

自己申告書(特定臨床研究)の記載・提出方法について (2021 年 4 月 1 日)

○自己申告書(特定臨床研究)は、様式 A～E で構成されるエクセルファイルです。

○研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者のほか、データ管理責任者、記録保管責任者、効果安全性評価委員、モニタリング実施者、監査実施者についても提出が必要です。

【利益相反審査(確認)前・準備】

- ① **原則 1 人 1 ファイル**で自己申告書を作成するが、主管施設が作成したファイルが複数人 1 ファイルであった場合は、これを受け付ける。シート名は変更しないでください。また、シートの保護は解除しないでください。また、セルの挿入・削除やシートの分割操作を行うと、計算式のエラーが発生しますのでご注意ください。
- ② 様式 A→様式 B→様式 C の順に記載する。
 - ・ 様式 A を作成すると、様式 B、C に様式 A の内容が反映される。様式 B を作成すると、様式 C に様式 B の内容も反映される。
 - ・ 多施設共同研究の場合、主管施設が作成した様式 A、B を使用する。または、主管施設に内容を確認して作成する。(様式 A～E の作成責任者は研究責任者になる。)
- ③ **研究責任者は、様式 A、B と様式 C_研究責任医師の所属機関、立場、氏名を入力したファイルをコピーして研究者に配布する。研究代表医師は、すべての参加施設に様式 A、B を記入したファイルを送付する。**
- ④ 研究責任者は、様式 A、B に続いて、様式 C_研究責任医師、様式 C_審査料を記載する。
- ⑤ 各研究者は、研究責任者から配付されたファイルを用いて様式 C_研究分担医師を作成する。(様式 A、様式 B は、研究責任者により入力されている。)
 - ・ 様式 B の関係企業が存在しない場合、様式 C は所属、氏名等を記入し、利益相反報告が空欄の様式 C を作成する。
- ⑥ 各シートの黄色セルは文字入力、水色セルはプルダウンにより入力する。原則、黄色と水色のセルはすべて入力する。
- ⑦ 灰色セルは入力できません。他のセルの入力により、灰色セルが黄色、水色になった場合は入力が必要になる。
- ⑧ 様式 A、B、C を医学部総務係に提出する。提出は、**エクセルファイルのメール添付**または**ファイルお預かりサービス**で行う。メールのタイトルは「特定自己申告書」とする。
- ⑨ 利益相反審査(確認)は参加施設ごとに行う。徳島大学利益相反審査委員会では、徳島大学所属の研究者の審査(確認)のみ行う。

【利益相反審査(確認)後】

- ⑩ 利益相反審査(確認)後、様式 A、B と内容が記載された様式 D が医学部総務係から送付される。研究計画書、同意説明文書に利益相反に関する項目が記載されていない場合は、様式 D の別紙として意見書が送付される。
- ⑪ 研究責任者は、様式 A、B、D を参考に様式 E を作成し、様式 A と様式 E を臨床試験管理センターに提出する。**研究代表者は、すべての参加施設の様式 E を取りまとめる。**

【利益相反関係書類の保存について】

- ① 研究責任者は、**様式 A、B、D、E を、研究が終了した日から 5 年間保存**しなければならない。
- ② 研究者は、研究責任者の指導の下、**様式 C を、研究が終了した日から 5 年間保存**しなければならない。
- ③ ①、②に関して、**文書の保存義務は研究責任者が負う。**
- ④ 文書の保存は電子データも可能。

【様式 A-E 内訳】

様式 A: 利益相反管理基準

様式 B: 関係企業等報告書

様式 C: 研究者利益相反自己申告書

様式 D: 利益相反状況確認報告書

様式 E: 利益相反管理計画

【特記事項】

特定臨床研究等の利益相反関係書類(様式 A~E)は、2019 年 4 月 1 日以降は Ver.3 以上を使用し、Ver.1.0、Ver.2.X は使用できない。(2019 年 4 月 1 日現在、Ver.3.1 が公開されている。)

ただし、多施設共同研究の場合は、主管施設が使用した様式 A~E の Ver.で受け付ける。