

3. 【人指針に基づく臨床研究 利益相反申告マニュアル】

※人指針のみ倫理審査申請システムから申告開始する点にご注意ください。

手順1

人指針に基づく臨床研究利益相反申告の「開始」は、**研究責任者の方のみ**行うことができます。

研究分担者の方は、ご申告が必要となった場合にシステムより申告依頼が届きますので、それに従いご申告ください。

研究責任者の方は、倫理審査申請システムにログインし、利益相反申告を行う課題の赤枠内「表示」を押してください。

申請者用メニュー

- 新規申請
- 変更申請
- 実施状況報告
- 重篤な有害事象
- 終了報告
- その他報告
- モニタリングの検索
- 利用ガイド

研究課題一覧

☐ 取下げた研究課題も表示 ☐ 終了した研究課題も表示

受付番号	委員会	課題名	研究期間	研究者種別	審査状況	表示
未採番	医学部倫理審査委員会	2020/4/6	~	共同研究者	MIPCチェック中	表示
未採番	医学部倫理審査委員会	利益相反申告説明	~	研究責任者	MIPCチェック中	表示

手順2

下記画面に飛びます。画面一番下の「申請履歴」内の「利益相反申告」欄の赤枠内「申告開始」を押してください。

メインメニュー：研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

委員会	医学部倫理審査委員会		
受付番号	M2020-002		
課題名	利益相反申告説明		
研究者	役割	氏名	所属
	研究責任者	名取 久裕	産学連携係
	共同研究者	深堀 英章	産学・企画係
			係員
研究期間	承認日 ~ 2021年03月31日		
研究課題の申請者	名取 久裕 追加 削除		

モニタリング報告

戻る

申請履歴

利益相反審査状況	申請者	申請日時	審査状況	表示	編集	削除	利益相反申告
利益相反未申告	新規申請	名取 久裕	事前審査中	表示	編集	削除	申告開始
	M2020-002	2020/07/07 11:51					

利益相反審査状況が

「利益相反未申告」→利益相反申告がされていない状況です。

「COI記載確認待ち」→利益相反申告を一度したが、申告が完了していない状況です。

「事務局処理中」→利益相反申告がされ、利益相反事務局で承認処理に向けて処理中です。

手順3

利益相反申告画面に飛びます。基本情報の入力を行ってください。

基本的には、倫理審査で申請した研究課題の情報が既に入力されています。

新規申告

委員会 人指針に基づく臨床研究(医学部倫理審査委員会(臨床))

STEP1 基本情報を記入して下さい

日付	2020年07月07日		
分野			
研究課題	利益相反申告説明		
研究責任者	氏名	所属	職名
	名取 久裕	人事企画課	その他の一般職員
			本研究における立場
			研究責任者



手順4

ご申請されている研究課題について関りのある企業等について入力してください。

該当がある場合は、「はい」を選択、さらに詳細な情報の記載が可能になりますので入力してください。

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

企業を追加

企業名	企業種別	修正	削除
利益相反事務局	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？

☒ はい ☐ いいえ

企業を追加

企業名	企業種別	修正	削除
利益相反事務局	企業	修正	削除

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、製薬安全評価委員会への申請、モニタリング、試験、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？

☐ はい ☒ いいえ

(様式1)特記事項(任意)

特記事項は、Q1-Q5のいずれかが「はい」になる場合以外、入力しないようにお願いいたします。



手順5

手順4で利益相反申告のSTEP2のQ1～Q5を「はい」と選択された研究責任者のみ作業をしてください。

全て「いいえ」を選択された研究責任者は、手順8へ進んでください。

基本的には倫理審査申請で研究分担者（学内）に選んだ方のお名前が自動で記載されていることがほとんどですが稀にうまく反映されていないことがありますので、その際は研究分担者の追加をお願いします。

下記画面の赤枠内「追加」を押し、研究分担者を追加してください。

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



手順6

下記画面の赤枠内「申告/編集」を押し、ご自身（研究責任者）の利益相反申告を行ってください。

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

利益相反事務局

申告/修正

(様式2)特記事項(任意)

⑧



手順7

手順5で追加した研究分担者に、利益相反申告を依頼します。

下記画面の赤枠内「利益相反申告依頼」を押してください。システムより研究分担者に利益相反申告依頼メールが届きます。

研究分担者へ利益相反申告されましたら、「一時保存」を押してください。

研究分担者全員が申告終了しましたら、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、手順8へお進みください。

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、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。

申告者	申告者毎の申告状況
名取 久裕	申告準備完了
深堀 英章	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下さい。
利益相反申告依頼	

手順8

全ての入力が終わりましたら、赤枠内「申告」を押してください。

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」を行って下さい。

添付書類

■追加ファイル 6部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...	
	参照...	
	参照...	
	参照...	
	参照...	
その他添付資料		
一時保存	申告	キャンセル

必要に応じて資料を添付してください。

- ・手順4でSTEP2のQ1～Q5の質問事項が全て「いいえ」の研究責任者の方は、ここで申告作業終了になります。
- ・手順4でSTEP2のQ1～Q5の質問事項に1つでも「はい」があった研究責任者の方は、手順9へお進みください。

手順8で申告が止まってしまっている方が非常に多くいらっしゃいます。必ず手順9以降の作業をお願いします。

手順9

手順4でSTEP2のQ1～Q5に1つでも「はい」があった場合研究責任者のみ作業をしてください。

手順8で申告後、下記の画面が出ます。赤枠内「閉じる」を押してください。



手順10

閉じるを押した後に、利益相反申告のメインメニューに飛んでください。

下記画面の赤枠内に「各書類へのCOI記載確認待ち（〇件）」と記載が出ますので横の矢印を押してください。



手順11

下記図の赤枠内「各書類へのCOI記載確認」を押してください。



この青字を押すと倫理審査申請システムで申請した課題の詳細を確認することができます。



手順12

下記図の赤枠内※「様式3 Q1で抽出された～をご確認ください。」をご一読ください。
研究計画書等を確認される場合は、手順11の画面に戻っていただき、倫理審査状況の青字を押すと見ることができます。※赤枠内の文章は各申告書によって異なります。

各書類へのCOI記載確認

委員会 医学部倫理審査委員会(臨床)

様式3 Q1で抽出された本研究に關与する対象薬剤製薬企業等との利益相反について研究計画書へのCOI記載、説明文書でのCOI開示をご確認ください。

※ 以下の新規申告を各書類へのCOI記載確認します。

実行しますか？

OK キャンセル



手順13

手順12において問題がなければ、下記画面の「OK」を押し利益相反申告を完了させてください。
手順12において研究計画書等に問題があった場合は、修正の上、申告を完了させてください。
修正される場合は、倫理審査委員会担当にご連絡ください。

各書類へのCOI記載確認

委員会 医学部倫理審査委員会(臨床)

様式3 Q1で抽出された本研究に關与する対象薬剤製薬企業等との利益相反について研究計画書へのCOI記載、説明文書でのCOI開示をご確認ください。

※ 以下の新規申告を各書類へのCOI記載確認します。

実行しますか？

OK キャンセル

以上で研究責任者の方の利益相反申告作業は終わりです。
何かご不明な点等ございましたら下記までご連絡ください。
なお、お問い合わせにつきましては、メールでお願いいたします。
メールでご連絡の際には必ず「研究課題名」をご記載願います。

【問い合わせ先】

産学連携課医療イノベーション推進室医療企画係
sanren-soumu.adm@tmd.ac.jp