

臨床研究推進セミナー

対象

臨床研究を行う研究者向け
(どなたでもご参加いただけます)

2023年5月16日 (火)
15:00 ~ 16:00

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

講師：特命准教授
小西 明英

医療機器開発を進めていくためには薬機法を正しく理解する必要があります。

医療機器にはアプリのようなものも含まれており、気づかないうちに未承認医療機器を製造販売し、薬機法違反をきたしている事例が散見されます。

医療機器（プログラム医療機器を含む）の定義、臨床評価の要否、治験デザイン、薬事承認の可否等について、実例を踏まえて（ケーススタディーも含む）、参加者の皆様と一緒に考えながら進めていきたいと思っております。

受講希望の方へ

本セミナーは、**ライブ配信にて開催いたします。**

5月15日 (月) までに下記URLもしくはQRコードより
ご登録ください。

申込URL : <https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=7MFNX7LNH7>



神戸大学 臨床研究推進セミナー 検索

参加費：無料

👉 (学内連絡) 本セミナーは、臨床研究従事者等の年2回の必修講習に含まれます！

このセミナーは、業務上必須のものではありませんので、原則、所定労働時間外であったとしても超過勤務手当は支給されません。ただし、上司からの業務命令（指示）を受けた場合は超過勤務手当が支給されますので、申告してください。

なお、「神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」で規定されている、臨床研究従事者等が受講すべき教育・研修として本セミナーを選択し、上司からの承認を得て受講する場合（各年度2回まで）は、所定労働時間外の受講については超過勤務手当が支給されますので、申告ください。

医療機器開発のレギュラトリーサイエンス
承認審査の実際例



臨床研究推進センター

ホームページ

<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctr/researcher/seminar.html>

【お問い合わせ】

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
教育研修担当

TEL : 078-382-6849

e-mail : ctrcedu-seminar@med.kobe-u.ac.jp