

日 本 医 学 会

# 医学雑誌編集ガイドライン



2015（平成 27）年 3 月

日 本 医 学 会

日本医学雑誌編集者会議

# 日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン

## 目次

I. はじめに	1
II. 本ガイドラインの目的と構成	3
III. 医学雑誌編集ガイドライン	6
1. 編集者の自由と責務	6
1-1. 医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護	6
1-2. 編集者の責務	7
1-3. 掲載内容の設定	8
2. 医学雑誌の質の向上への取り組み	8
2-1. 用語の整理・統一	8
2-2. 国際的な基準への準拠	8
2-3. 査読システムの改善	8
2-4. 編集に関する意思決定・著者とのコミュニケーション	9
2-5. 臨床試験の公的機関への登録	10
2-6. 臨床研究における "sponsor (主宰者)" と "funder (資金提供者)" の区別	11
2-7. ランダム化比較試験における CONSORT 声明など 各種研究デザインにおける報告ガイドラインの遵守	12

2-8. ミスコンダクト(科学における不正行為), 懸念表明, 撤回 . . . . .	12
2-9. その他 . . . . .	14
3. 著者と医学雑誌・編集者の倫理規範の策定 . . . . .	16
3-1. オーサーシップ(著者資格) . . . . .	16
3-2. Conflicts of Interest (COI) (利益相反) . . . . .	17
3-3. 患者のプライバシー, 機密保持 . . . . .	20
3-4. 研究参加者と実験動物の保護 . . . . .	20
3-5. 重複出版 (acceptable secondary publication) . . . . .	21
3-6. 著作権への配慮 . . . . .	22
4. 海外の編集者会議との連携 . . . . .	22

## I. はじめに

日本医学雑誌編集者会議 (Japanese Association of Medical Journal Editors: JAMJE) は、2008年8月1日に開催された設立総会にて日本医学会の下部組織として発足し、日本医学会の全ての分科会の機関誌の編集者から構成されている。

JAMJE は、設立総会にて次の4点を活動目標とした。

- ・ 医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護
- ・ 医学雑誌の質の向上への寄与
- ・ 著者と医学雑誌・編集者の倫理規範の策定
- ・ 海外の編集者会議との連携

JAMJE では、これら4点に関するテーマのシンポジウムを毎年開催してきたが、各編集者から JAMJE の活動目標に即した編集方針を作成するための手引きの必要性が挙げられ、このたび本ガイドラインを作成することとなった。

医学雑誌編集者を対象とした国際的な推奨・声明類には、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) や世界医学雑誌編集者協会 (WAME) などから発表されているものがある。ICMJE の統一投稿規程である *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URM)* は 1978 年の発表当時はスタイル・マニュアルとしての性格が強かったが、改訂を重ねるごとに発表倫理や医学雑誌の質の向上に関する記述の占める割合が大きくなってきており、2013年8月には *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* と名称が変更となった。WAME の各種推奨・声明類についても医学雑誌編集の方針や改善、専門性をテーマとした内容が中心であり、発表倫理や医学雑誌の質の向上に重点が置かれている。JAMJE では、WAME の許諾を得て、WAME から発表されている *Policy Statements (方針書集)* と *Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (October 26, 2001)* (編集者候補および新任編集者を対象としたシラバス) の翻訳版を JAMJE の Web サイトに掲載している。

発表倫理への配慮や医学雑誌の質の向上は JAMJE の 4 つの活動目標における中心的な課題であるため、医学雑誌編集の国際的な動向に対応した活動を展開することは、JAMJE の目標の実現にもつながると考えられる。

本ガイドラインは、JAMJE の 4 つの活動目標に準じた章立てとし、ICMJE の *Recommendations (August 2013)* と WAME の「方針書集」、「シラバス」に記載されて

いる内容を含む構成とした。さらに，国内特有の事情も反映させるために，各分科会機関誌の編集の実情を把握することを目的として実施した2回のアンケート調査の結果や本ガイドラインの案（2014年12月11日）に対する各分科会からのコメントも考慮した。

本ガイドラインは，国内外の医学編集の動きを考慮した内容とするために，随時更新していく。

2015年3月

編集担当：日本医学雑誌編集者組織委員会

## Ⅱ. 本ガイドラインの目的と構成

### 1. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは以下3点を目的として作成した。なお、本ガイドラインの利用者は、日本医学会分科会機関誌の編集者を想定している。

- ・ 医学雑誌編集者の責任と権利を定める。
- ・ 医学雑誌の質向上のための編集者の役割を明確にする。
- ・ 医学雑誌編集者のマニュアルとして利用できる内容とする。

### 2. 本ガイドラインの構成

JAMJE では、設立総会（2008年8月1日）にて以下4点を活動目標とすることが承認された。本ガイドラインは、これら4点に準じた章立てにより構成されている。

- ・ 医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護
- ・ 医学雑誌の質の向上への寄与
- ・ 著者と医学雑誌・編集者の倫理規範の策定
- ・ 海外の編集者会議との連携

さらに、「医学雑誌の質の向上への寄与」に関する章は、設立総会で掲げられた以下5点の内容を中心にまとめた。

- ・ 用語の整理・統一
- ・ 国際的な基準に準じた投稿規程への準拠
- ・ 査読システムの改善
- ・ 臨床試験の公的機関への登録
- ・ ランダム化比較試験における CONSORT 声明の遵守

## 参考資料

- Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated August 2013). International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/>.

### 【旧版】

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (Updated October 2008). International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

Available from: [http://www.icmje.org/recommendations/archives/2008\\_urm.pdf](http://www.icmje.org/recommendations/archives/2008_urm.pdf).

(日本語訳) International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (中山健夫監訳). 生物医学雑誌への統一投稿規定: 生物医学論文の執筆および編集(2008年10月改訂版). In: 中山健夫, 津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. 東京: ライフサイエンス出版; 2008. p. 2-23.

- Policy Statements. World Association of Medical Editors (WAME).

(日本語訳\*) 世界医学雑誌編集者協会. 方針書集.

Available from: <http://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>.

\* WAME の承諾を得て翻訳を JAMJE のサイトに掲載 (2011年8月23日)

- Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (Posted October 26, 2001). World Association of Medical Editors (WAME).

(日本語訳\*) 世界医学雑誌編集者協会. 編集者候補および新任編集者を対象としたシラバス.

Available from: <http://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>.

\* WAME の承諾を得て翻訳を JAMJE のサイトに掲載 (2011年8月23日)

## アンケート調査

- 日本医学会分科会機関誌の編集の現状についてのアンケート調査

対象: 日本医学会分科会 107 学会

実施: 2009年3月3日~3月31日

回答: 104 分科会 130 誌 (和文誌 77 誌, 英文誌 53 誌)

報告: 第2回日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE)・第2回シンポジウム

Available from: [http://jams.med.or.jp/jamje/002jamje\\_08.html](http://jams.med.or.jp/jamje/002jamje_08.html).

■ 医学雑誌編集に関するアンケート調査

対象：日本医学会分科会 112 学会

実施：2012 年 4 月 2 日～5 月 11 日

回答：112 分科会 143 誌（和文誌 83 誌，英文誌 60 誌）



## Ⅲ. 医学雑誌編集ガイドライン

### 1. 編集者の自由と責務

#### 1-1. 医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護

JAMJE は「医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護」を活動目的の第 1 番目に掲げている。編集の自由に関して ICMJE は Recommendations (August 2013) において、編集長は雑誌のすべての編集内容と出版の時期に関して全権 (full authority) を持つとしており、また編集者は出版社側の営利目的に反する場合でも、あくまで論文の妥当性や読者に対する重要性に基づいて編集上の判断をするべきであるとの見解を示している。編集長は掲載広告の選択や雑誌の商標使用、雑誌内容の商業的使用に関する全体的な方針についての最終決定権も持つべきである。

#### 参考

WAME では、編集長と雑誌の所有者 (owner) との関係について次の項目を提示している。

- ・編集長の雇用条件を書面にて明確にする。編集の自由に関係する条件は、雑誌内と Web サイトに掲載して読者と共有する。
- ・編集内容については編集長が全権を持ち、雑誌の所有者は個々の原稿の評価、選定、編集に干渉してはならない。
- ・編集に関する決定は、雑誌の所有者の方針ではなく、論文の妥当性と読者に対する重要性を主たる基準としてなされるべきである。編集者はこのような立場を守るために、査読者、編集委員会、編集スタッフ、読者などの広い範囲から意見を求める必要がある。
- ・編集長は、商業的、組織的、個人的な利益追求が編集上の決定に影響が及ばない手順を確立する。
- ・雑誌の所有者は編集長を雇用する権利と解雇する権利を持つが、不当な理由で編集長を解雇してはならない。

The Relationship Between Journal Editors-in-Chief and Owners (July 25, 2009)

海外の商業出版社から発行される雑誌の編集長は、所有者との関係にさらに留

意することが求められる。

## 1-2. 編集者の責務

編集者は次の責務を負う。

- (1) 雑誌出版を支える人々（読者、著者、査読者、研究参加者）に敬意を払う。
  - ・編集プロセスの透明化を図る。
  - ・査読者に謝意を示す。
  - ・研究参加者の権利を保護する。
  
- (2) 研究者コミュニティの自浄作用を促進し、また、科学調査方法を改善する取り組みに参加する。
  - ・訂正、懸念表明、撤回を掲載する。また、不正行為の申立てに対処する。
  - ・科学調査の水準の向上と潜在的な著者や読者を含むより広いコミュニティにおけるメディカル・ライティングの水準の向上に対する責任を負う。
  
- (3) 雑誌の内容に関して誠実性 (honesty) と公正性 (integrity) を保証し、バイアスを最小にする。
  - ・読者の要求、関心を把握し、雑誌の内容に反映させる。
  - ・オーサーシップに関する方針を策定する。
  - ・Conflicts of Interest (COI) (利益相反)をマネジメントする。
  - ・情報の機密性を守る。
  - ・雑誌の編集的な機能と商業的な機能を切り離す。
  
- (4) 雑誌の質の向上を図る。
  - ・編集、査読、研究倫理、統計学的方法の最良のあり方、また、これらを支える基本原理と科学的根拠を熟知する。
  - ・編集出版のプロセス、投稿数・受理率、読者の満足度など雑誌の実績を監視する。
  - ・雑誌発行のあり方について内部のみでなく外部評価を受ける。
  - ・雑誌の将来計画を策定する。

### 1-3. 掲載内容の設定

編集者は、掲載内容に関して、以下の範囲を定める。

① 対象とする研究領域・著者

② 記事の種類

論説，原著，総説，短報，症例報告，ニュース，書評，編集者への手紙などがある。

③ 増刊号，テーマ特集，特別シリーズの発行

特定トピックに関する記事を集めた内容のため外部からの編集委員や資金提供者が出版に関わる場合があるが，編集内容については編集長が決定権をもつ。

④ 掲載する記事の数

⑤ その他

## 2. 医学雑誌の質の向上への取り組み

### 2-1. 用語の整理・統一

日本医学会では、医学界で使用される医学用語の標準化を目的として、医学用語管理委員会により医学用語辞典が編纂されている。雑誌内で使用される用語の統一のために、各分科会機関誌は、用語の使用に関して、各分科会の用語集とともに『日本医学会 医学用語辞典』に準ずることを投稿規程内に記載することが望まれる。

### 2-2. 国際的な基準への準拠

雑誌の内容を国際的な基準に従ったものとするために、投稿原稿のスタイルは医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals の最新版に準拠することを投稿規程内に記載する。

### 2-3. 査読システムの改善

査読には編集委員会による内部査読 (internal review) と編集委員以外の専門家による外部査読 (external review) の2種があり、投稿原稿の批判的評価がなされる。通常、後者が「査読」と称されている。編集者は各雑誌で定められた基準によって査読者を選定し、査読を依頼する。査読者は対象となる研究領域あるいは調査手法の専門家であり、原稿の内容によっては統計分野の専門家に査読を依

頼することも必要である。

査読者の役割は、原稿を評価してコメントを作成することにより原稿の改善を助長することと、投稿原稿がその雑誌に掲載するのが適切であるかを編集者に提言することである。査読者には、査読期限を守ること、原稿に関する機密を保持すること、偏見的や侮蔑的なコメントをしないことが求められる。各雑誌は査読者のためのガイドラインを用意するとよい。

一方、編集者は、必要に応じ、著者が適切な査読者を指定できるように配慮することが必要である。

査読に関する透明性を確保するために、編集者は、査読についての方針（査読を依頼する原稿の種類と数、査読者の人数、査読の手順、査読者の意見の用い方など）と査読期間を公開することが望ましい。

査読者に対する謝意の示し方は雑誌により異なるが、査読者に対する謝辞を雑誌に掲載したり、査読者に雑誌を贈呈したりすることが一般的である。1年ごとに、査読者の了解を得たうえで謝辞とともに査読者リストを公開する雑誌もある。査読の仕事は研究活動に付随する責務あるいは研究活動の発展への貢献の1つであると考えられており、査読に対する金銭的な報酬を支払わないのが一般的である。

なお、ICMJEのRecommendations (August 2013)では、真の科学的な査読は雑誌が出版された後に始まるという考え方を考慮し、読者がコメントや疑問、批判を投稿することができる仕組みを持つことを勧めている。

#### 2-4. 編集に関する意思決定・著者とのコミュニケーション

編集上の決定は、投稿原稿の雑誌に対する妥当性、独創性、質や重要な問いについてのエビデンスへの貢献に基づいてなされるべきである。この決定は、編集長のみでなされる例もあれば、編集長と編集委員会によってなされる例もある。

編集者は、投稿原稿の受理・非受理の決定を著者へ連絡する。原稿が非受理となる理由としては、科学的な根拠が不十分であること、独創性が欠如していること、対象とする読者が関心をもつテーマでないこと、紙面を確保できないことなどが挙げられる。編集者は、原稿が受理されない場合、著者にその理由を説明するが、著者に対してはあくまで公平に、礼儀正しく、客観的に接する。

査読者のコメントが著者の見解と反した場合、編集者は著者と査読者の間の仲

介をして原稿の改善を図る。

各雑誌は、著者からの不服申立てに対する対応手順を明確にすべきである。

## 2-5. 臨床試験の公的機関への登録

JAMJE では、医学雑誌の質の向上に向けた具体的行動の 1 つとして臨床試験の公的機関への登録を掲げている。

世界医師会 (WMA) のヘルシンキ宣言 (2008 年 10 月ソウル改訂) の 19 項目には、「すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない (日本医師会訳) (原文: Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject)」とある。この項目は、2013 年 10 月ブラジル・フォルタレザ改訂の 35 項目に「人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない (日本医師会訳) (原文: Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject)」として引き継がれており ([http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)), 登録する対象が臨床試験 (clinical trial) から研究 (research study) に拡大された。

日本医学雑誌編集者組織委員会では、「臨床試験とは臨床研究のうち介入の評価のために意図的になされる科学的実験」と暫定的に定義し、すべての臨床研究、断面研究や後ろ向きの観察研究の登録の必要性についてはさらなる議論が必要であると考えている。

臨床試験の概要を事前に公的機関に登録して公開することは、研究結果の選択的報告や不必要な重複研究の防止、研究参加者から得られた知見の社会への還元、情報公開による研究の質の向上や一般市民への臨床試験参加に関する情報提供のために必要とされる。

2014 年 12 月 22 日に文部科学省と厚生労働省により「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公表された。この指針では、研究責任者は介入を行う研究を実施する場合にはあらかじめ当該研究の概要を公開データベースに登録するとともに、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、研究を終了したときは遅滞なく当該研究の結果を登録することが規定されている。

国内の公開データベースには、UMIN 臨床試験登録システム(UMIN-CTR) (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>), 日本医薬情報センター臨床試験情報システム (JapicCTI) (<http://www.clinicaltrials.jp>), 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMA-CCT) (<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>) があり, これら 3 つのデータベースは, WHO が認定する各国の臨床試験登録機関のうち Japanese Primary Registry (<http://rctportal.niph.go.jp/>)を構成しており, 世界各国の臨床試験登録機関からのデータから成り立つ WHO 国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP) (<http://www.who.int/ictip/en/>) から検索できる.

臨床試験の論文を掲載する雑誌では, 投稿原稿で報告される臨床試験が公的機関に登録されていることを投稿規程内で規定し, 論文の抄録中に登録番号を記載することが望まれる. また, 編集者は投稿原稿の審査時には公開データベースにアクセスして, 実際に臨床試験登録がなされているかを確認する必要がある.

出版バイアスの防止に関しては臨床試験以外の臨床研究やシステマティックレビュー/メタアナリシスの登録も有用であり, UMIN-CTR では観察研究やメタアナリシスの登録も可能である. システマティックレビューの国際的な登録制度として, 2012年に設立された PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>)がある.

## 2-6. 臨床研究における "sponsor (主宰者)" と "funder (資金提供者)" の区別

臨床研究に関する論文では, "sponsor"と"funder"が混同して使われることがあるため注意が必要である. JAMJE では WHO の定義に準拠し, "sponsor"を「主宰者」, "funder"を「資金提供者」と区別して用いることを方針としている. なお, "funder"は狭義には「資金提供者」であるが, 広義には「労務提供者」も含む.

### 参考

WHO-GCP(1995)と ICH-GCP(1996)では, sponsor (主宰者) を「ある試験の企画, 管理, 資金のすべて, もしくはいずれかに責任を持つ, 個人, 組織, グループ, または他の法的主体」(The individual, organization, group or other legal entity which takes responsibility for initiating, managing and/or financing a study)と定義している.

また WHO の International Clinical Trial Registry Network (ICTRP) の WHO Trial Registration Data Set (version 1.2.1) の 20 項目の中では 5 項目に「一次主宰者：一次主宰者は試験が適切に登録されることに責任を持つ。一次主宰者はメインの資金提供者であることもそうではないこともありうる (The Primary Sponsor is responsible for ensuring that the trial is properly registered. The Primary Sponsor may or may not be the main funder.) 」とあり、4 項目には「金銭的もしくは物質的支援源：臨床試験のために金銭的もしくは物質的支援のメジャーな供給源」とある。

## 2-7. ランダム化比較試験における CONSORT 声明など各種研究デザインにおける報告ガイドラインの遵守

JAMJE では、医学雑誌の質の向上に向けた具体的行動の 1 つとしてランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) における CONSORT 声明の遵守を掲げている。CONSORT 声明は、科学者と編集者から構成されるグループにより発表された RCT 報告の改善のための報告ガイドラインである。最新版である CONSORT 2010 Statement には、RCT の報告の際に含めるべき情報を確認するために、25 項目からなるチェックリストと RCT の各段階の過程を示すフローチャートが掲載されている。

ICMJE の Recommendations (August 2013)では、各種研究デザインに関する報告ガイドライン (reporting guidelines) については、EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org/home/>) や米国国立医学図書館(NLM)の Research Reporting Guidelines and Initiatives ([http://www.nlm.nih.gov/services/research\\_report\\_guide.html](http://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html)) を参考とするように勧められている。

EQUATOR Network や Research Reporting Guidelines and Initiatives では、CONSORT 声明以外の報告ガイドラインとして、観察研究に関する STROBE 声明、システマティックレビュー/メタアナリシスに関する PRISMA 声明、診断に関する STARD イニシアチブなどが紹介されている。JAMJE においてもこれらの報告ガイドラインの使用を推奨する。

## 2-8. ミスコンダクト (科学における不正行為), 懸念表明, 撤回

ミスコンダクト (科学における不正行為 (scientific misconduct)) には、捏造 (fabrication), 改ざん (falsification), 盗用 (plagiarism) が含まれるが、これらのほか、不適切なオーサーシップや多重投稿なども挙げられる。

編集者は、著者が公正な研究に基づいて投稿していることを前提として原稿の

内容を確認・評価した上で出版するが、誤った記載が発覚したり、誠実性 (honesty) や公正性 (integrity) についての疑問が生じることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じたり、ミスコンダクトの申立てがあった際の編集者の対応として、JAMJE では、Committee on Publication Ethics (COPE : 出版倫理委員会) (<http://publicationethics.org/>) から公表されている手順に従うことを推奨する。

誤った記載が発覚した際は、訂正記事を掲載する。訂正記事はページ付けして掲載し、目次に載せ、電子版では訂正される論文と相互にリンクさせる。また、調査によりミスコンダクトが明らかになった際は、懸念表明、撤回の記事をページ付けして掲載し、目次に載せ、電子版では該当論文と相互にリンクさせる。撤回となった論文は撤回の表示を付けて残しておく。

## 参考

COPE は、査読誌の編集者・出版者から構成されており、発表倫理についての意見交換をすることを目的とした団体である。COPE では、ミスコンダクトの疑いがあった時にとるべき手順として、次の 16 のケースへの対応を説明している。

COPE のフローチャート・アドバイス (ミスコンダクトが疑われた時の対応手順)

- ・ 投稿原稿に多重出版の疑いがある時
- ・ 掲載論文に多重出版の疑いがある時
- ・ 投稿原稿に盗用の疑いがある時
- ・ 掲載論文に盗用の疑いがある時
- ・ 投稿原稿にデータ捏造の疑いがある時
- ・ 掲載論文にデータ捏造の疑いがある時
- ・ 連絡責任著者 [corresponding author] が掲載前に著者の追加を要求した時
- ・ 連絡責任著者が掲載前に著者の削除を要求した時
- ・ 掲載後に著者の追加を要求された時
- ・ 掲載後に著者の削除を要求された時
- ・ ゲスト・オーサーシップ, ゴースト・オーサーシップ, ギフト・オーサーシップの疑いがある時
- ・ オーサーシップ (著者資格) に関する問題の発見方法についてのアドバイス
- ・ 査読者が投稿原稿に COI が明示されていないと疑った時
- ・ 読者が掲載論文に COI が明示されていないと疑った時



- ・ 投稿原稿に倫理的問題の疑いがある時
- ・ 査読者が著者のアイデアやデータを盗用した疑いがある時

## 2-9. その他

### (1) 編集業務構成

編集過程は、基本的には、編集長、編集委員会、編集スタッフなどが担当するが、それぞれの役割、人選方法と任期を明確にする。編集スタッフには、コピーエディター（論文形式や文献記載の統一、文法の確認などに関わる編集者）、英文校正担当者、事務処理担当者が含まれる。また編集を効果的に進めるために、編集機器（パソコン、通信機器など）やオンライン投稿査読システム、重複投稿チェックシステムなどのシステムをそろえることが必要である。各システム導入の効果について、編集者間での情報交換が望まれる。

### (2) 広告

広告が編集上の決定に影響を与えないように、編集長は広告掲載の方針を明文化し、広告掲載の承認において責任を持たなければならない。

#### 参考

ICMJE の Recommendations (August 2013)では、広告掲載に関して次の点に言及している。

- ・ 掲載記事と広告とは、読者が容易に識別できるようにする。
- ・ 同製品について編集記事と並べて掲載することを意図した販売広告は避ける。
- ・ 健康に害をもたらす商品の広告は掲載しない。

### (3) メディアへの対応

医学ニュースへの一般の人々の関心は高まっている。雑誌の発行に先立ち、研究者や研究機関の記者会見やインタビューを通して研究結果が報道される場合がある。編集者や査読者の評価を経て完全に吟味される前にメディアによって研究内容が報道されると、不正確または不完全な情報が広まる可能性があるため注意が必要である。

#### 参考

ICMJE の Recommendations (August 2013)では、編集者のメディアに対する対応

に関して次の点を挙げている。

- ・編集者は、原稿が査読中または掲載準備中の間は研究内容を公開しないという合意を著者と交わす。また、メディアとは、プレスリリースなどにより正確な記事を準備するための協力をする代わりに原著論文の内容を掲載前に報道しないという合意をしておくのがよい。
- ・出版に先立って報道しなければならないほど緊急を要する場合は、関係当局が事前に情報提供をするかを判断する。
- ・記事の掲載が間近になった時には、編集者はプレスリリースや質疑応答をしたり、記者を適切な専門家に紹介したりして、メディアによって正確な報道がなされることを支援する。

#### (4) 電子出版

電子出版の普及により、医学雑誌でも印刷版と電子版の両方での出版、あるいは電子版のみの出版が広まりつつあるが、印刷版も電子版も出版に関する原則は共通である。ただし、電子版では一般的に印刷版よりも改版の機会が多く、またリンク機能があるため、以下の点に注意する必要がある。

- ・改訂版を掲載する際は、前版からの変更点と変更日を記述する。また前版には改訂版が存在することを示す。
- ・改訂がなされた場合は、すべての版を保管する。
- ・電子版では編集者の編集権が及ばないサイトへリンクされる可能性があるため、電子版を外部サイトにリンクする際は、リンク先に記載されている内容や製品について責任を負わないことを明示するとよい。
- ・電子版の Web サイトには編集委員、編集スタッフ、投稿規程など論文記事以外の内容についても更新日を記載する。
- ・電子版の内容は永久に保存する。廃刊の際は、信頼できる機関に保存を依頼する。

その他、電子化の方法と手順、オープンアクセスやパブリックアクセスによる公開、 Digital Object Identifier (DOI: デジタルオブジェクト識別子) の付与などの電子版特有の対応については、JAMJE 内で情報交換の機会を設ける必要がある。

#### (5) 抄録・索引データベースへの登録

雑誌の内容が抄録・索引データベースに収載されるための基準を満たし、掲

載記事がデータベースにより検索されることは、雑誌の信頼性の向上と利用の拡大につながる。

## (6) インパクトファクターの使用

インパクトファクターとは、ある雑誌に過去 2 年間に掲載された論文の平均引用回数であり、雑誌の影響度を表す 1 つの指標として参照される。インパクトファクターには雑誌の質とは関係のない要因も影響しているため、インパクトファクターを雑誌の評価に用いる際には注意が必要である。

### 参考

WAME の方針書では、インパクトファクターに関して以下の点に留意するよう言及している。

- ・インパクトファクターはどのように算出され、何を示しているか、他の指標にはどのようなものがあるかを把握する。
- ・雑誌の評価の際は、インパクトファクター以外の指標の利用も考慮する。
- ・インパクトファクターを使用する妥当性を理解し、適切な利用をする。

Impact Factor (April 7, 2004)

## (7) 英文校正

英文論文を国際的に公開できる水準とするために、原稿の英文校正を依頼する体制を整えたり、また投稿者に対しても英文校正後に投稿するように呼びかけることが必要である。

## 3. 著者と医学雑誌・編集者の倫理規範の策定

### 3-1. オーサーシップ（著者資格）

著者とは、論文の根幹をなす研究において多大な知的貢献を果たした人物である。研究組織の同僚 (peer) や長というだけで、実質的な貢献のない人を著者に入れるのは誤りである。一方、投稿原稿では著者資格を満たす人物はすべて著者として列挙されていなければならない。全員に言及しないとゴーストオーサーが生じる。

ICMJE の Recommendations (August 2013)では、著者資格の基準として以下 4 項目のすべてを満たすことを挙げている。

- ① 研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。
- ② 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。
- ③ 出版原稿の最終承認をする。
- ④ 研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。

上記の4つの基準のすべてを満たさない貢献者 (contributor) は、著者として挙げるのではなく、謝辞にて個人個人で列挙するか、あるいは「参加研究者」のような見出しのもとにグループとして示し、それぞれの貢献者の寄与内容を具体的に示す。

編集者は、著者資格の基準を定めるとともに、貢献者や投稿原稿全体の公正性に関して責任を持つ保証者 (guarantor) を特定する方法を定める必要がある。保証者の役割は、原稿を送付し、査読結果を受け取る連絡責任著者 (corresponding author) が担ってもよい。連絡責任著者は、投稿、査読、公表の過程で雑誌と連絡を取り合う第1の責任者である。

なお、複数施設からの相当数の研究者が研究に関わっていた場合は、投稿原稿についての直接の責任者が明らかになっていなければならない。

グループで執筆した原稿を投稿する場合、連絡責任著者は著者資格を持つメンバーの氏名とグループの名称を明示する。著者資格を持たないメンバーの名前は、通常、謝辞に列挙される。

### 3-2. Conflicts of Interest (COI) (利益相反)

雑誌の内容に関して公正性を保証するためには、編集・出版に関わる全ての関係者のCOI状態を適切に開示し、適正にマネジメントすることが必要である。

日本医学会から公表されている「日本医学会 医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン (2014年2月改定) (日本医学会利益相反委員会)」では、各分科会の機関誌の編集・出版に関わるCOIのマネジメントについて、機関誌の編集委員会は分科会の長の下でCOI委員会との連携により適切なCOIマネジメントを実施することを定めている。

産学連携活動の推進に伴い、教育・研究という学術機関としての社会的責務

と、産学連携に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が発生する。産学連携による研究成果が医学雑誌に掲載されるが、編集・出版の質と信頼性を確保し、バイアス発生を防止するために、編集委員会は編集・出版に関わる COI マネージメントに関する諸規則を定める必要がある。

## (1) 編集・出版に関わる全ての関係者の COI マネージメント

雑誌編集・出版に関わるすべての関係者（著者、編集長・編集委員、査読者）の COI 状態をマネージメントしなければならない。

### ① 著者

全著者は、関係する雑誌の COI 指針に基づき、編集委員会から示された COI 状態について申告しなければならない。「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」では、連絡責任著者の役割として、全著者の COI 状態をとりまとめた申告書を作成し、その内容に責任を持つことを挙げている。

### ② 編集長・編集委員

投稿原稿について最終決定を下す編集長・編集委員は、対象とする原稿に関して COI 状態が発生する場合は編集上の意思決定から辞退するべきである。

### ③ 査読者

査読者は、査読原稿の内容に自身の COI 状態が存在する場合は、その旨を編集長に申告しなければならない。また、査読者は査読原稿から得た知識をその原稿が発行される前に自らの利益を追求するために使用してはならない。

## (2) 著者の COI 申告・開示のための様式

著者が COI 申告するための様式を編集委員会にて用意することが望まれる。申告する項目は「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」で定められている項目に準じる必要がある。なお、ICMJE では COI 申告の利便化と標準化を図るために COI 申告様式を作成し、Web 上に公表している。

全著者から申告された COI 状態は、論文出版時には論文末尾などに掲載して開示する。なお、電子ジャーナルでの COI 開示の例として、論文末尾に掲載せず、著者から提出された COI 申告様式を Web 公開する方法もとら

れている (例 : *New England Journal of Medicine*).

### (3) COI の種類

経済的関係 (financial ties) は雑誌の編集に影響をもたらすが、COI は経済的関係以外にも生じる。WAME の COI に関する方針書 *Conflict of Interest in Peer-Reviewed Medical Journals* (updated July 25, 2009) では、経済的関係以外にマネージメントすべき COI の例として以下を挙げている。

- ・学術的傾倒 (academic commitments)

例) あるパラダイムを構築したことで知られる者やそのパラダイムに挑戦的な者による論文や査読。

- ・人間関係 (personal relationships)

例) 家族, 友人, 競争者, 同僚などによる査読。

- ・政治上あるいは宗教上の信条 (political or religious beliefs)

例) 特定の政治的思想や宗教上の信念を持つ者による思想・信条に関わる論文や査読。

- ・所属組織との関わり (institutional affiliations)

例) 企業に雇用されている者, 研究結果に利害のある機関から資金提供を受けている組織, 専門職団体, 市民組織 (professional or civic organizations) による論文。

### (4) "sponsor (主宰者)" と "funder (資金提供者)" に関わる COI の申告

臨床試験を含む臨床研究の論文における COI 申告において, "sponsor (主宰者)" と "funder (資金提供者)" が混同されることがあるので注意が必要である (「2-6 臨床研究における "sponsor (主宰者)" と "funder (資金提供者)" の区別」参照)。

企業が関与する臨床研究においては, 企画, プロトコール作成, 実施, モニタリング, 監査, データ集計, 統計学的解析, データ解釈, 論文原稿作成などにおける企業関係者の役割を明記する。

### (5) その他

「日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」では, 以下の点についても配慮するよう勧められている。

- ・ COI 違反者に対する具体的な措置に関して COI 細則または投稿規程に明記する。

- ・英文雑誌では、英文版 COI マネージメントのための諸規則を用意する。  
また、産学連携の仕組みは国により異なるため、海外からの投稿者に対しては申告内容も別に定める。

### 3-3. 患者のプライバシー，機密保持

名前，イニシャル，各種番号，写真など患者を特定することができる情報は，科学的な目的のために必要不可欠でありかつ患者（あるいはその保護者，後見人）が掲載に同意することを書面で提示しない限り，掲載してはならない。

患者のプライバシー，機密保持を侵す恐れがある時は，インフォームドコンセントを得る必要がある。なお，インフォームドコンセントを得た場合は，掲載記事にその旨を記載する。

解剖体においても同様であり，生前の本人や遺族の同意が必要である。

### 3-4. 研究参加者 \* と実験動物の保護

人を対象とした研究に関する投稿原稿では，ヘルシンキ宣言や人を対象とした研究を管理する委員会（関連団体や施設内の審査委員会（Institutional Review Board: IRB）など）の倫理基準に準拠しているか，また動物を対象とした研究に関する投稿原稿では，関連団体や機関内の動物実験委員会（Institutional Animal Care and Use Committee: IACUC）などにおいて法令・規制に準じた公的なガイドラインに基づいて定められた基準に準拠しているかについて明示されていなければならない。

#### \*研究参加者

従来，臨床研究（clinical research）の対象となる者を指す言葉としては"human subjects"（「被験者」，「研究対象者」などの訳語がある）が使用されており，ヘルシンキ宣言などの介入研究（intervention study, experiment/experimentation）である臨床試験（clinical trial）にて想定される研究倫理に関する国際的ガイドラインにおいては，現在でもこの用語が継続して使用されているが，観察研究（observational study）では "human subjects (被験者, 研究対象者など)" は違和感を持たれている。

一方，近年では研究の対象となる者は単なる客体ではなく，むしろ研究の一部を担う主体であるとの考えに基づき，"participants (参加者)" という表現も使用されるようになってきた（「CONSORT 声明」など）。データベースを利用した研究が増えつつあるが，本人が明確に「参加」したという意識をもたないレセプトデータベースなどもある。本ガイドラインでは「研究参加者」を用いたが，論文著者がそれぞれの研究のセッティン

グを考慮して、英語であれば "subjects" か "participants", 日本語であれば被験者, 研究対象者, 研究参加者のいずれの言葉を選ぶかを吟味の上, 決定して用いるのが適切であろう.

いずれの場合でも, 研究デザインに応じた倫理的配慮が不可欠であることは常に留意すべきである.

### 3-5. 重複出版 (overlapping publication)

#### (1) 多重投稿

医学雑誌では, 一般的に, 同時期に他誌に投稿された原稿と同じ原稿の投稿を受け付けることはない. 同じ原稿を受け付けることは, 他誌との間で掲載権を争う結果となったり, 気付かないままに他誌と同じ原稿を編集・査読・出版してしまう可能性がある.

ただし, 同時掲載することが有益であると判断された場合は, 編集者間の合意により同時に同内容の投稿を受け付けることもある.

#### (2) 多重出版

多重出版とは, 本質的に同じ内容の論文を繰り返し出版することである.

雑誌の読者は, 再掲載との明示がない限り掲載論文はオリジナルであると捉えるのが一般的である. 多重出版には以下の問題がある.

- 原著論文のために確保されている雑誌のスペースを無駄にする.
- 編集者, 査読者, 出版流通関係者, 読者の時間と経費を浪費する.
- メタアナリシスに不適切な影響をもたらす.
- 著作権を侵害する.

なお, 以下の原稿の出版は一般的に多重出版とはみなされない.

- 他誌で受理されなかった原稿
- 学会発表のために作成した抄録やポスターなどの予備的報告を最終報告としてまとめた原稿
- 学会で発表しただけで完全な報告がなされていない研究や, 記録集 (proceedings) に掲載されている内容を論文としてまとめた原稿

多重出版となる可能性のある原稿を投稿する際には編集者にその旨を届け出る必要があることを投稿規程に明記する必要がある.



### (3) 容認される二次出版 (acceptable secondary publication)

政府機関や学会によって制定されたガイドラインなど広く知らせなければならない論文や、異なる読者が想定される論文、翻訳記事などのように、ある雑誌に掲載された論文と同じ内容を他誌に重複して掲載することがある。様々な理由により二次出版が必要な場合があるが、ICMJE の Recommendations (August 2013) では、二次出版は次の条件を満たしていれば正当とされている。

- ・ 著者が双方の編集者から許可を得ている。
- ・ 初版の優先権を尊重するため、双方の編集者と著者の間で初版から二次出版までの期間を取り決めている。
- ・ 異なる読者層を対象としている。
- ・ 初版のデータと解釈を忠実に反映している。
- ・ 二次出版では、その論文の全体あるいは一部が過去に発表されたことを告知し、初版の論文を引用する。
- ・ タイトルにてその論文が二次出版であることを明示する。

### 3-6. 著作権への配慮

掲載記事の著作権は学会に帰属するのが一般的であるが、著者が自身の論文を利用する際の規定を定めなくてはならない。掲載記事に関して、著作権の帰属と著者の権利について投稿規程に明記することが必要である。

## 4. 海外の編集者会議との連携

JAMJE が活動目標として掲げる「医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護」、「医学雑誌の質の向上への寄与」、「著者と医学雑誌・編集者の倫理規範の策定」は、国際的な医学雑誌編集者団体の間でも課題として取り上げられており、各種の対応事例が報告されたり関連セミナーが開催されている。

JAMJE の活動目標の促進と活動目標に即した編集方針の作成のために、海外の編集者会議との連携により国際的な動向を把握することが必要である。

## 編集担当（日本医学雑誌編集者組織委員会）

委員長	北村 聖	東京大学大学院医学系研究科附属医学教育国際研究センター	教授
委員	木内貴弘	東京大学医学部附属病院	
		大学病院医療情報ネットワーク研究センター	教授
	北川正路	東京慈恵会医科大学学術情報センター	課長補佐
	津谷喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学	特任教授
	根岸正光	国立情報学研究所	名誉教授
	三沢一成	特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会	専務理事
	湯浅保仁	東京医科歯科大学	名誉教授 / 医学部非常勤講師
	吉岡俊正	東京女子医科大学	理事長

### オブザーバー

斎藤隆行	独立行政法人科学技術振興機構	
	知識基盤情報部プロダクト担当	調査役
相原雪乃	国立情報学研究所学術基盤推進部学術コンテンツ課	課長
城井康信	株式会社メテオ営業部	調査役

## 協力

日本医学会利益相反委員会（委員長：曾根三郎）