

公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会への被験者等からの
苦情・相談等に関する手順書

(平成30年3月20日 理事長制定)

1 目的

本手順書は、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第13条第2項に基づき、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が審査を行った研究において、被験者・家族等（以下「被験者等」という。）が苦情・相談等を申し出ることができる研究者等から独立した窓口の設置及び対応等について定めるものである。

2 苦情・相談等の窓口

- (1) 本手順書における苦情・相談等の窓口（以下「被験者相談窓口」という。）を、事務局医療研究推進課に設置する。
- (2) 医療研究推進課長を被験者相談窓口責任者とし、事務局研究推進課に所属する委員会事務局員を受付担当者とする。
- (3) 被験者相談窓口の受付時間は原則として平日9時から17時までとし、受付方法は電話又はメールによるものとする。

3 苦情・相談等の受付

- (1) 受付担当者は、被験者等から苦情・相談等があった場合は、誠実かつ親切な態度で適切な対応を行う。
- (2) 受付担当者は、被験者等から主訴及び事実関係を確認し、別紙「苦情・相談等経過記録書」に記録する。また、作成した「苦情・相談等経過記録書」により被験者相談窓口責任者に報告を行う。
- (3) 被験者相談窓口責任者は、受け付けた苦情・相談等が臨床研究実施基準に不適合であることが疑われ、関係各所への事実確認を求めることが適切と判断した場合、委員会に報告を行う。なお、臨床研究実施基準に不適合である苦情・相談等として、研究対象者からの適切な同意の未取得等が該当する。

4 委員会への報告

- (1) 委員会に報告された苦情・相談等について、委員会は当該研究の研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師を含む。以下同じ。）に更なる調査、報告を求めることができる。
- (2) 報告された苦情・相談等について、委員会は当該研究の研究責任医師に対し、当該研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項について意見を述べるもの

とする。

5 記録の保存

- (1) 受け付けた苦情・相談等の記録は、受付後少なくとも5年間は保管するものとする。
- (2) 委員会又は被験者相談窓口責任者が5年を超えて保管が必要と判断した場合、期間を延長して保管するものとする。

6 その他

- (1) 委員会の委員、被験者相談窓口責任者及び受付担当者は、苦情・相談等の情報の秘密保護に努めるものとする。
- (2) 委員会の委員、被験者相談窓口責任者及び受付担当者は、苦情・相談等により、被験者等が不利益を受けないよう適切な配慮をするものとする。

附 則

この手順書は、平成30年3月20日から施行する。

別紙

苦情・相談等経過記録

公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会

受付日	年 月 日 ()	苦情の発生時期等	年 月 日	No.	
記入者		連絡方法	電話 / メール		
申出人氏名 (ふりがな)	(匿名希望の場合はその旨)	研究対象者との関係	本人 / 本人以外 ()		
		(希望する場合) 連絡先			
苦情・相談等の 内容 ※研究概要等 含む					
申出人の希望 等	<input type="checkbox"/> 話を聞いて欲しい <input type="checkbox"/> 教えて欲しい <input type="checkbox"/> 回答が欲しい <input type="checkbox"/> 調査して欲しい <input type="checkbox"/> 改めて欲しい <input type="checkbox"/> その他 ()				
受付担当者の 対応内容	<input type="checkbox"/> 委員会で審査を行った研究 (整理番号:)				

(被験者相談窓口責任者記入)

委員会への 報告の要否	<input type="checkbox"/> 要 (理由:) / <input type="checkbox"/> 否
----------------	--