医療統計・データ管理学11月ゼミ

症例報告、研究発表とPubMedの現状について

札幌医科大学医学部 医療統計・データ管理学 樋之津史郎

本日の内容

- 症例報告にICは必須か
 - 必須にしている学会、雑誌
 - 倫理審査を推奨している学会、雑誌
- 医学会新聞の記事から
 - 厚労省のガイドライン
 - ガイドラインQ&A
 - 企業の対応
- PubMedの現状
 - 情報更新
 - 暫定予算は通過、大統領署名

症例報告における患者プライバシー保護

学会や投稿する雑誌の規定に従ってください

倫理指針における症例報告

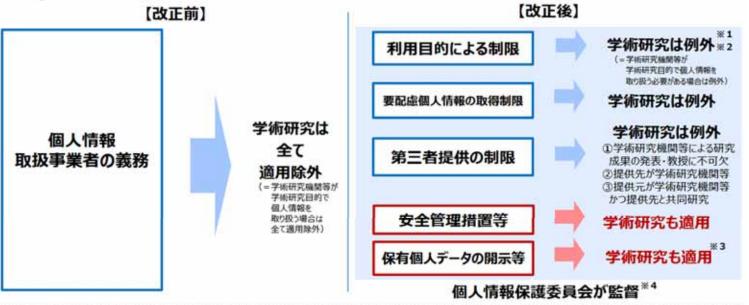
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針ガイダンス https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf
- 8 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする<u>医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。</u>医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、<u>例えば</u>
 - 〇 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
 - 〇 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する (いわゆる症例報告)
 - 症例報告は医療で「研究」に該当しない

個人情報保護法の学術例外

- 学術研究は
 - 目的外使用
 - 要配慮個人 情報取得
 - 第三者提供 が可能
- 学術研究で ない症例報告 は例外になら ない
- 投稿規定等に従う

学術例外の精緻化①

- 一元化を機に、学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化。
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個情法第146条第1項の趣旨を踏まえ、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととされた。



- ※1 学術研究機関等:大学(私立大学、**国公立大学**)、学会、**国立研究開発法人**(学術研究を主たる目的とするもの)等(**下線は今回追加**されるもの)
- ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合(例:民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合)を除く
- ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
- ※ 4 利用目的の特定・公表、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用
- ※上記は民間部門の規律に関する解説である。

ChatGPTに聞いてみた

医学系の学会雑誌に症例報告の投稿を予定しています。学会雑誌の投稿規定で症例報告のばあいも個別の文書による同意を必須としている学会はどこでしょうか。URLと共におしえてください。

はい、いくつか「症例報告における患者(本人または代諾者)からの同意取得」を原則または必須としている日本の学会・学会誌規定が確認できます。以下、代表例を挙げます。

- 1. 一般社団法人日本糖尿病学会(学会誌「糖尿病」)
 - 投稿規定には「症例報告に関して、患者同意書の提出を義務付けることといたします」と明記されています。 日本データサイエン...
 - URL: https://www.jds.or.jp/modules/information/index.php?content_id=237 ス 日本データサイエン...
 - つまり「個別文書による同意書(患者・代諾者)を投稿時に提出する必要あり」という明確な規定です。
- 2. 一般社団法人日本精神神経学会
 - 「症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン」において、症例報告時には「十分な説明をした上で、本人または代諾者の同意を得るものとする」と記載されています。 日本精神神経学会 +1
 - URL: https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/activity/
 Guidelines_on_Privacy_Protection_in_Journal_Publication_and_Conference_Present
 ations_Including_Case_Reports_20230920_r.pdf

 日本精神神経学会
 - ただし「文書による同意を必ずしも明言パーマいるわけではなく、「得るものとする」「本人に説明を十分に行う」などの表現です。

- 3. 一般社団法人日本感染症学会(学会誌「感染症」)
 - 投稿規定では「症例報告においては、患者からの同意取得が望ましいが、同意取得が不可能であった場合、その症例に関し倫理委員会からの承認を得ること。」と記されています。

kansensho.or.jp +1

- URL: https://www.kansensho.or.jp/modules/journal/index.php?content_id=26 >
- こちらは「必須」ではなく「望ましい」と表現されており、文書同意を義務とする明記には至っていません。

ご希望でしたら、他の専門学会(消化器、内科、外科、画像診断など)についても「症例報告時に個別同意が必須と明記されているか」を一覧で調べることが可能です。どうされますか?

- 糖尿病学会(文書同意)
- 精神神経学会(同意)
- 感染症学会(同意推奨 不可能なら倫理審査)

その他の学会

| | 学会/雑誌 | 同意取得に関する規定の要旨 | URL |
|--|---------------------------------|--|--|
| ●書面同意 | 日本集中治療医学会 (機関誌投稿論文確認 表) | 「症例の報告については、患者・家族から書面で同意を得たことを論文末尾(COIの前)に明記した。」と明記。 | https://www.jsicm.org/pdf/ ronbun_kakuninhyo_20231012.pdf > |
| 学会発表にも 同意明記 | 日本脳卒中学会(雑誌「脳卒中」投稿規程) | 「症例報告については、研究の発表について患者の同意を得ていることを 『症例呈示』のセクションの最後に記 載することとする。」と明記。 | https://www.jsts.gr.jp/img/ toukoukitei.pdf > |
| 配慮しても 個人特定され る場合同意 | 日本臨床内科医会(その 会誌「日臨内科医会 誌」) | 臨床症例に関する報告では「関係者の人格権を尊重し、報告する内容の説明を行い同意を得ること」を原則と記載。 ijpa.download +1 | https://www.japha.jp/doc/ toukou.pdf > |
| • 同意必要 | 日本薬学会 雑誌「新薬と 臨床」投稿規程 | 「症例報告は、患者の同意を得た 旨を明記し、プライバシーの保護に十 分配慮してください。」と記載。 | https://www.iyaku.info/magazine/ magazine_4.html > |

看護リハビリ領域

- 日本看護学会
 - 倫理審査不要、外科関連学会協議会の患者プライバシー保護に関する指針準拠
- 日本リハビリテーション医学会
 - 本人または代諾者から文書による同意必要
- 日本リハビリテーション栄養学会
 - 本人または代理人の同意必須
- 日本理学療法学会連合
 - 倫理指針準拠、症例報告の個別規定無し
- 作業療法ジャーナル
 - プライバシー配慮、必要に応じて同意書取得

日本外科学会 患者プライバシー保護に関する指針

https://jp.jssoc.or.jp/modules/aboutus/index.php?content_id=44



指針の記載

- 1) 患者個人の特定可能な氏名,入院番号,イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- 2)患者の住所は記載しない、但し、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする、(神奈川県、横浜市など)、
- 3)日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
- 4) 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合,診療科名は記載しない。
- 5) 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
- 6) 顔写真を提示する際には目を隠す. 眼疾患の場合は, 顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする.
- 7) 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する.
- 8)以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身(または遺族か代理人、小児では保護者)から得るか、倫理委員会の承認を得る。
- 9)遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省,厚生労働省及び経済産業省)(平成13年3月29日,平成16年12月28日全部改正,平成17年6月29日一部改正,平成20年12月1日一部改正,平成25年2月8日全部改正,平成26年11月25日一部改正,平成29年2月28日一部改正)による規定を遵守する.

URLまとめ

- https://www.jds.or.jp/uploads/files/journal/tonyobyo_submit_rule.pdf
- https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/activity/Guidelines_on_Privacy_Protection_in_Journal_Publication_and_Conference_Presentations_Including_Case_Reports_20230920_r.pdf
- https://www.kansensho.or.jp/modules/journal/index.php?content_id=26
- https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/ instructionsforauthors_231016.pdf(2023年9月30日まで)
- https://www.jsicm.org/pdf/ronbun_kakuninhyo_20231012.pdf
- https://www.jsts.gr.jp/img/toukoukitei.pdf
- https://www.japha.jp/doc/toukou.pdf
- https://www.iyaku.info/magazine/magazine_4.html
- https://jarm.or.jp/member/document/journal/member_publication_contribution_rule.pdf
- https://cms.jspt.or.jp/upload/jspt/obj/files/journal/PTJ_toukoukitei20241223.pdf
- https://www.miwapubl.com/contribution/contribute02.html 2025/11/20

研究発表における 添付文書記載との 整合性

医学会新聞11月11日号p15

- 黒塗りスライドが示す"学術と企業倫理"のねじれ
 - ランチョンセミナーなどで企業コンプライアンスの 強化を理由に他社薬剤を黒塗りにする事例あり
 - すでに科学的評価が確立した論文内容に基づき、自施設の治療内容を報告
 - 他社製品を黒塗り
 - 2024年11月「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に抵触する恐れがあるとして、製薬メーカーが厚労省から行政指導受けた
 - ◆添付文書に記載してある用法、用量以外の使用や他社製品を「同一薬剤」として扱っていたため

https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2024/11/20241122.html

おしらせ

2024/11/22

当社に対する厚生労働省からの行政指導に関するお知ら せ

塩野義製薬株式会社は、当社が主催した減感作療法薬アシテアに係る講演会において、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに抵触し、厚生労働省より書面による指導を受けましたので、お知らせいたします。当社の医薬品をご使用いただいている患者さま、および、医療従事者をはじめとする関係者の皆さまに多大なるご迷惑、ご心配をおかけしておりますことを、深くお詫び申し上げます。

【当局からの行政指導の内容】

- 1、 貴社主催の講演会等の開催に際して、講演者に対して販売情報提供活動ガイドラインを含めた医療用医薬品の広告規制に係る法令を遵守させること。また、講演者の選定や不適切な販売情報提供活動への対応等に関して、改訂後のマニュアルや講演者への説明用資料を適切に運用し、販売情報提供活動ガイドラインの遵守を徹底すること。
- 2、 販売情報提供活動監督部門における販売情報提供活動の資材等の審査手順を再確認するとともに、役員、従業員に対して販売情報 提供活動ガイドラインに関する教育を定期的に行い、教育内容の理解度を確認すること。
- 3、上記1及び2を踏まえ、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、監視指導・麻薬対策課に提出すること。また改善計画 に係る対応状況を定期的に確認し、監視指導・麻薬対策課に報告すること。

当社は、今回の指導を真摯に受け止め、再発防止策を推進し、ステークホルダーの皆さまの信頼回復に努めてまいります。

https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf

各 保健所設置市長 殿 特 別 区 長

> 厚生労働省医薬・生活衛生局長 (公 印 省 略)

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて

医薬品等の広告については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性 の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」 という。)等の関連法令及び「医薬品等適正広告基準」(平成29年9月29日付け 薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)等に基づき、都道府県 等を中心として監視指導を行っていただいている。

こうした中、近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、証拠が 残りにくい行為(ロ頭説明等)、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正 使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該 当性の判断が難しいもの(研究論文等)の提供といった行為が行われ、医療用医 薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、今般、販売情報提供活動において行われる広告又は 広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的 として、別添のとおり「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」 を策定したところである。

ついては、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知を行うなど適切にお取り計 らいの上、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る監視指導について格段の御 配慮をよろしくお願いしたい。

医療用医薬品の販売情報提供活動に 関するガイドライン

平成30年9月25日

厚生労働省

3 販売情報提供活動の原則

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第68条の2に基づき、医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供(添付文書に記載された禁忌に関する情報提供、医薬品リスク管理計画(RMP)に関する情報提供等)を適切に実施すべきであることに留意すること。その上で、販売情報提供活動を行うに当たっては、次の(1)から(3)までの規定を遵守すること。

- (1) 販売情報提供活動は、次に掲げる要件を全て満たすものであること。
 - ① 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認され た範囲内のものであること。
 - ② 医療用医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
 - ③ 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査(論文の査読等)を経たもの(承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。)であること。
 - ④ 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。また、社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。なお、社外の調査研究については、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。
- (2) 不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に 掲げる行為をしないこと。
 - ① 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その 他広告規制において禁じられている行為をすること。
 - ② 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。 なお、外国において承認等を得ている場合であっても同様であること。
 - ③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使 用等に誘引すること。

- ④ 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
- ⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
- ⑥ 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療(診断及び予防を含む。以下同じ。)のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。
- ⑦ その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。
- (3) 販売情報提供活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること。
 - ① 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促す ために必要な情報を提供すること。
 - ② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。
 - ③ 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)から要求された事項(副作用の発生率の調査等)に関する情報を提供すること。
 - ・効能・効果、用法・用量 は承認された範囲内
 - ・これ以外の使用方法を 推奨しない
 - ・誹謗、中傷等で自社製品の優越性を訴えない

https://www.mhlw.go.jp/content/001212993.pdf

事 務 連 絡 令和6年2月21日

各 保健所設置市 衛生主管部(局)薬務主管課 御中 特 別 区

厚生労働省医薬局 監視指導·麻薬対策課

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&Aについて(その4)

医薬品等の広告規制については、医療用医薬品の不適切な広告事例が散見され、これらにより確認された課題に対応するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(平成30年9月25日付け薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添。以下「本ガイドライン」という。)を策定の上、発出したところです。

また、本ガイドラインの円滑な運用を確保するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて」を随時発出してきたところですが、関係各者からの要望に基づき、別添のとおり、追加でQ&Aをとりまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下の関係業者に対して周知をお願いします。

0.8

第1 3 販売情報提供活動の原則(2)④(他社製品等の誹謗等の禁止)

Q1 第1 3販売情報提供活動の原則(2)④ において、「他社製品を排 謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。」が禁止 されているが、医師又は薬剤師から他社製品に関する情報や自社製品と他 社製品との比較情報を求められた場合、情報提供可能か。

- A1 医師又は薬剤師からの求めに応じて、他社製品に関する情報や自社製品 と他社製品との比較情報を提供する行為自体は、当該規定には抵触しない。た だし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。
- 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先 当該医師又は薬剤師に対し、求められている具体的な情報を確認すること。
- 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求めら れたかのように装わないこと。
- ・提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に 基づき正確なものでなければならないこと。また、他社製品にとって不利とな る情報のみを恣意的に選択しないこと。
- ・直接比較することが科学的に適切ではない場合はその旨及びその理由等も提 供するなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。

なお、情報提供に当たっては、販売情報提供活動の一環である以上、本ガイ ドラインや医薬品等適正広告基準の遵守が前提となる。

Q4 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との有効性に関する比較情報 を求められた場合、文献等にはなっていないが学会発表されている内容の 情報提供は可能か

A4 情報提供の取扱いはA1と同様。

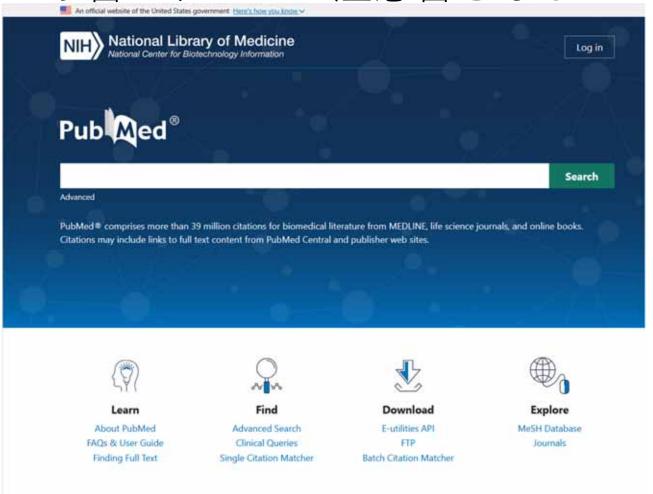
引用資料については、本ガイドライン第1 3(1)③においては、「提供する 情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことがで きる正確な内容のものであること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者 による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査(論文 は要求者に限定すること。また、提供情報を要求内容に沿ったものとするため、の査読等)を経たもの(承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。) であること。」が販売情報提供活動の原則とされている。文献等にはなっていな い学会発表であることのみをもって、提供不可とはならないが、学会発表は実質 査務がなく、エビデンスが十分に確立されているとは言えないため、文献等には なっていない学会発表であること、エビデンスが十分に確立されているとは言 えないことを明確に説明した上で情報提供すること。また、その内容については、 販売情報提供活動の一環である以上、本ガイドラインや医薬品等適正広告基準 の遵守が前提となる。

- 比較情報を提供する行為自体は、当該規定には抵触 しない
- 学会発表のみで提供不可ではないが注意必要

PubMedの現況

• 2025年11月20日のトップページ

• 以前から書かれていた注意書きなし



MeSH付け作業について分析

- 2025年1月1日以降にPubMedに追加された 泌尿器科系主要雑誌とJCOについて
- 7月30日検索対象となった

• Urology 444論文

• The Journal of Urology 313論文

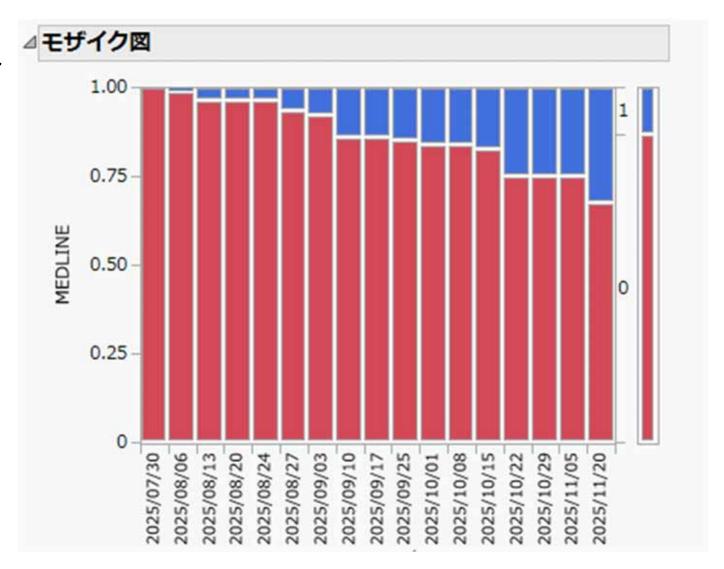
• European Urology 210論文

• JCO 210論文

- CommentやLetterを除いた561論文
- MeSHが付けられた割合の経時変化

結果

- MeSH記入済み を青く未記入 を赤く表示
- 10月15日まで 漸増
- 10月22日から 11月05日まで 不変
- 11月20日増加



PubMedのMeSH付け作業

- 予算通過後作業再開しているようです
- 雑誌によって扱いが違うので注意
- ◆今後も、アメリカ議会での予算通過について 注意が必要です
- PubMedを管理しているNLMの予算が同額か わからないので、今後の作業進捗は注意

2025/11/20

まとめ

- ・症例報告にも個別の同意や倫理委員会審査を 求めている雑誌があります
- ●自分が投稿する雑誌の投稿規定を確認して、 文書同意が必要か調べておくことが肝要
- ・企業主催の講演会などで講演する場合、コンプライアンスの過剰反応がありえるので、科学的な立場で正当な主張しましょう
- PubMedの作業は再開されたようですが、進捗 は注意しておく必要があります