

学内の方

慶應 臨床研究ライセンス制度システム（要 keio.jp認証）

ここでは慶應 臨床研究ライセンス制度システム（要 keio.jp認証）のログインからライセンス研修の受講方法およびライセンス認定試験の受験方法を説明します。

はじめに 臨床研究ライセンス制度について

2019年9月1日より「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度」が施行されました。これは、臨床研究の実施に係わる慶應義塾大学医学部及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。

ライセンス制度の概要は下記の通りです。ライセンスの取得にあたっては該当するライセンス研修の受講・修了と認定試験合格が必要となります。

それぞれのライセンスは受講管理システム（ライセンス制度システム）上で確認・取得できます。

臨床研究ライセンス制度（概要図）

2021/8/1更新

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 ・ 生命・医学系研究（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 ・ 生命・医学系研究（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） ・ 企業治験（治験責任医師）	医師主導治験の ・ 治験調整医師 ・ 治験責任医師
[SP] ライセンス	SP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)	● (有効期限3年)
[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)	● (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)	● (有効期限3年)	● (有効期限3年)	● (有効期限3年)
[B] ライセンス	B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)	● (有効期限3年)
↑ 研究者共通教育（eAPRIN）は、ライセンスを取得する前段階として実施している研修です。		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>“治験”共通教育</p> <p>治験を実施する場合には、各治験において求められる教育研修（TransCelerateの認証を受けたコース等）の受講が必要な場合があります。</p> </div>			
研究者共通教育	研究コンプライアンス研修（申告） 学芸研究支援課：研究倫理・コンプライアンス教育eラーニング教材（eAPRIN/BCITI）「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)	● (有効期限4年経過後の年度末)

■参考：臨床研究種類による取得すべきライセンス

臨床研究の種類	研究計画での位置づけ	SPライセンス	Sライセンス	Aライセンス	Bライセンス
生命・医学系研究 ※倫理指針に基づく研究	責任者	可	可	可	不可
	分担者	可	可	可	可
特定臨床研究／再生医療等研究 ※臨床研究法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく研究	責任者	可	可	不可	不可
	分担者	可	可	可	可
医師主導治験 ※薬機法（GCP省令）に基づく研究	責任医師 調整医師	可*	不可	不可	不可
	分担医師	可*	可*	可*	可*
企業治験 ※薬機法（GCP省令）に基づく研究	責任医師	可*	可*	不可	不可
	分担医師	可*	可*	可*	可*

以下はライセンス制度とは別制度です。

*慶應義塾大学医学部 学芸研究支援課：研究コンプライアンスに関する教育研修[eAPRIN]（研究者共通教育）は、慶應義塾において研究活動に携わる全教職員を対象とした全塾の教育研修です。

*治験を実施する場合には、各治験において求められる教育研修（TransCelerateの認証を受けたコース等）の治験共通教育の受講が必要な場合があります。

▶ 慶應 臨床研究ライセンス制度システムへのログイン

システムへのログイン (keio.jp Login)



- ① 臨床研究教育研修 受講管理システムにアクセスし、「ログイン」をクリックします。

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

QRコード ▶



※慶應 臨床研究ライセンス制度システムは「受講管理システム」内にありますので、ログインメニューは同じです。



- ② keio.jp Loginメニューの[ログイン]をクリックします。



- ③ keio.jp認証画面でkeio.jpメールアドレス (ID) とパスワードを入力し、[▶ Login]をクリックします。

※ライセンスの管理はkeio.jpアカウントで行っています。教職員の方は、教職員用のkeio.jpアカウントを使用してログインして下さい。

keio.jpアカウントについて

keio.jpアカウントは学生アカウントと教職員アカウントの2種類ありますが、基本的には倫理審査申請システム等を使用するkeio.jpアカウントでのライセンス取得をお願いいたします。

学生アカウントの受講履歴は教職員アカウントへ統合できます。ご希望の場合にはシステムのお問い合わせよりご依頼ください。



- ④ メインメニューの[慶應ライセンス制度システムTOPページ]をクリックします。

※ keio.jpアカウントでログインすると、臨床研究教育研修 受講管理システムTOPページ内にライセンス制度システムのメインメニューが表示されます。

▶ ライセンスおよび受講履歴の確認（ユーザーTOPページの構成）

ライセンス取得状況および受講履歴はライセンス制度システムTOPページに表示されます。

他の画面からはメインメニューの[慶應ライセンス制度システムTOPページ]をクリックすることで、TOPページ（ライセンス取得状況/受講履歴）に戻れます。

ライセンス制度システムTOPページ

The screenshot shows the '慶應 医療大学病院 臨床研究教育研修 受講管理システム' (Keio University License System) interface. A sidebar on the left contains the 'メインメニュー' (Main Menu) with options like '講習修習 受講履歴 システムTOPページ' and '講習修習 受講履歴 システムTOPページ'. The main content area is divided into sections: '現在のライセンス' (Current License) showing a table with columns for '資格の種類' (License Type), '取得状況' (Acquisition Status), and '有効期限' (Validity Period); '受講履歴' (Course History) showing a table with columns for '合否' (Pass/Fail), '修了日' (Completion Date), '状態' (Status), and '有効期限' (Validity Period); and 'ライセンスの種類' (License Types) showing a table with columns for '資格の種類' (License Type), '責任者' (Responsible Person), and '取得状況' (Acquisition Status). Callouts point to these sections: '現在のライセンス' (Current License), '受講履歴' (Course History), and 'ライセンスの種類' (License Types). The '現在のライセンス' section shows a table with columns for '資格の種類' (License Type), '取得状況' (Acquisition Status), and '有効期限' (Validity Period). The '受講履歴' section shows a table with columns for '合否' (Pass/Fail), '修了日' (Completion Date), '状態' (Status), and '有効期限' (Validity Period). The 'ライセンスの種類' section shows a table with columns for '資格の種類' (License Type), '責任者' (Responsible Person), and '取得状況' (Acquisition Status).

メインメニュー

keio.jpでログインすると
ライセンス制度に関する
メニューが表示されます。

現在のライセンス

ご自身の現在のライセンスと
有効期限を表示

▶新たに取得したライセンス
情報の更新はデータ処理の関
係で2~3日かかります。取得
したライセンスの確認は時間
を置いてお試しください。

＜現在のライセンス＞	
A	発行日/ 2022-1-16 有効期限/ 2025-1-16
個人番号	
氏名	

受講履歴

ライセンス制度に関わる受
講履歴を表示

▶ライセンス認定試験の修了証
は発行していません。受講状
況はこちらの合否・状態表示で
ご確認下さい。

合否	修了日	状態	有効期限
合格	2021年3月15日	ライセンス取得済	2021年3月31日
合格	2021年3月9日	ライセンス取得済	2024年3月9日
合格	2021年3月8日	ライセンス取得済	2024年3月8日

ライセンスの種類

臨床研究の種類と研究計画
での位置づけ別に必要なラ
イセンスを確認できます。

▶ライセンス制度の詳細はメ
インメニューの「ライセンス
制度の取得方法・FAQはこち
ら」からご確認下さい。

ライセンス制度の取得方法・FAQ
はこちら



▶ ライセンスの取得（ライセンス研修と認定試験）

1. ライセンス研修の受講（例：Bライセンスの取得）



① メインメニューの[ライセンス研修・認定試験の受講申込]をクリックします。



② Bライセンス研修・認定試験の[詳細・申込]をクリックします。

※ライセンス研修は各ライセンス研修・認定試験の詳細画面に記載されています。



③ Bライセンス認定試験の詳細・申込画面の概要に記載されているBライセンス研修のうち[コース1]もしくは[コース2]を受講する。

Bライセンス研修【コース1】GCP（臨床試験の実施基準）概説

Bライセンス研修【コース2】人を対象とする生命・医学系研究入門

※どちらか1つのコースを受講すればライセンス研修は修了です。



④受講完了後、「受講を完了する」ボタンを押してください。



⑤引き続きライセンス研修教材を受講する場合は、リンクをクリックし、各認定試験の詳細・申込画面に戻ることができます。



▶ ライセンスの取得（ライセンス研修と認定試験）

2. ライセンス認定試験の申込・受験（例：Bライセンスの取得）

① 詳細・申込画面で必要事項入力を確認し、認定試験料の支払情報を入力の上、[お申込みへ進む]をクリックします。

※認定試験料はクレジットカード決済のみとなります。

この項目にチェックを入れることで「お申込みへ進む」ボタンが有効となります。

② お申込み内容を確認し、[お申込み]をクリックします。

<カード決済>

[お申込み]をクリックすると決済されお申込完了メールが届きますので、内容をご確認下さい。

申込完了
メール

③ 申込完了画面の[受講履歴へ]ボタンをクリックします。

※正しく申込が完了していれば、受講履歴に申込を行った「ライセンス研修・認定試験」が表示されます。

▶ ライセンス認定試験の受験期間について（例：Bライセンスの取得）

受講欄に受講期間が表示されていますので、この期限内にテストを受験してください。

① 受験期間の確認は[ライセンス研修・認定試験の受講申込]をクリックして表示されるライセンス認定試験一覧画面で確認できます。

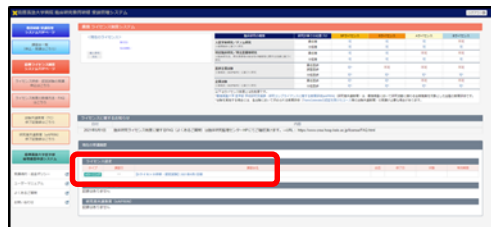
※この[詳細・受講]をクリックすると詳細画面が表示され、認定試験を受験できます。

認定試験の受験期間はお申込み日（決済完了）より90日以内となっております。90日を過ぎますと再度受験費用が必要となりますので、ご注意ください。
不合格となった場合、期限内は何度でも受験可能です。



▶ ライセンスの取得（ライセンス研修と認定試験）

3. ライセンス認定試験の受験（例：Bライセンスの取得）



①受講履歴の「Bライセンス研修・認定試験」のリンクをクリックします。



②詳細画面の[認定試験を受ける]をクリックします。



③修了証確認テストの各項目に解答し、[採点する]をクリックします。

※採点結果のページが表示され、システムより結果通知メールが送付されます。



<合格>

【Bライセンス認定試験】2021年4月1日版

合格

おめでとうございます。合格です。
この結果がシステムに反映されるまで、1日～数日かかる場合があります。
認定試験の合格は、受講履歴の「状態」から確認できます。

合格の場合、Bライセンスの取得完了です。

<不合格>

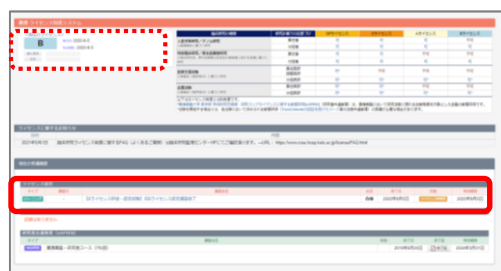
【Bライセンス認定試験】2021年4月1日版

不合格

おめでとうございます。不合格です。
この結果がシステムに反映されるまで、1日～数日かかる場合があります。
認定試験の合格は、受講履歴の「状態」から確認できます。

不合格の場合、[もう一度試験を受ける]をクリックし再受験して下さい。
※受験期間内であれば何回でも受験可能です。

▶ ライセンス取得状況の確認（例：Bライセンスの取得）



① 認定試験の結果は「受講履歴」画面でも確認できます。合格すると受講履歴の「状態」がライセンス取得済の表示となり「有効期限」が表示されます。

※取得したライセンスはTOPページの<現在のライセンス>欄に表示されますが、認定試験結果のデータ反映処理に1日～数日かかることがありますので、時間を置いてご確認下さい。

認定試験につきましては、修了証の発行はありません。



▶ 治験共通教育（TC）修了証の登録

こちらは慶應義塾で治験を行うものを対象とした教育研修の受講管理機能です。

「治験共通教育」の受講管理機能では、多くの治験実施の際に求められるTransCelerate（TC）認証を受けたICH E6(R2)のGCP Training修了証を受講管理システムに登録することで、ライセンス研修や研究者共通教育と一緒に受講状況を管理することができます。

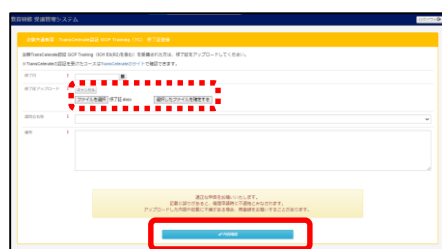
ここでは治験TransCelerate（TC）認証を受けたICH E6(R2)を含むGCP Training修了証の登録手順を説明します。

治験共通教育（治験 TransCelerate認証 GCP Training）修了証の登録



① メインメニュー[治験共通教育（TC）修了証登録]をクリックします。

※治験TransCelerate（TC）認証を受けたICH E6(R2)を含むGCP Training修了証のPDFファイルをご用意ください。



② 登録画面で必要事項を入力し、[内容確認]をクリックします。

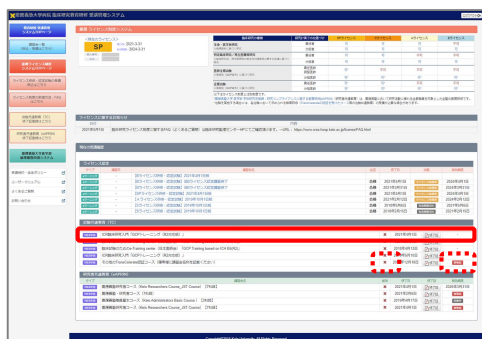
※修了証のアップロードはファイル選択後「選択したファイルを確認する」というボタンをクリックしファイルを確認させる必要があります。



③ 確認画面で登録内容を確認し、[申請する]をクリックする。



④ [ライセンス制度システムページへ]をクリックする。



⑤ TOPページの受講履歴欄で正しく登録されていることを確認します。

※間違えて登録してしまった場合は、間違えたデータを[X]で削除の上、再登録する必要があります。

※アップロードした修了証や登録内容に不備があった場合には、有効期限に「要確認」と表示されます。その際は別途メールでご連絡させていただきますので、そちらをご確認下さい。

有効期限は設けておりませんので、表示されません。

