

本学で実施されている臨床研究に対する研究対象者等からの苦情および相談等に関する手順書

1 目的

本手順書は、学校法人国際医療福祉大学（以下「本学」という。）における、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省通知 2021年6月30日施行）に基づいて倫理審査委員会が審査を行った研究において、研究対象者、家族等（以下「研究対象者等」という。）が、臨床研究の実施者から独立して、苦情、相談等を申し出ることのできる窓口の設置及び対応等について定めるものとする。

2 苦情、相談の窓口

- (1) 本手順書における苦情、相談等の窓口（以下「相談窓口」）を、研究倫理支援室に設置する。
- (2) 研究倫理支援室室長を責任者とし、同室に所属する事務局員を受付担当者とする。
- (3) 相談窓口の受付時間は原則として平日9時～17時とし、受付の方法はメールによるものとする。メールアドレスは以下のものを使用する。

otoiawase@iuhw.ac.jp

3 苦情、相談等の受付

- (1) 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、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、研究対象者等から主訴及び事実関係を確認し、別紙「苦情・相談等経過記録」に記録するとともに、作成した「苦情・相談経過記録」をもって、当該研究の審査を実施した倫理審査委員会事務局に報告する。
- (3) 倫理審査委員会事務局は、「苦情・相談経過記録」に基づいてさらに関係各所への事実確認を行うことができる。

4 委員会での適格性の判断および研究機関の長への報告

- (1) 倫理審査委員会に報告された苦情、相談等について、同委員会は、当該臨床研究実施者に更なる調査、報告を求めることができる。
- (2) 上記の資料及び追加の確認資料を基に、倫理審査委員会は通常の倫理審査と同様の手順で倫理審査委員会を開催し、受け付けた苦情、相談等について倫理的、科学的観点から検討し、研究実施について適格もしくは不適格を判断する。
- (3) 不適格と判断された場合、倫理審査委員会は、当該臨床研究実施者に対し当該研究を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

- (4) 倫理審査委員会は、報告された苦情、相談について研究機関の長及び当該研究が IUHW グループに属する病院で実施されているものについては病院長にも報告しなくてはならない。
- (5) 倫理審査委員会から研究実施者に対して出された意見は、研究倫理支援室にも報告する。

5 記録の保存

- (1) 受け付けた苦情、相談等の記録は、それに対する倫理審査委員会の追加調査、意見も合わせて、倫理審査委員会事務局にて受付後3年間保管する。
- (2) 上記とは別に、「苦情・相談経過記録」と「倫理審査委員会が出された意見」についての記録を、研究倫理支援室にて保管する。これについては期限は設けない。

6 その他

- (1) 倫理審査委員会事務局担当者、同委員、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) 倫理審査委員会事務局担当者、同委員、相談窓口責任者及び受付担当者は、苦情、相談等により、研究対象者が不利益を受けないよう適切に配慮する。
- (3) 倫理審査委員会事務局担当者、同委員、相談窓口責任者及び受付担当者は、その任を終えた後も苦情、相談等の情報の秘密保護に努めるものとする。

7 改訂

本手順書に改訂は、研究倫理支援室にて起案、倫理審査委員会の全体ミーティングでの議を経た後、同ミーティングの承認事項とする。

8 改訂履歴

2021/10/13 ver0.1 研究倫理支援室にて起案

2021/11/17 ver1.0 倫理審査委員会全体ミーティングにて承認

苦情・相談等経過記録

発生日時	西暦 年 月 日	対応者	
申出人氏名 (ふりがな)		申出人への連絡 方法	電話/FAX/メール
		連絡先	
研究課題名 及び実施場所			
苦情・相談等 の内容 ※研究の概要を含 む			
受付担当者の 対応内容			
倫理審査委員 会事務局への 連絡の有無	連絡 <input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 今後報告予定 <input type="checkbox"/> 報告せず 報告しない理由		