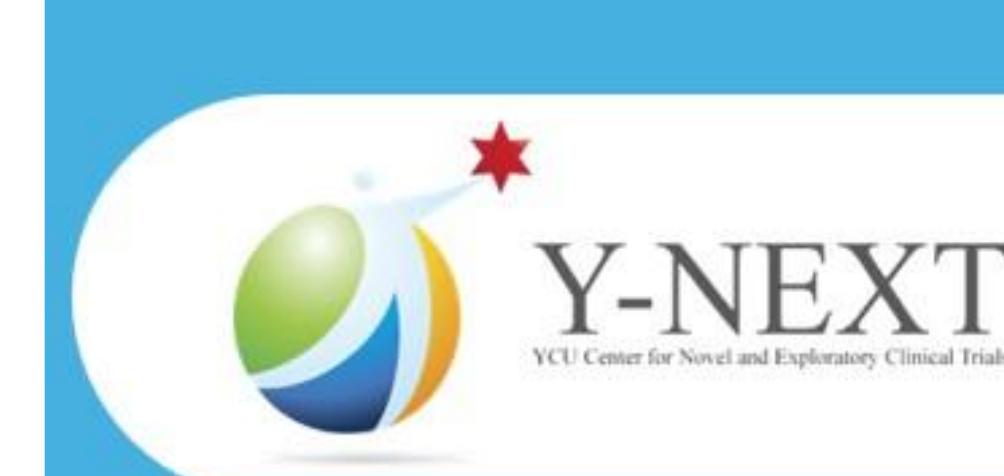




★ 横浜市立大学附属病院

次世代臨床研究センター (Y-NEXT)

YCU Center for Novel and Exploratory Clinical Trials



Mission & Vision

ミッション

ビジョン

Mission

「次世代の治療」を「当たり前の治療」として確立するための架け橋となる

Vision

- 適正かつ高品質な臨床研究実施への支援
- 臨床研究に関わる全ての人々の教育への寄与

各支援室の紹介

[2025年5月現在]

Y-NEXT

アクセス・見学の
お問い合わせは
コチラから
▶▶▶▶▶



Y-NEXTについて・
各支援室の詳細は
コチラから
▶▶▶▶▶



戦略相談室

本学研究者と企業、
他大学の産学官連携
支援や基礎研究から
臨床研究へ橋渡研究
の戦略相談業務

【室長(兼任)】
医師 1名
【医師(兼任)】 1名
【弁理士(兼任)】 1名
【職員(兼任)】
看護師など 3名

研究開発支援室

臨床研究のプロジェ
クト管理、研究デザ
イン支援及び相談業
務など

【室長(専従)】
薬剤師 1名
【PM等(専従)】
看護師・薬剤師・
臨床検査技師など 6名

臨床試験 データ管理室

臨床研究のデータ
管理、中央モニタ
リング及び登録セ
ンター業務など

【室長(専従)】
薬剤師 1名
【PM等(専従)】
看護師・薬剤師・
臨床検査技師など 3名

臨床試験管理室

臨床研究の C R C
業務、治験・ I R
B 事務局業務など

【室長(兼任)】
薬剤師 1名
【CRC,IRB事務(専従)】
薬事審査業務経験者
看護師・薬剤師など 18名

統計解析室

臨床研究のデザ
イン立案、症例数設
計、解析計画書作
成及び統計解析な
ど

【室長(兼任)】
生物統計家 1名
【教員(兼任)】
生物統計家 2名

信頼性保証室

臨床研究の監査又
は調査を実施し、
品質保証を行う業
務など

【室長(兼任)】
職員 1名
【職員(専従・兼任)】
薬剤師 2名

教育研修室

臨床研究の教育・
研修の実施、プロ
トコルの作成支援
及び臨床研究事務
局業務など

【室長(専任)】
医師 1名
【医師(専任)】 4名
【職員(専従)】
看護師
臨床検査技師など 3名

事務室

臨床研究ネットワー
クの事務局、医学系
倫理委員会の事務局
及び利益相反管理業
務など

【室長(専従)】
職員 1名
【職員(専従)】
12名

構想づくりから承認申請までのトータル支援します

次世代臨床研究センターの臨床研究の構想づくりから論文化までのトータル支援

クリニカルクエスチョン

プロトコル・手順書作成

コンセプトづくり

施設選定・倫理審査

出口戦略

施設契約説明会実施

研究事務局／治験調整事務局運営

臨床研究の実施支援

データマネジメント

統計解析

学会発表

論文発表

エビデンスの構築

試験準備

試験運営

試験終了時

支援

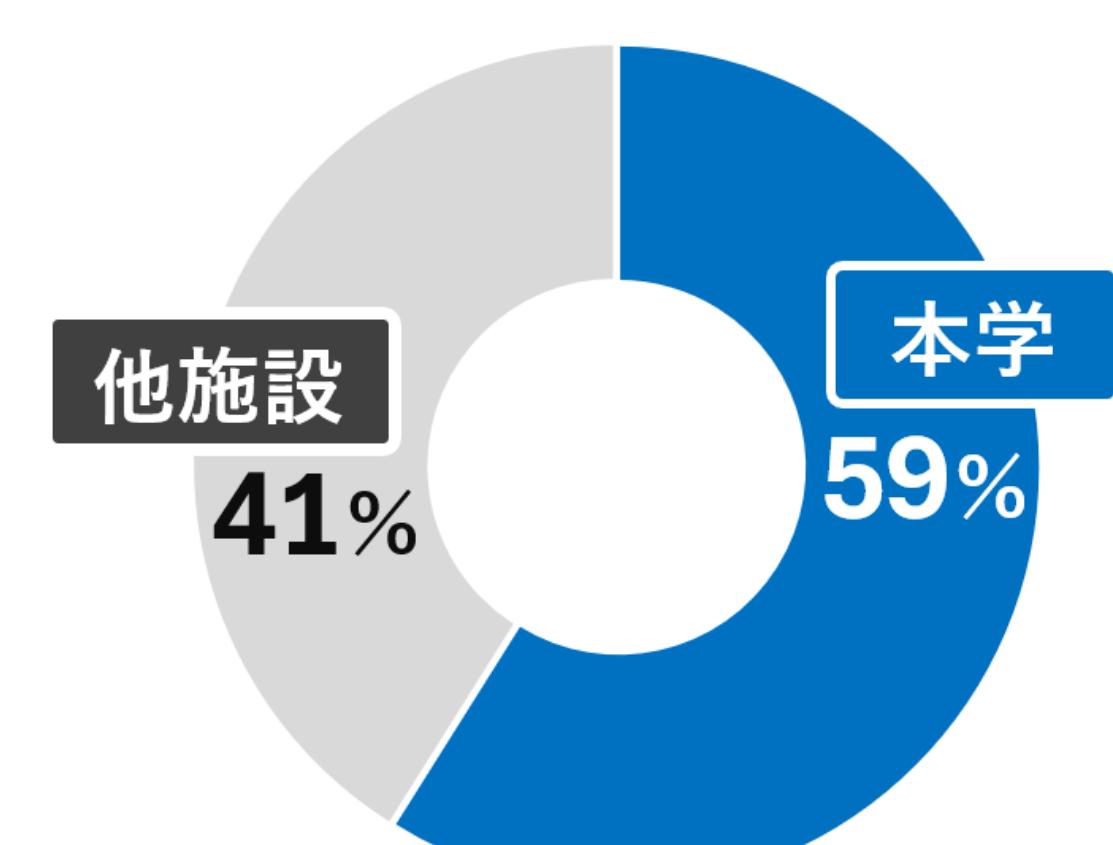
- コンセプトシートによる面談
- 症例報告書の見本作成
- 戦略相談、対面助言等のPMDA対応
- キックオフミーティングの開催
- 研究・治験計画書の作成
- 各種手順書作成対応
- 倫理審査、治験審査申請の支援
- 解析計画書作成

- 試験運営に関する事務局設営
- 症例登録の進捗管理
- 外部機関(CRO、SMO等)の管理
- 第三者委員会の開催の調整・対応
- モニタリング対応業務
- 臨床研究の実施支援

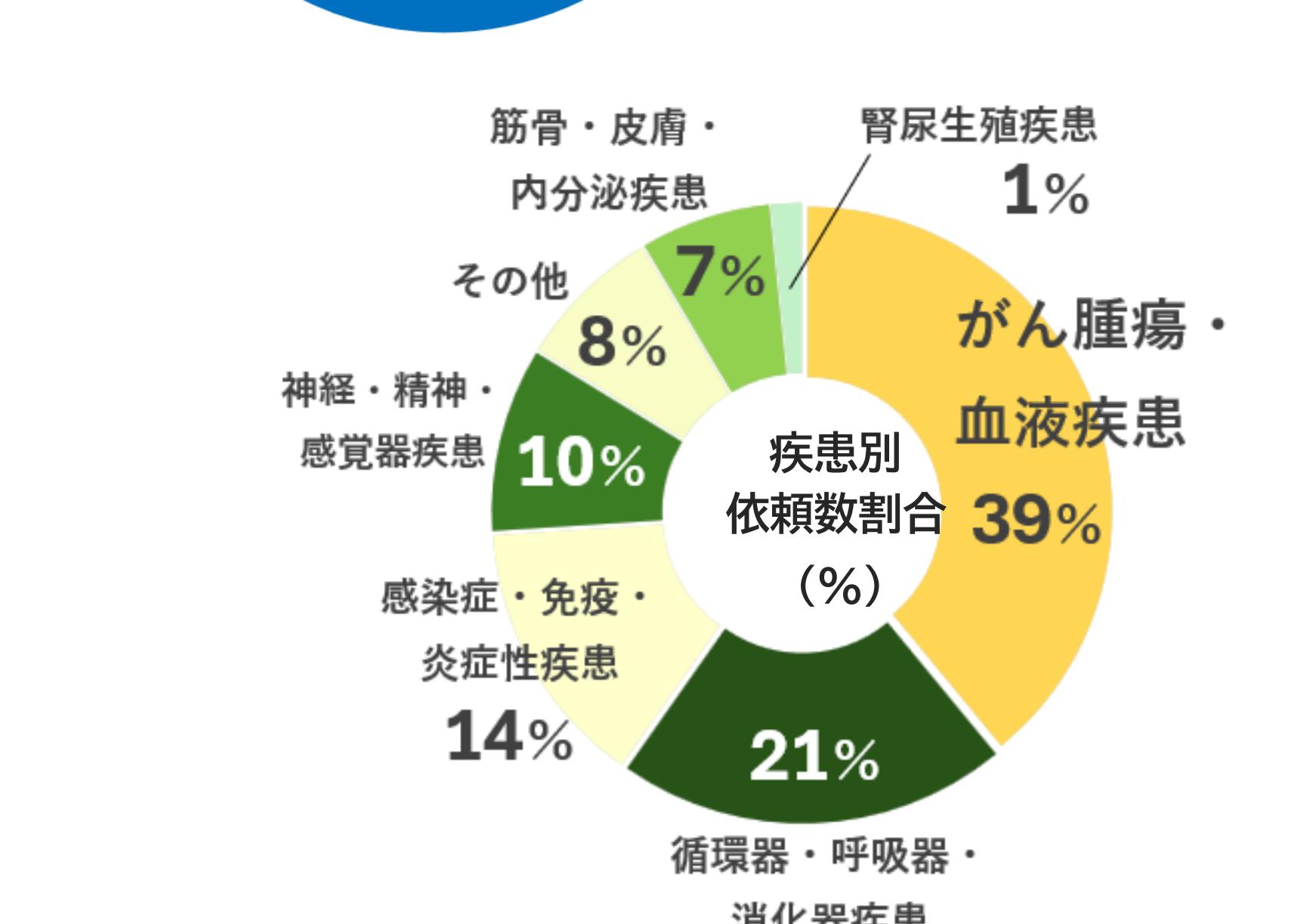
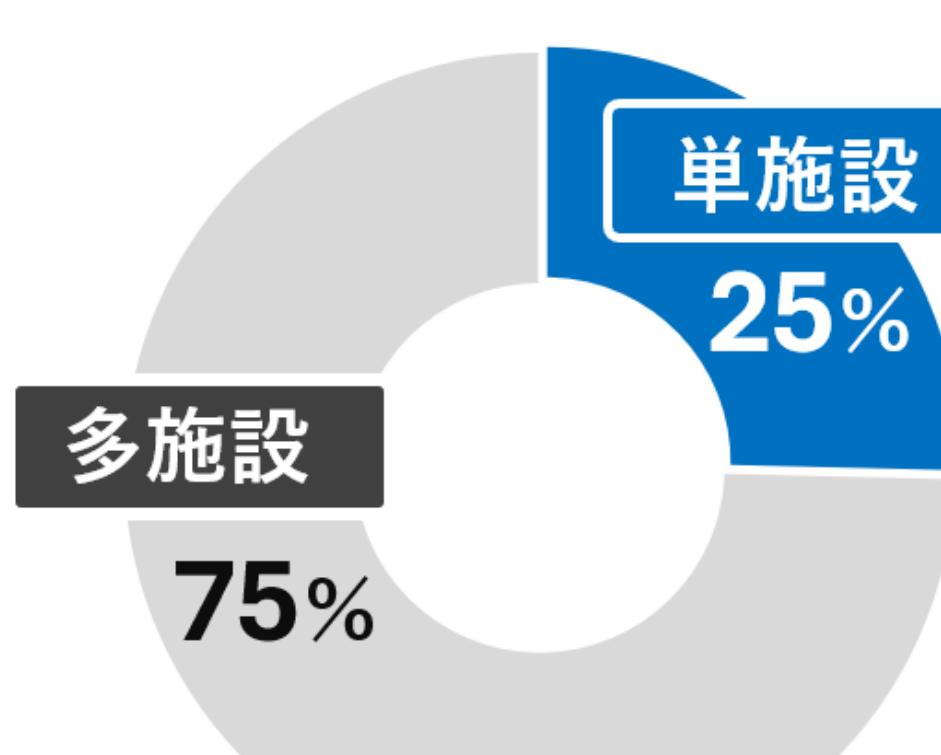
- 症例データのクリーニング
- 問題症例の洗い出し
- データの固定
- 症例検討会実施
- 統計解析実施
- 統括報告書、論文作成や学会発表等の作成支援
- 監査対応

支援実績(2015年～2024年)

PIの施設別割合(本学・他施設) (%)



単施設／多施設 割合(%)



業務支援の依頼数(2015年～2024年)

フルサポート (3つ以上の支援)

