

2024年度

岡山大学病院 「臨床研究を実施する者に対する認定制度」

医師主導治験PI認定制度 認定研修会【導入研修】

事前申込
必要

開催日前日
締切

本研修会は、平成30年度から岡山大学病院独自で実施される研修制度であり、薬機法に基づく医師主導治験を、法令遵守し適正に実施するために始めました。

制度根拠：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第42条において、治験責任医師は「治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。」と明記されています。

岡山大学病院で実施する医師主導治験の治験責任医師（PI）となるためには、本研修を受講し、岡山大学病院長による「PI認定証」を受ける必要があります。

岡山大学病院以外の医師、歯科医師及び院内外の治験支援者（治験事務局職員、モニター、CRC等）が本研修を受講した場合、岡山大学病院長による「修了証」が発行されます。

日時

11月5日(火)・11月11日(月)
各日 17:00～18:00

同一内容の講習を2回実施します。
いずれかの日程でご受講ください。

講義内容：

- ☆ 治験の原則／治験責任医師の要件・責務
- ☆ 医師主導治験とは（企業治験との違い）
- ☆ 医師主導治験の流れ
- ☆ GCP Renovation（ICH-E6(R1)）

場所

岡山大学病院中央診療棟3階多目的室

WEB受講可

事前に研修参加URLを送付します。

申込方法

申込みフォームから
お申込みください。



<https://forms.gle/1kaAiknhQRTUa7oS7>

受講証

受講後アンケートを登録いただくことで
受講完了となります。

いずれかの日程を受講した方に
認定証・修了証を発行いたします。

備考

[臨床研究者認定制度等について](#)
[岡山大学倫理審査委員会](#)

<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/mandatory/>

岡山大学病院新医療研究開発センター人材育成部（担当 佐藤、西垣）

TEL：086-235-7994（内線7994）

E-MAIL：jinzai-ikusei@okayama-u.ac.jp

URL：<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/center/index6.html>