

利益相反 Web 申告システム利用ガイド

申告者編

株式会社ビッグバン

目 次

1 システムの利用準備	- 4 -
1.1 システムの起動.....	- 4 -
1.2 パスワードの作成.....	- 5 -
1.3 ユーザー登録依頼.....	- 7 -
1.4 ログイン.....	- 9 -
1.5 ログアウト.....	- 9 -
2 定期/随時自己申告	- 10 -
2.1 新規申告の作成.....	- 10 -
2.2 申告.....	- 11 -
2.3 審査結果の表示.....	- 13 -
2.4 変更申告.....	- 15 -
3 厚労/AMED 自己申告	- 17 -
3.1 新規申告の作成.....	- 17 -
3.2 申告.....	- 19 -
3.3 審査結果の表示.....	- 21 -
3.4 変更申告.....	- 23 -
4 生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告	- 24 -
4.1 新規申告の作成.....	- 24 -
4.2 研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な者の選択.....	- 26 -
4.3 自身の利益相反申告書作成.....	- 26 -
4.4 利益相反申告依頼.....	- 27 -
4.5 研究者利益相反自己申告書（様式 2）の作成.....	- 29 -
4.6 利益相反自己申告の申告準備完了通知.....	- 31 -
4.7 申告.....	- 32 -
4.8 各書類への COI 記載確認.....	- 33 -
4.9 審査結果の表示.....	- 34 -
4.10 変更申請.....	- 36 -

5	臨床研究法に基づく自己申告、再生医療等研究の自己申告	- 38 -
5.1	新規申告の作成.....	- 38 -
5.2	研究者利益相反自己申告書（様式 C）が必要な者の選択	- 40 -
5.3	自身の利益相反申告書作成	- 41 -
5.4	利益相反申告依頼	- 43 -
5.5	研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成	- 44 -
5.6	利益相反自己申告の準備完了通知.....	- 46 -
5.7	申告	- 47 -
5.8	COI 管理計画作成	- 48 -
5.9	様式 A～様式 E の表示	- 50 -
5.10	変更申告.....	- 51 -
5.11	定期申告.....	- 53 -
6	共通機能	- 55 -
6.1	申告書の一時保存	- 55 -
6.2	申告書の修正	- 55 -
6.3	申告書の削除	- 56 -
6.4	申告書の表示	- 57 -
6.5	COI 事務局への問い合わせ	- 58 -
6.6	質疑応答.....	- 59 -
6.7	ヒアリング	- 60 -
6.8	メールログの表示	- 63 -
7	その他の機能	- 65 -
7.1	お知らせ・新着情報の表示	- 65 -
7.2	メールログ	- 65 -
7.3	添付ファイルが開かない場合の対処法	- 66 -

1 システムの利用準備

1.1 システムの起動

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、Web ブラウザが必要です。Web ブラウザを起動し、当システムの URL を入力します。ログイン画面が表示されれば起動成功です【[図 1-1](#)】。

【[図 1-1](#)】

こちらで、登録手続きをしてください。※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。' At the bottom right, there is a link 'ページのトップへ戻る'."/>

利益相反Web申告システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。
ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。
※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は
[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

[ページのトップへ戻る](#)

※Web ブラウザは、Microsoft Edge(Windows10/11)もしくは Safari14 以降(macOS 11 以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

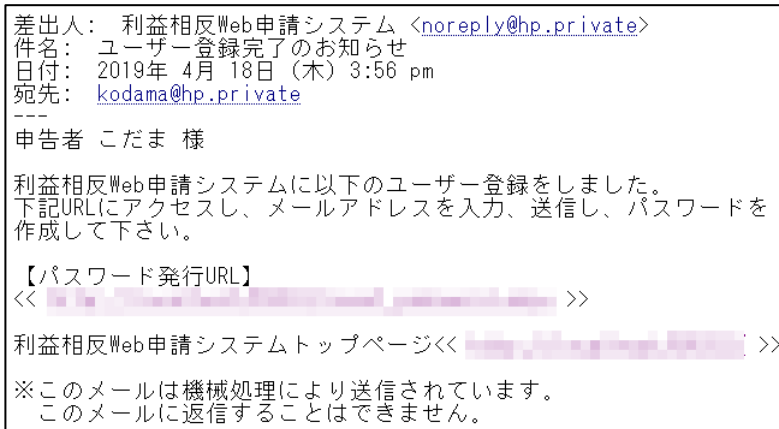
※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

1.2 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図1-2】。

※この手順はパスワードを忘れてしまった場合にもお使いいただけます。

【図1-2】



【図1-2】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは【図1-1】ログイン画面から「※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-3】。

【図1-3】

パスワード再発行

※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。

メールアドレス

メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-4】。

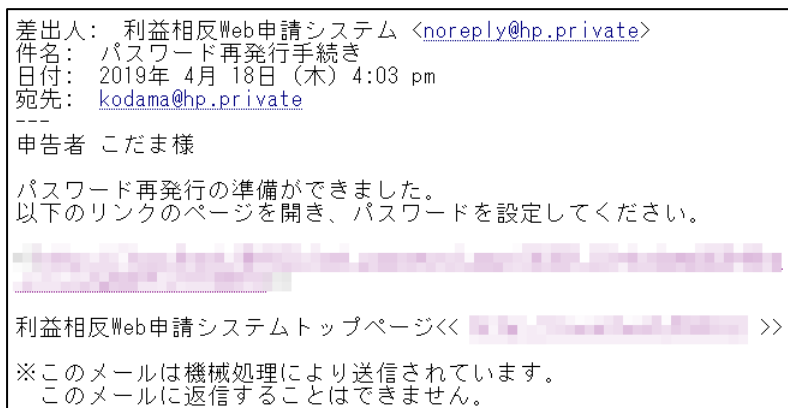
【図1-4】

パスワード再発行

パスワード再発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード再発行を行ってください。

折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-5】。

【図1-5】



メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定] ボタンをクリックしてください【図1-6】。

【図1-6】

パスワード設定	
パスワード	●●●●●●●●
確認入力	●●●●●●●●
設定	

1.3 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図1-1】ログイン画面から「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面【図1-7】に必要事項を入力し、所属を選択して[送信]ボタンをクリックしてください。

【図1-7】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号(任意)	12
氏名	姓: 申告者
	名: こだま
かな	姓: しんこくしゃ
	名: こだま
メールアドレス	kodama@hp.private
所属	外科
職名	准教授
送信	キャンセル

ユーザー登録処理が開始され【図1-8】、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、「【通知サービス】ユーザー登録依頼」のメールが送信されます【図1-9】。

【図1-8】

ユーザー登録依頼
ユーザー登録の依頼を受け付けました。
戻る

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※職員番号以外の項目において入力は省略できません。

※システム内で重複した職員番号・メールアドレスを使用することはできません。

【図1-9】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>
件名: ユーザー登録依頼
日付: 2019年 4月 18日 (木) 3:37 pm
宛先: kodama@hp.private

申告者 こだま様

以下のユーザー登録の依頼を受け付けました。
システム管理者が登録処理を行いますので、しばらくお待ちください。


なお、5日以上回答がない場合は、COI事務局までご連絡ください。

【依頼日時】
2019/04/18 15:37:53

【氏名】
申告者 こだま

【かな】
しんこくしゃ こだま

【メールアドレス】
kodama@hp.private

利益相反Web申請システムトップページ<<  >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図1-2】。

パスワードの作成については、1.2 パスワードの作成を参照してください。

1.4 ログイン

【図1-1】 ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-10】。

【図1-10】



1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-10】メインメニュー画面左下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトしてからWeb ブラウザを閉じてください。ログアウトしないで Web ブラウザを閉じた場合、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトすることで悪意のある不正アクセスを防止することができ、サーバーのメモリなど資源をすみやかに解放することができます。申告書の作成画面など全ての画面の右上部と左下部には[ログアウト]ボタンが用意されています。

<注意!>

※メールアドレス、パスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制の場合は、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。

2 定期/随時自己申告

2.1 新規申告の作成

定期申告が必要な申告が存在する場合、事務局から“定期申告のお願い”メールが届くことがあります【図2】。

【図2】

```
差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>  
件名: 定期申告のお願い  
日付: 2023年 6月 2日 (月) 15:30  
宛先: ishi1@bvits.com  
---  
医師 一郎 様  
  
2023年度分の定期申告を行って下さい。  
  
※このメールは機械処理により送信されています。  
このメールに返信することはできません。
```

【図1-10】申告者用メニューより、[定期/随時自己申告]のリンクをクリックすると、新規申告の準備画面が表示されます。提出先となる委員会が2つ以上ある場合は、選択ドロップダウンリストが表示されます【図2-1】。

【図2-1】

新規申告の準備

提出先

申告基本情報入力へ進む

[申告基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると、新規申告入力画面【図2-2】が表示されます。

※添付ファイルは1度に合計サイズ20MBを超えて登録できません。この場合は、20MB以内で一旦[一時保存]を行い、【図2-4】利益相反状況詳細表示画面より[編集]ボタンから追加登録してください。

【図 2 - 2】

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。

2.2 申告

申告書の入力完了したら【図 2 - 2】新規申告入力画面の[申告]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図 2 - 3】。

【図 2 - 3】

内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすると、入力した内容や添付ファイルが登録され、利益相反状況詳細表示画面が表示されます【図 2 - 4】。また、システムより“新規申告提出の受け付け”のメールが届きます【図 2 - 5】。

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていなかったりすると、申告時に警告が表示され、申告書の登録が完了しません。

※[申告]後はこの申告書の内容の訂正、削除ができなくなります(ロック状態)。訂正の必要がある場合は、COI事務局までご連絡ください。

【図 2 - 4】

利益相反状況詳細表示					
審査番号	未採番				
課題名	申告者 こだま 2019年度 定期申告 (2019/04/22申告)				
戻る 					
申告履歴					
申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告	申告者 こだま 2019/04/22 14:51	受付待ち [審査必要]	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

【図 2 - 5】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>
 件名: [定期/随時 自己申告]新規申告提出の受け付け
 日付: 2019年 4月 22日 (月) 1:18 pm
 宛先: kodama@hp.private

 申告者 こだま 様


以下の「[定期/随時 自己申告]新規申告」の提出を受け付けました。


【課題名】
 申告者 こだま 2019年度 定期申告 (2019/04/22申告)

【申告種類】
 新規申告

【申告者 (氏名/所属/職名)】
 申告者 こだま/外科/准教授

【提出日時】
 2019年04月22日 13:18

【申告書表示URL】
 <<  >>

利益相反Web申請システムトップページ<<  >>

※このメールは機械処理により送信されています。
 このメールに返信することはできません。

2.3 審査結果の表示

委員会での審査結果がシステムに登録されると、“新規申告の審査結果”のメールが届きます【図2-6】。

【図2-6】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>
件名: 新規申告の審査結果
日付: 2019年 4月 25日 (木) 11:27 am
宛先: kodama@hp.private

申告者 こだま 様

以下の「新規申告」の審査結果が登録されました。

【審査番号】
C-A2019-0001

【課題名】
申告者 こだま 2019年度 定期申告 (2019/04/22申告)

【申告種類】
新規申告

【申告者 (氏名/所属/職名)】
申告者 こだま/外科/准教授

【提出日時】
2019年04月22日 14:51

【申告書表示URL】
<< [redacted] >>

利益相反Web申請システムトップページ<< [redacted] >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

また、【図2-4】申告履歴画面には審査結果の概要が表示されます。さらに[表示]ボタンをクリックすると、申告書閲覧画面【図2-7】に審査結果の詳細が表示されます。

【図2-7】

審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
C-A2019-0001	申告者 こだま 2019年度 定期申告 (2019/04/22 申告)	新規申告 C-A2019-0001	申告者 こだま 2019/04/22 14:51	審査完了 (審査必要)

この申告書について、COI事務局にお問い合わせ
戻る

申告書 | 質問応答 | ヒアリング | メールログ

申告書

最新版 (2019年04月22日 14:51:02) 一時保存の版も表示

新規申告

申告者	申告者 こだま
申告日時	2019年04月22日 14:51:02

申告書

申告基本情報

申告者	氏名	所属	職名
	申告者 こだま	外科	准教授
申告者連絡先	03-1111-2222		
申告年度	2019年度		

[申告チェックシート](#)
【「産業連携活動」の申告内容の企業との利益関係による分野・研究室の収入について】

[印刷](#)

COI管理計画作成

入力者	事務局 とぎ
入力日時	2019年04月25日 11:24:06

[挿入3印刷](#)

審査結果

登録者	事務局 とぎ
登録日時	2019年04月25日 11:17:53
審査回	
審査日	2019年04月25日
審査結果	修正要求
コメント	〇〇〇について再考が必要。

決裁

入力者	事務局 とぎ
入力日時	2019年04月25日 11:27:02
審査結果	承認
コメント	

[印刷](#)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/04/22 13:14:19	2019/04/22 16:05:01
迅速審査依頼	2019/04/22 16:05:01	2019/04/22 16:15:59
迅速審査終了	2019/04/22 16:15:59	2019/04/23 16:44:45
審査結果登録	2019/04/23 16:44:45	2019/04/25 11:17:53
条件確認	2019/04/25 11:17:53	2019/04/25 11:24:06
決裁	2019/04/25 11:24:06	2019/04/25 11:27:02
審査完了	2019/04/25 11:27:02	

2.4 変更申告

新規申告が承認されると、利益相反状況詳細表示画面に「申告メニュー」が追加され、変更申告を行うことができるようになります【図2-8】。

※変更申告も新規申告と同様に審査完了時にメール通知されます。

【図2-8】

利益相反状況詳細表示					
審査番号	C-A2019-0001				
課題名	申告者 こだま 2019年度 定期申告 (2019/04/22申告)				
戻る 					
申告履歴					
申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告 C-A2019-0001	申告者 こだま 2019/04/22 14:51	受付待ち [審査必要]	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申告メニュー					
変更申告 					

申告内容に変更があった場合は速やかに変更申告を提出してください。【図2-8】申告メニューより[変更申告]のリンクをクリックすると変更申告入力画面が表示されます【図2-9】。必要事項を入力または選択し、[申告]ボタンをクリックすれば申告は完了します。

【図 2 - 9】

変更申告

審査番号	C-A2019-0001
課題名	申告者 こだま 2019年度 定期申告 (2019/04/22申告)

変更申告情報

変更点	<input type="text"/>
変更前	<input type="text"/>
変更後	<input type="text"/>
変更理由	<input type="text"/>

申告基本情報

申告者	氏名	所属	職名
	申告者 こだま	外科	准教授
申告者連絡先	03-1111-2222		
申告年度 (西暦で記載)	2019 年度		
申告種別	<input checked="" type="radio"/> 定期 <input type="radio"/> 随時		

申告チェックシート

※申告対象期間：今回申告の活動相手方企業等と当該1年度
 【I.産学連携活動・大学の立場での企業との利益関係による分野・研究室の収入について】

1. 一企業から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間200万円を超えている。

※ 研究費・寄附金等とは、共同研究（臨床研究）、受託研究、送付、学術振興、奨学金、研究助成金、寄附講座等すべての合計金額（研究代表者のみ。）
 ※ 一企業から、研究費・寄附金以外に、年額合計200万円以上の金銭を受入れる場合を含む
 Yes No

10. その他

※ 例：企業等から融資・保証を受ける（ただし、銀行など金融機関の融資や保証は除く）。
 ※ 例：寄附講座を受け入れている場合（報道室の責任者）
 Yes No

添付書類 ※必要に応じて参考資料を添付してください

その他添付資料	■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。	参照...
	<input type="text"/>	参照...
	<input type="text"/>	参照...
	<input type="text"/>	参照...
	<input type="text"/>	参照...

一時保存 申告 キャンセル

3 厚労/AMED 自己申告

3.1 新規申告の作成

【図 1-10】申告者用メニューより、[厚労/AMED 自己申告]のリンクをクリックすると、新規申告の準備画面が表示されます。提出先となる委員会が2つ以上ある場合は、選択ドロップダウンリストが表示されます【図 3-1】。

【図 3-1】

[申告基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると新規申告入力画面【図 3-2】が表示されます。

【図 3-2】

※添付ファイルは1度に合計サイズ20MBを超えて登録できません。この場合は、20MB以内で一旦[一時保存]を行い、【図 3-4】利益相反状況詳細表示画面より「編集」ボタンから追加登録してください。

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。
 また、入力が終わりましたら、申告対象企業情報にある[対象企業取込] ボタンをクリックすると、1.から 5.までで YES の回答があった企業が取り込まれます【図 3 - 3】。

【図 3 - 3】

申告対象企業情報		
上記申告チェックシート情報にて該当した企業等について、経済的利害関係を申告してください。		
対象企業取込		
企業名	申告/修正	削除
〇〇製菓株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。	申告/修正	削除
ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。	申告/修正	削除

各企業名の横にある[申告/修正]ボタンをクリックすると、その企業との COI を入力する画面が表示されます【図 3 - 4】。

【図 3 - 4】

【I で Yes が入った企業（本研究と関わりのある企業）との関係】・・・当該企業とのCOIを抽出

企業等の名称

過去申告からの取込

1. 当該企業から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間200万円を超えている。

産学官連携活動	<small>※合計200万円以上の場合のみご記入ください。 <small>※受入金額は、謝儀経費を含めた総額で申告 年間合計※合計200万円を超える産学連携活動による収入</small> <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No </small>
---------	---

2. 当該企業が提供する寄附講座等に所属している。

寄附講座等への所属	寄附講座等への所属 <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
-----------	---

3. 当該企業との間に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある。

申告者の個人収入	<small>年間合計100万円を超える収入の有無 <small>※合計100万円以上の場合のみご記入ください。</small> <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No</small>
家族の株式等保有	<small>株式保有の有無 <small>※上場株は全株式の5%以上、未上場株は1株以上、新株予約権は1個以上 <small>※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者</small> <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No</small> </small>
家族の出資	<small>出資の有無 <small>※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者</small> <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No</small>

6. その他、当該企業と利益関係がある。

その他	<small>※融資・保証で該当があった場合、寄附講座の親講座受入れはここに記載</small> 申告者のその他内容 <input type="text"/>
	<small>※融資・保証で該当があった場合、寄附講座の親講座受入れはここに記載</small> 家族のその他内容 <small>※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者</small> <input type="text"/>

OK

必要事項を入力または選択し、[OK]ボタンのクリックで登録されます。また、過去申告からの取込にある[企業名から過去の情報を検索]ボタンをクリックすると、過去に申告した申告書が表示されます【図3-5】。

【図3-5】

過去申告からの取込			
企業名から過去の情報を検索			
申告種別	タイトル	作成日時	読込
定期/随時 自己申告	申告者 こだま 2019年度 定期申告 (2019/04/22申告)	2019/04/22	読込

[読込]ボタンをクリックすると、その申告書で申告した企業の情報が取り込まれ、[OK]ボタンのクリックで申告対象企業情報が登録されます【図3-6】。

【図3-6】

申告対象企業情報		
上記申告チェックシート情報にて該当した企業等について、経済的利害関係を申告してください。		
対象企業取込		
企業名	申告/修正	削除
〇〇製菓株式会社	申告/修正	削除
ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。	申告/修正	削除

3.2 申告

申告書の入力完了したら【図3-2】新規申告入力画面の[申告]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図3-7】。


【図3-7】

申告	
申告を行うと申告書がロックされ、内容を変更できなくなります。 (COI事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)	
実行しますか？	
OK	キャンセル

内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすると、入力した内容や添付ファイルが登録され、利益相反状況詳細表示画面が表示されます【図3-8】。また、システムより“新規申告提出の受け付け”のメールが届きます【図3-9】。

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていなかったりすると、申告時に警告が表示され、申告書の登録が完了しません。

【図3-8】

利益相反状況詳細表示					
審査番号	未採番				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
戻る 					
申告履歴					
申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告	申告者 こだま 2019/04/25 16:31	受付待ち [審査必要]	表示	編集	削除

【図3-9】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>
 件名: [厚労/AMED自己申告]新規申告提出の受け付け
 日付: 2019年 4月 25日 (木) 4:31 pm
 宛先: kodama@hp.private

 申告者 こだま 様

以下の「[厚労/AMED自己申告]新規申告」の提出を受け付けました。

【課題名】
 〇〇〇と△△△に関する研究その1

【申告種類】
 新規申告

【申告者（氏名／所属／職名）】
 申告者 こだま／外科／准教授

【提出日時】
 2019年04月25日 16:31

【申告書表示URL】
 << [\[URL\]](#) >>

利益相反Web申請システムトップページ<< [\[URL\]](#) >>

※このメールは機械処理により送信されています。
 このメールに返信することはできません。

3.3 審査結果の表示

委員会での審査結果がシステムに登録されると、“新規申告の審査結果”のメールが届きます【図3-10】。

【図3-10】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>
件名: 新規申告の審査結果
日付: 2019年 5月 8日 (水) 4:37 pm
宛先: kodama@hp.private

申告者 こだま 様
以下の「新規申告」の審査結果が登録されました。
【審査番号】
C-G2019-0001
【課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その1
【申告種類】
新規申告
【申告者(氏名/所属/職名)】
申告者 こだま/外科/准教授
【提出日時】
2019年04月25日 16:31
【申告書表示URL】
<< [redacted] >>
利益相反Web申請システムトップページ<< [redacted] >>
※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

また、【図3-8】申告履歴画面には審査結果の概要が表示されます。さらに[表示]ボタンをクリックすると、申告書閲覧画面【図3-11】に審査結果の詳細が表示されます。

【図3-11】

審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
C-G2019-0001	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申告 C-G2019-0001	申告者 こだま	審査完了 [確認必須]

この申告書について、COI事務局にお問い合わせ
戻る

申告書 履歴表示 / メーキング

申告書

最新版 (2019年04月25日 16:31:06) 一時保存の版も表示

新規申告

申告者	申告者 こだま
申告日時	2019年04月25日 16:31:06

申告書

申告書基本情報

申告者情報	
申告者	氏名 所属 職名 申告者 こだま 外科 准教授
電話番号	03-1111-2222
連絡先(内線等)	111
費用年度	2019年度
費用	厚生労働科学研究費
申告者の立場	研究代表者
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1

添付資料 [参加者リスト](#) [参加費リスト.xlsx](#)
[交付申請書](#) [交付申請書.xlsx](#)

印刷

審査結果

登録者	事務 太郎
登録日時	2019年05月08日 16:37:13
審査回	
審査日	2019年05月08日
審査結果	承認
コメント	

決裁

入力者	事務 太郎
入力日時	2019年05月08日 16:37:20
審査結果	承認
コメント	

印刷

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/04/25 16:31:06	2019/04/25 16:45:47
委員会付議	2019/04/25 16:45:47	2019/05/08 16:36:22
審査終了	2019/05/08 16:36:22	2019/05/08 16:37:06
審査結果登録	2019/05/08 16:37:06	2019/05/08 16:37:13
決裁	2019/05/08 16:37:13	2019/05/08 16:37:20
審査完了	2019/05/08 16:37:20	

3.4 変更申告

新規申告が承認されると、利益相反状況詳細表示画面に「申告メニュー」が追加され、変更申告を行うことができるようになります【図3-12】。

【図3-12】

利益相反状況詳細表示

審査番号 C-G2019-0001

課題名 〇〇〇と△△△に関する研究その1

戻る

申告履歴

申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告 C-G2019-0001	申告者 こたま 2019/04/25 16:31	審査完了 [審査必要]	表示	編集	削除

申告メニュー

変更申告

申告内容や、研究計画等に変更があった場合は速やかに変更申告を提出してください。【図3-12】申告メニューより[変更申告]のリンクをクリックすると変更申告入力画面が表示されます【図3-13】。必要事項を入力または選択し、[申告]ボタンをクリックすれば申告は完了します。

【図3-13】

変更申告

審査番号 C-G2019-0001

課題名 〇〇〇と△△△に関する研究その1

変更申告情報

変更点

変更前

変更後

変更理由

申告者情報

申告者 田中 太郎 | 内科 | 産科婦人科

1. 本研究に、企業等に在籍している者（本学が受け入れている研究員・社会人学生（研究生等含む）、又は本学への法内教員等）が参加し、その一部を担当する。
 Yes No

2. 当該研究、協力者として参加する場合は含む。
 Yes No

申告対象企業情報

上記申告チェックシート情報にて該当した企業等について、経理的利害関係変更申告してください。

対象企業	企業名	件名/職名	種別
<input type="checkbox"/>	〇〇製薬株式会社	専務取締役	削除
<input type="checkbox"/>	ABC医薬品株式会社	専務取締役	削除

添付書類

■追加ファイル
 追加したファイルは添付ファイルとしてアップロードする必要があります。
 一度保存した後、修正履歴で追加してください。

その他添付資料	種類
	参照
	参照
	参照
	参照

取消 保存 キャンセル

必要事項を入力または選択し、登録します。

また、STEP2の「Q1」が「はい」の時には、STEP3の内容が変わり、STEP4、STEP5、STEP6が表示されます【図4-3】。利益相反の申告者と倫理申請の申請者が異なる場合は、STEP4は表示されません。

【図4-3】

STEP2 (様式1) 本研究と関わりのある企業等について以下に記入して下さい。

本研究課題と関わりのある企業

Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？

はい いいえ

企業を追加

企業名	企業種別	修正	削除
ABC薬品株式会社	企業	修正	削除

Q2. 本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？

CRP等を利用している場合は、本研究の実施をCRP等に依頼している「製薬企業等」について申告してください。

はい いいえ

Q3. 製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？

はい いいえ

Q4. 製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか？

特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、翻訳、翻訳又は監査に関する役務をいう。

はい いいえ

Q5. 本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の特定役務への従事があるか？

はい いいえ

(様式1) 特記事項(任意)

⑧

STEP3 (様式2) 本研究について研究分担者を記入して下さい。

申告者は本研究について研究分担者を記入して下さい。

大学院生・学生であっても、研究分担者になっている場合には申告が必要です。

研究者利益相反自己申告書 (様式2)が必要図書

研究分担者について記入してください。

追加

現在の各申告書記数状況

STEP5 利益相反申告依頼を行ってください。

上記申告内容の入力完了後、下記の「申告者毎の申告状況」において【未完了】[利益相反申告依頼] ボタンをクリックによる利益相反申告依頼を行ってください。との表示がされている研究者利益相反自己申告書(様式2)が必要図書がある場合は、「利益相反申告依頼」から申告依頼を行ってください(メール送信が行われます)。

全員の申告状況が「申告準備完了」となりますと、申告者へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この画面からSTEP6へ進んでください。

※申告者がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了しません。

※この各申告書記数状況は申告者の方だけが確認できます。

申告処理

STEP6 申告者の状況を確認後、下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。

全員が「申告準備完了」となった事を確認した後、「申告」ボタンにて、申告処理を行ってください。

※自身を除く申告者に追加があった場合、STEP5に戻り、「利益相反申告依頼」を行ってください。

添付書類

[システム設定でここに備考を追加可能です。]

その他添付資料

■ 通知ファイル	
6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。	
ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません

一括保存 申告 キャンセル

4.2 研究者利益相反自己申告書（様式2）が必要な者の選択

STEP3 で、研究者利益相反自己申告書（様式2）が必要な者を選択します【図4-4】。

【図4-4】

STEP3 (様式2) 本研究について研究分担者を記入して下さい。
研究代表者・研究責任者は本研究について研究分担者を記入して下さい。
大学院生・学生であっても、研究分担者になっている場合には申告が必要です。

研究者利益相反自己申告書 (様式2)が必要な者
研究分担者について記入してください。

追加

研究者を選択すると、その研究者が本研究における立場をプルダウンボックスより選択します【図4-5】。

【図4-5】

STEP3 (様式2) 本研究について研究分担者を記入して下さい。
研究代表者・研究責任者は本研究について研究分担者を記入して下さい。
大学院生・学生であっても、研究分担者になっている場合には申告が必要です。

研究者利益相反自己申告書 (様式2)が必要な者
研究分担者について記入してください。

氏名	所属	職名	本研究における立場	削除
医師 一郎	なし	なし	研究分担者	削除
薬剤師 二郎	なし	なし	研究分担者	削除

追加

4.3 自身の利益相反申告書作成

STEP4【図4-6】で、Q1の企業に対して[申告/修正]ボタンより、自身の利益相反申告書【図4-7】を入力または選択して、作成します。

【図4-6】

STEP4 (様式2) 本研究について自身の利益相反申告を行ってください。
本研究対象医薬品等の製造販売業者毎に、各個人で研究者利益相反申告を行ってください。
完了しましたら、下記「一時保存」ボタンにて、申告の保存を行ってください。
※各申告者におきましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。

研究者利益相反申告書
自分の研究者利益相反申告書について記入してください。

企業名	申告/修正
ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。	申告/修正

(様式2)特記事項(任意)
例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

⑧

【図4-7】

ABC薬品株式会社

全て「いいえ」を選択する

Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？
【システム設定でここに備考を追加可能です。】

前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？
個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？
役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？
株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？
【システム設定でここに備考を追加可能です。】

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ

OK キャンセル

[全て「いいえ」を選択する]ボタンをクリックすると、Q1.~Q6.全てに自動で「いいえ」選択状態を反映します。

4.4 利益相反申告依頼

STEP3 で、研究者利益相反自己申告書（様式2）が必要な者を追加している場合には、STEP5 で追加した研究者へ[利益相反申告依頼]ボタンをクリックして、申告依頼をします【図4-8】。

【図 4 - 8】

現在の各申告書記載状況

STEP5 他の申告者を追加している場合、利益相反申告依頼を行ってください。
 上記申告内容の入力完了後、
STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加している場合
 「利益相反申告依頼」から申告依頼を行ってください(メール送信が行われます)。全員の申告状況が「申告準備完了」となりますと、研究代表者・研究責任者へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この画面からSTEP6へ進んでください。
STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加していない場合
 STEP6へ進んでください。

※研究代表者・研究責任者がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了しません。
 ※この各申告書記載状況は研究代表者・研究責任者の方だけが確認できます。

全選択 | 全解除

申告者	申告者毎の申告状況
<input type="checkbox"/> 申告者 こだま	未完了 自身の利益相反申告を完了させて下さい。
<input checked="" type="checkbox"/> 医師 一郎	未完了 「利益相反申告依頼」ボタンからメールによる利益相反申告依頼を行ってください。
<input checked="" type="checkbox"/> 薬剤師 二郎	未完了 「利益相反申告依頼」ボタンからメールによる利益相反申告依頼を行ってください。

利益相反申告依頼

利益相反申告依頼をすると確認画面が表示されます【図 4 - 9】。

【図 4 - 9】

利益相反申告依頼

利益相反申告依頼を行うと申請書の一時保存後、STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」への申告依頼メールを送信します。(すでに申告依頼済の者を除く。)
 ※全員が「申告準備完了」となりますと、責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この編集画面を改めて開き、STEP6へ進んでください。


実行しますか？

[OK]ボタンのクリックで研究者利益相反自己申告書が必要な者へ申告依頼メールが送信されるとともに、申告書は一時保存されます【図 4 - 10】。

【図 4 - 10】

利益相反状況詳細表示

審査番号	未採番			
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その2			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	申告者 こだま	外科	准教授
	共同研究者	申告者 のぞみ	外科	教授
共同研究者	申告者 ひかり	外科	助教	
研究期間	承認日 ~			

戻る 

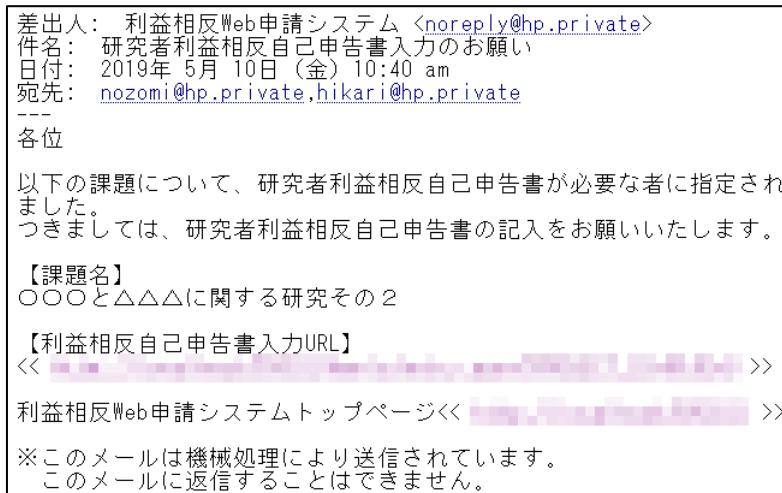
申告履歴

申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告 (編集)	申告者 こだま 2019/05/10 10:40	作成中 [審査必要]	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

4.5 研究者利益相反自己申告書（様式 2）の作成

研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な者に指定されると、システムより“研究者利益相反自己申告書入力のお知らせ”メールが送信されます【図 4-11】。

【図 4-11】



メール本文の【利益相反自己申告書入力 URL】をクリックまたは、申告者用メニューの「生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告」の課題名/申告名の[表示]ボタンをクリックし、申告履歴の [編集] ボタンをクリックすると、様式 2 の新規申告画面が表示されます【図 4-12】。

【図 4-12】



[申告/修正]ボタンより、必要事項を入力または選択し、[OK]ボタンのクリック後、[確定]ボタンのクリックで確認画面【図 4-13】が表示され、[OK]ボタンのクリックで研究者利益相反自己申告の入力が終了します。

【図 4-13】

確定

確定を行うと申告書がロックされ、内容を変更できなくなります。
(責任医師の申告後、COI事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

研究者利益相反自己申告の参照と PDF 出力は、申告履歴画面より[表示]ボタンクリックで、申告書閲覧画面が表示されます【図 4-14】。STEP4 で全て「いいえ」の場合は（申告事項なし）、1つ以上「はい」がある場合は（申告事項あり）と表示されます【図 4-14-1】。

【図 4-14】

申告書閲覧

審査番号	課題名/申告名	申告種類	申告者	審査状況
未採番		新規申告 (編集中)	医師 一郎 2023/05/25 10:28	作成中 (審査必要)

この申告書編集する [➔](#)

利益相反状況詳細表示 [➔](#)

戻る [➔](#)

申告書 履歴応答 メールログ

申告書

最新版 (2023年05月25日 10:28:49) ※一時保存 一時保存の版も表示

新規申告

申告者	医師 一郎
申告日時	2023年05月25日 10:28:49 ※一時保存

申告書

(様式2) 本研究について自身の利益相反申告を行ってください。
※各申告者におきましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。

研究者利益相反申告書
自らの研究者利益相反申告書について記入してください。

企業情報

ABC薬品株式会社 (申告事項なし)

詳細表示

(様式2)特記事項(任意)

[様式1印刷](#)
[様式2印刷\(薬剤師 二部\)](#)

審査項目	開始日時	終了日時
各書類へのCOI記載確認	2023/05/25 10:28:13	

【図 4-14-1】

企業情報

ABC薬品株式会社 (申告事項あり)

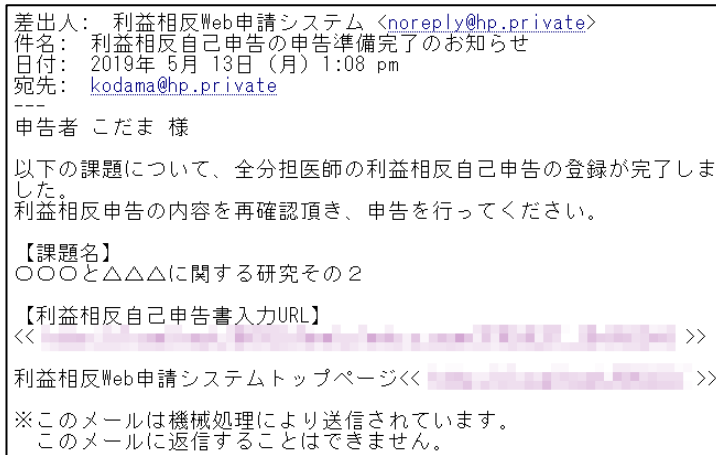
詳細表示

様式 1~2 印刷のリンクをクリックすると、様式 1~2 が PDF 形式でダウンロードすることができます。

4.6 利益相反自己申告の申告準備完了通知

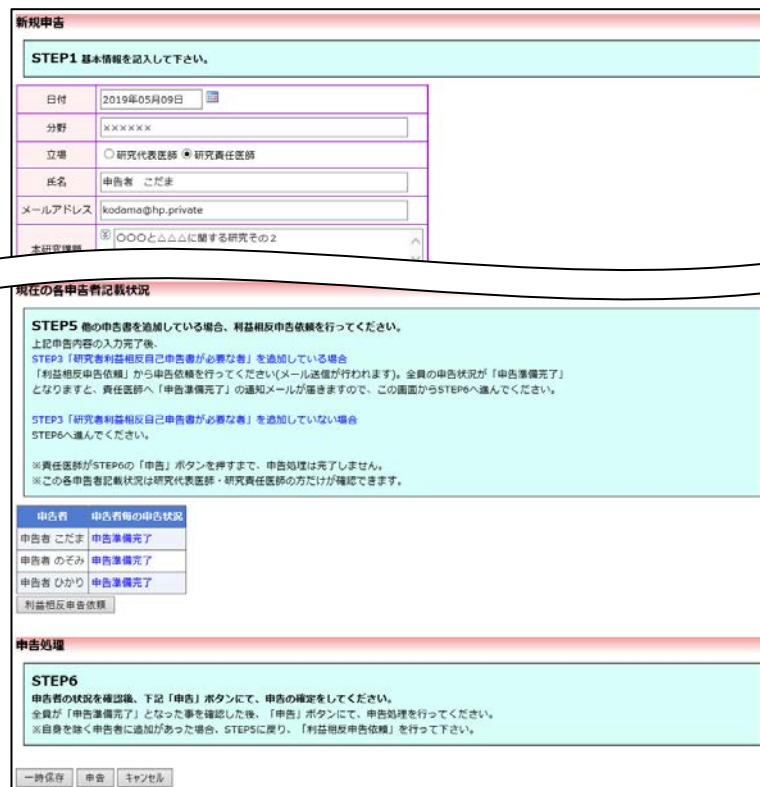
研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な者全ての利益相反自己申告登録が完了すると、申告者に“利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ”メールが送信されます【図 4-15】。

【図 4-15】



新規申告入力画面には、現在の各申告者記載状況が表示されます【図 4-16】。

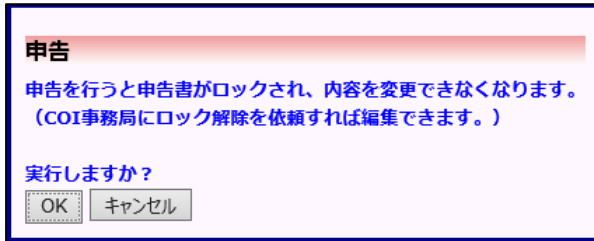
【図 4-16】



4.7 申告

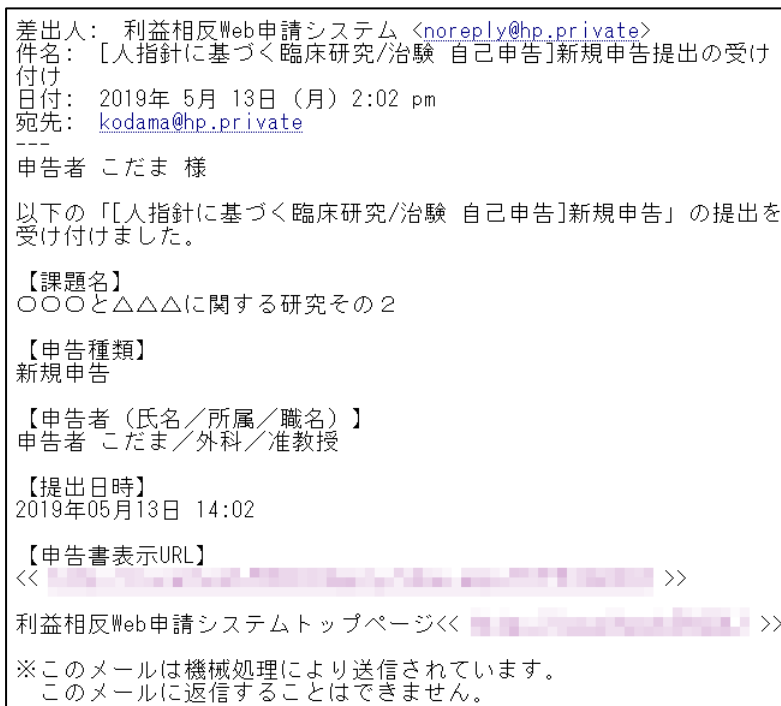
申告書の入力完了したら【図4-16】新規申告入力画面の[申告]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図4-17】。

【図4-17】



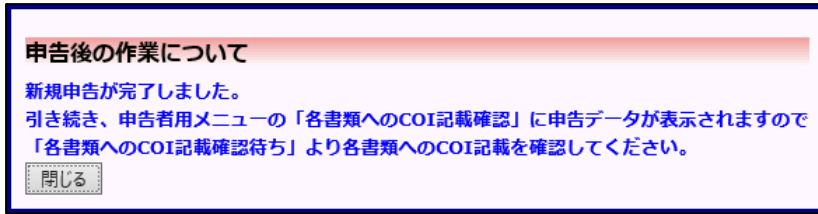
内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすることで、入力した内容が登録され、システムより“新規申告提出の受け付け”のメールが届きます【図4-18】。

【図4-18】



また、画面上では引き続き各書類へのCOI記載確認を促す確認画面が表示されます【図4-19】。

【図4-19】



内容を確認して、[閉じる]ボタンをクリックすると申告が完了します。

4.8 各書類への COI 記載確認

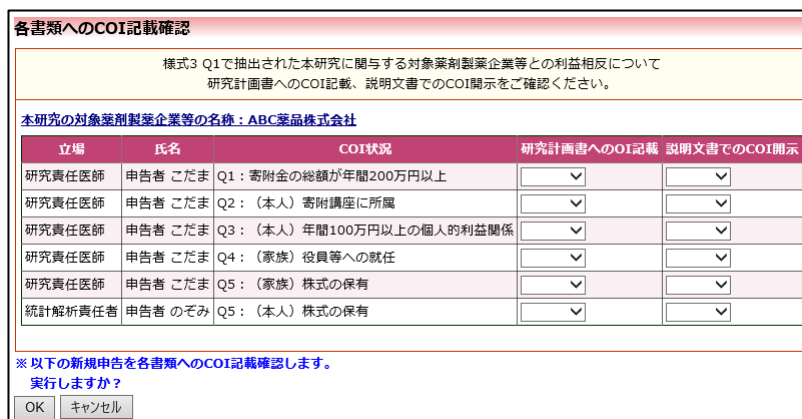
各書類への COI 記載確認が必要な時は【図1-10】申告者用メニューの[各書類への COI 記載確認待ち]のリンクをクリックすると、各書類への COI 記載確認が必要な申告一覧が表示されます【図4-20】。

【図4-20】



[各書類への COI 記載確認]ボタンをクリックすると、各書類への COI 記載確認画面が表示されます【図4-21】。

【図4-21】

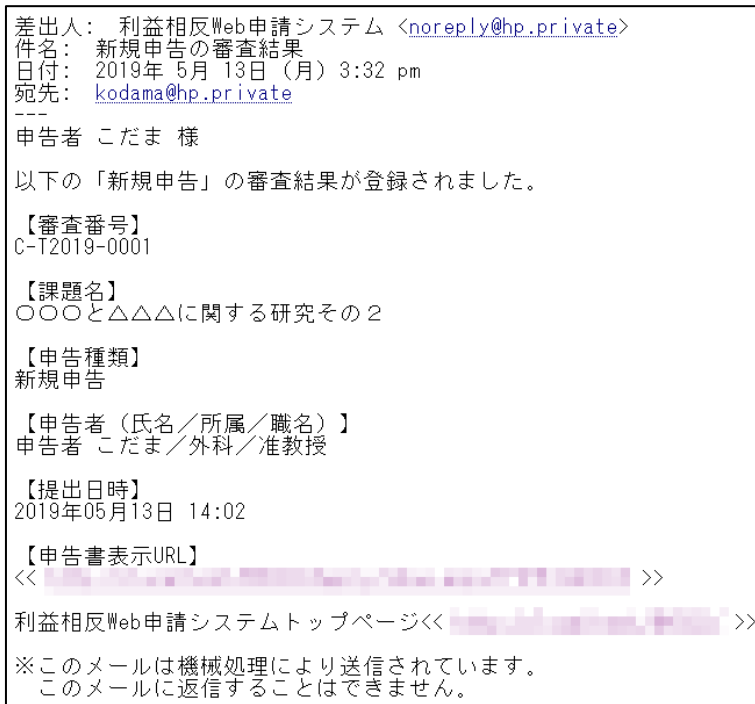


「研究計画書への COI 記載」と「説明文書での COI 開示」をそれぞれプルダウンボックスより選択し、[OK]ボタンのクリックで登録されます。

4.9 審査結果の表示

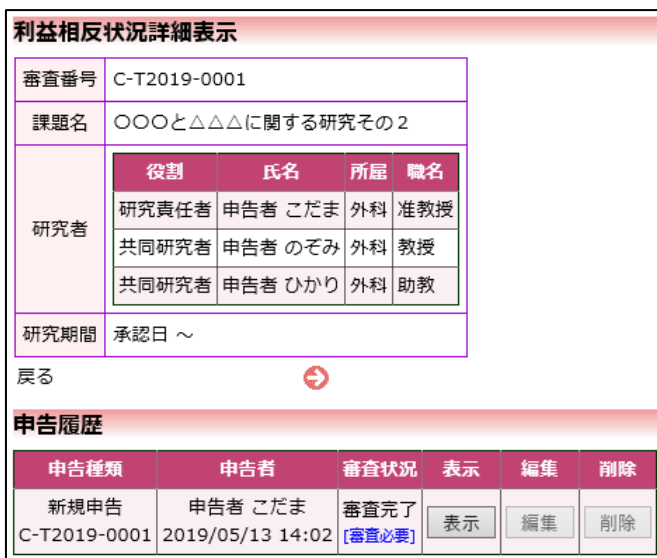
委員会での審査結果がシステムに登録されると、“新規申告の審査結果”のメールが届きます【図4-22】。

【図4-22】



また、申告履歴画面【図4-23】には審査結果の概要が表示されます。さらに[表示]ボタンをクリックすると、申告書閲覧画面【図4-24】に審査結果の詳細が表示されます。

【図4-23】



【図4-24】

申込番号	課題名	申込種別	申込者	審査状況
C-T2019-0001	〇〇〇と△△△に関する研究その2	新規申告 C-T2019-0001	申込者 こだま	審査完了 (審査必着)

この申告書について、COI事務局にお問い合わせ
[戻る](#)

申告書 | 新規閲覧 | メールログ

申告書

最新版 (2019年05月13日 14:02:48) 一時保存の版も表示

新規申告	
申込者	申込者 こだま
申告日時	2019年05月13日 14:02:48
申告書	

(様式2)特記事項(任意)

[様式1印刷](#)
[様式2印刷\(申込者 こだま\)](#)

COI管理計画作成

入力者	事務 太郎
入力日時	2019年05月13日 14:40:21
様式3印刷	

審査結果

登録者	事務 太郎
登録日時	2019年05月13日 15:32:02
審査回	2019年度 第2回
審査日	2019年05月30日
審査結果	承認
コメント	

決裁

入力者	事務 太郎
入力日時	2019年05月13日 15:32:07
審査結果	承認
コメント	
印刷	



審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
各書類へのCOI記載確認	2019/05/09 17:35:08	2019/05/13 14:29:05
受付	2019/05/13 14:29:05	2019/05/13 14:29:29
COI管理計画作成	2019/05/13 14:29:29	2019/05/13 14:40:21
委員会付議	2019/05/13 14:40:21	2019/05/13 15:16:23
審査終了	2019/05/13 15:16:23	2019/05/13 15:31:40
審査結果登録	2019/05/13 15:31:40	2019/05/13 15:32:02
決裁	2019/05/13 15:32:02	2019/05/13 15:32:07
審査完了	2019/05/13 15:32:07	

4.10 変更申請

新規申告が承認されると、利益相反状況詳細表示画面に「申告メニュー」が追加され、変更申告を行うことができるようになります【図4-25】。

【図4-25】

利益相反状況詳細表示					
審査番号	C-T2019-0001				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その2				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任者	申告者 こだま	外科	准教授	
	共同研究者	申告者 のぞみ	外科	教授	
	共同研究者	申告者 ひかり	外科	助教	
研究期間	承認日 ~				
戻る 					
申告履歴					
申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告 C-T2019-0001	申告者 こだま 2019/05/13 14:02	審査完了 [審査必要]	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申告メニュー					
変更申告 					

申告内容に変更があった場合は速やかに変更申告を提出してください。【図4-25】申告メニューより[変更申告]のリンクをクリックすると変更申告入力画面が表示されます【図4-26】。必要事項を入力または選択し、[申告]ボタンをクリックすれば申告は完了します。

【図4-26】

変更申告

審査番号 C-T2019-0001

課題名 ○○○と△△△に関する研究その2

変更申告情報

変更点

変更前

変更後

変更理由

STEP1 基本情報を記入して下さい。

日付 2019年05月09日

分野 xxxxxx

立場 研究代表医師 研究責任医師

氏名

現在の各申告書記載状況

STEP5 他の申告書を追加している場合、利益相反申告依頼を行ってください。
 上記申告内容の入力完了後、
STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加している場合
 「利益相反申告依頼」から申告依頼を行ってください(メール送信が行われます)。全員の申告状況が「申告準備完了」となりますと、責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この画面からSTEP6へ進んでください。
STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加していない場合
 STEP6へ進んでください。
※責任医師がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了しません。
 ※この各申告書記載状況は研究代表医師・研究責任医師の方だけが確認できます。

申告者	申告者毎の申告状況
申告者 こだま	申告準備完了
申告者 のぞみ	申告準備完了
申告者 ひかり	申告準備完了

申告処理

STEP6
 申告者の状況を確認後、下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。
 全員が「申告準備完了」となった事を確認した後、「申告」ボタンにて、申告処理を行ってください。
※自身を除く申告者に追加があった場合、STEP5に戻り、「利益相反申告依頼」を行ってください。

5 臨床研究法に基づく自己申告、再生医療等研究の自己申告

5.1 新規申告の作成

【図1-10】申告者用メニューより、[臨床研究法に基づく自己申告] 又は[再生医療等研究の自己申告]のリンクをクリックすると、新規申告の準備画面【図5-1】が表示されます。

【図5-1】

新規申告の準備	
提出先	
本研究課題について、以下の通り利益相反管理基準を定め、研究責任医師、分担研究医師、そのほか利益相反管理が必要なる者について、本基準に基づき利益相反管理計画を作成してください。	
基準1	
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。 <ul style="list-style-type: none"> ① 規制第21条第1項第1号に規定する番号（研究に対する番号）として、次に掲げる番号がある場合には、その内容 <ul style="list-style-type: none"> ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供 イ 製薬企業等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与 ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務（データの生成・査定・解析に關する業務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発費資料作成協力（論文作成協力、手帳作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供 ただし、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「対象製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に關する役務（以下「特定役務」という。）については、相当程度に安価でない有償での提供を含む。 エ 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事 <ul style="list-style-type: none"> ② 規制第21条第2号に規定する番号（研究者個人に対する番号）として、次に掲げる番号（利益相反の申告年度及びその前年度における番号に限る。）がある場合には、その内容 <ul style="list-style-type: none"> ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に使途を決定し得るものに限る。経費を含む受入後援をいう。以下同じ。） イ 利益相反申告者の対象製薬企業等が提供する寄附講座への所属 ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と主計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益（給与・講義・原稿執筆・コンサルティング・知的財産権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。） エ 利益相反申告者等の対象製薬企業等の役員（株式会社代表取締役、取締役、合資会社の代表者等代表権を有する者及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。 オ 利益相反申告者等における対象製薬企業等の一定額以上の株式（公開株式にあっては5%以上、非公開株式にあっては1%以上、新株予約権にあっては1%以上）の保有又は対象製薬企業等への出資 カ その他利益相反申告者等に対する対象製薬企業等の番号 例えば、親縁として対象製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に關する知的財産権に關与している場合等をいう。 	
基準2	
<ul style="list-style-type: none"> 本研究について、対象製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。 	
基準3	
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師（多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下基準3において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究に番号（基準1①の番号をいう。）する企業が生じた場合には、利益相反管理計画（様式E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象製薬企業等からの番号（基準1②の番号をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の承認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が基準4～基準6に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。 	
基準4	
<ul style="list-style-type: none"> 利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。 <ul style="list-style-type: none"> ① 対象製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。 ② 対象製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。 ③ 対象製薬企業等の役員に就任している。 ④ 対象製薬企業等の一定額以上の株式（公開株式にあっては5%以上、非公開株式にあっては1%以上、新株予約権にあっては1%以上）を保有している。 ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に關する知的財産権に關与している。 	
基準5	
<ul style="list-style-type: none"> 基準4の①～⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に關する業務には従事しないこと。 	
基準6	
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は、主計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、基準4の②～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に關する業務には従事しないこと。 	
基準7	
<ul style="list-style-type: none"> 研究分担医師は、基準4の①～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に關する業務には従事しないこと。 	
基準8	
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は、対象製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に關する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に關する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。 	
<p>様式A、B情報を新規から入力し申告する場合</p> <p>申告を開始</p>	
<p>主簿記が作成した様式A、B情報を引用し申告を開始する場合</p> <p>様式ファイル(vbs) ・厚生労働省 利益相反形式ファイル(=3) ・本システムで出力した様式A、B情報のファイル</p> <p>ファイルの選択 ファイルが選択されていません</p> <p>ファイルを読み込んで申告を開始</p>	

※臨床研究法に基づく自己申告と再生医療等研究の自己申告は、入力画面内の文言に相違はございますが、作成手順は同じです。

新しく様式 A、B 情報を新規から入力する場合には[申告を開始]ボタンをクリックします。自身が分担施設で主施設が厚生労働省の利益相反様式ファイルかビッグバン社製の利益相反 Web 申告システムで作成、出力した様式 A、B 情報ファイルを読み込んで作成する場合は、画面下部の[ファイルの選択]より、ファイルを指定した後に[ファイルを読み込んで申告を開始]ボタンをクリックすると新規申告入力画面【図 5-2】が表示されます。

【図 5-2】

新規申告

前準備 自施設が本研究における主施設であるか、分担施設であるかを選択してください。

自施設は本研究における主施設です。(単施設研究の場合もこちらを選択してください。)
 自施設は本研究における分担施設です。

STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報を記入して下さい。

日付	2023年05月25日
研究責任医師	選択
所属機関	<input type="text"/>
立場	<input type="radio"/> 研究代表医師 <input type="radio"/> 研究責任医師
氏名	<input type="text"/>
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 推奨基準
研究課題	<input type="text"/>

STEP2 (様式B) 本研究と関わりのある企業等について以下に記入して下さい。

本研究課題と関わりのある企業

Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか?
 はい いいえ

Q2. 本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか?
 はい いいえ

Q3. 製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか?
 はい いいえ

Q4. 製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか?
特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、試験、翻訳又は監査に関する役務をいう
 はい いいえ

Q5. 本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象薬製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の特定役務への従事があるか？
 はい いいえ

(様式B) 特定事項(任意)

STEP3 下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。
申告者におきましては、上記の申告内容の入力完了後、「申告」ボタンにて確定をしてください。

添付書類

■追加ファイル <small>6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正箇所を追加してください。</small> その他添付資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません

※ファイルを読み込んで申告を開始した場合は、主施設の内容を読みこんだ状態で新規申告入力画面が表示されます。

※前準備で「自施設は本研究における分担施設です。」を選択した時は、STEP2が Q1 のみとなります。

必要事項を入力または選択し、登録します。

また、STEP2の「Q1」が「はい」の時には、STEP3の内容が変わり、STEP4、STEP5、STEP6が表示されます【図5-3】。利益相反の申告者と倫理申請の申請者が異なる場合は、STEP4は表示されません。

【図5-3】

STEP2 (様式B) 本研究と関わりのある企業等について以下に記入して下さい。
研究代表医師・研究責任医師は、本研究と関わりのある企業の情報を記入して下さい。

本研究課題と関わりのある企業

Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？
 はい いいえ

企業名	企業種別	修正	削除
ABC薬品株式会社	<input type="text"/>	<input type="button" value="修正"/>	<input type="button" value="削除"/>

Q2. 本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？
 はい いいえ

Q3. 製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？
 はい いいえ

Q4. 製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬剤製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか？
特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、製法、納期又は製造に関する役務をいう。
 はい いいえ

Q5. 本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間に在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間に在籍していた者の特定役務への従事があるか？
 はい いいえ

(様式B) 特記事項(任意)

STEP3 (様式C) 本研究について分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。
 研究代表医師・研究責任医師は本研究について分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。
 ※「利益を得ることが明白な者」とは、当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者を指す。

研究者利益相反自己申告書 (様式C) が必要な者
研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者について記入してください。

STEP4 (様式C) 本研究について自身の利益相反申告を行ってください。
 本研究対象医薬品等の製造販売業者毎に、各個人で研究者利益相反申告を行ってください。
 完了しましたら、下記「一時保存」ボタンにて、申告の保存をしてください。
 ※各申告者におましましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。

研究者利益相反申告書
自らの研究者利益相反申告書について記入してください。

企業名	申告/修正
ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。	<input type="button" value="申告/修正"/>

(様式C) 特記事項(任意)
 例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

現在の各申告書記載状況

STEP5 他の申告書を追加している場合、利益相反申告依頼を行ってください。
 上記申告内容の入力完了後、
STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加している場合
 「利益相反申告依頼」から申告依頼を行ってください(メール送信が行われます)。全員の申告状況が「申告準備完了」となりますと、責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この画面からSTEP6へ進んでください。
STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加していない場合
 STEP6へ進んでください。
 ※責任医師がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了しません。
 ※この各申告書記載状況は研究代表医師・研究責任医師の方だけが確認できます。

申告者	申告者毎の申告状況
申告者 こだま	<input type="button" value="未完了"/> 自身の利益相反申告を完了させて下さい。

申告処理

STEP6
 申告者の状況を確認後、下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。
 全員が「申告準備完了」となった事を確認した後、「申告」ボタンにて、申告処理を行ってください。
 ※自身を除く申告者に追加があった場合、STEP5に戻り、「利益相反申告依頼」を行ってください。

5.2 研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者の選択

STEP3 で、研究者利益相反自己申告書（様式 C）が必要な者を選択します【図 5-4】。

【図 5-4】

STEP3 (様式C) 本研究について分相医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。
 研究代表医師・研究責任医師は本研究について分相医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。
 ※「利益を得ることが明白な者」とは、当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分相医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者を指す。

研究者利益相反自己申告書 (様式C)が必要な者
 研究分相医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者について記入してください。

研究者を選択すると、その研究者が本研究における立場をプルダウンボックスより選択します【図 5-5】。

【図 5-5】

STEP3 (様式C) 本研究について分相医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。
 研究代表医師・研究責任医師は本研究について分相医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。
 ※「利益を得ることが明白な者」とは、当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分相医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者を指す。

研究者利益相反自己申告書 (様式C)が必要な者
 研究分相医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者について記入してください。

氏名	所属	職名	本研究における立場	削除
申告者のぞみ	外科	教授	利益を得ることが明白な者	<input type="button" value="削除"/>
申告者 ひかり	外科	助教	研究分相医師	<input type="button" value="削除"/>

5.3 自身の利益相反申告書作成

STEP4 【図 5-6】 で、Q1 の企業に対して[申告/修正]ボタンより、自身の利益相反申告書【図 5-7】を入力または選択して、作成します。

【図 5-6】

STEP4 (様式C) 本研究について自身の利益相反申告を行ってください。
 本研究対象医薬品等の製造販売業者毎に、各個人で研究者利益相反申告を行ってください。
 完了しましたら、下記「一時保存」ボタンにて、申告の保存を行ってください。
 ※各申告者におきましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。

研究者利益相反申告書
 以下の研究者利益相反申告書について記入してください。

企業名	申告/修正
ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。	<input type="button" value="申告/修正"/>

(様式C)特記事項(任意)
 例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

⑧

【図5-7】

ABC薬品株式会社

全て「いいえ」を選択する

Q1. 対象薬劑製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？

前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
COI管理計画	

Q2. 対象薬劑製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

Q3. 対象薬劑製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？
個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・横断・推選等による収入をいう。

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

Q4. 対象薬劑製薬企業等の役員に就任しているか？
役員とは、取締役・監査役・執行役員等である。取締役候補者等推薦権を有する者、監査役をいう。

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

Q5. 対象薬劑製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬劑製薬企業等に出席を行っているか？
株式の保有については、公開株式については5%以上、非公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

Q6. その他、対象薬劑製薬企業等の関与があるか？

本人	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	前年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画	

OK キャンセル

【全て「いいえ」を選択する】ボタンをクリックすると、Q1.～Q6.全てに自動で「いいえ」選択状態を反映します。

5.4 利益相反申告依頼

STEP3 で、研究者利益相反自己申告書（様式 C）が必要な者を追加している場合には、STEP5 で追加した研究者へ[利益相反申告依頼]ボタンをクリックして、申告依頼をします【図 5-8】。

【図 5-8】

現在の各申告書記載状況

STEP5 他の申告書を追加している場合、利益相反申告依頼を行ってください。
上記申告内容の入力完了後、

STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加している場合
「利益相反申告依頼」から申告依頼を行ってください（メール送信が行われます）。全員が「申告準備完了」となりますと、責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この画面からSTEP6へ進んでください。

STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加していない場合
STEP6へ進んでください。

※責任医師がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了しません。
※この各申告書記載状況は研究代表医師・研究責任医師の方だけが確認できます。

申告者	申告者の申告状況
申告者 こだま	申告準備完了
申告者 のぞみ	未完了 「利益相反申告依頼」ボタンからメールによる利益相反申告依頼を行ってください。
申告者 ひかり	未完了 「利益相反申告依頼」ボタンからメールによる利益相反申告依頼を行ってください。

利益相反申告依頼

利益相反申告依頼をすると確認画面が表示されます【図 5-9】。

【図 5-9】

利益相反申告依頼

利益相反申告依頼を行うと申請書の一時保存後、STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」への申告依頼メールを送信します。（すでに申告依頼済の者を除く。）
※全員が「申告準備完了」となりますと、責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この編集画面を改めて開き、STEP6へ進んでください。


実行しますか？

[OK]ボタンのクリックで研究者利益相反自己申告書が必要な者へ申告依頼メールが送信されるとともに、申告書は一時保存されます【図 5-10】。

【図 5-10】

利益相反状況詳細表示

審査番号	未採番			
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その3			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	申告者	申告者 こだま	外科	准教授
	共同研究者	申告者 のぞみ	外科	教授
	共同研究者	申告者 ひかり	外科	助教

戻る 

申告履歴

申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告 (編集)	申告者 こだま 2019/05/14 11:00	作成中	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

5.5 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成

研究者利益相反自己申告書（様式 C）が必要な者に指定されると、システムより“研究者利益相反自己申告書入力のお知らせ”メールが送信されます【図 5-11】。

【図 5-11】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>
件名: 研究者利益相反自己申告書入力のお知らせ
日付: 2019年 5月 14日 (火) 11:00 am
宛先: nozomi@hp.private,hikari@hp.private

各位
以下の課題について、研究者利益相反自己申告書が必要な者に指定されました。
つきましては、研究者利益相反自己申告書の記入をお願いいたします。
【課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その3
【利益相反自己申告書入力URL】
<< [URL] >>
利益相反Web申請システムトップページ<< [URL] >>
※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

メール本文の【利益相反自己申告書入力 URL】をクリックまたは、申告者用メニューの「臨床研究法に基づく自己申告」の課題名/申告名の [表示] ボタンをクリックし、申告履歴の [編集] ボタンをクリックすると、様式 C の新規申告画面が表示されます【図 5-12】。

【図 5-12】

新規申告

(様式C) 本研究について自身の利益相反申告を行ってください。
本研究対象医薬品等の製造販売業者等として下記企業が研究責任医師により選ばれました。企業前に研究者利益相反申告を行ってください。
完了しましたら、下記「確定」ボタンにて、申告内容の確定を行ってください。
※各申告者におきましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。

研究者利益相反申告書

以下の研究責任医師の申告書について記入してください。

企業名	申告/修正
ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。	申告/修正

(様式C) 特記事項(任意)

例: 基準 4 に該当し、研究責任医師から外れた。
基準4確認

⑧

一時保存 確定 キャンセル

[申告/修正] ボタンより、必要事項を入力または選択し、[OK] ボタンのクリック後、[確定] ボタンのクリックで確認画面【図 5-13】が表示され、[OK] ボタンのクリックで研究者利益相反自己申告の入力が終了します。

【図 5 - 1 3】

確定

確定を行うと申告書がロックされ、内容を変更できなくなります。
 (責任医師の申告後、COI事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

研究者利益相反自己申告の参照と PDF 出力は、申告履歴画面より[表示]ボタンクリックで、申告書閲覧画面が表示されます【図 5 - 1 4】。

【図 5 - 1 4】。

申告書閲覧

審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その3	新規申告 <small>(編集)</small>	申告者 こだま 2019/05/14 11:16	作成中

この申告書を編集する ↻

戻る ↶

申告書 | 質疑応答 | メールログ

申告書

最新版 (2019年05月14日 11:16:53) ※一時保存 一時保存の版も表示

新規申告

申告者	申告者 こだま
申告日時	2019年05月14日 11:16:53 ※一時保存

申告書

(様式C) 本研究について自身の利益相反申告を行ってください。
 ※各申告者におきましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。

研究者利益相反申告書

自らの研究者利益相反申告書について記入してください。

企業情報

ABC薬品株式会社 詳細表示

(様式C)特記事項(任意)

[様式A印刷](#)
[様式B印刷](#)
[様式C印刷\(申告者のぞみ\)](#)

審査状況

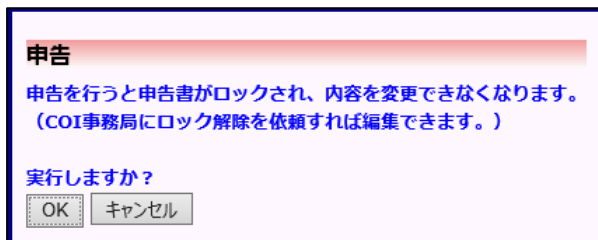
審査項目	開始日時	終了日時
COI状況事実確認	2019/05/14 11:00:13	

様式 A~C 印刷のリンクをクリックすると、様式 A~C が PDF 形式でダウンロードすることができます。

5.7 申告

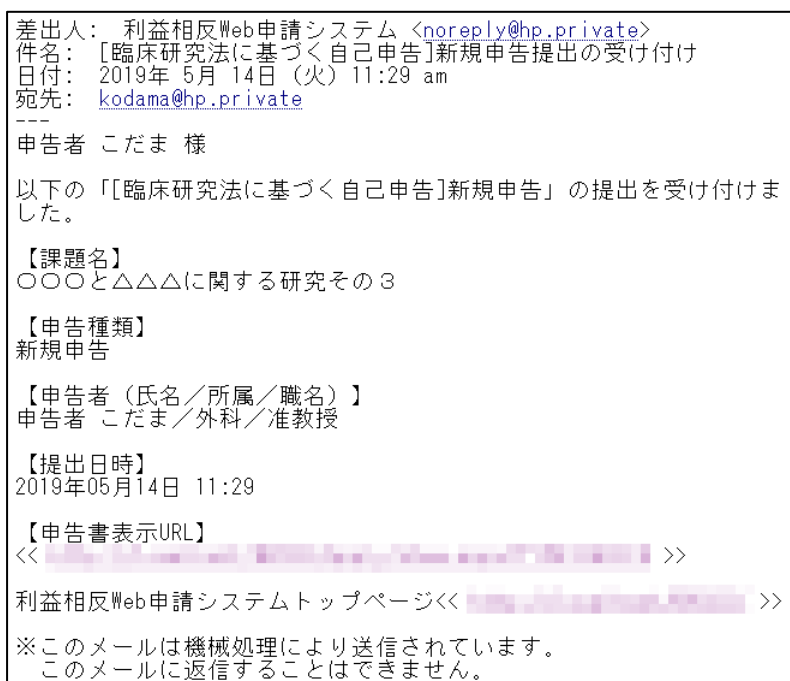
申告書の入力完了したら【図5-16】新規申告入力画面の[申告]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図5-17】。

【図5-17】



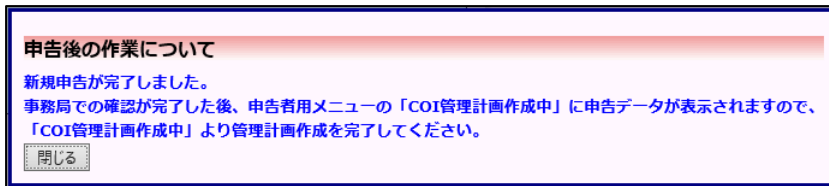
内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすることで、入力した内容が登録され、システムより“新規申告提出の受け付け”のメールが届きます【図5-18】。

【図5-18】



また、事務局での確認後に COI 管理計画作成作業についての確認画面が表示されます【図5-19】。

【図 5 - 1 9】

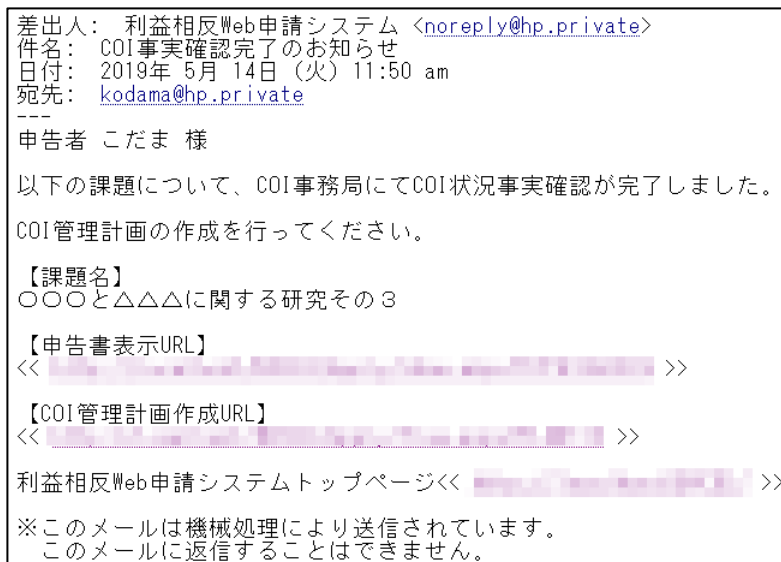


内容を確認して、[閉じる]ボタンをクリックして、システムに臨床研究法に基づく自己申告の新規申告を登録します。

5.8 COI 管理計画作成

COI 事務局にて COI 状況事実確認が完了すると、“COI 事実確認完了のお知らせ” のメールが届きます【図 5 - 2 0】。

【図 5 - 2 0】



【図 1 - 1 0】 申告者用メニューより、[COI 管理計画作成中]のリンクをクリック、またはメール本文の【COI 管理計画作成 URL】をクリックすると、COI 管理計画作成する申告書一覧が表示されます【図 5 - 2 1】。

【図 5 - 2 1】

COI管理計画作成						
戻る						
臨床研究法に基づく自己申告						
審査番号	課題名	申告種類	申告	表示	COI管理計画作成	
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その3	新規申告 C-M2019-0001	責任者 申告者 こだま 2019/05/14 11:29 [強制必携]	表示	COI管理計画作成	

[COI 管理計画作成]ボタンをクリックすると、COI 管理計画作成画面が表示されます【図 5-22】。

【図 5-22】

COI管理計画作成

様式B Q2~5で抽出された本研究課題と関わりのある企業等についての利益相反管理計画
本研究課題と関わりのある企業等との関係について「研究計画書へのCOI記載」「説明文書でのCOI開示」を記入してください。

様式B Q1で抽出された本研究と関わりのある企業等との、様式C Q1~6で確認された内容を指す利益相反管理計画
本研究課題と関わりのある企業等と研究に従事する者との関係について「研究計画書へのCOI記載」「説明文書でのCOI開示」を記入してください。

ABC医薬株式会社について

立場	氏名	COI状況	研究計画書へのCOI記載	説明文書でのCOI開示	COI管理計画	COIに 関する 事実確認	COI管理 計画の 確認状況
研究責任医師	申告者 こだま	Q1：薬料金の総額が 年間200万円以上			基準1	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	確認済
研究責任医師	申告者 こだま	Q2：(本人) 薬附講座に所属(給与有り)			基準1と4と5	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。 基準4と5に従い研究責任医師となることの妥当性、監査の必要性及び従事する業務を適切に管理する。	確認済
研究責任医師	申告者 こだま	Q3：(本人) 年間 100万円以上の個人的 利益関係			基準1	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	確認済
研究責任医師	申告者 こだま	Q3：(本人) 年間 100万円以上の個人的 利益関係			助産・助産 (自由記載)	〇〇〇××××	確認済
研究責任医師	申告者 こだま	Q4：(家族) 役員等 への就任			基準1と6	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。 基準6に従い従事する業務を適切に管理する。	確認不能
研究責任医師	申告者 こだま	Q5：(家族) 企業へ の出資			基準1と6	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。 基準6に従い従事する業務を適切に管理する。	確認不能
利益を導く ことが明白な者	申告者 のそみ	Q1：薬料金の総額が 年間200万円以上			基準1	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	確認済

【特記事項】
申告者 こだま:
申告者 のそみ:
編集者 ひかり:
※以下の新規申告をCOI管理計画作成します。
実行しますか?
OK キャンセル

必要事項を入力または選択して、[OK]ボタンのクリックで COI 管理計画が作成されます。作成された時点で、研究責任医師と研究分担医師と申告者に“COI 管理計画作成完了のお知らせ”メールが送信されます【図 5-23】。

【図 5-23】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>
 件名: COI管理計画作成完了のお知らせ
 日付: 2019年 5月 14日 (火) 3:08 pm
 宛先: kodama@hp.private,nozomi@hp.private,hikari@hp.private

 各位
 以下の課題について、研究責任医師によりCOI管理計画が作成されました。
 【課題名】
 ○○○と△△△に関する研究その3
 【申告書表示URL】
 << [URL] >>
 利益相反Web申請システムトップページ<< [URL] >>
 ※このメールは機械処理により送信されています。
 このメールに返信することはできません。

5.9 様式 A～様式 E の表示

申告書閲覧画面より各リンクをクリックすることで、様式 A～様式 E を PDF で取り出すことができます【図 5-24】。

※様式 C は自身のものしか表示されません。

【図 5-24】

報告番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
C-M2019-0001	〇〇〇と△△△に関する研究その3	新規申告	申告者 ことま	COI管理計画作成完了

この申告書について、COI事務局にお問い合わせ
[戻る](#)

申告書 | 詳細内容 | 検索

申告書

最新版 (2019年05月14日 11:29:35) 一時保存の版も表示

新規申告

(様式C)特記事項(任意)

[様式A印刷](#)
[様式B印刷](#)
[様式C印刷\(医師 一部\)](#)

COI状況事実確認

入力者	事務 太郎
入力日時	2023年05月12日 16:24:30

[様式D印刷\(医師 一部\)](#)

COI管理計画作成

入力者	薬剤師 二郎
入力日時	2023年05月12日 16:24:52

[様式E印刷](#)
[様式E Excel出力](#)



審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
COI状況事実確認	2023/05/12 16:23:57	2023/05/12 16:24:30
COI管理計画作成	2023/05/12 16:24:31	2023/05/12 16:24:52
COI管理計画作成完了	2023/05/12 16:24:52	

5.10 変更申告

COI 管理計画作成が完了すると、利益相反状況詳細表示画面に「申告メニュー」が追加され、各種申告を行うことができるようになります【図 5-25】。

【図 5-25】

利益相反状況詳細表示					
審査番号	C-M2019-0001				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その3				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	申告者	申告者 こだま	外科	准教授	
	共同研究者	申告者 のぞみ	外科	教授	
	共同研究者	申告者 ひかり	外科	助教	
戻る 					
申告履歴					
申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告 C-M2019-0001	申告者 こだま 2019/05/14 11:29	COI管理計画作成完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申告メニュー					
変更申告 					

申告内容や、研究計画等に変更があった場合は速やかに変更申告を提出してください。【図 5-25】 申告メニューより [変更申告] のリンクをクリックすると変更申告入力画面が表示されます【図 5-26】。必要事項を入力または選択します。新規申告と同様に、必要があれば、新たに登録した企業の利益相反申告を行い、研究者利益相反自己申告書（様式 C）が必要な者へ、利益相反申告依頼をかけます。

【図5-26】

変更申請

審査番号 C-M2019-0001

課題名 ○○○と△△△に関する研究その3

変更申請情報

変更点	
変更前	
変更後	
変更理由	

前準備 自施設が本研究における主施設であるか、分施設であるかを選択してください。

自施設は本研究における主施設です。(単施設研究の場合もこちらを選択してください。)

自施設は本研究における分施設です。

STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報を記入して下さい。

研究代表医師・研究責任医師は、本研究についての基本情報を記入して下さい。

日付 2019年05月14日

所属機関 BV大学

現在の各申告書記載状況

STEP5 他の申告書を追加している場合、利益相反申告依頼を行ってください。

上記申告内容の入力完了後、

STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加している場合
「利益相反申告依頼」から申告依頼を行ってください(メール送信が行われます)。全員の申告状況が「申告準備完了」となりますと、責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この画面からSTEP6へ進んでください。

STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」を追加していない場合
STEP6へ進んでください。

※責任医師がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了しません。
※この各申告書記載状況は研究代表医師・研究責任医師の方だけが確認できます。

申告者	申告者毎の申告状況
申告者 こだま	申告準備完了
申告者 のぞみ	申告準備完了
申告者 ひかり	申告準備完了

利益相反申告依頼

申告処理

STEP6

申告者の状況を確認後、下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。

全員が「申告準備完了」となった事を確認した後、「申告」ボタンにて、申告処理を行ってください。

※自身を除く申告者に追加があった場合、STEP5に戻り、「利益相反申告依頼」を行ってください。

一時保存 申告 キャンセル

5.11 定期申告

COI 管理計画作成が完了すると、利益相反状況詳細表示画面に「申告メニュー」が追加され、各種申告を行うことができるようになります【図 5-27】。

【図 5-27】

利益相反状況詳細表示							
審査番号	COI-M2023-0005						
課題名	●●についての研究						
研究者	役割	氏名	所属	職名			
	研究責任医師	看護師 花子	なし	なし			
	研究分担医師	薬剤師 二郎	なし	なし			
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : ABCDE1234567890123						
	初回公表日 : 2023年05月10日						
研究終了日	未登録 登録						
研究課題の申告者	医師 一郎	削除					
	薬剤師 二郎	削除					
	看護師 花子	削除					
	追加						
戻る							
申告履歴							
臨床研究受付番号	申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除	臨床研究申請
2023-009	新規申告 COI-M2023-0005	医師 一郎 2023/05/25 11:50	COI管理計画作成完了	表示	編集	削除	申請開始
申告メニュー							
変更申告							
定期申告							

申告メニューより[定期申告]のリンクをクリックすると定期申告入力画面が表示されます【図 5-28】。

必要事項を入力または選択します。新規申告と同様に、必要があれば、新たに登録した企業の利益相反申告を行い、研究者利益相反自己申告書（様式 C）が必要な者へ、利益相反申告依頼をかけます。

【図5-28】

定期申告

審査番号 COI-M2023-0005
 課題名 ●●についての研究

定期申告情報
 過去1年間の本研究課題の利益相反状況についてお答えください。
 利益相反状況に変更がある はい いいえ

変更点
 変更前
 変更後
 変更理由

前準備 自施設が本研究における主施設であるか、分施設であるかを選択してください。
 自施設は本研究における主施設です。(単施設研究の場合もこちらを選択してください。)
 自施設は本研究における分施設です。

STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報を記入して下さい。

日付 2023年05月25日

研究責任医師

氏名	所属	職名	本研究における立場
看護師 花子	なし	なし	研究責任医師

所属機関 ●●

薬剤師 二郎 なし
 申請者 幸恵 なし

現在の各申告書記載状況

STEP5 利益相反申告依頼を行ってください。
 上記申告内容の入力完了後、下記の「申告者毎の申告状況」において【未完了】の表示がある場合は、「利益相反申告依頼」から申告依頼を行ってください(メール送信が行われます)。
 全員の申告状況が「申告準備完了」となりますと、申告者へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この画面からSTEP6へ進んでください。
 ※申告者がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了しません。
 ※この各申告書記載状況は申告者の方だけが確認できます。

申告者	申告者毎の申告状況
<input type="checkbox"/> 看護師 花子	申告準備完了
<input type="checkbox"/> 薬剤師 二郎	申告準備完了
<input checked="" type="checkbox"/> 申請者 幸恵	未完了【利益相反申告依頼】ボタンからメールによる利益相反申告依頼を行ってください。

申告処理

STEP6 申告者の状況を確認後、下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。
 全員が「申告準備完了」となった事を確認した後、「申告」ボタンにて、申告処理を行ってください。
 ※自身を除く申告者に追加があった場合、STEP5に戻り、「利益相反申告依頼」を行ってください。

添付書類

■追加ファイル
 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません

6 共通機能

6.1 申告書の一時保存

申告書の入力进行中の場合は、各種新規申告、または変更申告入力画面より[一時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルが一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。最後に必ず[申告]ボタンをクリックしてください。

※一時保存または申告を行わないと申告書が保存されません。

6.2 申告書の修正

申告書の「一時保存」や「申告」を行うと、申告者用メニューに課題名/申告名が表示されます【図6-1】。

【図6-1】

メインメニュー

申告者用メニュー

- 定期/随時自己申告
- 厚労/AMED 自己申告
- 生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告メニュー
- 生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告 (未申告: 11件)
- 各書類へのCOI記載確認待ち
- 臨床研究法に基づく自己申告メニュー
- 臨床研究法に基づく自己申告 (未申告: 7件)
- COI管理計画作成中
- COI管理計画作成完了 (17件)
- 再生医療等研究の自己申告メニュー
- 再生医療等研究の自己申告 (未申告: 1件)
- COI管理計画作成中
- COI管理計画作成完了 (3件)
- 利用ガイド

申告一覧

取下げた申告も表示

定期/随時 自己申告

審査番号	委員会	申告名	表示
T公的研究費C-T2028-0001	PKG東京病院 利益相反委員会	看護師 花子 2028年度 定期申告 (2022/11/10申告)	表示

厚労/AMED自己申告


審査番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集中)	第1病院臨床研究審査委員会		表示

生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告

審査番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集中)	第1病院臨床研究審査委員会		表示

[表示]ボタンをクリックすると、課題/申告に関する利益相反状況表示画面【図6-2】が表示されます。

【図6-2】

利益相反状況詳細表示					
審査番号	未採番				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その4				
研究者	役割	氏名	所居	職名	
	申告者	医師 一郎	なし	なし	
戻る 					
申告履歴					
申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除
新規申告 (編集)	医師 一郎 2019/05/15 13:12	作成中	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

「一時保存」状態の申告書は（**編集**）となります。編集を続行する場合は[編集]ボタンをクリックすると、新規申告、または変更申告入力画面が表示され、編集できます。

6.3 申告書の削除

申告書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図6-3】。

【図6-3】

申告書の削除	
※以下の新規申告を削除します。	
削除すると添付資料等も削除され、復元することはできません。	
実行しますか？	
<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

[削除]ボタンをクリックすると、申告書及び添付資料が削除されます。

※申告書の[削除]は一時保存中の申告書についてのみ可能です。[申告]済みの申告書についてはCOI事務局までご連絡ください。

※申告書の削除後の復元はできません。

6.4 申告書の表示

【図6-2】申告履歴画面より[表示]ボタンをクリックすると、申告書閲覧画面が表示されます【図6-4】。

【図6-4】

申告書ID	課題名	申告種類	申告者	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その4	新規申告 (複製中)	医師 一部	作成中

この申告書について、COI事務局に問い合わせる
この申告書を編集する
戻る

申告書 | 履歴応答 | 3-AAD7

申告書

最新版 (2019年05月15日 13:23:36) ※一時保存 一時保存の版も表示

新規申告

申告者	医師 一部
申告日時	2019年05月15日 13:23:36 ※一時保存

申告書

前準備 自施設が本研究における主施設であるか、分租施設であるかを選択してください。
自施設は本研究における主施設です。(単施設研究の場合もこちらを選択してください。)

STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報

日付	2019年05月15日
所属機関	BV大学
立場	研究責任医師
氏名	医師 一部
利用基準	推奨基準
本研究課題	〇〇〇と△△△に関する研究その4
研究責任医師	氏名 所属 職名 本研究における立場 医師 一部 なし なし 研究責任医師

STEP2 (様式B) 本研究と関わりのある企業等について以下に記入して下さい。

本研究課題と関わりのある企業

Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？
 はい いいえ
 製薬株式会社(企業) 詳細表示

Q2. 本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？
 はい いいえ

Q3. 製薬企業等から物品(医薬品、医療機器、機材、試料等)、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？
 はい いいえ

Q4. 製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供(対象製薬製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む)を受けるか？
 特定役務は、データ管理、物販受入評価委員会への参画、モニタリング、翻訳、翻訳又は監査に関する役務をいう
 はい いいえ

Q5. 本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象製薬製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の特定役務への従事があるか？
 はい いいえ

(様式B)特記事項(任意)

STEP3 (様式C) 本研究について分租医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。

研究者利益相反自己申告書 (様式C)が必要図書
研究分租医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者について記入してください。
 氏名 所属 職名 本研究における立場
 薬剤師 二部 なし なし 研究分租医師

STEP4 (様式C) 本研究について自身の利益相反申告を行ってください。
 ※各申告者におきましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。

研究者利益相反申告書
自らの研究者利益相反申告書について記入してください。
 製薬株式会社 詳細表示

(様式C)特記事項(任意)

様式A印刷
様式B印刷
様式C印刷(医師 一部)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
COI状況事業確認	2019/05/15 13:11:59	

プルダウンボックスには申告書の改訂履歴が表示されます。[一時保存の版も表示]のチェックボックスを ON にすると一時保存の版も合わせて申告書の改訂履歴が表示されます。申告書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申告書が表示されます。

「企業情報」の[詳細表示]チェックボックスを ON にすると、企業情報の詳細が表示されます。

添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資料がダウンロードできます。

[印刷]のリンクをクリックすると、申告書の PDF が作成され、様式通りに印刷ができます。

※[印刷]機能を利用する場合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールしておく必要があります。画面内のアイコンをクリックしてインストールしてください。

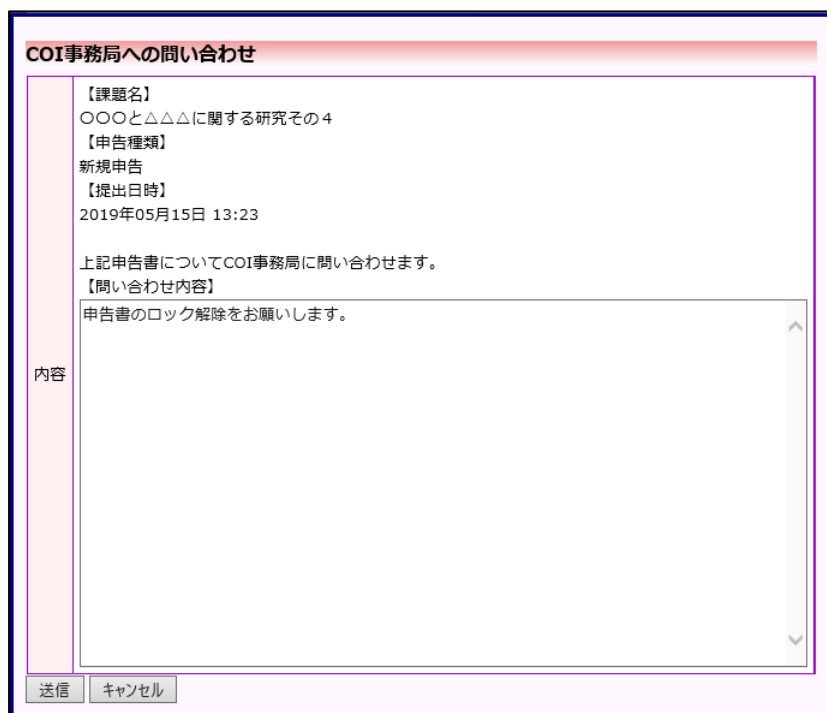


6.5 COI 事務局への問い合わせ

COI 事務局に申告書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、

【図 6 - 4】申告書閲覧画面の[この申告書について、COI 事務局に問い合わせ]のリンクをクリックすると、COI 事務局への問い合わせ画面が表示されます【図 6 - 5】。

【図 6 - 5】

A screenshot of a web form titled "COI事務局への問い合わせ". The form contains the following fields: "【課題名】" with the value "〇〇〇と△△△に関する研究その4", "【申告種類】" with the value "新規申告", and "【提出日時】" with the value "2019年05月15日 13:23". Below these is a text area for the inquiry content, starting with "上記申告書についてCOI事務局に問い合わせます。" and "【問い合わせ内容】" with the value "申告書のロック解除をお願いします。". At the bottom of the form are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel). The word "内容" (Content) is written vertically on the left side of the text area.

6.6 質疑応答

審査手続きが開始されると、COI事務局より意見が提出されることがあります。【図6-4】申告書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックすると、この申告に関する質問意見・回答の一覧が表示されます【図6-6】。

【図6-6】

申告書閲覧						
審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況		
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その4	新規申告 (編集中)	医師 一郎 2019/05/15 13:30	COI状況事実確認待ち		
この申告書について、COI事務局にお問い合わせ						
この申告書を編集する						
戻る						
申告書 質疑応答 ログアウト						
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2019/05/15 14:27	事務 太郎	〇〇〇に関する記述を見直してください。		表示	回答

[表示]ボタンをクリックすると、質問意見の詳細が表示されます【図6-7】。

【図6-7】

質問意見・回答	
質問意見	<p>〇〇〇に関する記述を見直してください。</p> <p>【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx</p>
質問者/質問日時	事務 太郎 / 2019年05月15日 14:27:06
回答	
回答者/回答日時	/
<input type="button" value="閉じる"/>	

COI事務局より修正依頼がある場合は、当該申告のロックが解除され、[この申告書を編集する]リンクが表示されます【図6-6】。このリンクをクリックすると、申告した研究の入力画面が表示されます【図5-26】。回答は、【図6-6】の意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図6-8】。

【図 6 - 8】

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます。ファイルを添付することもできます【図 6 - 9】。

【図 6 - 9】

申告書閲覧						
審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況		
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その4	新規申告 (編集中)	医師 一郎 2019/05/15 13:30	COI状況事実確認待ち		
この申告書について、COI事務局に問い合わせ						
この申告書を編集する						
戻る						
申告書 質疑応答 メールログ						
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2019/05/15 14:27	事務 太郎	〇〇〇に関する記述を見直してください。	〇〇〇について見直しを行いました。	表示	回答

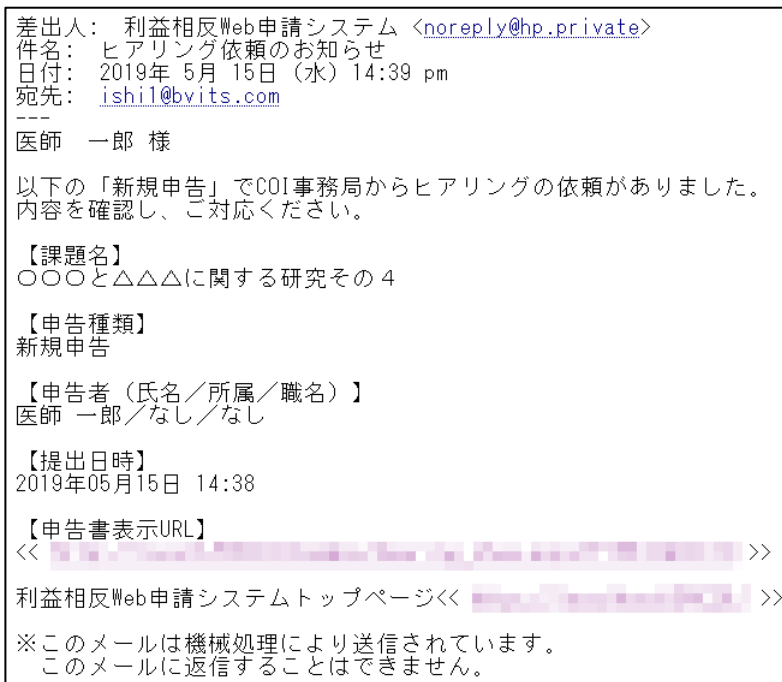
6.7 ヒアリング

ヒアリング依頼を受けた場合は、メインメニューにヒアリングメニューが表示されます【図 6 - 10】。

【図 6 - 10】

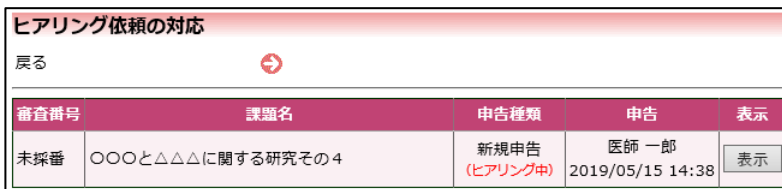
ヒアリングの依頼を受けると、システムから“ヒアリング依頼のお知らせ”メールが届きます【図 6 - 11】。

【図6-11】



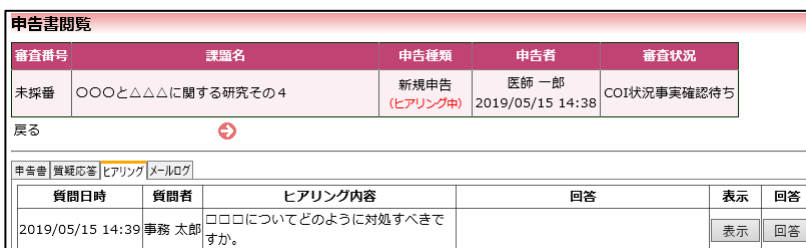
【図6-10】ヒアリングメニューのヒアリング依頼のリンクをクリックするもしくは、【図6-11】ヒアリング依頼のお知らせメールの申告書表示 URL をクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表示されます【図6-12】。

【図6-12】



[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図6-13】。

【図6-13】



[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリング内容の詳細が表示されます【図6-14】。

【図6-14】

ヒアリング	
ヒアリング内容	□□□についてどのように対処すべきですか。 【添付ファイル】 補足資料.doc
質問者/質問日時	事務 太郎 / 2019年05月15日 14:39:14
回答	
回答者/回答日時	医師 一郎 /
<input type="button" value="閉じる"/>	

回答の入力は、[回答]ボタンをクリックします【図6-15】。

【図6-15】

回答の編集	
ヒアリング内容	□□□についてどのように対処すべきですか。 【添付ファイル】 補足資料.doc
回答	△△△にすれば問題ありません。
添付ファイル	G:/調査結果.docx <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

回答を入力し[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます。回答には、ファイルを添付することもできます【図6-16】。

【図6-16】

申告書閲覧					
審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況	
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その4	新規申告	医師 一郎 2019/05/15 14:38	COI状況事実確認待ち	
戻る					
申告書 質疑応答 ヒアリング メールログ					
質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2019/05/15 14:39	事務 太郎	□□□についてどのように対処すべきですか。	△△△にすれば問題ありません。	表示	回答

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図6-15】回答の編集画面が表示され、修正することができます。

6.8 メールログの表示

審査手続き中にシステムから送られたメールの一覧を表示することができます。【図6-4】申告書閲覧画面より[メールログ]タブをクリックすると、この申告に関するメールの一覧が表示されます【図6-17】。

【図6-17】

申告書閲覧					
審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況	
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その4	新規申告	医師 一郎 2019/05/15 14:38	COI状況事実確認待ち	
戻る					
申告書 質疑応答 ヒアリング メールログ					
差出人 (部分一致、かな可)		<input type="text"/>			
期間		2019年05月15日 <input type="text"/> ~ <input type="text"/> 年__月__日 <input type="text"/> <small>※30日以上前のログは閲覧できません。</small>			
<input type="button" value="ログ表示"/>					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2019/05/15 13:30	医師 一郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	[臨床研究法に基づく自己申告]新規申告提出の受け付け	表示
2019/05/15 14:27	事務 太郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	新規申告ロック解除	表示
2019/05/15 14:38	医師 一郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	[臨床研究法に基づく自己申告]新規申告訂正の受け付け	表示
2019/05/15 14:39	事務 太郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	ヒアリング依頼のお知らせ	表示

差出人または期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、入力した検索条件に一致したメールの一覧を表示させることができます。[表示]ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図6-18】。

【図6-18】

メール	
件名	ヒアリング依頼のお知らせ
本文	医師 一郎 様 以下の「新規申告」でCOI事務局からヒアリングの依頼がありました。 内容を確認し、ご対応ください。 【課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究その4 【申告種類】 新規申告 【申告者（氏名／所属／職名）】 医師 一郎／なし／なし 【提出日時】
送信日時	2019/05/15 14:39
<input type="button" value="閉じる"/>	

7 その他の機能

7.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図7-1】。

【図7-1】



7.2 メールログ

【図1-10】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図7-2】。

【図7-2】

メールログ	
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>
期間	<input type="text" value="年 月 日"/> ~ <input type="text" value="年 月 日"/> ※30日以上前のログは閲覧できません。
<input type="button" value="ログ表示"/>	

差出人と期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、検索条件に一致したメールの一覧が表示されます【図7-3】。

※期間は右側のアイコンをクリックして、カレンダーから入力することもできます。

【図 7-3】

メールログ					
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>				
期間	2019年05月14日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <small>※30日以上前のログは閲覧できません。</small>				
<input type="button" value="ログ表示"/>					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2019/05/14 11:21	申告者 ひかり	申告者 こだま	kodama@hp.private	利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2019/05/14 11:29	申告者 こだま	申告者 こだま	kodama@hp.private	[臨床研究法に基づく自己申告]新規申告提出の受け付け	<input type="button" value="表示"/>
2019/05/14 11:50	事務 太郎	申告者 こだま	kodama@hp.private	COI事実確認完了のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2019/05/14 15:08	申告者 こだま	申告者 こだま	kodama@hp.private	COI管理計画作成完了のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>

[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます【図 7-4】。

【図 7-4】

メール	
件名	[臨床研究法に基づく自己申告]新規申告提出の受け付け
本文	申告者 こだま 様 以下の「[臨床研究法に基づく自己申告]新規申告」の提出を受け付けました。 【課題名】 ○○○と△△△に関する研究その3 【申告種類】 新規申告 【申告者（氏名／所属／職名）】 申告者 こだま／外科／准教授 【提出日時】 2019年05月14日 11:29
送信日時	2019/05/14 11:29
<input type="button" value="閉じる"/>	

7.3 添付ファイルが開かない場合の対処法

申告書閲覧画面から添付ファイルのリンクをダブルクリックしても、添付ファイルが開かずに web 画面がくずれて表示されることがあります。Microsoft 社の Office 製品の設定でこのような問題が発生することがあります。対処法は以下のとおりです。

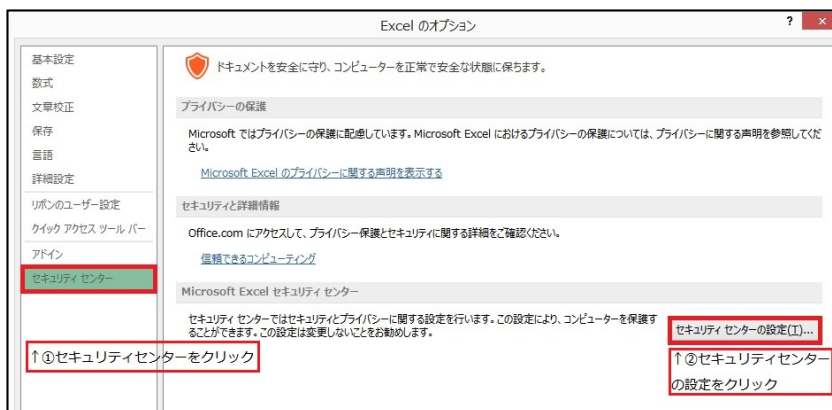
Microsoft Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 7-5】。

【図 7-5】



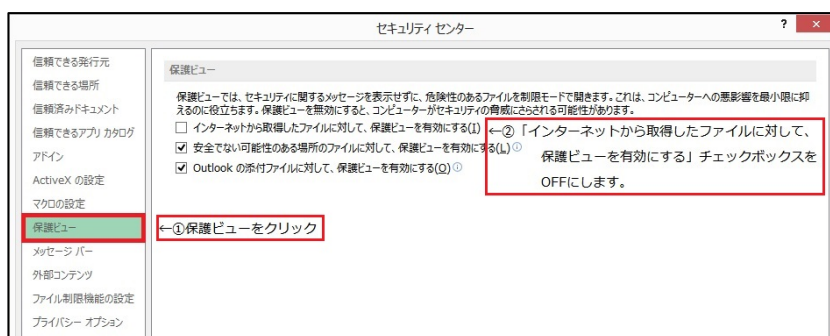
「セキュリティセンター」 → 「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 7-6】。

【図 7-6】



「保護ビュー」をクリックし、「インターネットから取得したファイルに対して、保護ビューを有効にする」チェックボックスを OFF にします【図 7-7】。

【図 7-7】



各々の画面の[OK]ボタンをクリックして閉じます。

他の web 系システムとの兼ね合いで、設定の変更ができない場合は、ダウンロードしたいファイルを右クリックで選択して、"対象をファイルに保存"を選択していただき、適当な場所に保存してから開くことで回避できます。

利益相反 Web 申告システム利用ガイド 申請者編
株式会社ビッグバン

2023 年 6 月 9 日 第 2 版発行

Copyright © BIGVAN Inc. All Rights Reserved.

本利用ガイドの著作権は株式会社ビッグバンに帰属します。
権利者の許諾を得ることなく、取扱説明書の内容の全部または
一部を複製、改版することは、著作権法上禁止されております。

Microsoft、Windows および Microsoft Office またはその他のマイクロソフト製品の名称および製品名は、米
国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における商標または登録商標です。

Adobe、Adobe ロゴ、および Adobe Reader は、Adobe Systems Incorporated (アドビシステムズ社) の米
国ならびにその他の国における商標または登録商標です。

Mac、MacOS、Safari および iPad は、Apple Inc. の米国およびその他の国における商標または登録商標です。