

日本医療研究開発機構 2018年度（平成30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

公募名（事業名）	「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業		
研究開発課題名 （英語表記）	※ご提案の研究開発課題名の前に該当する（1-1）～（3-2）を明示してください。		
研究開発期間	平成30年 4月 1日 ～ 平成 31年 3月 31日（ 1 年間）		
提案内容 当てはまるものにすべてにチェックすること	<input type="checkbox"/> 漢方 <input type="checkbox"/> 鍼灸 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
	<input type="checkbox"/> 基礎研究（ <input type="checkbox"/> 非臨床研究 <input type="checkbox"/> その他（ ））		
	<input type="checkbox"/> 臨床研究（ <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 観察研究）		
	<input type="checkbox"/> 評価研究（ <input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究）		
	<input type="checkbox"/> 基盤研究（ <input type="checkbox"/> 情報発信 <input type="checkbox"/> 実態把握 <input type="checkbox"/> 国際標準化）		
分野	○○○○		
分科	△△△		
細目	□□□		
細目表 キーワード	○△□、○□△		
細目表以外の キーワード			
研究開発代表者 氏名	（フリガナ）	○○○○ ○○○	
	（漢字等）	○△ ○□ Mr. Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	○○○○大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	（フリガナ）	○○○○ ○○○	経理担当部局 名・連絡先等
	（漢字等）	□□ ○○	○○○○大学管理部○○課 電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：
研究開発分担者 氏名※	（フリガナ）	○○○○ ○○○	
	（漢字等）	□□ ○○	Ms. Zzzz Zzzzz
所属研究機関	△△大学		
住所	〒222-2345		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	（フリガナ）	○○○○ ○○○	経理担当部局 名・連絡先等
	（漢字等）	○△ ○△	△△大学管理部○○課 電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：

※研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	2018年度 研究経費 （千円）	エフオ ート （%）
研究開発代表者	○△○□ (XX) 12345678	○○○○大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（○○大学）		
		△△△	△△△		
研究開発分担者	□□○○ (XX) 98765432	△□大学	□○○	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△学）		
		□□□	□□□□□		
計	2名		研究開発経費合計	X, XXX	

3. 研究開発計画

・「1. 基本構想 (2) 研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に、3 ページ以内で記載してください。

・担当者ごとの記載は、「5. 担当別 研究開発概要」に記載してください。

①○○○○

第1年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

第2年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

第3年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

②○○○○

第1年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

第2年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

第3年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

③○○○○

第1年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

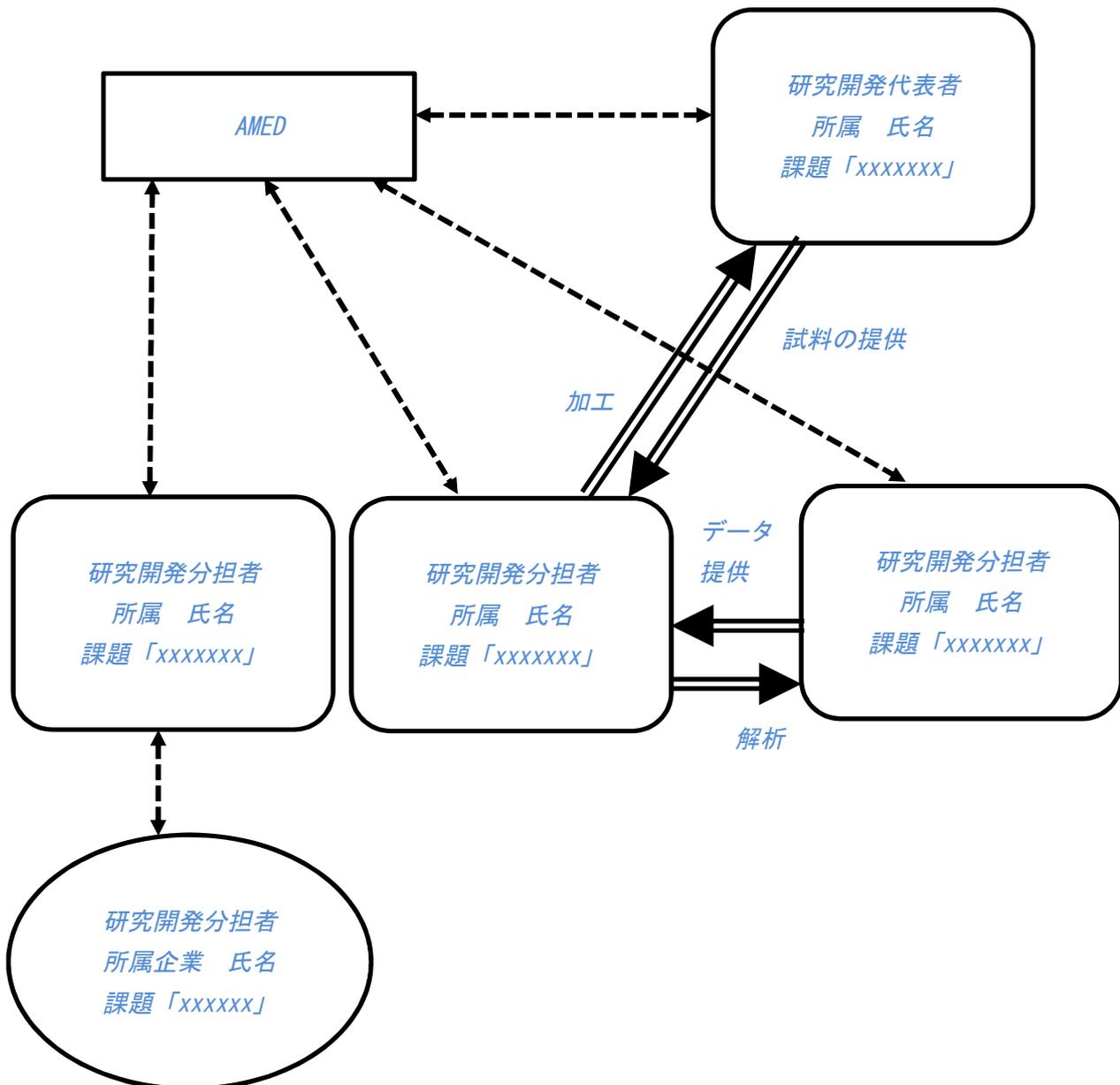
第2年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

第3年度 (○○年度) : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

4. 実施体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

【体制図記載例】



6. 研究開発の主なスケジュール

目標達成に向けて取り組むべき「5. 担当別 研究開発概要」ごとに研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

- ・ 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。

※1頁以内で記載してください。

研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）													
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(〇〇年度)				第2年度(〇〇年度)				第3年度(〇〇年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) 〇〇関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析		←————→											
(2)													
(3)													
(4)													
(5)													
(6)													
(7)													

8. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 受入予定の研究費、(3) その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

- ① 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率(%)を記入してください。
- ② 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、1頁以内で記入してください。

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究課題名(研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	2018年度の 研究経費 [課題全体の 額] (千円)	エフ ォー ト (%)	研究内容の相違点及び他の 研究費に加えて本応募研究 課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (H29 ~H31)	〇〇と△△の研究費に する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [15,000]	30	申請者本人への配分予定額 (直接経費)の総額 例) 6,000×3年 (総額 18,000 千円) *
科学研究費補助金・挑 戦的萌芽研究 (H29~H30・日本学術振 興会)	〇〇と△△の研究費に 依存性に関する調査研 究(〇〇〇〇)	代表	3,000 [10,000]	20	研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 5,000 千円) *
平成 29 年度〇〇財団 研究助成金 (H29・〇〇 財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [10,000]	10	本研究とは××の視点か ら調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 5,000 千円) *

(2) 受入(予定)の研究費

既に採択されていて研究費を受け入れている場合も含む。適宜読み替え可能です。

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究課題名(研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	2018年度の 研究経費 (期間全体の額) (千円)	エフ ォー ト (%)	研究内容の相違点及び他の 研究費に加えて本応募研究 課題に応募する理由
平成 28 年度〇〇財団 研究助成金 (H28・〇〇 財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 (1,000)	10	本研究とは××の視点か ら調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 5,000 千円) *
〇〇事業 (H27~H31・ AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	780 (10,000)	10	本研究とは××の視点か ら調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 3,900 千円) *

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

(3) その他の活動 エフォート: 20 %

9. これまでに受けた研究費とその成果等

- ① 本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費(所属研究機関より措置された研究

費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。)による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- ・ それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間(年度)、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費(直接経費)を記入の上、研究成果及び中間・事後評価(当該研究費の配分機関が行うものに限る。)結果を簡潔に記述してください
- ・ 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

(例)

資金制度名：

期間(年度)： 年度～ 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費(直接経費)： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】

(1) △△研究、H21～H22、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

(2) ○○研究、H22～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

(3) ◇◇研究、H23～H25、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

※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）。

（様式2）

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」に連記して差し支えありません。

(様式3)

2018年度(平成30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ズビリティスタディ」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 _____

研究開発代表者氏名(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。

6. PICO

上記に示す臨床的・クエスチョンより、PICO形式でリサーチ・クエスチョンを明確に記載してください。

✓ Patient(対象集団) : 誰に _____✓ Intervention(介入群) : 何を行うと _____

✓ **Comparison**(対照群) : 何に比べて

✓ **Outcome**(アウトカム) : 何がどうなるか

リサーチ・クエスチョン : 上記の **PICO** を文章化して下さい

7. FINER

上記に示すリサーチ・クエスチョンがより質の高い臨床研究の必要条件を満たすかを **FINER** 基準に示されている下記項目別に記載して下さい。

✓ **Feasible** : 実施可能性

✓ **Interesting** : 科学的興味深さ

✓ **Novel** : 新規性

✓ **Ethical** : 倫理性

✓ **Relevant** : 社会的重要性

以上

(別添) 要約 (英文・和文)

Summary of Proposal

* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

- Name *Hanako Iryou*
- Sex *Female*
- Researcher ID (8 digits) *XXXXXXXX*
- Date of birth *19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)*
- Affiliation *ZZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) ().*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は2頁以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
- 性別 女
- 研究者番号（8桁） XXXXXXXX
- 生年月日（西暦） 19XX年XX月XX日
- 所属研究機関 ○○○○大学
- 所属部局 △△△学部
- 職名 教授
- 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

3. アブストラクト

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）。

4. キーワード（10単語以内）

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。

1. 灸 2. 漢方 3. 国際展開

2018年度（平成30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
ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT 2010 チェックリスト（抜粋）

章/トピック	項目番号	チェックリスト項目	報告頁
タイトル・抄録（Title and Abstract）			
	1a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載。	
	1b	試験デザイン（trial design）、方法（method）、結果（result）、結論（conclusion）の構造化抄録（詳細は「雑誌および会議録でのランダム化試験の抄録に対する CONSORT 声明」 ^{21、31} ）を参照。	
はじめに（Introduction）			
背景・目的	2a	科学的背景と論拠（rationale）の説明。	
	2b	特定の目的または仮説（hypothesis）。	
方法（Method）			
試験デザイン	3a	試験デザインの記述（並行群間、要因分析など）、割付け比を含む。	
	3b	試験開始後の方法上の重要な変更（適格基準 eligibility criteria など）とその理由。	
参加者	4a	参加者の適格基準（eligibility criteria）。	
	4b	データが収集されたセッティング（setting）と場所。	
介入	5	再現可能となるような詳細な各群の介入。実際にいつどのように実施されたかを含む。	
アウトカム	6a	事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目。いつどのように評価されたかを含む。	
	6b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由。	
症例数	7a	どのように目標症例数が決められたか。	
	7b	あてはまる場合には、中間解析と中止基準の説明。	
ランダム化			
・ 順番の作成	8a	割振り（allocation）順番を作成（generate）した方法。	
	8b	割振りのタイプ：制限の詳細（ブロック化、ブロックサイズなど）。	
・ 割振りの隠蔽機構	9	ランダム割振り順番の実施に用いられた機構（番号付き容器など）、各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述。	

章/トピック	項目番号	チェックリスト項目	報告頁
・実施	10	誰が割振り順番を作成したか、誰が参加者を組入れ（enrollment）たか、誰が参加者を各群に割付けた（assign）か。	
ブラインディング	11a	ブラインド化されていた場合、介入に割付け後、誰がどのようにブラインドかされていたか（参加者、介入実施者、アウトカムの評価者など）。	
	11b	関連する場合、介入の類似性の記述。	
統計学的手法	12a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法。	
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法。	
その他の情報（Other information）			
登録	13	登録番号と試験登録名。	
プロトコール	14	可能であれば、完全なプロトコールの入手方法。	
資金提供者	15	資金提供者と他の支援者（薬剤の供給者など）、資金提供者の役割。	

* 各項目についての重要な解説を記載した CONSORT 2010 解説と詳細¹³⁾ とともに用いることを強く推奨します。クラスターランダム化比較試験¹¹⁾、非劣性・同等性試験¹²⁾、非薬理的治療³²⁾、ハーブ療法³³⁾、実用的試験³⁴⁾ については、CONSORT 声明拡張版を推奨します。そのほかの拡張版も近日発表予定（それらと本チェックリスト関連の最新情報は www.consort-statement.org を参照）。

* CONSORT 2010 声明ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン 薬理と治療, 38 (11) 939~947, 2010