

2023 年 4 月 19 日

慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究に関する規則 有効な教育研修について

薬学部人を対象とする研究倫理委員会

委員長 漆原 尚巳

人を対象とする研究倫理委員会（以降、委員会）の審査業務に関し、ご理解とご協力をありがとうございます。

慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究に関する規則 第2条の2における有効な教育研修につきまして、薬学部教職員が研究許可申請にあたって必要とする教育研修を、慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度に則ることといたしますので、御周知の程宜しくお願いいたします。

参考 臨床研究ライセンス制度Webページ <https://www.crea.hosp.keio.ac.jp/license/>

添付資料 「慶應義塾大学医学部・病院で臨床研究に携わるには」

1. 開始時期：2023 年 9 月

ただし、2023 年度内の研究許可申請（変更等を含む）については、猶予期間とし、従前の通り、薬学部で実施された有効な倫理講習会研修記録を持って代えることができる。

2. 対象者：薬学部に所属する教職員で、人・人検体を研究対象とする研究を行う場合

- 人・人検体を研究対象とする研究を行う学部生・大学院生については、従前の通り、薬学部で実施される倫理講習会研修記録を有効とする。
- 多機関共同研究に係る申請における薬学部には所属しない研究者については、原則慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度による B ライセンス取得を推奨する。ただし、当該所属機関における倫理講習研修記録で人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の内容をカバーするもの、もしくは ICR 臨床研究入門 URL: <https://www.icrweb.jp/course/list.php>「臨床研究の基礎知識講座」なども有効である。
- 研究倫理・コンプライアンス教育 e-ラーニング教材（eAPRIN）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あるが、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠した研修内容ではないため、注意されたい。

3. 必要とするライセンスの種類・有効期間

慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度と同一とする（有効期間3年）。

A ライセンス以上：倫理指針に基づく研究許可申請での申請者。研究責任者、多機関共同研究における研究代表者

B ライセンス以上：上記以外の研究者

※ B ライセンス研修コースは【コース2】「人を対象とする生命・医学系研究入門・・・観察研究を含む医学系研究をメインとした研修」を選択してください。

※ S/SP ライセンスを必要とする特定臨床研究や治験等は、薬学部人を対象とする研究倫理委員会の審査対象外であり、その場合は該当する倫理審査結果通知書を添付し許可申請を行う。

4. 上記変更に係る理由

- 1) 2019年に開始された慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度が十分定着し、医学部との共同研究を行う際に必要とされる医学部の臨床研究ライセンスを薬学部内研究者が既に取得してきているため、効率的な教育研修の実施・管理に繋がる
- 2) 同一研究機関内における研究倫理講習会の内容及び水準の整合を図る

5. 備考

- 臨床研究ライセンス取得者も、今後薬学部で実施される倫理講習会は受講可能である。ただし、申請書には臨床研究ライセンスを優先して記載すること。
- 申請書には研修記録の添付は不要であり、研修記録は研究者によって自己管理される。
- 薬学部外の研究者で、臨床研究ライセンス制度によるライセンス取得が困難な場合は、薬学部人を対象とする研究倫理委員会委員長・副委員長、もしくは委員会事務担当（総務課）に連絡すること。
- 臨床研究ライセンス制度の講習会受講は有料である。教職員については講座費等による支出が可能である。研究費による支出については、事務に相談されたい。

6. 薬学部における連絡先

薬学部人を対象とする研究倫理委員会 委員長 漆原尚巳 内線 26318

副委員長 堀里子 内線 26350

総務課 研究倫理委員会事務担当 内線 26012

7. 臨床研究ライセンス制度事務局の問い合わせ先

- ・ 臨床研究ライセンス制度事務局

Eメール：license@crea.hosp.keio.ac.jp

お問い合わせフォーム：<https://www.crea.hosp.keio.ac.jp/license/contact->

[license.html](#)

本制度に関する FAQ（病院臨床研究監理センター）：

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

その他の詳細情報（同） 臨床研究ライセンス制度：

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