



# 第25回診療ガイドライン作成に関する意見交換会

## 診療ガイドライン作成における 利益相反 (COI) 管理について

2023年2月11日

日本医療機能評価機構 EBM医療情報部

奥村 晃子

# COI開示

➤ 発表者：奥村 晃子

➤ 所 属：

① 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 部長

② 東京大学大学院医学系研究科 客員研究員

**本発表に関し、開示すべきCOIはありません**

# 本日の内容

1. Minds診療ガイドライン作成マニュアル  
2020におけるCOI管理
2. 診療ガイドラインの基本要件とCOI管理
3. COI管理の主要項目と対応事項
4. COI管理の課題と対応策

# Minds診療ガイドライン作成マニュアル

- Minds診療ガイドライン作成の手引き2007
- Minds診療ガイドライン作成の手引き2014
- Minds診療ガイドライン作成マニュアル2014
- Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017
- **Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020【最新版】**  
(2021年3月22日発行)



[https://minds.jcqhcc.or.jp/s/developer\\_manual](https://minds.jcqhcc.or.jp/s/developer_manual)

# Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020

## 2章「準備－COI管理／患者・市民参画」

[https://minds.jcqhcare.or.jp/docs/various/manual\\_2020/ver3\\_0/pdf/chap2\\_manual\\_2020ver3\\_0.pdf](https://minds.jcqhcare.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap2_manual_2020ver3_0.pdf)

### 【目次項目】

#### 2.0 概要

- 2.1 ステップ1：診療ガイドライン統括委員会の設置
- 2.2 ステップ2：診療ガイドライン作成手順およびスケジュール
- 2.3 ステップ3：COI管理方針の決定
- 2.4 ステップ4：診療ガイドライン作成資金の準備
- 2.5 ステップ5：診療ガイドライン作成組織の編成
- 2.6 患者・市民参画

テンプレート

テンプレート記入方法

文献

## 日本医学会 作成

# 「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」への準拠

- 2017年3月に、日本医学会が新たに、「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」を公開
- マニュアル2020は、基本的な考え方やCOI申告項目について、日本医学会が作成・提供する上記ガイダンスおよび「COI管理ガイドライン」※（2020年3月改定版）に準拠

※2022年3月に一部改定

# COI開示・管理の基本的な考え方と対応の要点

- COI開示・管理の目的はCPG作成過程の透明性の確保
- 経済的COI以外のCOI (学術的COI等) にも要対応
- 診療ガイドライン利用者がアクセス可能な情報開示
- COIを有する場合の対応が本質的な課題

# COI管理チェックリスト

➤ **COI管理フローに基づく手順項目と対応事項を提示**

(1) 診療ガイドライン統括委員会の設置



(10) COI申告内容の変更受付および情報更新

※ COI管理チェックリスト参照

(「マニュアル2020」2章22-24頁)

[https://minds.jcqhc.or.jp/s/developer\\_manual](https://minds.jcqhc.or.jp/s/developer_manual)



# 診療ガイドラインの定義

「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書。」

出典：「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」（2021年3月22日発行）

[https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual\\_2020/ver3\\_0/pdf/chap1\\_manual\\_2020ver3\\_0.pdf](https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap1_manual_2020ver3_0.pdf)

# 診療ガイドラインの基本構造

目的・対象

作成体制  
(COI管理・対応)  
(患者・市民参画)

作成方法  
(COI管理・対応)  
(患者・市民参画)

診療・健康に関する  
重要な問い・課題  
(CQ・HQ)



推奨文・提言

エビデンス  
評価結果  
推奨作成経緯  
文献情報

推奨適用上の  
関連情報  
患者市民向け  
解説

# 診療ガイドライン評価・選定・掲載手順

1

## ・診療ガイドライン検索

- ・日本で作成・公開された診療ガイドラインを対象に主要データベースを用いて検索

2

## ・1次スクリーニング

- ・題名により、診療ガイドラインでないと判断できるもの、翻訳版、発行後5年経過したものを除外

3

## ・2次スクリーニング

- ・本文により、診療ガイドラインではないと判断できるもの、個人が作成したもの等を除外

4

## ・書誌情報公開

- ・選定された診療ガイドラインの基本書誌情報をMindsサイトに公開

5

## ・診療ガイドライン評価

- ・診療ガイドライン評価専門部会にて、国際的ガイドライン評価ツールAGREE IIを用いて評価

6

## ・診療ガイドライン選定

- ・診療ガイドライン選定部会にて、AGREE II 評価結果をもとにMindsサイトへの掲載ガイドラインを選定

7

## ・診療ガイドライン掲載

- ・作成者および出版社の許諾が得られた診療ガイドラインの本文をMindsサイトに掲載

# 診療ガイドライン評価選定方法

【2次スクリーニング基準：以下に該当するものを除外する】

- (1) 個人が作成したもの（公的機関もしくは学術団体が発行元ではない）
- (2) 最新版ではないもの
- (3) 記載内容により診療関連ガイドラインではないと判断できるもの
- (4) 推奨文の記載が認められないもの
- (5) 文献検索方法に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの
- (6) 推奨作成方法に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの
- (7) 利益相反に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの

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

# COI管理の主要項目と対応事項

1. 診療ガイドライン統括委員会の設置
2. ガイドライン作成グループ構成員の決定
3. COI申告内容に基づく役割範囲・制限の決定
4. 推奨作成時におけるCOI対応
5. COIに関する情報開示

# 1. 診療ガイドライン統括委員会の設置

(1) COI申告内容に基づいた診療ガイドライン統括委員会の  
構成員の決定

(2) COI定義およびCOI管理方針の決定

- ✓ COIの定義を定め、公表・周知する
- ✓ COI管理方針を定め、公表・周知する
- ✓ COI申告フォームを定め、公表・周知する

## 【個人的・経済的COIの開示項目例 (本人／家族)】

- ・役職・顧問職
- ・株
- ・特許権使用料
- ・謝金・講演料
- ・原稿料
- ・研究費
- ・奨学寄附金
- ・寄附講座
- ・その他

## 【個人的・経済的COI以外のCOIの 開示項目例(本人／家族)】

- ・所属機関
- ・所属学会
- ・所属委員会等
- ・専門分野

## 2. ガイドライン作成グループ構成員の決定

(1) ガイドライン作成グループ構成員の決定前に、各候補者に  
COI申告を依頼

(2) COI申告内容に基づいて、ガイドライン作成グループ構成員  
を決定

- ✓ ガイドライン作成グループ議長（診療ガイドライン作成委員長）は重大なCOIを有していない
- ✓ ガイドライン作成グループ議長がCOIを有している場合、就任の必要性に関する説明がなされている
- ✓ ガイドライン作成グループ議長がCOIを有している場合、COIを有していない共同議長が任命されている



### 3. COI申告内容に基づく役割範囲・制限の決定

- (1) COI申告内容に基づいて、ガイドライン作成グループ議長の役割範囲を決定し、必要に応じた役割制限を設けている。
- (2) COI申告内容に基づいて、ガイドライン作成グループ共同議長の役割範囲を決定し、必要に応じた役割制限を設けている。
- (3) COI申告内容に基づいて、ガイドライン作成グループ各構成員の役割範囲を決定し、必要に応じた役割制限を設けている。

## 4. 推奨作成時におけるCOI対応

- (1) 推奨作成における合意形成方法については、予め計画段階で決定している。
- (2) CQ単位でガイドライン作成グループ構成員のCOI有無を確認している。
- (3) ガイドライン作成グループ議長がCOIを有している場合、該当CQの推奨作成において、議事進行役（司会）の担当から外れている。

## 5. COIに関する情報開示

- (1) ガイドライン作成グループのCOI管理方針についてガイドライン上に（もしくは参照先の）情報が開示されている。
- (2) ガイドライン作成グループ構成員のCOIの有無と状況についてガイドライン上に（もしくは参照先の）情報が開示されている。
- (3) ガイドライン作成グループ構成員がCOIを有している場合にその対応についてガイドライン上に（もしくは参照先の）情報が開示されている。

# COIに関する情報開示の課題・対応策

- COIの対応方針について明示する
- COI関連情報の参照先について記載する
- COI有無については個人ごとに開示する
- COI有の場合の対応方法について明示する



ご清聴ありがとうございました

ご質問はこちらまで

公益財団法人日本医療機能評価機構

EBM医療情報部（作成支援担当）

e-mail:minds\_gdg\_support@jcqhc.or.jp

Minds

<https://minds.jcqhc.or.jp/>

Minds Tokyo

GRADE

Center

Minds