

18.2 インフォームド・コンセントの手順

説明文書には臨床研究に関する倫理指針に基づき、以下の事項が含まれていることとする。

- ① 本試験への参加は任意であること
- ② 本試験への参加に同意しない場合でも不利益な対応を受けないこと
- ③ 同意した後いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- ④ 被験者として選択された理由
- ⑤ 本試験の意義、目的、方法及び期間
- ⑥ 臨床試験責任者等の氏名及び職名
- ⑦ 予測される本試験の結果、本試験に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険性、必然的に伴う心身に対する不快な状態、試験終了後の対応
- ⑧ 被験者の希望により、他の被験者の個人情報保護や本試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、本試験の計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、本試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ⑩ 被験者を特定できないように対処した上で、本試験の成果が公表される可能性があること
- ⑪ 本試験に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び臨床試験責任者等の関連組織との関わり
- ⑫ 当該臨床試験に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ⑬ 当該臨床試験に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置

18.3 被験者識別コード対応表の作成

本試験において、臨床試験責任者等は、個々の被験者の個人情報を保護するために、「被験者識別コード対応表」を作成し、被験者識別コード、カルテ No、被験者名を記入する。なお、検査を外部委託する場合や臨床試験責任者等が試験関連データを報告する際の被験者の特定は被験者識別コードにより行う。以後の解析には、被験者識別コードのみを使用する。

18.4 その他附則説明

本試験は倫理委員会の承認を得て実施する。

19. 症例報告書

臨床試験責任者等は、症例報告書の作成にあたっては症例毎の観察検査が終了後速やかに記入を行う。

20. 健康被害に対する補償・賠償

20.1 健康被害の補償

本試験で健康被害がもたらされた場合は、治療その他必要な処置をとるものとし、その治療には原則として健康保険を使用する。ただし、本試験で発生した副作用による疾病のうち、入院を必要とする程度のもの、障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）、死亡に該当する健康被害がもたらされた場合、被験者は医薬品副作用被害救済制度による補償を申請することができる。（ただし、軽度な健康被害や医薬品の不適正な使用によるもの、または入院を必要とする程度でも、医薬品の副

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 近畿大学東洋医学研究所（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

