

Y-NEXTが推奨する介入研究支援のフロー

■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](#)。
改訂日:2024/5/17

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)

医薬品等の臨床試験

治験

特定臨床研究やその他臨床研究

手術・手技の臨床試験

観察研究

・横断研究

・コホート研究等

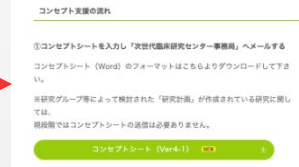
一般研究

別枠

CS提出不要

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
・介入研究コンセプト支援依頼フォームを送信

- ・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

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)
- 場合によっては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
※統計単独での相談も可能です

*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

再度対面相談 or CSレビューのみ

介入研究はコンセプトが固まってから
計画書を作成

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/>

介入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>「介入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"> • どのような介入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 • 介入研究の基本的なやり方のアドバイス
<p>「介入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。