

～補償制度・ガイドライン、訴訟紛争事例の検討、具体的な防止策、トラブル時の対応等～

1名分料金で
2人目無料治験・臨床研究に^{関する}補償・賠償の実務対応【LIVE配信】

- ◆日時: 2023年8月28日(月) 13:00～16:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500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**46,200円(税込)**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

アンダーソン・毛利・友常 法律事務所 外国法共同事業 パートナー弁護士 近藤 純一 氏

【ご経歴】

- 1992年3月 東京大学法学部(法学士)
- 1994年4月 最高裁判所司法研修所修了(46期)・アンダーソン毛利法律事務所(その後アンダーソン毛利友常法律事務所に名称変更)
- 1999年6月 米国Stanford Law School(J.S.M)
- 1999年9月～2000年8月 米国ニューヨークのMilbank, Tweed, Hadley & McCloy法律事務所勤務
- 2000年9月 当事務所復帰 2003年1月 当事務所パートナー就任

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

治験や臨床研究においては健康被害を防止することが何よりも重要ですが、全ての関係者の努力にもかかわらず、健康被害を完全に防止することは不可能です。本講座では健康被害の場合の被験者救済として賠償と保証に関する法的論点と実務対応をテーマとします。賠償に関しては特に法的論点と隣接する製造物責任の考え方について解説し、補償に関しては賠償との違いを中心に、適用されるガイドラインの解説等を行った上で、実務上の対応について検討します。

1. 賠償の枠組み

- ・債務不履行と不法行為
- ・PL法の枠組み
- ・「製造物の欠陥」とは
- ・医薬品における製造物責任の構造
- ・因果関係の証明
- ・副作用と欠陥

2. 補償

- ・医薬品副作用救済制度の沿革
- ・医薬品副作用救済制度の運用
- ・GCP省令上の補償の要件
- ・治験補償ガイドラインの内容
- ・治験補償ガイドラインにおける因果関係の認定
- ・治験補償ガイドラインにおける補償の範囲
- ・臨床研究保険

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を使用したことがない方は、こちら(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【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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。

☐ Eメール ☐ 郵送

● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

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