日本認知症予防学会 エビデンス申請・認定・表示の規定（決定）

2021 年 6 月 23 日
エビデンス委員会 委員長 鈴木正彦

（1）エビデンス申請に際しては、既定の書式を以って添付資料（発表論文）と共に学会事務局に申し込む。
（2）エビデンス審査の申請内容は、書面審査のみの場合と臨床試験実施の場合とに分けられる。
（3）エビデンス審査申請の申請者が当学会エビデンス委員会の場合は無料、非営利団体や他学術団体、営利企業等の場合は有料とする（料金別途規定１）。
（4）臨床試験実施を伴うエビデンス申請は、当該グループの委員で臨床試験実施の可否を議論して決定する。
（5）臨床試験実施が決定された申請は、臨床試験期間中に当学会に実施依頼料を支払う（料金別途規定２）。
（6）書面審査のみの場合も臨床試験実施の場合も、データの審査は全 GL 並びに当該グループの委員で行い判定する。
（7）審査結果は 6 段階の認定グレード（特 A,A,B,C,D,E）で判定し、申請者に通知され、学会ホームページでも公表する。
（8）申請者（非営利団体・他学術団体、営利企業等）が、審査結果を商品等に表示したり、広告に使用したりする場合は事前に当学会に使用料を支払う（別途料金規定３）。
（9）申請者（営利企業等）が、審査結果を商品等に表示したり広告に使用したりする場合の認定グレードは、一般社会にも分かり易く★★★★、★★★、★★、★（特 A から C まで）などと言った形でも可能である。またその場合に、当学会からは認定グレードの他に、提出された論文資料に基づいて商品表示可能な機能性も併せて認定する。
（10）申請者（営利企業等）が、審査結果を商品等に表示したり広告に使用したりする場合は、必要に応じて監督官庁に届出あるいは許可を得なければならない。

＜別途料金規定＞

		申請者		
		当学会 エビデンス委員会	非営利団体・ 他学術団体	営利企業等
1	エビデンス審査申請時 （書面審査料）	無料 （積算根拠：当学会主催のため）	20 万円 （積算根拠：審査費・会議費用、公共性のため割引）	50 万円 （積算根拠：審査費・会議費用）
2	臨床試験実施時 （臨床試験実施料）	無料 （積算根拠：当学会主催のため）	50 万円 （積算根拠：実施是非会議費、多施設実施分、データ管理料、解析料、公共性のため割引）	200 万円 （積算根拠：実施是非会議費、多施設実施分、データ管理料、解析料）
3	商品表示・広告時 （半永久的使用可能）	無料 （積算根拠：当学会主催のため）	50 万円 （積算根拠：当該団体の収入に寄与、公共性のため割引）	300 万円 （積算根拠：当該企業の売上に寄与）

＜学会からの認定グレード＞		判定例
グレード特 A ★★★★	多施設前向き・プラセボ対照・盲検研究、 同時複数アーム、多数例など	確かな効果あり
グレード A ★★★	多施設前向き・対照 open 研究 （Cross-over 法、Values-Based Practice 法など）	効果有り
グレード B ★★	1 施設前向き・対照 open 研究、 多施設後向き対照研究解析	効果の可能性がある
グレード C ★	1 施設前向き open 研究（対照を置かない研究）、 複数他レポート review のみ	効果可能性がありうる
グレード D	提出資料が不十分のため判定できず保留、 1 施設後向き少数研究等	追加資料提出が必要
グレード E	認知症予防効果は認められない	効果は認められない