

「日本内科学会 医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」主な改定内容

ページ	新（改定後）	旧（改定前）
P11	<p>7. 診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI マネージメント</p> <p>医薬品、医療機器の適正使用や治療の標準化に関する診療ガイドラインは医療現場でもっとも関心が高く、影響力の強い指針として使われている。現在、数多くの診療ガイドラインや診療指針などが学術団体から公表され、我が国の医療の質の向上に大きく役立っている。しかし、それらのガイドラインや指針の策定にかかる委員会には専門的知識や豊富な経験を持つ医師が委員として参加するが、関連する企業との金銭的な COI 関係が深い場合も多い。事実、企業側に有利な publication bias や reporting bias が起こりやすいとの指摘があり。そのような懸念を起させないための COI 管理が必要となっている。</p> <p>診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、専門家のガイドライン作成参画を排除するようなものであってはならないが、利益相反の開示をしてきちんと管理することが重要である。ガイドライン作成にかかわるすべての委員の COI 状態とともに、診療ガイドラインを策定する当該学会の COI 状態も日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017）に示されている表 1、表 2 にて当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。また、表 3 に示す金額を超える各項目の基準額のいずれかを超過している委員について</p>	<p>6. 編集委員長の役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ・ ・ <p>(3)診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI マネージメント</p> <p>医薬品、医療機器の適正使用や治療の標準化に関する診療ガイドラインは医療現場でもっとも関心が高く、影響力の強い指針として使われている。現在、数多くの診療ガイドラインや診療指針などが学術団体から公表され、我が国の医療の質の向上に大きく役立っている。しかし、それらのガイドラインや指針の策定にかかる委員会には専門的知識や豊富な経験を持つ医師が委員として参加するが、関連する企業との金銭的な COI 関係が深い場合も多い。事実、企業側に有利な publication bias や reporting bias が起こりやすいとの指摘があり。そのような懸念を起させないための COI 管理が必要となっている。</p> <p>診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017）を参考にし、適切に対応してほしい。また、ガイドライン作成にかかわるすべての委員の COI 状態とともに、診療ガイドラインを策定する当該学会の COI 状態も図 2-1、2-2 にて当該診療ガイドライン中に開示しなければな</p>

ては、審議には参加することは可能であるが、余人をもって替えがたい場合を除き議決権を持つべきではない。基準額を大幅に超えるような COI 状態がある場合には、委員候補は自ら就任を辞退することを検討すべきである。

表 1 診療ガイドライン策定参加者の COI 開示記載例

表 2 診療ガイドラインを策定する当該分科会の COI 開示例

表 3 診療ガイドライン策定参加者の議決権に関する基準額

診療ガイドライン策定参加者の個人COI			
4 . 講演料	5 . パンフレットなど執筆料	6 . 受け入れ 研究費	7 . 奨学寄附金
200万円	200万円	2,000万円	1,000万円

もちろん各分科会においてはそれぞれの状況も異なることが予想されるため、内科学会として出すのはあくまで参考のための基準であり、各学会においてはそれぞれの事情に応じていくを超えたら議決権を持たないようにするのが決めることが適切である。

備考

項目として「6. 編集委員長の役割」の下にあ

らない。

図 2-1 診療ガイドライン策定参加者の COI 開示記載例

図 2-2 診療ガイドラインを策定する当該分科会の COI 開示例

	<u>ったものを「6. 編集委員長の役割」と並列として「7. 診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI マネージメント」とし、赤字部分を修正追加</u>	
P13	8. その他 備考 項目番号の変更	7. その他