

2019年11月18日

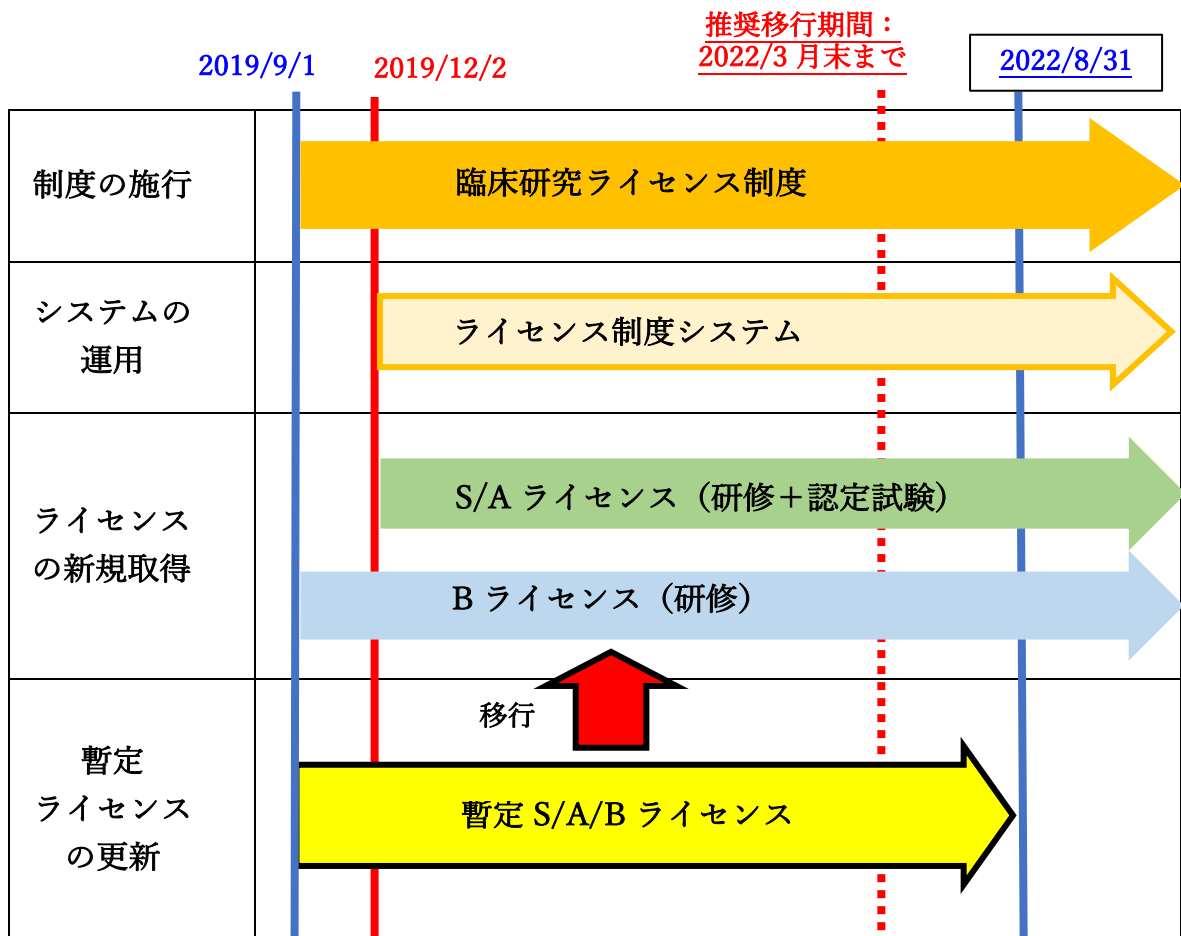
研究者各位

慶應義塾大学医学部長
慶應義塾大学病院長
臨床研究監理センター長

臨床研究ライセンス制度の運用について (お知らせ)

2019年9月1日より施行されました慶應義塾大学医学部・病院「臨床研究ライセンス制度」の運用について、以下をお知らせいたします。

1. 「臨床研究ライセンス制度システム」の運用開始について
2. ライセンスの新規取得手続きについて
2. 暫定S/A/Bライセンスの確認および更新手続きについて
4. Bライセンスの要件一部変更について



1. 「臨床研究ライセンス制度システム」の運用開始について

2019年12月2日（予定）より、研究者各自が保持するライセンスの情報および研究実施状況などの関連情報を、自ら随時確認できる「臨床研究ライセンス制度管理システム」（以下、ライセンス制度システム）を運用開始予定です。

詳しい利用方法は、後述の「(3) 別添資料」-「1. ライセンス制度システムの利用手順」をご参照下さい。

<利用法（概要）>

- 1) 「臨床研究教育研修受講管理システム」に、Keio.jp アカウントでログインします。
<https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>
- 2) ユーザーTOP ページの左カラム上にある、「ライセンス制度システム」ボタンをクリックします。
- 3) ご自身のライセンス情報と研究実施状況が表示されます。

<ご注意>

- 運用開始時にご覧いただける情報は、2019年9月1日時点での「暫定ライセンス」および「研究実施状況などの関連情報」です。運用開始時点（12/2）の最新情報ではありませんので、ご注意下さい。
- 表示される研究実施状況の情報は、関係部署との調整等が完了し次第、原則として月次で更新される予定です。

2. ライセンスの新規取得手続きについて

新たに S/A/B ライセンスの取得を希望する場合の手続きは、以下の通りです。
詳しい手順は、後述の「(1) ライセンス新規取得の流れ」をご参照下さい。

(1) S ライセンス・A ライセンスの新規取得方法

S ライセンス： 法（臨床研究法、再生医療法）に基づく研究の責任者

A ライセンス： 倫理指針（人医学系研究、ゲノム研究）に基づく研究の責任者（実務責任者を含む）

「受講管理システム」にログインし、取得したいライセンスに応じた研修を修了後、所定の認定試験（e-テスト）を受験して下さい。

合格によりライセンスを取得することができます。

<ご注意>

- ① ライセンスは、原則として B→A→S の順に取得する必要があります。

Bライセンス所持者は、まずAライセンスを取得した後にSライセンスを取得して下さい。(Aライセンスを取得せず、Sライセンスのみを取得することはできません)

- ② S/Aライセンス研修は、現時点で所定の教材に関する自己研修としています。
今後、研修会やe-ラーニング受講などへ移行予定です。(時期未定)

(2) Bライセンスの新規取得方法

Bライセンス： 臨床系研究（治験、特定臨床研究、再生医療臨床研究、人医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究など）の分担者

Bライセンス研修【a】【b】【c】のいずれか1つを、受講管理システムにおいて受講・修了することで取得できます。

3. 暫定S/A/Bライセンスの確認および更新手続きについて

「臨床研究ライセンス制度 内規」の規定により、2019年9月1日時点で臨床系研究を実施中の方^(注1)は、3年間有効の「S/A/B暫定ライセンス」(有効期限：2022年8月31日まで)が付与されています。

(注1) 実施資格を有する方を含みます。

臨床系研究（人医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究）を実施中であっても、2019年9月1日時点で実施資格を有していなかった方は含まれません。

「暫定ライセンス」が付与されている方は、速やかにご自身のライセンス状況を確認のうえ、有効期限満了までに必ず所定の更新手続きを行って下さい。

期限が迫りますと、更新が間に合わず失効する恐れがあります。

暫定S/A/Bライセンスの更新は、原則として2022年3月末までの移行期間内に完了して下さい。

詳しい手順は、後述の「(2)「暫定ライセンス」確認と更新の流れ」をご参照下さい。

4. B ライセンスの要件一部変更について

従来、B ライセンスは第2 基準として「旧 B 基準」(eAPRIN/旧 CITI 慶應義塾研究者コース：研究倫理・コンプライアンス教育の修了)を設定しておりましたが、同コースが分野を問わず慶應義塾において研究者に共通の必須研修と位置付けられたことから、このたびこれを S/A/B ライセンス共通の「研究者共通教育」と位置付け、B ライセンスの認定は B ライセンス研修【a】【b】【c】のいずれかの修了のみにより行うことと変更いたしました。

今後、「eAPRIN/旧 CITI 慶應義塾研究者コース」の修了は、S/A/B の別によらずライセンス取得のための共通条件となりますので、研究者の方々は失効することのないようご注意ください。

実施上の立場と 臨床研究の種類 ライセンスの種類と取得要件		分担者		責任者	
		法・倫理指針に基づく研究すべて ・ 人医学系研究 (研究分担者) ・ ゲノム研究 (研究分担者) ・ 特定臨床研究 (研究分担医師) ・ 再生医療等研究 (実施分担者) ・ 治験 (治験分担医師)	倫理指針に基づく研究の責任者 ・ 人医学系研究 ・ ゲノム研究 (研究責任者、実務責任者)	法に基づく研究の責任者 ・ 特定臨床研究 (研究責任医師) ・ 再生医療等研究 (実施責任者) ・ 治験 (治験責任医師)	
新設 【S】 ライセンス	Sライセンス研修の受講と認定試験合格				● (有効期限3年)
新設 【A】 ライセンス	Aライセンス研修の受講と認定試験合格		● (有効期限3年)		
【B】 ライセンス 【旧A基準】	Bライセンス研修【a】 臨床研究推進センター「臨床研究講習会」の修了	●	} ※いずれか1つを受講 (有効期限3年)		
	Bライセンス研修【b】 臨床研究推進センター「臨床研究eラーニング (GCP概説)」の修了	●			
	Bライセンス研修【c】 (申告) ICR臨床研究入門 (ICRweb)「臨床研究の基礎知識講座 (旧 臨床研究入門初級編)」の修了	●			
研究者 共通教育 【旧B基準】	研究コンプライアンス研修 (申告) 研究倫理・コンプライアンス教育 eラーニング教材 (eAPRIN/旧CITI)「慶應義塾研究者コース」の修了	● (有効期限4年経過後の年度末)	● (有効期限4年経過後の年度末)	● (有効期限4年経過後の年度末)	

※ライセンス認定試験は有料 (4,000 円+税) となります。

【 S ライセンス 】 法に基づく研究の責任者に必要なライセンス

【 A ライセンス 】 倫理指針に基づく研究の責任者に必要なライセンス

【 B ライセンス 】 法・倫理指針に基づく研究すべての分担者に必要なライセンス (旧 A 基準)

【研究者共通教育】 慶應義塾で研究活動を行うものを対象とした研究コンプライアンスに関する教育研修です。
研究者は S・A・B ライセンスを取得する前段階として「研究者共通教育」を修了する必要があります。(旧 B 基準)

(1) ライセンス新規取得の流れ

※システムの操作手順は「(3) 別添資料」を参照

■手続き 1 : 「研究者共通教育」受講状況の確認

受講管理システムに、有効期限内の eAPRIN/CITI の「研究者コース修了証」が登録されているか確認する。

旧 B 基準

▶登録されている

YES

NO

「修了証」を登録してください。
未修了または有効期限切れの場合、あらかじめ受講・修了が必要です。

登録

■手続き 2 : ライセンス取得の手続き

新たに取得されるライセンスに応じた対応を行って下さい。

▶取得するライセンス

S

A

B

受講管理システムで、S ライセンス用研修と認定試験を受けて下さい。

受講管理システムで、A ライセンス用研修と認定試験を受けて下さい。

受講管理システムで、B ライセンス研修 (a)(b)(c)のいずれか1つを受けてください。
(旧 A 基準)

ライセンスの新規取得完了
(有効期間：取得日より3年間)

■新規取得ライセンスの維持・更新に必要な研修等について
詳細は臨床研究監理センターHP等に今後掲載予定です。(別途ご案内します)

(2) 「暫定ライセンス」確認と更新の流れ

※システムの操作手順は「(3) 別添資料」を参照

【以下は速やかにご確認・対応をお願いします】

■手続き 1 : 「暫定ライセンス」の確認

1. 「ライセンス制度システム」で、ご自身のライセンスを確認します。
2. 現在付与されている「暫定ライセンス」の種類 (S/A/B/なし) が、2019/9/1 時点の研究実施状況で務めている役割 (研究責任者、分担者など) に合致しているか、確認します。

▶現在務めている役割に応じた「暫定ライセンス」が付与されている

YES

NO

2019/9/1 時点で旧 A または B 基準を満たしておらず、暫定 B ライセンスが付与されていない。

YES

「(1) ライセンス新規取得の流れ」に従い、新規 B ライセンスを取得して下さい。

NO

臨床研究監理センターに確認を依頼して下さい。

お問い合わせフォーム <https://www.crea.hosp.keio.ac.jp/inquiry/contact.html>

■手続き 2 : 教育研修受講状況の確認

受講管理システムに、有効期限内の eAPRIN/CITI の「研究者コース修了証」が登録されているか確認する。

(旧 B 基準)

▶登録されている

YES

NO

速やかに「修了証」を登録してください。
未修了または有効期限切れの場合、受講・修了が必要です。

登録

受講管理システムに、有効期限内の B ライセンス研修 【a】 【b】 【c】 のいずれか 1 つが登録されているか確認する。

(旧 A 基準)

▶登録されている

YES

NO

速やかに B ライセンス研修 【a】 【b】 【c】 のいずれか 1 つを登録して下さい。
未修了または有効期限切れの場合、受講・修了が必要です。

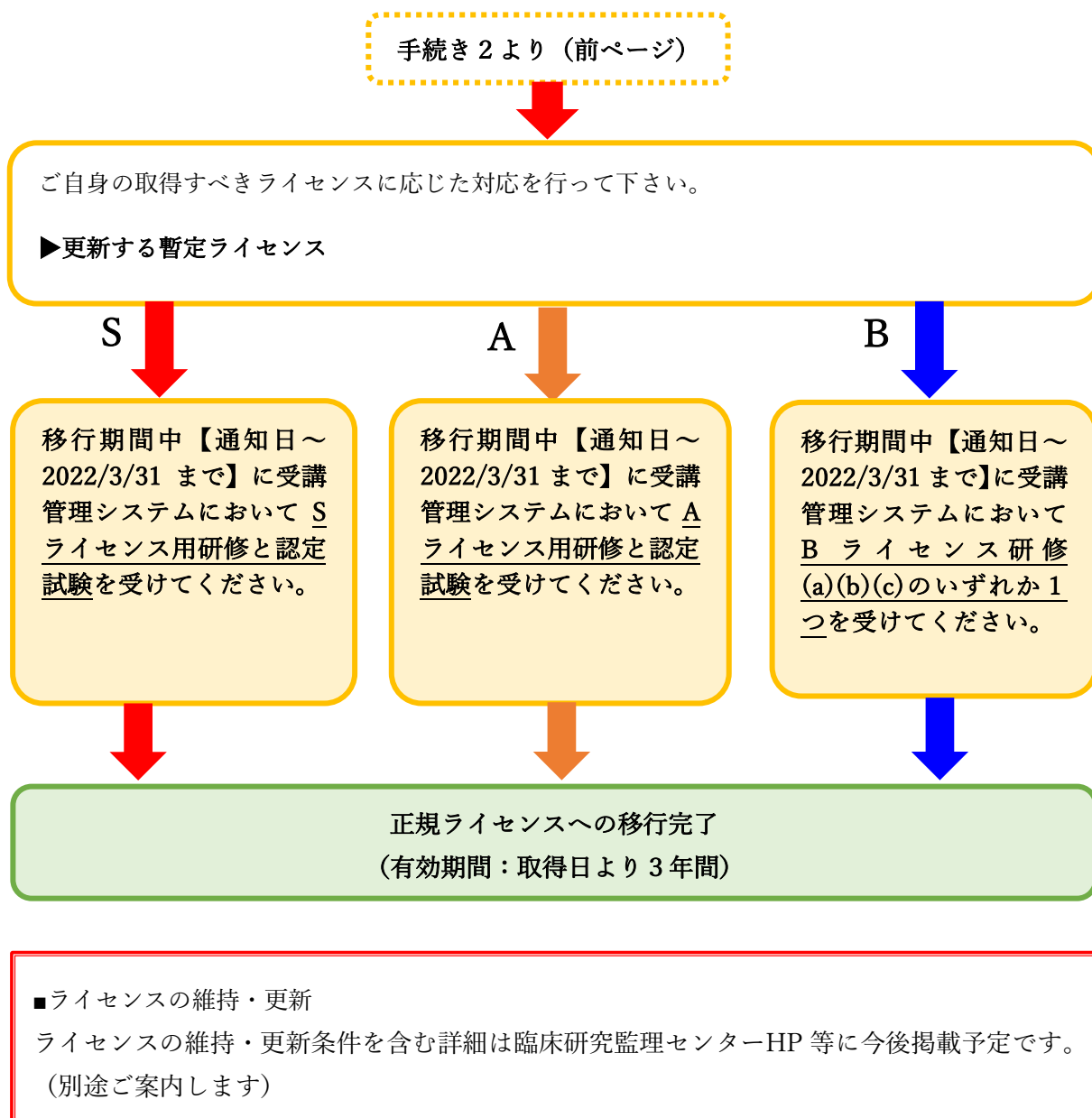
登録

手続き 3 へ (次ページ)

【以下は 2022年3月31日までに完了して下さい。】

■手続き 3：正規ライセンスへの移行手続き

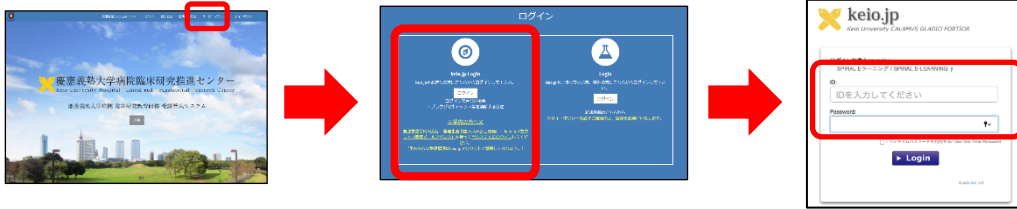
※移行期間内に、より上位のライセンスを取得する場合があります。



(3) 別添資料

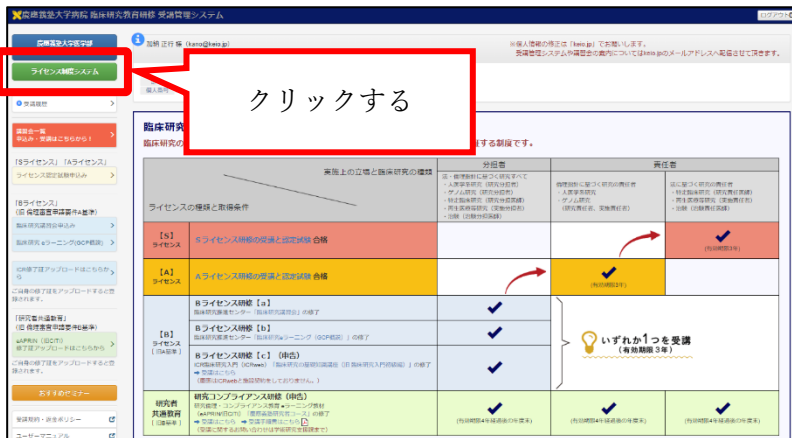
1. ライセンス制度システムの利用手順

- ① 受講管理システム（ <https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/> ）に keio.jp アカウントでログインする。



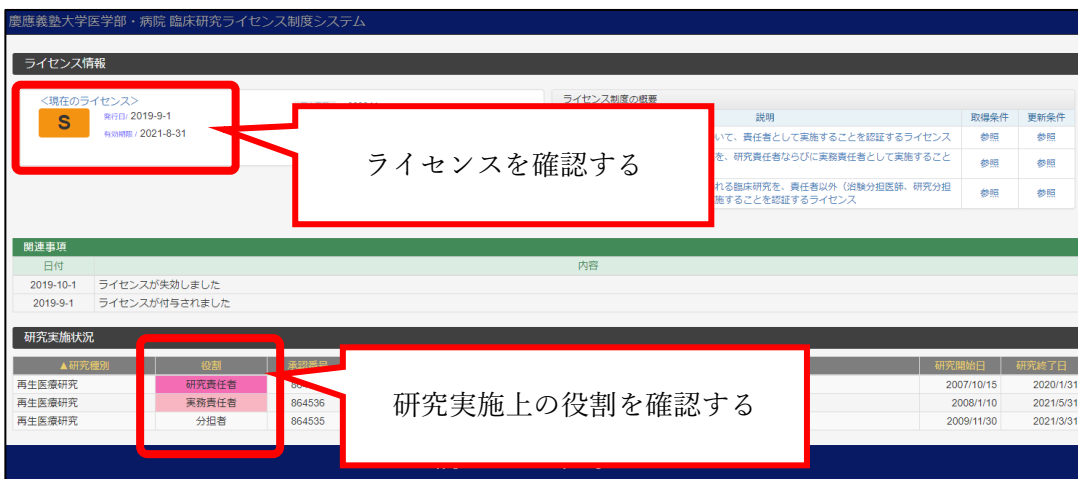
※ライセンス状況を確認するためには keio.jp アカウントでログインする必要があります。

- ② ユーザーTOP ページ左側「ライセンス制度システム」ボタンをクリックする
【受講管理システム（ユーザーTOP ページ）】



- ③ 「ライセンス制度システム」画面でご自身の「ライセンス情報」と「研究実施状況」をご確認下さい。

【ライセンス制度管理システム】



2. 教育研修受講状況の確認手順（研究者共通教育）

受講管理システムに、有効な eAPRIN/CITI の研究者コース修了証が登録されているか確認する。（旧 B 基準）

【受講管理システム（ユーザーTOP ページ：受講履歴）】

eAPRIN/CITI 修了証が登録済みであり、有効期限内であること

※修了証が登録されていない場合、または有効期限切れの場合

「eAPRIN (旧 CITI) 修了証アップロードはこちらから」メニューより修了証の登録をお願いします。

eAPRIN 未受講の場合には、「受講はこちら」のリンクより「慶應義塾研究者コース」を修了すること。
（受講に関するお問い合わせは学術研究支援課までお問い合わせ下さい。）

3. 教育研修受講状況の確認手順 (B ライセンス)

受講管理システムに有効な B ライセンス【a】【b】【c】のいずれか1つが登録されているか確認する。(旧 A 基準)

【受講管理システム (ユーザーTOP ページ: 受講履歴)】

B ライセンス (旧 倫理審査申請要件 A 基準)							
有効期限: 2022年10月28日							
受講履歴・申込状況							
タイプ	講習日	講習会名	合否	修了日	修了証	有効期限	
eラーニング	-	【Bライセンス認定】臨床研究e-ラーニング (GCP概説) 【2019年10月1日からの申込みはこちらです】	合格	2019年10月28日	修了済	2022年10月28日	
講習会	2019年6月1日	【Bライセンス認定】臨床研究講習会 (2019年度 春期)	合格	2019年6月16日	修了済	2022年6月16日	
講習会	2018年6月16日	【Bライセンス認定】臨床研究講習会 (2018年度 春期)	不合格				
ICR臨床研究							
タイプ	講習会名			削除	修了日	修了証	有効期限
WEB申込	ICR臨床研究入門「臨床研究の基礎知識コース」(旧 臨床研究入門初級編)			×	2015年6月17日	修了済	2018年6月17日

B ライセンス‘abc’いずれかの認定試験を受講・修了済みであり、有効期限内であること
 ※c「ICR 臨床研究入門」を受講・修了済みの場合は、その修了証が登録済みであり、有効期限内であること

※登録されていない場合、または有効期限切れの場合

B ライセンス【a】【b】【c】のいずれか1つを受講・修了してください。

臨床研究ライセンス制度				
実施上の立場と臨床研究の種類		分担者	責任者	
ライセンスの種類と取得条件		<ul style="list-style-type: none"> 法・倫理指針に基づく研究すべて 人文学系研究 (研究分担者) ゲノム研究 (研究分担者) 特定臨床研究 (研究分担者) 再生医療等研究 (実施分担者) 治験 (治験分担者) 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理指針に基づく研究の責任者 人文学系研究 ゲノム研究 (研究責任者、実施責任者) 	<ul style="list-style-type: none"> 法に基づく研究の責任者 特定臨床研究 (研究責任者) 再生医療等研究 (実施責任者) 治験 (治験責任者)
[S] ライセンス	S ライセンス研修の受講と認定試験合格		(有効期限3年)	
[A] ライセンス	A ライセンス研修の受講と認定試験合格		(有効期限3年)	
[B] ライセンス (旧A基準)	Bライセンス研修【a】 臨床研究推進センター「臨床研究講習会」の修了	✓	いづれか1つを受講 (有効期限3年)	
	Bライセンス研修【b】 臨床研究推進センター「臨床研究eラーニング (GCP概説)」の修了	✓		
	Bライセンス研修【c】(申告) ICR臨床研究入門 (ICRweb)「臨床研究の基礎知識講座 (旧 臨床研究入門初級編)」の修了 →変更はこちら (慶應はICRwebと施設契約をしておりません。)	✓		
研究者 共進教育 (旧B基準)	初級コンプライアンス研修 (ICRweb) 研究倫理・コンプライアンス研修 (eAPRIN (ICITI)) 慶應 →変更はこちら (変更に際し)	✓	(有効期限4年経過後の年度末)	

こちらのリンクより【a】【b】【c】のいずれか1つを受講・修了してください。

【C】の ICR 臨床研究入門 (ICRweb)「臨床研究の基礎知識講座 (旧 臨床研究入門初級編)」は外部サイトでの受講となります。(慶應は ICRweb と施設契約をしておりません。)

4. ライセンス認定試験の受講手順 (Sライセンス、Aライセンス)

受講管理システムでご自身が取得すべきライセンス用の認定試験を受けてください。

【受講管理システム (ユーザーTOP ページ)】

臨床研究ライセンス制度

臨床研究の実施に関わる慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院の教職員の資格を認証する制度です。

実施上の立場と臨床研究の種類	分担者	責任者
[S] ライセンス Sライセンス研修の受講と認定試験合格	法・倫理指針に基づく研究すべて ・人文学系研究 (研究分担者) ・ゲノム研究 (研究分担者) ・特定臨床研究 (研究分担者) ・再生医療等研究 (実施分担者) ・治験 (治験分担者)	法に基づく研究の責任者 ・特定臨床研究 (研究責任者) ・再生医療等研究 (実施責任者) ・治験 (治験責任者)
[A] ライセンス Aライセンス研修の受講と認定試験合格		

いずれか1つを受講 (有効期限3年)

【受講管理システム (講習会一覧)】

講習会一覧

現在、以下の講習会の開催を予定しております。

タイプ	講習日	申込締切日	講習会名	申込	受講	詳細
eラーニング	-	-	【Aライセンス認定試験】2019年度 (10月1日版) -テスト用	有料	要申込	詳細・申込
eラーニング	-	-	【Sライセンス認定試験】2019年度 (10月1日版) -テスト用	有料	要申込	詳細・申込

②講習会一覧の「ライセンス認定試験」欄内のご自身が取得すべきライセンス用の認定試験を受けてください。

- 認定試験の合格後、ライセンス制度システムへデータが反映されたタイミングで、表示されるライセンス情報が更新されます。
- 有効期限は、合格日より3年間です。
- ライセンスの維持・更新条件を含む詳細は、今後、臨床研究監理センターHP等に掲載予定の案内をご確認ください。