

研究者各位

臨床研究監理センター  
臨床研究ライセンス制度事務局

## 臨床研究ライセンスの取得・更新について (補足)

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」の運用につきましては、「臨床研究ライセンス制度の運用について（お知らせ）」(2019年11月18日)にてご案内したところですが、ライセンスの新規取得・更新についてこれまでに頂いたお問い合わせ等を踏まえ、以下、補足としてお知らせいたします。

### 内容

1. 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

### 臨床研究ライセンス制度（概要図）

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 ライセンスの種類と取得要件	分担者		責任者	
	法・倫理指針に基づくすべての研究 ・ 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(実験分担者) ・ 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(実験責任者) ・ 治験(治験責任医師)	
<b>新設</b> 【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)	● (有効期限3年)	● (有効期限3年)
<b>新設</b> 【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)	● (有効期限3年)	● (有効期限3年)
【B】 ライセンス 【旧B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	●	} ④ ● (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	●		
<b>研究者 共通教育</b> 【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/IBCITI)「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)

※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変更されています。

# 1. 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、薬機法）に基づく研究・治験の責任者

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 「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度 内規」第3条に記載の通り、

・S ライセンスは A ライセンス及び B ライセンスの効力を含みます。

・A ライセンスは B ライセンスの効力を含みます。

※慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度 内規」より抜粋。

（ライセンスの種類）

第3条

1. 本制度が定めるライセンスを、以下の3種とする。

(1) S ライセンス

薬機法（GCP 省令）、臨床研究法、再生医療等安全性確保法など、法律の下で行われる臨床研究（先進医療や患者申出療養など、保険外併用療養費制度の下で実施される場合を含む）について、責任者（治験責任医師、研究責任医師・研究代表医師、研究責任者、実務責任者）として実施することを認証するライセンスであって、A ライセンス及び B ライセンスの効力を含む。

(2) A ライセンス

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針など、倫理指針の下で行われる臨床研究を、研究責任者ならびに実務責任者として実施することを認証するライセンスであって、B ライセンスの効力を含む。

(3) B ライセンス

法律及び倫理指針に基づいて行われる臨床研究を、責任者以外（治験分担医師、研究分担医師、研究分担者など）として実施することを認証するライセンス

③ 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。

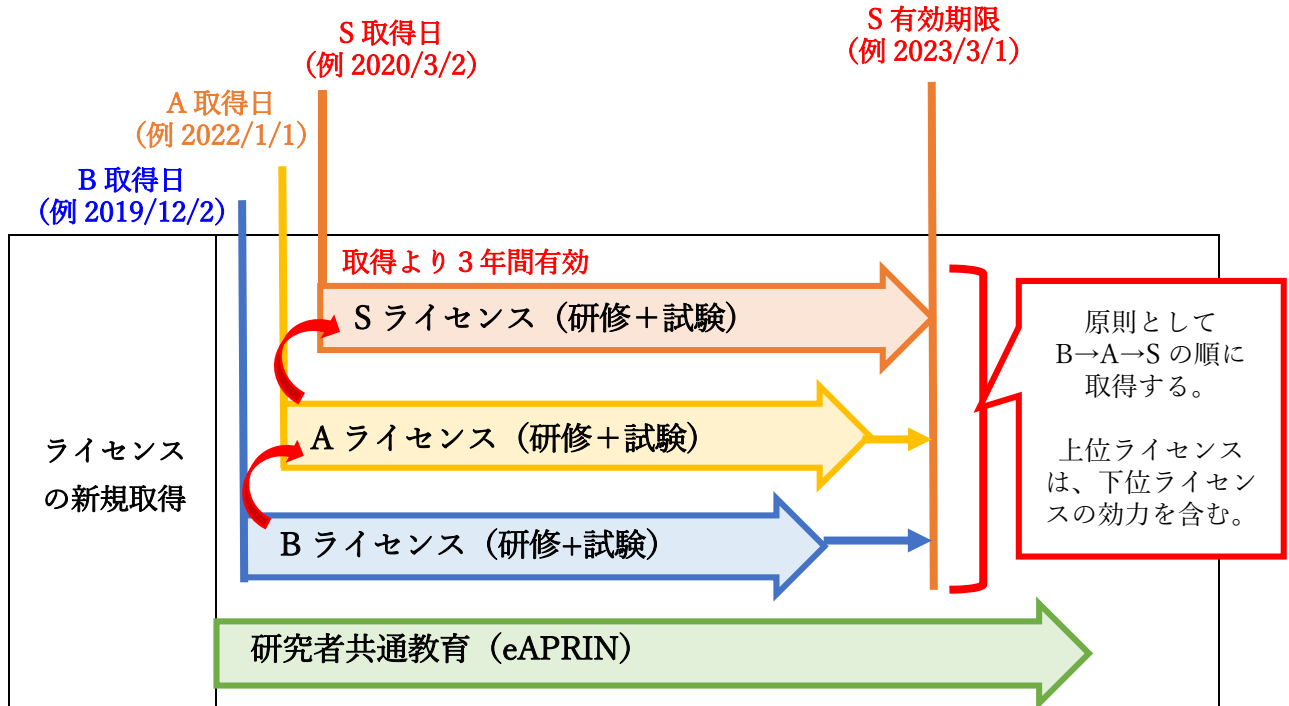
来年度以降、研修会や e-ラーニング受講などへ順次移行予定です。（時期未定）

## (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。

<新規取得イメージ図>



## 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

「臨床研究ライセンス制度 内規」により、2019年9月1日時点で臨床系研究を実施中の方<sup>(注1)</sup>は、3年間有効の「S/A/B 暫定ライセンス<sup>(注2)</sup>」(有効期限：2022年8月31日まで)が付与されています。

「暫定ライセンス」が付与されている方は、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。

なお推奨移行期間の期限が迫りますと、更新が間に合わず失効する恐れがありますので、2022年3月末までの推奨移行期間内に暫定 S/A/B ライセンスの更新を完了して下さい。

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。

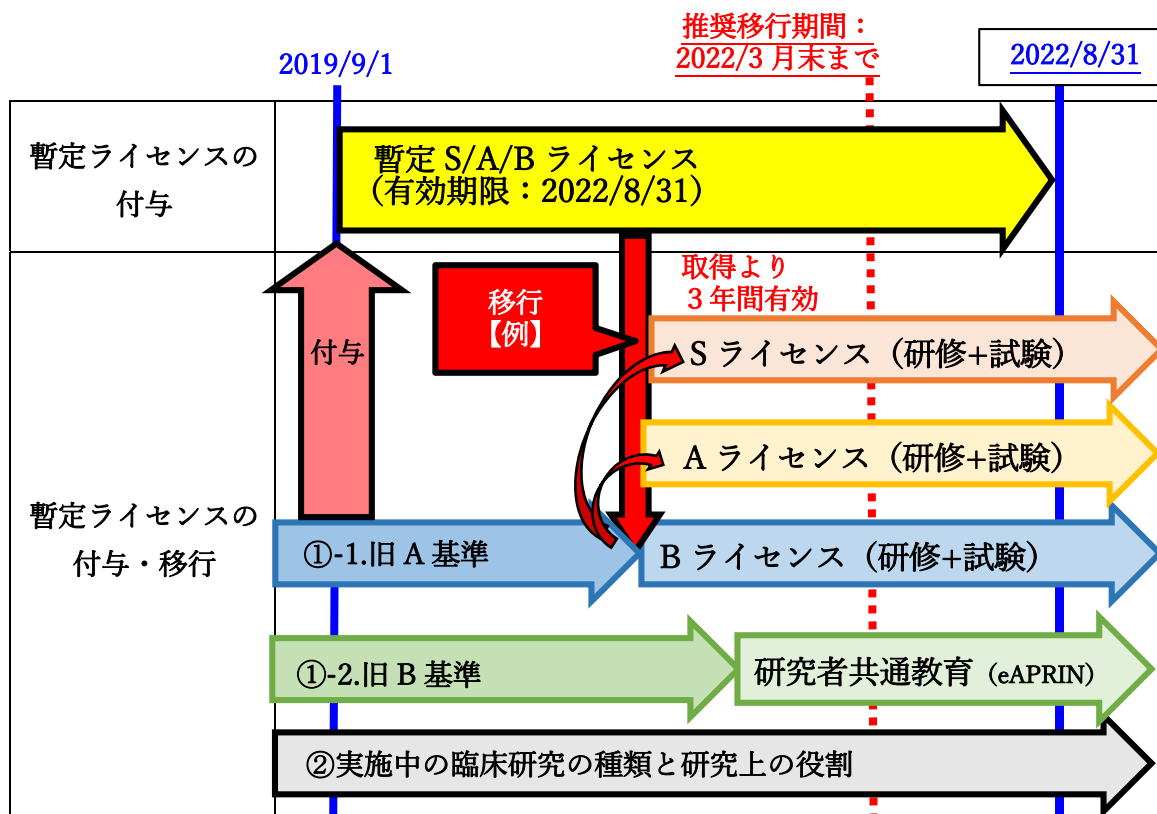
(注1)

- ・2019年9月1日時点で、臨床系研究(人医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究)の実施資格を有していた方(旧 A・B 基準を満たしていた方)を含みます。
- ・臨床系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(失効されていた方)は含まれません。

(注2)

- ・暫定ライセンス(S/A/B)の維持には、「旧 A 基準または B ライセンスが有効期限内であること」が必要です。
- ・暫定ライセンス(S/A/B)の有効期限内に、旧 A 基準の期限が切れる場合は、下記1)または2)のいずれかの対応が必要です。
  - 1) 現在の暫定ライセンス(S/A/B)と同じ種別の「正規ライセンス」を取得することにより、ライセンスを更新する。
  - 2) **【暫定 A/B ライセンスの方】** 上位の正規ライセンス(S/A)を取得する。  
(正規の S/A ライセンスへ移行した場合、元の B ライセンスの更新は不要です。)

<旧制度からの移行イメージ図>



【参考】 暫定ライセンスの付与条件

- ①2019/9/1 時点で有効な旧 A 基準ならびに旧 B 基準を取得している
- ②2019/9/1 時点で実施中の臨床研究の種類と研究上の役割

【具体的な対応の例】

「202X年Y月Z日に旧 A 基準の有効期間が切れる」というリマインドメールが届いた場合

(1) 暫定 B ライセンスを 2019/9/1 に付与されている方

→ 下記いずれかの対応をして下さい：

- 1) 「正規」 B ライセンスを、202X年Y月Z日までに取得
  - 2) 「正規」 A ライセンスを、202X年Y月Z日までに取得
- (「正規」 S ライセンスは、正規 A ライセンス取得後に取得可能となります。)

(2) 暫定 A ライセンスを 2019/9/1 に付与されている方

→ 下記いずれかの対応をして下さい：

- 1) 「正規」 A ライセンスを、202X年Y月Z日までに取得
- 2) 「正規」 S ライセンスを、202X年Y月Z日までに取得

(3) 暫定 S ライセンスを 2019/9/1 に付与されている方

→ 下記の対応をして下さい：

「正規」 S ライセンスを、202X年Y月Z日までに取得

<お問い合わせ>

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院

臨床研究ライセンス制度 事務局（臨床研究監理センター内）

E-mail : [license@crea.hosp.keio.ac.jp](mailto:license@crea.hosp.keio.ac.jp)

お問い合わせフォーム

<https://www.crea.hosp.keio.ac.jp/inquiry/contact.html>

# (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 修了証「慶應義塾研究者コース (7 科目)」が登録されているか確認する。

▶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

### ■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（有効期限 2022/8/31）」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

「(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。

### ■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 修了証「慶應義塾研究者コース（7 科目）」が登録されているか確認する。

▶登録されている

(研究者共通教育)

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、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。

▶登録されている

(B ライセンス)

YES

NO

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。  
未修了の場合、受講・修了が必要です。

登録

手続き 3 へ (次ページ)



### ■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。

手続き 2 より (前ページ)

B ライセンス研修【a】【b】【c】のいずれか 1 つの有効期限を確認する。

▶有効期限が 2022/3/31 以降である

YES

NO

B ライセンス研修の有効期限内にご自身の取得すべき正規ライセンスへの移行を行って下さい。  
※暫定ライセンスの付与条件が満たされていない状況になってしまうため。  
※上位の正規ライセンスへ移行する場合には B ライセンス研修の更新は不要です。

▶上位の正規ライセンスへ移行する ▶正規 B ライセンスへ移行する

上位の正規ライセンスへ移行する

正規 B ライセンスへ移行する

ご自身の取得すべきライセンスに応じた対応を行って下さい。

▶更新する暫定ライセンス

S

A

B

推奨移行期間中【通知日～2022/3/31 まで】に受講管理システムにおいて A ライセンス取得後、S ライセンス用研修と認定試験を受けてください。

推奨移行期間中【通知日～2022/3/31 まで】に受講管理システムにおいて A ライセンス用研修と認定試験を受けてください。

正規ライセンスへの移行完了  
(有効期間：取得日より 3 年間)

#### ■ライセンスの維持・更新

ライセンスの維持・更新条件を含む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)

### (3) 別添資料

## 1. ライセンス制度システムの利用手順

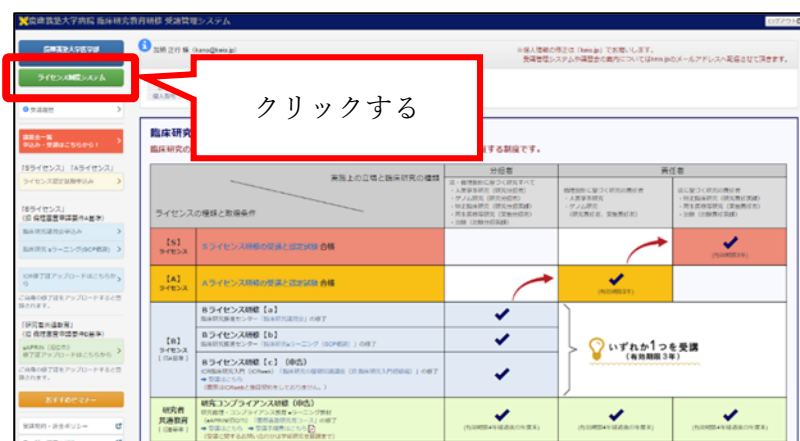
- ① 受講管理システム（ <https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/> ）に keio.jp アカウントでログインする。



※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。

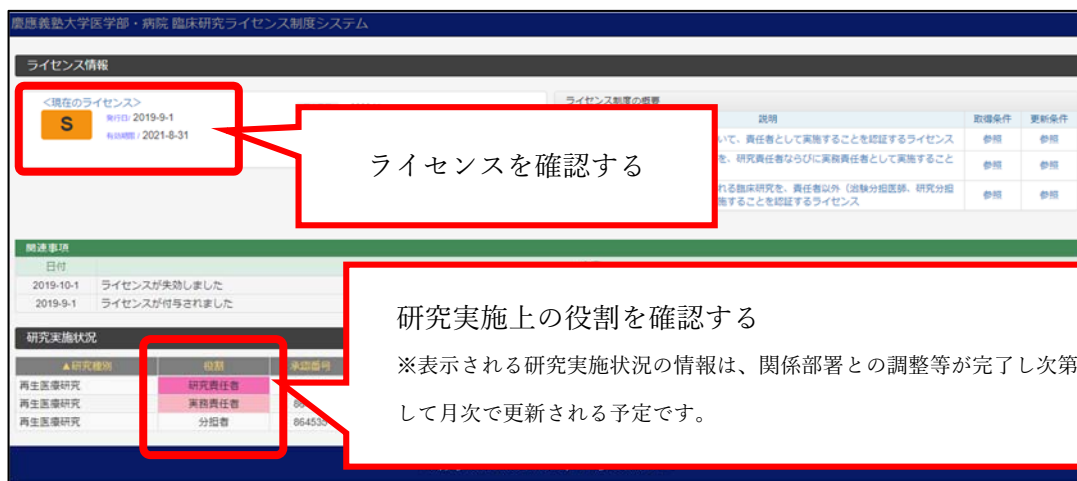
- ② ユーザーTOP ページ左側「ライセンス制度システム」ボタンをクリックする

【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）】

タイプ	講習会名	削除	修了日	修了証	有効期限
WEB中	慶應義塾・研究者コース (7科目)	×	2015年5月1日	修了証	2020年3月31日
WEB中	慶應義塾・研究者コース (7科目)	×	2019年2月1日	修了証	
WEB中	慶應義塾・職員基本コース (3科目)	×	2018年1月21日		

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。

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"> <li>医・倫理係に属する研究すべて</li> <li>人文学系研究 (研究分限者)</li> <li>ゲノム研究 (研究分限者)</li> <li>特定臨床研究 (研究分限者)</li> <li>再生医療等研究 (実施分限者)</li> <li>治験 (治験分限者)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>倫理係に属する研究の責任者</li> <li>人文学系研究 (研究責任者)</li> <li>ゲノム研究 (研究責任者、実施責任者)</li> </ul>
[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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>B ライセンス研修 [a]</li> <li>B ライセンス研修 [b]</li> <li>B ライセンス研修 [c] (申告)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法に属する研究の責任者</li> <li>特定臨床研究 (研究責任者)</li> <li>再生医療等研究 (実施責任者)</li> <li>治験 (治験責任者)</li> </ul>
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)	(有効期限4年経過後の年度末)

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日からの申し込みはこちらです】	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申告	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5月17日	修了済	2016年5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			
臨床研究の実施に関する慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病棟の教職員の資格を認定する制度です。			
実施上の立場と臨床研究の種類	分指者	責任者	
<b>【S】ライセンス</b> Sライセンス研修の受講と認定試験合格 (有効期限3年)	法・倫理面に基づく研究すべて ・人文学系研究 (研究分担者) ・ケム研 (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) ・創薬 (試験分担者)	倫理面に基づく研究の責任者 ・人文学系研究 ・ケム研 (研究責任者、実施責任者)	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) ・創薬 (試験責任者)
<b>【A】ライセンス</b> Aライセンス研修の受講と認定試験合格 (有効期限3年)		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) ・創薬 (試験責任者)	
<b>【B】ライセンス (旧A基準)</b> 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 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 ※受講はこちら (慶應はICRwebと施設契約をしております。)	法・倫理面に基づく研究すべて ・人文学系研究 (研究分担者) ・ケム研 (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) ・創薬 (試験分担者)	倫理面に基づく研究の責任者 ・人文学系研究 ・ケム研 (研究責任者、実施責任者)	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) ・創薬 (試験責任者)
<b>研究者共通教育 (旧B基準)</b> 研究倫理・コンプライアンス研修 (ICRweb) (aAPRN/ICIT) (受講はこちら) (有効期限4年経過後の年度末)		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) ・創薬 (試験責任者)	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) ・創薬 (試験責任者)

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す。)

## 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)】

①左側のメニューもしくはこちらのリンクより講習会一覧画面が開きます。



### 【受講管理システム (講習会一覧)】

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。