



# 臨床開発研究部会 活動報告・活動計画

2025年1月22日（水）

廣瀬 了(協和キリン株式会社)

# 2024年度の部会運営体制について

	所属	氏名
部会長	協和キリン株式会社	廣瀬 了
副部会長	武田薬品工業株式会社	片桐 大智
	大正製薬株式会社	島崎 聡立
会計	あすか製薬株式会社	宮戸 泰子

2025年度の体制  
は未定です

## 【部会開催日】

- ・原則として第三水曜日の  
14:30-16:30
- ・Web又は会議室/Web

**部会長:**部会を代表し、部会活動全般を運営する

**副部会長:** 研究テーマ、誌上発表の取り纏めのリーダー

- ◆ 運営推進（4名）：正副部会長とともに研究テーマ検討の推進、部会内講演会の企画・運営
- ◆ リエゾン：治験補償GL特別委員会との兼務、連携
- ◆ 部会事務局、懇親会
- ◆ 勉強会、書記：持ち回り

全員で分担・協力しながら活動しています!(21社22名)

# 2024年度 活動計画基本方針

## 【目的】

臨床開発研究部会での活動を通じ、

**治験補償の実務に役立つ知識やスキルの向上につなげる**

### 補償担当者の悩み

- ① 経験値が上がらない
- ② 専門知識の習得
- ③ 実務の運用幅がある
- ④ 自社体制の最適化

## 【活動内容 三本柱】

1. 研究テーマの検討
2. 治験補償に関する勉強会・情報共有等
3. 治験補償GL特別委員会との連携

### 補償担当者の強み

補償の実務経験

# 1.研究テーマ

## 2大テーマ

- 1)治験補償対応上の課題と対策の検討
- 2)治験補償に関する規制、体制、事例等の情報共有と対応の検討

## 昨年～今年度検討

治験補償の担当者に必要な知識

## 今後の検討

- ・補償の教育
- ・抗がん剤等における治験補償のあり方

# 活動の振り返り 研究発表/講演会

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
名 称	MA・臨床開発研究部会_臨床開発分科会	臨床開発研究部会					
誌上発表	—	治験補償における課題-請求と支払い	治験補償実務の話題-臨床開発研究部会における月次勉強会及び情報共有-	治験補償の実務における手順と課題(医療費・医療手当)-因果関係の否定～外部専門家の意見聴取-	治験補償の実務における手順と課題-補償の終了-	治験補償の実務における手順と課題-障害補償金/遺族補償金及び参考書式-	抗がん剤等の治験の補償金設定における課題
月例会発表	臨床開発分科会_医療制度の整理・情報共有と治験補償対応に係る課題とその対策の検討	治験補償における課題-高額療養費制度と包括医療支払制度(DPC/PDPS)-	治験補償の実務における手順と課題-医療費・医療手当-	治験補償の実務における手順と課題-医療費・医療手当-	治験補償の実務における手順と課題-障害補償金/遺族補償金-	治験補償の教育-モニター教育及び補償対応チェックリスト-	治験補償担当者に必要な知識
講演会(外部講師)	分科会内講演会5/23、7/10、8/28 MARSHブローカー ジャパン・浅野一志氏 「海外治験保険情報」	—	部会内講演会 9/25 MARSHブローカー ジャパン・浅野一志氏 「海外治験保険情報とクレーム対応について」  月例会特別講演 栗原千絵子先生 「治験における被験者保護・補償」	部会主催講演会 栗原千絵子先生 「治験補償の在り方」	部会主催講演会 (株)カイトー・金子知之氏 「治験保険の概要」	部会主催講演会 シミックヘルスケア・インスティテュート(株)・加藤卓氏 「補償対応時のCRC支援のあり方」	部会主催講演会 医薬品医療機器総合機構(PMDA)・安富祖咲乃氏 「医薬品副作用被害救済制度について」

## 2. 治験補償に関する勉強会・情報共有等

### 1. 勉強会

各社持ち回りでテーマを提示

### 2. 情報共有

気軽な相談、各社の見解/対応確認

意見交換（メールや部会時）

### 3. 部会内講演会

外部講師招聘、保険関係

# 活動の振り返り 勉強会（部会内）

月	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
4月		再生医療の治験における補償	補償規程の記載項目			
5月	海外治験補償について	特別な治験に関する補償金	抗がん剤・再生医療の治験補償について	がんCRO研究会での質疑応答	補償制度の改定にまつわるエトセトラ	健康被害対応など-中国保険会社を活用した一例など-
6月	国内治験保険について	補償関連書類、データの保存		部会内アンケート結果—もやもや、3年後、2022年度検討テーマ等—		
7月	オーストラリアの医療制度と医療費/医療手当の支払いについて	生活保護受給者の医療扶助	補償金の支払いに関連した疑問点について	治験保険に関するアンケート		補償費用の保険会社への償還について
8月	医療費・医療手当の一括支払いについて	保険適用外の副作用治療と医療費の支払 治験補償の費用負担（アンケート結果共有）	医療機関への補償説明、補償規程、補償の概要、補償金に関するアンケート調査結果報告	抗がん剤の補償について	治験契約における留意点 複数施設との治験契約について（アンケート結果共有）	
9月	対照薬の補償、外部専門家、医療機器の補償について	補償規定及び支払いの際のレターにおける各社からのアンケートの集計結果について	抗がん剤TFの検討状況 プラセボ対照試験の補償金支払いへの対応について（アンケート結果共有）	治験中に発現した有害事象「癌」が補償対応となった際の対応、課題について	小児治験の補償対応および海外での抗がん剤治験での補償金設定 補償規程の記載内容について（アンケート結果共有）	
10月	国外治験ICFの補償/賠償に関する適切な記載について		Global治験の保険加入/社内整備		治験契約における留意点（8月度続き） 補償費用:フォロー期間について（アンケート結果共有）	休業補償金について
11月			国内外の治験補償に関する提供書類と管理体制の実態について			
12月	治験契約と補償、健康被害の因果関係判断について					
1月		CRAへ補償に関する研修		補償に関する教育	医法研GL 初版を読む。2版、3版の改定経緯	
2月	外部専門家による意見聴取について ⇒2020年7月LM誌上発表へ		再生医療等製品GCP試験の補償	医療機器メーカーの日本国内実施治験 健康被害補償に関わる現状報告 補償賠償の体制等について	治験と健康被害の因果関係判断について（アンケート結果共有） 企業主導治験で製薬企業が取り扱う被験者の関する情報の取り扱い、留意点等について（アンケート結果共有）	
3月	医薬品企業法務研究会 臨床開発研究部会	CRAと補償担当者の補償対応業務の分担について+一括支払いの検討	障害補償金支払いへの対応について			

### 3. 治験補償GL特別委員会との連携

#### ◆ 治験補償GL特別委員会 ⇒ 医法研としての公式見解の検討、対外的な対応

- 治験補償に関する研修の企画・開催、情報交換
- 各種資料・書式の作成
- 外部からの依頼・照会事項への対応（Q&A集）
- ガイドラインの見直し



#### ◆ 臨床開発研究部会 ⇒ 実務での問題事例への対応方法の検討と情報共有

- 補償実務上の課題について本質、解決方法を検討し、共有する
- 各社の事例をもとに、標準的な対応方法について検討する
- 治験補償GL特別委員会へのフィードバック（Q&A集及びGL改定等）

# 2025年度活動予定

## 1.リーガルマインド誌上発表 7月号

「抗がん剤等の補償金設定における課題」（仮題）

## 2.月例会発表 2026年1月20日（火） 予定

研究テーマは今後検討

## 3.外部講師講演会（部会内）

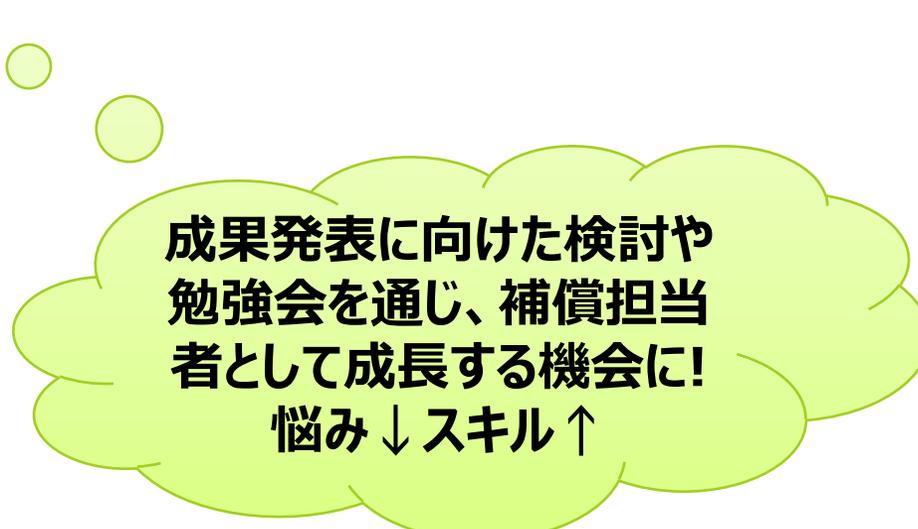
検討中

## 4.勉強会

毎月（月例会発表前はスキップ）

## 5.懇親会

Web、実地両方を予定



成果発表に向けた検討や  
勉強会を通じ、補償担当  
者として成長する機会に!  
悩み↓スキル↑

# 補償の実務で悩んだら・・・是非お入りください！



## 仲間が待っています・・・