（様式３）

**2019年度（平成31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**

*本様式は、公募研究開発課題「1-1「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのプロトコール作成課題」に該当する研究開発課題のみ提出して下さい。*

*■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。*

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（クリニカル・クエスチョン：CQ）

*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CQより、PICO形式でリサーチ・クエスチョン：RQ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（RQ）：　*上記のPICOを文章化して下さい*

７．FINER

*上記に示すRQ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