

・ 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)

- 治験の原則と治験責任医師の要件・責務
- 医師主導治験の準備に必要な実務
治験の質の作り込み、リスクに相応のアプローチ、患者・市民参画

・ 継続 A ・

10/28(水)
11/2(月)

- <治験の準備>
- 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>
- 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