

・ 2026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}

当研修は、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、
学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。

学外の医師、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
医師主導治験の
治験責任医師 (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
2027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
(2029年3月31日まで) 延長されます

- 有効期限が2028年3月31日までの「PI認定証」をお持ちの方
- その他、現在医師主導治験に関与している、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修了となります。
- 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

10/8 (木)
10/14 (水)

- 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 (水)
11/2 (月)

- 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 (火)
11/26 (木)

- 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

12/10 (木)
12/15 (火)

- 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/bA1CqYirQFowzJgu8>



【主催】岡山大学

【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