

臨床研究教育研修 受講管理システム (臨床研究ライセンス制度システム)

利用の手引き



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 受講管理システムとは？



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/>

QRコード ▶



※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） p.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/IDCITI）修了証の登録 p.12

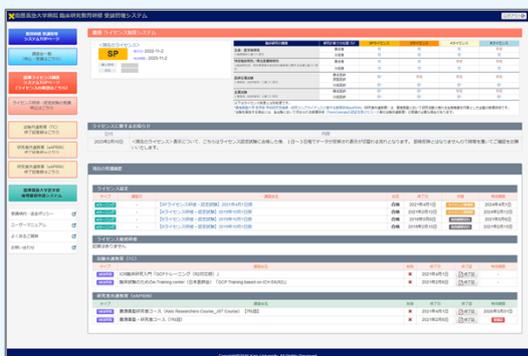
臨床研究教育研修 受講管理システム



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。

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。 | | | | | |
| 研究者共通教育 | 研究コンプライアンス研修（申告） 学塾研究支援課：研究倫理・コンプライアンス教育 eラーニング教材（eAPRIN/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) | ● (有効期限4年経過後の年度末) |

“治験”共通教育
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。

■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 学術研究支援課：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。

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。

- 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 '慶應ライセンス制度システム' (Keio License System) interface. It features a main menu on the left, a central area for '現在のライセンス' (Current License) showing 'SP' with an expiration date of 2025-11-2, and a table for 'ライセンスの種類' (License Types) with columns for '臨床研究の種類' and '研究計画での位置づけ'. Below this is an 'お知らせ' (Notice) section and a table for '現在の受講履歴' (Current Course History) with columns for '合格' (Passed), '修了日' (Completion Date), '状態' (Status), and '有効期限' (Validity Period). A callout for 'メインメニュー' points to the left sidebar.

* 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。

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。



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。

| 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。



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。

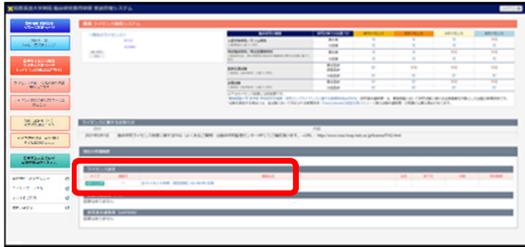
引き続きライセンス研修教材を受講する場合は、下記のリンクをクリックしてください。

◆[Bライセンス研修・認定試験] 2022年11月1日版



▶ 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。



結果通知
メール

<合格>



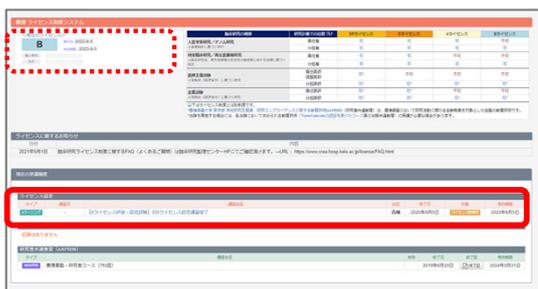
合格の場合、Bライセンスの取得完了です。

<不合格>



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。

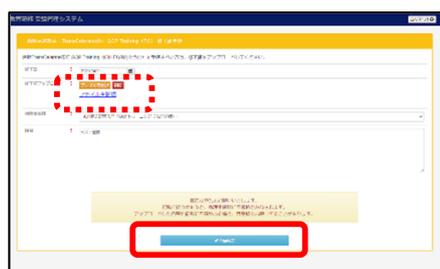
ここでは治験TransCelerate（TC）認証を受けたICH E6(R2)を含むGCP Training修了証の登録手順を説明します。

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。

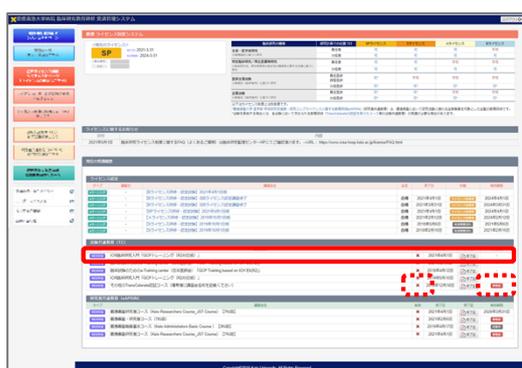
※修了証のアップロードはファイル選択後「選択したファイルを確認する」というボタンをクリックしファイルを確認させる必要があります。



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。



▶ 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。

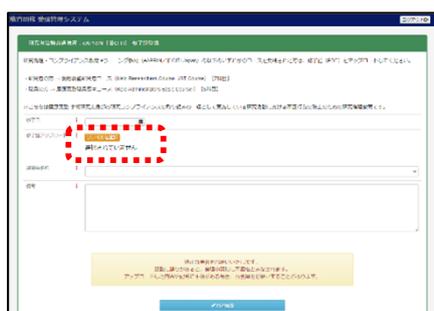
*** 受講のお問い合わせは学術研究支援課までお願い致します。**

研究者共通教育（eAPRIN/旧CITI）修了証の登録



① 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。

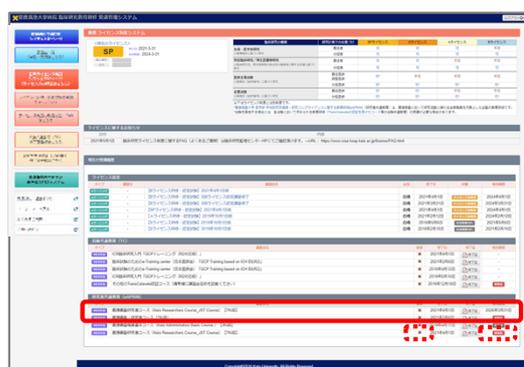
*** 修了証のアップロードはファイル選択後「選択したファイルを確認する」というボタンをクリックしファイルを確認させる必要があります。**



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、有効期限内に「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。**