

臨床研究推進セミナー

対象

臨床研究に関わる全ての方向け
(どなたでもご参加いただけます)

2025年9月26日(金)
17:30 ~ 18:30

講師： 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター 理事
臨床研究推進センター センター長
山本 晴子 先生

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り、また医療機器の種類によってそれぞれに多様性がある。最近では、プログラム医療機器（SaMD）という実体のない医療機器も登場している。このような多様性を受け、世界的にみても、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が多い。国内では、かつて薬事法下で医療機器が医薬品と同等の規制を受けていたが、現在の薬機法改正の際に、医薬品とは異なるものとして位置付けられ、今日にいたる。一方、臨床研究法では医薬品と同等の規制がされている。本セミナーでは、医療機器の規制の特徴、臨床開発プロセスにおける医薬品との違いと、医療機器を用いた臨床研究の特徴などを概観する。

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。**
9月25日(木)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=HAP8L8AJYA>



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）、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。

医療機器の臨床開発について

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
教育研修部門

TEL：078-382-6849

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

