



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

平成29年度

「統合医療」に係る医療の質向上
・科学的根拠収集研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

【目標と成果】

(公募要領p.1)



【目標】統合医療における漢方、鍼灸及び各種療法に関する各種研究を支援することによって、安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づく新たな質の高い臨床研究への展開に資する知見を創出し、将来的に患者・国民及び医師などに還元すること。

【成果】質の高い臨床研究論文*の発表や、情報サイトによる科学的根拠資料（学術論文やガイドライン、提言等）の公表を成果とする。

※査読のある学術雑誌に掲載され、かつ米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文

「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのフェーズビリティスタディ

漢方に関する科学的知見を創出するための研究

鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究

漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究

「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究

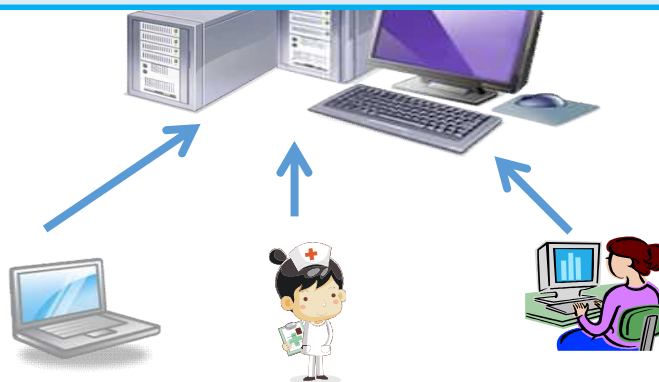
〈厚生労働省「総合医療」に係わる情報発信等推進事業〉

「統合医療」情報発信サイト

「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況の実態把握などを通じた安全性・有効性等に関する研究

「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究

「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究



医療関係者によるアクセス

患者・国民によるアクセス

【公募研究開発課題】

(公募要領p.5)



#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1. 「統合医療」(漢方、鍼灸、その他)に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-1	「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのフェージビリティスタディ	1 課題当たり年間 1,000～3,000千円程度 (間接経費を含む)	1 年間 平成29年度	0～5 課題程度
1-2	漢方に関する科学的知見を創出するための研究	1 課題当たり年間 5,000～8,000千円程度 (間接経費を含む)	1 年間 平成29年度	計0～6 課題程度
1-3	鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究			
1-4	漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究			
2. 「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究				
2-1	「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)	1 年間 平成29年度	0～2 課題程度
3. 「統合医療」の情報発信、実態把握、基盤整備に関する研究				
3-1	「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度 (間接経費を含む)	1 年間 平成29年度	0～1 課題程度
3-2	「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況の実態把握などを通じた安全性・有効性等に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)	1 年間 平成29年度	0～1 課題程度
3-3	「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究	1 課題当たり年間 10,000～20,000千円程度 (間接経費を含む)	1 年間 平成29年度	0～1 課題程度

↑ 公募課題番号(1-1～3-3:全8課題)

※本事業は全て単年度事業です

【目標／成果(抜粋)】

(公募要領p.31～50)



#	分野等、公募研究開発課題名	目標／成果(抜粋)
1. 「統合医療」(漢方、鍼灸、その他)に関する科学的知見の収集に関する研究		
1-1	「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのフィージビリティスタディ	安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づき、質の高い臨床研究に取り組めるかどうかの実行可能性を検討し、求められる成果に示す臨床試験実施計画書(プロトコール)等を作成
1-2	漢方に関する科学的知見を創出するための研究	安全性・有効性等の観点から、科学的根拠に基づく新たな質の高い臨床研究に繋がる知見を創出し、患者・国民及び医師などに還元
1-3	鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究	
1-4	漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究	
2. 「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究		
2-1	「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究	統合医療に関する信頼性と妥当性が担保出来た客観的指標を用いた評価法
3. 「統合医療」の情報発信、実態把握、基盤整備に関する研究		
3-1	「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究	統合医療の各種療法についての国内外の既存研究文献のレビュー結果が提示され、適切な情報発信のあり方についての提言
3-2	「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況の実態把握などを通じた安全性・有効性等に関する研究	統合医療の施術状況や情報提供、国民の利用実態・健康被害・認識及び期待等に関して各種療法が適切に選択されるようにするために情報を収集し、「健康の社会的決定要因」への統合医療の寄与の仕方や、西洋医学の概念にない日本の統合医療に関する概念についての試行的な提示
3-3	「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究	統合医療の各種療法について、その用語や規格、診療方法等の国際標準化に対応できるための課題及びその対応策が整理

【採択条件：必須とする主な項目】

臨床研究
のみ必須

一例

(公募要領p.33～44)

- 1-2. 漢方に関する科学的知見を創出するための研究
- 1-3. 鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究
- 1-4. 漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究
- 2-1. 「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究

臨床研究の場合に必須とする項目(抜粋)

- ◆ 統合医療に関する研究実績があり、かつ臨床経験を有する者が研究全体を統括すること。
- ◆ 科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。
- ◆ 当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録すること。

臨床研究の場合に採択後に必須とする項目(抜粋)

- ◆ 臨床研究・治験従事者向けの研修プログラム等に参加すること。

※上記以外の「採択条件」についての詳細は、公募要領p.31～50をご覧ください。

【採択条件：重視する項目】



重視

(公募要領p.31～44)

- 1-1. 「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのフーズビリティスタディ
- 1-2. 漢方に関する科学的知見を創出するための研究
- 1-3. 鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究
- 1-4. 漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究
- 2-1. 「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究

■重視する項目

- ◆ 統合医療の科学的根拠創出のために必要な解決すべき問題点を踏まえた臨床研究の提案であること。
- ◆ 既存医薬品・医療機器の場合、当該供給企業から、試験薬・機器の提供を受けている(内諾を受けている)こと。
- ◆ 製造販売承認や先行研究において公知となっている医薬品・医療機器等の評価手法と客観的に比較可能な臨床研究の提案であること。*

※2-1. 『「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究』のみ

【提出資料】

(公募要領p.31～50)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

文字サイズの変更 **標準** 大 特大 English

キーワードを入力 検索

機構の紹介 事業の案内 **公募情報** イベント 調達情報 採用情報 情報公開 お問い合わせ

ホーム > 公募情報 > 【公募予告】平成29年度「『統合医療』に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業」に係る公募について

公募情報

● [公募情報トップ](#)

■ 【公募予告】平成29年度「『統合医療』に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業」に係る公募について

資料

- ▶ [公募要領](#) (1.4MB)
- ▶ [\(様式1\) 研究開発提案書](#) (83KB)
- ▶ [\(様式2\) 承諾書](#) (45KB)
- ▶ [\(様式3\) コンセプトシート](#) (45KB)
- ▶ [本事業におけるe-Rad操作マニュアル](#) (715KB)

関連リンク

- ▶ [事務処理説明書・様式集 \(委託研究開発契約\)](#)

※提出資料を更新する場合がありますので、最新版を確認下さい。

【(様式1) 研究開発提案書】



(公募要領p.51~65)

必須

(表紙)

平成 29 年度

「統合医療」に係る医療の質向上・
科学的根拠収集研究事業

研究開発提案書

■以下、青字の部分は提出時に削除すること。

研究開発提案課題名 (公募課題番号)	△△△△の創出を目指した研究 (X-X)
代表機関名	〇〇〇〇大学
研究開発提案者	〇△ 〇□

1-1~3-3

(様式1)

20 (平成) 年度「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
研究開発提案書

■表紙: A4 用紙4ページ以内で記載してください。■以下、青字の部分は提出時に削除すること。

研究開発公募課題名	※公募要領に記載されている公募研究開発課題名(1-1)~(3-3)から1つを選択して記載してください。		
研究開発提案課題名	〇〇〇〇疾患に対する〇〇〇の有効性の科学的根拠創出に関する実行可能性研究		
研究開発代表者氏名 (フリガナ)	栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)		
所属機関・部署・役職	学校法人 ●●大学・院医研究科教授		
連絡先	住所: 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 E-mail: taro-eimedo@xxx.xx.xx TEL: 00-000-0000 FAX: 00-000-0000		
e-Rad 研究者番号	府省共通研究開発管理システム(e-Rad)に研究者情報を登録した際に付与される8桁の研究者番号を記載してください。		
生年月日	西暦 年 月 日		
学歴 (大学卒業以降)	(記入例) 19XX年 〇〇大学 〇〇学部 卒業 19XX年 〇〇大学 大学院 〇〇研究科 修士課程 〇〇専攻 修了 (指導教官: 〇〇〇〇教授)【記入必須】 19XX年 〇〇大学 大学院 〇〇研究科 博士課程 〇〇専攻 修了 (指導教官: 〇〇〇〇教授)【記入必須】 20XX年 博士(〇〇学)(〇〇大学)取得 指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。		
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	(記入例) 20XX年~〇〇年 〇〇大学 〇〇学部 助手 〇〇教授研究室で〇〇〇〇〇〇について研究 20XX年~〇〇年 〇〇研究所 研究員 〇〇博士研究室で〇〇〇〇〇〇に関する研究に従事 20XX年~〇〇年 〇〇大学 〇〇学部 教授 〇〇〇〇について研究 指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。		
研究開発期間	20 (平成) 年 4月~●(平成●)年 ●月		
希望する研究開発費 (単位: 円)	年度	研究開発費合計額 【全体表】の各年度の「研究開発費合計額」を記載して下さい。	うち直接経費 【内訳表】の「直接経費小計」の各機関合計額を記載して下さい。
	20 年度	4,992,000 円	3,840,000 円
	20 年度	4,992,000 円	3,840,000 円
研究開発目的	・1000文字以内(改行、スペース含む)で入力してください。		

※必須資料

電子ファイル内に(表紙)、研究開発提案書要約(英語及び日本語)と合わせて提出して下さい。
提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

【研究開発提案書要約（英語及び日本語）】

必須

（公募要領p.52、53）

Designated Form

Summary of proposal

Project title	
Name of the principal investigator	
Researcher ID number (8 digits)	<i>e-Rad no.</i>
Date of birth	YYYY / MM / DD
Principal investigator affiliation	
Department	
Position title	
e-mail address	
Abstract	<i>Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.</i>
Keywords (10 items)	
Publication list (10 items)	<i>List as many as 10 peer-reviewed articles published in English, first in reverse chronological order, then mark relevant papers.</i>

主要論文を重要な物から最大10件記載

記載様式

研究開発提案書要約

研究開発提案課題名	
研究開発提案者 氏名	
研究者番号（8桁）	<i>e-Rad 研究者番号を記載してください</i>
生年月日（西暦）	年 月 日
所属研究機関	
所属部局	
職名	
連絡先（E-mail）	
要約	<i>1000文字以内で簡潔に記載してください 期待される成果も含む</i>
キーワード (10単語以内)	<i>提案内容を示す適切かつ重要と思われる単語を記載してください。</i>

※必須資料

電子ファイル内に（表紙）、（様式1）研究開発提案書と合わせて提出して下さい。
提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

【(様式1)研究開発提案書以外の提出物一覧】



(公募要領p.31~50)

#	分野等、公募研究開発課題名	(様式2) 承諾書	ロード マップ	(様式3) コンセプト シート	プロト コール	論文等
1. 「統合医療」(漢方、鍼灸、その他)に関する科学的知見の収集に関する研究						
1-1	「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのフィージビリティスタディ	○※1	○※2	○		△※4
1-2	漢方に関する科学的知見を創出するための研究	○※1	○※2		○※3	△※4
1-3	鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究					
1-4	漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究					
2. 「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究						
2-1	「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究	○※1	○※2		○※3	△※4
3. 「統合医療」の情報発信、実態把握、基盤整備に関する研究						
3-1	「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究	○※1	○※2			△※4
3-2	「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況の実態把握などを通じた安全性・有効性等に関する研究	○※1	○※2			△※4
3-3	「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究	○※1	○※2			△※4

○:必須 △:任意 ※1:分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成) ※2:ロードマップ(様式自由)

※3:臨床試験実施計画書(プロトコール)及び同意説明文書(臨床研究の場合のみ提出)

※4:提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの(過去5年間)の本文

【(様式1) 研究開発提案書以外の提出物一覧】

一例

(公募要領p.33~35)

「1-2 漢方に関する科学的知見を創出するための研究」

◆計5施設(分担機関:4施設)での臨床研究

◆倫理審査委員会の承認の済み

(様式2) 承諾書(4施設分)

(様式2)
※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

平成 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)
(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)
(所属長の氏名) 公印

『統合医療』に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の研究開発課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承認いたします。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)

2. 研究者氏名 氏名のみ記載

※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部署の長が承認書に関する権限を委任されている場合は、部署長の氏名・職印で差し支えありません。
※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に記載して差し支えありません。

必須

同意説明文書

臨床試験実施計画書(プロトコール)

背景
仮説
目的
対象
選択
症例
主要
介入
統計
研究

ロードマップ

論文等

提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの(過去5年間)の本文

任意

【(様式2) 承諾書】

(公募要領p.31～50、66)



分担機関が
ある場合
のみ必須

(様式2)

※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

平成 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)
(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)
(所属長の氏名) **公印**

『「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業』の研究開発課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)

2. 研究者氏名 氏名のみ記載

※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、部局長の氏名・職印で差し支えありません。

※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に記載して差し支えありません。

※分担機関ごとに作成してPDFで提出下さい。



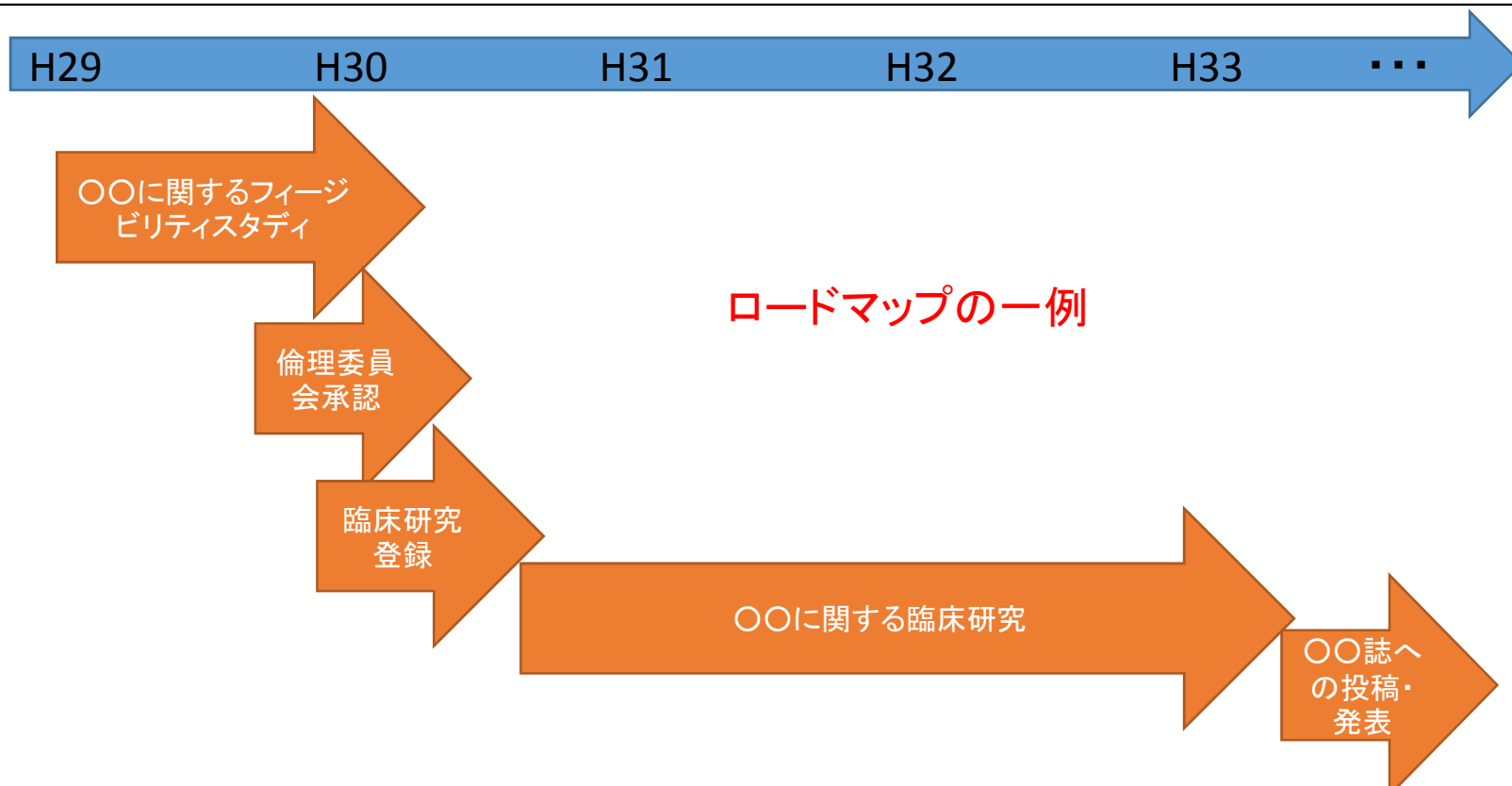
事務手続きに時間を
要する場合があります
ため、ご注意ください。

【ロードマップ（様式自由）】

必須

（公募要領p.31～50）

患者・国民及び医師などに還元することを目標としたロードマップを添付すること。最終的に臨床応用されることを考慮に入れたロードマップを作成し、当該研究が目標達成までのどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、いつまでに質の高い学術論文として発表できるかを明らかにすること。



※「研究開発提案書」にあるロードマップ（3年間：公募要領p. 60）とは別に作成下さい。¹³

【（様式3）コンセプトシート】

必須

（公募要領p.31～32、67）

1-1. 「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのフージビリティスタディ

（様式3）

平成29年度「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 コンセプトシート

■A4用紙3ページ以内で記載してください。■以下、青字の部分は提出時に削除すること。
本様式は、公募研究開発課題「「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのフージビリティスタディ」に該当する研究開発課題のみ提出して下さい。

研究開発提案課題名 _____
研究開発提案者氏名（フリガナ） _____（_____）
所属機関・部署・役職 _____

1. 本研究開発に用いる療法

評価者が理解しやすいように、療法の定義、概念または仕組みを必要に応じて図や表を用いて記載してください。

2. 対象とする疾患・症状

試験対象となる疾患・症状を選択した根拠、ならびに診断方法やその範囲を、具体的に記載してください。

3. 本研究を計画する背景

対象疾患・症状に本研究開発に用いる療法を選択した理由を、先行研究等を踏まえて具体的に記載し、本研究を実施することの科学的合理性を記載してください。

4. 本研究の目的

対象疾患・症状に対する本研究開発に用いる療法の有効性・安全性を証明するために必要なアプローチとして、研究目的（証明したい臨床仮説）および評価項目（主要項目、副次項目、それらの客観的な測定方法）を、先行研究等を踏まえて具体的に記載してください。

5. 解決すべき問題点

上記に示すコンセプトを証明する際、現時点で解決しなければならない問題点（临床上、評価上、あるいは試験運営上の問題点等）を具体的に記載してください。

臨床研究
のみ必須

（公募要領p.33～44）

- 1－2. 漢方に関する科学的知見を創出するための研究
- 1－3. 鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究
- 1－4. 漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究
- 2－1. 「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究

背景、仮説、目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、主要評価項目、副次評価項目、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む
(様式自由; 応募時点で未実施の場合は案で可)

<参考>

○日本医師会治験促進センター(治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書)

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

○日本医師会倫理審査委員会(後向き研究観察研究計画書_例)

http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx

○先端医療振興財団臨床研究情報センター

(医師主導治験実施計画書作成要領<ランダム化比較臨床試験>)

http://www.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

【公募開始～研究開始までのスケジュール】



(公募要領p.5～22)

提案書類受付期間	平成28年12月22日(木)～平成29年1月19日(木)正午(厳守)※
書面審査	平成29年1月下旬～平成29年2月上旬(予定)
面接(ヒアリング)	平成29年2月23日(木)注1,2,3,4
採択可否の通知	平成29年3月上旬頃(予定)
研究開発計画書等提出	採択後、速やかに
研究開始(契約締結等)	平成29年4月1日(土)(予定)

※ e-Rad(府省共通研究開発管理システム)以外の応募不可

- (注1)ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにて御連絡します(ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください)。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 3. (1)項に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。
- (注2)ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。
- (注3)ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。
- (注4)ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

【採択後の進捗管理・報告】

(公募要領p.23～50)



- ◆ 契約締結後は定期的にAMEDに対して進捗報告を行い、PS及びPO等の助言を受けること。
- ◆ 必要に応じてヒアリングおよびサイトビジットを実施する。
- ◆ 事後評価 平成29年11月頃(予定)
- ◆ 実績・成果報告 平成30年5月末

