

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

■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](#)。

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」をご覧ください。

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

『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

■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](#)

コンセプト支援の流れ

①コンセプトシートを入力し「次世代臨床研究センター事務局」へメールする
コンセプトシート（Word）のフォーマットはこちらよりダウンロードして下さい。
※研究グループ等によって附加された「研究計画」が作成されている研究に関しては、事務局ではコンセプトシートの添削は必要ありません。

コンセプトシート（Word）

② **CSをY-NEXTに提出**

提出先：nextjim1@yokohama-cu.ac.jp

- ・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

*案件によってはCSチェックのみをご提案する場合があります

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

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

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"> • CQをどう研究へ組みこむか相談したい • FIRM²NESS*に関して相談したい • PICOの設定に関する相談 | <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"> ・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 ・研究の基本的なやり方のアドバイス |
| <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"> ・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 <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があります。

（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」

* FIRM²NESS: 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があります。

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

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/>