

2023 年度 JSR 臨時委員会(第 2 回) 議事録

日時：2023 年 2 月 27 日(月) 19：00～

場所：オンライン (Zoom) 会議

出席：川口 善治 (担当理事)、大島 寧 (委員長)、明田 浩司、鈴木 亨暢、高畑 雅彦、茶藪 昌明、長谷 齊、長谷川 和宏 (アドバイザー) 福岡 宗良

欠席：竹内 大作、二階堂 琢也、

杏林舎／岡田、田村 (記)

議題：

1. 理事会報告
2. ヘルニコア (コンドリアーゼ) の適応外使用について **【継続審議】**

1. 理事会報告

2023 年 2 月 20 日に開催した理事会報告の内容が川口担当理事から報告された。

A) 二重投稿防止対策

- ・ ScholarOne Manuscripts 投稿査読システムの投稿画面に、著者が論文投稿時に二重投稿ではないことを確認するチェック機能を設置し、注意喚起を掲載することが理事会で承認された。

B) 優秀論文の選考

- ・ 2022 年度の JSR 優秀論文として第 1 位、第 2 位の論文を選考し理事会で承認された。
- ・ 優秀論文のジャーナルサイトへの掲載に伴うサイト改修費用も可決した。

C) 学会抄録アプリ

- ・ 2023 年第 52 回日本脊椎脊髄病学会抄録については、大正製薬の費用負担で抄録アプリへ搭載することが決定した。
- ・ 今後は費用負担を大正製薬が継続して負担できるとは限らず、大正製薬以外にもアプリへの宣伝費を募る形で賄う可能性を検討する。当面は大正製薬の意向を聞きながら進める。

2. ヘルニコア (コンドリアーゼ) の適応外使用について **【継続審議】**

前回 2023 年 2 月 8 日に開催した臨時委員会で議論した適応外使用について、理事会より以下の点について JSR 編集委員会にて検討する指示を受け継続審議を行った。

■川口担当理事からの説明：

今回の論文は保険診療外となっているため保険製薬との事実確認中であるが、次の3つの点についてJSR編集委員会にて議論することとした。

① 適応外使用の掲載論文に対するJSRの対応：

- A) JSRとしてコメントを出すべきか
- B) コメントは載せず、理事会、評議員会で注意喚起にとどめるべきか

② 論文投稿時の対策：

投稿時に著者の適応外使用の有無を明確にするシステムを検討する

③ 適応外使用の論文が投稿された場合の対応：

査読者の採否決定だけではなく、JSR編集委員会の審議を経て、理事会で審議するべきか

- ・ JSRとしてコメントを出した場合、全国的な問題となり、ヘルニコアの適正外使用が見過ごされると捉えられる懸念がある。
- ・ コメントをする場合、ニュースレターか何かの形でこの論文について誤解が生じているという文言を公表することになるが、それが果たして良いのかどうか。
- ・ このような論文が投稿された場合、JSR編集委員会だけではなく理事会にて審議するべきではないか。
- ・ コメントを出すか否かについて、理事会や評議員会で注意喚起として、保険診療に関しては適正使用をしていただきたいという主旨を説明するにとどめるのがよいのか。
- ・ これまで意見を伺った中では、コメントすべきである意見と、コメント発表は影響が大きすぎるため理事会、評議員会での注意喚起にとどめるべきという意見に分かれていた。

<理事会での意見>

- ・ コメントを出す場合は文言が残ってしまう。ヘルニコアが適応外であることをJSRがあたかも認めて論文を掲載したことへの言い訳と取られかねないので文章に残すのは疑問。
- ・ 医学の進歩という意味ではこのような論文が掲載されたことは悪い事ではないという意見もあった。

<背景>

- ・ 同様なケースが掲載された複数のジャーナルをみると、脊椎脊髄病学会管轄外のジャーナル(JOS等)でも触れられていないと思われる。
- ・ SSRRではコメント掲載は無く、編集委員会でコメントを掲載するのは疑問であるとの意見があった。
- ・ 著者に連絡し transligamentous に対しコメントを出す事は可能か確認したが、責任著者、筆頭著者共に、文書として残すことは影響が大きすぎて差し控えたいとのこと。

■審議内容：

- ・ 委員A：この論文を掲載することで適応外使用を黙認することになるのか。論文を掲載することと、適応外使用を認めることが同意義になるのでしょうか。
- ・ 委員B：SSRRやJOSも載っており他誌の例を考へても、この論文を掲載することで適応外使用を黙認するということにつながるかイコールなのかは曖昧である。今回の論文には transligamentous の記

載が見られるが、適応外使用とならないように別の論文を引用しているため、著者には適応外使用の意図は無かったと思われる。

- 委員 C：今回の論文は既に採用しており、判断が難しい件であることや、transligamentous でも行っている先生も学会発表で見受けられることもあり曖昧である。また査読者も明確には判断できなかったのではないかと。それらを考慮し、今回の採用論文についてはコメントしない方がよい。今後同じ事が起こると予測される。現時点で他誌 (JOS/SSRR) でも起きているため、保険適用外使用を防ぐため、著者が投稿時に必ずチェックするシステムを設置するのがよい。海外のトップジャーナルでも対策している。投稿論文の中に Declaration の項目を設け、標準的な適応 (科研が示した適応) なのか等の使用の背景を明記させるべき。これにより査読者も事情を知ることができる。
- 委員 B：欧米の論文ではオフラベルユースをチェックするようなシステムであるため、JSR でも導入すべき。もし少しでも適応から外れる使用の可能性があった場合は、編集委員会で審議し、理事会でも審議する場を設けることを提案したい。コメントするかしないかについて JSR 編集委員会からの意見として理事会に報告したい。コメントすべきというご意見があればいただきたい。
- 委員 D：あえてコメントはせずに投稿時にオフラベルユースについてチェックを設け、チェックされた場合には編集委員会および理事会等で審議するという形でよいと思う。
- 委員 D：保険適用じゃなく自費ならば行ってよいのかどうか確認したい。過去に内視鏡の手術では自費でやっているケースがよくあったので今後も出てきた場合にどうなのか。過去に自費でやっている論文が JSR に掲載されたが、その論文中に保険外使用であることは書かれていたが、このようなケースの場合にはどうなのか。
- 委員 B：自費でやっているケースについては新技術評価検証委員会がどのように判断しているのかを含め、理事会の判断になるだろう。もし少しでも適応外もしくは新しい技術に基づく場合には、情報共有を行い、掲載するか否か理事会に意見を求めるのが一番安全な方法であると思う。
- 委員 C：保険適用外使用の場合は、患者にどのような説明をして承諾を得ているのか確認したほうがよい。ヘルニアなど治すことを目的に自費でやってこられた先生もいる。患者とのインフォームド・コンセントを含めチェック項目を設けるのがよい。
- 委員 D：保険適用であるか否かは関わらず、チェック項目を設けるのがよい。一方であまり厳しいチェックを入れると新しい技術をブロックしてしまう懸念もある。チェックを設けることで責任の所在を明らかにするという認識で行うのがよいだろう。
- 委員 E：コメントを書面に残すのは問題ではあるが、今回の論文からの反省や、今後の論文についてどのように査読すべきかを、査読者に対し JSR 編集委員会として共通認識を持たせる必要がある。査読者に周知させるには共通の文書に残す必要があるのではないかと。査読者の数が多いため理解を持っていただくためにどのようにしたら良いかが問題である。SSRR でも同様な論文が出ているがどのように対応しているか知りたい。
- 委員 B：SSRR でも transligamentous が症例に組み込まれている論文が掲載されているが、指摘もなく議論も行っていない。JSR ではタイトルに入っていて目立ってしまったため指摘された可能性がある。JSR の誌面の中でコメントを残すことも検討したが、誤解を与える可能性がある。本件に関する会議で議論いただいた内容は、議事録という形で文書に残るため、振り返ることができ、査読者へ伝えていくことも可能と考える。

- ・ 委員 E：保険適用外使用の医療器具や医薬品が複数出ていると思うが、日本の学会だけではなく海外の論文ではどのような対応をしているかを知りたい。
- ・ 委員 E：ヘルニコアを使って素晴らしい成績を出している病院も出ているので、今後、transligamentousに通ずる症例を経験した著者が JSR に投稿した場合、厳しい反応を得ることを理由に論文が海外へ流れてしまう懸念はないか。
- ・ 委員 D：海外からの投稿を扱うジャーナルでは、レギュレーションが国によって違うこともある。アジアのジャーナルではオフラベルに関して緩い可能性もあるだろう。JSR は日本の論文が殆どなので今までなかったチェックを設けるという理解である。
- ・ 杏林舎：海外のジャーナルをいくつか調べた中ではオフラベルユースについて記載するようになっているが、書いていないジャーナルもあり国によって異なる。原則としてその国の法律を守ることになる。
- ・ 委員 F：未然に防ぐには、著者だけではなく、査読者への評価欄にチェック項目を設けてはどうか。著者に保険適用の有無を表示させたとしても、査読者の中には、論文の開示情報を見ていない人もいる。査読後の評価欄に倫理委員会の承認をチェックすることになっているので、オフラベルについても、査読者もチェックできるよう設置することで、著者、査読者、委員による二重三重のチェックが可能となりこのような問題が起きにくくなるのではないか。これまでの二重投稿など査読をしていると論文の中には疑わしい開示情報もある（例えばレトロスペクティブスタディに対し倫理委員会の承認記載がある等）。著者の開示責任だけではなく査読者のチェック機能があった方がよいのではないか。
- ・ 委員 D：査読者へオフラベルのチェックをさせた場合、実は違ったのにチェックしてしまった等のチェックのつけ間違いもあると思われる。チェックさせることで査読者に責任を負わせることを危惧する。評議員なので査読義務はあるが、ボランティアで行っているため、責任はあくまでも著者にあるとし、査読者へ責任を持たせる形となることは避けた方がよいのではないか。
- ・ 委員 B：ジャーナルによっては査読者が倫理的な問題やオフラベルについてチェックしているところもありチェックさせることに意義はある。チェックシステムの方法として査読者に責任を負わせないように、最終的な責任は編集委員会を持ち、理事会でもチェックしてもらおう姿勢を取れば、より適切な査読システムができるのではないか。
- ・ 委員 D：姉妹誌の SSRR と方針を揃えるのがよいのではないか。
- ・ 委員 B：SSRR の編集委員会でも本件について共有し同じ観点で検討することとしたい。
- ・ 委員 C：国際誌では、国によって法律が異なるので難しい。USA では国内のオフラベルだけを聞いてくることがある。JSR では、日本の投稿が 9 割以上なので日本の使用適用で問題ない。
- ・ 杏林舎：SSRR では、原則オフラベルユースは認めていない。投稿規定に明記し、投稿サイト上において適応外利用についてチェックさせる対応を取っている。また規定には、投稿者の国で認可されていない医療器具または医薬品の使用がある場合、医療器具または医薬品の名前、どこの国か、そのエリアの規制や条件を記載させるようになっている。
- ・ 委員 C：査読者にオフラベルユースについての判断させることは厳しいと思われる。時間もかかるのでハードルが高くなり、現在でも査読をやりたがらない傾向があるため、より査読をしやすい環境にするためにもチェックまでは設けない方がよい。

- ・ 委員 F：日本の論文の質を考えると、入門編のような状態で投稿される先生がいるので知識のない著者が自分で判断できない人もいると思われる。一方査読者は知識の高いエキスパートが多いので深く調べなくても気がついていただけるのではないかと。査読者が気づける仕組みとして、チェック機能を提案したい。
- ・ 委員 D：査読者への項目を付けるかの意見は重要ではあるが決めきれないので SSRR の対応も兼ねて今後の課題とする。
- ・ 委員 D：JSR はもともとハードルが高いジャーナルではないが、IF もついていないので、ミニマムなチェックを行えばよいのではないかと、という意見もある。
- ・ 委員 B：JSR は JSSR の日本語の公式ジャーナルであることから、ある程度チェック体制を示していく必要がある。
- ・ 委員 B：JSR では査読者について定款を変更し、SSRR と同様に、評議員は査読することが必須義務となっている。
- ・ 委員 A：同じ事が起きたときに防げるか、文言は入れたが後から第三者から指摘されることもあるのではないかと。そのような場合も編集委員会で対応するという形で良いと思う。
- ・ 委員 D：少しでも減らすためには高畑先生の提案がよいかもしれないし、チェック機能を設けて責任の所在を明らかにすることで著者のチェックがすり抜けることがあっても JSR としてコメントを出すなどの対応にもつながるかもしれない。このような方針を取ることで少しでも防止する対策となり、まずは対策を取ることが重要である。
- ・ 委員 B：査読中においても適応外使用かどうか迷うような論文があった場合は、編集委員会で審議し、さらには理事会へ通すこととしたい。

■決定事項：

以下内容を次回の理事会で報告する。

- ① JSR としてのコメントは載せない。理事会、評議員会で注意喚起をすることとする。周知方法は学会に判断を委ねる。
- ② 投稿時にオフラベルユースについて確認するチェック機能を設ける。チェックが入った際は編集委員会、必要に応じ理事会に報告する。
- ③ 保険適用外使用の論文が投稿された場合、査読者の採否決定だけでなく、JSR 編集委員会の審議を経て、理事会で審議する。

■課題：

- ・ 査読者が適応外使用をチェックできるシステムを設置するかどうか、編集委員会で継続審議する。
- ・ SSRR 編集委員会にて上記問題を共有し 2 つのジャーナルで方針の統一を行うか検討する。