

臨床研究法対応
利益相反管理の為の電子申告システム
機能仕様例

2019年3月

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

臨床研究法の統一書式及び

利益相反管理様式の見直しについての検討WG

I. 機能一覧

項番	機能名	利用可能ユーザー			備考
		システム管理者	申告者	事務局	
1	ログイン	○	○	○	
2	メインメニュー（システム管理者）	○			
3	メインメニュー（申告者）		○		
4	メインメニュー（事務局）			○	
5	ユーザー登録・編集	○			
6	ユーザー情報編集	○	○	○	
7	新規申告入力・編集		○		
8	利益相反状況の閲覧		○	○	
9	申告書の閲覧		○	○	
10	変更申告入力・編集		○		
11	ロック解除			○	
12	利益相反状況事実確認			○	
13	利益相反管理計画作成		○		
14	申告書の検索			○	
15	定型文の管理			○	
16	ログ閲覧	○			
17	定期報告		○		
18	分担施設の利益相反管理計画の登録		○		
19	定期申告メール設定	○			
20	jRCT 番号登録		○		

II. 機能詳細

1. ログイン

① 機能概要

臨床研究電子申請システムにログインする為の画面。

システムを利用しようとしているユーザーが正規利用者かを確認し、正規利用者である事が確認できた場合、II.2 メインメニューへ自動的に遷移する。

また、ログイン画面での認証を行わずに、ブラウザから URL 直接入力を用い各種機能を利用しようとした場合、自動的にログイン画面へ遷移する。

② 画面イメージ

The screenshot shows a login form titled "ログイン" (Login). It contains two input fields: "メールアドレス" (Email Address) and "パスワード" (Password). Below the fields is a "ログイン" (Login) button. A red box highlights the input fields and the button, with callout numbers 1, 2, and 3. Callout 1 points to the title, callout 2 points to an empty area for error messages, and callout 3 points to the login button. Below the form, there are two lines of explanatory text and a link "ページのトップへ戻る↑" (Return to top of page) at the bottom right.

※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↑](#)

③ 画面項目

項番	項目名	I/O
1	ログイン情報入力部	I
2	エラーメッセージ表示域	O
3	ログインボタン	I

④ 機能説明

● ログイン

画面項番 1 に、自身のユーザーID、パスワードを入力し、画面項番 3 ログインボタンを押下する。入力したユーザー名、パスワードの組み合わせがデータベース上に登録されている場合、正規ユーザーとみなし、ログイン処理後、メインメニューへ遷移する。

また、エラーが発生した場合、エラーメッセージを画面項番 2 に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
メールアドレスが未入力です。	
ユーザー名またはパスワードが違います。	

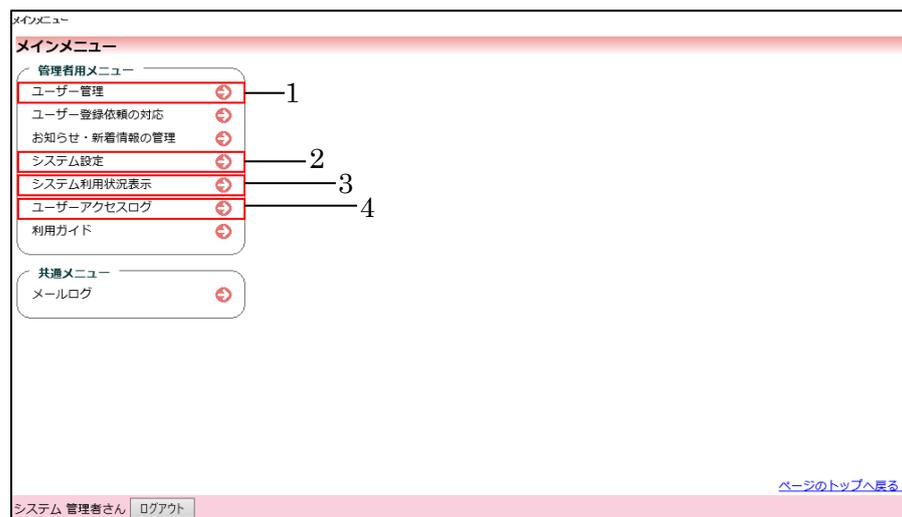
2. メインメニュー(システム管理者)

① 機能概要

システム管理者ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為のリンクが設置されている画面。

② 画面イメージ



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	ユーザー管理リンク	I	
2	システム設定リンク	I	
3	システム利用状況表示リンク	I	
4	ユーザーアクセスログリンク	I	

④ 機能説明

- ユーザー管理リンク
画面項番 1 を押下する事で、II.5 ユーザー登録・編集画面へ移動する。
- システム設定リンク
画面項番 2 を押下する事で、システム設定画面へ移動する。
- システム利用状況表示リンク
画面項番 3 を押下する事で、II.16 ログ閲覧画面へ移動する。
- ユーザーアクセスログ表示リンク
画面項番 4 を押下する事で、II.16 ログ閲覧画面へ移動する。

⑤ 表示メッセージ

無し

3. メインメニュー(申告者)

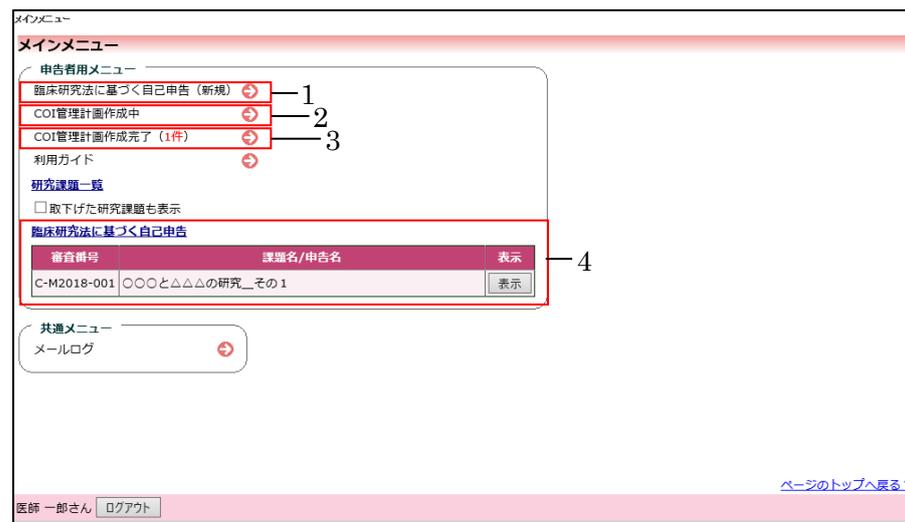
① 機能概要

申告者ユーザー、申請補助ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為のリンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

● メインメニュー



● COI 管理計画作成完了画面

5



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	新規申告リンク	I	
2	COI 管理計画作成リンク	I	
3	COI 管理計画作成完了リンク	I	
4	課題名/申告名一覧	IO	
5	COI 管理計画完了した課題名/申告名一覧	IO	

④ 機能説明

- 新規申告

画面項番 1 を押下する事で、II.7 新規申告入力・編集へ移動する。

- COI 管理計画作成

画面項番 2 を押下する事で、II.13 利益相反管理計画作成画面へ移動する。

- COI 管理計画作成完了

画面項番 3 を押下する事で、画面項番 5 COI 管理計画作成完了した課題名/申告名一覧画面へ移動する。

- 課題名/申告名一覧

現在ログインしているユーザーが申告した課題名/申告名一覧を画面項番 4 に表示する。

また、一覧中の表示ボタンを押下する事で、対象研究課題の II.8 利益相反詳細表示へ移動する。

⑤ 表示メッセージ

無し

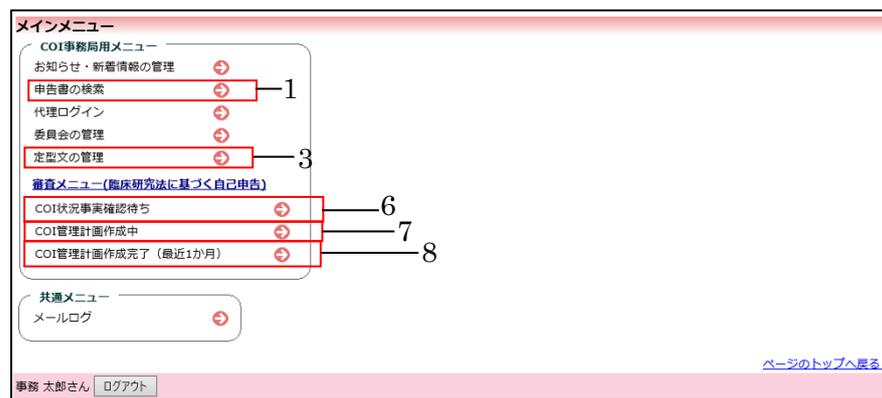
4. メインメニュー(事務局)

① 機能概要

治験事務局ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為の、リンクが設置されている画面。

② 画面イメージ



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	申告書の検索リンク	I	
3	定型文の管理リンク	I	
6	COI 状況事実確認待ちリンク	I	
7	COI 管理計画作成中リンク	I	
8	COI 管理計画作成完了(最近1か月)リンク	I	

④ 機能説明

- 申告書の検索リンク
画面項番 1 を押下する事で、II.14 申告書の検索へ移動する。
- 定型文の管理リンク
画面項番 3 を押下する事で、II.15 定型文の管理へ移動する。
- COI 状況事実確認待ちリンク
画面項番 6 を押下する事で、II.12 利益相反状況事実確認へ移動する。
- COI 管理計画作成中リンク
画面項番 7 を押下する事で、COI 管理計画作成一覧表示へ移動する。
- COI 管理計画作成完了(最近1か月)リンク
画面項番 8 を押下する事で、COI 管理計画作成完了一覧表示へ移動する。

- ⑤ 表示メッセージ
無し

5. ユーザー登録・編集

① 機能概要

臨床研究電子申請システムに登録されているユーザー情報を管理する際に利用する機能。新規ユーザーの登録と、登録済みユーザー情報の編集を行う。

② 画面イメージ

● ユーザー検索、一覧画面

システムメニュー: ユーザー管理

ユーザー管理

ユーザー管理メニュー

新しいユーザーの登録 1

戻る 2

登録済みのユーザー

職員番号 (部分一致)

氏名 (部分一致)

メールアドレス (部分一致)

所属 (部分一致)

職名 (部分一致)

役割 すべて

アカウントの閉鎖 閉鎖ユーザーも表示

検索 4 クリア 5

職員番号	氏名 かな	メールアドレス	所属	職名	役割	有効	編集
1	システム 管理者 しずむ かんりしゃ	sadmin@bvits.com	なし	なし	システム管理者	有効	編集
2	医師 一郎 いし いちろう	ishi1@bvits.com	なし	なし	申告者	有効	編集
3	薬剤師 二郎 やくざいし じろう	ishi2@bvits.com	なし	なし	申告者	有効	編集
4	看護師 花子 かんごし はなこ	ishi3@bvits.com	なし	なし	申告者	有効	編集
5	医療 イノベ いりょう いのべ	mipc@bvits.com	なし	なし	COI事務局	有効	編集
6	事務 太郎 じむ たろう	jimu@bvits.com	なし	なし	COI事務局	有効	編集
7	事前審査 担当 じぜんしんさ たんとく	jizen@bvits.com	なし	なし	申告者	有効	編集
8	倫理審査 審 りんりしんさ つよし	rinri@bvits.com	なし	なし	審査委員	有効	編集
9	委員長 武 いんちよう たけし	chair@bvits.com	なし	なし	審査委員 審査委員長	有効	編集

ページのトップへ戻る↑

システム 管理者さん ログアウト

● ユーザー情報の編集画面

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	新しいユーザーの登録リンク	I	
2	戻るリンク	I	
3	ユーザー検索項目入力部	I	
4	絞込ボタン	I	
5	クリアボタン	I	
6	ユーザー一覧	IO	
7	ユーザー情報入力部	I	
8	パスワード入力部	I	
9	役割選択部	I	
10	書込みボタン	I	
11	キャンセルボタン	I	
12	エラーメッセージ表示部	O	

④ 機能説明

- 新しいユーザーの登録リンク
画面項番 1 を押下する事で、ユーザー情報編集画面へ移動し、新規ユーザーの登録を行う。
- 戻るリンク
画面項番 2 を押下する事で、呼び出し元の画面へ移動する。
- ユーザー検索項目入力部
画面項番 3 に対し一覧の検索条件となるユーザー情報を入力し、画面項番 4 **絞込** ボタンを押下する事で、画面項番 6 に絞り込んだユーザー一覧を検索する。
一覧中の **編集** ボタンを押下する事で、ユーザー情報編集画面へ移動し、現在のユーザー情報を表示する。
また、画面項番 5 **クリア** ボタンを押下する事で、画面項番 3 に入力したユーザー情報をクリアする。
- ユーザー情報編集
画面項番 7,8,9 に対しユーザー情報を入力し、画面項番 10 **書込み** ボタンを押下する事で、ユーザー情報を登録または更新する。
画面項番 8 パスワード情報入力部は、手動で入力する以外に、**自動** ボタンを押下する事で、パスワードの自動生成を行う。
画面項番 10 **書込み** ボタンを押下するか、画面項番 11 **キャンセル** ボタンを押下する事で、ユーザー検索、一覧画面へ移動する。また、画面項番 7,8,9 の内容にエラーを発見した場合は画面項番 12 にエラーの内容を表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
姓が未入力です。	
名が未入力です。	
姓にひらがな以外の文字があります。	
名にひらがな以外の文字があります。	
メールアドレスが未入力です。	
このメールアドレスは使用されています。	
所属が未入力です。	
職名が未入力です。	
自分自身を閉鎖することはできません。	
パスワードが未入力です。	
自分自身の管理者権限は解除できません。	
役割が指定されていません。	

6. ユーザー情報編集

① 機能概要

ログインしているユーザー自身のユーザー情報を編集する際に利用する機能。ユーザー情報を入力し、書込む事で、ユーザー情報の更新を行う。

② 画面イメージ

The screenshot shows a web form titled 'ユーザー情報の編集' (User Information Edit). The form contains several input fields: '職員番号' (Employee ID) with value '2', '氏名' (Name) with '姓: 医師' and '名: 一郎', 'かな' (Kana) with '姓: いし' and '名: いちろう', 'メールアドレス' (Email) with 'ishi1@bvits.com', '所属' (Affiliation) with 'なし', and '職名' (Job Title) with 'なし'. Below these is a 'パスワード' (Password) field with an '自動' (Auto) button. At the bottom are '書込み' (Save) and 'キャンセル' (Cancel) buttons. A red box highlights the main form area (1), the password field (2), the save/cancel buttons (3, 4), and a large empty area on the right (5). The footer shows '医師 一郎さん' and 'ログアウト' buttons, and a 'ページのトップへ戻る↑' link.

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	ユーザー情報入力部	I	
2	パスワード入力部	I	
3	書込みボタン	I	
4	キャンセルボタン	I	
5	エラーメッセージ表示部	O	

④ 機能説明

- ユーザー情報表示
現在のユーザー情報を画面項番 1 に表示する。
- ユーザー情報編集
画面項番 1 に対しユーザー情報を入力し、画面項番 3 **書込み** ボタンを押下する事で、ユーザー情報を更新する。
画面項番 2 パスワード情報入力部は、手動で入力する以外に、**自動** ボタンを押下する事で、パスワードの自動生成を行う。
画面項番 3 **書込み** ボタンを押下するか、画面項番 4 **キャンセル** ボタンを押下する事で、メインメニューへ移動する。

また、画面項番 1 の内容にエラーを発見した場合は画面項番 5 に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
姓が未入力です。	
名が未入力です。	
姓にひらがな以外の文字があります。	
名にひらがな以外の文字があります。	
メールアドレスが未入力です。	
このメールアドレスは使用されています。	
所属が未入力です。	
職名が未入力です。	

7. 新規申告入力・編集

① 機能概要

研究課題を新規申請する際に利用する機能。

各研究課題の申請時に必要な資料を確認後、研究課題情報を入力・編集し、登録する。

② 画面イメージ

● 新規申告の準備画面(様式 A)

新規申告の準備	
<p>本研究課題について、以下の通りの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。</p>	
基準 1	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業等と利益相反については直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。
基準 2	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究に従事する者等は、企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結する。
基準 3	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師・研究代表医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業等が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会へ、利益相反管理計画書（様式 E）の意見を聴く。利益相反申告者は、本研究と関わりのある企業等との間に新たな利益相反が発生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を再度作成し、所属機関の確認を受けるとともに、研究責任医師・研究代表医師は認定臨床研究審査委員会へ、当該申告内容が基準4～8に該当する場合には利益相反管理計画（様式 E）の意見を聴き、それ以外の場合は定期報告時に報告する。
基準 4	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師から外れる。 <ol style="list-style-type: none"> （1）本研究と関わりのある企業等の寄附講座に所属し、当該企業が拠出する資金から給与を得ている （2）本研究と関わりのある企業等から、当該年度あるいは前年度に年間合計250万円以上の個人的利益を得ている （3）本研究と関わりのある企業等の役員に就任している （4）本研究と関わりのある企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している （5）本研究と関わりのある企業等の本研究の医薬品等に関係する特許権を保有あるいは特許を出願している（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）
基準 5	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は、基準4の（1）～（5）の要件に該当しているが、研究責任医師として研究に関与する場合には、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けるものとする。
基準 6	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準4の（2）～（5）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
基準 7	<ul style="list-style-type: none"> 研究分担医師は、基準4の（1）～（5）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
基準 8	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は、本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないものとする(1)。ただし、企業等の研究者をデータ管理（※2）、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする(2)。
<p>(※1) 効果安全性評価委員会への参画を含む。 (※2) 効果安全性評価委員会への参画を含まない。</p>	
<p>申告基本情報入力へ進む 2</p>	
<p>医師 一郎さん <input type="button" value="ログアウト"/> ページのトップへ戻る↑</p>	

● STEP 2 Q1 企業を追加画面(様式 B)

17

18

15

16

● STEP 2 Q2 企業を追加画面(様式 B)

17

18

15

16

● STEP 2 Q3 企業を追加画面(様式 B)

17

18

15

16

- STEP 2 Q4 企業を追加画面(様式 B)

- STEP 2 Q5 企業を追加画面(様式 B)

- 様式 A, B のインポート

● STEP 4 該当企業利益相反申告画面(様式C)

企業名

過去申告からの取込
企業名から過去の情報を引用 **24**

株式会社株式会社

Q1. 当該企業から年内複数回分給される株式を保有し得る取締役の総数が、毎年200万円を超えているか？
当該企業に過去3年間(過去1年)は、当該取締役が保有する当該企業で、個人所有の株式を保有している、関係役員は、関係役員の名目でもってはいない、保有割合については、2017年度以降に入社した関係役員は持ち越すことができません。

前年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 金額：寄付金 <input type="text"/> 円
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 金額：寄付金 <input type="text"/> 円

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。

Q2. 当該企業等が保有する取締役の総数が、毎年200万円を超えているか？
関係役員の名目でもってはいない。

本人	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 期間： 年 月 日 ~ 年 月 日 保有の有無： <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 期間： 年 月 日 ~ 年 月 日 保有の有無： <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。

申告者と並記を同じにする企業者及びその一親等の親族	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 期間： 年 月 日 ~ 年 月 日 保有の有無： <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 期間： 年 月 日 ~ 年 月 日 保有の有無： <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。

Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は申告者と並記をする取締役のその一親等の親族(子)が有価証券100万円以上の個人所有利益関係があるか？
個人所有利益関係とは、株式・債券・商品・コンサルティング・ライセンス・特許・商標によるもの。

本人	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 経済的利益の目的： <input type="checkbox"/> 給与 <input type="checkbox"/> 賞金 <input type="checkbox"/> 退職金 <input type="checkbox"/> コンサルティング <input type="checkbox"/> ライセンス <input type="checkbox"/> 特許 <input type="checkbox"/> 商標 <input type="checkbox"/> その他 金額： <input type="text"/> 円
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 経済的利益の目的： <input type="checkbox"/> 給与 <input type="checkbox"/> 賞金 <input type="checkbox"/> 退職金 <input type="checkbox"/> コンサルティング <input type="checkbox"/> ライセンス <input type="checkbox"/> 特許 <input type="checkbox"/> 商標 <input type="checkbox"/> その他 金額： <input type="text"/> 円

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。

申告者と並記を同じにする企業者及びその一親等の親族	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 経済的利益の目的： <input type="checkbox"/> 給与 <input type="checkbox"/> 賞金 <input type="checkbox"/> 退職金 <input type="checkbox"/> コンサルティング <input type="checkbox"/> ライセンス <input type="checkbox"/> 特許 <input type="checkbox"/> その他 金額： <input type="text"/> 円
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 経済的利益の目的： <input type="checkbox"/> 給与 <input type="checkbox"/> 賞金 <input type="checkbox"/> 退職金 <input type="checkbox"/> コンサルティング <input type="checkbox"/> ライセンス <input type="checkbox"/> 特許 <input type="checkbox"/> その他 金額： <input type="text"/> 円

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。

Q4. 当該企業等の取締役で、申告者本人又は申告者と並記をする取締役のその一親等の親族(親・子)が兼任しているか？
役員兼任とは、株式会社代表取締役、取締役、取締役代行、代表取締役兼取締役、監査役。

本人	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 役員兼任の種類： <input type="checkbox"/> 代表取締役 <input type="checkbox"/> 取締役 <input type="checkbox"/> 取締役代行 <input type="checkbox"/> 代表取締役兼取締役 <input type="checkbox"/> 監査役
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 役員兼任の種類： <input type="checkbox"/> 代表取締役 <input type="checkbox"/> 取締役 <input type="checkbox"/> 取締役代行 <input type="checkbox"/> 代表取締役兼取締役 <input type="checkbox"/> 監査役

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。記事1に該当するため、データ管理、モニタリング及び開示に該当する業務に課税し、研究の公正性に及ぼす(研究発表公報の)

申告者と並記を同じにする企業者及びその一親等の親族	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 役員兼任の種類： <input type="checkbox"/> 代表取締役 <input type="checkbox"/> 取締役 <input type="checkbox"/> 取締役代行 <input type="checkbox"/> 代表取締役兼取締役 <input type="checkbox"/> 監査役
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 役員兼任の種類： <input type="checkbox"/> 代表取締役 <input type="checkbox"/> 取締役 <input type="checkbox"/> 取締役代行 <input type="checkbox"/> 代表取締役兼取締役 <input type="checkbox"/> 監査役

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。記事1に該当するため、データ管理、モニタリング及び開示に該当する業務に課税し、研究の公正性に及ぼす(研究発表公報の)

Q5. 申告者本人又は申告者と並記をする取締役のその一親等の親族(親・子)が当該企業等の株式(無償取得を含む)を保有(当該株式について5%以上、未公開株式は1株以上、無償取得は1株以上)しているか？
当該企業に過去3年間(過去1年)は、当該関係役員は持ち越すことができません。

本人	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 公開株式を5%以上保有 <input type="checkbox"/> 未公開株式を1株以上保有 <input type="checkbox"/> 無償取得 <input type="checkbox"/> その他
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 公開株式を5%以上保有 <input type="checkbox"/> 未公開株式を1株以上保有 <input type="checkbox"/> 無償取得 <input type="checkbox"/> その他

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。記事1に該当するため、データ管理、モニタリング及び開示に該当する業務に課税し、研究の公正性に及ぼす(研究発表公報の)

申告者と並記を同じにする企業者及びその一親等の親族	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 公開株式を5%以上保有 <input type="checkbox"/> 未公開株式を1株以上保有 <input type="checkbox"/> 無償取得 <input type="checkbox"/> その他
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 公開株式を5%以上保有 <input type="checkbox"/> 未公開株式を1株以上保有 <input type="checkbox"/> 無償取得 <input type="checkbox"/> その他

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。記事1に該当するため、データ管理、モニタリング及び開示に該当する業務に課税し、研究の公正性に及ぼす(研究発表公報の)

Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？
その他とは、職務上の収入と見なされている(収入と見なされている関係の代表・顧問)や、本研究所に間接的に参加している(本研究所に間接的に参加している、特別顧問である)場合、以下に該当する場合は、内容と業務内容に特記事項に記載。

本人	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 職務上の収入と見なされている <input type="checkbox"/> 本研究所に間接的に参加している
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 職務上の収入と見なされている <input type="checkbox"/> 本研究所に間接的に参加している

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。

申告者と並記を同じにする企業者及びその一親等の親族	前年度 はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 職務上の収入と見なされている <input type="checkbox"/> 本研究所に間接的に参加している
当年度	はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 内容： <input type="checkbox"/> 職務上の収入と見なされている <input type="checkbox"/> 本研究所に間接的に参加している

COI管理計画 記事1
記事1に該当する研究計画に、利益相反について、正確に記載し、説明文章に明示し、研究発表公報に掲載する。

OK **15**

19

16

18

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	基準表示 1~8	I	様式 A
2	申請基本情報入力へ進むボタン	I	
3	前準備入力部	I	
4	STEP1 入力部	I	
5	STEP2 入力部	I	様式 B
6	STEP3 入力部	I	様式 C
7	STEP4 入力部	I	様式 C
8	STEP5 入力部	I	
9	企業を追加ボタン	I	別ウィンドウ表示
10	追加ボタン	I	別ウィンドウ表示
11	申告/修正ボタン	I	別ウィンドウ表示
12	利益相反申告依頼ボタン	I	別ウィンドウ表示
13	一時保存ボタン	I	
14	申告ボタン	I	
15	キャンセルボタン	I	
16	エラー表示部	O	
17	企業情報入力部	I	別ウィンドウ表示
18	OK ボタン	I	
19	利益相反詳細入力画面	I	
20	様式 A, B インポート画面	I	
21	ファイル選択部	I	
22	送信ボタン	I	
24	企業名から過去の情報を引用するボタン	I	

④ 機能説明

- 新規申告の準備

臨床研究法に基づく自己申告リンクを押下した場合、この画面を表示する。この画面には、画面項番 1 が表示される。画面項番 1 は様式 A に相当する。

画面項番 2 **申請書基本情報入力へ進む** ボタンを押下する事で、新規申告編集画面へ移動する。

- 新規申告の編集と申請

画面項番 3,4,5,6,7,8,17 に対し、申告情報を入力し、画面項番 14 **申告** ボタンを押下する事で、新規申告の申請をする。画面項番 5 は様式 B、画面項番 6,7 は様式 C に相当する。

また、画面項番 13 **一時保存** ボタンを押下する事で、新規申告の申請処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番 9 **企業を追加** ボタン、画面項番 10 **追加** ボタン、画面項番 11 **申告/修正** ボタン、画面項番 12 **利益相反申告依頼** ボタンを押下すると、編集画面を別ウィンドウに表示する。別ウィンドウで編集後画面項番 18 **OK** ボタンの押下で、新規申告の編集画面を表示する。

画面項番 14 **申告** ボタンを押下するか、画面項番 15 **キャンセル** ボタンを押下する事で、メインメニュー画面へ移動する。

また、画面項番 3,4,5,6,7,8,17 の内容にエラーを発見した場合は画面項番 16 に表示する。

- 企業情報の引用

画面項番 19 利益相反詳細入力画面にて、画面項番 24 **企業名から過去の情報を引用する** ボタンを押下することで、画面項番 11 **申告/修正** ボタンを押下した企業に関する利益相反情報が取り込まれる。

- 様式 A, B インポート

様式 A, B に関する情報を、EXCEL ファイルで取り込むことができる。画面項番 20 様式インポート画面の画面項番 21 ファイル選択部で EXCEL ファイルを入力または選択して、画面項番 22 **送信** ボタンを押下することで、様式 A, B に関する申請基本情報が取り込まれる。サポートする EXCEL ファイルは、当該システムからエクスポートした様式 A, B のデータまたは、厚生労働省から公開されている Microsoft Excel 形式の様式を用いて入力したデータを対象とする。

- 新規申告の版管理

新規申告は申請、または一時保存される際に、最新版として登録し、変更前の情報を旧版として保存する。

- 新規申告のロック

新規申告は申告されたタイミングで編集不可のロック状態となる。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
〇〇〇が未入力です。	対象データが未入力である
〇〇〇が不正です。	数字形式もしくは YYYY/MM/DD 形式のデータに対し未入力または文字等の入力が行われている
〇〇〇を指定してください。	選択肢が未選択である

8. 利益相反状況の閲覧

① 機能概要

研究課題の内容、申請履歴情報を表示する際に利用する機能。

② 画面イメージ

利益相反状況詳細表示

利益相反状況詳細表示

審査番号	未採番			
課題名	〇〇〇と△△△の研究_その2			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	申告者	医師 一郎	なし	なし
	共同研究者	薬剤師 二郎	なし	なし
	共同研究者	看護師 花子	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 2019/01/10 15:25	作成中 (審査必要)	表示	編集	削除

医師 一郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	利益相反状況詳細	IO	
2	申告履歴	IO	

④ 機能説明

● 利益相反常用表示

画面項番 1 に現在登録されている申告情報を表示する。

また、画面項番 2 に表示されている申告情報に紐付く、各種申請の履歴情報を一覧表示する。

画面項番 2 の一覧中の「表示」ボタンを押下する事で、II.9 申請書閲覧画面に移動する。

● 研究課題編集・削除

画面項番 2 の一覧中の「編集」ボタンを押下する事で、該当申請書、報告書の編集画面に移動する。

画面項番 2 の一覧中の「削除」ボタンを押下する事で、申告情報削除確認画面に移動し、削

除ボタンを押下する事で、申告情報の削除を行う。申告情報削除確認画面中の「削除」ボタンを押下するか、「キャンセル」ボタンを押下する事で、移動前の画面へ戻る。

- 研究課題のロック、ロック解除(事務局ユーザーのみ)

画面項番 2 の一覧中のロック欄「ロック」ボタンを押下する事で、対象の申告を編集不可のロック状態に変更する。また、画面項番 2 の一覧中のロック欄「解除」ボタンを押下する事で、ロック解除確認画面を表示し、「ロック時解除」ボタンを押下する事で、ロック解除を行う。ロック解除確認画面中の「ロック解除」ボタンを押下するか、「キャンセル」ボタンを押下する事で、移動前の画面へ戻る。

また、ロック解除確認画面表示時、「作成者へ通知する」チェックを ON にした状態でロック解除を行う事で、申請者に対しロック解除メールを送信し、ロック解除を行う。

- COI 状況事実確認(事務局ユーザーのみ)

画面項番 2 の一覧中の COI 状況事実確認欄「COI 状況事実確認」ボタンを押下する事で、II.12 利益相反状況事実確認画面に移動する。

⑤ 表示メッセージ

無し

9. 申告書の閲覧

① 機能概要

申告書の詳細、審査状況を表示する際に利用する機能。

また、質疑応答の確認や事務局への問合せを行う際に利用する。

② 画面イメージ

● 研究代表医師・研究責任医師 申告書閲覧画面

申告書閲覧

届出番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
半採番	〇〇〇と△△△の研究_その2	新規申告	医師 一部	COI状況事業確認待ち (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](#)

11
2
3

申告書

更新版 (2019年01月10日 16:40:48) 一括保存の版も表示

新規申告

申告者	医師 一部
申告日時	2019年01月10日 16:40:48

申告書

前準備 白施設が本研究における主施設であるか、分館施設であるかを選択してください。
 白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01月10日
所属機関	〇〇〇大学
立場	研究責任医師
氏名	医師 一部
メールアドレス	ishi1@bivits.com
利用基準	推定基準
本研究課題	〇〇〇と△△△の研究_その2
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。

本報告課題と関わりのある企業

Q1. 本研究は、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？
 企業が当該医薬品等の所有を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の高額な権利が帰属している場合は、該当するものとします。研究が自ら開発した承認済医薬品等について、医師主導臨床研究を実施する場合、医薬品等の製造販売業者が当該医薬品等の特許ライセンスを有する等医薬品等を製造販売する予定の場合も該当する。
 はい いいえ

企業情報
 〇〇〇株式会社(企業) 詳細表示

Q2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？
 当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。
 研究費等については、助成・補助金を得た企業、及び当該企業等から受け入れた研究費(助成金、寄付金、助成金、助成金、助成金(ただし、当該臨床研究に用いる医薬品・医療機器等を製造販売する、もしくは製造販売しようとする企業等からの委託金)については、契約の締結が前提とされています)等
 行内で受け入れた研究費の場合
 本研究に必要となる研究費を企業等から受け入れた場合も対象
 はい いいえ

Q3. 本研究に使用する医薬品、医療機器、器材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいは相当程度安価で受領・借用するか？
 本研究で薬材、器材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合にのみ対象
 はい いいえ

Q4. 企業等から無償もしくは相当程度安価での役務、又は特定役務を受領(業務委託を含む)するか？
 当該企業等はデータ分析・統計・翻訳に該当する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、翻訳・翻訳機) 研究用施設内、製造品内販売力(臨床内販売力、予備内販売力)、特許事務所等に委託している場合、特許事務(当該企業等からデータ管理、モニタリング、翻訳・翻訳機に該当する業務)の場合で、有償での提供の場合、研究に提供している当該企業等(CTO)、当該企業等(CTO)は対象外
 はい いいえ

Q5. 本研究に、企業等に在籍している者(実施医療機器等が受け入れる研究員・社会人学生(博士研究員等含む)又は実施医療機器等への出向者等含む)及び過去2年間に在籍していた者の当該臨床研究への従事があるか？
 研究が当該研究、協力等として従事する場合を含む
 はい いいえ

(様式B) 特記事項(任意)

STEP3 (様式C) 本研究について分館医師、統計解析責任者、利益を齎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
 研究が当該研究、統計解析責任者、利益を齎ることが明白な者について記入して下さい。

氏名	所属	職名	本研究における立場
藤原 二郎	なし	なし	統計解析責任者
藤原 花子	なし	なし	利益を齎ることが明白な者

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
 〇〇〇株式会社(企業) 詳細表示

(様式C) 特記事項(任意)

6
9

様式A印刷
 様式B印刷
 様式C印刷(医師 一部) 様式A, Bダウンロード

審査状況

届出項目	開始日時	終了日時
COI状況事業確認	2019/01/10 15:11:24	

10

医師 一部さん [ページのトップへ戻る↑](#)

- 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 申告書閲覧画面

ログインメニュー：利益相反状況評価画面表示：申告書閲覧

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△△△の研究_その2	新規申告	医師 一郎 2019/01/10 16:40	COI状況事実確認待ち [審査必要]

2 戻る

3 申告書 | 質疑応答 | メールログ

申告書

最新版 (2019年01月10日 16:40:48) 一時保存の版も表示

新規申告

申告者	医師 一郎
申告日時	2019年01月10日 16:40:48

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
 外外製薬株式会社 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\(薬剤師_二郎\)](#)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
COI状況事実確認	2019/01/10 15:11:24	

[ページのトップへ戻る↑](#)

薬剤師 二郎さん

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	この申告を取下げのリンク	I	事務局専用
2	戻るリンク	I	
3	タブ	I	
4	申告書表示部	O	
5	Q1 企業情報表示部	IO	
6	研究責任医師企業情報表示部	IO	
7	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の企業情報表示部	IO	
8	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の企業情報表示部	IO	
9	様式印刷リンク	I	
10	審査状況表示部	O	
11	この申告書について、COI 事務局に問い合わせリンク	I	申請者専用
12	COI 状況事実確認表示部	IO	事務局専用

④ 機能説明

- この申告の取下げ
画面項番 1 を押下することで、申告の取下げ確認画面に移動する。
- 戻る
画面項番 2 を押下することで、呼び出し元画面に移動する。
- タブ
画面項番 3 を押下することで、呼び出し元画面に移動する。
- 申告書表示
画面項番 4 には、申告の内容を表示する。
- Q1 企業情報表示
画面項番 5 には Q1 の企業情報を表示する。チェックボックスの ON で企業情報の詳細を表示する。
- 研究責任医師企業情報表示
画面項番 6 には研究責任医師の企業情報を表示する。チェックボックスの ON で企業情報の詳細を表示する。
- 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の企業情報表示
画面項番 7,8 には研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者の企業情報を表示する。チェックボックスの ON で企業情報の詳細を表示する。登録されている

全てのメンバー分を表示する。

- 様式印刷リンク

画面項番 9 には各種様式印刷と様式 A, B ダウンロードのリンクを表示する。様式 A, B ダウンロードは EXCEL 型式でダウンロードされる。ここでダウンロードされた EXCEL ファイルは、7.新規申告入力・編集の様式 A, B のインポートで使用することができる。

- 審査状況表示

画面項番 10 には各審査フローの名称、開始日時、終了日時を表示する。

- COI 状況事実確認表示

画面項番 12 には COI 状況事実確認と様式 D 印刷のリンクを表示する。

- COI 事務局に問い合わせ

画面項番 11 を押下することで、COI 事務局への問い合わせ画面に移動する。

⑤ 表示メッセージ

無し

10. 変更申告入力・編集

① 機能概要

各種報告書を申請、編集する際に利用する機能。

新規申請の場合は申請メニューから報告書を申請する。報告書は対象のファイルを添付するか、申請入力フォームを使用し、登録する。

② 画面イメージ

● 利益相反状況詳細表示画面

● 変更申告内容入力画面

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	変更申告リンク	I	
2	申請内容入力画面	I	
3	一時保存ボタン	I	
4	申請ボタン	I	
5	キャンセルボタン	I	
6	エラーメッセージ表示部	O	

④ 機能説明

- 各種報告書申請リンク

画面項番 1 を押下する事で、変更申告編集画面に移動する。

- 申請内容編集

画面項番 2 に対し、申請内容情報を入力し、画面項番 4 **申請** ボタンを押下する事で、変更申告の申請をする。また、画面項番 3 **一時保存** ボタンを押下する事で、変更申告の申請処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番 4 **申請** ボタンを押下するか、画面項番 5 **キャンセル** ボタンを押下する事で、利益相反状況詳細画面へ移動する。

また、画面項番 2 の内容にエラーを発見した場合は画面項番 6 に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
〇〇〇が未入力です。	対象データが未入力である
〇〇〇が不正です。	数字形式もしくは YYYY/MM/DD 形式のデータに対し文字等の入力が行われている
〇〇〇を添付してください。	申請内容入力画面にて「ファイルを添付」モードにしている際、対象のファイルが未添付
変更点を指定してください。	変更申請時、どの文書を変更するかが未選択

11. ロック解除

① 機能概要

各種申請・報告書のロックを解除し、編集できるようにする機能。事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

- 各フロー画面

審査番号	課題名	申告種類	申告	メモ	表示	ロック	COI状況事実確認
未採番	〇〇〇と△△△の研究_その2	変更申告	責任者 医師 一郎	2019/01/11 14:53	[審査必要]	変更 表示 解除	COI状況事実確認

- ロック解除画面

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	解除ボタン	I	
2	チェックボックスとメッセージ	I	
3	ロック解除ボタン	I	
4	キャンセルボタン	I	
5	申請情報表示部	O	
6	エラーメッセージ表示部	O	

④ 機能説明

- 各フロー画面表示
画面項番 1 **解除** ボタンを押下すると、ロック解除画面を表示する。
- ロック解除画面表示
画面項番 5 に現在申請されている報告書情報を表示する。
- チェックボックスとメッセージ
画面項番 2 の **申告者へ通知する** チェックボックスを ON にする事で、画面項番 1 にメッセージを入力するためのテキストボックスが表示される。申請者ユーザーに伝えたいメッセージを入力する。画面項番 2 の内容にエラーを発見した場合は画面項番 6 にエラーメッセージを表示する。
- ロック解除
画面項番 3 **ロック解除** ボタンを押下する事で、当該申請書・報告書のロックが解除され、申請者ユーザーによる編集が可能になる。画面項番 2 の **申告者へ通知する** チェックボックスを ON の場合は、画面項番 2 のテキストボックスに入力された文字列が申請者ユーザーにメールで送信される。
- キャンセル
画面項番 4 **キャンセル** ボタンを押下する事で、当該申請書・報告書のロックが解除されずに、各フローの一覧画面に戻る。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
メッセージが未入力です。	申告者へ通知するチェックボックス ON 時は メッセージ入力を省略できない

12. 利益相反状況事実確認

① 機能概要

研究責任医師から提出された申告一覧から申告を選択して、利益相反状況事実確認の入力を行えること。入力が完了すると、利益相反状況確認書（様式 D）が作成されること。

② 画面イメージ

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	事実確認基本情報入力部	IO	
2	研究責任医師事実確認情報入力部	IO	
3	統計解析責任者事実確認情報入力部	IO	
4	利益を得ることが明白な者事実確認情報入力部	IO	
5	OK ボタン	I	
6	キャンセルボタン	I	
7	新規申告表示域	O	
8	アラート表示域	O	

④ 機能説明

- 新規申告情報表示
画面項番 7 に現在申請されている新規申告を表示する。
- 様式情報表示(PDF)
画面項番 7 中の様式リンクを押下する事で、新規申告情報に対応した様式の PDF を表示する。
- COI 事実状況事実確認
画面項番 1～4 の、事実確認基本情報、研究責任医師事実確認情報、統計解析責任者事実確認情報、利益を得ることが明白な者事実確認情報に対し、入力または選択して画面項番 5 **OK** ボタンを押下する事で、COI 事実状況事実確認が行なわれる。
画面項番 5 **OK** ボタンを押下するか、画面項番 6 **キャンセル** ボタンを押下する事で、COI 状況事実確認一覧画面へ移動する。
また、画面項番 1～4 の内容にエラーを発見した場合は画面項番 8 に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
会社毎の COI 事実確認、COI 管理計画確認状況、助言・勧告が入力されていない箇所があります。	画面項番 1～4 において入力または選択を省略している

13. 利益相反管理計画作成

① 機能概要

COI 管理計画作成する際に利用する。

② 画面イメージ

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	利益相反管理計画入力域	IO	
2	OK ボタン	I	
3	キャンセルボタン	I	
4	新規申告表示域	O	
5	アラート表示域	O	

④ 機能説明

● COI 管理計画の作成

画面項番 1 に現在申請されている利益相反管理計画を表示する。

画面項番 1 に対し、研究計画書への COI 記載と説明文書での COI 開示の有無を選択し、

画面項番 2 ボタンを押下する事で、COI 管理計画が作成される。

画面項番 2 ボタンを押下するか、画面項番 3 ボタンを押下する事で、研究課題詳細画面へ移動する。

また、画面項番 1 の内容にエラーを発見した場合は画面項番 5 に表示する。

● 新規申告情報表示

画面項番 4 には新規申告内容を表示する。

● 報告書申請情報表示(PDF)

画面項番 4 中の様式リンクを押下する事で、新規申告内容に対応した書式の PDF を表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
研究に従事する者毎の「研究計画書への COI 記載」「説明文書での COI 開示」が入力されていない箇所があります。	

14. 申告書の検索

① 機能概要

申告されている研究課題を検索する際に利用する機能。

検索条件を指定し、一覧表示後、研究課題の詳細等を確認する。

② 画面イメージ

申告書の検索

申告書の検索

申告種別: 全て

審査番号: []

申告者 (部分一致): []

責任者・分担者 (部分一致): []

課題名 (部分一致): []

係わりのある企業: []

申告種類: 新規申告 変更申告 変更申告 (共同研究者)

審査状況: 責任者決裁待ち 受付待ち 事前審査依頼待ち 事前審査依頼中 迅速審査依頼待ち 迅速審査依頼中 迅速審査完了 委員会審査待ち 委員会審査中 委員会審査完了 審査結果登録待ち 審査結果登録完了 条件確認待ち 条件確認完了 審査完了 COI状況確認待ち COI状況確認完了 COI管理計画作成待ち COI管理計画作成中 COI管理計画完了

審査必要/不要: 審査必要 審査不要

並び替え: 受付番号

検索 クリア

3件見つかりました。

審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況	表示
C-M2018-001	〇〇〇と△△△の研究_その1	新規申告 C-M0000-001	医師 一郎 2019/01/09 15:06	COI管理計画作成完了	表示
C-M2018-002	〇〇〇と△△△の研究_その2	新規申告 C-M0000-002	医師 一郎 2019/01/10 16:40	COI管理計画作成完了	表示
C-M2018-002	〇〇〇と△△△の研究_その2	変更申告 C-M0000-003	医師 一郎 2019/01/11 15:00	COI管理計画作成完了	表示

ダウンロード ダウンロード(審査資料書式)

※審査不課の申請は審査資料に載りません
※初版の申請は審査資料に載りません

ページトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	検索条件入力部	I	
2	検索ボタン	I	
3	クリアボタン	I	
4	検索結果表示部	IO	
5	検索結果 Excel ダウンロードリンク	I	

④ 機能説明

● 研究課題の検索

画面項番 1 に対し一覧の絞込条件となる研究課題情報を入力し、画面項番 2 **検索** ボタンを押下する事で、画面項番 4 に研究課題一覧を表示する。

一覧中の **表示** ボタンを押下する事で、対象研究課題の II.19 研究課題 詳細表示へ移動する。

また、画面項番 3 **クリア** ボタンを押下する事で、画面項番 1 に入力した研究課題情報を

クリアする。

表示する一覧情報はシステムに登録された全情報が検索対象となる。

- 研究課題の Excel ダウンロード

画面項番 5 ダウンロードリンクを押下する事で、現在表示中の研究課題の検索結果一覧を Excel 形式のファイルとしてダウンロードする。

⑤ 表示メッセージ

無し

15. 定型文の管理

① 機能概要

利益相反状況事実確認の入力で、よく使用する文章を「定型文」として予め登録しておき、入力時に呼び出して引用する機能

② 画面イメージ

● 定型文の管理画面

NO	分類	定型文	編集	削除
1	一企業との間に産学連携活動と個人的活動（兼業）とが存在する場合	産学連携活動の相手先企業で兼業を行っている場合には、大学の職務と当該企業の職務との切り分けが曖昧になる可能性が高まります。産学連携活動については必ず大学の立場で関与し、かつ、企業等における職務との切り分けを明確にするよう適正な管理を行って下さい。	編集	削除
2	一企業との間に一定額（500万）を超える産学連携活動が存在する場合	一企業との産学連携活動の規模が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。当該企業の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究成果公表時にはCOI開示を徹底ください。	編集	削除
3	一企業との間に一定額（250万）を超える個人的活動（兼業活動）が存在する場合	①一企業に対する兼業活動が複数存在、あるいは個人的活動に伴う収入が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。活動期間の観点からも、業務相反による弊害発生（個人的な活動を優先し、本務を怠っているのではないかという懸念）も懸念される状況にあります。個人的利益を伴う活動については、兼業制度を遵守の上、従事時間、従事場所などについて、外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録をつけるなど対応を行ってください。 ②本研究への公正性確保の観点から、企業からの経済的利益については、個人的な利益としてではなく、産学連携活動として受け入れてください。	編集	削除

● 定型文編集画面

定型文編集

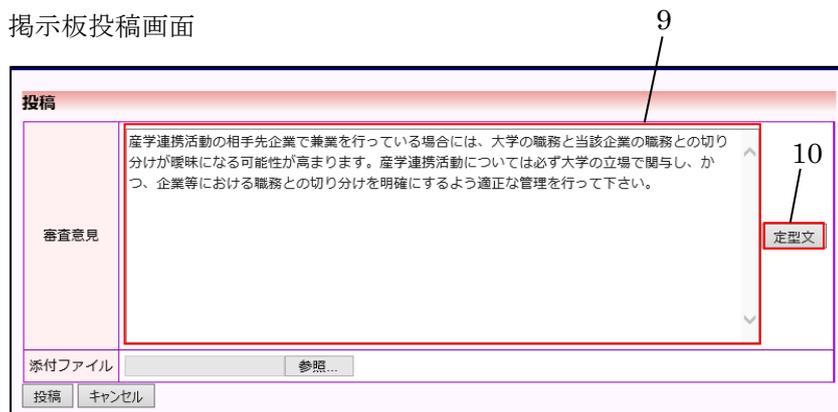
NO:

分類:

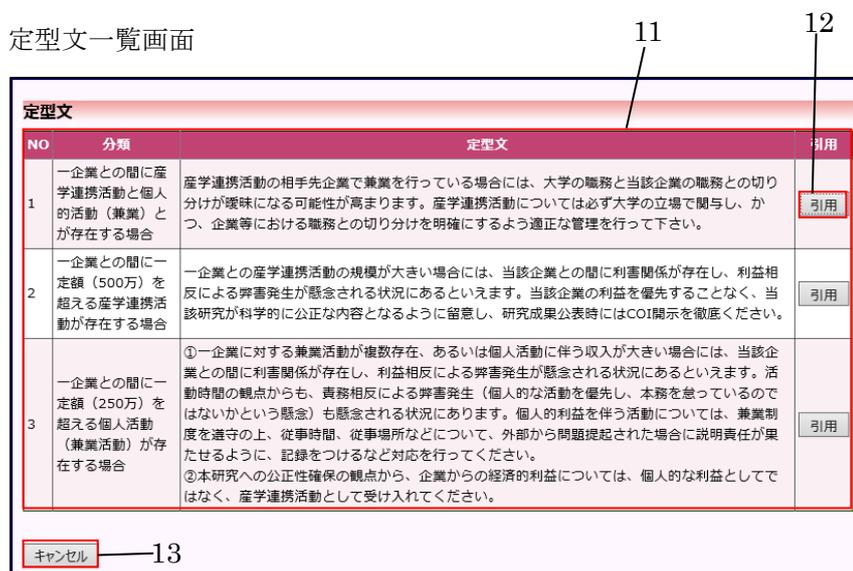
定型文:

OK キャンセル

● 掲示板投稿画面



● 定型文一覧画面



NO	分類	定型文	引用
1	一企業との間に産学連携活動と個人的活動（兼業）とが存在する場合	産学連携活動の相手先企業で兼業を行っている場合には、大学の職務と当該企業の職務との切り分けが曖昧になる可能性が高まります。産学連携活動については必ず大学の立場で関与し、かつ、企業等における職務との切り分けを明確にするよう適正な管理を行って下さい。	引用
2	一企業との間に一定額（500万）を超える産学連携活動が存在する場合	一企業との産学連携活動の規模が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。当該企業の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究成果公表時にはCOI開示を徹底ください。	引用
3	一企業との間に一定額（250万）を超える個人活動（兼業活動）が存在する場合	①一企業に対する兼業活動が複数存在、あるいは個人活動に伴う収入が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。活動時間の観点からも、責務相反による弊害発生（個人的な活動を優先し、本務を怠っているのではないかという懸念）も懸念される状況にあります。個人的利益を伴う活動については、兼業制度を遵守の上、従事時間、従事場所などについて、外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録をつけるなど対応を行ってください。 ②本研究への公正性確保の観点から、企業からの経済的利益については、個人的な利益としてではなく、産学連携活動として受け入れてください。	引用

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	定型文新規登録リンク	I	
2	戻るリンク	I	
3	定型文一覧	I	
4	編集ボタン	IO	
5	削除ボタン	I	
6	定型文編集域	I	
7	OK ボタン	I	
8	キャンセルボタン	I	
9	審査意見入力域	IO	
10	定型文ボタン	I	
11	定型文一覧	O	

12	引用ボタン	I	
13	キャンセルボタン	I	

④ 機能説明

- 定型文の新規登録

画面項番 1 [定型文新規登録](#) リンクを押下する事で、画面項番 6 定型文編集画面を表示する。No、分類、定型文を入力し、画面項番 7 [OK](#) ボタンを押下する事で、定型文を登録して画面項番 3 に定型文一覧を表示する。画面項番 8 [キャンセル](#) ボタンを押下する事で、定型文を登録せずに画面項番 3 に定型文一覧を表示する。画面項番 2 [戻る](#) リンクを押下する事で、呼び出し元画面を表示する。

- 定型文の修正

画面項番 4 [編集](#) ボタンを押下する事で、登録された定型文を編集可能な状態で画面項番 6 定型文編集画面を表示する。No、分類、定型文を修正し、画面項番 7 [OK](#) ボタンを押下する事で、定型文が更新されて画面項番 3 に定型文一覧を表示する。画面項番 8 [キャンセル](#) ボタンを押下する事で、定型文が更新せずに画面項番 3 に定型文一覧を表示する。画面項番 2 [戻る](#) リンクを押下する事で、呼び出し元画面を表示する。

- 定型文の削除

画面項番 5 [編集](#) ボタンを押下する事で、登録された定型文が削除する。

- 定型文の引用

掲示板投稿画面で画面項番 10 [定型文](#) ボタンを押下する事で、画面項番 11 定型文一覧を表示する。画面項番 12 [引用](#) ボタンを押下する事で、画面項番 9 審査意見入力域に編集可能な状態で定型文を表示する。画面項番 13 [キャンセル](#) ボタンを押下する事で、掲示板投稿画面に戻る。

⑤ 表示メッセージ

無し

16. ログ閲覧

① 機能概要

臨床研究電子申請システム上の全ログを閲覧する際に利用する機能。

閲覧メニューから履歴の種別を選び、各履歴情報を、検索条件をもとに一覧表示する。

② 画面イメージ

● ユーザーログイン履歴・メール送信履歴 システム利用状況表示画面

ログインメニュー：システム利用状況表示

システム利用状況表示

登録研究課題数	4件			
申告状況	申告タイプ	件数	添付ファイル	ディスク使用量
	新規申告	4件	0件	0 byte
	変更申告	1件	0件	0 byte
	新規申告 (共同研究者)	0件	0件	0 byte
	変更申告 (共同研究者)	0件	0件	0 byte
合計	5件	0件	0 byte	
ディスク空き容量	32,212,254,720 byte (30,720 MB)			

ユーザーログイン履歴

6 ユーザー (部分一致、かな可)

7 期間 2019年01月11日 ~ 年 月 日

8 ログ表示

氏名	日時	タイプ
システム 管理者	2019/01/11 16:40:19	ログイン
事務 太郎	2019/01/11 16:40:09	ログアウト
医師 一郎	2019/01/11 10:19:14	ログイン

メール送信履歴

6 差出人 (部分一致、かな可)

6 宛先 (部分一致、かな可)

7 期間 2019年01月11日 ~ 年 月 日
※30日以上前のログは閲覧できません。

8 ログ表示

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2019/01/11 13:41	事務 太郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	COI事実確認完了のお知らせ	表示
2019/01/11 14:10	医師 一郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	COI管理計画作成完了のお知らせ	表示
2019/01/11 15:17	医師 一郎	薬剤師 二部	ishi2@bvits.com	COI管理計画作成完了のお知らせ	表示
2019/01/11 15:17	医師 一郎	看護師 花子	ishi3@bvits.com	COI管理計画作成完了のお知らせ	表示

バージョン情報

データベースバージョン	73.0
ビルド	7624

システム 管理者さん ログアウト

[ページのトップへ戻る↑](#)

● ユーザーアクセスログ

メインメニュー: ユーザーアクセスログ

ユーザーアクセスログ

戻る

6 ユーザー

7 期間 2019年01月11日 ~ 年 月 日

7 ログ表示

日時	ユーザー	URL	PB	操作	情報
2019/01/11 10:19	医師 一部	/BVCOI/Common/default.aspx	False	メインメニュー	
2019/01/11 10:19	医師 一部	/BVCOI/Common/default.aspx	True	メインメニュー	
2019/01/11 16:42	システム 管理者	/BVCOI/Admin/log_user.aspx	True	ユーザーアクセ スログ	
2019/01/11 16:42	システム 管理者	/BVCOI/Common/default.aspx	False	メインメニュー	
2019/01/11 17:11	システム 管理者	/BVCOI/Common/default.aspx	True	メインメニュー	

9 ダウンロード

[ページのトップへ戻る↑](#)

システム 管理者さん

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	メール送信履歴リンク	I	
2	ユーザーログイン履歴リンク	I	
3	ユーザーアクセスログリンク	I	
4	データベース更新ログリンク	I	
5	ユーザー情報編集ログリンク	I	
6	各種検索条件入力部	I	
7	各種ログ表示ボタン	I	
8	各種ログデータ一覧	O	
9	ダウンロードボタン	I	

④ 機能説明

- メール送信履歴リンク
画面項番 1 を押下する事で、メール送信履歴画面へ移動する。
- ユーザーログイン履歴リンク
画面項番 2 を押下する事で、ユーザーログイン履歴画面へ移動する。
- ユーザーアクセスログリンク
画面項番 3 を押下する事で、ユーザーアクセスログ画面へ移動する。
- データベース更新ログリンク
画面項番 4 を押下する事で、データベース更新ログ画面へ移動する。
- 各種履歴、ログの検索
各種履歴、ログ画面中の画面項番 6 に対し一覧の絞込条件となる情報を入力し、画面項番 7 ボタンを押下する事で、画面項番 8 に一覧を表示する。
表示する一覧情報はシステムに登録された全情報が検索対象となる。

画面項番 9 ダウンロード ボタンを押下する事で、EXCEL 型式で一覧を出力する。

- ⑤ 表示メッセージ
なし

17. 定期申告

① 機能概要

研究責任医師または研究分担医師等が、研究開始から1年毎（臨床研究の定期報告と同時期）に利益相反状況の変更の「有」「無」を報告する際に利用する機能。

② 画面イメージ

● 利益相反状況詳細表示画面

利益相反状況詳細表示					
審査番号	C-M2018-001				
課題名	〇〇〇と△△△についての研究				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	申告者	医師 一郎	なし	なし	
	共同研究者	薬剤師 二郎	なし	なし	
	共同研究者	看護師 花子	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 C-M0000-001	医師 一郎 2019/02/22 10:39	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 					
定期申告  — 1					

● 定期申告入力画面

定期申告	
過去1年間に利益相反状況の変更がある	
<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
<input type="button" value="申告"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>
5	

3 (申告ボタン) 2 (変更ボタン) 4 (キャンセルボタン)

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	定期報告リンク	I	
2	定期報告ラジオボタン	I	
3	申告ボタン	I	
4	キャンセルボタン	I	
5	注意書き	O	

④ 機能説明

- 定期申告リンク

画面項番 1 を押下する事で、定期申告入力画面に移動する。

- 定期申告内容編集

画面項番 2 に対し、変更の有無を選択し、画面項番 3 ボタンを押下する事で、定期申告の申請をする。画面項番 3 ボタンを押下するか、画面項番 4 ボタンを押下する事で、利益相反状況詳細画面へ移動する。

画面項番 2 で「はい」を選択した場合は、画面項番 5 に変更申告の提出を求める注意書きを表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
変更申告を提出してください	
変更の有無を選択してください	

18. 分担施設の利益相反管理計画の登録

① 機能概要

多施設共同研究における研究代表医師は、分担施設の利益相反管理計画（様式 E）のファイルを利益相反状況閲覧画面からアップロードする機能。

分担施設の利益相反管理計画に変更があった場合は、変更前のファイルを残した状態でアップロード（履歴保持）できること。

② 画面イメージ

● 申請者用メニュー

申請者用メニュー

臨床研究法に基づく自己申告（新規） →

COI管理計画作成中 →

COI管理計画作成完了（2件） →

利用ガイド →

[研究課題一覧](#)

取下げた研究課題も表示

[臨床研究法に基づく自己申告](#)

審査番号	課題名/申告名	表示
C-M2018-001	〇〇〇と△△△の研究	表示
C-M2018-002	〇〇〇と△△△についての研究	表示

● 利益相反状況詳細表示画面その 1

利益相反状況詳細表示

審査番号	C-M2018-001		
課題名	〇〇〇と△△△についての研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	申告者	医師 一郎	なし なし
	共同研究者	薬剤師 二郎	なし なし
	共同研究者	看護師 花子	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	医師 一郎	COI管理計画作成完了	表示	編集	削除
C-M0000-001	2019/02/22 10:39				

申告メニュー

変更申告 →

定期申告 →

分担施設の利益相反管理計画

追加 — 2

- 利益相反管理計画（様式 E）アップロード画面

- 利益相反状況詳細表示画面その 2

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	表示ボタン	I	
2	追加ボタン	I	
3	利益相反管理計画（様式 E）アップロード画面	O	
4	施設名	I	
5	日付	I	
6	利益相反管理計画（様式 E）ファイル添付	I	
7	OK ボタン	I	
8	キャンセルボタン	I	
9	分担施設の利益相反管理計画一覧	O	
10	分担施設の利益相反管理計画	IO	

④ 機能説明

- 利益相反管理計画（様式 E）アップロード

利益相反管理計画（様式 E）アップロードしたい課題名/申告名の画面項番 1 ボタンを押下する事で、利益相反状況詳細表示画面に移動する。画面項番 2 追加ボタンを押下する事で、画面項番 3 利益相反管理計画（様式 E）アップロード画面へ移動する。画面項番 4 施設名、画面項番 5 日付、画面項番 6 利益相反管理計画（様式 E）ファイル添付を入力または選択し、画面項番 7 ボタンを押下する事で、利益相反管理計画（様式 E）をアップロードする。画面項番 7 ボタンを押下するか、画面項番 8 ボタンを押下する事で、利益相反状況詳細画面へ移動する。

- 利益相反管理計画一覧表示

利益相反管理計画（様式 E）をアップロードされると、画面項番 9 利益相反管理計画を一覧表示をする。分担施設の利益相反管理計画に変更があった場合は、変更前のファイルも画面項番 10 に表示する。

⑤ 表示メッセージ

なし

19. 定期申告メール設定

① 機能概要

定期申告アラートメール送信の有無と、送信のタイミングを設定する機能。

② 画面イメージ

● 申請者用メニュー

管理者用メニュー	
ユーザー管理	➔
ユーザー登録依頼の対応	➔
お知らせ・新着情報の管理	➔
システム設定	➔
システム利用状況表示	➔
ユーザーアクセスログ	➔
利用ガイド	➔

1

● システム設定画面

システム設定	
通知メール送信	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する <input checked="" type="checkbox"/> 専用のメールアドレスで送信する メールアドレス <input type="text"/> SMTPサーバー <input type="text"/> ポート番号 <input type="text"/> ユーザー名 <input type="text"/> パスワード <input type="password"/> <input type="checkbox"/> 暗号化通信を行う <input type="checkbox"/> 暗号化通信を行わず <small>※暗号化が必要なメールサーバーの場合、ユーザー名、パスワードは入力不要です。</small> <input type="button" value="接続テスト"/> <input type="button" value="送信テスト"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する 【送信間隔】 期間満了日の <input type="text"/> か月前と <input type="text"/> か月前に送信する <small>※期間満了日=実施計画登録日 (JRCT) から起算して1年ごと</small> <small>※0を入力すると送信されません。</small>
委員会名	<input type="text"/>
委員長名	<input type="text"/>
申告時各種文章金額等設定	定期/随時 <small>文章変更反映箇所確認 申告書PDF / 印刷PDF</small>
	<input type="text"/> ① 大字 <input type="text"/> ② 200 万円 <input type="text"/> ③ 学生 <input type="text"/> ④ 500 万円 <input type="text"/> ⑤ 100 万円
	<input type="text"/> ⑥ 5%以上 <input type="text"/> ⑦ 1株以上 <input type="text"/> ⑧ 1個以上 <input type="text"/> ⑨ 本学
	厚労/AMED <small>文章変更反映箇所確認 申告書PDF / 印刷PDF</small>
	<input type="text"/> ① 本学 <input type="text"/> ② 研究員・社会人学生 (ポスト等含む) <input type="text"/> ③ 200 万円 <input type="text"/> ④ 100 万円
	人権計 <input type="text"/> ① 200 万円 <input type="text"/> ② 100 万円 <input type="text"/> ③ 5%以上 <input type="text"/> ④ 1株以上 <input type="text"/> ⑤ 1個以上
様式ファイルのアップロード <input type="button" value="読み込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

3

2

4 5

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	システム設定リンク	I	
2	システム設定	IO	
3	定期申告アラート項目	I	
4	OK ボタン	I	
5	キャンセルボタン	I	

④ 機能説明

- 定期申告アラート設定

管理者用メニューより画面項番 1 **システム設定** リンクを押下する事で、画面項番 2 システム設定画面へ移動する。画面項番 3 定期申告アラート項目に送信の有無と送信間隔を入力し、画面項番 4 **OK** ボタンを押下する事で、定期申告アラート情報が登録される。画面項番 4 **OK** ボタンを押下するか、画面項番 5 **キャンセル** ボタンを押下する事で、管理者用メニューへ移動する。

⑤ 表示メッセージ

なし

20. jRCT 番号登録

① 機能概要

臨床研究実施計画番号（jRCT 番号）と実施計画登録日を登録する機能。

② 画面イメージ

- 申請者用メニュー

申請者用メニュー

- 臨床研究法に基づく自己申告
- COI管理計画作成中
- COI管理計画作成完了 (1件)
- 利用ガイド
- 研究課題一覧
- 取下げた研究課題も表示
- 臨床研究法に基づく自己申告

審査番号	課題名/申告名	表示
C-M2018-001	〇〇〇と△△△についての研究 <small>(臨床研究実施計画・研究費等公開システム登録後、本システムへ実施計画番号 (jRCT番号)、実施計画登録日を入力してください。)</small>	表示
未採番	〇〇〇と△△△の研究	表示

- 利益相反状況詳細表示その 1

利益相反状況詳細表示

審査番号	C-M2018-001		
課題名	〇〇〇と△△△についての研究		
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : 未登録 実施計画登録日 : 未登録 登録 3		
研究者	役割	氏名	所屬 職名
	申告者	医師 一郎	なし なし
	共同研究者	薬剤師 二郎	なし なし
	共同研究者	看護師 花子	なし なし

戻る

- 臨床研究実施計画画面

臨床研究実施計画

実施計画番号 (jRCT番号) :

入力例 : jRCT0123456789

実施計画登録日 : 年 月 日

OK キャンセル

- 利益相反状況詳細表示その 2

利益相反状況詳細表示																	
審査番号	C-M2018-001																
課題名	〇〇〇と△△△についての研究																
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) 実施計画登録日 : 2019年01月15日 登録																
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役職</th> <th>氏名</th> <th>所居</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申告者</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>共同研究者</td> <td>薬剤師 二郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>共同研究者</td> <td>看護師 花子</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役職	氏名	所居	職名	申告者	医師 一郎	なし	なし	共同研究者	薬剤師 二郎	なし	なし	共同研究者	看護師 花子	なし	なし
役職	氏名	所居	職名														
申告者	医師 一郎	なし	なし														
共同研究者	薬剤師 二郎	なし	なし														
共同研究者	看護師 花子	なし	なし														
戻る																	

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	表示ボタン	I	
2	利益相反状況詳細表示	IO	
3	登録ボタン	I	
4	臨床研究実施計画	IO	
5	jRCT 番号	I	
6	実施計画登録日	I	
7	OK ボタン	I	
8	キャンセルボタン	I	
9	臨床研究実施計画情報	O	

④ 機能説明

- jRCT 番号登録

申告者用メニューより jRCT 番号登録を行いたい課題名/申告名の画面項目 1 **表示** ボタンを押下する事で、画面項目 2 利益相反状況表示画面へ移動する。画面項目 3 **登録** ボタンを押下する事で、画面項目 4 臨床研究実施計画画面を表示する。画面項目 5 jRCT 番号と画面項目 6 実施計画登録日を入力または選択して画面項目 7 **OK** ボタンを押下する事で、jRCT 番号が登録される。画面項目 7 **OK** ボタンを押下するか、画面項目 8 **キャンセル** ボタンを押下する事で、利益相反状況詳細表示に戻る。

- 臨床研究実施計画情報の参照

画面項目 2 利益相反状況表示画面には、画面項目 9 臨床研究実施計画情報を表示する。

⑤ 表示メッセージ

なし

別添 様式 A・B エクスポートフォーマット

日付	所属機関	立場	氏名	利用基準	研究課題	特記事項

このExcel様式は

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

参考資料: ガイダンス様式部分のみ(ver.3.1): 式・条件付き書式設定版に対応する。

各シートにおける出力形式を示す。

形式	内容
YYYY/MM/DD	例: 2019/04/01
SINGLE	改行を含まない文字列。
MULTI	改行を含む文字列。(改行コードはCHAR(10)で出力する)
999999999	数値(0~999999999)※10億円以上の出力値はエラーと扱う。
その他	当該セルに従う。

Aシート

日付	所属機関	立場	氏名	利用基準	研究課題	特記事項
YYYY/MM/DD	SINGLE	下記のいずれか	SINGLE	下記のいずれか	MULTI	MULTI(未入力可)

研究代表医師
研究責任医師

■推奨基準
■推奨基準以外

B-Q1シート

有無	有もしくは無
製薬企業等の名	本研究対象の医薬品等の名称
SINGLE	SINGLE

B-Q2シート

有無	研究費の受入形態	研究費の受入形態(具体的な受入形態)	受入方法:直接・間接	受入方法:直接・間接(経由機関)	受入金額(円)	契約締結状況
SINGLE	下記のいずれか	SINGLE(その他の場合入力可)	下記のいずれか	SINGLE(直接の場合未入力可)	999999999	下記のいずれか

共同研究(臨床研究)
受託研究
学術指導
研究助成金
寄附金
その他

直接
間接

法32条に基づく必要な契約はない
法32条に基づき必要な契約は締結済み
法32条に基づき必要な契約は締結準備中
法32条に基づく必要な契約を締結する予定はない

B-Q3シート

有無	有もしくは無
製薬企業等の名	物品、施設等の内容
SINGLE	SINGLE

B-Q4シート

有無	有もしくは無	
製薬企業等の名	受領する役務の内容	対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無
SINGLE	MULTI	下記のいずれか

有
無

B-Q5シート

有無	有もしくは無	
製薬企業等の名	製薬企業等の在籍者の従事の内容	対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無
SINGLE	MULTI	下記のいずれか

無し
データ管理又は統計・解析のみ関与あり
データ管理又は統計・解析以外に関与あり