

利益相反Web申告システム

臨床研究法（特定臨床研究・再生医療等研究）における利益相反管理計画書作成の流れ

申告は研究責任医師が行ってください。

研究責任医師が研究分担医師を追加することにより、研究分担医師へシステムからメールが送られます。

メールを受け取った研究分担医師はご自身の申告を行ってください。

代理申請が可能となりましたので、申請者として、ログイン後、研究責任医師を選択してください。

利用ガイドP.38~53

代理申請者は研究責任医師を選択をクリック後、氏名を入力し、絞り込みをしてください。

氏名が表示されない場合にはユーザー登録がされていないので、ユーザー登録をして

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。

山岸 晋美 (K1研究施設/講師)
 鈴木 久美 (がん看護学/教授)
 土井 智生 (がん看護学/助教)
 上田 英一郎 (クオリティ・インディケーター管理室/特別職務担当教員 (教授) (診療・研究))
 谷口 高平 (トランスレーショナルリサーチ (TR) 部門/講師)
 佐浦 隆一 (リハビリテーション医学/教授)
 仲野 春樹 (リハビリテーション医学/講師)
 富岡 正雄 (リハビリテーション医学/准教授)
 ※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル



様式A、Bから作成することも可能ですが、本学が分担施設の場合、主施設が作成した様式A、Bを引用することも可能です。

- 研究責任医師は、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が研究に従事し、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に關する業務には別タ管理又は統計・解析に關する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を

様式A、B情報を新規から入力し申告する場合

申告を開始

主施設が作成した様式A、B情報を引用し申告を開始する場合

様式ファイル(xls)
 ・厚生労働省 利益相反様式ファイル(ver.3.1) ファイルを選択 選択されていません
 ・本システムで出力した様式A、B情報のファイル

ファイルを読み込んで申告を開始



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。 分担施設の場合です。

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	2023年02月20日								
所属機関	主施設: 大阪〇〇大学 自施設: 大阪医科大学 <small>※自施設所属機関名は様式C、D、Eに表示されます。</small>								
研究代表医師 氏名	大阪太郎								
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 推奨基準								
研究課題	すすす								
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></td> <td></td> <td></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				研究責任医師
氏名	所属	職名	本研究における立場						
			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

企業を追加

企業名	修正	削除
せせせ	修正	削除

分担施設の場合
 STEP 2のQ1は必ず「はい」となりますので、使用する薬剤、若しくは機器の企業名と使用する薬剤名等をご記入ください。

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



本研究についての分担医師、統計解析責任者等利益を得ることが明白な者を追加

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。

追加

「研究者利益相反自己申告書(様式C)が必要な者」を追加、役割を選択し、「利益相反申告依頼」をクリックするとシステムから申告依頼のメールが届きます。メールを受け取った分担医師等、全員の申告が完了しないと「申告」が出来ません。

具体的な追加方法は「研究責任医師が研究分担医師を追加する方法.pdf」をご覧ください。

責任医師は自らの利益相反申告書を作成

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ことはできません。

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
せせせ 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

Text input field for special notes.

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)。全員の申告が完了すると、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。

Table with columns: 全選択, 全解除, 申告者, 申告者毎の申告状況. Includes a '利益相反申告依頼' button.

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。

Questionnaire form with questions Q1-Q4 regarding funding, gifts, and employment. Includes radio buttons for 'はい/いいえ' and input fields for amounts.

添付書類

責任医師は「研究分担医師リスト」(必須)、「企業名一覧表(あれば)」、「研究実施計画書」(主管施設の場合のみ)、を必ず添付してください。

File upload interface with '追加ファイル' section and '一時保存', '申告', 'キャンセル' buttons.

分担医師等申告が完了すると責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、Web申告画面から、申告者の状況を確認後、「申告」ボタンにて、申告処理が可能となります。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。変更するには事務局にロック解除を依頼してください。事務局にロック解除依頼をする場合には申告書閲覧画面の「この申告書について、COI事務局に問い合わせ」をクリックすると、COI事務局への問い合わせが表示されます。
利用ガイドP.58



申告後の作業について
新規申告が完了しました。事務局での確認が完了した後、申告者用メニューの「COI管理計画作成中」に申告データが表示されますので、「COI管理計画作成中」より管理計画作成を完了してください。
閉じる

にて、申告の確定をしてください。完了後、「申告」ボタンにて、申告処理を行ってください。STEP5に戻り、「利益相反申告依頼」を行ってください。

事務局が様式Dを作成

事務局が様式Dの作成、完了したら、完了メールが申告者へ届きます。
【COI管理計画作成URL】からCOI記載有無を記載してください。

COI事実確認完了のお知らせ

① 後で確認するためのフラグです。

利益相反Web申告システム <osaka-medcoi@esct.bvits.com>
宛先: [REDACTED]

様

以下の課題について、COI事務局にてCOI状況事実確認が完了しました。
COI管理計画の作成を行ってください。

【課題名】

すすす

【申告書表示URL】

<< https://ompu.bvits.com/coi_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=84 >>

【COI管理計画作成URL】

<< https://ompu.bvits.com/coi_trial/Apply/flow.aspx?FLOW=13 >>

利益相反Web申告システムトップページ<< https://ompu.bvits.com/coi_trial/ >>

※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。

返信 転送

申告者用メニューの「COI管理計画作成中」に申告データが表示されますので、「COI管理計画作成中」より管理計画作成（様式E）を行ってください。

申告者用メニュー

定期/随時自己申告

厚労/AMED 自己申告

生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告メニュー

生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告

各書類へのCOI記載確認待ち

臨床研究法に基づく自己申告メニュー

臨床研究法に基づく自己申告

COI管理計画作成中 (1件)

COI管理計画作成完了

インメニュー: 審査フロー: 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。

せせせについて

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	[REDACTED]	Q1: 寄附金の総額が年間200万円超	[記載]	[記載]	基準1	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	確認済
研究責任医師	[REDACTED]	Q1: 寄附金の総額が年間200万円超	[記載]	[記載]	助言・勸告(自由記載)	評価には関与しないようにしてください。	確認済

【特記事項】

こちらに研究実施計画書のCOI記載有無を入力してください。
入力後「OK」ボタンをクリックすると完了となります。

※ 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

新規申告	
申告者	
申告日時	2023年02月20日 18:07:20
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。



様式Eの完成

様式Eの特記事項欄に入力していないのに研究医師名が記載されていた場合、不要とご判断されましたら、削除後、主管施設へご提出ください。