

国立大学法人東北大学東北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

令和2年12月24日 制定

1 目的

本手順書は、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会運営内規第11条第2項に基づき、国立大学法人東北大学東北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、臨床研究監理センターに設置する。
- (2) 臨床研究監理センター長を被験者相談窓口責任者、臨床研究監理センター副センター長を被験者相談窓口副責任者とし、臨床研究監理センター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～17時とし、受付方法は電話、メール、窓口談によるものとする。

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適切な対応を行う。必要に応じて、被験者相談窓口副責任者とともに対応する。
- (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・相談等記録簿」に記録するとともに、作成した「苦情・相談等記録簿」をもって被験者相談窓口責任者に報告する。
- (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当と判断した場合、委員会に報告を行う。

4 委員会の対応

- (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 病院長への報告

被験者相談窓口責任者は、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・相談等記録簿は、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、被験者相談窓口責任者、被験者相談窓口副責任者、受付担当者（以下、「被験者相談等対応者」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、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。なお、被験者相談等対応者がその職を退いた後も同様とする。

## 別紙

## 苦情・相談等記録簿

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 / 窓口		
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 ( )		
		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"/> 話しを聞いて欲しい <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"/> 本委員会で審査を行った研究 (整理番号: )				
委員会への 報告の要否	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要 (理由: )				