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。





手順2

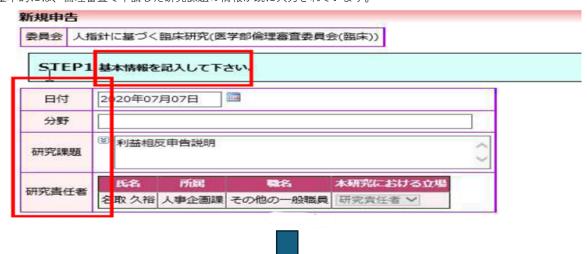
下記画面に飛びます。画面一番下の「申請履歴」内の「利益相反申告」欄の赤枠内「申告開始」を押してください。





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。



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。

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?		<u> </u>
はい O いいえ 企業を追加 企業名 企業種別 修正 高様		
利益相反事務局 企業 / 修正 削除 2.本研究は、製築企業等から提供された研究資金等を使用するか?		
●はい O いいえ 企業を組加 企業を別 検証 削減 利益相反事務局 ご業 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ 数 ・ ・ ・ 数 <td< th=""><th></th><th></th></td<>		
	提供又は貸与を受けるか?	
○はい ●いいえ		
24. 製薬企業等からの臨床研究に係る役骸について、無値又は相当程度に安値で提供(対象策剤製薬企業等かな)を受けるか?	ら特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含	
非設備は、データ管理、効果安全評価委員会への参應、モニタリング、統計、解析又は監査に関する投格をいう ○はい ●いいえ		
25.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 着していた者の特定役務への従事があるか?	象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在	
○はい ●いいえ		
(七1) 独記事項(任意)		頁は、Q1-Q5のいずれかが「はい」にな
Ŷ	る場合します。	以外、入力しないようにお願いいたしま



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





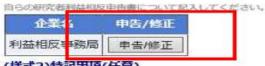
手順6

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。 完了しました方、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



(様式2)特記事項(任意)





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」、タンを押すまで、申告処理は完了しません。

※この各甲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。



手順8

全ての入力が終了しましたら、赤枠内「申告」を押してください。

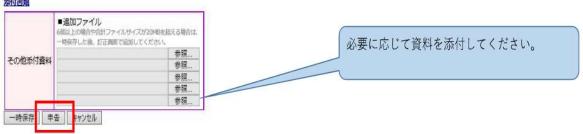
申告処理

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、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。

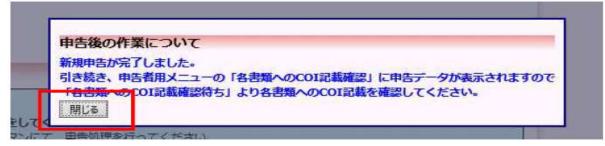
添付書類



- ・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(○件)」と記載が出ますので横の矢印を押してください。



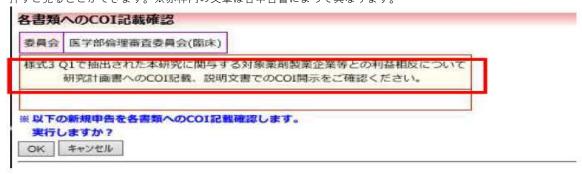
手順11

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。





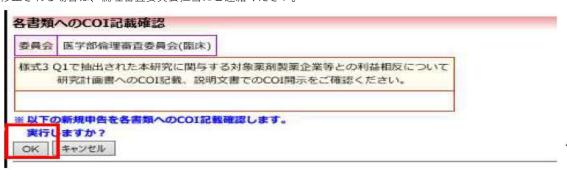
下記図の赤枠内※「様式3 Q1で抽出された~をご確認ください。」をご一読ください。 研究計画書等を確認される場合は、手順11の画面に戻っていただき、倫理審査状況の青字を 押すと見ることができます。※赤枠内の文章は各申告書によって異なります。





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。



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