

# 治験補償ガイドラインのナレーション入り説明資材について

治験補償ガイドライン特別委員会

## はじめに

いつも治験補償ガイドライン特別委員会の活動にご協力をいただき、ありがとうございます。

さて、当委員会では、医薬品企業の開発部門や法務部門の担当者、CRO の担当者、また、治験業務に従事される医療機関関係者（治験コーディネーター等）などの皆さんに、医法研の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（治験補償ガイドライン）の基本的な事項の理解を深めていただく目的で、ナレーション入り説明資材を作成、公開し、その旨を 2025 年 3 月に医法研の HP のニュースリリースにてお知らせしております。

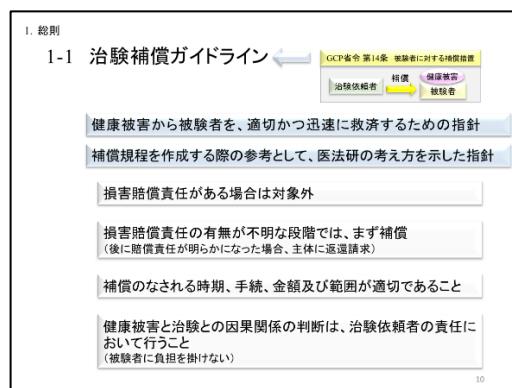
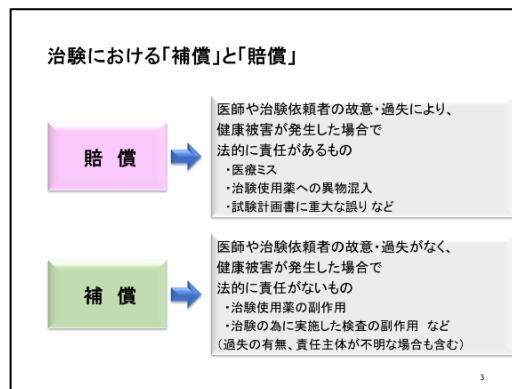
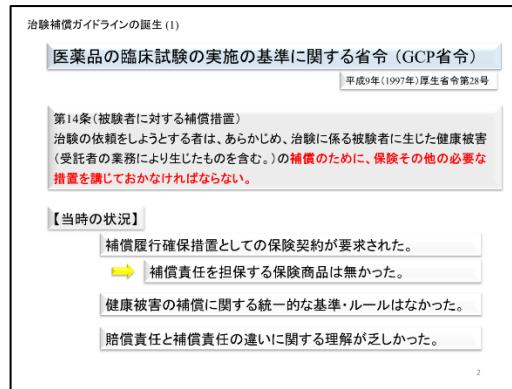
この度、本資材について皆様により広くご認識いただきたく、改めてご案内いたします。

## 説明資材の構成

本ガイドラインは、「1. 総則」から「7. 外部専門家による意見」の 7 章から構成されております。この度の資材は、これら 7 章の解説を次の 5 つのファイルに分けて提供しております。括弧内は所要時間で合計約 67 分です。なお、視聴速度は 2 倍速まで調整可能です。

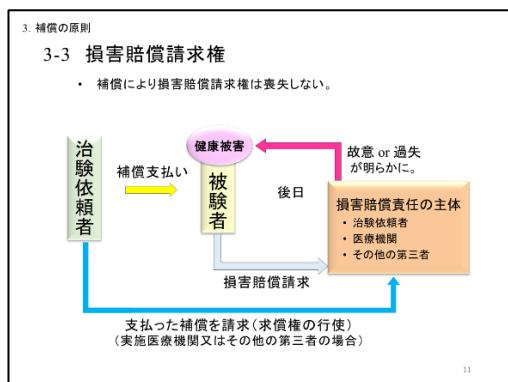
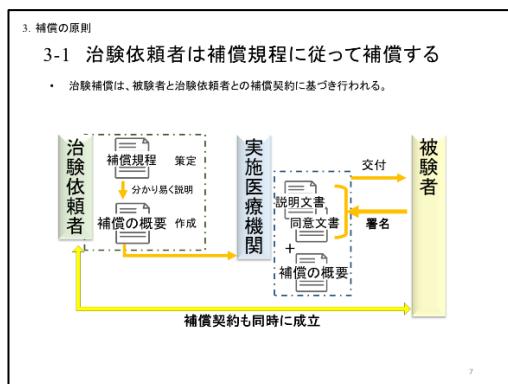
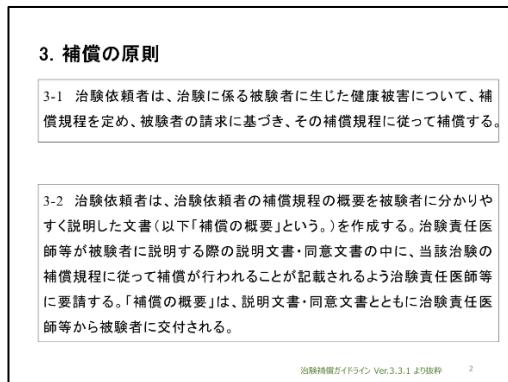
## File-1 「イントロダクション」「1. 総則」「2. 定義」（15 分 29 秒）

この動画では、治験補償ガイドラインが作成された背景、経緯を紹介し、総則、定義を説明しています。



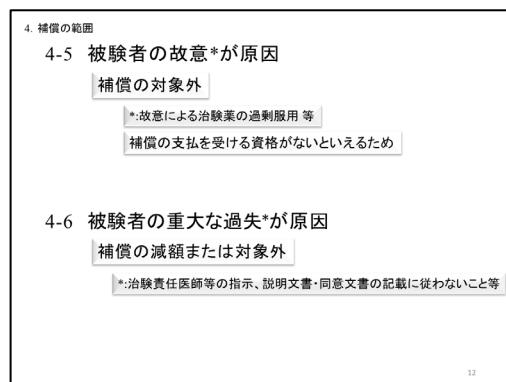
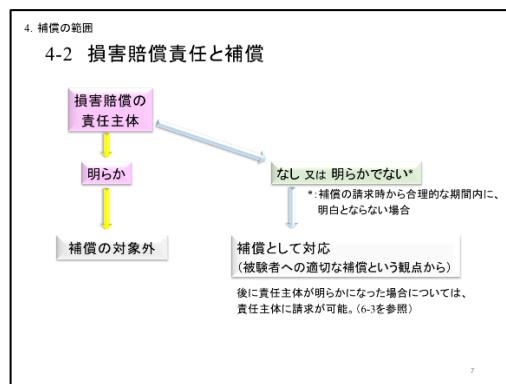
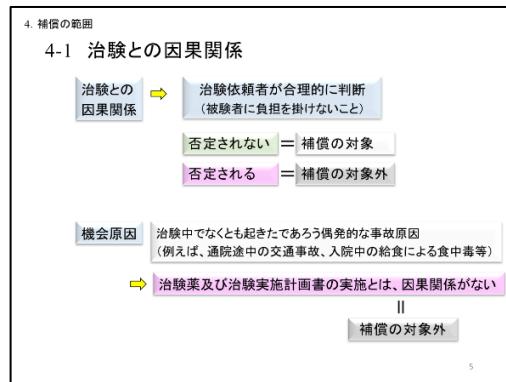
## File-2 「3.補償の原則」(6分10秒)

この動画では、補償の原則、補償規程及び補償の概要、損害賠償請求権等について説明しています。



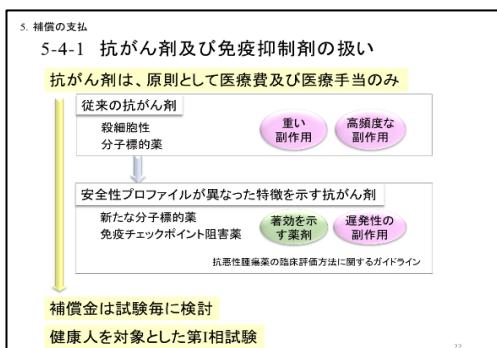
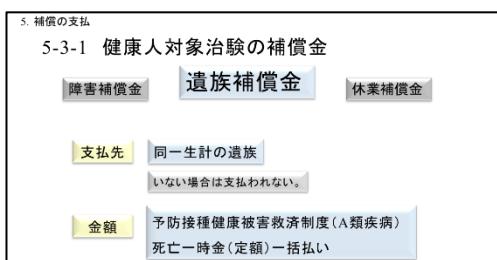
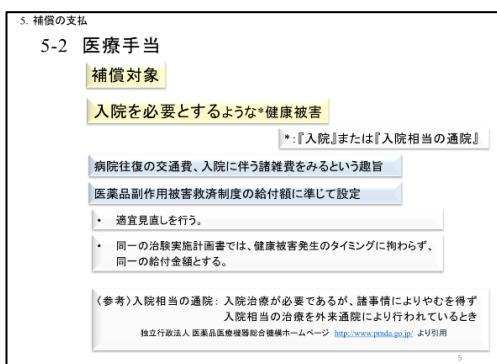
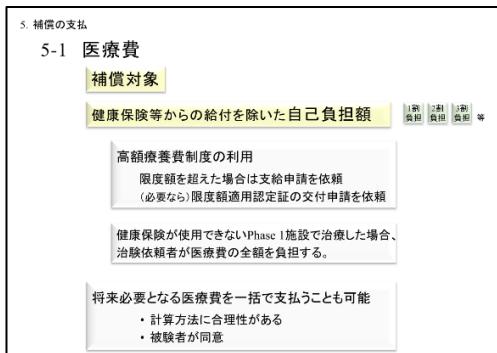
## File-3 「4.補償の範囲」(9分47秒)

この動画では、補償の範囲、治験との因果関係判断、損害賠償責任と補償について説明しています。



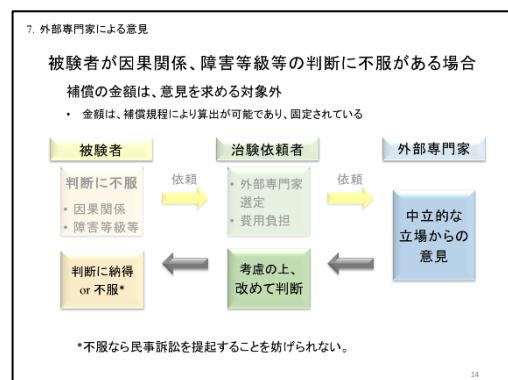
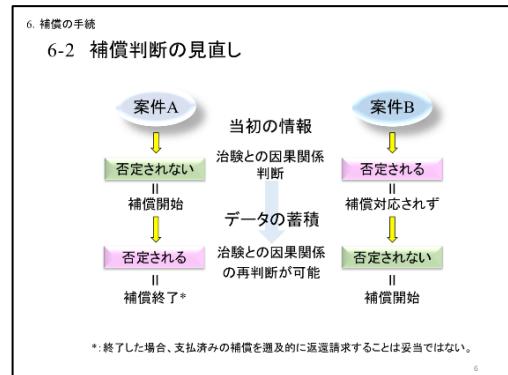
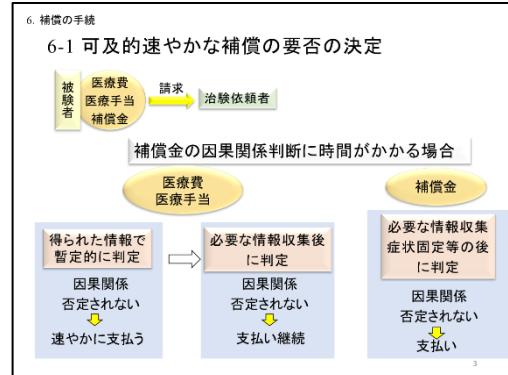
## File-4 「5.補償の支払い」(25分41秒)

この動画では、補償の支払い(医療費、医療手当、補償金)について、対象患者(健康人、患者)に分けて説明しています。また、抗がん剤及び免疫抑制剤の扱いについても説明しています。



## File-5 「6.補償の手続き」「7.外部専門家による意見」(10分2秒)

この動画では、補償の手続き、補償判断の見直し、外部専門家による意見について説明しています。



## 提供方法

本説明資料は、ストリーミング方式での提供(ダウンロードは不可)です。お手数ですが、ご利用の都度、以下のURL又はQRコードから医法研 治験補償ガイドラインの

ページにアクセスしていただき、各ファイルを  
ご視聴ください。

医法研 治験補償ガイドラインのページ：

<https://www.ihoken.or.jp/guideline.html>



本資料を各社の補償担当者、モニター(CRA)や法務部の担当者等への新任・継続研修、試験説明会の自社補償規程説明などの機会にご活用いただくことで、一層適切な補償対応につなげていただければと思っております。また、ご自身の業務に直接の関係がない場合は、社内関係者の皆さんにご紹介くだされば幸いです。また、何かお気づきの点などございましたら、以下の医法研事務局のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

医法研お問い合わせ窓口のページ：

<https://www.ihoken.or.jp/contact.html>