

作用による疾病だけでは入院治療を必要とする程度であると認められない場合を除く)。実施医療機関から被験者に対する支払いは行わない。なお、試験担当医師の治療過失によって生じた健康被害において、また後で生じた賠償に関しては、試験担当医師が加入している賠償責任保険で処理する。

20.2 賠償保険への加入

賠償責任に備え、臨床試験責任者等は医師賠償責任保険に加入する。

20.3 臨床研究保険への加入

本試験の実施に起因して被験者に何らかの健康被害が生じた場合の補償を履行するための臨床研究保険に加入する。

21. 予測される医療費（被験者の負担）

本試験は全て、通常の更年期障害の治療範囲内で行う試験のため、初・再診、検査、通常診療部分については、保険診療で行い、試験薬については無償で提供する。従って試験に参加することで、被験者の費用負担が新たに増えることは一切ない。

22. 研究資金の拠出元及び利益の衝突

本試験は厚生労働科学研究費により実施される。本試験の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しない。

23. 臨床試験組織

試験総括責任者：水沼 英樹

代表施設及び事務局：弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座

【研究分担施設】

- ① 慶応義塾大学医学部産科婦人科（分担責任者：吉村 泰典）
- ② 北海道大学大学院医学研究科 小児・周産・女性科（分担責任者：櫻木 範明）
- ③ 東京歯科大学市川総合病院（分担責任者：高松 潔）
- ④ 徳島大学医学部産婦人科（分担責任者：苛原 稔）
- ⑤ 東京医科歯科大学産婦人科（分担責任者：久保田 俊郎）
- ⑥ 東北大学医学部産科婦人科（分担責任者：武田 卓）

・アドバイザー：株式会社ツムラ ツムラ研究所 加瀬 義夫

※アドバイザーは、プラセボの処方・設計・製剤作成に関してのみのアドバイスを行い、試験のデザイン、試験結果の解釈等に影響を及ぼすことは一切ない。

・被験薬割付責任者：群馬大学医学部保健学科医療基礎学 林 邦彦

・統計解析責任者：群馬大学医学部保健学科医療基礎学 林 邦彦

・被験薬割付・データセンター：群馬大学医学部保健学科医療基礎学講座内 疫学健康科学研究室

・登録センター：株式会社総合臨床サイエンス

24. 参考文献

