

公立大学法人静岡社会健康医学大学院大学で行われている研究に対する 被験者等からの相談等に関する手順書

1 目的

本手順書は、公立大学法人静岡社会健康医学大学院大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）若しくは他の研究機関の研究倫理審査委員会で承認を得た研究について、被験者・家族等（以下「被験者等」という。）が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 相談等の窓口

- (1) 本手順書における相談等の窓口（以下「被験者相談窓口」という。）を、事務局教務課に設置する。
- (2) 教務課長を被験者相談窓口責任者とし、事務局教務課に所属する職員が相談等を受け付ける。
- (3) 被験者相談窓口の受付時間は原則として火曜日から土曜日の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 相談等の受付

- (1) 受付者は、被験者等から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) 受付者は、被験者等から主訴及び事実関係を確認し、別紙「相談等経過記録書」に記録する。また、作成した「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、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相談等について、委員会は当該研究の研究責任者（多施設共同研究の場合、研究代表者を含む。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・相談等について、委員会は当該研究の研究責任者に対し、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者は、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、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。

別紙

相談等経過記録

公立大学法人静岡社会健康医学大学院大学

受付日	年 月 日 ()	事案の 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		
相談等の内容 ※研究概要等 含む				
申出人の希望 等	<input type="checkbox"/> 話を聞いてほしい <input type="checkbox"/> 教えてほしい <input type="checkbox"/> 回答がほしい <input type="checkbox"/> 調査してほしい <input type="checkbox"/> 改めてほしい <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
----------------	---