

当院が分担施設である臨床研究法対象の臨床研究(SPe)における 定期報告の院内手順

研究代表医師から臨床研究法が定める「定期報告」の手続きについて以下の依頼を受けた場合は、本書に記載している手順に従い対応をお願いします。

1. 利益相反管理計画【様式 E】の作成と提出の依頼を受けた場合 (p 1~2)

<注意事項>

- 1) 研究代表医師から厚労省【様式 E】の提出を求められず、定期報告直前の認定臨床研究審査委員会 (CRB) で承認された利益相反の申告内容に変更もない場合は、【様式 E】の提出は不要です。
- 2) 利益相反アドバイザリー室とのやり取りを経ずに、本書の 1.⑥-⑦の手順を省略して作成された【様式 E】は、臨床研究法が定める手続きに違反しています。研究代表医師に迷惑をかけることになり、当院の病院長の承認も受けられませんので、ご注意ください。
- 3) 本書 1.⑦の手順の確認に時間がかかる場合がございます。お早目のご準備をお願いします。
(原則、提出の 3 週間前までに本書 1.⑥までの手順の対応をお願いします。)

<利益相反に関する相談窓口>

東京大学大学院医学系研究科 利益相反アドバイザリー室

メール coioffice@m.u-tokyo.ac.jp

※在宅勤務の日があります。メールでの連絡をお願いいたします。

2. 定期報告を当院の病院長へ報告するよう依頼を受けた場合 (p 3~4)

<病院長への報告に関する相談窓口>

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局

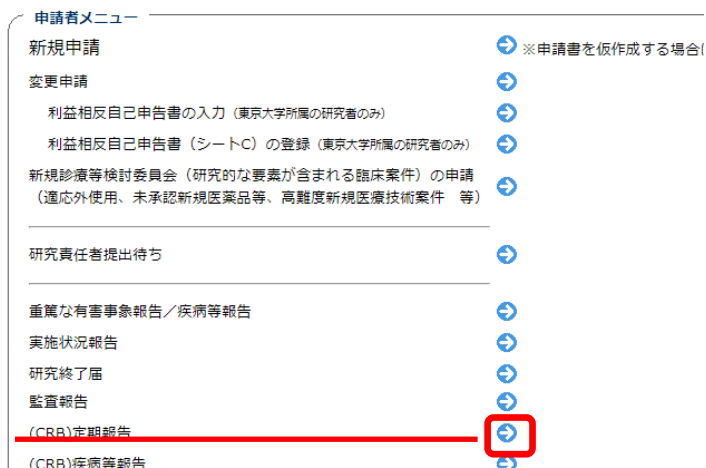
TEL.03-5800-8743 内線 34290

メール CReSjimu-tokyo@umin.ac.jp

1. 利益相反管理計画【様式E】の作成と提出

①研究倫理審査申請システムにログインしてください。

②メインメニューの「申請者メニュー」で「(CRB) 定期報告」の ⊕ を選択。



③ 「定期報告の作成」で、対象の研究を「選択」。

定期報告の作成

<定期報告> する研究課題を選び右端の「選択」ボタンを押してください。

審査番号	課題名	研究終了予定日	選択
2020999SPe	研究課題 A		<input type="button" value="選択"/>

④「定期報告」画面の下にある「一時保存」をクリック。

定期報告

審査番号	2020999SPe
課題名	研究課題 A
■ 追加ファイル ※ Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみアップ ※ 資料に個人情報 (氏名、識別番号等) が含まれる場合は、当該	
1	ファイルを選択 <input type="button" value="選択されていません"/>
20	ファイルを選択 <input type="button" value="選択されていません"/>

本申請について、研究倫理支援室に特別な依頼や伝えたい事柄がある場合

※この時点では「一時保存」としてください。

「申請」は「2. 病院長への定期報告」の手順⑤で行います。

⑤ 「プロジェクト詳細表示」の下部の「申請履歴」で定期報告の「表示」をクリック。

申請履歴							
審査番号	申請種類	申請	審査状況	利益相反審査状況	表示	編集	削除
2020999SPe	研究登録		審査完了	終了	表示 PDF	編集	削除
	変更申請		審査完了	終了	表示 PDF	編集	削除
	変更申請		審査完了	終了	表示 PDF	編集	削除
	変更申請		フォーマットチェック中		表示 PDF	編集	削除
	不適合報告・監査報告・中止報告 (編集)		作成中		表示 PDF	編集	削除
	定期報告 (編集)		作成中		表示 PDF	編集	削除

⑥ 申請書閲覧画面にて利益相反タブを選択し、研究代表医師から提供された利益相反申告ファイル (Excel) のうち【様式 C】(研究責任医師用、研究分担医師×人数分) に利益相反状態の情報を入力して、コメント欄にファイルを添付して利益相反アドバイザリー室に送信してください。

メインメニュー: プロジェクト詳細表示: 申請書閲覧

申請書閲覧

審査番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	利益相反審査状況
2020999SPe	研究課題 A	定期報告 (編集)	小原 幹夫 2020/03/31 13:16	作成中	

この申請書を編集する [➡](#)
 戻る [➡](#)

申請書 | 質疑応答 | 事前審査 (秘続審査) | 指図書事項入力 | **利益相反** | メールログ

[利益相反自己申告書ダウンロード](#)

研究者

臨床研究に係る利益相反自己申告書 申告書AB

一時保存も表示 最新の5件のみ表示

版数	日時	変更点	表示
最新版	2019/09/30 13:55:11		表示

AB部分の入力はシステム上でお願いします。
 AB部分の入力や修正の権限は、研究責任者になります。

ステータス・コメント

ステータス: なし

[コメント \(研究者連絡用\)](#)

[新規作成](#)

詳細は利益相反アドバイザリー室へご相談下さい。

TEL.03-5841-1785 内線 21785

メール coioffice@m.u-tokyo.ac.jp

⑦ 利益相反アドバイザリー室で確認した結果【様式 D】を受け取り、【様式 D】から【様式 E】を作成して研究代表医師へ提出してください。

2. 病院長への定期報告

①研究倫理審査申請システムにログインしてください。

②メインメニューの「申請者メニュー」で「(CRB) 定期報告」の○→を選択。



③「定期報告の作成」で、対象の研究を「選択」。

定期報告の作成

現在申請中の定期報告の内容を編集する場合は、以下より選択してください。

審査番号	課題名	申請日時	選択
2020999SPe	研究課題 A	2020/03/23 08:11	<input type="button" value="選択"/>

- ④ 「定期報告」画面の追加ファイルに欄に研究代表医師から提供された定期報告に関するファイルすべてをアップロードしてください。

メインメニュー：プロジェクト詳細表示：定期報告

定期報告

審査番号	2020999SPe
課題名	研究課題 A
■追加ファイル ※Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイル ※資料に個人情報（氏名、識別番号等）が含まれる場合は、事前に承認が必要です。	
1	ファイルを選択 選択されていません
2	ファイルを選択 選択されていません
3	ファイルを選択 選択されていません
4	ファイルを選択 選択されていません

⇐ 研究代表医師から提供された定期報告に関するファイルすべてをアップロードしてください。

- ⑤ ファイルのアップロードの完了後、「定期報告」画面の下の「申請」ボタンをクリック。

20	ファイルを選択 選択されていません
----	-------------------

本申請について、研究倫理支援室に特別な依頼や伝えたい事柄がある場合

一時保存 **申請** キャンセル

- ⑥ システム上で病院長へ報告されます。

以上