



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

令和2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)

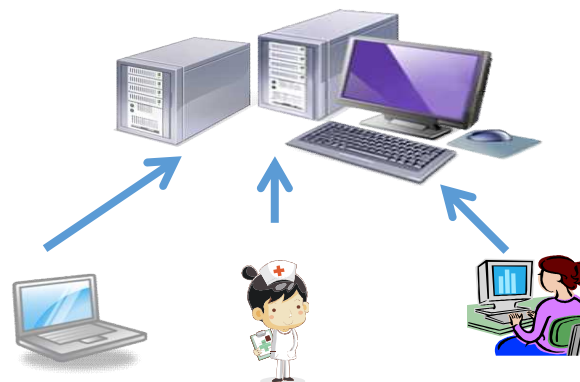


【目標】統合医療における漢方、鍼灸及び各種療法に関する各種研究を支援することによって、安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づく新たな質の高い臨床研究への展開に資する知見を創出し、将来的に患者・国民及び医師などに還元すること。
【成果】質の高い臨床研究論文※の発表や、情報サイトによる科学的根拠資料（学術論文やガイドライン、提言等）の公表を成果とする。

※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

〈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

1-1. 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するためのプロトコル作成研究

【若手育成枠】
1-2. 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための基礎研究

1-3. 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための臨床研究

2-1. ICT等を活用した「証」の評価手法に関する調査研究

3-1. 社会モデルとして地域社会で実践されている疾病予防や健康増進のためのプログラムに関する科学的知見の創出に関する研究

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.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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-1	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するためのプロトコル作成研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～2 課題程度
1-2	【若手育成枠】 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための基礎研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～1 課題程度
1-3	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための臨床研究	1 課題当たり年間 4,000～8,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年間 令和2年度～ 令和4年度	0～1 課題程度
2. 「統合医療」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	ICT等を活用した「証」の評価手法に関する調査研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～1 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	社会モデル ^{※3} として地域社会で実践されている疾病予防や健康増進のためのプログラムに関する科学的知見の創出に関する研究	1 課題当たり年間 3,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～1 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)	最長1年間 令和2年度	0～1 課題程度

↑ 公募課題番号 (1-1～3-2 : 全6課題)

※本事業は1-3を除き、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）



#	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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-1	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための プロトコル作成研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長 1 年間 令和 2 年度	0～2 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、鍼灸およ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、AMED科学技術調査員（生物統計家）の支援を受けながら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研究計画書（プロトコル）等を作成した上で、倫理審査委員会の承認（又はその見込み）を得る。

（3）求められる成果

- (a) 実施体制案
- (b) 研究計画書（プロトコル）
- (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.40～41）

#	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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-2	【若手育成枠】 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための 基礎研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～1 課題程度

【若手育成枠】

（2）目標

統合医療における漢方、鍼灸および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基礎的な知見を創出し、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

漢方、鍼灸および各種療法に関する安全性・有効性等を示す基礎的に質の高い科学的根拠資料を創出する。

【目標／求められる成果（抜粋）】



(公募要領p.40～41)

#	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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-2	【若手育成枠】 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための 基礎研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～1 課題程度

【若手育成枠】

(5) 採択条件

採択に当たっては、次の（a）～（c）のすべてを満たすことを必須とします。

（a）研究開発代表者が以下の条件を満たす者とします。

令和2年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者（昭和55年4月2日以降に生まれた者）、女性の場合は満43歳未満の者（昭和52年4月2日以降に生まれた者）、又は博士号取得後10年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。

（b）研究を実施するための施設・設備が整備されていること。

（c）その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施する計画であること。

【目標／求められる成果（抜粋）】



(公募要領p.42～44)

#	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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-3	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための臨床研究	1 課題当たり年間 4,000～8,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年間 令和2年度～ 令和4年度	0～1 課題程度

(2) 目標

統合医療における漢方、鍼灸および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臨床的な知見を創出し、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

漢方、鍼灸および各種療法に関する安全性・有効性等を示す臨床的に質の高い科学的根拠資料を創出する（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）。

【目標／求められる成果（抜粋）】



(公募要領p.42～44)

#	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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-3	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための臨床研究	1 課題当たり年間 4,000～8,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年間 令和2年度～ 令和4年度	0～1 課題程度

(5) 採択条件

採択に当たっては、次の(a)～(f)のすべてを満たすことを必須とします。

- (a) 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。
- (b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- (c) 多施設研究を行う臨床研究の場合は、研究代表機関内に臨床研究全体を統括する事務局を設置すること。
- (d) 科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究法」あるいは「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。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- (e) 介入研究を実施する場合には「臨床研究法」あるいは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに臨床試験登録システムに登録すること。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。
- (f) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施する計画であること。



【目標／求められる成果（抜粋）】

(公募要領p.45～46)

#	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
2. 「統合医療」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	ICT等※1を活用した「証」の評価手法に関する調査研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～1 課題程度

(2) 目標

漢方医学における「証」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、ICT等を活用して「証」を客観的に評価する手法を確立し、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

信頼性と妥当性が担保出来たICT等を活用した客観的指標を用いて、実施可能性も含めた現状把握を行い、「証」の評価手法についての新たな科学的根拠資料を創出する。

※1 ICT等

本公募では、電子カルテ、ビックデータ、リアルワールドデータ等の情報や、ウェアラブルデバイス等を用いたIoT経路による生体情報の収集、AIの活用による評価を想定しています。



(公募要領p.47~48)

【目標／求められる成果（抜粋）】

#	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
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	社会モデルとして地域社会で実践されている疾病予防や健康増進のためのプログラムに関する科学的知見の創出に関する研究	1 課題当たり年間 3,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長1年間 令和2年度	0～1 課題程度

(2) 目標

社会モデルとして地域社会で実践されている疾病予防や健康増進のためのプログラムに関する安全性・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

社会モデルとして地域社会で実践されている疾病予防や健康増進のためのプログラムに関する安全性・有効性等を示す臨床的に質の高い科学的根拠資料を創出する（特に「誰が、どのような属性を持った対象者（患者・国民）に、どのプログラムを用いて、その結果どうなったのか」等）。

* 社会モデル

本公募では、統合医療の考え方を取り入れて自治体等が主体として行う疾病予防や健康増進のためのプログラム（例：食事療法、ヨガ、アロマテラピー等の各種療法）等を想定しています。

【目標／求められる成果（抜粋）】



(公募要領p.49～50)

#	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
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)	最長 1 年間 令和 2 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

統合医療の漢方、鍼灸および各種療法について、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.37～50) 

日本語 | [English](#)



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

[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](#) > 令和2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

[若手](#) [女性](#) [海外](#) 令和2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

- ▶ [令和2年度公募要領](#) [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](#)
- ▶ [\(別添\) CONSORT 2010チェックリスト](#) [Word](#)
- ▶ [本事業におけるe-Rad操作マニュアル R2統合医療事業](#) [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。

【提出先】

e-Rad

研究者向けページから、最新の操作マニュアルをダウンロードしてください。

【研究者向けページ】 https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html

公募日	公募名	受付終了日
2018/06/01	平成30年度 再生医療実現拠点ネットワークプログラム（技術開発個別課題）	2018/07/02 12:00
2018/06/01	平成30年度「高度な自動走行システムの社会実装に向けた研究開発・実証事業（自動走行システムの安全性評価技術構築に向けた研究開発プロジェクト）」	2018/07/09 12:00
2018/05/31	平成30年度地熱発電技術研究開発に係る公募	2018/06/04 12:15
2018/05/31	平成30年度「超臨界地熱発電技術研究開発」	2018/06/25 12:00
2018/05/31	平成30年度「理研総研利根社田貝室田谷間送電線事業」に係る公募	2018/06/01 17:00

必ず最新の操作
マニュアルを
ダウンロードして
ください。

【(様式1)研究開発提案書】



必須

(記載例_研究開発提案書類一式 : 参照)

日本医療研究開発機構 令和2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

公募 研究開発課題名*1 当てはまるものにつだけチェック (☑印) すること	<input type="checkbox"/> 1-1 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための <u>プロトコール</u> 作成研究		
	<input type="checkbox"/> 1-2 【若手育成枠】 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための基礎研究		
	<input type="checkbox"/> 1-3 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための臨床研究		
	<input type="checkbox"/> 2-1 ICT 等を活用した「証」の評価手法に関する調査研究		
	<input type="checkbox"/> 3-1 社会モデルとして地域社会で実践されている疾病予防や健康増進のためのプログラムに関する科学的知見の創出に関する研究		
	<input type="checkbox"/> 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		
研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
研究開発期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日 (年間)		
e-Rad 研究分野(主) キーワード	〇△□、〇□△ (※e-Rad の研究分野(主)の「キーワード」を記載)		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ Mr. Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX		
E-mail	YYY@YY.jp	FAX	XX-XXXX-XXXX
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務		経理担当部局名・	〇〇〇〇大学 管理部〇〇課

← p.1

該当する
(1-1) ~ (3-2) に
チェック☑を入れてください。

※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。

【(様式1)研究開発提案書】



必須

(記載例_研究開発提案書類一式 : 参照)

【若手育成枠】

若手育成枠に応募する場合は下記の項目を確認し、該当するチェック欄を☑印にしてください。

(若手育成枠に応募しない場合は対応不要です。)

チェック欄 (☑印)	項目
<input type="checkbox"/>	令和2年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者(昭和55年)4月2日以降に生まれた者)、女性の場合は満43歳未満の者(昭和52年)4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後8年未満の者。 ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。

p.3



【若手育成枠】

「(1-2)漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための基礎研究」に該当する場合は、必ずチェック☑を入れてください。

※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。

【(様式1)研究開発提案書以外の提出物一覧】

(公募要領p.37~50)



#	分野等、公募研究開発課題名	(様式2) 承諾書	ロードマップ (様式自由)	(様式3) コンセプトシート	倫理審査委員会申請書類	CONSORT 2010チェックリスト	プログラム資料 (様式自由)	論文等
1. 「統合医療」に関する科学的知見の収集に関する研究								
1-1	漢方、鍼灸および各種療法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研究	○※1	○	○	—	—	—	△
1-2	【若手育成枠】 漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための基礎研究	○※1	○	—	—	—	—	△
1-3	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための臨床研究	○※1	○	—	○	○※2	—	△
2. 「統合医療」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	ICT等※1を活用した「証」※2の評価手法に関する調査研究	○※1	○	—	—	—	—	△
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	社会モデル※3として地域社会で実践されている疾病予防や健康増進のためのプログラムに関する科学的知見の創出に関する研究	○※1	○	—	—	—	○※3	△
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：RCTを行う場合のみ必須

※3：自治体等が主体として行う疾病予防や健康増進のためのプログラム等について具体的な資料一式（プログラム内容、臨床データ、アウトカム結果の入手条件等）
（様式自由）

【(様式2)承諾書】

(公募要領p.37~50)



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。

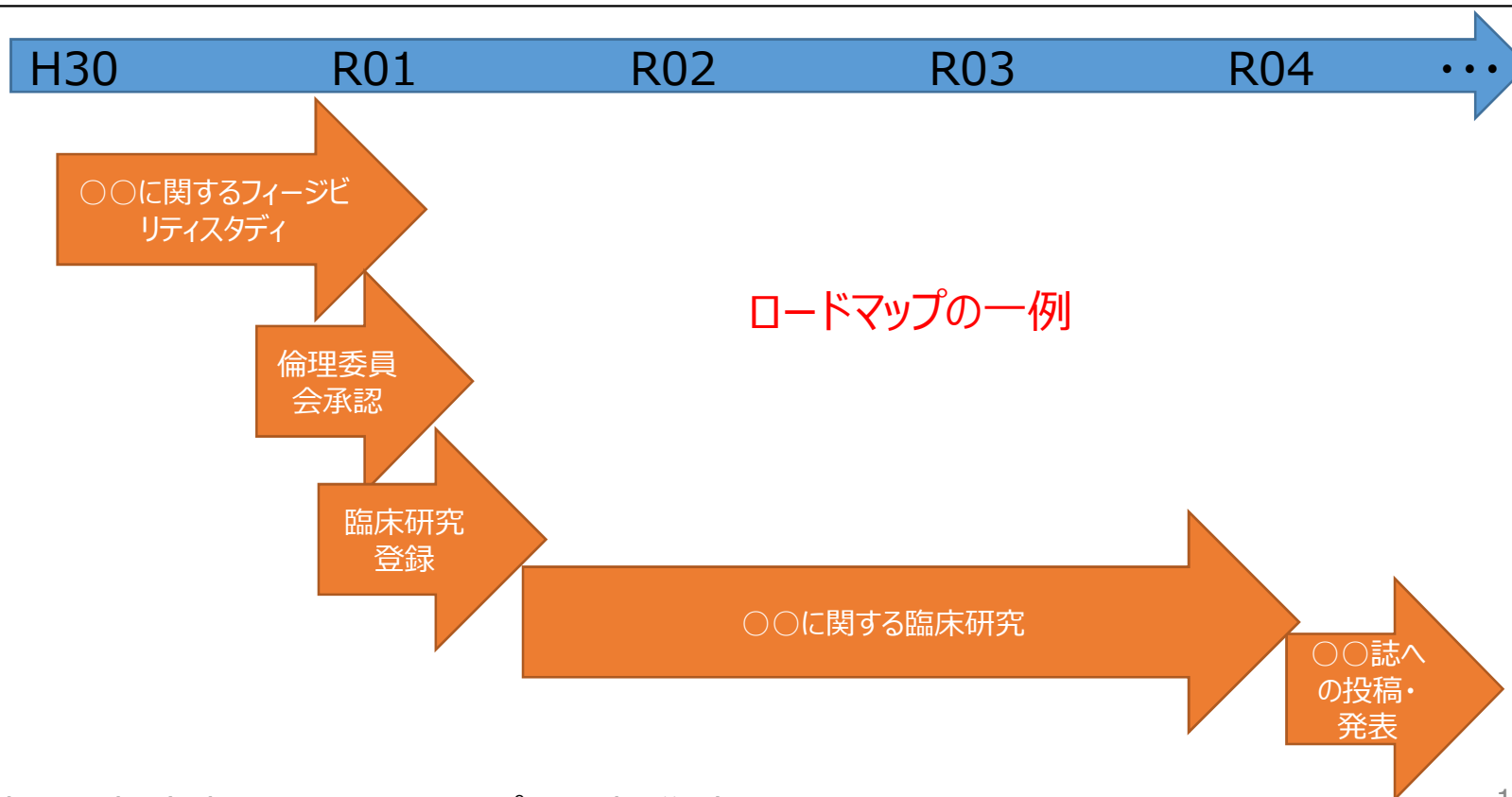
【ロードマップ（様式自由）】



(公募要領p.37～50)

必須

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。



ロードマップの一例

※「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。

必須

【(様式3) コンセプトシート】

(公募要領p.37~39)



#	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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-1	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための プロトコール作成研究	1 課題当たり年間 2,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長 1 年間 令和 2 年度	0 ~ 2 課題程度

(様式3)
令和2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 漢方、鍼灸および各種療法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研究」に該当する研究開発課題のみ提出して下さい。
3 ページ以内で記載してください。

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. 本研究を計画する背景、療法、対象とする疾患・症状
計画する背景について、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、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、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、必要に応じて図や表を用いて記載してください。

2. 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。

3. 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(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。

4. 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): 何をしよう
✓ 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

5. 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

6. 参考文献
上記に示す記述の引用論文を以下に番号を付けて羅列下さい。

必須

【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.42～44）



#	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」に関する科学的知見の収集に関する研究				
1-3	漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための臨床研究	1 課題当たり年間 4,000～8,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年間 令和2年度～ 令和4年度	0～1 課題程度

研究開発提案書以外に必要な書類について

研究計画書（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。研究計画書（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（以下は例示であり、すべての臨床研究を網羅するものではない）。

○臨床研究法

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

【公募開始～研究開始までのスケジュール】



(公募要領p.5～10)

提案書類受付〆切	令和2年1月7日(火)【14時】(厳守)※
書面審査	令和2年1月上旬～令和2年1月下旬(予定)
面接(ヒアリング)	<u>令和2年2月10日(月)(予定)</u> 注1,2,3,4
採択可否の通知	令和2年3月上旬(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)	令和2年4月1日(水)(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

※ 令和元年12月27日(金)15時～令和2年1月6日(月)13時
までお問い合わせ対応ができかねますことをご了承ください。

注1,2,3,4については公募要領をご確認ください。

【採択後のお願い データマネジメントプランの提出】



(公募要領p.25)

(様式) データマネジメントプラン		(作成日: 年 月 日)
		AMED課題管理番号(※AMEDで記入します)
事業年度		
事業名		
研究開発課題名		
研究開発代表者	所属	
	役職	
	氏名	
研究開発から産出されるデータ及びデータ群の総称		
研究開発データの説明		
リポジトリ(保存場所)		
データサイエンティスト 1 (データ解析の高い能力を有し、かつ、AMEDの研究目的を達成するためにデータの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等を行う研究者) ※複数名の場合、適宜行を追加	所属	
	役職	
	氏名	
	所属・氏名の公表可否	
	e-Rad番号	
	人件費の財源	
	雇用形態	
データサイエンティスト 2 (データ解析の高い能力を有し、かつ、AMEDの研究目的を達成するためにデータの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等を行う研究者) ※複数名の場合、適宜行を追加	所属	
	役職	
	氏名	
	所属・氏名の公表可否	
	e-Rad番号	
	人件費の財源	
	雇用形態	
その他(各事業で指定する事項)		



採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプランをAMEDに提出※していただきます。

- ※ データマネジメントプランの提出は、公的資金により行われる研究開発課題でデータを整理・体系化（データベース化）する必要があるものについて、AMEDが研究データの所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立つ等のため行うものです。
- ※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項等を記載していただきます。様式を採択後に別途ご連絡します。
- ※ 記載事項のうちデータサイエンティストの氏名・所属については、希望しない場合を除いて他の課題情報とともに公開することとしています。
- ※ AMEDウェブサイト
<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

※記載の内容に変更があった場合は、その都度、速やかに変更後のデータマネジメントプランを提出してください。

【採択後の進捗管理・報告】

(公募要領p.37～50)



- ◆ 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 令和2年11月頃（予定）
- ◆ 実績・成果報告 令和3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

URL : <https://www.amed.go.jp/>

※令和元年12月27日（金）15時～令和2年1月6日（月）13時まで
お問い合わせ対応ができかねますことをご了承ください。