

2025年度

岡山大学「臨床研究を実施する者に対する認定制度」

特定臨床研究 PI講習会

{継続研修}

本研修は、当院の「臨床研究者認定制度」に基づく、臨床研究法下で実施する臨床研究の法令遵守と適正な実施に資するための研究者・研究支援者を対象とした研修です。

受講対象者

有効期限が**2026年3月31日**の
「PI認定証」をお持ちの方

受講することで「PI認定証」の有効期限が
2年間（2028年3月31日まで）延長されます

- 有効期限が2026年3月31日以外の「PI認定証」をお持ちの方
- その他、現在特定臨床研究に関与している、または今後関与する可能性がある方

受講方法

対面受講

場所：岡山大学病院中央診療棟3階多目的室

WEB配信

申込完了後、参加URLを送付します

日時

各日 17:00～18:00

同一内容の講習を3回実施します。
PI認定証の有効期限の延長にはA～Cのうち
1つ以上の受講が必要です。

- 受講アンケートの回答をもって終了となります。
- 認定証取得年度内に継続研修を受講されても有効期限は延長されません。

導入 A

- 7月22日（火）
- 7月30日（水）
- 8月7日（木）

- 臨床試験の「品質」に関する重要な要因（Critical to trial Quality）の同定
- 研究計画書への「品質」の作りこみ（Quality by design）

導入 B

- 8月18日（月）
- 8月26日（火）
- 9月3日（水）

- モニタリングとは
- リスクに基づくモニタリング（RBM）
- リスクレビュー、リスクコミュニケーション

導入 C

- 9月8日（月）
- 9月16日（火）
- 9月24日（水）

- 想定外のIssue発生！
根本原因分析（RCA）と
CAPA不適合報告書の書き方

事前申込必要

締切
開催日前日

お申込はこちら

<https://forms.gle/ozabz2tGDDFmR3XZ6>



【主催】岡山大学病院

【認定制度についてはこちら】<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/mandatory/>

お問い合わせ

岡山大学病院新医療研究開発センター人材育成部
E-mail : jinzai-ikusei@okayama-u.ac.jp
<https://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/center/index6/>



岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL



岡山大学
OKAYAMA UNIVERSITY