



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

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.4)



【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

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

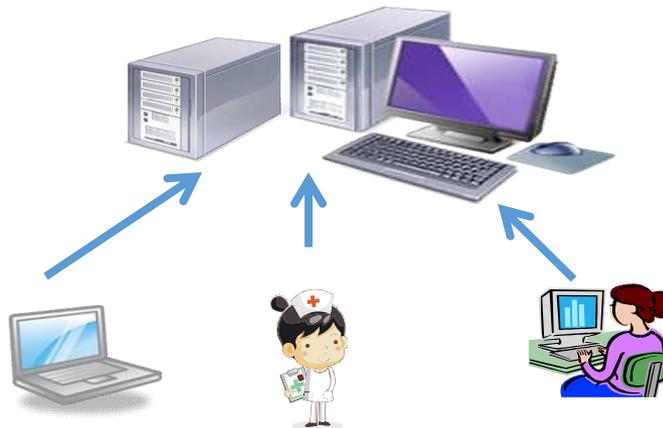
1-2. 漢方に関する科学的知見を創出するための研究

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

〈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



医療関係者によるアクセス

患者・国民によるアクセス

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

3-1. 「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等の実態把握、安全性・有効性等の情報発信に関する研究

3-2. 「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究

【公募研究開発課題】

(公募要領p.8)



#	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ィージビリティスタディ	1課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30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 4,000~8,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30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 4,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30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」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害等の実態把握、安全性・有効性等の情報発信に関する研究	1課題当たり年間 4,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30年度	0~2 課題程度
3-2	「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 8,000~16,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30年度	0~1 課題程度

↑ 公募課題番号(1-1~3-2:全7課題)

※本事業は全て単年度事業です

【目標／求められる成果(抜粋)】

(公募要領p.37～39)



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課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30年 度	0～5 課題程度
-----	---	-------------------------------------	-------------------	-------------

(2) 目標

統合医療のうち、臨床的な科学的知見を得ることが困難な漢方、鍼灸及び各種療法に関して、特に安全性・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)等を作成する。

(3) 求められる成果

- (a) 研究体制案
- (b) 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (c) 症例報告書案
- (d) 同意説明書案及び同意書案
- (e) モニタリング計画書案及び監査計画書案
- (f) 統計解析計画書案
- (g) ロードマップ(患者・国民及び医師などに還元するまで)
- (h) その他研究の実施に必要な書類
- (i) 以上に基づく研究予算案
- (j) 倫理審査委員会の承認(又はその見込み)

【目標／求められる成果(抜粋)】

(公募要領p.40～48)



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

1-2 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

1課題当たり年間
4,000～8,000千円程度
(間接経費を含まず)

1年間
平成30年度

計0～6
課題程度

(2) 目標

統合医療における漢方／鍼灸／漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する安全性・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することを目標とする。

(3) 求められる成果

統合医療における漢方／鍼灸／漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する安全性・有効性等を示す新たな知見を創出する科学的根拠資料

(特に「誰が、どのような属性を持った対象者(患者・国民)に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」等)。

【採択条件：重視する項目（抜粋）】



(公募要領p.37～P48)

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ュージビリティスタディ	1課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30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 4,000～8,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30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			

下記に該当する提案を重視します。

- (d) 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、観察研究を除く「人を対象とした介入を伴う臨床研究」の提案であること。
- (e) 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。

【目標／求められる成果（抜粋）】

（公募要領p.49～51）

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 4,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30年度	0～2 課題程度
-----	--	-------------------------------------	---------------	-------------

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、統合医療に関する客観的指標を用いた評価法の開発に結びつけることを目標とする。

(3) 求められる成果

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。

【採択条件：重視する項目（抜粋）】

(公募要領p.49～51)

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 4,000千円程度 (間接経費を含まず)	1年間 平成30年度	0～2 課題程度
-----	--	-------------------------------------	---------------	-------------

下記に該当する提案を重視します。

- (f) 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。
- (g) 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。
- (h) 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。

【目標／求められる成果(抜粋)】

(公募要領p.52～53)



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」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害等の実態把握、安全性・有効性等の情報発信に関する研究

1課題当たり年間
4,000千円程度
(間接経費を含まず)

1年間
平成30年度

0～2
課題程度

(2) 目標

統合医療は、近代西洋医学と相補(補完)・代替医療や伝統医学等とを組み合わせる療法であり、多種多様なものが存在する。そのため、各種相補(補完)・代替療法や伝統医学に関して、現時点で明らかになっている科学的な情報をわかりやすく整理し国民に提供する。また、安全性や有効性が確立された日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用した統合医療の概念を整理しWHOにより定義された「健康の社会的決定要因」も踏まえ、国内外での統合医療の利用実態や健康被害状況等について、包括的に現状把握を行う。

(3) 求められる成果

医療機関による患者への統合医療の施術状況や情報提供、統合医療の各種療法の国民の利用実態・健康被害・認識及び期待等のそれぞれ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する。また、「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、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などがされる。

【目標／求められる成果(抜粋)】

(公募要領p.54～55)



3. 「統合医療」の情報発信、実態把握、基盤整備に関する研究

3-2 「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
8,000～16,000千円程度
(間接経費を含まず)

1年間
平成30年度

0～1
課題程度

(2) 目標

統合医療について、これまでの国際的な動向を踏まえつつ、国際標準化を扱うISO技術委員会(ISO/TC249)に対応するための知見を整理する。

(3) 求められる成果

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される

【提出資料】

(公募要領p.37～55)



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

日本語 | English

採用情報

情報公開

アクセス

お問い合わせ

メールマガジン登録

サイト内検索



AMEDについて

事業紹介

公募情報

事業の成果

ニュース

トップ > 公募情報 > 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に係る公募について

公募情報

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に係る公募について

平成29年12月1日

公募情報

資料

- ▶ [公募要領](#) PDF
- ▶ [記載例 研究開発提案書類一式](#) PDF
- ▶ [\(様式1\) 研究開発提案書](#) Word
- ▶ [\(様式2\) 承諾書](#) Word
- ▶ [\(様式3\) コンセプトシート](#) Word
- ▶ [\(別添\) CONSORT2010 チェックリスト](#) Word
- ▶ [本事業におけるe-Rad操作マニュアル](#) PDF

※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。

- ※昨年度とは提案書類の様式が異なりますので、旧様式を使用しないようご注意ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501B_00004.html 11

【(様式1) 研究開発提案書】



(記載例_研究開発提案書類一式 : 参照)

必須

様式1		【機密性2情報】	
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)	※公募要領に記載されている公募研究開発課題名(1-1)~(3-2)から1つを選択して記載してください。		
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	□□□ ※e-Radの応募情報登録時の入力と合わせて記入		
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		

該当する(1-1)~(3-2)をご記載ください。

※必須資料

(様式1)研究開発提案書、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

（記載例_研究開発提案書類一式：参照）

【機密性 2 情報】

(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 *ZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZ@YY.jp*

3. Abstract (400 words maximum)

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

【機密性 2 情報】

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 *〇〇〇〇大学*
- 所属部局 *△△△学部*
- 職名 *教授*
- 連絡先（E-mail） *ZZZZZ@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

※必須資料

（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。

提案書作成にあたっての注意事項

(公募要領 P8)



公募要領における研究開発費の表記が変わりました
～～記載の金額は直接経費です～～

(例) 研究開発費4,000千円 (間接経費を含まず) の場合

- ✓ 上記金額は直接経費のみの金額。
- ✓ 上記金額に間接経費を加えた金額が研究開発費総額となるため、代表機関・研究分担機関に配分予定の間接経費を算出して計上してください。
- ✓ 間接経費の割合は研究機関によって決められています(30%目安)。

代表機関・分担機関すべての間接経費が30%の場合、
研究開発費総額 5,200千円

【(様式1) 研究開発提案書以外の提出物一覧】 (公募要領p.37~55)



	分野等、公募研究開発課題名	(様式2) 承諾書	(様式3) コンセプト シート	ロードマップ (様式自由)	倫理審査委 員会申請書 類一式	CONSOR T 2010 チェックリス ト抜粋版	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	○	○	—	—	△
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	△
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	△
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」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害等の実態把握、安全性・有効性等の情報発信に関する研究	○※1	—	○	—	—	△
3-2	「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究	○※1	—	○	—	—	△

○: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:臨床研究の場合のみ必須

※3:RCTを行う場合のみ必須

【(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.40~42)

「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

CONSORT2010チェックリスト

倫理審査委員会に提出する書類一式

背景
仮説
目的
対象
選択
症例数
主要
介入
統計的
研究体

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.37～55)

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

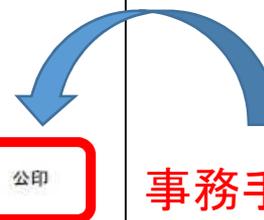
1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)

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」に連記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。



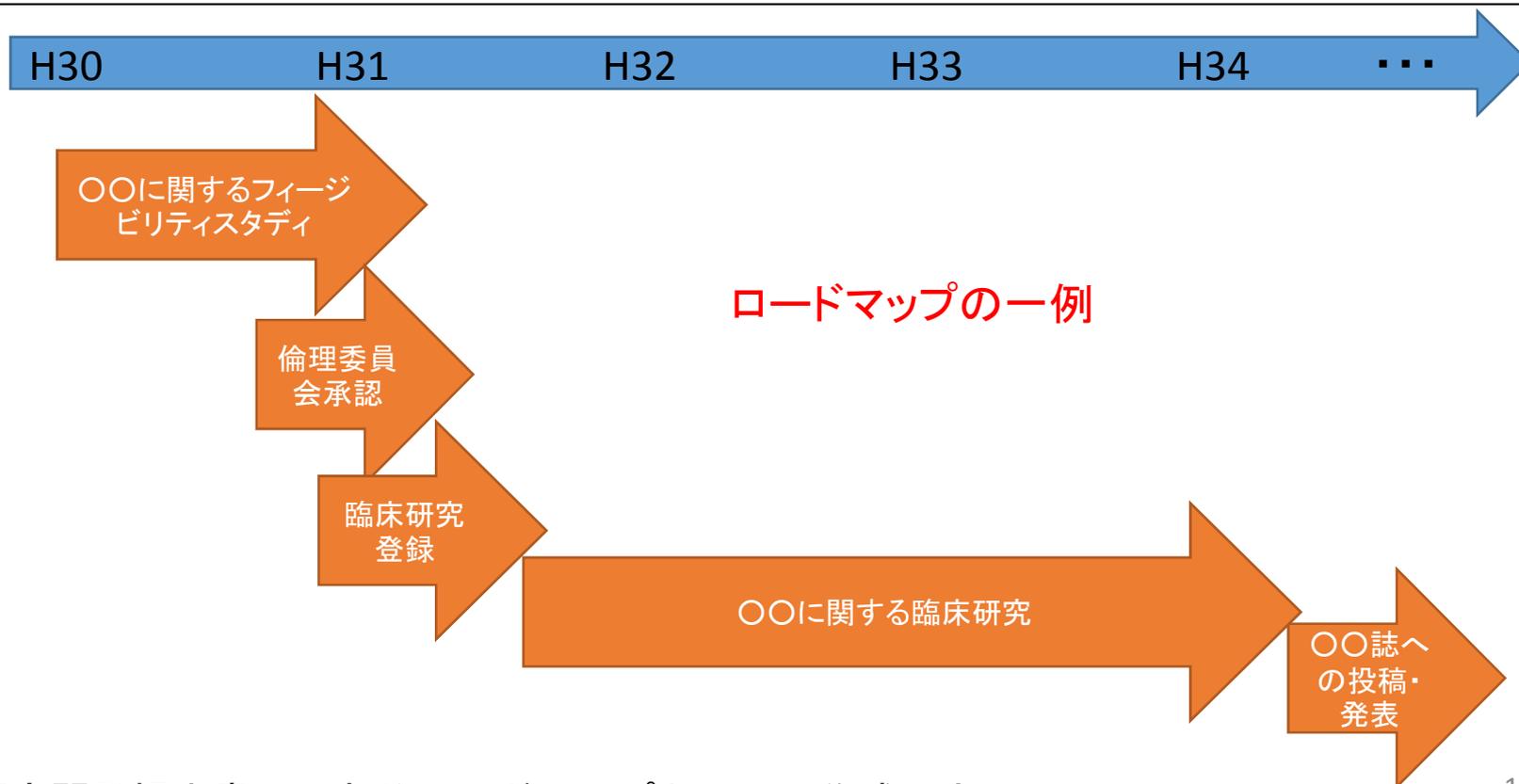
事務手続きに時間を
要する場合があります
ため、ご注意ください。

【ロードマップ（様式自由）】

必須

（公募要領p.37～55）

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とは別に作成下さい。

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

(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ィ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(臨床上、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): 何をを行うと _____

【機密性2情報】

- ✓ 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

【臨床試験実施計画書（プロトコール）を含む
倫理審査委員会申請書類一式】

（公募要領p.40～51） AMED



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

1-2	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 4,000～8,000千円程度 (間接経費を含まず)	1 年間 平成30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 4,000千円程度 (間接経費を含まず)	1 年間 平成30年度	0～2 課題程度
-----	--	--------------------------------------	----------------	-------------

臨床研究の場合は、臨床試験実施計画書(プロトコール)を含む倫理審査委員会に申請した(もしくは申請予定)書類一式を提出すること。また、ランダム化比較試験(RCT)を行う場合には、CONSORT2010チェックリスト(抜粋版)を提出すること。

臨床試験実施計画書(プロトコール)作成に当たっては、以下を適宜参考にすること。

<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.9～11)

提案書類受付期間	平成29年12月1日(金)～平成30年1月12日(金)正午(厳守)※
書面審査	平成30年1月下旬～平成30年2月上旬(予定)
面接(ヒアリング)	平成30年2月22日(木)注1,2,3,4
採択可否の通知	平成29年3月中旬頃(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30年4月1日(日)(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. 2. (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.27～30)



- ◆ 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30年11月頃(予定)
- ◆ 実績・成果報告 平成31年5月末



お問い合わせ先

日本医療研究開発機構 (AMED)

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

「『統合医療』に係る医療の質向上・
科学的根拠収集研究事業」担当

E-mailアドレス

rinsho-tougou@amed.go.jp

AMEDホームページURL : <https://www.amed.go.jp/>