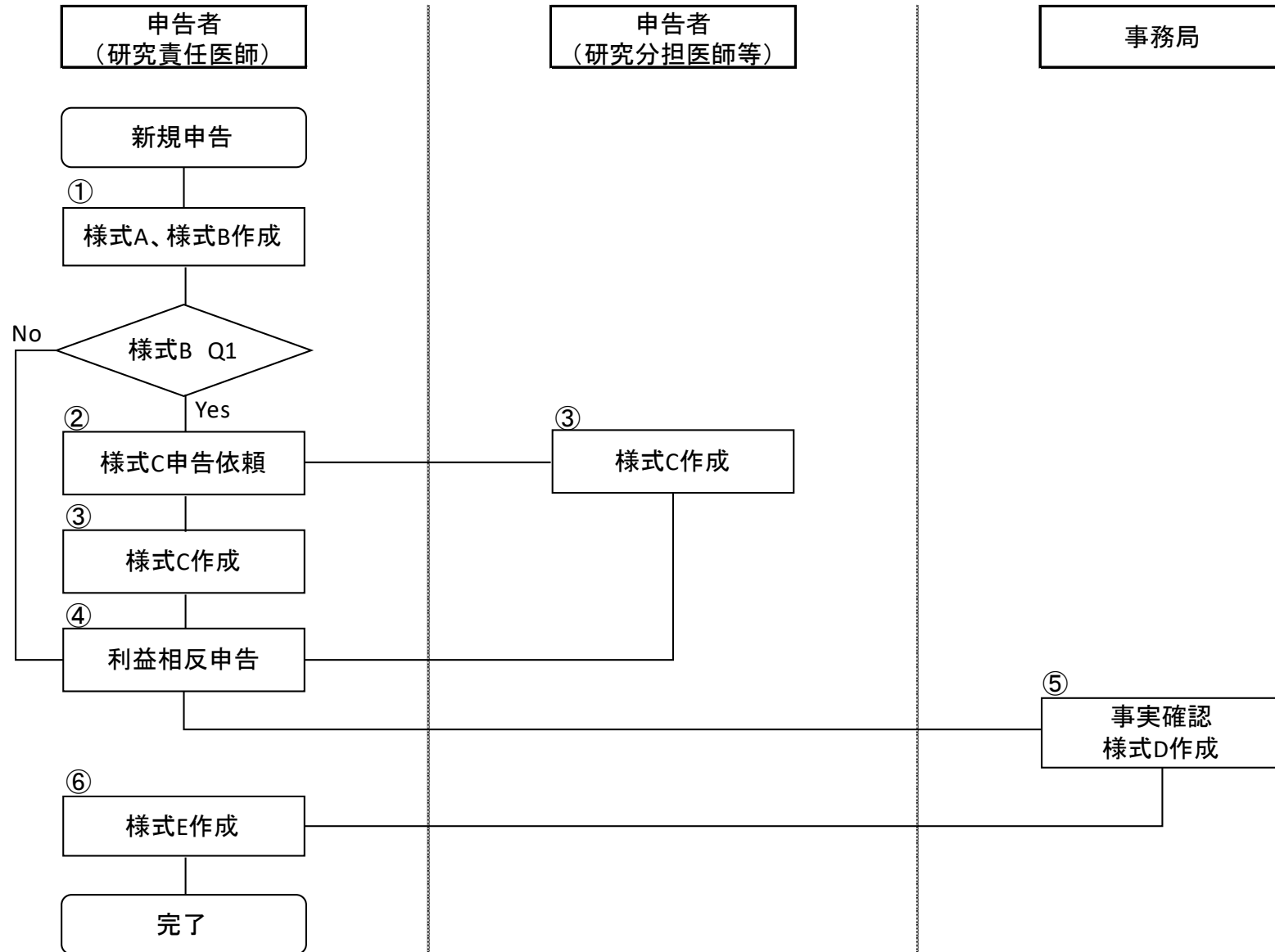


# 利益相反管理の為の電子申告システム 画面遷移図例

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

◆ 申告フロー図 ◆



# 【研究責任医師】 ◆ 新規申告(利益相反管理基準の確認) ◆ ① ※フローNo

「臨床研究法に基づく自己申告（新規）」を押下し、準備画面で利益相反管理基準を確認します。

申告者用メニュー

- 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（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△△△の研究	表示

「利益相反管理基準」を確認

「申告基本情報入力へ進む」を押すと申告入力画面が表示されます。

新規申告の準備

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。

**基準 1**

- 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**

- 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**

- 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**

- 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。
  - 本研究と関わりのある企業等の寄附講座に所属し、当該企業が提出する資金から給与を得ている
  - 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
  - 本研究と関わりのある企業等の役員に就任している
  - 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
  - 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**

- 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**

- 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**

- 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**

- 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）。

（※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。

申告基本情報入力へ進む

# 【研究責任医師】 ◆ 新規申告(研究における立場の入力) ◆ ①

研究における自施設の立場によって、以降の入力画面が変わります。

**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。(単施設研究の場合は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。

様式A/Bインポート  
 ファイル (様式)

**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03月22日
所属機関	
立場	<input type="radio"/> 研究代表医師 <input type="radio"/> 研究責任医師
氏名	
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 提携基準
本研究課題	
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 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。  
 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

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職について、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職の提供を受ける場合は、有償での提供を含む) を受けるか?  
特定役職は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、設計、翻訳又は監査に関する役職をいう。  
 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職への従事があるか?  
 はい  いいえ

(様式B)特記事項(任意)

**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。(単施設研究の場合は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。

様式A/Bインポート  
 ファイル (様式)

**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03月22日
所属機関	
立場	<input type="radio"/> 研究代表医師 <input type="radio"/> 研究責任医師
氏名	
利用基準	<input type="radio"/> 提携基準
本研究課題	
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 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。  
 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

(様式B)特記事項(任意)

「主施設」の場合、Q1～Q5まで表示されます。

「分担施設」の場合、Q1のみ表示されます。

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ます。  
 「参照」押下によりEXCELファイルを選択し、「送信」押下で、  
 様式A, Bに関する申請基本情報が取り込まれます。  
 取り込み可能な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のみです。

## 【研究責任医師】 ◆ 新規申告(STEP1の入力) ◆ ①

研究についての基本情報を入力します。

### 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。

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01月24日								
所属機関									
立場	<input type="radio"/> 研究代表医師 <input type="radio"/> 研究責任医師								
氏名									
メールアドレス									
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 推奨基準								
本研究課題									
研究責任医師	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>本研究における立場</th></tr></thead><tbody><tr><td>医師 一郎</td><td>なし</td><td>なし</td><td>研究責任医師</td></tr></tbody></table>	氏名	所属	職名	本研究における立場	医師 一郎	なし	なし	研究責任医師
氏名	所属	職名	本研究における立場						
医師 一郎	なし	なし	研究責任医師						

「所属機関」、「立場」、「氏名」、「メールアドレス」、「本研究課題」の項目は入力必須項目です。

**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、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？

企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。  
研究者自ら開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合で、医薬品等製造販売業者等が当該医薬品等の特許ライセンスを受け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

企業を追加

## 【研究責任医師】 ◆ 新規申告(STEP2(様式B)の入力) ◆ ①

研究と関わりのある企業について、Q1～Q5まで「はい」「いいえ」を入力します。

**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、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？

企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。  
 研究者自ら開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合で、医薬品等製造販売業者等が当該医薬品等の特許ライセンスを受け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

企業を追加

【「はい」を選択すると「企業を追加」ボタンが表示されます】

Q2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等

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  
 研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及  
 共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金、寄附金  
 契約の締結が求められています  
 1円でも受け入れていれば申告対象  
 本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象

はい  いいえ

「企業名」を入力

「医薬品等の名称を入力」

企業名	NN薬品工業
本研究対象の医薬品・医療機器等の名称	0000000000
OK	キャンセル

Q3. 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料

本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で

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、

役務提供はデータの生成・固定・解析に關する業務（データ入力  
 リクルート等に關与している場合。  
 特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析  
 契約を締結している受託臨床試験機関（CRO）、試験実施機構管理

はい  いいえ

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？

企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。  
 研究者自ら開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合で、医薬品等製造販売業者等が当該医薬品等の特許ライセンスを受け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

企業を追加

企業名	企業種別	修正	削除
NN薬品工業	企業	修正	削除

「企業」か「企業以外(NPO法人等)」を選択

Q5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）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があるか？

研究分担医師、協力者として参画する場合を含む

はい  いいえ

### (様式B)特記事項(任意)

# 【研究責任医師】 ◆ 新規申告(STEP3~5の入力) ◆ ①

## 【STEP 2 のQ1が「はい」の時】

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？

企業等が当該医薬品等の特許権を有し、当該特許権に基づいて、特許権の行使等を行う目的で製造されている医薬品は、該当するものとする。  
 当該医薬品等の製造販売に際して、当該特許権に基づいて、特許権の行使等を行う目的で製造されている医薬品等が製造販売する予定の場合も該当する。

はい  いいえ

企業を追加

企業名	企業種別	修正	削除
NN薬品工業	企業	修正	削除

Q1が「はい」の時

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。

氏名	所属	職名	本研究における立場	削除
薬剤師 二部	なし	なし	研究分担医師	削除

追加

「追加」押し、「利益相反自己申告が必要な者」を選択の上、本研究における立場を選択

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加に、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

企業名	申告/修正
NN薬品工業 ※ 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：Q1で謝礼金を使用すると申告しているが、謝礼金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

「利益相反申告書」の入力

### 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
医師 一部	未完了 自身の利益相反申告を完了させて下さい。
薬剤師 二部	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	

「利益相反自己申告が必要な者」の選択で追加した研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者が表示されるので「利益相反申告依頼」を押下して依頼

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

## 【STEP 2 のQ1が「いいえ」の時】

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？

企業等が当該医薬品等の特許権を有し、当該特許権に基づいて、特許権の行使等を行う目的で製造されている医薬品は、該当するものとする。  
 当該医薬品等の製造販売に際して、当該特許権に基づいて、特許権の行使等を行う目的で製造されている医薬品等が製造販売する予定の場合も該当する。

はい  いいえ

Q1が「いいえ」の時

Q2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を用いているか？

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ていない臨床研究の場合も含む。  
 研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人(非営利法人、公益法人等)を含む共同研究(臨床研究)、受託研究、学術振興、研究助成金、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助成金については、1円でも受け入れてはは申告対象  
 本研究に於ける人件費を受け入れる場合も対象

はい  いいえ

企業名	企業種別	修正	削除
NN薬品工業	企業	修正	削除

Q3. 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、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？

本研究で薬機、機材、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は対象外

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依頼、又は特定依頼を受領(業務委託を含む)するか？

依頼内容はデータの作成・検定・解析に関する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等) 研究計画作成、実施計画作成、実施報告作成、報告書作成、視察等のルート等に該当している場合。  
 研究費(当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は装置に関する依頼)の場合で、有償での提供の場合、契約を締結している研究開発共同機関(CRO)、試験実施管理機関(SMO)は記載不要

はい  いいえ

Q5. 本研究に、企業等に在籍している者(実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等含む)又は実施医療機関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？

研究分担医師、協力者として参画する場合を含む

はい  いいえ

(様式D)特記事項(任意)

⑧

STEP3 下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。

研究代表医師・研究責任医師におきましては、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。

一時保存 申告 キャンセル



## 【研究責任医師】 ◆ 新規申告 (STEP5 利益相反自己申告が必要な者への申告依頼) ◆ ②

研究責任医師は利益相反自己申告が必要な者へ申告依頼をかけます。

### 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。

氏名	所属	職名	本研究における立場	削除
薬剤師 二郎	なし	なし	研究分担医師	削除
看護師 花子	なし	なし	利益を得ることが明白な者	削除

追加

「利益相反自己申告書が必要な者」で追加した人が表示されます。

### 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
NN薬品工業	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。

☑

利益相反自己申告書の作成が未完了の人には「未完了」と表示されます。

#### 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
医師 一郎	申告準備完了
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下さい。
看護師 花子	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	

「利益相反申告依頼」押下で研究者（研究分担医師等）に依頼メールが通知されます。



# 【研究責任医師】 ◆ 新規申告(STEP4 (様式C) 自身の利益相反自己申告) ◆ ③

Q1で「はい」と回答した企業との利益相反申告をします。

**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
NN薬品工業 ※ 企業情報の編集を下して下さい。	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。

全ての質問事項に回答し、「OK」押下で申告書作成完了です。

**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
NN薬品工業	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。

過去申告からの取戻  
企業名から過去の情報を検索

同一企業の過去の申告情報を引用します。

**NN工業**

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？

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

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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

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・特許・譲渡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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

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、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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

Q6. その他、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
	当該年度 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	COI管理計画 <input type="text"/>

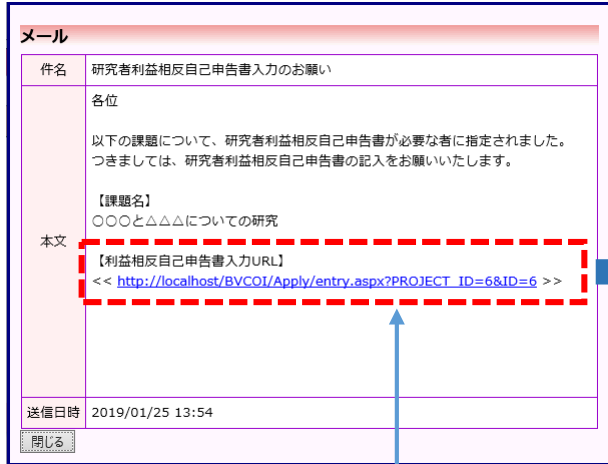
申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族

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

OK キャンセル

# 【研究分担医師等】 ◆ 新規申告((様式C)研究責任医師以外の利益相反自己申告) ◆ ③

研究分担医師等は利益相反自己申告依頼のメールを受信したら自身の利益相反自己申告を行います。



利益相反自己申告書入力のお願いのメール本文内にあるURLをクリックすると申告書入力画面に遷移します。

## 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。企業毎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
NN薬品工業 ※ 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



確定 キャンセル

## 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。企業毎に研究者利益相反申告を行って  
 完了しましたら、下記「確定」ボタンにて、申告内容の確定をしてください。  
 ※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
NN薬品工業	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



一時保存 確定 キャンセル

企業情報の編集が完了したら「OK」押下後、「確定」を押下したら完了します。

## 【研究責任医師】 ◆ 申告処理(STEP6) ◆ ④

利益相反自己申告が必要な者全員が申告完了すると、研究責任医師に準備完了のメール通知されます。メール本文内のURLを押下し申告画面の「申告」ボタン押下により提出が完了します。

メール	
件名	利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ
	医師 一郎 様
本文	以下の課題について、全分担医師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】 〇〇〇と△△△についての研究  【利益相反自己申告書入力URL】 << <a href="http://localhost/BVCOI/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=6&amp;ID=6">http://localhost/BVCOI/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=6&amp;ID=6</a> >>
送信日時	2019/01/25 14:52
	閉じる

利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせメール本文内にあるURLをクリックすると申告書入力画面に遷移します。

**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。

---

**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
NN薬品工業	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、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
医師 一郎	申告準備完了
薬剤師 二郎	申告準備完了
看護師 花子	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

全員の申告状況が「申告準備完了」となっていることを確認し「申告」の押下により提出が完了します。

# 【COI事務局】 ◆ COI状況事実確認(様式D) 1 ◆ ⑤

COI状況の事実確認を行います。

**COI事務局用メニュー**

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 申告書の検索 →
- 代理ログイン →
- 委員会の管理 →
- 定型文の管理 →

**審査メニュー(臨床研究法に基づく自己申告)**

- COI状況事実確認待ち (1件) →
- COI管理計画作成中 →
- COI管理計画作成完了 (最近1か月) →

**COI状況事実確認**

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	メモ	表示	ロック	COI状況事実確認
未採番	〇〇〇と△△△についての研究	新規申告	責任者	医師 一部	2019/01/25 16:52	強制必制	変更 表示 解除 <b>COI状況事実確認</b>

**COI状況事実確認**

下記の事実確認を行う人について確認部署、氏名を入力してください。

日付	2019年01月25日
実施医療機関名 あるいは所属機関名	
実施医療機関の長の氏名 あるいは所属機関の長の氏名	
作成者	氏名 所属 職名 事務 太郎 なし なし

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の事実確認を行ってください。

医師 一部

COI	対象	前年度	当年度	COI管理計画	COIについて事実確認	COI管理計画確認状況
前年度 経済的利益の内容：原稿、コンサルティング 金額：1000000	本人	はい	はい	管理計画		
当年度 経済的利益の内容：原稿、コンサルティング 金額：1000000						

特記事項(任意)(様式Cより)

利益相反状況確認における特記事項(任意)

医師 一部

NN薬品工業

本企業についてCOI状況は含めてありません。  
 本企業についてCOI状況が無い事を確認した。

特記事項(任意)(様式Cより)

利益相反状況確認における特記事項(任意)

NN薬品工業

本企業についてCOI状況は含めてありません。  
 本企業についてCOI状況が無い事を確認した。

特記事項(任意)(様式Cより)

利益相反状況確認における特記事項(任意)

※ 以下の新規申告をCOI状況事実確認します。  
実行しますか?

「実施医療機関名」  
「実施医療機関長の氏名」  
を入力します。

「確認」 / 「確認不可」 を選択

「確認済」 / 「助言・勧告」 を選択  
「助言・勧告」の時はその内容を記載

申告事項が特になく、  
「本企業について、COI状況が無い事を確認した。」にチェック

「OK」の押下でCOI状況事実確認が完了し、  
「COI管理計画作成中」のフローへ移ります。

**審査メニュー(臨床研究法に基づく自己申告)**

- COI状況事実確認待ち →
- COI管理計画作成中 (1件) →
- COI管理計画作成完了 (最近1か月) →

# 【COI事務局】 ◆ COI状況事実確認 2 ◆ ⑤

様式D作成のために申告内容の確認をします。

新規申告																									
申告者	医師 一郎																								
申告日時	2019年01月25日 16:52:56																								
申告書																									
<p><b>前準備</b> 自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。</p> <p>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。)</p>																									
<p><b>STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報</b></p> <table border="1"> <tr> <td>日付</td> <td>2019年01月24日</td> </tr> <tr> <td>所属機関</td> <td>BV研究大学</td> </tr> <tr> <td>立場</td> <td>研究責任医師</td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td>医師 一郎</td> </tr> <tr> <td>メールアドレス</td> <td>ishi1@bvits.com</td> </tr> <tr> <td>利用基準</td> <td>推奨基準</td> </tr> <tr> <td>本研究課題</td> <td>〇〇〇と△△△についての研究</td> </tr> <tr> <td>研究責任医師</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>所属</td> <td>職名</td> <td>本研究における立場</td> </tr> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td>研究責任医師</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		日付	2019年01月24日	所属機関	BV研究大学	立場	研究責任医師	氏名	医師 一郎	メールアドレス	ishi1@bvits.com	利用基準	推奨基準	本研究課題	〇〇〇と△△△についての研究	研究責任医師	<table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>所属</td> <td>職名</td> <td>本研究における立場</td> </tr> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td>研究責任医師</td> </tr> </table>	氏名	所属	職名	本研究における立場	医師 一郎	なし	なし	研究責任医師
日付	2019年01月24日																								
所属機関	BV研究大学																								
立場	研究責任医師																								
氏名	医師 一郎																								
メールアドレス	ishi1@bvits.com																								
利用基準	推奨基準																								
本研究課題	〇〇〇と△△△についての研究																								
研究責任医師	<table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>所属</td> <td>職名</td> <td>本研究における立場</td> </tr> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td>研究責任医師</td> </tr> </table>	氏名	所属	職名	本研究における立場	医師 一郎	なし	なし	研究責任医師																
氏名	所属	職名	本研究における立場																						
医師 一郎	なし	なし	研究責任医師																						
<p><b>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。</b></p> <p><b>本研究課題と関わりのある企業</b></p> <p>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？</p> <p>企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、当該研究の結末によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合は、該当するものとする。研究者自ら開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合、医薬品等製造販売業者が当該医薬品等の特許ライセンスを駆ける等医薬品等を製造販売する予定の場合も該当する。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p><b>企業情報</b></p> <p><b>NN薬品工業(企業)</b> <input checked="" type="checkbox"/> 詳細表示</p> <p>Q2. 本研究の実施に、企業等から受け入れられた研究費等を使用するか？</p> <p>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。</p> <p>研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仰ぐ法人（非営利法人、公益法人等）を含む。共同研究（共同研究）、委託研究、学術助成、研究助成金、寄附金（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寄附金については、1月でも受け入れていないが対象。本研究にかかわる人件費を受け入れる場合も対象）</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p> <p>Q3. 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、備品、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？</p> <p>本研究で薬剤、機材、試料、機品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p> <p>Q4. 企業等から無償もしくは相当程度安価での職務、又は特定職務を受領（業務委託を含む）するか？</p> <p>設備提供はデータの生成・管理・解析に用いる装置（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析用）研究計画書作成、発表資料作成力（論文作成能力、平易作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に携わっている場合、特定設備（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は装置に関する設備）の場合で、有償での提供の場合、契約を締結している委託試験実施機関（CRO）、試験実施管理機関（SMO）は対象外</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p> <p>Q5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員、社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）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があるか？</p>																									

【「詳細表示」にチェックを入れると、詳細表示画面が開きます】

■  はい  いいえ

企業情報	
<b>NN薬品工業(企業)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 詳細表示
本研究対象の医薬品・医療機器等の名称	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

# 【COI事務局】 ◆ COI状況事実確認 3 ◆ ⑤

様式D作成のために申告内容の確認をします。

**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。

氏名	所属	職名	本研究における立場
薬剤師 二郎	なし	なし	研究分担医師
看護師 花子	なし	なし	利益を得ることが明白な者

**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。

医師 一郎

研究者利益相反申告書  
 企業情報  
 NN薬品工業  詳細表示  
 特記事項(任意)

薬剤師 二郎

研究者利益相反申告書  
 企業情報  
 NN薬品工業  詳細表示  
 特記事項(任意)

看護師 花子

研究者利益相反申告書  
 企業情報  
 NN薬品工業  詳細表示  
 特記事項(任意)

様式A印刷  
 様式B印刷  
 様式C印刷(医師 一郎)  
 様式C印刷(薬剤師 二郎)  
 様式C印刷(看護師 花子)

各リンクを押下すると様式A、様式B、各申告者の様式CのPDF出力ができます。

【「詳細表示」にチェックを入れると、詳細表示画面が開きます】

医師 一郎

研究者利益相反申告書

企業情報

NN薬品工業  詳細表示

Q1. 当該企業等から申告者が実務的・経済的決定し得る利益の総額が、年間200万円を超えているか？  
 実務的に意思決定し得ることは、当該研究の管理をするという意味で、実入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。  
 ※総額については、2007年度以降に届いた報告書は別添付ファイルで提出してください。

前年度  有  無  
 当該年度  有  無  
 COI管理計画

Q2. 当該企業等が提供する製剤(薬品)に所属しているか？  
 製剤開発の資金から給与を徴収しているが否かに関わらない。

本人 前年度  有  無  
 当該年度  有  無  
 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  有  無  
 当該年度  有  無  
 COI管理計画

Q3. 当該企業等との関係に、申告者本人又は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(親・子)が年額合計100万円以上の個人内収利益額があるか？  
 個人的利益関係とは、給与・歳入・原資・コンサルティング・ライセンス・贈与・譲渡等による収入。

本人 前年度  有  無  
 経済的利益の内訳：原資、コンサルティング  
 金額：1000000円  
 当該年度  有  無  
 経済的利益の内訳：原資、コンサルティング  
 金額：1000000円  
 COI管理計画 基準1  
 基準1に依り研究計画等に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究業績公表時に開示する。

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  有  無  
 当該年度  有  無  
 COI管理計画

Q4. 当該企業等の取締役等に、申告者本人又は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(親・子)が選任されているか？  
 役員等とは、株式会社の大株主取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。

本人 前年度  有  無  
 当該年度  有  無  
 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  有  無  
 当該年度  有  無  
 COI管理計画

Q5. 申告者本人又は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(親・子)が当該企業等の株式(新株予約権を含む)を保有(自納付株式については7%以上、非納付株式は1%以上、新株予約権は1%以上)しているか？  
 ※当該企業との関係を行っているか？

本人 前年度  有  無  
 当該年度  有  無  
 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  有  無  
 当該年度  有  無  
 COI管理計画

Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？  
 その他とは、製剤開発の受入れを行っている場合(受入れをしている調査の代表一親属)や、本研究に関する知的財産に關与している(本研究に関する特許申請中である、特許出願済みである)場合  
 ※これ以外に該当する場合には、内容と管理計画を特記事項に記載。

本人 前年度  有  無  
 当該年度  有  無  
 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  有  無  
 当該年度  有  無  
 COI管理計画



## 【COI事務局】 ◆ (様式D)の確認 ◆

申告書閲覧画面より作成した様式Dの閲覧ができます。

**COI事務局用メニュー**

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 申告書の検索 →
- 代理ログイン →
- 委員会の管理 →
- 定型文の管理 →
- 審査メニュー(臨床研究法に基づく自己申告)**
- COI状況事実確認待ち →
- COI管理計画作成中 (1件) →**
- COI管理計画作成完了 (最近1か月) →

**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	メモ	表示	ロック
C-M0000-001	〇〇〇と△△△についての研究	新規申告 C-M0000-001	責任者 医師 一郎 2019/03/07 13:31 [審査必要]	変更	<b>表示</b>	解除

各リンクを押下すると各申告者の様式DのPDF出力ができます。

**申告書閲覧**

審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
C-M0000-001	〇〇〇と△△△についての研究	新規申告 C-M0000-001	医師 一郎 2019/03/07 13:31	COI管理計画作成中

この申告書を取下げます →

戻る →

申告書

最新版 (2019年03月07日 13:31:44)  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03月07日 13:31:44
申告書	

研究利益相反申告書

企業情報

NN薬品工業  詳細表示

特記事項(任意)

薬剤師 二郎

研究利益相反申告書

企業情報

NN薬品工業  詳細表示

特記事項(任意)

看護師 花子

研究利益相反申告書

企業情報

NN薬品工業  詳細表示

特記事項(任意)

様式A印刷  
様式B印刷  
様式C印刷(医師 一郎)  
様式C印刷(薬剤師 二郎)  
様式C印刷(看護師 花子)

COI状況事実確認

入力者	事務 太郎
入力日時	2019年03月07日 13:46:26
<a href="#">様式D印刷(医師 一郎)</a> <a href="#">様式D印刷(薬剤師 二郎)</a> <a href="#">様式D印刷(看護師 花子)</a>	



## 【研究責任医師】 ◆ 新規申告(利益相反管理計画作成) ◆ ⑥

「COI管理計画作成」を押下し、利益相反管理計画（様式E）を作成します。

**申告者用メニュー**

- 臨床研究法に基づく自己申告（新規）
- COI管理計画作成中（1件）
- 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△△△の研究	
未採番	〇〇〇と△△△についての研究	

**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
C-M0000-002	〇〇〇と△△△についての研究	新規申告 C-M0000-002	責任者 医師 一郎 2019/01/25 16:52 [審査必要]	表示	COI管理計画作成

**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踏まえた利益相反管理計画

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。

**NN薬品工業について**

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 ついての 事実確認	COI管理 計画の 確認状況
研究責任医師	医師 一郎	Q3：（本人）年間 100万円以上の個人的 利益関係	▼	▼	基準 1	基準 1 に従い研究計画書に、利益相反について、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。	確認済

【特記事項】

医師 一郎：  
薬剤師 二郎：  
看護師 花子：  
※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

「OK」の押下で管理計画作成が完了します。

## 【研究責任医師】 ◆ jRCT番号・実施計画登録日の登録 ◆

jRCT番号・実施計画登録日の登録をします。

申告者用メニュー

- 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 (臨床研究実施計画・研究概要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。)	表示
未採番	〇〇〇と△△△の研究	表示

### 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		
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

### 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	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

### 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

jRCT番号、実施計画登録日を入力して「OK」を押下します。

# 【研究責任医師】 ◆ 変更申告 ◆

COI管理計画作成完了している申告に対して変更申告を行えます。

**申告者用メニュー**

- 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

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	表示	編集	削除

## 申告メニュー

- 変更申告 →
- 定期申告 →

**変更申告**

審査番号 C-M2018-002  
課題名 〇〇〇と△△△についての研究

**変更申告情報**

変更点  
変更前  
変更後  
変更理由

「変更点」「変更前」「変更後」「変更理由」を記載し、以下に続く申請書の内容を修正します。

**前準備** 自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。  
◎ 自施設は本研究における主施設です。(単施設研究の場合はこちらを選択してください。)

〇〇〇〇 (※ 個人) 全研究員について自発的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**  
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  
NN薬品工業 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
医師 一郎	申告準備完了
薬剤師 二郎	申告準備完了
看護師 花子	申告準備完了
利益相反申告依頼	

**申告処理**

**STEP6**  
申告書の状況を確認後、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

「申告」押下で変更申告の提出が完了します。

## 【研究責任医師】 ◆ 定期申告 ◆

研究開始から1年毎に利益相反状況の変更の「有/無」を報告します。

申告者用メニュー

- 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

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	表示	編集	削除

### 申告メニュー

- 変更申告
- 定期申告

定期申告

過去1年間に利益相反状況の変更がある

はい  いいえ

申告 キャンセル

「はい/いいえ」を選択

「はい」を選択した場合は変更申告の提出が必要な注意書きが表示されます。



## 【研究責任医師】 ◆ 各様式の確認 ◆

COI事務局による様式Dの作成が完了すると自身の様式Dを確認することができます。

**申告者用メニュー**

- 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	<a href="#">表示</a>
C-M2018-002	〇〇〇と△△△についての研究	<a href="#">表示</a>

### 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	<a href="#">表示</a>		

**申告書閲覧**

審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
C-M0000-001	〇〇〇と△△△についての研究	新規申告	医師 一郎	COI管理計画作成完了

この申告書について、COI事務局に問い合わせ  
戻る

申告書 | 履歴応答 | メールログ

申告書

最新版 (2019年03月07日 13:31:44)  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03月07日 13:31:44

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。)

---

**COI様式 (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  
NN薬品工業  詳細表示  
(様式C)特記事項(任意)

様式A,Bの情報 Excelにエクスポートできます。

様式A印刷  
様式B印刷  
様式C印刷(医師 一郎)  
様式ABダウンロード

COI状況事業確認

入力者	事務 太郎
入力日時	2019年03月07日 13:46:26

様式D印刷(医師 一郎)

入力者	医師 一郎
入力日時	2019年03月22日 13:56:00

様式E印刷

各リンクを押下することで各種様式のPDF出力することができます。  
様式C、様式Dは自身のもののみ出力できます。

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
COI状況事業確認	2019/03/07 13:24:23	2019/03/07 13:46:26
COI管理計画作成	2019/03/07 13:46:26	2019/03/22 13:56:00
COI管理計画作成完了	2019/03/22 13:56:00	

## 【研究分担医師等】 ◆ 各様式の確認 ◆

COI事務局による様式Dの作成が完了すると自身の様式Dを確認することができます。

**申告者用メニュー**

- 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 [→](#)
- 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	<a href="#">表示</a>

### 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	COI管理計画作成完了	<a href="#">表示</a>		

### 申告書閲覧

審査番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
C-M0000-001	〇〇〇と△△△についての研究	新規申告 C-M0000-001	医師 一郎 2019/03/07 13:31	COI管理計画作成完了

戻る [→](#)

申告書 質疑応答 メールログ

申告書

最新版 (2019年03月07日 13:31:44)  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03月07日 13:31:44

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](#)

NN薬品工業  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\(薬剤師 二郎\)](#)

COI状況事実確認

入力者	事務 太郎
入力日時	2019年03月07日 13:46:26

[様式D印刷\(薬剤師 二郎\)](#)

COI管理計画作成

入力者	医師 一郎
入力日時	2019年03月22日 13:56:00

[様式E印刷](#)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
COI状況事実確認	2019/03/07 13:24:23	2019/03/07 13:46:26
COI管理計画作成	2019/03/07 13:46:26	2019/03/22 13:56:00
COI管理計画作成完了	2019/03/22 13:56:00	

各リンクを押下することで各種様式のPDF出力することができます。様式C、様式Dは自身のもののみ出力できます。



# 【システム管理者】 ◆ ユーザー管理(ユーザーの登録・編集) ◆

「ユーザー情報の編集」より新たに登録するユーザーの情報を入力したり、登録済みのユーザー情報の編集を行います。

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

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
- 戻る

登録済みのユーザー

職員番号 (部分一致)	<input type="text"/>
氏名 (部分一致)	<input type="text"/>
メールアドレス (部分一致)	<input type="text"/>
所属 (部分一致)	<input type="text"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>
役割	<input checked="" type="checkbox"/> すべて
アカウントの閉鎖	<input type="checkbox"/> 閉鎖ユーザーも表示

絞り込み クリア

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 強 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 いいんちょう たけし	chair@bvits.com	なし	なし	審査委員 審査委員長	有効	編集

ユーザー情報の編集

職員番号	<input type="text"/>
氏名	姓: <input type="text"/> 名: <input type="text"/>
かな	姓: <input type="text"/> 名: <input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>
所属	<input type="text"/>
職名	<input type="text"/>
アカウントの閉鎖	<input type="checkbox"/> アカウントを閉鎖する
パスワード	AR4quJPb <input type="button" value="自動"/>
役割	<input type="checkbox"/> システム管理者 <input checked="" type="checkbox"/> 申告者 <input type="checkbox"/> COI事務局 <input type="checkbox"/> 審査委員

書き込み キャンセル

役割設定  
※役割によりシステム上で  
行える操作が変わります。

ユーザー情報の編集

職員番号	6
氏名	姓: 事務 名: 太郎
かな	姓: じむ 名: たろう
メールアドレス	jimu@bvits.com
所属	なし
職名	なし
アカウントの閉鎖	<input type="checkbox"/> アカウントを閉鎖する
パスワード (変更する時のみ)	<input type="text"/> <input type="button" value="自動"/>
役割	<input type="checkbox"/> システム管理者 <input type="checkbox"/> 申告者 <input checked="" type="checkbox"/> COI事務局 <input type="checkbox"/> 審査委員

書き込み キャンセル

## 【システム管理者】 ◆ 定期報告メール設定 ◆

定期申告の提出を依頼するメールのタイミングを設定します。

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 →

システム設定

通知メール送信

送信する  
 専用のメールアドレスで送信する

メールアドレス

SMTPサーバー

ポート番号

ユーザー名

パスワード

暗号化通信を行う  暗号化通信を行う

※認証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。

接続テスト | 送信テスト

定期申告アラート

送信する  
 【送信間隔】  
 期間満了日の  か月前と  か月前に送信する  
※期間満了日=実施計画登録日 (JRCT) から起算して1年ごと  
 ※0を入力すると送信されません

役員会名

委員長名

申告時各種文言金額等設定

定期/随時	① 大学	<input type="text"/>	万円
	② 200	<input type="text"/>	万円
	③ 学生	<input type="text"/>	万円
	④ 500	<input type="text"/>	万円
	⑤ 100	<input type="text"/>	万円
文言変更反映箇所確認 <a href="#">申告画面</a> / <a href="#">印刷PDF</a>	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	<input type="text"/>	
厚労/AMED	① 本学	<input type="text"/>	
	② 研究員・社会人学生 (ポストク等含む)	<input type="text"/>	
	③ 200	<input type="text"/>	万円
	④ 100	<input type="text"/>	万円
文言変更反映箇所確認 <a href="#">申告画面</a> / <a href="#">印刷PDF</a>	⑤ 5%以上	<input type="text"/>	
	⑥ 1株以上	<input type="text"/>	
	⑦ 1個以上	<input type="text"/>	
人指針	① 200	<input type="text"/>	万円
	② 100	<input type="text"/>	万円
文言変更反映箇所確認 <a href="#">申告画面</a> / <a href="#">印刷PDF</a>	③ 5%以上	<input type="text"/>	
	④ 1株以上	<input type="text"/>	
	⑤ 1個以上	<input type="text"/>	

様式ファイルのアップロード

書込み

「送信する」にチェックを入れると、送信するタイミングの設定ができます。

最後に「書込み」の押下で設定が完了します。

## 【システム管理者】 ◆ ユーザーアクセスログ ◆

システムにアクセスしたログの確認ができます。

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

**ユーザーアクセスログ**

戻る

ユーザー

期間 2019年01月30日 ~ \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

ログ表示

指定した条件のアクセスログを表示できます。

日時	ユーザー	URL	PB	操作	情報
2019/01/30 11:30	事務 太郎	/BVCOI/Common/default.aspx	False	メインメニュー	
2019/01/30 11:30	事務 太郎	/BVCOI/Common/default.aspx	True	メインメニュー	
2019/01/30 11:30	医師 一郎	/BVCOI/Common/default.aspx	False	メインメニュー	
2019/01/30 11:30	医師 一郎	/BVCOI/Common/default.aspx	True	メインメニュー	
2019/01/30 16:49	システム 管理者	/BVCOI/Admin/log_user.aspx	True	ユーザーアクセスログ	
2019/01/30 16:49	システム 管理者	/BVCOI/Admin/log_user.aspx	True	ユーザーアクセスログ	

ダウンロード

「ダウンロード」押下により、表示したログをエクセルデータで取り出すことができます。

# 【COI事務局】 ◆ 申告書の検索 ◆

条件を指定して該当する申告書を検索できます。

COI事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 申告書の検索**
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 定型文の管理

審査メニュー(臨床研究法に基づく自己申告)

- COI状況事実確認待ち (1件)
- COI管理計画作成中
- COI管理計画作成完了 (最近1か月)



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  定期申告

審査状況:
  責任者決裁待ち  各書類へのCOI記載確認待ち  受付待ち  COI管理計画作成中  事前審査依頼待ち  事前審査中  迅速審査依頼待ち  迅速審査中  委員会付議待ち  委員会付議中  審査結果登録待ち  審査結果登録済  決裁待ち  決裁済  COI管理計画作成中  COI管理計画作成完了

審査必要/不要:  審査必要  審査不要

並べ替え: 受付番号

検索 クリア

検索条件を指定し「検索」を押下します。



2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	新規申告 C-M0000-001	医師 一郎 2019/01/23 14:05	COI管理計画作成完了	表示
C-M2018-002	〇〇〇と△△△についての研究	新規申告 C-M0000-002	医師 一郎 2019/01/25 16:52	COI管理計画作成完了	表示

「ダウンロード」の押下により  
検索結果をExcelデータで取り出せます。

**ダウンロード** / ダウンロード(審査資料書式)

※審査不要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

「表示」押下で申告書の閲覧ができます。

# 【COI事務局】 ◆ 定型文の管理 ◆

定型文を新たに登録したり、編集・削除が行えます。

COI事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 申告書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 定型文の管理**
- 審査メニュー(臨床研究法に基づく自己申告)
- COI状況事実確認待ち (1件)
- COI管理計画作成中
- COI管理計画作成完了 (最近1か月)

定型文の管理

定型文新規登録

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、かつ切分けを明確にするよう適正な管理を行って下さい。		
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き場合には、当該企業との間に利害関係が存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、当務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。		
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、利害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。適相応による弊害発生(個人的な活動を優先し、本務を怠っているのではないか)にあり、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、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、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、個人的な活動としてではなく、産学連携活動として受け入れてください。		
4	同一企業との間に複数の産学連携活動又は複数の個人的活動(兼業)が存在する場合	同一企業との間に複数の利害関係が存在する場合には、利害相反発生の懸念が指摘されやすい事を十分留意し、研究活動の実施及び研究成果の公表の際には当該企業からのバイアスを受けることなく、科学的に公正な内容とするよう留意してください。	編集	削除
5-1	社会人大学院生・社会人研究生の産学連携研究への参加(企業の人材が学生の立場で研究に参加するとき)	当該学生が所属する企業との産学連携研究に大学の立場で参加する場合、当該学生の当該研究に参加する立場及び条件について、企業と確認をした上で、契約に明確に定めることが必要です。また当該学生が、大学と企業との間の契約に基づいた行動を行うように留意してください。当該契約書の写しについては、利害相反マネジメント委員会に提出してください。	編集	削除
5-2	社会人大学院生・社会人研究生の産学連携研究への参加(企業の人材が学生の立場で研究に参加するとき)	産学連携研究を実施する企業に、企業所属の学生が研究に参加することについて、了解を得た上で研究を開始してください。当該学生が産学連携研究に参加する際には、当該産学連携に伴う契約条件を遵守するように留意してください。	編集	削除
6	企業研究員の受入等	企業から研究員を受け入れる場合には、受入の条件等契約を締結してください。また企業研究員が大学の立場で実施する各種活動については、学内規則及び契約を遵守するように留意してください。 ※企業研究員の受入とは、共同研究員、派遣研究員、職員として受け入れることを指します。	編集	削除
7	購買行為・業務委託について	① 利害関係を有する企業(産学連携活動が存在、個人的利益が存在)からの購買行為、当該企業への業務委託に關与する際、取引の必要性を十分吟味し、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性に十分留意して契約を行って下さい。 ② 当該購買行為、業務委託行為について、取引の必要性、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性について、利害相反マネジメント委員会へ報告を行ってください。	編集	削除
8	株式所有	株式所有している企業の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるように留意してください。また、大学における研究活動で得た成果や情報を用いて、インサイダー取引や自己の利益や他者の利益を図ることのないように留意してください。	編集	削除
9	企業の役員への兼任(ベンチャー等)	企業の役員に就任している場合、当該企業に経営に深く関与していることから、大学における活動に対し、利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるといえます。そこで、研究公正性確保の観点から、研究開始後、バイアス発生なく公正に研究が進んでいることを確認するために、マネジメント委員会からの要請に従い、状況確認(COIモニタリング)を受けるようにしてください。	編集	削除
10	個人有の知的財産に伴う収入(ライセンス等)について	個人有の知的財産について企業に対してライセンス等を実施している場合、当該企業との間に利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるといえます。研究公正性の観点から、研究開始後、バイアス発生なく公正に研究が進んでいることを確認するために、マネジメント委員会からの要請に従い、状況確認(COIモニタリング)を受けるようにしてください。	編集	削除
11	企業等が研究成果等のプロモーション利用	企業が、当該研究の成果や当該研究のデータ(臨床データ等)を企業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いることを依頼してください。	編集	削除
12	財団・NPO法人とのCOIについて	本研究の論文投稿又は公表に際しては、当該研究に関する企業との利害関係(NPO法を実質的に支配している、又はNPO法人に資金の提供を行っている企業との利害関係)について公開してください。	編集	削除

定型文編集

NO

分類

定型文

OK キャンセル

「」の押下により定型文の順番を変更できます。

「編集」押下で登録済みの定型文の編集ができます。

「削除」押下で登録した定型文を削除できます。

## 【全ユーザー共通】 ◆ ユーザー情報編集 ◆

【共通メニュー】にあるユーザー情報編集より、自身の登録されているユーザー情報の変更ができます。

共通メニュー

ユーザー情報編集

メールログ

### ユーザー情報の編集

職員番号	<input type="text" value="2"/>
氏名	姓: <input type="text" value="医師"/>
	名: <input type="text" value="一郎"/>
かな	姓: <input type="text" value="いし"/>
	名: <input type="text" value="いちろう"/>
メールアドレス	<input type="text" value="ishi1@bvits.com"/>
所属	<input type="text" value="なし"/>
職名	<input type="text" value="なし"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

「書込み」の押下で編集したユーザー情報が登録されます。