

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

2014年1月24日制定

2021年5月19日改正

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、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。

2 本規程で定めるもののほか、ガイドライン作成に必要な事項は、一般社団法人日本神経学会ガイドライン作成指針（以下「作成指針」という。）で定める。作成指針は、ガイドライン統括委員会（以下「統括委員会」という。）が定める。

(特例)

第2条 統括委員会、ガイドライン評価委員会（以下「評価委員会」という。）および診療ガイドライン作成委員会（以下「作成委員会」という。）（以下「各委員会」という。）の運営については、一般社団法人日本神経学会委員会に関する細則（以下「委員会細則」という。）第1条第2項により、この規程で定めるところによる。

(会議)

第3条 会議は、委員の過半数の出席により成立する。

2 議事は、出席委員の過半数をもって決する。

3 委員長は、テレビ会議、電話会議システム、電子メールなどインターネットを活用したシステムを利用して会議を開催することができる。会議成立および議決の要件は、前条第1項及び第2項の規定を準用する。

4 統括委員会の委員長は、審議内容および活動状況を理事会に報告しなければならない。

(ガイドライン作成の目的)

第4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5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6条 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。

第2章 統括委員会

(統括委員会の役割)

第7条 統括委員会は、各種委員会設置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

(統括委員会の構成)

第8条 統括委員会は、委員長、委員および評価・調整委員で構成する。

(構成員の選任)

第9条 委員長は、代表理事が選任する。

- 2 委員は、原則として作成委員会の委員長を充てる。ただし、統括委員会の実務を担当する委員（「幹事」という。以下同じ）は、委員長が代表理事と協議して作成委員会委員長以外の会員から選任することができる。
- 3 評価・調整委員は、代表理事のほか、統括委員会委員経験者（委員長含む。）およびガイドライン作成に学識を持つ会員から委員長が代表理事と協議して選任する。なお、若干名の外部有識者を加えるものとする。
- 4 構成員は、統括委員会の審議を経たうえで、理事会の議を得て、代表理事が委嘱するものとする。
- 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。

(統括委員会構成員の任期)

第10条 統括委員会の構成員の任期は、2年とする。

- 2 統括委員会の構成員の任期は、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。

(委員の退任時期)

第11条 第9条第1項の規定に基づき選任された作成委員会委員長が、当該作成委員会委員長を退任したときは、統括委員会委員も同時に退任する。

- 2 第9条第3項の規定に基づき評価・調整委員に選任された代表理事が、その職を退任したときは、統括委員会の評価・調整委員を同時に退任する。

ただし、評価・調整委員として引き続き選任されることを妨げるものではない。

(統括委員会評価・調整委員の役割)

第12条 統括委員会の評価・調整委員は、第7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。

第3章 評価委員会

(評価委員会の構成等)

第13条 評価委員会は、委員長および委員で構成する。

2 評価委員会には、委員会の実務を担当するため、委員の中から幹事を置くことができる。

(構成員の選任)

第14条 評価委員会の委員長は、統括委員会の委員または評価・調整委員から代表理事が選任する。

2 委員は、原則として統括委員会の評価・調整委員を充てる。評価・調整委員以外の者を委員に充てる場合は、委員長が代表理事と協議して選任する。

3 構成員は、統括委員会の審議を経たうえで、理事会の議を得て、代表理事が委嘱するものとする。

4 統括委員会委員長は、評価委員会に出席して意見を述べることができる。

(評価委員会の役割)

第15条 評価委員会は、出版された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。

(評価委員会委員等の任期と退任)

第16条 評価委員会委員長および委員の任期は2年とし、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。

2 委員が統括委員会の評価・調整委員を退任したときは、同時に退任する。

ただし、委員として再任されることを妨げるものではない。

第4章 作成委員会

(作成委員会の設置)

第17条 作成委員会は、原則として神経疾患診療の専門領域ごとに設置する。

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

3 作成委員会の設置期間は5年とし、第26条第1項で規定する改訂版作成のための委員会が設置されるまで、5年ごとに設置期間を延長する。

(作成委員会の役割)

第18条 作成委員会は、ガイドラインの作成を行うとともに、作成したガイドラインを公表するものとする。

2 作成委員会は、ガイドラインの作成、公表に関して、統括委員会に報告するものとする

(作成委員会の構成等)

第19条 作成委員会は、委員長、委員、評価・調整委員およびシステマ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。

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 システマ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マティックレビューを実施する場合に置く。

4 作成委員会の構成員には、本学会会員以外の専門家を加えることができる。

5 作成委員会には、事務局を担当する幹事を置く。幹事は、委員または第21条で規定する研究協力者の中から選任する。

(外部委員)

第20条 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。

(研究協力者)

第21条 作成委員会委員長は、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25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、作成委員会には原則として出席しない。

(委員会の構成人数と会議開催人数)

第22条 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マ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 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マティックレビュー委員は、必要に応じて出席する。

3 作成委員会は、原則として構成員の出席者を30名以内で開催する。

(臨時委員)

第23条 作成委員会の委員長は、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 作成委員会の委員長は、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。

3 臨時委員は、議決に参加することはできないものとする。

(作成委員会構成員の選任)

第24条 作成委員会の委員長および副委員長は、統括委員会の委員長が代表理事と協議して選任する。

2 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、作成委員会の委員長が統括委員会の委員長と協議して選任し、代表理事に報告する。

3 構成員および研究協力者は、統括委員会の審議を経たうえで、理事会の議を得て、代表理事が委嘱するものとする。

(作成委員会の委員長および委員等の任期)

第25条 作成委員会の構成員の任期は5年とし、次条の規定に基づき改訂版作成のための作成委員会が設置されるまで再任することができる。

2 任期の途中で構成員を追加または交代するときは、新たに選任される構成員の任期は、在任中の構成員の残りの任期と同一とする。

3 前項の規定にかかわらず、第23条の規定に基づくガイドラインの改訂版を作成するための委員会設置に伴い委員長が退任するときは、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は、委員長と同時に退任する。ただし、次条の規定に従って、改訂版を作成する作成委員会の構成員に選任されることを妨げるものではない。

第5章 改訂版作成のための作成委員会設置

(改訂版作成のための作成委員会の設置)

第26条 第34条第1項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、新たに作成委員会を設置する。

(改訂版作成のための作成委員会構成)

第27条 前条の規定により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。委員長が交代できない特別の理由があるときは、統括委員会で審議したうえで理事会の承認を得るものとする。

2 委員およびシステムティックレビュー委員は、前作成委員会よりも若手中心となるように半数程度を交代する。。

(改訂版作成のための作成委員会の選任方法等)

第28条 第26条の規定に基づき、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17条から第25条の規定を準用する。

第6章 COI 関係

(COI 自己申告)

第29条 各委員会の構成員は、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、各委員会の構成員に委嘱することができない。
- 3 各委員会の委員長は、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 第1項および第2項の規定は、第21条で定める研究協力者にも適用する。

(作成委員会構成員候補者のCOI 自己申告)

第30条 第17条の規定に基づき設置する作成委員会の構成員および研究協力者の候補者（以下「候補者」という。）には、あらかじめCOI 自己申告書の提出を求めるものとする。ただし、ほかの委員等に所属してCOI 自己申告を行っている場合はこの限りではない。

- 2 前項の規定は、設置されている作成委員会において構成員または研究協力者を新たに委嘱しようとする場合にも適用する。
- 3 第1項および第2項の規定により提出するCOI 自己申告書は、就任予定年の前年に遡って過去3年分について、1年分ごとに提出する。

(COI 自己申告の審査基準)

第30条の2 統括委員会の委員長および作成委員会の委員長（候補者を含む。以下同じ。）は前条の規定により提出されたCOI 自己申告書について、日本医学会が定めた診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンスの5. CPG 参加資格の基本的な考え方（以下「参加資格基準」という。）に準じて審査する。

- 2 COI 自己申告者が作成委員会の委員長である場合は、統括委員会の委員長が審査するものとする。

(COI 自己申告審査後の手続き)

第30条の3 第30条第1項および第2項の規定により申告した候補者のCOI 自己申告額が前条の参加資格基準を越えない場合は、第24条を準用して構成員または研究協力者に選任するものとする。

- 2 候補者のCOI 自己申告額が参加資格基準を越えた場合で構成員および研究協力者に選任する必要がある場合は、COI 委員会委員長に協議するものとする。
- 3 統括委員会の委員長および作成委員会の委員長は、前条第2項の規定に基づく協議によるCOI 委員会委員長の意見を統括委員会に報告し、審議を求めるものとする。
- 4 統括委員会が候補者の選任を承認したときは、理事会の承認を得て、代表理事が委嘱するものとする。

(利益相反がある場合の措置)

第30条の4 第30条の規定に基づき提出されたCOI 自己申告書を審査した結果、利益相反が認められるものとして統括委員会が定めた基準に適合する場合は、構成員に選任することができない。

(COI 申告に疑義等があった場合の措置)

第31条 各委員会の構成員から提出された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代表理事に勧告する。

- 2 代表理事は、COI 委員会から前項の規定による勧告を受けたときは、速やかに各委員会の委員長に、必要な措置を取るよう指示するものとする。
- 3 各委員会の委員長は、代表理事から前項の規定による指示を受けたときは、委員長、副委員長を含む構成員および研究協力者の交代も含めて、早急に適切な措置を立案し代表理事に報告する。

(COI 自己申告の公表)

第32条 ガイドラインを出版するときは、作成を担当した作成委員会の構成員（臨時委員を除く）および研究協力者のCOI 自己申告の状況を公表する。

- 2 前項に基づくCOI 自己申告状況の公表は、出版するガイドラインに記載する方法で行うものとし、その記載内容は統括委員会が定める一般社団法人日本神経学会ガイドライン作成指針（以下「ガイドライン作成指針」という。）で定める。

第7章 ガイドライン作成手順と公表方法等

(ガイドラインの評価)

第33条 作成委員会は、作成したガイドライン案について、当該作成委員会および統括委員会の評価・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34条 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35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。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 前項による出版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。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、指名して出版権設定契約を結ぶことができる。
- 3 前項に基づき出版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36条 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 出版社と出版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、作成委員会構成員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 出版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37条 出版社が本学会および関連学会との出版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38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。

第8章 雑則

(規程の改正)

第39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、2014年1月25日から施行する。

附則

この規程は、2014年5月21日から施行する。

附則

この規程は、2017年5月27日から施行する。

附則

この規程は、2020年8月31日から施行する。

附則

この規程は、2021年5月19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。）。