

一般社団法人日本神経学会診療ガイドライン作成に関する規程

平成26年1月24日制定

平成29年5月27日改正

(趣旨)

第1条 この要項は、一般社団法人日本神経学会（以下「本学会」という。）が診療ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）を作成する場合に必要な事項を定める。

(ガイドライン作成の目的)

第2条 ガイドラインは、医師がベストの診療方法を決定するうえで参考となるよう、個々の診療薬や非薬物的治療の現状における評価を、一定の方式に基づく根拠をもとに提示するものである。

(ガイドライン作成の原則)

第3条 ガイドラインは、専門領域ごとに関係する学会（以下「関連学会」という。）と協力して作成する。ただし、本学会が単独で作成することを妨げない。

2 前項の規定によるガイドライン作成を関連学会と協力して行う場合、その費用負担の割合は第8条の規定により設置される当該ガイドライン作成委員会委員長が、関連学会と協議して決定する。

(ガイドライン作成提案手続き)

第3条の2 診療ガイドラインを新規に作成しようとする場合または公表している診療ガイドラインを改訂しようとする場合、提案者は別紙様式1「診療ガイドライン新規（または改訂）作成提案書」に必要事項を記載して、ガイドライン統括委員会に提出するものとする。

(ガイドライン統括委員会の役割・構成)

第4条 日本神経学会ガイドライン統括委員会（以下「統括委員会」という。）は、一般社団法人日本神経学会各種委員会設置に関する規程で定める次の業務を所掌する。

(1) ガイドラインの新規作成および改訂に関する企画・実施および刊行

(2) 神経疾患に関する普及活動

(3) ガイドライン作成者に対する研修の企画・実施

2 統括委員会は、委員および評価・調整委員で構成する。委員および評価・調整委員の選任は、一般社団法人日本神経学会各種委員会に関する細則（以下「委員会細則」という。）第6条の規定に基づき行う。

3 前項の規定に拘わらず、必要に応じて統括委員会の実務を担当する幹事を置くことができる。

4 第2項で定める評価・調整委員には、若干名の外部有識者を加えるものとする。

5 統括委員会は、必要に応じて委員および評価・調整委員以外の有識者や団体に意見を求めることができる。

(統括委員会委員の任期等)

第5条 統括委員会の委員長、委員および評価調整委員の任期は、委員会細則第7条の規定により2年とする。

2 前項委員長および委員の任期は、再任を妨げない。ただし、委員長の任期は、原則として2期4年までとする。

(統括委員会評価・調整委員の役割)

第6条 統括委員会の評価・調整委員は、前条に定める目的を達成するための活動に参画するほか、ガイドラインの最終原稿の評価・修正を行う。

(ガイドライン評価委員会)

第7条 統括委員会の下に、診療ガイドライン評価委員会（以下「評価委員会」という。）を設置する。

2 ガイドライン評価委員会は、原則として統括委員会の評価・調整委員により構成する。

3 評価委員会の委員長は、委員会細則第6条の規定に基づき、統括委員会の委員または評価・調整委員から選任する。

4 評価委員会は、出版された診療ガイドラインの評価を行うとともに、評価に基づくガイドライン作成に関する改善意見をまとめ、統括委員会委員長に報告する。

5 評価委員会委員長及び委員の任期は、第5条第1項および第2項の規定を準用する。

(ガイドライン作成委員会)

第8条 ガイドラインを作成するため、神経疾患診療の専門領域ごとに、診療ガイドライン作成委員会（以下「ガイドライン作成委員会」という。）を設置する。

2 関連学会と連携してガイドラインを作成する場合、ガイドライン作成委員会は当該学会と共同または協力して設置する。

(ガイドライン作成委員会の構成等)

第9条 ガイドライン作成委員会は、委員長、委員、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員で構成し、必要に応じて副委員長を置くことができる。

ただし、システムティックレビュー委員は、当該ガイドライン作成にシステムティックレビューを実施する場合に置く。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長の指示により委員長の職務を代理する。

3 ガイドライン作成委員会の委員、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員には、本学会が単独で設置するか、また関連学会と共同して設置するかに拘わらず、本学会会員以外の専門家を加えることができる。

4 ガイドライン作成委員会には、事務局を担当する幹事を置く。幹事は、委員の中から選任する。

5 ガイドライン作成委員会には、COI などガイドライン作成に必要な専門的事項について指導・助言を受けるために外部委員を加える。

(委員会の構成人数等)

第9条の2 ガイドライン作成委員会の委員は幹事を含めて20名以内とする。ただし、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員を加えた人数の総数は30名以内とする。

2 ガイドライン作成委員会に出席する委員は、原則として委員のみとし、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員は、必要に応じて出席する。

3 ガイドライン作成委員会は、原則として委員等の出席者を30名以内で開催する。

(研究協力者)

第9条の3 ガイドライン作成委員会委員長は、ガイドライン作成委員会の構成員とは別に、ガイドラインに記載する内容について専門的な調査を担当する研究協力者を委嘱することができる。

2 委嘱する期間は、調査に必要な期間とする。ただし、第11条で定める委員の任期を超えることはできない。

3 研究協力者に委嘱する人数は、必要な人数とし、ガイドライン作成委員会には原則として出席しない。

4 研究協力者の選任に当たっては、第9条第3項の規定を準用する。

(臨時委員)

第9条の4 ガイドライン作成委員会委員長は、患者会代表、法律の専門家およびその他の有識者の意見を聞く必要があるときは、その都度臨時委員としてガイドライン作成委員会に出席を求めることができる。

2 ガイドライン作成委員会委員長は、臨時委員から意見を聞くときは、前項の規定にかかわらず、必要最小限の委員で構成する会議を開くことができる。

(ガイドライン作成委員会委員長等の選任)

第10条 ガイドライン作成委員会の委員長および副委員長は、代表理事および統括委員会委員長が協議して候補者を選任し、統括委員会の議を得たうえで理事会の承認を得る。

2 ガイドライン作成委員会の委員、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員は、ガイドライン作成委員会委員長が統括委員会委員長と協議して候補者を選任し、代表理事に報告するとともに、統括委員会の議を経て、理事会の承認を得る。

(ガイドライン作成委員会委員長および委員等の任期)

第11条 ガイドライン作成委員会の委員長、副委員長、委員、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員の任期は、委員会細則第7条ただし書きの規定に基づき、5年とする。

2 前項で定める委員長の任期は、原則として1期とし、委員、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員については再任できるものとする。

(改訂版作成のためのガイドライン作成委員会の設置)

第12条 第16条の規定により出版したガイドラインの改訂版を作成する場合は、新たにガイドライン作成委員会を設置する。

- 2 前項の規定によりガイドライン作成委員会を設置する場合は、原則として委員長を交代するとともに半数程度の委員およびシステムティックレビュー委員を若手中心に交代する。
- 3 第1項の規定に基づき、ガイドライン作成委員会を設置する場合の委員会の構成、人数、委員会出席委員、選任方法および任期については、第9条から第11条の規定を準用する。

(利益相反への配慮)

第13条 統括委員会およびガイドライン作成委員会委員、評価・調整委員、システムティックレビュー委員および研究協力者は、一般社団法人日本神経学会利益相反(COI)に関する運用規程に基づき、COI自己申告書を毎年度本学会代表理事に提出しなければならない。

- 2 COI自己申告書を提出しない者は、統括委員会およびガイドライン作成委員会の委員、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員および研究協力者に委嘱することができない。
- 3 統括委員会委員長およびガイドライン作成委員会委員長は、COI自己申告書の審査の結果、本学会代表理事からガイドライン作成に関して指示があったときは、尊重しなければならない。
- 4 COI自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、一般社団法人日本神経学会利益相反(COI)に関する運用規程第10条第1項で定めるところにより、COI委員会で十分な調査、ヒアリングを行ったうえで適切な措置を取るよう勧告する。
- 5 統括委員会委員長およびガイドライン作成委員会委員長は、COI委員会から前項の規定による勧告を受けたときは、委員長、副委員長および委員の交代も含めて、早急に適切な措置を立案し代表理事に報告する。
- 6 ガイドライン作成委員会委員、評価・調整委員およびシステムティックレビュー委員および研究協力者は、作成したガイドライン内にCOI自己申告の内容を掲載する。

(ガイドライン作成作業)

第14条 ガイドライン作成委員会は、本要項の規定によるほか、統括委員会が定めるガイドライン作成指針に基づき、ガイドラインを作成する。

(ガイドラインの評価)

第15条 ガイドライン作成委員会は、作成したガイドライン案について、当該ガイドライン作成委員会およびガイドライン統括委員会の評価・調整委員の評価を受けなければならない。

- 2 前項の規定による評価は、原則としてガイドライン作成委員会の評価・調整委員の評価を受けた後に統括委員会の評価・調整委員による評価を受ける。ただし、やむを得ない場合は、並行して行うことができる。
- 3 前二項の規定による評価に要する期間は、2週間を標準とする。

(パブリックコメント)

第16条 ガイドライン作成委員会は、前項の規定による評価・調整委員および統括委員会の評価・調整委員による評価を受けた後、本学会または関連学会の会員を対象にパブリックコメントを行わなければならない。パブリックコメントは、本学会または関連学会のホームページ(会員専用ページ)に掲載することにより行うものとし、意見募集期間は2週間を標準とする。

- 2 前項の規定に拘わらず、やむを得ない事情があるときは、パブリックコメントは前条の規定に基づく統括委員会評価・調整委員およびガイドライン作成委員会評価・調整委員による評価と並行して行うことができる。

(ガイドラインの公表方法)

第 17 条 作成されたガイドラインは、出版社と著作権設定契約を締結し、出版する方法で公表する。

- 2 前項による著作権設定契約を締結する出版社の選定は、原則として公募により行う。ただし、特定の出版社からの出版が当該ガイドラインの普及に有利である場合など特別の理由がある場合は指名して著作権設定契約を結ぶことができる。
- 3 前項に基づき著作権設定契約を締結するときは、出版後 6 月を経過したときから、出版社にデータ作成に関する協力を求め、本学会及び関連学会のホームページで公表することを条件としなければならない。
- 4 前項に基づく学会及び関連学会のホームページで公表するときは、コピーをできなくするなど一定の制限を加えて公表することを認めることができる。

(作成したガイドラインの著作権等)

第 18 条 ガイドライン作成委員会が作成したガイドラインの著作権は、本学会に帰属させるものとする。ただし、関連学会と協力して作成したガイドラインについては、関連学会と共有するものとし、その割合についてはガイドライン作成委員会委員長が関連学会と協議して決定する。

- 2 出版社と著作権設定契約を締結する場合、当該出版社に一定の率で著作権料を本学会および関連学会に支払うよう求めなければならない。
- 3 出版したガイドラインの転載、電子的利用および二次利用（以下「二次利用等」という。）の管理・運用に関する権利を、当該出版社に委託することができる。ただし、本学会、関連学会、ガイドライン作成委員会委員、評価・調整委員、研究協力者および会員が学術目的で利用する場合は、無償で二次使用等を認めることを条件としなければならない。
- 4 出版社が二次利用等を第三者に有償で認めた場合、得られた収入の一定額を本学会および関連学会に支払うよう求めなければならない。
- 5 著作権設定契約の期間は、3 年間を標準とする。契約期間が満了したときは、出版社と協議して契約の更新を認めることができる。

(ガイドライン販売価格および出版部数の決定)

第 18 条 出版社が本学会および関連学会との著作権設定契約に基づき出版するガイドラインの販売価格および出版部数は、出版社に決定させることができる。ただし、出版社には、本学会および関連学会には事前に通知させるものとする。

- 2 前項に基づく販売価格および出版部数の決定に当たっては、本学会及び関連学会は出版社に対しガイドラインが広く利用されるよう配慮することを求めるものとする。
- 3 出版社から重版について協議があったときは、本学会及び関連学会は原則として認めるものとする。

(追補版の作成)

第 19 条 出版したガイドラインについて、追加または修正を行う必要が生じた場合、当該ガイドライン作成委員会は、次の改定まで追補版を作成し、本学会及び関連学会ホームページで公表するものとする。

2 前項に基づく追補版の作成および公表は、原則として年 1 回とする。

(雑則)

第 20 条 ガイドライン作成にあたって、この要項で定めるもののほか必要な事項は、統括委員会が定める。

(規程の改正)

第 21 条 本規程を改正するときは、統括委員会の審議を経て、理事会の承認を要する。

附則

この要項は、平成 26 年 1 月 25 日から施行する。

附則

この規程は、平成 26 年 5 月 21 日から施行する。

附則

この規程は、平成 29 年 5 月 27 日から施行する。

別紙様式

診療ガイドライン新規（または改訂）作成提案書

- 1 提案者
- 2 委員長候補者
- 3 作成予定のガイドラインの名称
- 4 ガイドライン作成の必要性
 - (1) ガイドラインの概要
 - (2) 作成理由
- 5 ガイドライン作成時期等
- 6 協力学会等
 - (1) 協力する学会、関連組織等の名称
 - (2) 業務分担
- 7 費用負担と著作権の割合
 - (1) 費用する組織名および複数団体で費用負担する場合はその負担割合
 - (2) 協力学会等と著作権を分割する場合、その割合
- 8 その他

- ※
- 1 計画時にわかっている事項を記載してください。
 - 2 未定の場合は、「今後検討」とご記載ください。
 - 3 本計画書提出後、変更が生じそうな場合、あらかじめガイドライン統括委員会と協議願います。
 - 4 委員会委員構成は、本計画が承認された後、ガイドライン統括委員会と協議して選任してください（決定は理事会審議が必要になります。）。