3年目3回目】</b>       |
| D) 血管アクセス          | A) 記入者情報              |
|                    | B) 貧血治療の方針 (輸血)       |
| <b>【3年目2回目】</b>    | C) 透析量の方針 (目標透析量、透析器) |
| A) 記入者情報           | D) 血液濾過、血液透析濾過        |
| B) 臨床検査値の目標        | E) 移植方針等              |
| C) 心血管疾患の画像診断、治療方針 | F) 悪性腫瘍               |
| D) 医療経済            |                       |
| E) 地域医療連携          |                       |

### 透析業務調査 (UPS)

医療機関毎の透析業務の方針 (透析スタッフ)、1年目2回、2年目に3回 合計5回実施

- |                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| <b>【1年目1回目】</b>        | <b>【2年目1回目】</b>    |
| A) 記入者情報               | A) 記入者情報           |
| B) 食事・栄養療法             | B) 業務に対する施設体制      |
| C) 社会福祉 (送迎、患者自身による作業) |                    |
|                        | <b>【2年目2回目】</b>    |
|                        | A) 記入者情報           |
| <b>【1年目2回目】</b>        | B) 診療に関する方針        |
| A) 記入者情報               | C) 薬剤の見直し          |
| B) 業務に対する施設体制          | D) 血管アクセス          |
| C) 検査測定                | E) 水質管理            |
| D) ダイアライザーの再利用         |                    |
| E) 血管アクセス              | <b>【2年目3回目】</b>    |
| F) 感染対策                | A) 記入者情報           |
|                        | B) 社会福祉 (QOL評価、送迎) |
|                        | C) 終末期ケア           |