

自己申告書(特定臨床研究)の記載・提出方法について(2025年5月31日)

- 自己申告書(特定臨床研究)は、様式 A～E・X で構成されるエクセルファイルです。
- 統括管理者、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(事実確認)前・準備】

- ① 1人1ファイルで自己申告書を作成する。シート名の変更やシートの保護は解除しない。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するため注意する。
- 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・X の作成責任者は統括管理者になる。)
- ③ 統括管理者あるいは研究責任医師は、様式 A、B を入力したファイルをコピーして研究者に配布する。統括管理者は、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 統括管理者あるいは研究責任医師は、様式 A、B に続いて、様式 C<統括管理者、研究責任医師用>研究者利益相反自己申告、様式 C 審査料を記載する。
- ⑤ 各研究者は、統括管理者あるいは研究責任医師から配付されたファイルを用いて様式 C<研究分担医師等用>研究者利益相反自己申告書を作成する。
(様式 A、様式 B は、統括管理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ない。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。同時に、資料等(1. 研究計画書、2. 同意説明文書、3. 情報公開文書、4. 研究分担医師リスト)も送付。
- ⑨ 利益相反審査(事実確認)は参加施設ごとに行う。徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床研究利益相反審査委員会では、徳島大学および徳島大学病院所属の研究者の審査(事実確認)のみ行う。

【利益相反審査(事実確認)後】

- ⑩ 利益相反審査(事実確認)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 統括管理者あるいは研究責任医師は、様式 A、B、D を参考に様式 E を作成し、様式 A と様式 E を総合臨床研究センターに提出する。統括管理者は、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 統括管理者は、様式 A、B、D、E、X 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、統括管理者あるいは研究責任医師の指導の下、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、文書の保存義務は統括管理者が負う。
- ④ 文書の保存は電子データも可能。

【様式 A-E・X 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

様式 X: 利益相反申告書(統括管理者が法人または団体の場合)

【特記事項】

特定臨床研究等の利益相反関係書類(様式 A~E・X)は2025年5月31日より、Ver1.0 が公開された。ただし、多施設共同研究の場合、主管施設が内容を記入した様式 A~E の Ver. (Ver.3.1) で受け付ける。