

2016年4月25日

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣様

一般社団法人日本循環器学会 代表理事 小川久雄

一般社団法人日本心臓病学会 代表理事 平山篤志

一般社団法人日本不整脈心電学会 理事長 奥村謙

「心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年改訂版)」の利益相反問題に関する公開質問への回答

① 治療ガイドライン作成に関与する者の利益相反についての貴学会としての基本的な考え方と、利益相反管理の具体的基準、規程。

診療ガイドラインの策定に関わる利益相反(以下COI)の適切な管理は学会の重要な責務と認識しております。

日本循環器学会におけるCOI管理は、日本内科学会をはじめとする10学会の「臨床研究の利益相反(COI)に関する共通指針」(2010年4月施行)に基づき、「日本循環器学会 臨床研究の利益相反に関する共通指針の細則(以下「細則」)」(2013年3月施行)に則って実施しております。

診療ガイドライン作成を担当する作成班員のCOI管理は、発行時から遡って1年以内のCOI状態が開示基準額以上であれば、学会事務局に自己申告させ、その内容は発行する診療ガイドラインに記載し、透明性の確保を基本的な考えとしております。

開示対象となるCOI項目は、所定の様式に従い、雇用または指導的地位(民間企業)、株主、特許権使用料、謝金、原稿料、研究資金提供、奨学(奨励)寄附金/寄附講座、その他の報酬です。

② 本ガイドライン作成班員等が、NOACの製造・販売企業5社から講演料、原稿料、コンサルティング料として受領した金銭が、下記表1のとおりであることを、本公開質問受領以前に把握していたか。

把握していたとすれば、いつ、どのような方法によって把握し、それに対しどのような対応をとったか。

本診療ガイドラインは 2013 年 6 月に活動が終了しました。ご指摘の企業からの支払いはこれら作業が終了した翌年の 2014 年の金額です。従いまして、これらの金額については把握しておりません。

③ 本ガイドライン作成班員等が 2014 年度に NOAC の製造・販売企業 5 社から受領した金銭の金額は、11 名全員が 50 万円を超えており、過半数の 8 名が 500 万円を超えていた。総額で 2000 万円を超える金銭を受領している者も 2 名いた。本ガイドライン作成班員等がこのような利益相反関係を有することを適切であると考えてるか、貴学会の見解とその理由。

診療ガイドラインが医療現場の診療に与えるインパクトの大きさは策定する学会組織の長として強く認識しており、COI 状態にある策定参加者が診療ガイドラインの内容にバイアスを発生させることはあってはならないと考えております。そのために、作成班員個人の COI 状態を把握し、基準額以上であれば当該診療ガイドラインに併記し、透明性を担保に当該診療ガイドラインの信頼性確保に努めております。ご指摘の金額区分による策定参加者の資格条件については、今後の検討が必要と考えております。

現在、123 学会を代表する日本医学会の利益相反委員会が、診療ガイドラインの質と信頼性確保に向けて、策定参加者の COI 状態を金額区分に基づく資格基準を明確にするために「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」の策定作業を進めております。本学会としても、その資格基準ガイダンスの策定を待つて適切に対応して参ります。

