臨床研究 究教 育研修 受講管理システム (臨床研究ライセンス制度システム)

<u>利用の手引き</u>



慶應義塾大学病院

臨床研究推進センター 教育研修事務局 臨床研究監理センター 臨床研究ライセンス制度事務局

はじめに



臨床研究教育研修 受講管理システムは、臨床研究に 関する講習会・セミナーへの申込や eラーニングコン テンツを受講するための、臨床研究に関する生涯学 習・研修支援システムです。

URL ► https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/



臨床研究教育研修 受講管理システムとは?

※学内の方(要 keio.jp認証)は臨床研究ライセンス制度 の研修および認定試験を受けることができます。また、 ライセンス制度システムではライセンス情報の確認がで きます。

臨床研究に関する教育研修

臨床研究推進センターでは研究者・医療職の方を対象とした臨床研究に関するセミナーや 研修を開催しております。

※最新の情報は臨床研究推進センターホームページにてご確認ください。



※このプログラムの内容は2018年度版です。



ユーザーマニュアル

	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)
►	臨床研究ライ	センス制度について	p.5
►	システムへの	ログイン	p.6
	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)	р.7
►	ライセンスの	取得(ライセンス研修と認定試験)	p.8
►	治験共通教育	(TC)修了証の登録	p.11
►	研究者共通教	育(eAPRIN/旧CITI)修了証の登録	p.12

臨床研究教育研修 受講管理システム

READATES	BARCETH	県 東田田市システム		6721
Statistics	0,	a-m-a # i amal - dee pi	*#A##0#21 ####>376	Change TABLICST. PERIODIC NUTSING PLANATION CREET.
822-8 (R) 94-5-5	- 3	NA (ARTINE NA (ARTINE NA (ART) ART NA (ART) ART ART ART ART ART ART ART ART		
BREAKING SAFANANA Greenstana		###+?-?>#>7-%22-#05	INGAG255	127-7-5(7-(9-2)/980088225)
NUMBER OF STREET	1214			
100.040.0400 100.04	5-96	RAL-ETER RAL MONPLATE	0>0-FRE10AR603#1.	
SATURA (C) 975887 - LV		11日日天に出する出来台。ビミナー(ウークル 記事3月今までら	メンプ、教育セミテーは20	
473547+25	1	antio - 単生芳香素 新樹 記事法長うません		
		シンターアーカイブ・4つーニング集団 記事にありません		
7-12+14	e			
10.00	e			

ログイン後に表示される臨床研究教育研修 受講管理システムTOPページです。ライセン ス制度システムへはメインメニューより遷 移します。

*こちらは講習会・セミナー・eラーニング の受講履歴が表示されます。講習会・セミ ナー・eラーニングは「講習会一覧」メ ニューより申込・受講できます。

臨床研究ライセンス制度システム



ライセンス制度システムTOPページをクリッ クすると表示されるライセンス制度システ ムTOPページです。

*こちらは現在のライセンスやライセンス 研修・認定試験等の受講履歴が表示されま す。

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。

▶ 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。



■参考:臨床研究種類による取得するべきライセンス

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	責任者	P	म	P	不可
※倫理指針に基づく研究	分担者	ग	न	ग	P
特定臨床研究/再生医療等研究	責任者	ग	न	不可	不可
※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	分担者	न्	न	न	न
医師主導治験 ※葉提法(GCP省金)に基づく研究	責任医師 調整医師	न]+	不可	不可	不可
	分担医師	可•	可*	可*	可•
企業治験 ※準備法(6008金)に基づく研究	責任医師	可•	ग •	不可	不可
Promotion from a ny renge e sintro	分担医師	可•	न •	न]*	可 •
以下はライセンス制度とは別制 * <u>慶應義塾大学 医学部 学術研究</u> 慶應義塾において研究活動に携 *治験を実施する場合には、各該 教育)の受講が必要な場合があ	度です。 <u> 支援課:研究コン</u> わる全教職員を対 台験において求めら ります。	<u>プライアンスに関</u> 象とした全塾の教 っれる教育研修(<u>II</u>	<u>する教育研修[eAF</u> 育研修です。 ransCelerateの認証	<u>RIN]</u> (研究者共) Eを受けたコース	^{通教育)は、} 等の治験共通

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/



※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。



keio.jp

t\$k/Log in to

IDを入力してください

► Login

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。

アカウント統合について

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で 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。

CREADAVES D	ARCRITER SALES STA
Robust Sofia e Sofia Alterna - S	O and a family despite the second description of the second descriptio
調整2一開 (市は、会員で7月4)	1.0.1 ARTR/ 1.0.1 R0(2.2.9.
品用ライトンス制作 システムTUNHージ (メイヤンスの特別はこうり)	#88-7-753177-827-80093A0255 827-7-547-03-0258808#8255
9492265 W20265	
5-12-282/8872-7 VCTs	
97287-205	集集研究に東京市委員会会・セルテー(ワークショップ・株式セルテー目の) 記録10月1日までも
ERMEART (AVEN G (BOR + 255	AMED-IRSTRAGING IRRUN-RSTRAGING
BREFARMS	1221-7-7412-63-25/980 28234-3745
NAME NAMES	e
3-9-72175	e de la companya de la company
8405098	a c
2.84.000	e .

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



--- *講習会・セミナー・eラーニングは「講習会一覧」メニューより申込・受講できます。

<u>現在のライセンス</u>

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。



<u>受講履歴</u>

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 は発行しておりません。受講状 況はこちらの合否・状態表示で ご確認下さい。

68.	878	1/38	811418
08	2021年3月15日	Service and	2021年3月31日
08	2021年3月9日	SHEDOMAN	2024年3月9日
合務	2021年3月8日	STESSANA	2024年3月8日

<u>ライセンスの種類</u>

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)





④eラーニング受講完了後、「受講を完了する」ボタンを 押してください。

※引き続きライセンス研修教材を受講する場合は、受講完了 後に表示される画面の赤枠内リンクをクリックします。 認定試験の詳細・申込画面に戻ったら次の教材を受講します。





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)



▶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)



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。



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。

第8月78 1 〒800 〒1255年8月 から発き支援ロレで下さい、 く気要 生気期のはため取込み時(18月77年)の日は約となっておりますので、期待内に気険をお新いいたします。 (不自然のから内容時にとたのませないでも見くなります。 ※米をきたちたいなから、であしては時、しかいとゆ了となりませんのでご注意ください。 第月前 1 数量集団に大阪なから、1440円 いうイセンスは支援的ではかず起の条件はしておりません。 認定証券を受けるにはお申込みがあるまです。 12月25日を行いる

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。

10=	Zina manaheren	
(82	イセンス認定試験	」2021年4月1日版
会校		
合格		
合格	ございます。高橋です。 ライヤンス物質のスーム人気能の日本す。	
合格	ごがいます。会核です。 ライゼンス制度システムへ変換され後す。 防護状況は受機保留のページから確認で!	
合格	ごがいます。会場です。 うイビンス加速システムへ反映されます。 防衛状況は発展保証のページから得起で、	, az t .
合格 20月時に 20月時に 20月時に 20月時に 20月時に 20月時に	ごがいます。 ム格です。 フイビンス加度システムへ反映されます。 防衛水気は充場業品のページから得起で、 (2023) 2011 2015	1927. 19 4/0 18 9466

合格の場合、Bライセンスの 取得完了です。 <不合格>

【Bライセンス協定試験】2021年4月1日版 不合格 Nacothern Particulation of the Nacothern of the State State State (このために)

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)

Contraction of the second s	birtoes	WEDINE TORIE THE	8#9-(125X	10-02-2	X <t21-ea< th=""><th>2409-408</th></t21-ea<>	2409-408
P 2005-8-8	人民党員が第ノアノム研究	816			10	110
2023-0-5	10000010831000	1108			10	
8185	村主版本研究/高主贯麻醉研究	A18		10	14	
84	WEATER, ATABASSICTION CONTRACTOR	108			4	
	ERIEs .	最小五月 洪安末月	5	74	10	10
		1020	10	10°	10	10 E
	22/9	具位男师	10	R.	44	14
	2 8868 (00P#01 L 87 (91)	108/	10		10	10
(センスに属するお応らせ) 日村 日村町(月1日) (国政研究ライセンス制度に属する所成)(4) (10000000)	90100724425.5000077007700 <882000 000409007229-49000200078700	198 (hereitentitige 198 11 Mps Prove can herp i	NTED-7801999	int chitched	decer.	
イセンスに第する350000 201 2014年5月1日 国际研究ライセンス制度に関する5400(2019年5月1日	UNINETRALIA ALMAN CONTANT	1993 (familian de Cala) (f 1993) (i Mijis Denne crea hospi)	ens 2-280,894	et clarceute	decer.	
(センスに第する2500分) 8月 8月 8月 8日 8日 8日 8日 8日 8日 8日 8日 8日 8日 8日 8日 8日	UNIXITARICE ADD.: CROPTER CRECKW URANNER: 9-HPCCCREEKST, -UN	1993 Characteristical (* 1993) 1 Miljas Prevencena Anny A	enson picenafiko	at (62)(2)(4)	14-17T.	RINK
2405/X14812476309 B0 B0 B04466418 B04955476528882872494044 B04469414 S04968418 B04469414 S04968418 B04469414 S049682888 B04469414 S04969418 B04469414 S04969418 B04469414	100500704-02 43050-020704 (882000-0008090092)-9-49000000393749 (8845 80-005-005-400400097	1993 Chandrason (1993) 1993 Li 1 Mijas Danne cika Anag A	North-Children	65 970 Δ6 222654	78-37. 78	ROME 2020647-50
State State	WHENFYERE EMELTYCOME CREENE WEREHELP-POTCHERT, -UN REE ad Work-Jacober	995 Characteristicitie 1998 1 Mays Denne case horp it	elo ac gAlemansFAQ	ан областия на ва ва етн фи	28 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	NUME 2022/06/15
(ロンスモルドインスに) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	UNITETTALE AND POSSA CALING UNITEDPCCCMERT, -A MON. MONTHERMON	PB Concentration	elo ac pitomofilo	ей общновица ней 02 073 Де 2020/64/	28 00 80,000,000	NUMB 2013/84/15[]
4492/2018 (F 4315/57) 100 100 100 100 100 100 100 10	чинитина алиантина Седени неанидите-р-нестрикатит,-ни на неучерликиет	PH Concentration	ele ac promo FAQ	en celarceute	75 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	NUME 202380/15@
KENZER KERNEN BR BR BRINGS-VESZBRICHT (MG (BRINGS-VESZBRICHT (MG (SORRADE SORRADE		PIB 11 Mps Annu ma Angla	els ac pitomofAQ	ent celaricativas ned 0.5 0.731 0.4 202010.0	98 98 98 99 97 97 97 97 97 97 97 97 97 97	A1000 2023/86/15@

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



2023.3.1更新

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



研究者共通教育(eAPRIN/旧CITI)修了証の登録

こちらは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の受 講管理機能です。研究者はSP/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。

研究者共通教育である研究倫理・コンプライアンス教育eラーニングはeAPRIN[慶應義塾・研究者 コース]となります。ここでは、このコースを受講・修了した方の修了証登録手順を説明します。 *受講のお問い合わせは学術研究支援課までお願い致します。

研究者共通教育(eAPRIN/旧CITI)修了証の登録

CLARANCALCALARANCE REPORTANT Description CLARANCE REPORTAT Descripti	 メインメニューの[研究者共通教育(eAPRIN)修了証の 登録]をクリックします。 ※受講管理システムでの申告にあたってはeAPRIN/旧CITI 修了証のPDFファイルご用意ください。
<pre>#text destroid_code text destroid_code</pre>	 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定する」というボタンをクリックしファイルを確定させる必要があります。
District District 0.00000000000000000000000000000000000	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。
Rook Bardescova exam Rookaaada ustat kassi araaa Henti Lag Henti Lag Matsaada ustat kassi araaa	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 ご連絡させて頂きますので、そちらをご確認下さい。