

岩手医科大学附属病院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

1 目的

本手順書は、岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程第 10 条に基づき、岩手医科大学附属病院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、研究対象者及びその家族等（以下「研究対象者等」という。）が苦情・相談等を申し出ることができる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「研究対象者等の相談窓口」という。）を、岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）内に設置する。
- (2) 研究助成課長を研究対象者の相談窓口責任者とし、事務局員を受付担当者とする。
- (3) 受付時間は原則として平日 9 時～17 時とし、受付方法は電話、メール、窓口相談によるものとする。

3 苦情・相談等の受付

- (1) 研究対象者等の相談窓口の受付担当者は、研究対象者等から苦情・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。また、必要に応じて、相談窓口責任者とともに対応する。
- (2) 研究対象者等の相談窓口の受付担当者は、研究対象者等から主訴及び事実関係を確認し、別紙「苦情・相談等の記録用紙」に記録する。また、作成した「苦情・相談等の記録用紙」をもって相談窓口責任者に報告する。
- (3) 相談窓口責任者は、受け付けた苦情・相談等について、当該研究の研究責任医師及び研究代表医師（以下「研究代表医師等」という。）に報告する。また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号、平成 30 年 4 月 1 日施行）及び臨床研究実施基準（平成 30 年 2 月 28 日公布）（以下、「法等」という。）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当と判断した場合、委員会に報告を行う。

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代表医師等に更なる調査、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代表医師等に対し、当該研究を法等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。
なお、当該研究の再審査が必要と判断した場合には、研究代表医師等にその旨を通知し、必要な書類を提出させて再審査を行い、意見を述べるものとする。

5 病院長への報告

委員会は、必要に応じて病院長に報告する。病院長は、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じるものとする。

6 記録の保存

苦情・相談等の記録用紙は、受付後3年間保管するものとする。

7 その他

病院長、委員会の委員、研究対象者の相談窓口責任者及び受付担当者（以下、「研究対象者の相談等対応者」という。）は、苦情・相談等の情報の秘密保護に努めるとともに、研究対象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。なお、研究対象者等の相談等対応者がその職を退いた後も同様とする。

8 本手順書の改廃について

本手順書の改廃は、委員会及び附属病院運営会議の議を得て、病院長が行う。

附 則

- 1 本手順書は、令和3年8月3日より施行する。

別紙

苦情・相談等記録用紙

受付日	年 月 日 ()
受付担当者(記入者)氏名	
苦情の発生時期等	年 月 日 ()
申出人氏名(ふりがな)	氏名 (匿名希望の場合はチェック→ <input type="checkbox"/>)
研究対象者との関係	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 本人以外(本人との関係:) (匿名希望の場合はその旨(匿名希望のため不明)を記載)
連絡方法	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 窓口 <input type="checkbox"/> その他()
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 ※該当箇所を全てチェック すること。	<input type="checkbox"/> 話を聞いて欲しい <input type="checkbox"/> 当該研究について詳しく教えて欲しい <input type="checkbox"/> 苦情・相談等に関する回答が欲しい <input type="checkbox"/> 調査を希望 <input type="checkbox"/> 改善を希望 <input type="checkbox"/> その他()
受付担当者の対応内容	研究責任医師(及び研究代表医師)への報告の要否 <input type="checkbox"/> 不要(理由:) <input type="checkbox"/> 必要 委員会への報告の要否 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要(理由:)
当該研究の整理番号及び 課題名	整理番号: 研究課題名: