

変更申告

- ①「研究課題一覧」から該当の試験の表示を押下し、次ページの「申告メニュー」から変更申告を選択します。

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 (29件) →

利用ガイド →

研究課題一覧

☐ 取下げた研究課題也表示

審査番号	課題名/申告名	表示
	【TCRB - 】	表示

申告メニュー

変更申告 →

定期申告 →

- ②変更内容を記載します。

変更申告

審査番号	
研究課題	【TCRB - 】

変更申告情報

変更点	
変更前	
変更後	
変更理由	

- ③ STEP2(様式 B) : 本研究で使用する試験薬・試験機器の製造販売会社等の関係企業について、Q1～Q5 の内容に変更がある場合は、**修正/削除**、または**はい・いいえ**より変更します。

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？

本項目企業名の変更、追加を行いますと、STEP5 申告者毎の申告状況が未完了にリセットされます。リセット後は、本項目に併せ再度自身の利益相反申告を作成してください。

● はい ○ いいえ

企業を追加

企業名	修正	削除
株式会社つくば	修正	削除

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

↓ 企業名を「企業リスト」としている場合は、「その他添付資料」にあるリストも必要に応じて更新します。

企業名	修正	削除
別紙_企業リスト	修正	削除

添付書類

その他添付資料	■ アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）	
	別紙_企業リスト.docx	☐ 除外
	■ 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、一時保存した後、訂正画面で追加してください。	
ファイルの選択		ファイルが選択されていません

- ④ STEP3(様式 C) : 利益相反申告が必要な者に変更があったら、追加/削除します。
追加者で ID 未登録の場合は、先にユーザー登録をご依頼ください。
<https://tsukuba.bvits.com/coi/> ※メールアドレスは tsukuba.ac.jp が含まれるもののみ使用可。
ユーザー登録完了後、当該者を追加し、本研究における立場を入力します。

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。

申告者は本研究について研究分担医師、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本研究に従事する者（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

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	一時的な所属・職名	本研究における立場	削除
春日 花子	臨床研究科	助教	☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する	研究分担医師	削除
追加					

⑤ STEP4：申告者（あなた）自身の利益相反申告

申告/修正からご自身の利益相反の有無を入力し、**OK**を押下します。
その後、画面下の**一時保存**を押下し、ここまでの入力データを保存します。

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
A株式会社	申告/修正



一時保存	申告	キャンセル
------	----	-------

⑥ STEP5：利益相反申告依頼をします。

全選択の上、**利益相反申告依頼**をクリックすると申告書入力依頼のメールが送信されますので研究者全員が各自の利益相反状況を入力します。

全選択	全解除	
	申告者	
☐		申告準備完了
☒		申告準備完了
☒		申告準備完了
☒		未完了「利益相反
利益相反申告依頼		

【研究者に送信される申告書入力依頼メール】

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】

test0920

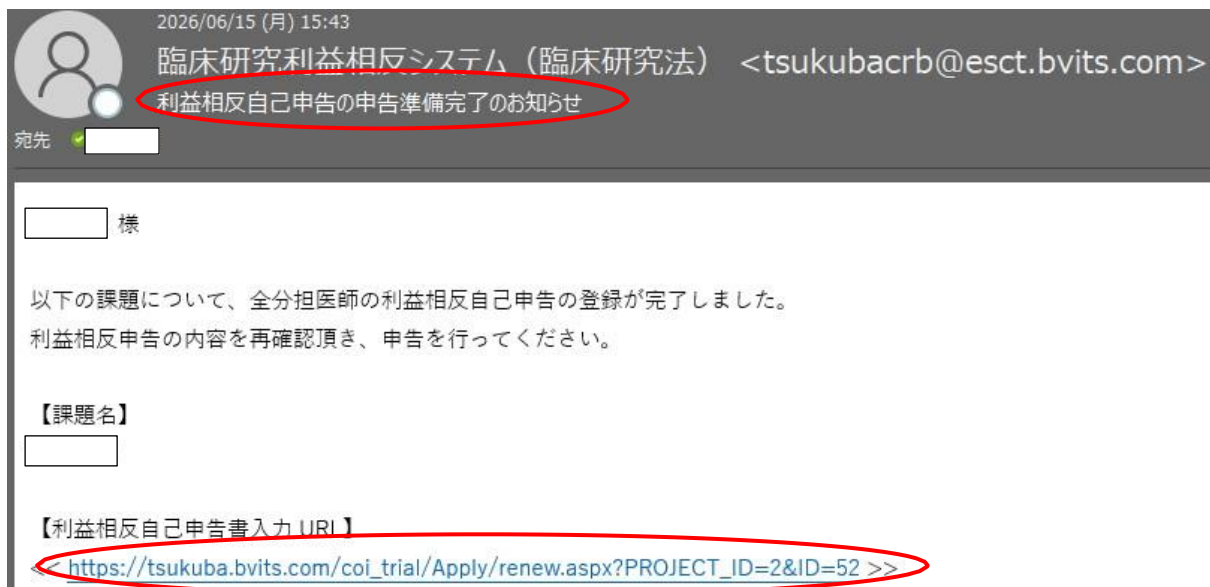
【利益相反自己申告書入力URL】

<< https://tsukuba.bvits.com/coi_trial/Apply/renew.aspx?PROJECT_ID=2&ID=52 >>

⑦ STEP6：申告（事実確認依頼）します。

研究者全員の利益相反申告書入力が終了すると、「利益相反自己申告の申告準備完了のお知らせ」メールが届きますので、メール内の URL よりログインの上、画面下部の **申告→OK** を押下します。

【申告準備完了メール】



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、一時保存した後、訂正画面で追加してください。	
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
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
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

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。
(申告者に再度「利益相反申告依頼」を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

OK

キャンセル

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。

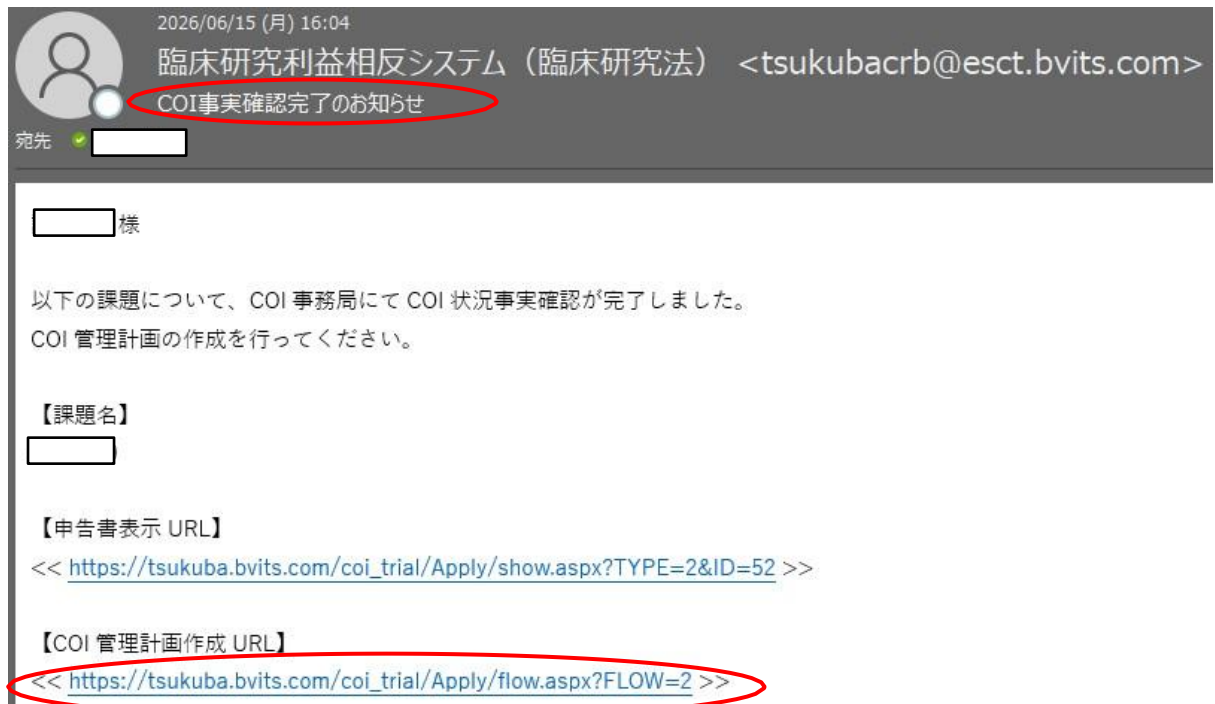
閉じる

COI 管理計画作成

申告内容の事実確認が終了(申告から約 3 週間後)すると、システムから事実確認完了メールが届きます。メール内の【COI 管理計画作成 URL】よりログインの上、COI 管理計画（様式 E）を作成します。

またはメインメニューの COI 管理計画作成中からも進めます。

【事実確認完了メール】



- ① **COI 管理作成**より進み、必要事項を入力または選択し、最後に **OK** を押下します。

メインメニュー：審査フロー

COI管理計画作成

戻る

審査番号	課題名	申告種類	申告	表示	COI管理計画作成
未採番		新規申告 2024-0016	筑波 太郎 2024/10/25 11:14	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。

本研究課題と関わりのある企業等名	設問	研究計画書へのCOI記載	説明文書でのCOI開示	COI管理計画
A株式会社	研究資金等を提供(Q2)			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。基準2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。

様式B Q1で抽出された本研究課題と関わりのある企業等 未記載

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
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。

※ 以下の定期申告をCOI管理計画作成します。
実行しますか？

OK キャンセル

- ② メインメニューに戻って、「研究課題一覧」から当該研究の**表示**を押下、次の画面の「申告履歴」で最新の定期申告を**表示**し、「様式 A 印刷」「様式E 印刷」よりデータをダウンロードして CRB 申請資料とします。

様式A印刷
様式B印刷
様式C印刷(筑波 太郎)
様式C印刷(春日 花子)

COI状況事実確認

入力者	春日 花子
入力日時	2024年10月30日 16:52:23
様式D印刷(筑波 太郎) 様式D印刷(春日 花子)	

COI管理計画作成

入力者	春日 花子
入力日時	2024年10月30日 16:57:47
様式E印刷 様式E Excel出力	