

## 5 人指針に基づく臨床研究 / 治験 自己申告

### 5-1 新規申告の作成

「倫理審査申請システム」の新規申請登録画面より、申告を開始してください。



メインメニュー：研究課題詳細表示

#### 研究課題詳細表示

研究番号	未採番								
課題名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇								
進行状況	進行中								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所屬</th> <th>役職(教授等)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>責任者</td> <td>〇〇〇〇</td> <td>〇〇〇〇〇〇〇〇</td> <td>その他</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所屬	役職(教授等)	責任者	〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇	その他
役割	氏名	所屬	役職(教授等)						
責任者	〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇	その他						
研究期間	承認日 ~ 2023年08月04日								
研究課題の申請者	〇〇〇〇〇〇 削除 <input type="checkbox"/> アラートメール受信 追加								
自己点検	追加								
本プロジェクトの分担施設の申請者	追加								

戻る

#### 申請履歴

利益相反	申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	利益相反申請
連携無し	新規申請	2020/08/17 10:20	受理待ち	表示 PDF	編集	削除	申請開始

〇〇〇〇さん ログアウト

「倫理審査システム」の”審査履歴”より”利益相反申請”[申請開始]ボタンをクリックしてください。



メインメニュー：新規申請

#### 新規申請

STEP1 基本情報を記入して下さい。

日付	2020年08月17日								
種類	<input type="radio"/> 自主臨床研究 <input type="radio"/> 医師主導治験								
研究課題	〇〇〇〇〇〇〇〇〇								
研究責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所屬</th> <th>職名</th> <th>本研究における立場</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>〇〇〇〇</td> <td>〇〇〇〇〇〇〇〇</td> <td>〇〇〇〇</td> <td>研究責任者</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所屬	職名	本研究における立場	〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇	研究責任者
氏名	所屬	職名	本研究における立場						
〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇	研究責任者						

「利益相反 WEB 申告システム」が自動で立ち上がり、ログイン画面が表示されます。

ログインすると、”研究課題名””研究責任者””研究分担者”情報が倫理システムより反映されます。

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。  
研究代表者・研究責任者は、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

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、統計、解析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、対象薬剤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？

#### STEP1

「自主臨床研究」または「医師主導治験」のどちらかを必ず選択してください。

## STEP 2 (様式1)

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  
研究代表者・研究責任者は、本研究と関わりのある企業の情報を記入し

Q1 ~ Q5 について、必要事項を選択し、入力します。

### 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、統計、解析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1)特記事項(任意)

特記事項：自由入力が可能です。

Q1 ~ Q5 の各項目で「はい」を選択すると、各項目ごとに「企業を追加」ボタンが表示されます。「企業を追加」ボタンをクリックすると、各項目の申告に沿った入力項目が表示されますので、必要情報の入力・登録をしてください。

はい  いいえ  
企業を追加

STEP2 の「Q1」が「はい」の時に、STEP3 の内容が変わり、STEP4、STEP5、STEP6 が表示されます。

「Q1」に該当がなく、「Q2 ~ Q5」のいずれかに該当がある場合もSTEP4 ~ STEP5 の審査登録が必要となります。  
システムの仕様上 Q1 を「はい」とし、企業名「(例)●●●●薬品」  
医薬品の名称「(例) Q3 へ該当」と登録し、STEP3 ~ STEP6 へ進んでください。

企業名 (医薬品企業 医療機器メーカー)	○○企業
本研究対象の医薬品等の名称	○○○薬品
OK	キャンセル

企業名 (医薬品企業 医療機器メーカー)	
研究費の受入形態	<input type="radio"/> 共同研究(額) <input type="radio"/> 受託 <input type="radio"/> 学術 <input type="radio"/> 研究助成金 <input type="radio"/> 過去に受入れた <input type="radio"/> その他(研究) <input type="radio"/> 指導 <input type="radio"/> 成金 <input type="radio"/> 寄附金
受入方法:	直接: 当該法人から直接受入 <input type="radio"/> 直接 <input type="radio"/> 間接 <input type="radio"/> 間接
受入金額	円
契約締結状況	<input type="radio"/> 必要な契約はない <input type="radio"/> 必要な契約は締結済み <input type="radio"/> 必要な契約は締結準備中 <input type="radio"/> 必要な契約を締結する予定はない
研究計画書へのCOI記載	<input type="radio"/> 記載 <input type="radio"/> 未記載
説明文書でのCOI開示	<input type="radio"/> 記載 <input type="radio"/> 未記載
OK	キャンセル

STEP3 ~ STEP6 へ へ

# STEP 3 ~ STEP6 (様式 1)

**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。

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。

5-2:STAP  
 研究者利益相反自己申告書  
 (様式 2) が必要な者の選択へ

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

**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、申告の保存をしてください。  
 ※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ことはできません。

STEP4 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を入力または選択して、作成します。

5-3  
 自身の利益相反申告書作成へ

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
〇〇企業 ※ 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)

現在の各申告者記載状況

**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

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。

5-4 利益相反申告依頼へ

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  
 ※この各申告者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"/>	未完了 自身の利益相反申告を完了させて下さい。

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「利益相反申告」を完了させます。  
 ※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。

審査に必要な書類、「研究実施計画書」「研究者リスト (A-2)」を必ず添付しご提出ください。

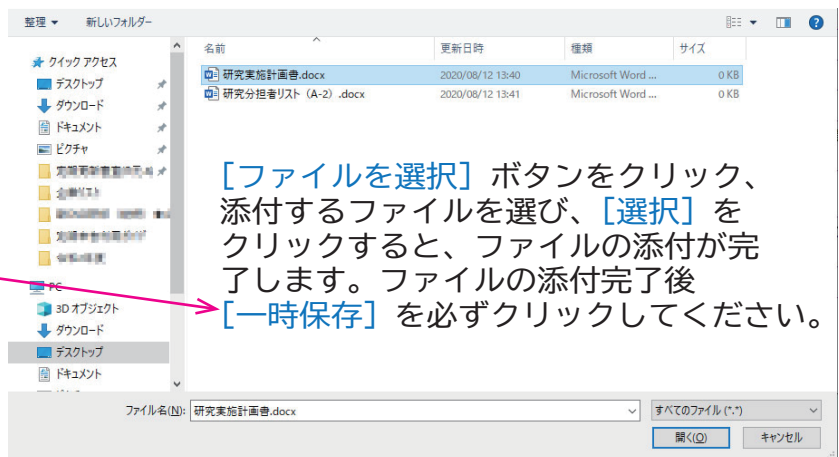
添付書類

■追加ファイル  
 6個以上の場合や合計ファイルサイズが10MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で確認してください。

ファイルを選択	選択されていません
ファイルを選択	選択されていません
ファイルを選択	選択されていません
ファイルを選択	選択されていません
ファイルを選択	選択されていません

一時保存 申告 キャンセル

ログアウト



## STEP3 研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な者の選択

**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

STEP3「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。

[追加] をクリックすると、担当者選択リスト一覧が表示されます。

リストの一覧より、研究者を選択します。  
(Ctrl キーで一度に複数選択することが可能です。)

研究者を選択すると、STEP3「研究者利益相反自己申告書（様式2）が必要な者」の一覧に「本研究における立場」のプルダウンボックスが表示されます。

研究者ごとに、「本研究における立場」を「研究分担者」「統計解析責任者」「利益を得ることが明白な者」「連絡者」の中から選択してください。

## STEP4 自身の利益相反申告書作成

「Q1」の企業に対して[申告/修正]ボタンより、定期申告書からの読み込みや入力または、項目の選択をして作成します。

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、申告の保存をしてください。  
 ※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。

企業名 申告/修正  
 事務局テスト ※ 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) [申告/修正] をクリック

[特記事項] 自由入力が可能です。

「定期自己申告」で申告した該当企業の中から当該研究に係りのある企業があった場合、データを自動的に反映する事が出来ます。

「定期自己申告」の中に該当企業がなかった場合は”定期申告データに「株式会社〇〇〇医薬品」の利益相反データは存在しませんでした。”のメッセージが表示されます。

当該研究における、自己申告について Q1～Q6 の必要事項を全て、選択・入力してください。

株式会社〇〇〇製薬

最新の定期申告データを読み込む

Q1. 対象薬剤製薬企業等からの高附金の総額が、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

Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する高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
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

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 type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input 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 type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input 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 type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input 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 type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input 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投資を行っているか？  
 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 type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input 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 type="radio"/> いいえ
	今年度	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

Q6. その他、当該研究に関する対象薬剤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
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

OK キャンセル

## STEP5 利益相反申告依頼

STEP3 で選択した一覧より、当該研究に対し利益相反申告が必要な者を選択し、利益相反申告の依頼をします。

STEP3 で、登録した本研究についての研究者分担者一覧が表示されます。  
本研究に対し、利益相反自己申告書（様式 2）が必要な者を選択し  
[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。

現在の各申告者記載状況

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。  
※この各申告者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"/>	<input type="checkbox"/>	山田 隆平	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"/>	<input type="checkbox"/>	田中 隆平	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"/>	<input type="checkbox"/>	佐藤 隆平	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

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？

利益相反申告依頼をすると確認画面が表示されます。

[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。

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祝い  
日付: 2019年 5月 10日 (金) 10:40 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2

【利益相反自己申告書入力URL】  
<< [利益相反自己申告書入力URL](#) >>

利益相反Web申請システムトップページ<< [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。

### 利益相反状況詳細表示

審査番号	申請書			
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	山田 隆平	外科	准教授
	共同研究者	田中 隆平	外科	教授
共同研究者	佐藤 隆平	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 (編集済)	山田 隆平	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"/>
	2019/05/10 10:40				

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祝い」メールが送信されます。

研究者利益相反自己申告書（様式 2）の作成

## 5-2 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願い」メールが送信されます。

**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「人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。**

**定期自己申告で該当企業があれば読み込むことができます。**

**[申告 / 修正] ボタンより、Q1 ~ Q6 の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] ボタンをクリックで確認画面が表示され、[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。**

**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?**  
 OK キャンセル

## 5-3 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、研究責任医師に「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。

### 利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ 受信トレイ x



利益相反Web申告システム <[redacted]>

7月2

To 自分

[redacted] 様

以下の課題について、利益相反自己申告書が必要な者全員の利益相反自己申告の登録が完了しました。利益相反申告の内容を再確認頂き、申告を行ってください。

【課題名】

[redacted]

【利益相反自己申告書入力URL】

<< [redacted] >>

利益相反Web申告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。

...

[メッセージの一部が表示されています] [メッセージ全体を表示](#)

URL のリンクをクリックしてログインすると、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

#### 新規申告

STEP1 基本情報を記入して下さい。

日付	2019年05月09日
分野	[redacted]
立場	<input type="radio"/> 研究代表医師 <input checked="" type="radio"/> 研究責任医師
氏名	[redacted]
メールアドレス	[redacted]
本研究課題	[redacted]

#### 現在の各申告者記載状況

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。  
※この各申告者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
[redacted]	申告準備完了
[redacted]	申告準備完了
[redacted]	申告準備完了

利益相反申告依頼

各全ての申告者の申告が完了すると、[申告]を確定することが出来るようになります。

各申告者にリマインドのメールをシステムより送信することが出来ます。

#### 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?

内容を確認して、「閉じる」ボタンをクリックすると、システムより「新規申告提出のお知らせ」のメールが届きます。

#### 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。

一時保存