



臨床研究推進セミナー

医療機器の承認審査の実際 (臨床試験の考え方等)

対 象：一般の臨床研究従事者向け

日 時：2022年2月7日（月）14:00～15:00

講 師：臨床研究推進センター 特命講師 小西 明英

医療機器開発を進めていくためには医薬品医療機器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、気づかないうちに医療機器を製造販売し、医薬品医療機器法違反をきたしている事例が散見されます。医療機器の定義、治験の要否、薬事承認の可否等について、事例を踏まえて（ケーススタディーも含む）、参加者の皆様に考えてもらいながら、元PMDA・元厚生労働技官の立場から解説します。

★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。

お手数ですが、2月6日（日）までに以下の申込フォームよりご登録をお願いいたします。

申込URL：<https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=CY4M7D7JYT>



臨床研究推進センターホームページ：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html>

【お問い合わせ先】 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

TEL：078-382-6849 / e-mail：ctrcedu-seminar@med.kobe-u.ac.jp

【（参考）研究に関する主な教育・研修表】

※ 当該セミナーは臨床研究従事者必修講習です

名称	コンテンツ	受講頻度
臨床研究従事者必修講習	・ 臨床研究推進セミナー（学内e-learning） ・ ICR-Web（学外e-learning）	毎年度
コンプライアンス教育	・ 研究費の不正使用防止について（学内e-learning）	採用時のみ
研究倫理教育	・ eAPRIN（旧 CITI JAPAN）	採用時（以降は5年に1度）

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。