利益相反申請システム 簡易マニュアル



作成:統括研究推進センター 臨床研究支援課 作成日:2023年3月15日 利益相反申告方法は以下の3タイプに部類されます。※原則倫理審査システムから申告となります



※倫理審査システムより先に利益相反申告システムで申請をすることはできません



Α

①倫理審査システム経由での申請

- ・倫理審査システムで新規申請が済んだ研究
- ・既に倫理審査電子申請システムで申請した研究の申請の変更申請

・倫理審査電子申請システム導入前にERB(SURAC)で審査手続きを 行った研究の変更申請

申告の開始方法 A倫理審査システム経由での申請

倫理審査申請システム 🖉 昭和大学 メインメニュー メインメニュー お知らせ・新着情報 2022年05月09日 申請者用メニュー 新規申請 Ð 利用ガイド 6) 研究課題一覧 □ 取下げた研究課題も表示 □ 終了した研究課題も表示 承認番号 委員会 課題名 表示 未採番 委員会 表示 未採番 委員会 表示 【A班】委員会 2022-007-A 表示 【B班】委員会 表示 2022-005-B メインメニューの研究課題一覧から 未採番 委員会 表示 【表示】を選択します。 未採番 委員会 表示 未採番 委員会 表示 (編集中)

申告の開始方法 A倫理審査システム経由での申請

メインメニュー:研究課題詳細表示

委員会	委員会				
承認番号	未採番				
課題名	新規申請の流れの確認				
	役割 氏名	所属	職名		
	責任者	医学部	医師(教授/講座責任者		
	分担者	SURAC 統括研究推進センター	医師		
	分担者	SURAC 統括研究推進センター	事務		
	分担者	SURAC 統括研究推進センター	事務		
研究者	分担者	SURAC 統括研究推進センター	事務		
	分担者	SURAC 統括研究推進センター	事務		
	分担者	SURAC 統括研究推進センター	事務		
	分担者	医学部	医師		
	分担者	医学部	教授		
研究期間	承認日 ~ 2024年03月29日				
	研究責任者 中澤尚起 削除				
# 允課題の申請者	追加				
₹ 3	•				
請履歷					
本相反 由請挿類	由語 審査状態	见表示 编集 削除 利林	a stat		
A THIR THIR TO BE ALL A					
「堆無」, 新相由語	1 切九見仕名 中澤同起 受理待力	石小 福集 削除 由4	生開始		



研究の詳細画面が表示されたら 利益相反申請の「申告開始」を選 択します。 利益相反Web申告システムが起動 しますのでログインします

申告の入力画面について (共通)

※昭和大学 利益相反Web申告システム	
<u>メインメニュー</u> : 新規申告 新規申告	STEP1 基本情報
STEP1 基本情報を記入して下さい。 日付 2023年03月05日	▲研究課題、研究責任者、研究分担者は 倫理審査システムから自動入力
研究課題 動画作成テスト③	
氏名 所属 職名 本研究における立場 メール 研究責任者 - 事務 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。	ŚTEP2 Q1.~Q5.に回答していく
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	医薬品 <u>等</u> 製造販売業者および製薬企業 <u>等</u> は『本研究に関係する企業・団体等すべ
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。 〇はい 〇いいえ	て』が対象となります。
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	面で提供又は貸与を受けるか?

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

申告の入力画面について (共通)

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

8

(様式1)特記事項(任意)

	//			
STEP3 下調 研究代表者・전	2「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。 研究責任者におきましては、上記の申告内容の入力完了行	後、 申告」ボタンにて確定をして	STEP20Q1.~Q5	で <u>「はい」</u> を選
添付書類	■追加ファイル		択した除に	
	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、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルを選択 選択されていません		otenaの中京杉赤	to ()
その他添付資料	ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません		SIEP300内谷か変	インツ
一時保存	ファイルを選択 選択されていません 宇告 キャンセル		STEP4~STEP6が	追加

STEP2の各項目で「はい」を選択すると

Q2.本研究は、製薬	企業等から提供された研究資金	金等を使用するか?			
CRO等を経由している場 はい 〇 いいえ 企業を追加	合は、本研究の実施をCRO等に依頼し	っている"製薬企業等"について申		、 ~Q5.で 〔目ごと	だ「はい」を選択すると、 に「企業を追加」ボタン
Q2.本研究は、製薬企業等から 企業名	提供された研究資金等を使用するか?]]	が表	示。	
 研究費の受入形態 受入方法: 直接・間接 	 ○ 共同研究(臨床研究) ○ 受託研究 ○ 学術 直接:当該法人から直接受入 間接:当該法人を実質 ○ 直接 ○ 間接 	」 指導 ○ 研究助成金 ○ 過去に受入れ 的に支配している企業から受入/CRO等を経由	た この に 沿)ボタン }った入	を押すと、各項目の申告 カ項目が表示されますの
受入金額	一 円		7	必 要情	報の入力をしてください
契約締結状況	 必要な契約はない 必要な契約は締結済み 必要な契約は締結準備中 必要な契約を締結する予定はない 	●はい ○いいえ			
研究計画書へのCOI記載	○記載 ○未記載	企業を追加			
被験者用説明文書でのCOI開示	○記載 ○未記載	企業名企業種	別(修正 削除	
OKキャンセル		SURAC 企業		修正 削除	

STEP2の各項目で「はい」を選択すると

<pre>/</pre>	※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。
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。	全選択 全解除 申告者 申告者毎の申告状況
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。 追加	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
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。	申告処理
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。	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。
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。	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。
企業名 申告/修正 SURAC ※ 企業情報の編集をして下さい。 申告/修正	添付書類
<u>(様式2)持記事項(任意)</u>	■追加ファイル
8	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、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルを選択 選択されていません
祖左の冬中生老記戦役の	その他添付資料 ファイルを選択 選択されていません
	ファイルを選択選択されていません
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	SIEP3~SIEP6か追加
「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、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。	ー時保存 単告 キャンセル
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	



STEP4 本研究の自身の利益相反申告

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。	<u>SURAC</u>				
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。	Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計100万円を超えているか?				
※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。	前年度	0 はい	0 いいえ		
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。 企業々 由失 /修正	今年度	0はい	○いいえ		
エメロ SURAC ※ 企業情報の編集をして下さい。 申告/修正					
(<u>様式2)特記事項(任意)</u> ⊗	*		前年度	○はい ○ いいえ	
			今年度	○はい ○ いいえ	
対象: STEP2のQ1.で登録した企業	申告者と生計を		前年度	○はい ○いいえ	
	その一親等の	親族	今年度	○はい ○いいえ	
甲告対象者: <u>ご自身</u> および <u>1親等の家族</u>	Q3.対象薬剤 個人的利益とは	製薬企業 、給与・	等からの年間 講演・原稿執	間合計100万円以上の個人的利益があるか? 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	ら。
いちまた しょう	*	[前年度	○はい ○いいえ	
対家朔间: <u>則年度</u> と <u>今年度</u>	本人		今年度	○はい ○いいえ	
項目:Q1.~Q6.すべて入力	申告者と生計を		前年度	○はい ○いいえ	
	その一親等の	親族	今年度	○はい ○ いいえ	

STEP5-1 研究分担者へ<u>申告の依頼</u>

現在の各申告者記載状況



STEP5-2 研究分担者へ<u>申告の依頼</u>

	利益相反状況詳維	利益相反状況詳細表示			
切れ 日本 相次 日 こ 中 古 音 八 万 の 腐 い 🥠 🔤	審查番号	未採番			
利 本相反Web由生システム、doublen@cost builts.com	課題名	動画作成テスト③			
To 自分,		役割 氏名	所属	職名	
各位	研究者	研究責任者	SURAC 統括研究推進センター	事務	
		研究分担者 動画 作成	臨床研究支援課	事務	
以下の課題について、研究者 <mark>利益相反</mark> 自己申告書が必要な者に指定されました。		削除			
うきましては、研究者 <mark>利益相区</mark> 自己中音音の記入をの願いいたします。	研究課題の申告者	動画 作成 削除			
【課題名】		追加			
	戻る	٢			
	申告履歴				
	倫理審査受付番号「	申告種類 申告者 審査物	犬況 表示 編集 削除		
【利益相反目亡甲告書人力URL】 << https://trial2.bvits.com/coi2/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=13&ID=14 >>	未採番	新規申告 作成中	や 表示 編集 削除		
		(編集中) 2023/03/05 12:45 (番倉産	嫂][[]		
/ 利益相反の白己由生が必要たちへ	由生优瓳	メールが洋信	***)		
	中口以积				
同時に甲告書は『一時保存』され	ます。				
町市八中本が人日交合キムフ「マ					
「「「「「「「「」」」」「「」」」「「」」」「「」」」「「」」」」「「」」」」「」」」「」」」」	「れ」 フ 油	、まじ、一旦	「花会」。		

依頼された研究分担者の利益相反申告

研究者 <mark>利益相反</mark> 自己申告書入力のお願い M®	<u>メインメニュー</u> :新規申告
利益相反Web申告システム <develop@esct.bvits.com> To 自分, 各位</develop@esct.bvits.com>	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者により選ばれました。企業毎に完了しましたら、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。
以下の課題について、研究者利益相反自己申告書の記入をお願いいたします。 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】	研究者利益相反申告書 自らの研究者和送相反申告書(について記入してください。 企業名 申告/修正 SURAC 申告/修正 (様式2)特記事項(任意)
【利益相反自己申告書入力URL】 << <u>https://trial2.bvits.com/coi2/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=13&ID=14</u> >>	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。)
研究分担者はメールのURLから該当の 研究に関する自身の利益相反申告の 入力を行なう。) 実行しますか? OK キャンセル

利益相反自己申告の申告準備完了通知

利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ	全選択全解除
	申告者申告者毎の申告状況
To 自分 ▼	□ 申告準備完了
	□ 動画 作成 : 申告準備完了
以下の課題について、利益相反自己申告書が必要な者全員の 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。	利益相反申告依頼
【課題名】 動画作成テスト③ 【利益相反自己申告書入力URL】 << <u>https://showa-u.bvits.com/coi_trial/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=9&ID=9</u> >	研究分担者が 利益相反自己申告の入力完了 ↓ 研究責任者へ通知メール

『STEP6 最終申告へ』

STEP6 申告完了と通知

現在の各申告者	音記載状況	
STEP5 他的 上記申告内容の	D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。 の入力完了後、	
全選択 全解時 申告 動画 作成 利益相反申告依 申告処理 STEP6 申告者の状況な 全員が「申告書 ※自身を除く目	 ・ ・ ・	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
添付書類		
その他添付資料	 追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが00MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません 	STEP6の『申告』ボタンで申告が完了ですが 引き続き『各書類へのCOI記載確認』へ
一時保存	甲告 (キャンセル)	

各書類へのCOI記載確認待ち

審查番号	未採番				
課題名	動画作成テスト③				
	役割	氏名	所属	職名	
研究者	研究責任者		SURAC 統括研究推進	センター 事務	
	研究分担者	動画 作成	臨床研究支援課	事務	
= 7	追加				
★◎ 日生履歴					
合理实态受付来早	申告種類	申告者	審査状況	表示 編集	
喘生们且又心害亏 '					

申告者用メニューに戻り 『各書類へのCOI記載確認待ち』 を選択する。

申告者用メニコ	1—				
定期/随時自己申	自告	Ð			
厚労/AMED 自己	己申告	Ð			
<u>生命・医学系指</u>	針に基づく臨床研究/治験 自己日	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)	٢			
臨床研究法に基金	<u>づく自己申告メニュー</u>				
臨床研究法に基	づく自己申告	٢			
COI管理計画作	成中	Ð			
COI管理計画作	成完了	Ð			
利用ガイド		٢			
申告一覧					
□ 取下げた申告も表示					
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	1	課題名	表示		

番冝魚丐	課題名	衣亦
未採番 (編集中)	システム説明会用1	表示
C-T2023-0003	動画作成テスト②	表示
未採番	動画作成テスト③	表示
不坏田		1







新規申告の審査結果 > 愛信トレイ ×	
To 自分 ▼ 【 【 】 様 以下の「新規申告」の審査結果が登録されました。	審査が完了するとシステムからメ ールで通知が届きます。
【審査番号】 C-T2023-0003 【課題名】 動画作成テスト② 【申告種類】 新規申告	審査が完了すると、倫理審査申請 システムで申請していた臨床研究 が『倫理委員会の審査に進む』こ とが出来るようになります。
【 <u>申告者</u> (氏名/所属/職名)】 SURAC 統括研究推進センター/事務 【提出日時】 2023年03月04日 08:39	

【申告書表示URL】

<< <u>https://showa-u.bvits.com/coi_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=6</u> >>



利益相反状況詳細表示			研究課題詳細表示	
家杏悉已	С-Т2023-0003		委員会	【A班】委員会
			承認番号	2022-026-A
課題名	動画作成テストと		課題名	動画作成テスト②
研究者	役割 氏名 所属 職名 研究責任者 SURAC 統括研究推進センター 事務		研究者	役割 氏名 所属 職名 責任者 SURAC 統括研究推進センター 事務
	削除		研究期間	2023年03月13日 ~ 2027年03月26日
研究課題の申告者	追加		研究期間後の 変更申請可否	✓許可する
戻る	Ð		研究運題の由請考	削除
申告履歴			がアルホロッチョー	追加
倫理審査受付番号	申告種類 申告者 審査状況 表示 編	集)除	戻る	Ð
<u>20220304-003</u>	新規申告 審査完了 表示 編 C-T2023-0003 2023/03/04 08:39 電企受到 表示 編	集削除	申請履歴	
申告メニュー			利益相反	甲請種類 甲請 種類 甲請 種類 日 す の の の の の の の の の の の の の の の の の の
変更申告	٢		<u>C-T2023-0003</u> 2	新規申請 20220304-003 2023/03/04 08:32

1110

審査が完了すると倫理審査システムの詳細画面にも反映されます。



申告の開始について(利益相反システムから直接申請する方)

治験やすでに附属病院IRBで受け付けた臨床研究 Showa-IDを利用した認証(ホームページより接続)



①治験やすでに附属病院IRBで受け付けた臨床研究

昭和大学	利益相反Web申告的	システム	
メインメニュー			
メインメニュー			
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/ 生命・医学系指針に基づく臨床研究/ 各書類へのCOI記載確認待ち 	/治験自己申告メニュー /治験自己申告 令	こちら	を選択してください
<u>臨床研究法に基づく自己申告メニュ</u> - 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 共通メニュ ー	•		
ユーザー情報編集 く メールログ く			

①治験やすでに附属病院IRBで受け付けた臨床研究

研究課題名を手入力します。 また、研究責任者はログインしている方が表示。 ※ 昭和大学 利益相反Web申告システム					
	新規申告 STEP1 基本情報を記入して下さい。				
申告基本情報入力へ進む	日付 2023年03月05日 研究課題 ジ 説明動画用テスト (治験)				
この後の申告入力方法は 倫理審査システムから	氏名 所属 職名 本研究における立場 メール 研究責任者 SURAC 統括研究推進センター 事務 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。				
の申告と共通になります。	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				





昭和大学 統括研究推進センター 臨床研究支援課 内線:8129 外線:03-3784-8129

26