

神戸大学医学部附属病院

認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナー

# 医療機器の臨床評価について — 医薬品との違いを含めて —

**日時** 2024年6月3日(月) 12:30 – 14:00

**講師** 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事  
データサイエンス部/臨床研究管理部/研究振興部 部長  
**山本 晴子 先生**

**概要** 医療機器は体温計から体内に埋植される補助循環装置まで非常に多様性のある世界である。開発の基点や開発プロセス等も医薬品と大きな違いがある。また、国内では臨床研究法で医薬品と同等の規制がされているが、世界的には、医療機器に対する規制は医薬品とは別の体系であることの方が多い。これら医療機器の特性を理解することが、より良い臨床評価につながると思われる。

**対象** 認定臨床研究審査委員会等委員向け  
(どなたでもご参加いただけます)

**開催形式** 本セミナーは **ライブ配信** にて開催いたします。

**参加申込** **6月2日(日)までに下記URLもしくはQRコードよりご登録ください。**  
<https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=C8D99497FF>

神戸大学 臨床研究推進セミナー

検索



**参加費用** 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。



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】

神戸大学附属病院 臨床研究推進センター 教育研修部門

TEL : 078-382-6849

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