

一部改定点の概要

産官学の連携による医学，医療の目覚ましい発展がみられているも，医学系研究の実施とその成果公表，更にそれらの科学的根拠に基づく診療ガイドライン（clinical practice guideline, CPG と略す）の策定は科学研究者として高い倫理観が求められ，公正性と独立性を担保に取り組んで行かなければならないことは言うまでもない。このことは国民の保健衛生の向上に大きく貢献する結果となる。近年，産官学連携の形態や実施方法がより複雑化しており，ベンチャー企業も含めて医療関連企業から日本医学会分科会事業への組織対組織としての研究・教育等にかかる資金支援は一つの大きな動きとなっており，産学連携活動に取り組む分科会自身の組織 COI 状況が深刻になる場合も想定される。今後とも医学系研究に係る産官学の連携をより一層推進していくためにも，分科会が策定する CPG 内容に関連して策定参加者だけでなく，組織 COI 状況（資金源と支援内容）も所定の様式にて開示公開することにより透明化を図り，CPG の信頼性確保に繋げていただくために下記のごとく一部改定する。

今回の主な改定点は以下の 3 点である。

- 1) 深刻な COI 状況と想定された CPG 策定参加者が CPG 推奨決定会議で投票棄権した場合，当該者名を表 3 の様式（記載例提示）で開示
- 2) CPG を策定する専門学会は CPG 公表時に自らの組織 COI 状況（学術集会開催に関連して提供される企業提供資金を除く）を所定様式（表 4）にて適切に CPG 内で開示
- 3) CPG 公表時の個人／組織にかかる COI 開示法として，閲覧可能とする URL か，QR コードを CPG 文章内に提示し代替する方法の推奨

具体的には，分科会からのコメントおよび提案も含めて新たに加筆修正したのは赤字の部分である。

ページ 1 19 行目からの加筆修正文

「近年，医療関連企業は医学系専門学会を対象に「寄附金」だけでなく，教育・研究・診療等の支援を目的として公募等の形で選考し，特定の研究機関或いは学術団体（例，専門学会）の長と「契約」という形で多額の資金を提供している。その結果，CPG 策定に参加する研究者がそれらの機関或いは学術団体に所属していれば，実態として深刻な組織 COI 状態となる可能性もあり，このために社会からは「CPG 策定の独立性は保てるのか？」，「公正な判断ができるのか？」，「不当に企業を優遇するのでは？」という疑念が生じやすいことから，CPG 策定する専門学会は関連する組織 COI の管理が求められる。」

ページ 2 3行目の文章から「法律家」を削除

「CPG は臨床系医学会，患者支援団体，支払い機関，医療専門家，臨床医，消費者などに幅広く利用されており」

ページ 2 16行目からの加筆修正文

「本ガイドンスは，CPG 策定に参加する者の個人および所属機関・学術団体にかかる組織 COI 状態を出来る限り詳細に所定様式で申告開示し，CPG を利用する第三者が COI 状況を容易にかつ簡便に閲覧でき，CPG 内容にかかるバイアスの有無を適切に判断できるようにするための情報を提供することにある。そのことは，分科会が COI 管理をしていく過程において CPG の質だけでなく，信頼性を確保するための一助として役立つ結果となる。」

ページ 2 30行目加筆修正文

「患者会所属の委員も含めて」

ページ 3 2行目からの加筆修正文

「一方，平成 26 年の難病法を受けて，厚生労働省は難治性疾患政策研究事業として重点的に希少疾患の研究を進め，病氣と闘っている患者および家族を対象に診療ガイドラインを数多く公表している。当該のガイドライン策定に参加する日本医学会所属会員は当ガイドンスの様式に従って COI 状況を開示することが求められる。」

ページ 5 加筆修正文

「第三者組織・団体【特に企業・営利団体】」

ページ 7 5行目からの加筆修正文

「個人／組織 COI としてある特定の企業・営利団体に対して金額区分①の申告項目に複数該当する場合や，当該の医療用医薬品などの推奨に大きく影響する可能性が想定される場合は，利害関係が少ない副委員長にその業務を適宜代行させ，推奨を検討する会議の議決権に参画させないなどの措置を行い，その事実を CPG 本文の初めに所定の様式（表 3）で開示する。」

ページ 8 5行目追加記載

「外部評価委員」追加

ページ 9 追加記載

「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，当該ガイドライン策定参加者の COI 開示とともに所定様式（表 4）にて公開し

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。」

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)

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。

ページ9～10 加筆

「5) COI 開示をなす場合は、策定 CPG 内容に関連する策定参加者個人および所属の研究機関・学術団体の組織にかかる COI 状況を、所定の様式にて CPG 文章内に開示しなければならない。しかし、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 QR 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ある。」

ページ10 加筆

「4) CPG に関わる策定参加者（外部評価委員含む）とその配偶者、一親等親族または生計を一とする者が関連する企業・営利団体との COI 状態の把握と管理」