

<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>

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こさせないための COI 管理が必要となっている。

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えている委員については、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

診療ガイドライン統括委員会参加者のCOI開示

参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
東京花子 X大学Y講座 教授		A製薬		B製薬 D製薬	A製薬	C製薬			B製薬 E製薬
東京太郎 T大学U講座 准教授		F製薬		B製薬 D製薬	A製薬 H製薬	C製薬			G製薬

診療ガイドライン策定委員会・システムティックレビューチーム参加者のCOI開示

参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
大阪梅子 M病院N内科 部長				C製薬 D製薬 C製薬	H製薬 E製薬	B製薬			
大阪次郎 O大学P講座 教授				A製薬 A製薬 F製薬	B製薬 C製薬 B製薬	B製薬			G製薬 H製薬

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

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)

1)分科会の事業活動に関連して、資金(寄附金等)を提供した企業名					
A製薬	B製薬	C製薬	D製薬	E製薬	F製薬
2)診療ガイドライン策定に関連して、資金を提供した企業名					
C製薬	E製薬	F製薬			

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らを超えたら議決権を持たないようにするのが適切である。