

## プロジェクト研究公募から実施までのフロー

- ① 評議員からプロジェクト研究の募集（公募）を行う。申請期間は毎年 7 月 1 日～9 月 30 日までとする。
- ② その後、瘁疾患臨床研究推進委員が、提出された「研究課題」の審査を書面で行い、それぞれの研究を評価する。
- ③ 毎年 11 月（JDDW 開催時）、瘁疾患臨床研究推進委員会を開催し、各委員の評価に基づいて「研究課題」の審査を行い、採択プロジェクト研究を決定する。（原則少なくとも 2 研究を採択とする）
- ④ 瘁疾患臨床研究推進委員会の決定を理事会に報告し、理事会は書面でプロジェクト研究承認の是非を評価する。
- ⑤ 理事会で承認されたプロジェクト研究の研究代表者が所属する機関と学会との間で、守秘義務契約を結ぶ。
- ⑥ 研究代表者は、事務局から評議員が在籍する施設の連絡先データを受け取り、一次調査（同研究への参加の有無等のアンケート）を実施する。
- ⑦ 研究代表者は、上記⑥の結果に基づき実際のプロジェクトに関する研究計画書を作成し、自施設内もしくは研究グループ内で同意を得る。
- ⑧ 事務局は、瘁疾患臨床研究推進委員会および日本瘁臓学会の倫理委員会に報告する。研究内容の審査は瘁疾患臨床研究推進委員会が主体となって行うが、倫理的側面は倫理委員会で審査する。両委員会で異議があった場合は、研究代表者に研究計画書の改訂を指示する。
- ⑨ 研究代表者は、所属施設の倫理審査委員会で審査を受けて研究機関の長の承認を得る。その後、所属施設の倫理審査承認証明書等と更新した正式な研究計画書を事務局へ送付する。  
\* なお、瘁疾患臨床研究推進委員会での検討事項を反映したプロトコールが所属施設での倫理委員会で大幅変更を指示された場合は、再度、瘁疾患臨床研究推進委員会で研究代表者とともに変更部分を検討する。
- ⑩ 上記⑨で、同委員会で異議がなければ、4 月の理事会に諮り承認を受ける。理事会で異議があった場合は、研究代表者に研究計画書の改定を指示する。
- ⑪ 上記⑩で異議がなければ、事務局から研究代表者に本研究開始を伝える。同時に研究番号を付与し、その番号も伝える。

- ⑫ 各共同研究施設も自施設で研究の倫理審査を受けて研究機関の長の承認を得る。倫理審査に基づく研究機関の長の承認が得られた施設から順次データの提供を開始する。但し、共同研究機関は、その研究機関の長の許可のもと、研究代表者が所属する施設での一括審査も可能である。

※上記フローの⑨⑩でプロジェクト研究を開始することに意義があった際には、研究代表者に改訂を指示する。この改訂作業に伴い、研究代表者の所属施設での再倫理審査が必要と判断された場合は、必ず再審査を受けて当該研究機関の長の再承認を受けたことを事務局に報告する。但し、大幅な改定をもってしてもプロジェクト研究の実施が望ましくないと判断された場合は、やむをえず本研究の中止を言い渡すことがある。