

2021年2月17日

研究者の皆様

臨床研究ライセンス制度事務局

慶應義塾大学医学部・病院「臨床研究ライセンス制度」一部改正について

いつも適正な臨床研究の実施にご協力いただき、誠にありがとうございます。
2021年4月より慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度が一部改正されます。改正内容は下記2点です。対象となる方はご注意ください。

記

1. SP ライセンスの新設

[医師主導治験の調整医師または責任医師を務める方対象]

2021年4月1日より、当院で「医師主導治験の調整医師または責任医師」を務める方は、従来の「Sライセンス」の上位資格として新たに設定された「SPライセンス」が必要となります。「SPライセンス」の取得条件は以下の通りです。

「SPライセンス研修」と「SPライセンス認定試験」は、2021年4月から臨床研究教育研修受講管理システムで開始されます。

※SPライセンスの詳細と取得方法は別紙1をご確認下さい。

2. B ライセンス認定試験の開始

[2021年4月1日以降にBライセンスを新規取得もしくは更新する方対象]

2021年4月1日より臨床研究教育研修受講管理システムにてB認定試験を開始します。これに伴い現行のBライセンス認定講習は2021年3月31日をもって終了となります。

2021年4月1日以降の新規取得・更新にはリニューアルされたBライセンス認定試験に合格する必要があります。

なお、Bライセンス認定講習の1つであるICR臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」の修了証登録での認定は2021年度3月31日登録分までとなりますので、ご注意下さい。

※Bライセンス認定試験の詳細は別紙2をご確認下さい。

以上

※ご参考/制度に関するお問い合わせ

◇臨床研究ライセンス制度（病院臨床研究監理センターホームページ内）

URL：<https://www.crea.hosp.keio.ac.jp/license/>

◇臨床研究ライセンス制度 事務局（病院臨床研究監理センター内）

E-Mail：license@crea.hosp.keio.ac.jp

1. SP ライセンスについて

[医師主導治験の調整医師または責任医師を務める方対象]

SP ライセンスを取得するには「SP ライセンス研修」を修了し、「SP ライセンス認定試験」に合格すること

*S ライセンスが「※暫定ライセンス」の場合には、まず S ライセンスを取得する必要がありますので、ご注意ください。

取得手順

①2021 年 4 月 1 日時点で医師主導治験の調整医師または責任医師を務める方

(医師主導治験承認済みの方)

「SP ライセンス研修」と「SP ライセンス認定試験」は、4 月から、従来の S/A/B ライセンスと同じく、臨床研究教育研修受講管理システムで公開予定です。4 月以降システムにて研修を受講の上、認定試験を受けてください。5 月 31 日までの経過措置期間内に、必ず「SP ライセンス」を取得する必要があります。

②2021 年 4 月 2 日以降に医師主導治験の調整医師または責任医師を務める方

(医師主導治験を 4 月 2 日以降に承認を目指す方)

「SP ライセンス研修」と「SP ライセンス認定試験」は、4 月から、従来の S/A/B ライセンスと同じく、臨床研究教育研修受講管理システムで公開予定です。4 月以降システムにて研修を受講の上、認定試験を受けてください。

参考

■ライセンス制度[概要図-案] 【要・Keio.jp 認証】

<https://keio.box.com/s/jk6jnc2onep9cui8ljhpasvle9mjsc2u>

■ライセンス取得状況の確認 【要・Keio.jp 認証】

臨床研究教育研修 受講管理システム

<https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>



2. 「B ライセンス認定試験」の開始

[2021年4月1日以降にBライセンスを新規取得もしくは更新する方対象]

現在、Bライセンスは旧制度の研修を引き継ぐ形で認定研修として実施しておりますが、2021年4月1日からは臨床研究ライセンス制度に準拠して、Bライセンス認定試験を開始致します。

新たなBライセンス認定試験は既にBライセンスを取得している方のライセンス有効期限に影響するものではありませんが、**2021年4月1日以降にBライセンスを新規取得もしくは更新する際にはご注意ください。**

<変更内容>

現在のBライセンス取得条件はBライセンス研修【a】【b】【c】のいずれか1つを受講・修了することとしておりますが、2021年4月1日より、Sライセンス、Aライセンスと同様に「ライセンス研修の受講と認定試験合格」に条件が変更となります。

これに伴い、ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」はBライセンス研修の1つと整理されますので、別途Bライセンス認定試験に合格する必要があります。ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」修了のみでのライセンス認定は2021年3月31日登録分までとなり、2021年4月1日以降は修了証の登録ができなくなりますので、ご注意ください。なお、「臨床研究講習会」につきましては講習会で実施する確認テストを受けることによって、Bライセンス認定試験は免除となります。合格するとBライセンスが付与されます。

<Bライセンス認定試験（概要）>

現在：2021年3月31日まで

ライセンス種別	ライセンス研修	認定試験
【B】 ライセンス	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	臨床研究講習会 受講料4,400（修了証あり）
	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	受講管理システム内のeラーニング 認定試験4,400（修了証あり）
	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	ICRweb（外部サイト）のeラーニング 修了証アップロード ※修了証発行は有料

2021年4月1日以降

ライセンス種別	ライセンス研修	認定試験
【B】 ライセンス	Bライセンス研修の受講と認定試験合格 以下①②③いずれか1つの研修を受講 ①臨床研究講習会（※修了者は認定試験免除） ②受講管理システム内のeラーニング ③ICRweb（外部サイト）のeラーニング	認定試験4,400（修了証なし）