臨床研究法施行に伴う取り扱いの変更について

1. 臨床研究法について

2018年4月に「臨床研究法」という新しい法律が施行となりました。そのことに伴い、本研究の実施のルールが今までの「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」から「臨床研究法」へと変更となりました。あなたに関連する以下の項目についても変更となりましたのでご確認ください。なお、本研究の目的や内容についての変更はございません。

1. 主な変更事項
2. 倫理審査委員会

　今までも、本研究の実施内容に問題がないかどうかについては、医療の専門家や法律・倫理の専門家、一般の方の代表が集まった会議（倫理委員会）に意見を聴いていました。変更後も倫理委員会に意見を聴くことは変わりませんが、今までの委員会とは異なる「厚生労働大臣より認定された倫理委員会（認定委員会）」である以下の委員会へと変更になりました。また、認定委員会では、企業から研究資金の提供がある研究については、資金提供が研究結果に影響を与えないようにする方法についても審査をしています。

【東北大学臨床研究審査委員会】

ホームページ：<https://www.nrs.hosp.tohoku.ac.jp/>

なお、本研究に関連する医師や医療スタッフ以外の者にご相談したいことがある場合は、以下の相談窓口をご利用いただくことができます。（研究に関する問合せ窓口は今まで通りです）

【連絡先】東北大学認定臨床研究審査委員会事務局

電話番号：022-718-0461　（受付時間：平日9時～17時）

1. 情報の公開

本研究の概要は、法律に基づき下記のホームページで公開されることとなりました。また、研究結果についても公表されることとなります。

なお、このホームページには、あなた個人が特定される情報は公開されません。

【臨床研究実施計画・研究概要公開システム】

ホームページアドレス：<https://jrct.niph.go.jp/>