

2019年10月30日

日本医学会連合加盟学会

代表理事・理事長・会長 殿

日本医学会連合診療ガイドライン検討委員会委員長 南学正臣

日本医学会利益相反委員会委員長 曾根三郎

日本医学会会長・日本医学会連合会長 門田守人

—診療ガイドライン策定にかかる企業等との関係透明化に関する要請—

会員学会は、当該学会及び会員個人が当該事業活動における医療関連企業等との利害関係の透明性を確保し、科学性と高い倫理性を担保とした医学・医療をはじめとする研究成果の公表を通してライフサイエンスの発展に貢献していくこと、および信頼される診療ガイドラインの策定を通して最適な医療の提供に貢献することが、求められている。

日本医学会・同連合は、日本医学雑誌編集者組織委員会、利益相反委員会、研究倫理委員会、診療ガイドライン検討委員会等を設置し、研究成果の公表および診療ガイドラインにかかる質と信頼性確保のためのCOI管理ガイドラインおよびガイダンス等（「要請の背景」の項参照）を策定して、会員学会における学術活動が国民から広く理解され信頼されることを、目指している。

2017年度に実施した日本医学会連合アンケート調査によると、会員学会から過去5年間に総数417件の診療ガイドラインが公表されている。診療ガイドラインは、根拠に基づく医療および医療経済の観点からも極めて重要であり、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。その作成の過程で、策定参加者の個人的利益関係や医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図（不当な取引誘因や販売促進の手段等）によって影響されてはならない。

昨今、診療ガイドライン策定に参加する委員の不適切な利益相反（conflict of interest：COI）の管理状況が指摘され、欧米同様に我が国においてもバイアスリスクの観点から社会問題となっている。そもそも、診療ガイドラインや治療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し、関連する企業とのCOI関係が深い場合も多いことが予想される。このようなCOI状態が存在すること自体を問題視すべきではなく、更に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にあたって、単にCOI状態があることをもって、専門家がガイドラインの作成に参画することを排除するものでもない。学術機関・団体の長は、産学連携を行うに際して必然的に発生する所属組織および個人のCOI状態を適切に開示し、社会から疑義や不信を招くことがないように適切に管理（マネージメント）し、その説明責任を果たさなければならない。

1. 要請の背景

1) 臨床研究に係るアカデミアと医療関連企業等との利害関係が社会問題となり、行政、医学界および製薬業界はその改善及び解決に向けた対応をそれぞれ行っているが、その趣旨と理念が十分に浸透しているとは言えない状況にある。

①文部科学省「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」2006

②厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」2008

③日本医学会「医学研究のCOI マネージメントにかかるガイドライン」2011

公表後も国際動向を踏まえてCOI 管理の改定を適宜行っている。

④日本学術会議臨床医学分科会提言「臨床研究にかかる利益相反（COI） マネージメントの意義と透明性確保について」2013

⑤一般社団法人全国医学部長病院長会議「医系大学、研究機関、病院のCOI(利益相反) マネージメントガイドライン」2013

⑥文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」2014

⑦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

⑧一般社団法人全国医学部長病院長会議「医学系研究機関における組織 COI 管理ガイダンス」2018

⑨臨床研究法施行、2018年

2) 製薬工業協会(製薬協)は2011年に「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」を公表し、会員企業は個別に、2013年から支払先医療機関等と個人への支払額と名前を全面公開

3) メディアによる報道、公開質問状、論文発表(①~③)などによるCOI問題の指摘や批判が、特に診療ガイドライン策定参加者を対象に多くなっている。

① Saito H, Tani Y, Ozaki A, Sawano T, Shimada Y, Yamamoto K, Tanimoto T.: Financial Ties between Authors of the Clinical Practice Guidelines and Pharmaceutical Companies: an example from Japan. Clin Microbiol Infect. 2019 Aug 8. pii: S1198-743X(19)30417-3. doi: 10.1016/j.cmi.2019.07.025.

② Sawano T, Ozaki A, Saito H, Shimada Y, Tanimoto T.: Payments From Pharmaceutical Companies to Authors Involved in the Valsartan Scandal in Japan. JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e193817. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.3817. Erratum in: JAMA Netw Open. 2019 Jul 3;2(7):e198619.

③ Saito H, Ozaki A, Sawano T, Shimada Y, Tanimoto T.: Evaluation of Pharmaceutical Company Payments and Conflict of Interest Disclosures

Among Oncology Clinical Practice Guideline Authors in Japan. JAMA
Netw Open. 2019 Apr 5;2(4):e192834.
doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.2834.

2. 要請理由

日本製薬工業協会所属企業から医学界へ、研究開発費、学術研究助成金、原稿執筆料、情報提供関連費、その他の項目で毎年多額の資金（2017年3,419億円）が提供されており、このような産学連携活動は新規診断法や治療法、予防法の開発・実用化に大きく貢献している。しかし、2012年以降に発覚したディオバン臨床研究不正事件などを契機に、臨床研究実施とその成果の発刊や日常臨床の指針となる診療ガイドラインの公表に際しては、関係する医師のCOI開示内容に対する社会の関心が非常に高くなっている。その結果、COI申告内容に齟齬があれば第三者から指摘され、当事者が説明責任を果たさなければ、当該診療ガイドライン策定参加者だけでなく組織自体の信頼性も損なう事態が国内外で発生している。

日本医学会・同連合は、公表された診療ガイドライン総数のCOI開示率が29%と低く、開示方法も各学会独自の様式であったという日本医学会連合アンケート調査結果（2017年）を踏まえて、診療ガイドライン策定にかかる参加者のCOI管理の在り方をガイドライン（1）③）およびガイダンス（1）⑦）にて具体例を示しており、会員学会の長と関係責任者が、社会的な責務を果たすために統一した取組みを進めると共に、信頼性を確保するための適切な対応をお願いしたい。

3. 要請内容

- 1) 貴学会自身が持つ組織としてのCOI管理の推進
- 2) 貴学会の診療ガイドライン策定、更新を行うに際して、学会自身のCOI並びに策定参加者のCOI申告による資格審査と管理を適切に行い、診療ガイドラインの中にそれらのCOI状態を日本医学会・同連合が推奨するCOI開示様式（1）③）に従って個別に記載し開示
- 3) 貴学会公表の診療ガイドライン中に開示されたCOI申告内容に関して第三者から疑義が寄せられれば、学会の長として速やかに事実確認を行い、見解等の形で的確にかつ適切に説明責任を果たし、信頼性を確保

今回、本内容につき貴学会の診療ガイドライン統括委員長およびそれに該当する方に御指示頂き、診療ガイドラインの更新あるいは新規策定に参加される委員のCOI開示方法について再度チェックして頂き、国民からの信頼性確保に向けた取り組みを強化して頂けるように要請いたします。