

「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 2023」Q&A

2026年3月16日 日本医学会利益相反委員会

本 Q&A は、診療ガイドライン (clinical practice guideline、CPG と略す) における利益相反 (conflict of interest、COI と略す)、特に組織 COI の考え方や対応について、「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 2023」(以下「ガイダンス」という。) の補足説明資料として取り纏めたものである。なお、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」との整合の観点から、日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) の協力を得て協議の上、作成している。

本 Q&A の記載において使用する用語の取扱いは、以下のとおりとする。

「学会」「作成学会」は、本ガイダンスの「分科会」と同義、「作成グループ」は「CPG 策定委員会 (ガイドライン作成グループ)」と同義として使用している。

さらに、本ガイダンスおよび Q&A の「個人 COI」「組織 COI」は、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020」に記載の「個人的 COI」「組織的 COI」と同義として使用している。

【用語の定義】

Q1	CPG における利益相反 (COI) の「開示」と「公開」の意味について教えてください。
A1	CPG 作成に関わる全ての対象者 (本人および家族) が作成学会の長 (または作成グループの長) に対して、所定の様式に従い自らの COI 状態に関する情報について自己申告する行為を「開示」といい、作成グループの長が対象者全員の COI 状態に関する所定の事項および学会自体の組織 COI 状態について CPG 内に記載 (または学会 Web サイトに掲載) し、医療者等の CPG 利用者や社会一般の人々に対して情報提供することを「公開」といいます。 CPG の作成過程の透明性と信頼性を確保するため、CPG 利用者がアクセス可能な形で、予め定める COI の管理方針とそれに基づく COI 情報を「公開」することが重要です。

<参考情報>

1. 「日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」Q&A

((平成 23 年 8 月現在、日本医学会臨床部会利益相反委員会)

https://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_qa02.html

日本医学会の COI マネージメントに関するガイドラインに関して

Q COI指針に記載されている開示と公開の違いは？

A 本指針で言うところの開示は、「当該分科会において発表する会員が学会事務局、理事、評議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して自らのCOI状態に関する情報を提供すること」と定義します。公開は「本学会に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対してCOI情報を提供すること」と定義します。自己申告されたCOI情報のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なります。

分科会での発表や学会誌への投稿においては、その自己申告範囲は所定の様式に従い、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。一方、学会役員などについてはより詳細なCOI状態の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等の親族および収入・財産を共有する者についてもCOI状態を申告する義務が課せられています。この自己申告は当該分科会に対して開示されるものでありますが、公開される可能性があることを宣誓して提出します。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきことではなく、社会的・法的に公開が求められた場合には、COI委員会で議論し、理事会が公開すべき範囲を顧問弁護士と相談して決定し、これを公開することになります。

2. 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 2023 (P.9)

7. CPG 策定委員会の長の責務

<略>

3) 策定(更新含む)する診療ガイドラインの内容に関連する分科会自体の組織 COI については、所定様式(表4)で公開しなければならない。すなわち、CPG 公表時、過去3年間に遡って当該分科会に資金(教育または研究支援金、寄附金、共同研究費など)提供を行った第三者組織・団体名とその内訳、対象となる事業活動名を記載し開示しなければならない。但し、学術集会開催に関連して企業共催のイベント事業(学術セミナー、展示会場等)にかかる当該分科会への企業支払額は申告対象としない。

年	第三者組織団体等の名称	内訳	提供額(年)	対象となる事業活動
2020	A製薬	研究費	3000万円	教育支援事業
2021	B製薬	寄附金	4500万円	教育支援事業
2022	AMED	研究費	2500万円	研究支援事業
2022	C製薬	研究費	4000万円	共同研究等
2023	AA財団法人	研究費	1500万円	教育支援事業

分科会の組織COI開示対象期間は、診療ガイドライン策定(更新)開始時点から過去3年間とし、各年に提供された額を記載し、公表時点までの新たなCOI状況も追記する。学術集会開催に関連する企業提供資金は含まない。

表4 策定する診療ガイドラインの内容に関連する当該分科会の組織 COI 開示(例)

【組織 COI の公開範囲】

Q2	「策定する診療ガイドラインの内容に関連する分科会自体の組織 COI」について、作成グループの長がガイダンス表 4（提供年・第三者組織・団体等の名称・内訳・提供額（年）・対象となる事業活動等）により公開する必要がある対象を具体的に教えてください。
A2	公開対象は、CPG 作成に直接的に資金提供するもの、および、作成学会を介して間接的に利益供与するものすべてになります。具体的には、（作成学会に資金提供を行ったもののうち）CPG の作成資金の提供を行った企業・団体、推奨文に取り上げられる医薬品・医療機器の製造販売に関わる企業・団体、CPG が扱う疾患・病態に関係する企業・団体等が対象となります。関連性の判断が難しい時には、「関連あり」として申告し、公開することを推奨します。

Q3	ガイダンス表 4 による公開対象として、本ガイダンスに第三者組織・団体からの提供資金として例示されている「教育または研究支援金、寄附金、共同研究費など」の他に、企業等から学会に支払われた賛助会員の年会費も対象になりますか？
A3	学会に支払われた賛助会員の年会費も、CPG 作成に関連する企業・団体の場合は、表 4 による公開対象に含まれます。

Q4	ガイダンス表 4 による公開対象となる資金提供額の基準がありますか？例えば、企業ごとの合計の資金提供額が「●●円以上」のように一定額を超えた場合に絞って公開することで良いでしょうか？
A4	資金提供額による公開基準はありません。Q&A 2 に該当する資金提供がある場合は、金額に係わらず表 4 のとおり公開することが重要です。

【組織 COI への対応策】

Q5	<p>CPG の評価ツールである AGREE II において、評価項目の「編集の独立性」（領域 6）の項目 22 では、「資金提供者または資金源（もしくは資金提供がなされていないことの明確な記載）」の他、「資金提供者がガイドラインの内容に影響を与えていないことの明記」が求められています。</p> <p>企業等の資金提供者が CPG の内容に影響を与えないための具体的な対処方法はありますか？</p>
A5	<p>CPG 作成の独立性、信頼性を担保するため、本ガイダンスに従い適切に COI の管理を行うことが必要です。また、CPG 利用者が COI の状況を容易にかつ簡便に閲覧でき、CPG の内容に係るバイアスの有無を適切に判断できるように情報を公開することが重要になります。そのため、作成メンバー全員の個人 COI（記載例：ガイダンス表 2）および作成学会の組織 COI（記載例：表 4）の状況、COI を有する場合の対応状況（記載例：表 3）について CPG に明記し、公開することが求められます。開示内容が多い場合は、表 2、表 3、表 4 を CPG 内には記載せず、当該学会 Web サイト内に開示したそれらを容易に閲覧可能な URL や 2 次元コード（スマートフォン閲覧可能）を CPG 文章内に記載することで、代替することも可能です。</p>

【所属組織の長の組織 COI】

Q6	<p>勤務する病院や大学の長と共同研究している場合と同様に、所属する学会の理事長や CPG 統括委員会の長と共同研究している場合にも、個人の組織 COI として自己申告の対象になりますか？</p>
A6	<p>個人が申告すべき組織 COI については、当該者が勤務し、所属する研究組織・部門の長（研究機関、病院、学部あるいはセンターなど）が対象であり、CPG の作成学会の理事長や統括委員長は、申告対象に含まれないと考えます。なお、作成学会の理事長や統括委員長、作成委員長の COI については、学会内の利益相反委員会で適切に管理されることが前提となります。</p>

【経済的 COI 以外の COI】

Q7	<p>経済的 COI 以外の COI にはどのようなものがありますか？</p>
A7	<p>経済的 COI 以外には個人に関するものと組織に関するものがあり、それらの代表的なものが学術的 COI です。個人 COI に関するものは、研究活動、個人の専門性・選好、昇進・キャリア形成の他、師弟関係等の人間関係が挙げられます。研究活動の競争的資金や査読・受賞等において評価する側とされる側の個人の学術的 COI も該当します。また、組織 COI に関するものは、学会・研究会などが推奨する専門性、学会・研究会などの学問的発展、利害関係のある他組織との競争関係などが挙げられます。</p>

<参考> 「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0」表 2-2 COI の種類 (P.18)

https://minds.jcqhc.or.jp/docs/methods/cpg-development/minds-manual/pdf/all_manual_.pdf

2.3.2 COIの種類

COIは、特定の企業/団体との経済的関係、研究費取得などが関係する経済的COIと、学術的COI(研究活動や専門性等)などの経済的COI以外のCOIに大別される(表2-2参照)。また、個人的なCOIと同様に、診療ガイドライン作成グループメンバーが所属する大学などの教育機関、学会などの学術組織の経済的COIやその他のCOIも診療ガイドライン作成に影響を及ぼす可能性がある。

表 2-2 COIの種類

	経済的 COI	経済的 COI 以外の COI
個人的 COI	<ul style="list-style-type: none"> 特定の企業/団体から本人、家族への経済的利益の提供 研究費取得の利益 機器、人材、研究環境の提供、他 	<ul style="list-style-type: none"> 研究活動 個人の専門性・選好 昇進・キャリア形成 師弟関係などの人間関係、他
組織的 COI	<ul style="list-style-type: none"> 特定の企業/団体から学会・研究会などへの経済的支援 学会・研究会の経済的発展、他 	<ul style="list-style-type: none"> 学会・研究会などが推奨する専門性 学会・研究会などの学問的発展 利害関係のある他組織との競争関係、他

【経済的 COI 以外の COI の対応】

Q8	経済的 COI 以外の COI について、CPG 作成の中立性を担保するため、具体的な対応策はありますか？
A8	経済的 COI 以外の COI への対応としては、まず作成メンバー（システマティックレビュー（SR）委員含む）が特定の専門領域・関係者に偏らないように多様なメンバー構成にする等、配慮した体制整備を行います。その上で、統括委員長や作成グループ長は、作成メンバーの自己申告に基づき COI 状況の確認を行い、COI を有する場合は適切な役割分担、役割制限等の必要な対応をとります。例えば、SR の対象文献の著者（筆頭・共著を含む）である場合は SR の担当にしない、該当する CQ の推奨決定のパネル会議の参加メンバーには含めない等の対応が挙げられます。CPG の作成工程が進む中で、COI 状況に変更が生じる場合には、必要に応じて役割の変更等の対応を行うことが求められます。これらの COI の管理方針、対応方法は作成開始前の準備段階から決めておくことが重要です。