

# 生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告手順 (申告者編)

## 目 次

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 利益相反自己申告の概要                      | 2  |
| 1.新規申告の作成                        | 3  |
| 2.研究者利益相反自己申告書が必要な者の選択(研究分担者の選択) | 6  |
| 3.自身の利益相反申告書作成                   | 6  |
| 4.研究分担者への利益相反申告依頼                | 8  |
| 5.研究者利益相反自己申告書の作成                | 9  |
| 6.利益相反自己申告の申告準備完了通知              | 10 |
| 7.申告                             | 11 |
| 8.各書類への COI 記載確認                 | 12 |
| 9.審査結果の表示                        | 13 |
| 10.変更申請(利益相反状況に変更がある場合)・定期申告     | 14 |
| 11.利益相反関連の記載                     | 16 |

## 利益相反自己申告の概要



※利益相反委員会の開催日及び締切日は OMPU 研究支援ポータル「月間スケジュール」もしくは利益相反委員会ホームページからご確認ください。

- OMPU 研究支援ポータル「月間スケジュール」（ホームページの末尾に掲載）

[OMPU 研究支援ポータル | 大阪医科薬科大学](#)

- 利益相反委員会（「利益相反の申告方法・審査について」をご覧ください。）

[利益相反 | 大阪医科薬科大学](#)

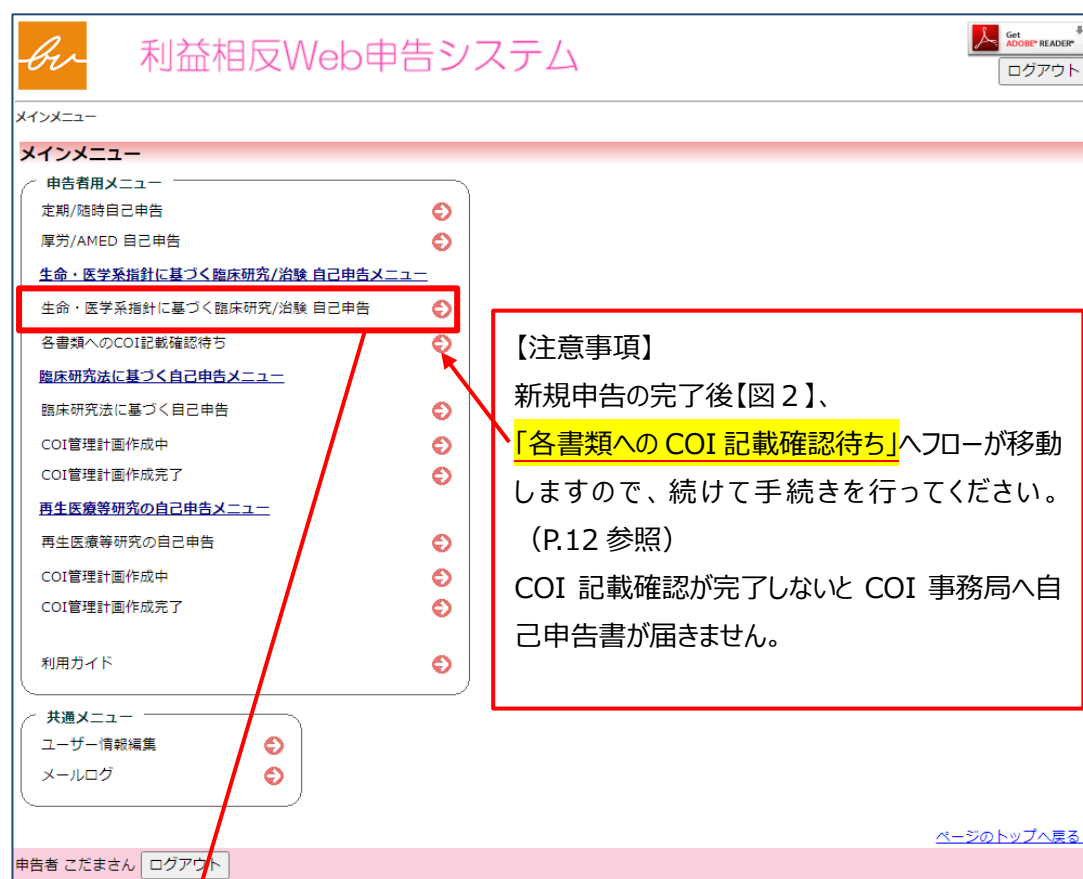
## 1.新規申告の作成（原則、研究責任者が申告、代理申告も可能）

利益相反 Web 申告システムへログインしてください

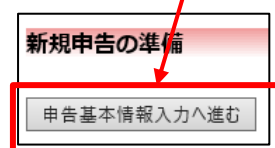
<https://ompu.bvits.com/coi/login.aspx>

申告者用メニューより、【図 0】の[生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告]をクリックすると、新規申告の準備画面【図 1】が表示されます。

【図 0】



【図 1】



[申告基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると、新規申告入力画面【図 2】が表示されます。

※ユーザー登録方法は別途「**新規登録手順**」をご覧ください。

※メールアドレスは大学のメールアドレスをご使用ください。

※Web ブラウザ は、Microsoft Edge(Windows8.1/10/11)もしくは Safari14 以降 (macOS 11 以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

【図2】

**新規申告**

**STEP1 基本情報を記入して下さい。**

日付 2023年02月28日

研究課題

研究責任者

| 氏名      | 所属 | 職名  | 本研究における立場 | メール |
|---------|----|-----|-----------|-----|
| 申告者 こだま | 外科 | 准教授 | 研究責任者     |     |

**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**  
研究代表者・研究責任者は、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？  
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「製薬企業等」について申告してください。  
☐ 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務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬剤製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での含む）を受けるか？  
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  
☐ 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の特定役務への従事があるか？  
☐ はい ☐ いいえ

(様式1) 特記事項(任意)

**STEP3 下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。**  
研究代表者・研究責任者におきましては、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。

**添付書類**

客附講座

■ 追加ファイル  
6個以上の場合は合計ファイルサイズが20MBを超える場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

|         |               |
|---------|---------------|
| ファイルの選択 | ファイルが選択されています |
| ファイルの選択 | ファイルが選択されています |
| ファイルの選択 | ファイルが選択されています |
| ファイルの選択 | ファイルが選択されています |
| ファイルの選択 | ファイルが選択されています |

一時保存 申告 キャンセル

**添付ファイルとして下記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。）

研究分担者等がいる場合は研究分担者等の自己申告が完了するまでは「申告」ボタンを押下できません。

【図3】

**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。**  
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: ABC薬品株式会社 企業種別: 企業 修正 削除

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務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬剤製薬企業等から特定役務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

☐ 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の特定役務への従事があるか？

☐ はい ☐ いいえ

**(様式1)特記事項(任意)**

☒ ☐

**STEP3 (様式2) 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2)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**

**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: ABC薬品株式会社 申告/修正 申告/修正

**(様式2)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）  
**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

申告者: こだま 未完了 自身の利益相反申告を完了させて下さい。

**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、申告の完了を確認して下さい。**  
全員が「申告準備完了」となった事を確認した後、「申告」ボタンを押すことで、申告の完了となります。  
※自身を除く申告者に追加があった場合、STEP5に戻ります。

一時保存 申告 再入力

企業を追加する場合は、「企業を追加」をクリックしてください。

**STEP3**  
ここから研究分担者等を追加してください。

**STEP4** において、ご自身（研究責任者）の利益相反申告を行ってください。

**STEP5**  
研究分担者等の追加後、「利益相反申告依頼」をクリックして、申告依頼してください。

研究責任者と研究分担者の全員の利益相反申告が完了すると「申告」を押下することができます。

## 2.研究者利益相反自己申告書が必要な者の選択（研究分担者等の選択）

STEP3 で、研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な研究分担者等を選択します【図 4】。

【図 4】

**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

研究分担者について記入してください。

研究者を選択すると、その研究者が本研究における立場をプルダウンボックスより選択します【図 5】。

【図 5】

**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

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 |
|--------|----|----|-----------|----|
| 医師 一郎  | なし | なし | 研究分担者▼    | 削除 |
| 薬剤師 二郎 | なし | なし | 研究分担者▼    | 削除 |

## 3.自身の利益相反申告書作成

STEP4【図 6】で、Q1 の企業に対して[申告/修正]ボタンより、自身の利益相反申告書【図 7】を入力または選択して、作成します。

【図 6】

**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                                |
|----------------------------|--------------------------------------|
| ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。 | <input type="button" value="申告/修正"/> |

(様式2)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。

☒

「申告／修正」ボタンをクリックし、研究に関わる企業の自己申告を行ってください【図 7】。

【図 7】

| ABC薬品株式会社                                                                                                                 |                                                    |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 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 |                                                    |
| Q2. 対象薬剤製薬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                                                | <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 |
| 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 |
| 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？<br>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・贈答・接遇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 |
| 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 |
| Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？<br>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 |
| 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 |
| 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投資を行っているか？<br>株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>                                                    |                                                    |                                                    |

研究に関わる企業に対してご自身と配偶者等についてご回答ください。

#### 4.研究分担者への利益相反申告依頼

STEP3 で、研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な研究分担者等を追加した場合には、STEP5 で追加した研究者へ「利益相反申告依頼」ボタンをクリックして、申告依頼をします【図 8】。

【図 8】

**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)。全員の申告状況が「申告準備完了」となると、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」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者・研究責任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                            |
|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 申告者 こだま           | 未完了 自身の利益相反申告を完了させて下さい。              |
| <input checked="" type="checkbox"/> 医師 一郎  | 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う |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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う |
| <b>利益相反申告依頼</b>                            |                                      |

クリックすることにより研究分担者等へ申告依頼メールが送信されます。

「利益相反申告依頼」をクリックすると確認画面が表示されます【図 9】。

【図 9】

**利益相反申告依頼**

利益相反申告依頼を行うと申請書の一時保存後、STEP3「研究者利益相反自己申告書が必要な者」への申告依頼メールを送信します。(すでに申告依頼済の者を除く。)

※全員が「申告準備完了」となると、責任医師へ「申告準備完了」の通知メールが届きますので、この編集画面を改めて開き、STEP6へ進んでください。

実行しますか？

OK キャンセル

[OK]ボタンのクリックで研究者利益相反自己申告書が必要な研究分担者等へ申告依頼メールが送信されるとともに、申告書は一時保存されます【図 10】。

【図 10】

**利益相反状況詳細表示**

|      |                  |         |    |     |
|------|------------------|---------|----|-----|
| 審査番号 | 未採番              |         |    |     |
| 課題名  | 〇〇〇と△△△に関する研究その2 |         |    |     |
| 研究者  | 役割               | 氏名      | 所属 | 職名  |
|      | 研究責任者            | 申告者 こだま | 外科 | 准教授 |
|      | 共同研究者            | 申告者 のぞみ | 外科 | 教授  |
|      | 共同研究者            | 申告者 ひかり | 外科 | 助教  |
| 研究期間 | 承認日 ~            |         |    |     |

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<br>(編集) | 申告者 こだま<br>2019/05/10 10:40 | 作成中<br>[審査必要] | 表示 | 編集 | 削除 |

左の図では「共同研究者」ですが、実際の画面では「研究分担者」です。以下同様

## 5.研究者利益相反自己申告書の作成

研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な研究分担者等に指定されると、システムより「研究者利益相反自己申告書入力のお願ひ」メールが送信されます【図 11】。

【図 11】

差出人： 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>  
 件名： 研究者利益相反自己申告書入力のお願ひ  
 日付： 2019年 5月 10日（金）10:40 am  
 宛先： nozomi@hp.private,hikari@hp.private  
 ---  
 各位

以下の課題について、研究者利益相反自己申告書が必要な者に指定されました。  
 つきましては、研究者利益相反自己申告書の記入をお願いいたします。

【課題名】  
 ○○○と△△△に関する研究その2

【利益相反自己申告書入力URL】  
 << [URL] >>

利益相反Web申請システムトップページ<< [URL] >>

※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。

メール本文の【利益相反自己申告書入力 URL】をクリックまたは、申告者用メニューの「生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告」の課題名/申告名の[表示]ボタンをクリックし、申告履歴の [編集]ボタンをクリックすると、新規申告画面【図 12】が表示されます。

【図 12】

**新規申告**

(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 |
|----------------------------|-------|
| ABC薬品株式会社 ※ 企業情報の編集をして下さい。 | 申告/修正 |

(様式2)特記事項(任意)  
 例：研究責任医師から外れた。  
 [特記事項入力欄]

一時保存 確定 キャンセル

[申告/修正]ボタンより、必要事項を入力または選択し、[OK]ボタンのクリック後、[確定]ボタンのクリックで確認画面【図 13】が表示され、[OK]ボタンのクリックで研究者利益相反自己申告の入力が終了します。

【図 13】

**確定**

確定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。  
 (責任医師の申告後、COI事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

OK キャンセル

研究者利益相反自己申告の参照と PDF 出力は、申告履歴画面より[表示]ボタンクリックで、申告書閲覧画面が表示されます【図 14】。

【図 14】

**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△△△に関する研究その2 | 新規申告<br>(編集) | 申告者 こだま<br>2019/05/13 11:38 | 作成中<br>(審査必要) |

この申告書を編集する  
戻る

申告書 | 履歴応答 | メールログ

**申告書**

最新版 (2019年05月13日 11:38:00) ※一時保存 ☒ 一時保存の版も表示

**新規申告**

|      |                            |
|------|----------------------------|
| 申告者  | 申告者 こだま                    |
| 申告日時 | 2019年05月13日 11:38:00 ※一時保存 |

**申告書**

(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。

**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**  
ABC薬品株式会社 ☐ 詳細表示

**(様式2)特記事項(任意)**

**様式1印刷**  
**様式2印刷(申告者 のぞみ)**

**審査状況**

| 審査項目         | 開始日時                | 終了日時 |
|--------------|---------------------|------|
| 各書類へのCOI記載確認 | 2019/05/09 17:35:08 |      |

「様式 1 印刷」、「様式 2 印刷」をクリック  
すると、PDF 形式でダウンロードできます。

様式 1 : 関係企業等報告書

様式 2 : 研究者利益相反自己申告書  
(研究責任者用)

## 6.利益相反自己申告の申告準備完了通知

研究者利益相反自己申告書（様式 2）が必要な研究分担者等の利益相反自己申告登録が完了すると、研究責任者に「利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ」メールが送信されます【図 15】。

【図 15】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>  
件名: 利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ  
日付: 2019年 5月 13日 (月) 1:08 pm  
宛先: kodama@hp.private

---  
申告者 こだま 様

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△△△に関する研究その2

【利益相反自己申告書入力URL】  
<< [利益相反自己申告書入力URL](#) >>

利益相反Web申請システムトップページ<< [利益相反Web申請システムトップページ](#) >>

※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。

メールの URL をクリックするか、トップ画面からログインすると新規申告入力画面に、現在の各申告者記載状況が表示されます【図 16】。

【図 16】

**新規申告**

**STEP1** 基本情報を入力して下さい。

|         |                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| 日付      | 2019年05月09日                                                          |
| 分野      | xxxxxxxx                                                             |
| 立場      | <input type="radio"/> 研究代表医師 <input checked="" type="radio"/> 研究責任医師 |
| 氏名      | 申告者 こだま                                                              |
| メールアドレス | kodama@hp.private                                                    |
| 本研究課題   | 〇〇〇と△△△に関する研究その2                                                     |

**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 |
|----------|-----------|
| 申告者 こだま  | 申告準備完了    |
| 申告者 のぞみ  | 申告準備完了    |
| 申告者 ひかり  | 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 実行

各研究者等の利益相反自己申告状況が確認できます。

全員の利益相反自己申告が完了すると「申告」が押下できるようになります。

## 7.申告

申告書の入力完了したら【図 16】新規申告入力画面の[申告]ボタンをクリックすると、確認画面が表示されます【図 17】。

【図 17】

**申告**

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。  
(COI事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

OK キャンセル

【図 18】

差出人: 利益相反Web申請システム <noreply@hp.private>  
件名: 【人指針に基づく臨床研究/治験 自己申告】新規申告提出の受け付け  
日付: 2019年 5月 13日 (月) 2:02 pm  
宛先: kodama@hp.private

申告者 こだま 様

以下の【人指針に基づく臨床研究/治験 自己申告】新規申告の提出を受け付けました。

【課題名】  
〇〇〇と△△△に関する研究その2

【申告種類】  
新規申告

【申告者(氏名/所属/職名)】  
申告者 こだま/外科/准教授

【提出日時】  
2019年05月13日 14:02

【申告書表示URL】  
<< [利益相反Web申請システム](#) >>

利益相反Web申請システム トップページ << [利益相反Web申請システム](#) >>

※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。

[OK]ボタンをクリックすることで、入力した内容が登録され、システムより“新規申告提出の受け付け”のメールが届きます【図 18】。

申告後、続けて画面上では引き続き各書類への COI 記載確認を促す確認画面が表示されます【図 19】。

【図 19】

**申告後の作業について**

新規申告が完了しました。

引き続き、申告者用メニューの「各書類へのCOI記載確認」に申告データが表示されますので「各書類へのCOI記載確認待ち」より各書類へのCOI記載を確認してください。

閉じる

内容を確認して、[閉じる]ボタンをクリックすると、システムより“新規申告提出のお知らせ”のメールが届きます【図 20】。

【図 20】

署名人: 利根哲也 Web申請システム (norige@web.priv.nyu.edu)  
 所属先: 人間情報学系・臨床研究/法研 自己申告/新規報告書提出のお知らせ  
 日付: 2019年5月13日(月) 2:02 pm  
 宛先: kodama@web.priv.nyu.edu

---

申出者 ことば 様

以下に「[人]指印に基づく臨床診断/試験 自己申告」新規申告を提出を受けることができます。  
 詳細を確認し、DOIの記載確認をしてください。

**【重要事項】**

- ×○△△△に関する研究その2

**【申告種類】**  
 新規申告

**【申告者（氏名/所属/匿名）】**  
 申出者 ことば / 外科 / 歯学部院

**【提出日時】**  
 2019年5月13日 14:02

**【申告書表示URL】**  
[<< 申告書表示URL >>](#)

**【申告書DOIの記載確認URL】**  
[<< 申告書DOIの記載確認URL >>](#)

---

利益相反Web申請システムトップページ<<<  
 このメールは機械的送信により送達されています。

## 8.各書類への COI 記載確認

申告完了後、申告者用メニューの[各書類への COI 記載確認待ち]へフローが移行します。各書類への COI 記載確認が必要な時は【図 0】に件数が表示されますので「⇒」をクリック、または【図 20】の【申告書 COI の記載確認 URL】をクリックすると、各書類への COI 記載確認が必要な申告一覧が表示されます【図 21】。

【图 21】

| 各書類へのCOI記載確認        |                  |      |                                                     |                              |
|---------------------|------------------|------|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| 戻る                  |                  |      |                                                     |                              |
| 人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                           |
| 未採番                 | 〇〇〇と△△△に関する研究その2 | 新規申告 | 責任者 申告者 こだま 2019/05/13 14:02 <a href="#">[審査必須]</a> | <a href="#">表示</a>           |
|                     |                  |      |                                                     | 各書類へのCOI記載確認                 |
|                     |                  |      |                                                     | <a href="#">各書類へのCOI記載確認</a> |

[各書類への COI 記載確認]ボタンをクリックすると、各書類への COI 記載確認画面が表示されます【図 22】。「研究計画書への COI 記載」と「説明文書での COI 開示」をそれぞれプルダウンボックスより選択し、「OK」ボタンのクリックで登録されます。

【图 22】

**各書類へのCOI記載確認**

様式3 Q1で抽出された本研究に關する対象薬剤製業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。

**本研究の対象薬剤製業企業等の名称：ABC薬品株式会社**

| 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              |
|---------|---------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 研究責任医師  | 申告者 こだま | Q1：寄附金の総額が年間200万円以上      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 研究責任医師  | 申告者 こだま | Q2：（本人）寄附講座に所属           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 研究責任医師  | 申告者 こだま | Q3：（本人）年間100万円以上の個人的利益関係 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 研究責任医師  | 申告者 こだま | Q4：（家族）役員等への就任           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 研究責任医師  | 申告者 こだま | Q5：（家族）株式の保有             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 統計解析責任者 | 申告者 のぞみ | Q5：（本人）株式の保有             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

※ 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

STEP4 の個人的利益が全て「いい」  
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。

登録が完了すると COI 事務局のフローに移行されます。COI 事務局が内容を確認し、修正等が必要であれば「質疑応答」機能を用いて、COI 事務局から申告者へご連絡いたします。

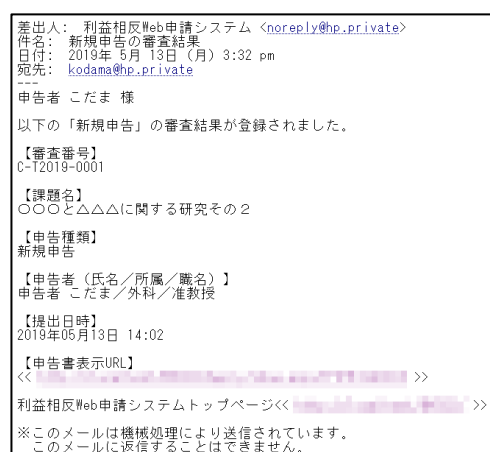
申告者がメールを受信されましたら、システムへログインいただき、「質疑応答」をご確認ください。

ご対応後、「返信」をクリックして、対応が完了した旨等のご一報をお願いいたします。

## 9. 審査結果の表示

審査が完了し、審査結果がシステムに登録されると、「新規申告の審査結果」のメール届きます【図 23】。

【図 23】



また、申告履歴画面【図 24】には「審査状況」から審査結果の概要が表示されます。

【図 24】

利益相反状況詳細表示

| 審査番号  | C-T2019-0001                                                                                                                                                                                                                                                 |         |    |     |    |       |         |    |     |       |         |    |    |       |         |    |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|-----|----|-------|---------|----|-----|-------|---------|----|----|-------|---------|----|----|
| 課題名   | 〇〇〇と△△△に関する研究その2                                                                                                                                                                                                                                             |         |    |     |    |       |         |    |     |       |         |    |    |       |         |    |    |
| 研究者   | <table><tr><th>役割</th><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr><tr><td>研究責任者</td><td>申告者 こだま</td><td>外科</td><td>准教授</td></tr><tr><td>共同研究者</td><td>申告者 のぞみ</td><td>外科</td><td>教授</td></tr><tr><td>共同研究者</td><td>申告者 ひかり</td><td>外科</td><td>助教</td></tr></table> | 役割      | 氏名 | 所属  | 職名 | 研究責任者 | 申告者 こだま | 外科 | 准教授 | 共同研究者 | 申告者 のぞみ | 外科 | 教授 | 共同研究者 | 申告者 ひかり | 外科 | 助教 |
|       | 役割                                                                                                                                                                                                                                                           | 氏名      | 所属 | 職名  |    |       |         |    |     |       |         |    |    |       |         |    |    |
|       | 研究責任者                                                                                                                                                                                                                                                        | 申告者 こだま | 外科 | 准教授 |    |       |         |    |     |       |         |    |    |       |         |    |    |
|       | 共同研究者                                                                                                                                                                                                                                                        | 申告者 のぞみ | 外科 | 教授  |    |       |         |    |     |       |         |    |    |       |         |    |    |
| 共同研究者 | 申告者 ひかり                                                                                                                                                                                                                                                      | 外科      | 助教 |     |    |       |         |    |     |       |         |    |    |       |         |    |    |
| 研究期間  | 承認日 ~                                                                                                                                                                                                                                                        |         |    |     |    |       |         |    |     |       |         |    |    |       |         |    |    |

[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<br>C-T2019-0001 | 申告者 こだま<br>2019/05/13 14:02 | 審査完了<br>[審査必要] | <a href="#">表示</a> | <a href="#">編集</a> | <a href="#">削除</a> |

[表示]ボタンをクリックすると、申告書閲覧画面【図 25】に審査結果の詳細が表示されます。

【図 25】

### 申告書閲覧

| 審査番号         | 課題名              | 申告種類 | 申告者     | 審査状況           |
|--------------|------------------|------|---------|----------------|
| C-T2019-0001 | 〇〇〇と△△△に関する研究その2 | 新規申告 | 申告者 こだま | 審査完了<br>[審査必須] |

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] [印刷] [メール]

最新版 (2019年05月13日 14:02:48) ☐ 一時保存の版も表示

新規申告

申告者 申告者 こだま

申告日時 2019年05月13日 14:02:48

申告書

**STEP1 基本情報**

様式2印刷(申告者 こだま)

COI管理計画作成

入力者 事務 太郎

入力日時 2019年05月13日 14:40:21

様式3印刷

審査結果

登録者 事務 太郎

登録日時 2019年05月13日 15:32:02

審査回 2019年度 第2回

審査日 2019年05月30日

審査結果 承認

コメント

決裁

入力者 事務 太郎

入力日時 2019年05月13日 15:32:07

審査結果 承認

コメント

印刷

審査状況

| 審査項目         | 開始日時                | 終了日時                |
|--------------|---------------------|---------------------|
| 各書類へのCOI記載確認 | 2019/05/09 17:35:08 | 2019/05/13 14:29:05 |
| 受付           | 2019/05/13 14:29:05 | 2019/05/13 14:29:29 |
| COI管理計画作成    | 2019/05/13 14:29:29 | 2019/05/13 14:40:21 |
| 委員会付議        | 2019/05/13 14:40:21 | 2019/05/13 15:16:23 |
| 審査終了         | 2019/05/13 15:16:23 | 2019/05/13 15:31:40 |
| 審査結果登録       | 2019/05/13 15:31:40 | 2019/05/13 15:32:02 |
| 決裁           | 2019/05/13 15:32:02 | 2019/05/13 15:32:07 |
| 審査完了         | 2019/05/13 15:32:07 |                     |

### 利益相反委員会決定通知書

2026年09月01日

利益相反委員会決定通知書

申告者  
所属： 病院  
職名： 医師  
氏名： 研究 申告者

利益相反委員長

下記申告に関し、利益相反委員会は下記のとおり審議結果を決定したので通知します。

記

|                            |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)申告者に係る利益相反の概要           | 審査番号：C-T2026-0020<br>申告日：2026年09月01日<br>課題名：B888                                                                                                                  |
| (2)当該利益相反を許容することの可否        | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 条件付承認<br><input type="checkbox"/> 修正要求<br><input type="checkbox"/> 承認することが適当でない<br>(理由は(3)に記載) |
| (3)当該利益相反状況をより良いものとするための措置 |                                                                                                                                                                   |

**注意事項**

●本決定に関わらず、学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、当該研究成果に関わる利益相反状況を開示してください。なお、NPO法人や財団との関係については、当該機関を実質的に支配している、又は当該機関へ資金提供を行っている企業との利害関係について開示してください。

●本決定に関わる自己申告後に新たに利益相反自己申告が必要な事項が発生した場合あるいは利益相反事項に変更が生じた場合には、利益相反委員会に対して再度自己申告を行ってください。

「印刷」から「決定通知書」をダウンロードして、倫理申請にご使用ください。

## 10.変更申請（利益相反状況に変更がある場合）・定期申告

新規申告が承認されると、利益相反状況詳細表示画面に「申告メニュー」が追加され、変更申告を行うことができます【図 26】。

変更申告は研究責任者から申告を行ってください。

定期申告で、申告内容に変更がない場合は、[変更申告情報]に全て「なし」と入力してください。

【図 26】

**利益相反状況詳細表示**

|      |                  |         |    |     |
|------|------------------|---------|----|-----|
| 審査番号 | C-T2019-0001     |         |    |     |
| 課題名  | 〇〇〇と△△△に関する研究その2 |         |    |     |
| 研究者  | 役職               | 氏名      | 所属 | 職名  |
|      | 研究責任者            | 申告者 こだま | 外科 | 准教授 |
|      | 共同研究者            | 申告者 のぞみ | 外科 | 教授  |
|      | 共同研究者            | 申告者 ひかり | 外科 | 助教  |
| 研究期間 | 承認日 ~            |         |    |     |

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<br>C-T2019-0001 | 申告者 こだま | 審査完了<br>[審査必要] | 表示 | 編集 | 削除 |

**申告メニュー**

変更申告 

**変更申告**

利益相反状況に変更がある場合は研究責任者から変更申告を行ってください。

**研究分担者が追加された場合→追加された研究者のみの自己申告が必要となります。**

・追加される研究分担者が判る資料又は研究分担者リストを添付してください。

**企業が追加・変更された場合→研究者全員の自己申告が必要となります。**

・同意説明文書／情報公開用文書と研究計画書を添付してください。

※申告者全員の自己申告が完了しないと「申告」ボタンを押下できません。

申告内容に変更があった場合は速やかに変更申告を提出してください。申告メニューより[変更申告]の「⇒」をクリックすると変更申告入力画面が表示されます【図 27】。[変更申告情報]に必要な事項を入力または選択し、[申告]ボタンをクリックすれば申告は完了します。

【図 27】

**変更申告**

審査番号 C-T2019-0001  
課題名 〇〇〇と△△△に関する研究その2

**変更申告情報**

変更点   
変更前   
変更後   
変更理由

**STEP4 変更内容を入力してください。**

日付 2019年05月09日  
分類   
立場 ☐ 研究代表者 ☐ 共同研究者  
氏名 申告者 こだま

**STEP5 他の申告書を提出し、上記申告内容の入力完了後、STEP3「研究責任者利益相反情報（利益相反申告情報）」からとなります。責任者へ、申告書提出完了の通知メールが送られますので、この通知からSTEP6へ進んでください。**

STEP3「研究責任者利益相反自己申告書が必要な者」を選択していない場合、STEP6へ進んでください。

※責任者が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者・研究責任者の方だけが確認できます。

**申告書 申告書一覧の申告状況**

|          |       |
|----------|-------|
| 申告者 こだま  | 申告書完了 |
| 申告者 のぞみ  | 申告書完了 |
| 申告者 ひかり  | 申告書完了 |
| 利益相反申告情報 |       |

**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。  
金銭が「申告書完了」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、「利益相反申告情報」を行ってください。

一時保存 申告 キャンセル

**定期申告が必要な場合**

1. 審査対象となった研究
2. 研究が継続されている。
3. 定期申告期間は 4 月 1 日～5 月 31 日

※年度内に研究が終了した場合は次年度の定期申告は不要  
※定期申告が必要な申告については COI 事務局から事前に研究責任者へ「質疑応答」機能を使用して、ご連絡します。

変更内容を入力してください。  
定期申告で変更がなければ「なし」と入力してください。

## 11. 利益相反関連の記載

研究倫理委員会 倫理審査書類「様式4：説明文書・同意文書・同意撤回書」の利益相反関連事項の抜粋  
(2026年9月1日付改訂)

### ⑫ 研究資金拠出元と利益相反 説明事項⑬に該当

＜各機関にて適宜追記・修正してください。＞ ※本学単独研究の場合は削除してください

#### 【定型文】

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

#### 【ひな型】

##### (例1)

当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

※利益相反Web申告システム (<https://ompu.bvits.com/coi/login.aspx>) のSTEP2の質問事項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、企業等が製品・サービス等の開発・事業化等を目指すものか？」) が「はい」でもそれ以外の質問事項が全て「いいえ」の場合は(例1)のパターンを使用してください。

##### (例2) ※必要に応じて、適宜修正してください

当該マネジメントの結果、この研究について以下の事実を開示いたします。

①△△株式会社から、研究代表者/●●宛に奨学寄附金/受託研究費を受け入れています。

②本研究に使用する医薬品の□□/医療機器○○は△△株式会社のもを使用し、同社より無償提供されます。

③△△株式会社から、●名の研究者が講演料等の個人的報酬を受けています。