

・ 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」

特定臨床研究 PI講習会

{ 継続研修 }

当研修は、本学の「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**2027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（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、現在臨床研究法下で実施する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。

・ 継続 A ・

- 7月21日（火）
- 7月29日（水）
- 8月3日（月）

- Critical to Quality factorの同定
- 研究計画書への「品質」の作りこみ（Quality by design）

・ 継続 B ・

- 8月19日（水）
- 8月27日（木）
- 9月1日（火）

- 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

・ 継続 C ・

- 9月9日（水）
- 9月14日（月）
- 9月24日（木）

- 想定外のIssues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/qavvysLvU4WkF4z5>



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



岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL



岡山大学
OKAYAMA UNIVERSITY