

帝京大学医学部臨床研究審査委員会への
研究対象者等からの苦情及び相談等に関する標準業務手順書

1 目的

本手順書は、学校法人帝京大学における臨床研究法に基づく帝京大学医学部臨床研究審査委員会規程の第19条に基づき、帝京大学医学部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、家族等（以下「研究対象者等」という。）が、研究者等から独立した、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とする。

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「相談窓口」という。）を、帝京大学板橋キャンパス事務部総務課（以下「事務部総務課」という。）に設置する。
- (2) 相談窓口の責任者は、事務部総務課長をもって充てる。事務部総務課内の委員会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、受付の方法は直通電話、メールによるものとする。または、郵送によって届いたものも受け付ける。

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・相談等経過記録」をもって責任者に報告する。
- (3) 相談窓口の責任者は、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当と判断した場合、委員会に報告する。

4 委員会及び医学部長への報告

- (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。
- (3) 委員会は、報告された苦情・相談等について、医学部長に報告しなければならない。医

学部長は、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。

5 記録の保存

受け付けた苦情、相談等の相談記録は、受付後3年間保管するものとする。

6 その他

医学部長、委員会の委員、相談窓口の責任者及び受付担当者（以下、「研究対象者相談等対応者」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、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ものとする。

なお、研究対象者相談等対応者がその職を退いた後も同様とする。