

医学系研究（疾病の治療方法、診断方法および予防方法の改善等を目的として実施される研究）

臨床研究（人を対象として実施する医学系研究）

臨床試験（介入研究≡臨床研究法上の臨床研究）

治験

医薬品等  
の臨床試験

手術・手技  
の臨床試験

観察研究

- ・横断研究
- ・コホート研究



①  
ホームページからひな形  
をダウンロードして研究  
計画書を作成



②  
倫理委員会に提出



医学系研究（疾病の治療方法、診断方法および予防方法の改善等を目的として実施される研究）

臨床研究（人を対象として実施する医学系研究）

臨床試験（介入研究≡臨床研究法上の臨床研究）

治験

医薬品等  
の臨床試験

手術・手技  
の臨床試験

観察研究

- ・横断研究
- ・コホート研究

別枠

① ホームページから**コンセプトシート**をダウンロードして、計画の骨格を作成

② ディスカッション

**Y-NEXT**に提出

③

コンセプトが固まってから**計画書作成**

- ・研究の背景・意義
  - ・対象患者
  - ・試験治療
  - ・対照治療（標準治療）
  - ・評価項目
  - ・研究デザイン
  - ・統計解析
- 等の研究の科学性に関わる事項を記載

# 研究計画の進捗状況により多様な支援方法があります

研究者	利用可能な支援
<p>①研究を立案する際の臨床的側面や医学的な意義について相談したい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CQがあるがそれをどう研究へ組み立てるか相談したい</li> <li>• FIRM<sup>2</sup>NESS*に関して相談したい</li> <li>• PICOの設定に関する相談</li> </ul>	<p>①医師・専門職との対面相談</p> <p>どのような研究を行いたいのか、該当する規制（研究法、指針等）の確認など相談に乗り、研究の基本的なやり方のアドバイスを行います。</p> <p>* 医師・専門職との対面相談の後には、②の生物統計家を含めた相談をお勧めします。</p>
<p>②研究の具体的なデザインについて相談したい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PICOの最終確認（希望に応じて）</li> <li>• 研究デザインについての相談</li> <li>• 症例数算出方法について確認したい</li> </ul>	<p>②医師・生物統計家との対面相談</p> <p>具体的な研究デザインの組み立ての段階で生物統計家を含めた支援を行います。</p> <p>* ①⇒②の場合に限らず、介入研究の立案経験の少ない研究者にお勧めしています。</p>
<p>③コンセプトシートの記載が完成し、研究計画書作成に移行する前の最終確認のみ行いたい</p> <p>* 対象：これまですでに介入研究のプロトコルを作成し、実施した経験が豊富なPI</p>	<p>③コンセプトレビュー</p> <p>（医師・専門職が行います）</p> <p>研究計画書作成にスムーズに移行できるような研究コンセプトデザインになっているかを確認し、提出翌週末に返却予定となります。</p>

\*FIRM<sup>2</sup>NESS : Feasible, Interesting, Relevant, Mesurable, Modifiable, Novel, Ethical, Structured, Specific

# 実際の支援の流れの例

## 臨床研究が初めてのA先生

まずは①で医師と対面相談し、研究デザインを練る

↓

コンセプトシートを書いてみたので、細かい症例数設計、統計解析に関する相談も行うために②で医師、生物統計家と対面（ZOOM）相談

↓

コンセプトシート完成したので③で医師のみでレビュー

↓

研究計画書作成へ

## 介入研究の経験ありのB先生

研究デザインは頭の中にあるため、コンセプトシートを完成させたので、③の医師のみでレビュー

↓

症例数設計の根拠の記載に懸念があり、②医師、生物統計家と対面相談

↓

早めに倫理審査委員会へ申請するために、③は行わず研究計画書作成へ

次のステップを①、②、③もしくは研究計画書作成へ移行など、Y-NEXTでお勧めする場合がありますが、基本的には研究者の意向で決めていただきます。

# 臨床研究に関する問合せ・相談窓口

臨床研究に関する問合せ・相談

次世代臨床研究センター事務局（テクノコア5階）

mail : [nextjim1@yokohama-cu.ac.jp](mailto:nextjim1@yokohama-cu.ac.jp)

メールでお問い合わせください

TEL : 045-370-7629（内線3561）