

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」

医師主導治験 PI講習会

{導入・継続研修}

本研修会は、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開催しています。

本制度に基づく【導入研修】を受講し、「認定証」を受けた岡山大学病院の医師、歯科医師は、院内で実施する医師主導治験の治験責任医師 (PI) となることができます。

院外の医師、歯科医師あるいは研究を支援する者が【導入研修】を受講した場合、「修了証」が発行されます。

受講対象者

導入研修

- 岡山大学病院で実施する特定臨床研究の研究責任医師 (PI) になる方

「PI認定証」を発行

- 学外の医師、歯科医師
- 学内外の研究支援者

「修了証」を発行

継続研修

- 有効期限が2026年3月31日の「PI認定証」をお持ちの方

「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2回実施します。
PI認定証の有効期限の延長には継続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しても有効期限は延長されません。

導入

10/6 (月)
10/14 (火)

- 医師主導治験の概要
- 企業治験と医師主導治験の違い
- 医師主導治験の流れ (計画～終了まで)
- GCP Renovation (ICH-E6 (R3)) について

継続 A

10/28 (火)
11/5 (水)

- 治験の準備に関する基準 医薬品GCP省令15条の2～15条の9
- 治験の「品質」に関する重要な要因 (Critical to Quality: CTQ要因) の特定
- 治験計画への「品質」の作りこみ (Quality by design: QbD)

継続 B

11/17 (月)
11/25 (火)

- 治験の管理管理及び実施に関する基準 医薬品GCP省令26条の2～26条の12
- リスクに基づく治験の品質管理 (Risk Based Quality Management: RBQM)

継続 C

12/9 (火)
12/17 (水)

- GCP Renovation ICH-E8 (R1) 及びICH-E6 (R3) について
- 医師主導治験へのインパクト

事前申込必要

締切

開催日前日

お申込はこちら

<https://forms.gle/WHeNfngZtcpKCVZG6>



【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-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/center/index6/>



岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL



岡山大学
OKAYAMA UNIVERSITY