

～医薬品・医療機器・再生医療等製品・アカデミアとの共同研究など様々なケースにおける留意事項は？～

# 国内外での治験・臨床研究に関する 健康被害補償・賠償の基本と実務ポイント

1名分料金で  
2人目無料

## 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年5月22日(金) 10:30～16:30

【アーカイブ配信】5/25～6/3(何度でも受講可能)

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円

・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(株)臨床評価刊行会 編集長、神奈川歯科大学 特任教授 栗原 千絵子 氏

【講座趣旨 / プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

受講対象・レベルなど：製薬企業・CRO・SMO等、アカデミアで、医薬品に限らず、医療機器・再生医療等、アカデミアとの共同研究なども視野に入れ、補償と賠償の基本的な考え方、国内外の動向なども踏まえつつ、実務に必要な知識を習得したい方であれば初級～上級のレベルは問わない。補償専門の担当者のみならず医薬品開発に携わる方が基礎知識として踏まえるべき内容を概説する。

習得できる知識など：補償と賠償の基本知識、規制カテゴリごとに異なる健康被害補償制度の規制ごとの相違点と共通点、国際的動向と国内各種ガイドライン

講座主旨：治験や臨床研究に起因する健康被害に対する補償の義務は、規制カテゴリを問わず、治験依頼者・研究者・実施機関の責務とされています。

本稿では、補償・賠償の基本理念を踏まえた上で、国際的な制度比較も踏まえし、国内における治験(医薬品・医療機器)・臨床研究法・倫理指針・再生医療等それぞれの規制カテゴリで異なる補償制度と関連ガイドライン、実務対応上の課題等について概説します。

### 1. 健康被害補償の基本理念

1.1 補償の正義

1.2 補償と賠償

1.3 無償原則と補償原則

1.4 補償と救済

### 2. 補償制度の国際比較

2.1 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

2.2 国際医学団体協議会(CIOMS)「健康関連研究指針」

2.3 米国、イギリス、欧州、アジア各地域の概要

### 3. 日本の補償制度とガイドライン

3.1 治験(医薬品・医療機器・再生医療等製品)

3.2 臨床研究法に基づく臨床研究

3.3 倫理指針に基づく研究

3.4 再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等

### 4. 補償の実際と実務

4.1 補償対応率(既発表データと試論)

4.2 補償の説明(開始時と発生時)

4.3 手続き・実務対応上の課題共有

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2)セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

### 『補償・賠償』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒<■LIVE ■アーカイブ>

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 会社・大学 |  |  |
|-------|--|--|

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 住 所 | 〒 |  |
|-----|---|--|

|      |  |     |
|------|--|-----|
| 電話番号 |  | FAX |
|------|--|-----|

|     |    |        |
|-----|----|--------|
| お名前 | 所属 | E-Mail |
|-----|----|--------|

|   |  |  |
|---|--|--|
| ① |  |  |
|---|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| ② |  |  |
|---|--|--|

|                                |                               |                             |
|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 | <input type="checkbox"/> Eメール | <input type="checkbox"/> 郵送 |
|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

#### ●Webセミナーの受講申込みについて

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>