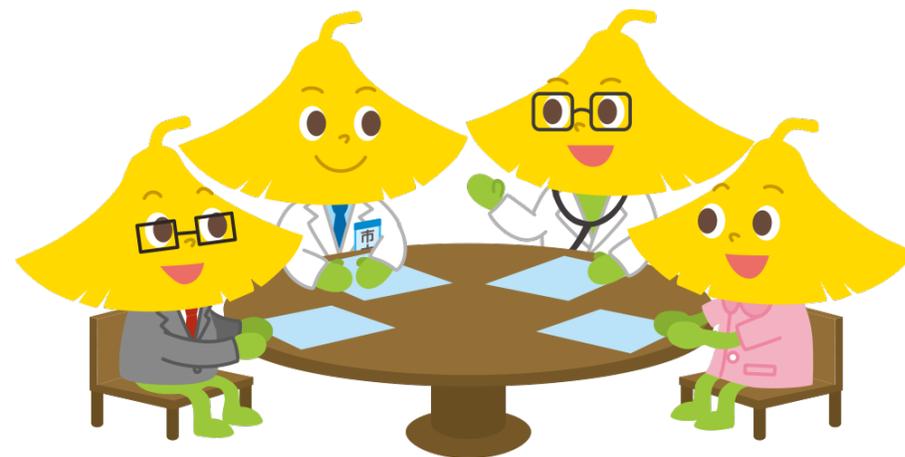


# コンセプト支援の流れ

— 介入研究を始める前に —

---



2026年3月作成 Ver.1.0  
Y-NEXT教育研修室



# 目次

- 介入研究コンセプト支援の目的 P.3
- 介入研究コンセプト支援内容 P.4
- コンセプト支援の対象 P.5
- 研究支援の全体像（フロー） P.6
- コンセプト支援の一例 P.7
- よくある質問（FAQ） P.8
- 問い合わせ先・相談窓口 P.9



## 介入研究コンセプト支援の目的

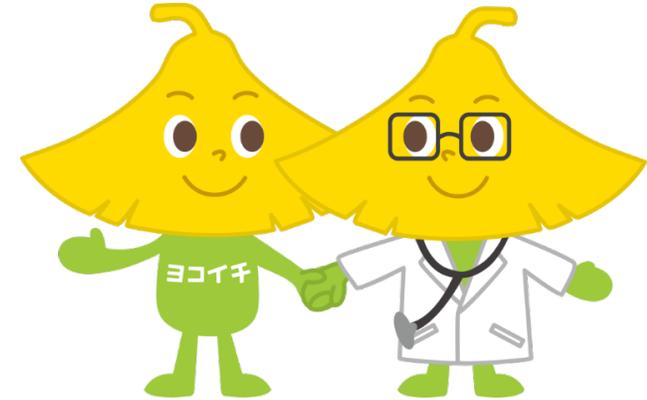
研究構想の早い段階から、医師・多職種とともに、研究デザイン、科学的・倫理的妥当性、症例数設計等について、研究内容の整理・検討を行い、研究計画の質を高めることを目的とした支援です。



「まだ研究として形になっていない」  
「どこから考えればよいか分からない」といった段階でも  
お気軽にご相談ください。

## 介入研究コンセプト支援内容

- 研究の背景・目的・意義の整理
- 研究デザイン・評価項目の確認
- 倫理的配慮やリスク・ベネフィットの確認
- 症例数設計を含む統計的妥当性の確認
- 申請前に課題を整理し、次のステップを明確にする 等



➡ 「研究計画書の前に、多職種で多角的に研究を整える」場です。



## コンセプト支援の対象

- 学内研究者

附属病院、市民総合医療センターに所属する医療従事者  
医学部医学科・看護学科・医学研究科に所属する研究者・教員  
医学研究科博士課程に在籍する学生 等

- 主機関：本学（附属病院、市民総合医療センター、横浜市立大学）
- 研究構想～計画書作成前の段階

※ 観察研究・一般研究・学外主機関の研究は対象外



# 研究支援の全体像（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）

治験

医薬品等の臨床試験

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

HPから介入研究コンセプトシート（CS）をダウンロードし、計画の骨格を作成  
※自科の診療科・教室内（例：臨床研究指導員、指導教員）へ共有・相談

介入研究コンセプト支援依頼フォームにCSを送信

Y-NEXT医師・多職種とディスカッション（対面相談 or オンライン相談\*）  
※統計解析室も含めた相談も可能

対面相談の結果を踏まえ、研究者と相談の上、次のステップを決めます。  
例：①CS再提出し、再度対面相談 ②CS再提出し、CSレビュー ③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

CS提出不要

- ・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、Y-NEXTよりCSレビューを提案する場合もあり

# コンセプト支援の一例

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"> <li>臨床的疑問をどう研究へ組みこむか相談したい</li> <li>実施可能性や新規性等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医師・多職種との対面相談（またはオンライン相談）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>どのような介入研究を行いたいのか、該当する規制（臨床研究法、倫理指針等）の確認などの相談</li> <li>介入研究の基本的なやり方のアドバイス</li> </ul>
<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>Y-NEXT医師・多職種・<u>生物統計家</u>との対面相談（またはオンライン相談）</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>「統計に関する疑問点のみを解決したい」</p>	<p><a href="#">統計単独相談：統計コンサルテーション</a>（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>



# よくある質問 (FAQ)

質問	回答
Q1. 研究計画がまだ固まっていなくても相談できますか？	<b>A. はい、問題ありません。</b> 研究構想の早い段階からご相談いただけます。
Q2. 初めて介入研究を行います、利用できますか？	<b>A. はい。初めての方も対象です。</b> 本支援は評価や審査の場ではなく、研究を多角的に整理・構築する支援です。
Q3. コンセプトシートの書き方が分かりません。	<b>A. 記載に迷う研究者の方も多くいらっしゃいます。</b> 事前に研究内容や疑問点をヒアリングしたうえで、記載方法を整理しながら進めることが可能です。 記載方法に迷う場合は、教育研修室事務局（☎ 045-370-7949：内線3573/✉ nextjim1@yokohama-cu.ac.jp）までご連絡ください。
Q4. コンセプト支援依頼前に、自科の診療科・教室内へ共有・相談は必要ですか？	A. 研究を円滑に進めるためには、 <b>研究を一人ではなく、チームで進める必要</b> があります。可能な範囲で共有ください（例：臨床研究指導員、指導教員）。
Q5. 対面相談とレビューは選べますか？	<b>A. 基本は対面またはオンラインによる相談を行います。</b> ※対面またはオンラインでの相談が難しい場合や、レビュー形式での支援を希望される場合は、教育研修室事務局までご相談ください。
Q6. 相談にはどのくらい時間がかかりますか？	<b>A. 1回あたり60分程度を想定しています。</b> （研究の進捗により、相談が複数回となる場合があります）
Q7. 申込みから面談までは、どのくらいかかりますか？	<b>A. 通常、コンセプトシート受領後3営業日以内</b> に受領連絡をいたします。その後、 <b>2週間前後</b> で対面相談の日程調整を行います。（統計参加の相談の場合は、対面相談まで通常より時間を要することがあります）
Q8. コンセプト支援で示される意見は、委員会の判断と同じですか？	<b>A. いいえ、異なります。</b> コンセプト支援で示す意見は、AROの支援部署として、研究の質向上を目的に行う提案です。 委員会の最終的な判断や、法的な見解を示すものではありません。 また、今後の科学的知見や法規制等の変化により、見解が変わる場合があります。



## 問い合わせ先・相談窓口

- コンセプト支援に関する問い合わせ先：

次世代臨床研究センター 教育研修室事務局（福浦 オープンイノベーションラボ本棟1階）

✉：nextjim1@yokohama-cu.ac.jp

☎：045-370-7949（内線3573）

- 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/>

- ・ 研究に関する相談窓口一覧

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

- ・ 問い合わせフォーム

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

