

# 観察研究・一般研究の申請フロー

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

■研究種類の判別は厚労省サイト『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(本文)』にて  
「第2用語の定義」を確認してください。厚労省サイトは[こちら](#)。

■倫理審査申請システムへログインし「ひな形」をダウンロードする

倫理審査申請システムURL [ログインはこちら](#)

→申請書式及び通知文等のダウンロードの

アイコンをクリックしダウンロードしてください。



- ① 倫理審査web上から  
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

一般研究に該当するかの  
確認は[倫理委員会学内専用  
サイト](#)の「当委員会への審  
査要否のフローチャート」  
をご覧下さい。

審査申請方法は倫理委員会  
学内専用サイトの「[申請\(3\)  
書面による申請](#)」をご参照  
下さい。

『倫理審査申請システム』へは、上記URLや下記いずれかの方法でもアクセスが可能です。

■YCU横浜市立大学のサイトよりアクセス [倫理審査申請システム\(ログイン画面\)はこちら](#)

YCUサイト>施設>先端医科学研究センター>研究倫理>倫理委員会>倫理審査申請システム(WEBシステム)>倫理審査申請システム(ログイン画面)はこちら

■Y-NEXTのサイトよりアクセス [Y-NEXTサイトはこちら](#)

Y-NEXTサイト>臨床研究>倫理委員会>倫理審査申請システム

# Y-NEXTが推奨する研究支援のフロー

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

一般研究

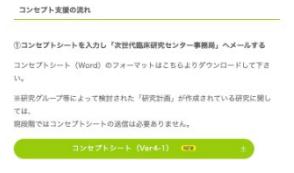
別枠

■研究種類の判別は厚労省サイト『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(本文)』にて「第2用語の定義」を確認してください。厚労省サイトは [こちら](#)。

① Y-NEXTサイトから介入研究コンセプトシート(CS)をダウンロード。

自科の臨床研究指導員と相談。計画の骨格を作成。

「介入研究コンセプトシート」のダウンロードは [こちら](#)



② CSをY-NEXTに提出

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

③ ディスカッション(対面相談\*)

- Y-NEXT多職種との相談(詳細は次項)
- 場合によって統計解析室にも相談可能

- ・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

研究の科学性に関わる事項を記載

対面相談の結果を踏まえてCS再提出

再度対面相談  
or  
CSレビューのみ

統計単独相談

介入研究はコンセプトが固まってから  
計画書を作成

\*案件によってはCSチェックのみをご提案する場合もあります

## 研究計画の進捗状況に応じた多様な支援方法

研究者	利用可能な支援
<p>「研究立案の際の臨床的側面や医学的意義について相談したい」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CQをどう研究へ組みこむか相談したい</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>Y-NEXT多職種との対面相談 (CS提出後の初回に推奨)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)の確認などの相談</li> <li>• 研究の基本的なやり方のアドバイス</li> </ul>
<p>「研究の具体的なデザインについて相談したい」</p>	<p>医師・生物統計家との対面相談 (CS提出後の初回に推奨)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul> <p>*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>「介入研究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>CSレビュー (医師他、多職種で行います)</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デザインになっているかを確認し、提出後10日前後を目処に返却予定となります。</p>
<p>「統計に関する疑問点のみを解決したい」</p>	<p>統計単独相談 (生物統計家が行います)</p> <p>計画している試験について、統計関連箇所についてのみアドバイスが必要な場合の支援</p>

・特に「**介入研究立案が初めて・慣れていない**」、「**研究資金が未獲得**」、「**学内支援を受ける予定**」の方は**推奨フロー**に沿って進めて下さい。

・案件の内容や進捗状況に応じて、支援方法をY-NEXT側からご提案する場合もあります。

(よくある変更例)

「CSレビュー希望 ⇄ 医師・専門職との対面相談を提案」「統計単独相談希望 ⇄ 専門職との対面相談先行を提案」

\* FIRM<sup>2</sup>NESS:Feasible, Interesting, Relevant, Measurable, 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

介入研究コンセプトシートに沿って研究アイディアをアウトプットしてみる。



Y-NEXT医師と対面相談（Zoom）し、研究デザインを練る。



細かい症例数設計・統計解析に関する相談も行うために、再度対面相談。  
(Y-NEXT医師・生物統計家)



コンセプトシートがほぼ完成。  
統計に関する部分のみ一部相談あり、  
統計単独相談を利用。



研究計画書作成へ。

## 介入研究の経験が豊富なB先生

頭の中にある研究デザインを、  
介入研究コンセプトシートにアウトプット。



症例数設計の根拠の記載に懸念があり、  
医師・生物統計家と対面相談（Zoom）



研究計画書作成へ

研究計画の進捗状況に応じて、支援方法を  
Y-NEXT側からお勧めする場合もあります。

## 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（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)

### ■ Y-NEXTウェブサイト

・臨床研究開始にあたって（介入研究コンセプト支援依頼フォーム）

<https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/start-research/>

・お問合せ先一覧

<https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/contact/>