

特定臨床研究PI認定制度及び認定研修会

この研修会は平成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、臨床研究法に基づく特定臨床研究を、法令遵守し適正に実施するために始められました。

制度根拠：臨床研究法第3条第2項において「研究責任医師は（中略）臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育および訓練を受けていなければならない。」と明記されています。

	大項目	中項目	実施日	
A	1	臨床研究法の概要	臨床研究法と特定臨床研究	4月23日（火）
	2	特定臨床研究の範囲、定義	範囲・定義/特定臨床研究の品質リスク	5月24日（金）
	3	特定臨床研究の実施	プロジェクトマネジメント	6月19日（水）
B	4	実施基準の概要	5月8日（水）	
		同意・記録の保存	6月3日（月）	
		疾病等報告/定期報告	6月27日（木）	
C	5	特定臨床研究審査委員会	申請・審査	5月16日（木）
	6	特定臨床研究審査委員会	厚生労働省への報告～承認	6月11日（火）
	7	契約の締結と資金提供	COI管理基準・COI管理計画	7月5日（金）

上記のA・B・Cの全てを受講した方を特定臨床研究PIとして認定します。
桃色・黄色・緑色の枠中の日付は3つ書いていますが、そちらは同じ内容です。

場所

岡山大学病院
中央診療棟3階
多目的室

時間

17:00～18:00
※時間厳守で実施します。
出席管理を行います。

連絡先

岡山大学病院新医療研究開発センター
事務部 研究推進課
Mail ouh-ec@okayama-u.ac.jp