

「生命・医学系指針に基づく臨床研究／治験」
研究責任者編 自己申告手順 簡易版

本手順は全体の流れを示しているものですので、詳細は別途手順書をご覧ください。

利益相反自己申告を行う場合には
「利益相反 Web 申告システム」へログインしてください。
<https://ompu.bvits.com/coi/login.aspx>

OMPU 大阪医科薬科大学 利益相反Web申告システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※ 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。

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 (未申告: 1件)

メインメニュー: 新規申告の準備

新規申告の準備

申告準備情報入力へ進む

観察研究において、治療で企業が販売または製造する薬剤・機器等を使用する場合、Q1 については「はい」を選択してください。
「はい」を選択すると STEP 3～6 が表示され、研究分担者の追加が必要となります。

メインメニュー: 新規申告

新規申告

STEP1 基本情報を記入して下さい。

日付 2025年01月17日

研究課題 切除不能な肺がん

研究責任者 氏名 所属 職名 本研究における立場
研究 申告者 病院 医師 研究責任者
選択

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。

本研究課題と関わりのある企業

Q1. 本研究は、企業等が製造販売をし、又はしようとする製品を研究として用いるか? あるいは、
① はい ② いいえ
企業を追加

Q2. 本研究は、企業等から提供された研究資金等を使用するか?
CRO等を経由している場合は、本研究の実施をCRO等に依頼している「企業等」について申告してください。
① はい ② いいえ

Q3. 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
① はい ② いいえ

Q4. 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（対象企業等から
特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役務をいう
① はい ② いいえ

Q5. 本研究に、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
者の特定役務への従事があるか?
① はい ② いいえ

(様式1)特記事項(任意)

Q1. 本研究は、企業等が製造販売をし、又はしようとする製品を研究として用いるか?

企業名 あすか製薬株式会社

本研究対象の製品等の名称 あすか製剤

OK キャンセル

研究に関わる企業情報を入力してください。
複数の企業がある場合は「企業を追加」をクリックすると追加ができます。

STEP3 (様式2) 本研究について研究分担者を記入して下さい。
申告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。

氏名	所属	職名	本研究における立場	削除
倫理 利益	大阪医科大学	講師	研究分担者	削除

追加

STEP 3 が表示されたら研究分担者を「追加」ボタンをクリックして追加して、立場を選択してください。

現在の各申告者記載状況

STEP5 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、下記の「申告者毎の申告状況」において【未完了】「利益相反申告依頼」との表示がされている研究者利益相反自己申告書(様式2)が必要「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)
全員の申告状況が「申告準備完了」となりますと、申告者へ「申告準備完了」のメールが届きます。
※申告者がSTEP6の「申告」ボタンを押すまで、申告処理は完了
※この各申告者記載状況は申告者の方だけが確認できます。

全選択 全解除

申告者	申告者毎の申告状況
渡部 孝江	申告準備完了

利益相反申告依頼

STEP3 で研究分担者等の塚が完了したら、STEP 5 で「利益相反申告依頼」を押下して、研究分担者等に自己申告依頼を行ってください。
申告依頼を行うと各研究分担者にメールが届きますので、各自申告していただくことになります。

STEP 4 ではご自身の利益相反申告を行います。
研究に関わる企業に対して個人的利益に関してご回答ください。

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。
本研究対象製品等の製造販売業者等に、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 あすか製薬株式会社

申告/修正

(様式2)特記事項(任意)

あすか製薬株式会社

全て「いいえ」を選択する

Q1. 対象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 ① はい ② いいえ

今年度 ① はい ② いいえ

Q2. 対象企業等が提供する寄附講座に所属しているか?

本人 前年度 ① はい ② いいえ
今年度 ① はい ② いいえ

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 ① はい ② いいえ
今年度 ① はい ② いいえ

Q3. 対象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・講義・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。

本人 前年度 ① はい ② いいえ
今年度 ① はい ② いいえ

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 ① はい ② いいえ
今年度 ① はい ② いいえ

ご自身と研究分担者等の自己申告が完了すると「申告」ボタンが押下できるようになります。
「その他添付資料」に必要書類を添付して、「申告」してください。

申告処理

STEP6 各利益相反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個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、
別添付機能にて、別添付で追加してください。

ファイルの選択 実施計画書.pdf
ファイルの選択 分担医師リスト.docx
ファイルの選択 同意説明文書.pdf
ファイルの選択 ファイルが選択されていません
ファイルの選択 ファイルが選択されていません

一時保存 申告 キャンセル

- 必要に応じて、以下の書類を添付してください。
1. 研究計画書（案）→「様式4：②研究の実施体制」にて研究分担者を確認しますので、必ず、記載された案をご提供ください。
 2. 同意説明文書／情報公開用文書（案）
 3. 研究分担者リスト（あれば添付してください。）

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（1件）
臨床研究法に基づく自己申告メニュー

「申告」が完了すると次のステップである「各書類への COI 記載確認待ち」へ移行します。
「各書類への COI 記載確認」をクリックして、COI 記載状況を選択してください。

個人的利益が全て「いいえ」の場合は COI 記載確認が不要となり、こちらの画面は表示されません。

各書類へのCOI記載確認

戻る

生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告

審査番号	課題名	申告種類	申告	表示	各書類へのCOI記載確認
未採番	根治・切除不能な肺がん	新規申告	源部 奈々江 2025/01/17 16:28 [審査必要]	表示	各書類へのCOI記載確認

インメニュー：審査フロー：各書類へのCOI記載確認

各書類へのCOI記載確認

様式3 Q1で抽出された本研究に関する対象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。

本研究の対象企業等の名称：あすか製薬株式会社

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
研究責任者	Q3：（本人）年間100万円以上の個人的利益発生			

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

記載
未記載

COI 記載し、「OK」ボタンを押下する COI 事務局に自己申告が届きます。
COI 事務局が内容を確認し、修正等が必要な場合は「質疑応答」機能を使用して、問い合わせを行いますので、ご対応いただきましたら、ご返信をお願いいたします。
自己申告内容が確定したら受付を行い、受付後、最初に開催される委員会で審査を行います。）（10 日程度）

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。
※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。

審査が終了するとメールが届きますので、システムにログインして、必要に応じて、様式をダウンロードしてください。

研究 申告者

研究者利益相反申告書
特記事項(任意)

様式1印刷
様式2印刷(研究 申告者)

COI管理計画作成

入力者
入力日時 2026年09月01日 09:46:04
様式3印刷

審査結果

登録者	
登録日時	2026年09月01日 09:50:33
審査回	
委員長	利益相反委員長
審査日	2026年09月01日
審査結果	承認
コメント	

決裁

入力者	
入力日時	2026年09月01日 09:50:51
委員長	利益相反委員長
審査結果	承認
決裁日（承認日）	2026年09月01日
コメント	
印刷	

- 必要に応じて、以下の書類をダウンロードしてください。
- 様式1：関係企業等報告書
 - 様式2：研究責任者用 研究者利益相反自己申告書
 - 様式3：利益相反管理計画書
 - 決 裁：利益相反委員会決定通知書

「利益相反委員会決定通知書」を倫理審査申請時に添付してください。