

日 本 医 学 会

医学雑誌編集ガイドライン 2022



2022 年 3 月

日 本 医 学 会

日本医学雑誌編集者会議

第 1 版 日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン 2015 年 3 月発行

第 2 版 日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン 2022 2022 年 3 月発行

目 次

I . はじめに	4
【2015年版からの変更点】	5
II . 本ガイドラインの目的と構成	7
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	9
1.2 編集者の責務	10
1.3 掲載内容・範囲の設定	11
2. 医学雑誌の倫理規範の策定	
2.1 オーサーシップ（「著者資格」「著者であること」）	12
2.2 利益相反 (Conflicts of Interest: COI)	16
2.3 ミスコンダクト	18
2.4 訂正 (corrections)、撤回 (retractions)・再発表 (republications)、 懸念表明 (expressions of concern)・撤回声明 (notices of retraction)	23
2.5 重複発表 (overlapping publication)	25
2.6 著作権への配慮	26
2.7 クリエイティブ・コモンズ・ライセンス	27
2.8 患者のプライバシー、機密保持、個人情報の取り扱い	28
2.9 研究参加者と実験動物の保護	28
2.10 法令・関連ガイドライン(各省庁・関連団体)の参照	29
2.11 多様性と包摂 (diversity & inclusion)	30

3. 医学雑誌の質の向上への取り組み	
3.1 国際的な基準への準拠	31
3.2 用語の整理・統一	31
3.3 査読(peer review)の改善	32
3.4 編集に関する意思決定・著者とのコミュニケーション	34
3.5 臨床試験の公的機関への登録	35
3.6 データ共有	36
3.7 臨床試験における“主宰者(sponsor)”と“資金提供者(funder)” の区別	37
3.8 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(reporting guidelines)の遵守	38
3.9 オープンアクセス(OA)への対応	39
3.10 プレプリントへの対応	40
3.11 悪徳雑誌への対応	42
3.12 学術出版における透明性の原則とベストプラクティス	44
3.13 その他	
(1) 編集業務構成	45
(2) 広告	45
(3) メディアへの対応	46
(4) 電子出版	46
(5) XML ファイルの作成	47
(6) 抄録・索引データベースへの登録	47
(7) インパクトファクターの使用	47
(8) 研究者識別子 ORCID (Open Researcher and Contributor Identification) の利用	48
(9) 英文校正	48
(10) 参考文献記載の形式	48
4. 海外の編集者会議との連携	49

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た。現在は日本医学会138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、以下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

活動目標に関連したテーマのシンポジウムを開催する中で、分科会機関誌がJAMJEの活動目標に即した編集方針を作成する際に参照するガイドラインの必要性が挙げられ、2015年3月に『日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン』が発行された。

本ガイドライン（2015年版）は、JAMJEの4つの活動目標に準じた構成とし、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）のRecommendations（August 2013）及び世界医学雑誌編集者協会（WAME）の「方針書集」※、「編集者候補および新任編集者を対象としたシラバス」※※に記載されている内容を含む構成とした。更に、国内特有の事情も反映させるため、各分科会機関誌の編集者を対象として実施したアンケート調査の結果も考慮した。

2015年版の発行後、医学雑誌編集をめぐる新たな課題が出現しており、JAMJEでは、新たな課題に対しては、シンポジウムのテーマに取り上げたり、ウェブ上で注意喚起を掲載したり、関連団体と協議するなどの対応を進めてきた。また、分科会機関誌編集者からは、2015年版への加筆が必要との指摘が寄せられている。国際的にも、ICMJE Recommendationsの内容が随時更新されており、JAMJEが会員となっているアジア太平洋地域医学雑誌編集者会議（APAME）の年次会議においても常に新事例への対応が議論されている。

上記の状況を踏まえ、日本医学雑誌編集者組織委員会では、改訂版の発行の用意を進めた。ICMJE、WAME、出版倫理委員会（COPE）などの医学雑誌編集関連の国際団体からの推奨や国内で発行された関連指針の内容を調査したほか、分科会機関誌編集の現状を把握するために分科会宛アンケート調査を実施した※※※。これらの調査の結果に基づいて改訂版の案を作成し、138分科会に確認を依頼し、寄せられたコメントを考慮して、本ガイドラインを作成した。

本ガイドラインは、国内外の医学編集の動向を反映した内容とするために、適宜更新することを想定している。

2022年3月 編集担当：日本医学雑誌編集者組織委員会

※、※※ 日本語版を、WAME の許諾を得て、JAMJE のウェブサイトに掲載。
世界医学雑誌編集者協会 (WAME). 方針書 (Policy Statements) ・ 編集者候補
および新任編集者を対象としたシラバス (Syllabus for Prospective and
Newly Appointed Editors) (日本語訳)
<https://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>

※※※ 「日本医学会 129 分科会宛アンケート」 (日本医学雑誌編集者組織委員会 ・
日本医学会利益相反委員会 共同作成) (2018 年 8 月 31 日～9 月 28 日)
https://jams.med.or.jp/jamje/godo2018_jamje_05.html

【2015 年版からの変更点】

2015 年版からの変更点は、以下のとおりである。

1. COI に関する事項
 - ・ 本ガイドライン内では詳細には触れず、「日本医学会 COI 管理ガイドライン (日本医学会利益相反委員会)」を参照するように記載することとした。
2. ICMJE (医学雑誌編集者国際委員会) Recommendations に関する事項
 - ・ 分科会機関誌の編集内容を国際的な基準に対応させるために、投稿規程を ICMJE Recommendations に準拠した内容とすることが望まれることを加筆した。
3. オーサーシップに関する事項
 - ・ ギフトオーサーシップ、ゴーストオーサーシップ、メディカルライターについて加筆した。
4. 論文撤回に関する事項
 - ・ 訂正、撤回・再発表、懸念表明、撤回声明の対応手順について加筆した。
 - ・ 撤回後の再発行する際の手順に関して、ICMJE Recommendations で説明されている内容について加筆した。
5. オープンアクセス出版、学術リポジトリ公開に関する事項
 - ・ オープンアクセスとは何か、論文をオープンアクセス化する方法 (オープンアクセス誌/ハイブリッド誌による発表、学術リポジトリへの登録など) について加筆した。
 - ・ オープンアクセス出版に際して著者に請求する論文処理費用 (Article Processing Charge: APC) を公開することについて加筆した。
 - ・ 掲載論文の学術リポジトリへの登録に関する取り決めについて加筆した。
 - 公開猶予期間 (エンバーゴ) (発行後から公開可能日までの期間)
 - 公開可能なバージョン (著者最終稿 (Accepted Manuscript)、出版者版 PDF)

6. 悪徳雑誌への注意喚起に関する事項
 - ・悪徳雑誌への注意喚起について加筆した。
7. プレプリントに関する事項
 - ・プレプリントに対する編集者の対応について、ICMJE Recommendations と出版倫理委員会 (Committee on Publication Ethics: COPE) の Preprints Discussion の記述について加筆した。
8. 査読に関する事項
 - ・査読者のための指針に含める内容について加筆した。
 - ・査読者への謝意の示し方の実例を加筆した。
 - ・査読の結果により原稿が受理されない場合の著者への説明の例を加筆した。
9. 重複発表に関する事項
 - ・翻訳記事の掲載 (二次出版) の手続きについて加筆した。
 - ・公衆衛生上の緊急情報は、後の論文発表が多重発表となるかを懸念せず広めるべきであるという ICMJE Recommendations の方針について加筆した。
10. ミスコンダクトに関する事項
 - ・ミスコンダクトが疑われた際の対応として、COPE のフローチャートを参照することについて加筆した。
 - ・ミスコンダクトに関する罰則の実例について加筆した。
11. 臨床試験データ登録・共有に関する事項
 - ・臨床試験データ登録・共有に関する ICMJE の方針を加筆した。
12. 報告ガイドラインの利用に関する事項
 - ・報告ガイドライン利用の促進のため、CONSORT 声明を含め、各種報告ガイドラインが一覧されている EQUATOR Network について加筆した。
13. その他
 - ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省) (2021 年 3 月 23 日)」の記載について加筆した。
 - ・クリエイティブ・コモンズ・ライセンスについて加筆した。
 - ・盗用チェックツールについて加筆した。
 - ・XML ファイルの利用普及への対応について加筆した。
 - ・研究者識別子である ORCID (Open Researcher and Contributor Identification) について加筆した。

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・対象利用者

本ガイドラインは、以下3点を目的として作成した。

- ・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。
- ・医学雑誌編集者が編集方針を策定する際に参照するマニュアルとして利用できる内容とする。

本ガイドラインは、日本医学会分科会機関誌編集者を対象として作成したが、医学論文執筆、編集に関わる全ての方々を利用者として想定している。

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点に準じた章立てで構成した。

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

更に、「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の5点を中心にまとめた。

- ・国際的な基準への準拠
- ・用語の整理・統一
- ・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

改訂版作成のために参考としたアンケート調査

医学雑誌編集の現状についてのアンケート調査(2018年)

対象：日本医学会分科会 129 学会

実施：2018年8月31日～9月28日

回答：129 分科会 171 誌

報告：第2回日本医学雑誌編集者会議（JAMJE）ならびに日本医学会分科会利益相反会議 合同シンポジウム

https://jams.med.or.jp/jamje/godo2018_jamje_05.html

参照した編集ガイドライン

- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (医学雑誌編集者国際委員会). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals, Updated December 2021.

<http://www.icmje.org/recommendations/>

(本ガイドライン内では、「ICMJE Recommendations 2021」と記載)

(日本語訳(2015年12月改訂版))

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (宮崎貴久子、中山健夫訳). 医学雑誌における学術研究の実施、報告、編集、および出版への推奨(2015年12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 Part 2. 東京: ライフサイエンス出版; 2016. p. 2-23.

- World Association of Medical Editors (WAME) (世界医学雑誌編集者協会).

Policies for Medical Journal Editors, prepared by the WAME Ethics and Policy Committee.

(日本語訳) WAME の承諾を得て JAMJE のサイトに翻訳を掲載 (2011年8月23日)

・ World Association of Medical Editors (WAME). Policy Statements. 世界医学雑誌編集者協会. 方針書集. <https://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>

・ World Association of Medical Editors (WAME). Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (Posted October 26, 2001). 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. <https://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>

- Committee on Publication Ethics (COPE) (出版倫理委員). Flowcharts.

<https://publicationethics.org/resources/flowcharts/japanese-all-flowcharts>

- Editorial Policy Committee, Council of Science Editors. CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publications

<https://www.councilscienceeditors.org/resource-library/Editorial-policies/white-paper-on-publication-ethics/>

- The EASE Science Editors' Handbook, 2nd ed. European Association of Science Editors (EASE), 2013.

本ガイドライン内で使用する略称

ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors (医学雑誌編集者国際委員会)

WAME: World Association of Medical Editors (世界医学雑誌編集者協会)

COPE: Committee on Publication Ethics (出版倫理委員)

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 (December 2021) において、編集長(editors-in-chief)は、雑誌のすべての編集内容と出版の時期に関して全権を持つとしており、また、編集者(editors)は、出版者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。

WAME では、編集長と雑誌の所有者(owner)との関係について、以下の点を提示している。

- ・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、雑誌内とウェブ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(owner)は個々の原稿の評価、選定、編集に干渉してはならない。
- ・編集者は、雑誌の所有者の方針ではなく、原稿の妥当性と読者に対する重要性を主たる基準として編集に関する決定をする。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。

WAME. “The Relationship Between Journal Editors-in-Chief and Owners (July 25, 2009)” <https://wame.org/editorial-independence>

ICMJE Recommendations (December 2021)では、雑誌の所有者と編集者は、共通の目的を持つが、その責任には違いがあり、雑誌のガバナンス、雑誌とその母体や所有者(sponsor)との関係を明確に示すべきであるとしている。

※「129 分科会宛アンケート(2018年)」の回答では、学会の方針と雑誌編集の関係に関する問題点は挙げられなかった。

1.2 編集者の責務

WAMEの方針書集では、編集者は以下の責務を負うとしている。

1. 編集者は、編集の独立性(editorial independence)を維持することに対して責任を負う。
2. 編集者は、読者に対して責任を負っており、読者のニーズと関心を把握しなければならない。
3. 編集者は、編集内容、すなわち掲載記事の種類と数、テーマの決定、掲載記事の内容に対して責任を負う。
4. 編集者は、オーサーシップに関する方針、投稿に関する方針の策定に対して責任を負う。
5. 編集者は、受理の可否に関係なく、原稿を建設的かつ速やかに評価するプロセスの確立と維持に対して負う。
6. 編集者は、原稿の受理の可否を決める過程において、著者に対して、原稿に関する守秘義務を守ることに責任を負う。
7. 編集者は、研究参加者と実験動物の保護に対して責任を負う。
8. 編集者は、論文中の誤りや著者のミスコンダクトに関する申立てに対処する体制の整備に対して責任を負う。
9. 編集者は、個人的、金銭的、その他の関係を自身の編集者としての責務に結び付けないことに対して責任を負う。
10. 編集者は、論文の質だけでなく、該当する分野の研究の質の向上に対して責任を負う。
11. 編集者は、編集に関して進んで決定を下し、決定事項を実施することに対して責任を負っているが、状況を考慮して、決定事項を見直さなければならない。
12. 編集者は、雑誌の将来を見据えた視点をもつことに対して責任を負う。

参考：

WAME. Policy Statements. (日本語訳)世界医学雑誌編集者協会. 方針書集.
<https://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>

1.3 掲載内容・範囲の設定

編集者は、掲載内容に関して、以下を定める。

1. 対象とする研究領域・読者
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. 医学雑誌の倫理規範の策定

2.1 オーサーシップ(「著者資格」「著者であること」)

著者(author)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者である。

オーサーシップは、著者としての功績を示すだけでなく、発表された論文に対する責任(responsibility、accountability)をも伴うものである。研究組織の長や同僚というだけで、実質的な貢献のない者を著者に入れるのは誤りである。一方、投稿原稿では著者の資格がある者は全て著者として記載されなければならない。

2.1.1 ICMJEによるオーサーシップの4つの基準

ICMJE Recommendations (December 2021)では、オーサーシップが以下の4つの基準に基づくことを推奨している。

著者として記載されるには、4つの基準の全てを満たさなければならず、そして、4つの基準を満たしている者は全て著者として記載されなければならない。

4つの基準のすべてを満たさない者は、貢献者として謝辞に記載する。

ICMJEによるオーサーシップの4つの基準

1. 論文の構想、デザイン、データの収集、分析と解釈において相応の貢献をした。
2. 論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
3. 発表原稿の最終承認をした。
4. 論文のいかなる部分においても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されることを保証する点において、論文の全側面について責任があることに同意した。

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
3. Final approval of the version to be published; AND
4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

ICMJE. Recommendations (December 2021) <http://www.icmje.org/recommendations/>

更に、全著者、責任著者(corresponding author) (1名)に関して、以下の点を挙げている。

- ・全著者は、最終原稿を承認し、自身の貢献部分の説明責任を持つほか、共著者の貢献部分の公正性を信頼する。
- ・責任著者は、原稿の投稿、査読、発表の過程での雑誌側とのやり取りにおける主要な責任を持つ。一方で、編集者には、全てのやり取りのコピーを、全著者に送付することを勧める。
- ・責任著者は、オーサーシップ、倫理委員会の承認、臨床試験登録、COI 申告に関する報告の義務を負う。
- ・責任著者は、各著者がどの部分について責任があるかを明確にし、正確性や倫理面での問題が生じた際に、どの著者が説明できるかを特定できるようにする。

編集者は、オーサーシップの基準を確認するとともに、原稿全体の公正性(integrity)に責任を持つ保証者(guarantor)を特定する方法を定める。保証者の役割は、責任著者が担ってもよい。

2.1.2 オーサーシップの4つの基準のすべてを満たさない貢献者

オーサーシップの4つの基準のすべてを満たさない貢献者は、著者としてではなく、貢献者として(non-author contributors)、謝辞に記載する。

謝辞に記載する際は、個別に、あるいは、「臨床調査者(Clinical Investigators)」、「参加調査者(Participating Investigators)」の見出しのもとに記載し、貢献内容に関して、“served as scientific advisors”、“collected data”、“participated in writing or technical editing of the manuscript”のように明記する。

(「日本医学会 COI 管理ガイドライン(2022年3月改定)」の「V.8(3) 学術雑誌論文著者らの関わり合い/諸活動/COI 開示」を参照)

2.1.3 ギフトオーサーシップ

著者となる資格がない者を著者として記載することは、ギフトオーサーシップと呼ばれ、認められない。

論文作成に関わっておらず、また論文内容を承認していない者は、論文の内容に責任が持てず、著者となることはできない。研究組織内の人間関係から、著者となる資格がないのに、組織の長や仲間を著者に加えることは、ギフトオーサーシップとなる。

関連して、投稿原稿に権威を持たせるために、著名な研究者を、著者となる資格がないにもかかわらず、著者として記載することは、ゲストオーサーシップ(guest authorship)と呼ばれ、認められない。

2.1.4 ゴーストオーサーシップ

著者となる資格がある者を著者として記載しないことは、ゴーストオーサーシップと呼ばれ、認められない。

大学院生が、教授の指導のもとでデータ収集・分析をした場合でも、論文作成において多大な知的貢献をしていれば、著者として記載されなければならない。オーサーシップの4つの基準を満たすように努めなければならない。また、利害関係を持つ企業の社員が、その企業の社員であることを隠し、大学非常勤講師の肩書のみで著者として記載されることもゴーストオーサーシップとなる。

2.1.5 職業的メディカルライター (professional medical writer)

論文作成において、職業的メディカルライターにサポートを依頼するケースがある。職業的メディカルライターは、通常、著者とはならないが、正当な貢献者であるので、謝辞にて、貢献者として記載し、その貢献内容を明記する（例：thank... for medical writing assistance）。

2.1.6 複数施設からの研究者による投稿原稿の責任者

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、責任著者は、著者となる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。著者となる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。他の記述方法として、全貢献者の氏名を付表として一覧する方法や、1名の著者が原稿全体に対して責任を持つ場合には全著者を代表するグループ名（共同著者名）を記載する方法もある。

2.1.7 著者の貢献(寄与)の記載

不適切なオーサーシップを避けるために、論文執筆における各著者の貢献を具体的に記した文書の提出を求めたり、各著者の貢献を論文末尾に掲載したりする雑誌もある。

ICMJE Recommendations (December 2021)では、論文執筆における各著者の貢献を示す分類には触れていない。著者の貢献を具体的に示す方法として、CRediT (Contributor Roles Taxonomy) と呼ばれる研究における役割の14種類の分類が考案されている。CRediTは、2012年に開催されたHarvard大学とWellcome Trustによる共同ワークショップにて考案され、その後、ICMJEのメンバー、研究者、出版者を含むグループにて内容が決められ、2014年から広く使用されるようになった。

CRediTで定められている14の分類は以下のとおりで、この分類に従って各著者の貢献を記載している雑誌もある。CRediTは、著者の貢献を示すために利用するものであり、著者となる資格を定めるものではない。

CRedit: 研究における役割の 14 種類の分類

Conceptualization (概念化)
Data curation (データ管理)
Formal analysis (正式な分析)
Funding acquisition (資金獲得)
Investigation (調査)
Methodology (方法論)
Project administration (プロジェクト管理)
Resources (リソース提供)
Software (ソフトウェア)
Supervision (指導)
Validation (検証)
Visualization (可視化)
Writing original draft (草稿の執筆)
Writing review & editing (原稿の見直しとエディティング)

CASRA. CRedit - Contributor Roles Taxonomy. <https://casrai.org/credit/>

2.1.8 著者名の順番と共同第一著者 (co-first authors)

WAME の方針書集では、論文に記載する著者名の順番は、著者自身が決めなければならないとしている。各著者の貢献と著者間の取り決めは著者自身が理解しているからである。相対的な貢献度により順番を決めたり、全著者の貢献度が同じである場合には、アルファベット順や順不同にしたりするなど多様な方法がみられる。

WAME. Policy Statements. (日本語訳)世界医学雑誌編集者協会. 方針書集.

<https://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>

関連して、複数の著者が第 1 著者として平等な貢献が認められる場合、複数の著者を共同第一著者、共同筆頭著者として記載する例も見られる。

2.2 利益相反 (Conflicts of Interest: COI)

投稿論文の内容に関して誠実性 (honesty) と公正性 (integrity) を保証するためには、編集・発表に関わる全ての関係者の利益相反 (Conflicts of Interest: COI) を適正に管理することが必要である。

2.2.1 編集・発表に関わる全ての関係者の COI の管理

日本医学会から公表されている「日本医学会 COI 管理ガイドライン (日本医学会利益相反委員会) (2022 年 3 月改定)」では、各分科会の機関誌の編集・出版に関わる COI 管理について、分科会の編集委員会に対して、分科会の長のもとで、投稿原稿の内容に関連して、研究企画の開始時期から受理に至るまでの全てのサポートについて、COI を自己申告により提出して開示することを義務付けている。

産官学連携活動の推進に伴い、教育・研究・診療という学術機関としての社会的責務と、産官学連携に伴い生じる個人 (personal) 及び所属研究機関/学術団体 (institutional) の利益が衝突・相反する状態が発生する。産官学連携による研究成果の掲載に際して、論文内容に関連して編集・発表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・発表に関わる COI 管理に関する指針、諸規則を定める必要がある。

2.2.2 「日本医学会 COI 管理ガイドライン」の参照

本ガイドラインでは、投稿論文の編集に関する COI の管理については、「日本医学会 COI 管理ガイドライン (2022 年 3 月改定)」を参照することを定める。

「日本医学会 COI 管理ガイドライン (2022 年 3 月改定)」では、著者、貢献者、研究協力者、編集者、査読者の立場からの「関わり合い/諸活動/COI (Relationships/Activities/Interests)」の申告・開示の考え方及び開示法について ICMJE Recommendations に従うことを求めている。

2.2.3 著者の「関わり合い/諸活動/COI (Relationships/Activities/Interests)」の申告様式

「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022 年 3 月改定)」では、著者 (personal/institutional) の「関わり合い/諸活動/COI (Relationships/Activities/Interests)」を、所定の申告書 (ICMJE Disclosure form 2021) にて提出、開示することを義務付けている (「日本医学会 COI 管理ガイドライン」V.8(3) 学術雑誌論文著者らの関わり合い/諸活動/COI 開示)。

全著者から申告された「関わり合い/諸活動/COI」の状態は、論文発表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開示の例として、著者から提出された様式を、そのままウェブ公開する方法をとっている雑誌もある (例: *New England Journal of Medicine*)。様式にて定められた項目の内容を開示し、「関わり合い/諸活動/COI」の影響について、読者に判断をゆだねるという方針である。

2.2.4 競合する利益 (competing interests)の種類

編集・発表において管理すべき「競合する利益 (competing interests)の種類」として、WAMEの「COIに関する方針書」では、以下の内容が挙げられており、編集者はそれぞれを管理する必要がある。

- ・ 経済的結び付き (financial ties)
- ・ 学術的傾倒 (academic commitments)
- ・ 人間関係 (personal relationships)
- ・ 政治上あるいは宗教上の信条 (political or religious beliefs)
- ・ 所属組織との関わり (institutional affiliations)

WAME statement on conflict of interest in peer-reviewed medical journals.

<http://www.wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>

2.2.5 “主宰者 (sponsor)”と“資金提供者 (funder)”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 の申告において、“主宰者 (sponsor)”と“資金提供者 (funder)”が混同されることがあるので注意が必要である（「3.7 臨床試験における“主宰者 (sponsor)”と“資金提供者 (funder)”の区別」(p. 36)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、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。

2.3 ミスコンダクト

研究活動におけるミスコンダクトとは、「捏造(ねつぞう) (fabrication)」、「改ざん (falsification)」、「盗用 (plagiarism)」（FFP）を中心とした、研究活動における非倫理的な行為を指す。

2.3.1 「捏造(ねつぞう) (fabrication)」、「改ざん (falsification)」、「盗用 (plagiarism)」

米国保健福祉省 (Department of Health and Human Services) では、ミスコンダクトの範囲を、研究の計画・実行・評価、研究結果の報告における「捏造(ねつぞう) (fabrication)」、「改ざん (falsification)」、「盗用 (plagiarism)」と定義している。

- ・ Department of Health and Human Services. Public Health Service Policies on Research Misconduct. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2005-05-17/pdf/05-9643.pdf>
- ・ 文部科学省. 主要各国における研究活動の不正行為への対応について https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/siryo/attach/1334740.htm

国内においても、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(文部科学大臣決定)(2014年8月26日)」では、不正行為に関して、故意または研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことにより生じた「捏造 (fabrication)」、「改ざん (falsification)」、「盗用 (plagiarism)」を特定不正行為として扱っている。

- ・ 捏造 (fabrication) : 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
- ・ 改ざん (falsification) : 研究資料・機器・過程を変更する操作をして、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
- ・ 盗用 (plagiarism) : 他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解または適切な表示なく流用すること。

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(文部科学大臣決定)(2014年8月26日)」

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

編集者は、「捏造」、「改ざん」、「盗用」のほかにも、不適切なオーサーシップ、多重投稿などの非倫理的な行為に対応しなければならない。

※ 過去の自身の論文の一部を再利用する自己盗用 (text recycling, self-plagiarism)、不正なやり方により論文を増産して提供する論文工場 (paper mills) にも注意する必要がある。

2.3.2 出版倫理委員会(Committee on Publication Ethics: COPE)のフローチャート

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・評価して発表するが、誤った記載が発覚したり、誠実性(honesty)と公正性(integrity)について疑問が生じたりすることがある。

研究における誠実性と公正性について疑問が生じたり、ミスコンダクトの申立てがあったりした際の対応として、COPE から公表されている手順に従うことを推奨する。

COPE は、査読誌の編集者・出版者から構成されている団体であり、発表倫理についての意見交換をすることを目的とした活動を進めている。COPE では、ミスコンダクトの疑いがあったときにとるべき手順として、以下の 18 の対応を説明している。

※ COPE の 18 のフローチャート（ミスコンダクトが疑われた際の対応手順）

- ・ 投稿原稿に多重発表の疑いがある場合
- ・ 掲載論文に多重発表の疑いがある場合
- ・ 投稿原稿に盗用の疑いがある場合
- ・ 掲載論文に盗用の疑いがある場合
- ・ 投稿原稿にデータ捏造の疑いがある場合
- ・ 掲載論文にデータ捏造の疑いがある場合
- ・ 責任著者(corresponding author)が論文掲載前に著者の追加を要請してきた場合
- ・ 責任著者(corresponding author)が論文掲載前に著者の削除を要請してきた場合
- ・ 論文掲載後に著者の追加を要請してきた場合
- ・ 論文掲載後に著者の削除を要請してきた場合
- ・ ゴーストオーサーシップ、ゲ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場合の対応
- ・ 利益相反(COI)が掲載論文に明示されていないのではないかと読者が疑いを抱いた場合の対応
- ・ 投稿原稿に倫理的問題の疑いがある場合の対応
- ・ 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場合の対応
- ・ 懸念が直接提起された場合の告発者（内部告発者も含む）への対応
- ・ オーサーシップに関する問題の発見方法
- ・ 利益相反(COI)が投稿原稿に明示されていないのではないかと査読者が疑いを抱いた場合の対応
- ・ 懸念がソーシャルメディアを通じて提起された場合の告発者（内部告発者も含む）への対応

Committee on Publication Ethics(COPE)（発表倫理委員）. All Flowcharts.

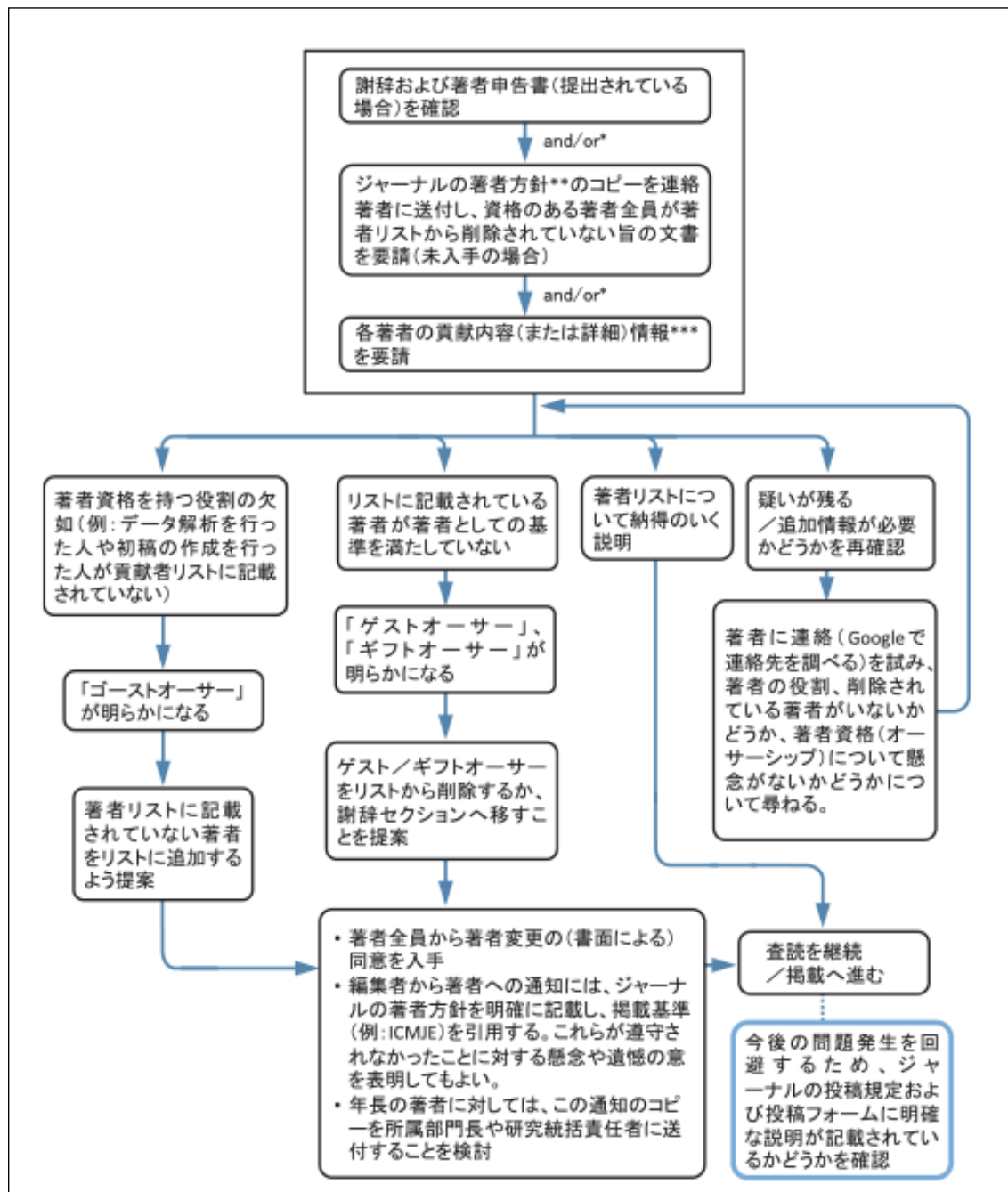
<https://publicationethics.org/resources/flowcharts-new/translations>

（日本語訳） <https://publicationethics.org/resources/flowcharts/japanese-all-flowcharts>

※ COPE フローチャート（例）

ゴーストオーサーシップ、ゲ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場合の対応

What to do if you suspect ghost, guest or gift authorship



※ ミスコンダクトへの罰則

ミスコンダクトが判明した際の対応は、機関誌ごと、あるいは分科会ごとで定める。

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」では、分科会機関誌 53 誌から、罰則を定めているとの回答があった。

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」

「ミスコンダクトへの罰則を設けていますか」

はい(53 誌)

具体的な例(回答 21 誌)

- ・ 以後投稿を受け付けない(2 誌)
- ・ 一定期間、投稿を禁止する(13 誌)
- ・ 学会誌にてミスコンダクトを公表する(6 誌)

※ 米国研究公正局 (Office of Research Integrity: ORI)

ミスコンダクト防止に向けた政府の活動として、米国研究公正局の活動が紹介されることがある。

ORI は、米国保健福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS) 内に組織されており、同省の公衆衛生局 (Public Health Service: PHS) を財源とした研究、すなわち医療・健康分野の研究に関わる研究公正の促進にあたっている。

<https://ori.hhs.gov/>

画像操作について

不適切な画像操作は、捏造、改ざんとみなされるため、画像操作に関するルールが必要となる。

参考文献

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED). 適正な画像処理方法 ~雑誌の投稿規定の解説~ <https://www.amed.go.jp/content/000033949.pdf>

Rossner M, Yamada K. What' s in a picture: the temptation of image manipulation. J Cell Biol. 2004;166:11-5.

Journal of Cell Biology. Data integrity and plagiarism. <http://jcb.rupress.org/editorial-policies#data-integrity>

Nature. Image integrity and standards. http://www.nature.com/authors/editorial_policies/image.html

Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS). Digital art guidelines. <https://www.pnas.org/pb-assets/authors/digitalart-1646082237823.pdf>

Science. Preparation of figures. <https://www.science.org/content/page/instructions-preparing-initial-manuscript#preparation-of-figures>

ICMJE の Recommendations (December 2021) では、Illustrations (Figures) に関して、事前・事後の画像 (before-and-after images) についての記述がある。

IV. 原稿の作成と投稿 (Manuscript Preparation and Submission)

A. 医学雑誌への投稿のための原稿の作成

3. 原稿の各セクション

i. 図 (Illustrations (Figures))

事前・事後の画像 (before-and-after images) は、同一の明暗 (intensity)、方向 (direction)、照明色 (color of light) で撮影するべきである。多くの科学論文においてプロット (blots) が主要なエビデンスとして用いられるので、プロットのオリジナル写真を雑誌のウェブサイトに掲載することを編集者が求めることもある。

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/manuscript-preparation>

2.4 訂正 (corrections)、撤回 (retractions) ・再発表 (republications)、

懸念表明 (expressions of concern) ・撤回声明 (notices of retraction)

雑誌の内容を信頼あるものとするために、編集者は、内容に誤りを認めた際は、訂正 (corrections)、撤回 (retractions) ・再発表 (republications)、懸念表明 (expressions of concern) の対応をとる。

2.4.1 訂正

発表した論文内に誤りが見つかった際、誤りによって、論文の結果、解釈、結論の方向性や有意性が変わらない場合は、訂正の掲載にて対応する。

ICMJE Recommendations (December 2021) では、訂正の手順として、以下を挙げている。

- ・元の論文を参照し、変更の詳細を通知する。訂正は電子版またはページ付けされたプリント版のページに記載し、目次に掲載する。
- ・新バージョンの論文を掲載し、変更点と変更日を記載する。
- ・旧バージョンは、直接閲覧可能とするか、または求めに応じて閲覧可能とする。
- ・旧バージョンの電子版には、新バージョンがあることを明記する。
- ・引用する際は、最新バージョンを引用する。

2.4.2 撤回 ・再発表

誤りが深刻で、論文の結果や結論が無効となる場合は、発表論文の撤回 (retractions) が必要となる。

撤回論文を見直した結果、意図しない誤り (honest error) (分類ミス、計算ミスなど) が、結果、解釈、結論の方向性や重要性の大きな変更につながっている場合は、撤回後再発表 (retraction with republication) を考えることができる。

誤りが意図的でない (unintentional) と判断され、科学的根拠が妥当であるとみなされ (the underlying science appears valid)、変更版が更なる査読と編集による精査 (further review and editorial scrutiny) を経た場合は、説明を添えて、変更版を撤回後再発表することにより、科学論文の全面訂正 (full correction of the scientific literature) が可能となる。再発表であることの表示方法、変更版のバージョン管理については、一般的な取り決めがないため、JAMJE にて標準的な方法を定めることが望まれる。

再発表においては、透明性の徹底を図るため、補助資料により変更の内容を示すことが有用である。

2.4.3 懸念表明 (expressions of concern)、撤回声明 (notices of retraction)

発表論文を撤回した場合は、懸念表明 (expressions of concern) や撤回声明 (notices of retraction) にて、撤回を公表する。懸念表明に関しては、撤回の通知をした時ばかりでなく、著者が撤回を望まない場合に、編集長が懸念表明を掲載することもある。

懸念表明、撤回声明は、「読者からの手紙・投書(Letters to the Editor)」に掲載する記事ではなく、懸念表明、撤回声明として、電子版あるいはページ付けされたプリント版に掲載し、目次にも記載し、文献情報データベースに掲載されるようにする。

COPE の Retraction Guidelines では、撤回声明について、以下の手続きをするように定めている。

- ・ 撤回論文へ可能な限りリンクをする(全てのオンラインバージョンへリンク)。
- ・ 撤回論文が明確に特定できるようにする(撤回声明のヘディングにタイトルや著者を含めたり、撤回論文を引用したりする)。
- ・ 撤回声明であることが明確に分かるようにする(訂正記事やコメント記事と区別する)。
- ・ 撤回声明は、悪影響を最小限とするために、即座に発表する。
- ・ すべての読者に無料で公開する(購読者のみのページやアクセス制限のあるページでは公開しない)。
- ・ 誰が撤回したのかを明記する。
- ・ 撤回の理由を明記する。
- ・ 客観的で、事実に基づいた文章として、扇動的な言葉は避ける。

COPE. Retraction Guidelines.

<https://publicationethics.org/retraction-guidelines>

2.5 重複発表 (overlapping publication)

2.5.1 多重投稿 (duplicate submission)

多重投稿とは、同一内容の原稿を、同一言語、複数言語にかかわらず、同時に、複数の雑誌に投稿することである。多重投稿により、複数誌において掲載権を争ったり、気づかないままに不必要な編集・査読作業がなされたり、同一記事が発表されたりする可能性があるため、多重投稿は避けなければならない。

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。複数の学会誌で同一の共同声明が掲載する際も、編集者間での合意が必要となる。

2.5.2 多重発表・事前発表 (duplicate and prior publication)

多重発表とは、本質的に同じ内容の論文を繰り返し発表することである。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理解するのが一般的である。多重発表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。
- ・実験結果の増大は、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、以下の原稿の発表は一般的に多重発表とはみなされない。

- ・他誌で受理されなかった原稿
- ・プレプリント、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
- ・授業での課題研究レポートをまとめた原稿
- ・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

多重発表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。

なお、事前発表に関して、ICMJE Recommendations (December 2021)では、公衆衛生上の緊急情報は、後の論文発表が重複発表となるかを懸念せず広めるべきであるとしている。

※ サラミ論文

1つの研究を、複数の研究に分割して、細切れに発表した論文をサラミ論文と呼ぶ。サラミ論文による発表は、研究全体の把握が困難になること、業績の水増しにつながることから避けなければならない。

サラミ論文に関しては、どの程度分割したらサラミ論文となるかの明確な基準がないた

め、編集者はサラム論文であるかの判断に迷うことがある(異なる研究仮説に基づいた複数の研究の論文など)。サラム論文であるかの判断については、JAMJE としての基準を定めることが求められている。

2.5.3 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記事のように、複数の雑誌に掲載して、広く知らせたり、異なる読者が想定される論文・翻訳記事のように、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したりすることがある(二次出版)。

ICMJE Recommendations (December 2021)では、以下の条件を満たしていれば、二次出版は容認されるとしている。

- ・ 著者が両方の雑誌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、二次出版までには、両誌の編集者と著者により取り決められた期間をおく。
- ・ 異なる読者層を対象としている。
- ・ 初版のデータ及び解釈を忠実に反映している。
- ・ タイトルは、その論文が初版の二次出版であることを明示する。

2.6 著作権への配慮

雑誌記事は著作物であり、著作権法により保護されている。

掲載記事の著作権を雑誌に移譲した場合、著者が著作記事を利用する際の規定を定めなくてはならない。著作権を雑誌に移譲せず、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス(2.7 (p. 27) 参照)により掲載記事の利用内容を示すこともある。

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。

※ 掲載論文の著作権の帰属者

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」では、掲載論文の著作権の帰属者について、以下の回答があった。

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」

「掲載論文の著作権の帰属者をお答えください」(回答 171 誌)

- ・ 分科会(134 誌)
- ・ 著者(21 誌)
- ・ その他(14 誌)
- ・ 無回答(2 誌)

2.7 クリエイティブ・コモンズ・ライセンス

クリエイティブ・コモンズ・ライセンス(CCライセンス)とは、国際的非営利組織であるクリエイティブ・コモンズが定義するパブリック・ライセンスであり、論文の著者が、「この条件を守れば該当論文を自由に使ってかまわない」という意思表示をするためのツールである。

CCライセンスを利用することで、著者は著作権を保持したまま論文を自由に流通させることができ、読者はライセンス条件の範囲内で利用することができる。CCライセンスには6種類あり、学術論文では、一般的に、以下の3種類が使われる。

クリエイティブ・コモンズ・ジャパン.

<https://creativecommons.jp/licenses/>

① 表示 (BY)



条件：原作者のクレジット（氏名、作品タイトルなど）を表示する。

利用：転載、コピー、共有、改変、営利目的での二次利用

② 表示-非営利 (BY-NC)



条件：原作者のクレジット（氏名、作品タイトルなど）を表示する。非営利目的である。

利用：転載、コピー、共有、改変

③ 表示 (BY)-非営利 (NC)-改変禁止 (ND)



条件：原作者のクレジット（氏名、作品タイトルなど）を表示する。非営利目的である。

改変しない。

利用：転載、コピー、共有

2.8 患者のプライバシー、機密保持、個人情報の取り扱い

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、科学的目的のために必要不可欠であり、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。解剖体についても同様であり、生前の本人もしくは遺族の同意が必要である。

個人情報保護に関しては、「令和2年・3年改正個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（2021年3月23日）（2022年3月10日一部改正）」にて規定されている個人情報の取り扱い（研究対象者の保護、インフォームドコンセント取得の手続き、試料・情報の取り扱いなど）について考慮することも求められる。

2.9 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、ヘルシンキ宣言と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倫理審査委員会（IRB））の倫理基準に準拠しているかが、また動物を対象とした研究に関する投稿原稿では、所属機関と関連団体の規定するガイドラインに準拠しているかが論文中に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語としては「被験者」「研究対象者」など（human subjects）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。だが観察研究（observational study）では“「被験者」「研究対象者」（human subjects）”は違和感を持たれている。

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、「参加者（participants）」という表現も使用されるようになってきた（「CONSORT 声明」など）。一方、データベースを利用した研究では、本人が明確に「参加」した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かの語を選ぶかを決定す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。

2.10 法令・関連ガイドライン(各省庁・関連団体)の参照

各省庁や関連団体から、研究活動における倫理指針に関する法令・関連ガイドラインが出されている。

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)(2021年3月23日)(2022年3月10日一部改正)
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について(策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点)
(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)(2021年4月)
- ・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
(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)(2021年4月16日)
- ・臨床研究法(厚生労働省)(2018年4月1日施行)
- ・厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン
(厚生労働省)(最終改正:2017年2月23日)
- ・提言 わが国の医学研究者倫理に関する現状分析と信頼回復へ向けて
(一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会)(2017年7月20日)
- ・研究不正行為への実効性ある対応に向けて
(総合科学技術・イノベーション会議)(2014年9月19日)
- ・声明 科学者の行動規範―改訂版―(日本学術会議)(2013年1月25日)
- ・提言 研究活動における不正の防止策と事後措置―科学の健全性向上のために―
(日本学術会議 科学研究における健全性の向上に関する検討委員会)
(2013年12月26日)
- ・回答 科学研究における健全性の向上について(日本学術会議)(2015年3月6日)
- ・研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)
(文部科学大臣決定)(2021年2月1日改正)

- ・ 研究活動における不正行為の防止の徹底について（通知）
（文部科学省科学技術・学術政策局長）（2021年8月）
- ・ 科学研究の健全性向上のための共同声明
（国立大学協会会長・公立大学協会会長・日本私立大学団体連合会会長・日本学術会議会長）
（2014年12月11日）

2.11 多様性と包摂 (diversity & inclusion)

ICMJE Recommendations の (December 2019) には、多様性と包摂 (diversity & inclusion) に関する項目が追加された。ここでは、学術文化 (academic culture) を改善するために、広範囲で多様な著者、査読者、編集委員、編集スタッフ、読者を取り込むことが推奨されている。

3. 医学雑誌の質の向上への取り組み

3.1 国際的な基準への準拠

医学雑誌の質の向上のために、各雑誌には、国際的な基準である ICMJE Recommendations の最新版に従った編集方針を定め、投稿規程内に、原稿の執筆・投稿に関して、ICMJE Recommendations の最新版に従うことを明記することが望まれる。

ICMJE は、14 の医学雑誌と 2 つの団体から構成される (2022 年 3 月現在)。ICMJE Recommendations は、医学雑誌で発表される研究の実施や報告などに関するベストプラクティスと倫理基準を吟味すること、著者、編集者、査読や発表に関わる者が、正確で (accurate)、明快で (clear)、再現可能 (reproducible) で、偏りのない (unbiased) 医学雑誌記事を発表することをサポートすることを目的として掲げている。

なお、雑誌によっては、投稿規程内に ICMJE Recommendations の一部の項目に従うことを記載しているものもあるが、一部の項目でなく、ICMJE Recommendations の全内容に従うとすることが望ましい。

ICMJE のウェブサイト “Journals : Stating that they follow the ICMJE Recommendations” にて、Recommendations に「従う (follow)」と表明した雑誌の一覧が掲載されているページがある。分科会の各機関誌が、この一覧に掲載されることを目指すことにより、各雑誌の質の向上を図ることができると思われる。

ICMJE. Journals stating that they follow the ICMJE Recommendations.

<http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>

3.2 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た (2014 年 4 月からは「医学用語辞典 WEB 版」として公開)。

各分科会機関誌には、使用される用語の統一のために、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の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。

3.3 査読 (peer review) の改善

査読 (peer review) とは、専門家による投稿原稿の批判的評価である。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、通常、後者が「査読」と呼ばれている。

編集者はそれぞれの雑誌で定められた基準に従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。

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手続きを定める。

3.3.1 査読者の役割

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図ることと、投稿原稿を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。

3.3.2 査読に関する方針の公開

査読に関する透明性を確保するために、編集者は、査読に関する方針を公開することが必要である。査読に関する方針には、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、査読者からのコメントの扱い方、査読期間などの内容が含まれる。

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。

「129 分科会宛アンケート (2018 年)」にて、各機関誌の査読者のための指針に以下の内容が含まれているとの回答があった。ICMJE Recommendations (December 2021) では、これらのほか、査読者の COI 状態の管理についても言及している。

※ 査読のための指針

「129 分科会宛アンケート (2018 年)」にて、各分科会機関誌の「査読のための指針」に関して、以下の回答があった。

「129 分科会宛アンケート (2018 年)」

「査読者のための指針にはどのような内容が含まれていますか」

(回答 122 誌) (複数回答可)

- ・ 査読を依頼する原稿の種類 (93 誌)
- ・ 査読期間 (101 誌)
- ・ 査読者の人数 (85 誌)
- ・ 査読手順 (99 誌)
- ・ 査読者の意見の取り入れ方 (61 誌)
- ・ 査読者が守るべき秘密保持 (56 誌)

3.3.3 査読者に対する謝意

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。

謝辞掲載の例としては、1年ごとに、査読者の了解を得たうえで、査読者リストを謝辞とともに公開することが挙げられる。査読という仕事は、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いるため、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。

※査読者に対する謝意

「129 分科会宛アンケート(2018年)」にて、各分科会機関誌の「査読者に対する謝意」に関して、以下の回答があった。

「129 分科会宛アンケート(2018年)」

「査読者への謝意はどのように表していますか」(回答 165 誌)(複数回答可)

- ・ 雑誌内に謝辞を掲載(108 誌)
- ・ 図書カード・QUOカード(27 誌)
- ・ 礼状・お礼メール(6 誌)
- ・ 謝金(7 誌)
- ・ 表彰(査読賞)(8 誌)
- ・ ニュースレター・ホームページ・総会資料への掲載(5 誌)
- ・ 認定の単位(1 誌)
- ・ とくになし(10 誌)

なお、ICMJE Recommendations (December 2021) では、真の科学的な査読は雑誌が発表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。

発表後の査読と関連して、発表後の論文について、研究者間でウェブ上で査読をする PubPeer というサイトもある。ここでは、発表された論文に対して、捏造、改ざん、盗用に関した指摘もなされる。また、査読のオープン化については、査読をインターネット上でオープンに発表するオープン査読を採用している雑誌もある。

3.4 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。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。

※原稿が受理されない場合の著者への説明方法

「129 分科会宛アンケート(2018年)」にて、各分科会機関誌の「原稿が受理されない場合の説明方法」について、以下の回答があった。

「129 分科会宛アンケート(2018年)」

「原稿が受理されない場合の説明方法、説明にて生じた問題点の解決例がありましたら教えてください」(自由回答)

- ・ 定型文にて連絡している。
- ・ 編集委員会名で文書によりリジェクトの説明をしている。
- ・ リジェクトとなった理由を説明し、改訂して投稿することを勧めている。
- ・ Rebuttal Letter 回答(反論)レター)を受け取った際は、正副編集委員長と担当編集者が、査読者のコメントに問題がないかを確認する。
- ・ 査読方針、査読過程を説明する。
- ・ 査読者2名のうち1名が肯定的なコメントの場合、編集委員がリジェクト判定の根拠を加えることとした。
- ・ リジェクトに対して著者が反論してきた際、リジェクトとなった論文は再査読をしないという審査ポリシーを伝えて了承を得た。

3.5 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挙げている。

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）（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）（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いる（<https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>）。すなわち、臨床試験(clinical trial)から研究(research study)に拡大された。（原文下線なし）

WMA の臨床試験登録の動きに関して、2017 年 5 月 18 日付で、欧米諸国、インドなどの 20 機関から出された Joint statement on public disclosure of results from clinical trials(<https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>)にて、研究の透明性確保の枠組みを作る創始的作業(formative work)が奨励されている。

日本医学雑誌編集者組織委員会としては、臨床試験は、「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の更なる議論が必要であるとする。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)(2021 年 3 月 23 日)(2022 年 3 月 10 日一部改正)」には、「研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するように努めなければならない」とある。

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、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。

従来、国内には、臨床試験の登録システムとして、「国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)」、「公益社団法人日本医師会 臨床試験登録システム JMA-CCT」、「一般財団法人日本医薬情報センター JapicCTI」、「厚生労働省 臨床研究データベース jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) (jRCT)」の 4 つがあった。

これら 4 つのうち、JMA-CCT と JapicCTI は 2020 年 9 月から新規試験の登録を中止している。現在、登録可能なシステムは UMIN-CTR と jRCT であり、治験及び特定臨床研究は jRCT へ、それ以外は UMIN-CTR へ登録を行う。

臨床試験の論文を掲載する雑誌では、原稿内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、登録番号を抄録中に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登録システムにアクセスして、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。

3.6 データ共有

3.6.1 臨床試験成績

ICMJE Recommendations の(December 2017)には、「データ共有」の項目が追加された。(December 2021)に記述のある臨床試験成績の共有に関する以下の方針は、国際医学雑誌の間で採用されつつある。

- ① 2018年7月1日時点で、ICMJEのメンバー誌に投稿される臨床試験成績の報告原稿には、以下5点を含むデータ共有声明を含めなければならない。
 - ・匿名化した個人ごとの参加者データ(データ辞書を含む)は共有されるのか(「未決定(undecided)」との回答は不可)。
 - ・どのデータがとくに共有されるのか。
 - ・追加データ(研究プロトコル、統計解析計画など)は入手可能となるのか。
 - ・データはいつから、どのくらいの期間、入手可能となるのか。
 - ・データはどのようなアクセス基準により共有されるのか(対象者、対象となる解析種類、共有方法)。

- ② 2019年1月1日以降に参加者の登録を開始する臨床試験は、試験登録にデータ共有計画を含めなければならない。登録後に共有計画の変更があれば、原稿とともに投稿し、発表される声明に反映させ、また登録レコードを更新すべきである。

臨床試験については、試験登録にデータ共有計画を含めなくてもはならないが、試験登録後に生じた共有計画の変更の内容は、報告原稿に含める声明に反映させ、登録内容を更新するべきであるとしている。

共有データを用いた二次解析の原稿の著者は、共有データの使用内容はデータ受領時に合意した条件がある場合はそれに従っていることを記載する。

3.6.2 オープンサイエンスへの対応

内閣府による「第5期科学技術基本計画(2016年1月)」にて、オープンサイエンスの推進が明記され、関係機関において、研究論文、研究データのオープン化に向けた基盤整備についての議論がなされている。

提言「オープンサイエンスの深化と推進に向けて」(日本学術会議オープンサイエンスの進化と推進に関する検討委員会)(2020年5月)

<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t291-1.pdf>

医学雑誌のオープンサイエンスへの対応として、現在、論文のエビデンスである研究データを機関リポジトリや雑誌のウェブサイトで公開している例があり、今後の国内外の動向を注視し、対応を考える必要がある。

論文の根拠データを示すことにより研究の再現性が担保されることが期待される。

3.7 臨床研究における“主宰者(sponsor)”と“資金提供者(funder)”

の区別

臨床試験に関する論文では、“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では世界保健機関(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。

WHO-GCP(1995)とICH-GCP(1996)では、「主宰者(sponsor)」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、または他の法的実体」(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 1.3.1)の20項目の中では、上記に引き続いて、第5の項目に「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.)、また、第4の項目に「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。

3.8 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 (reporting guidelines) の遵守

3.8.1 CONSORT 声明の遵守

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 報告のための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。

3.8.2 各種報告ガイドライン (reporting guidelines) の遵守

医学論文で参照される報告ガイドラインとして、RCT 以外の研究デザインを対象としたものとして、例えば、以下の報告ガイドラインが挙げられる。

- ・ 観察研究：STROBE (<https://stroke-statement.org/>)
- ・ システマティックレビュー/メタアナリシス：PRISMA (<http://prisma-statement.org/>)
- ・ 診断の研究報告：STARD (<http://www.stard-statement.org/>)
(<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>)

各種報告論文の質の向上のために、報告原稿を執筆する際は、報告ガイドラインを遵守することが求められる。

各種報告ガイドラインの日本語訳

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 Part 2．東京：ライフサイエンス出版；2016．p. 2-23.

3.8.3 報告ガイドラインの参照

ICMJE Recommendations (December 2021) では、各種研究デザインに関する報告ガイドラインを参照する際は、以下のサイトが有益になると勧めている。

- ・ EQUATOR Network (<https://www.equator-network.org/home/>)
- ・ 米国国立医学図書館 (NLM) Research Reporting Guidelines and Initiatives
(https://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html)

EQUATOR Network は、各種研究デザインにおける報告ガイドラインの開発、流通、活用を目的の 1 つとして挙げており、臨床研究を計画し、実施した後に原稿を執筆する研究者、医学雑誌の編集者は、参照する必要がある。

3.9 オープンアクセス (OA) への対応

オープンアクセス (OA) とは、論文を、インターネット上で、無料で閲覧可能な状態とすることである。また、一般的に、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス (2.7 (p. 27) 参照) などにより論文の再利用を認めることもオープンアクセスの特徴として認識されている。

論文をオープンアクセスにするためには、以下の 2 つの方法が挙げられる。

① ゴールド OA

著者が論文処理費用 (Article Processing Charge: APC) を負担すること等により、出版論文をオープンアクセスにする方法である。

オープンアクセス論文を掲載する雑誌には、全ての掲載論文がオープンアクセスであるオープンアクセス誌、読者が購読する論文とオープンアクセス論文の両方が掲載されているハイブリッド誌がある。いずれの場合も、著者が APC を負担する場合、編集者は、APC の額を適切に設定し、ウェブサイトにて公開することが望まれる。

② グリーン OA

著者が機関リポジトリやウェブサイト自身に自身の論文の出版者から認められたバージョン (通常著者最終稿 (査読を経て受理された原稿、Accepted Manuscript)) を登録して、オープンアクセスにする方法で、セルフアーカイビングとも呼ばれる。

出版者は、機関リポジトリやウェブサイトへの登録の可否、登録が可能なバージョン、登録する際の許諾内容を設定し、学協会著作権ポリシーデータベース (<https://jpcoar.repo.nii.ac.jp/page/133>) により公開する。

オープンアクセス誌以外の編集者は、著者からのセルフアーカイビング (機関リポジトリやウェブサイトへの登録) の許諾依頼への対応のため、以下に関して定めておく必要がある。

- ・ 公開猶予期間 (エンバーゴ) (発行後から学術リポジトリで公開可能となるまでの期間)
- ・ 公開可能なバージョン (例: 著者最終稿、出版された PDF など)

※パブリックアクセスへの対応

米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) では、パブリックアクセス方針に基づき、NIH の助成を受けた研究成果の原稿を、NIH 内の米国国立医学図書館 (National Library of Medicine: NLM) のデジタル・アーカイブ PMC (PubMed Central) に登録して、一般国民がアクセスできるようにすることを義務付けている。

各雑誌には、パブリックアクセス方針への対応も必要となる。

※ 機関リポジトリへの対応

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」にて、各分科会機関誌の「機関リポジトリへの登録」について、以下の回答があった。

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」

「著者が掲載記事を所属機関の学術リポジトリに登録して インターネット公表することを認めていますか」(回答 99 誌)

- ・ 著者最終稿(査読済)の公表を認めている(40 誌)
- ・ 出版された記事の PDF の公表を認めている(20 誌)
- ・ 学術リポジトリによる公表を認めていない(4 誌)
- ・ 編集委員会で審議したことがない(20 誌)
- ・ その他
 - 申請があった際に編集委員会で審議する(6 誌)
 - 掲載後 1 年経過したら公表してよい(2 誌)
 - 査読前の投稿原稿を公表してよい(2 誌)
 - その他(5 誌)

3.10 プレプリントへの対応

プレプリントとは、査読を経る前の論文原稿であり、プレプリントサーバーによりインターネット上で公開・共有されている。

3.10.1 医学分野におけるプレプリントの利用

医学・生命科学分野のプレプリントサーバーでは、2013 年に bioRxiv(バイオアーカイブ)(<https://www.biorxiv.org/>)、2019 年に medRxiv(メドアーカイブ)(<https://www.medrxiv.org/>)が開始された。COVID-19 関連の研究成果の迅速な公開・共有の必要性が影響して、医学分野のプレプリント数は増加している。

プレプリントは、従来、論文とは別個のものとして認識されていたが、現在では、査読中の論文をプレプリントとして公開する出版者もあり、プレプリントは、学術雑誌に掲載される論文の補完的な位置づけとして利用される動きもある。

プレプリントには、研究成果を即時に幅広く流通させることによりフィードバックを得たり、先取権(priority)を確立したりすることが可能であるという利点がある一方、査読による質の保証がなされていないという点には十分な注意が必要である。査読のプロセスを経ていない健康上の情報が、インターネット上に、専門家のみならず一般の方、メディアも含めて広く流通している現状を危惧する声も聞かれ、医学分野におけるプレプリントの扱いについては、今後も議論が続くと思われる。

3.10.2 医学雑誌編集者のプレプリントへの対応

ICMJE Recommendations (December 2021)には、プレプリントに関して、以下の記述がある。

- ・この Recommendations は、プレプリントのような予備的報告の完成原稿の投稿を受け付けることを防ぐことはしない。
- ・著者は、投稿原稿が事前にプレプリントサーバーに収載されたものであるかを投稿誌に伝えるべきである。また、プレプリントの修正バージョンや最終発表論文が存在することが分かるようにプレプリント内の記載を調整することも、著者の責任である。
- ・学術研究の内容が、査読を経て完全に吟味される前にメディアにより報道されると、不正確、不完全な結論が流布してしまう可能性がある。

COPE の Preprints Discussion のサイトには、編集者のプレプリントへの対応として、以下の記載がある。

- ・プレプリントサーバーにて公開された原稿の投稿を受け付けるか、受け付けないかの方針を決定する。その際、該当分野における発表環境(プレプリントの扱い)を考慮する。
- ・プレプリントサーバーにて公開された原稿の投稿を受け付ける場合、制限も定める必要がある。たとえば、プレプリントは雑誌への投稿の前あるいは投稿と同時に公開されていなければならないか、とか、査読期間中に該当するプレプリントの改訂版をプレプリントサーバーへ投稿することを許可するか、といったことが挙げられる。
- ・プレプリントに関する雑誌の姿勢を概説した編集方針は、公開し、参照できるようにする。
- ・透明性を保つために、雑誌は、著者が、投稿の際、関連するプレプリントを申告することを見込んでいる点について概説する。
- ・投稿原稿がプレプリントを引用することを許可するべきであり、参考文献欄では、プレプリントであること、査読済でないことを明確にする。
- ・査読前あるいは査読期間中に該当のプレプリントに寄せられたコメントの内容を考慮するかを決定する。考慮するとした場合は、査読過程において、これらのコメントをどのように扱うかについての標準的な手順と方法を確立する。
- ・ダブルブラインド査読を実施している場合、プレプリントが公開されていることは、著者の匿名性を危うくし得ることであり、雑誌はこの状況を受け入れた方がよい。
- ・出版物のメディア報道に関する方針や手順を定めている場合、研究内容を記述しているプレプリントが公開されていることによる影響も考慮する必要がある。
- ・著者・査読者へのガイドラインの中で明確な方針を示すことは、予期されることを明確にするだけでなく、投稿原稿を一貫性をもって扱うための枠組みを提供する。

COPE. Discussion documents. Preprints.

<https://publicationethics.org/resources/discussion-documents/preprints>

プレプリントの扱い、プレプリントとして公開された原稿が投稿された際の対応について JAMJE としての方針を定めることが求められる。

3.11 悪徳雑誌への対応

オープンアクセスジャーナルの普及に伴い、著者から徴収する論文処理費用 (APC) による収入のみを目的とし、掲載論文や出版の質の管理が粗雑である悪徳雑誌 (predatory or pseudo-journals) が増加している。

ICMJE Recommendations (December 2021) では、投稿誌を評価するのは著者の責任であり、著者は悪徳雑誌の存在を認識し、悪徳雑誌を研究成果の投稿対象としてはならないとしており、投稿誌選択の際は、各種ガイダンスを参考にしたり、指導者や先輩に支援してもらうことを勧めている。

悪徳雑誌の増加は、学術雑誌への信頼を低下させるものであり、JAMJE の活動目標の 1 つである「医学雑誌の質の向上の寄与」に反するものである。

「悪徳雑誌 (predatory or pseudo-journals)」は、ハゲタカ雑誌、捕食雑誌、粗悪雑誌などとも訳されているが、医学雑誌編集者組織委員会では、「アジア太平洋地域の科学および医学分野における研究の健全性と倫理的な論文執筆・発表に関する東京宣言 (2013 年 8 月)」(p. 50 参照) の採択以降、「悪徳雑誌」と訳している。

※ 日本医学会からの注意喚起

2019 年 3 月 8 日に、日本医学会から、注意喚起「日本医学会 悪徳雑誌への注意喚起 (日本医学会・門田守人会長、日本医学雑誌編集者組織委員会・北村聖委員長)」が、JAMJE のウェブサイトに掲載されるとともに、各分科会に発信された (https://jams.med.or.jp/jamje/attention_vicejournal.pdf)。

この注意喚起には、「悪徳雑誌の特徴と悪影響」、「悪徳雑誌への投稿の回避」、「投稿誌選定の際のチェック項目」について記述されている。

「投稿誌選定の際のチェック項目」は、Think. Check. Submit. のサイト (<https://thinkchecksubmit.org/check>) を参考として、以下 4 つの観点からまとめられている。

- ・ 一定の評価基準で選別された雑誌であること。
- ・ 発行元の出版者が学術出版業界で認められている団体に加盟していること。
- ・ 国際的なデータベースの掲載誌であること。
- ・ オープンアクセス誌の一覧に掲載されていること。

チェック項目の内容は、著者のみならず、編集者が雑誌のあり方を考える上でも有益である。

(2019年3月8日)

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

悪徳雑誌への注意喚起について

日本医学会長 門田 守人
日本医学雑誌編集者組織委員会
委員長 北村 聖

オープンアクセスジャーナル*の普及に伴い、著者から徴収する論文掲載加工料による収入のみを目的とし、掲載論文や出版の質の管理が粗雑である悪徳雑誌(predatory journal)**への投稿を問題視する記事が、新聞紙上に取り上げられています。

* オープンアクセスジャーナル

著者が論文掲載加工料(Article Processing Charge: APC)を支払うことなどにより、掲載論文がインターネット上に購読無料で公開される電子ジャーナル。

** 悪徳雑誌(predatory or pseudo-journals)

ハゲタカ雑誌、捕食雑誌、粗悪雑誌なども訳されていますが、本委員会では、「アジア太平洋地域の科学および医学分野における研究の健全性と倫理的な論文執筆・出版に関する東京宣言(2013年8月)」の採択以来、「悪徳雑誌」と呼んでいます。

悪徳雑誌の増加は、学術雑誌への信頼を低下させるものであり、日本医学雑誌編集者会議の活動目標の1つである「医学雑誌の質の向上の寄与」に向けた動きに反するものであります。

以下に示す悪徳雑誌の特徴と悪影響、さらに悪徳雑誌への投稿の回避方法をご理解の上、論文の投稿誌は慎重に選定してください。

悪徳雑誌の特徴と悪影響

略

悪徳雑誌への投稿の回避

略

投稿誌選定の際のチェック項目

略

関連サイト・文献

- 1) World Association of Medical Editors (WAME, 世界医学雑誌編集者協会). Identifying predatory or pseudo-journals. (<http://www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals>)
- 2) International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, 医学雑誌編集者国際委員会) "Fake," "Predatory," and "pseudo" journals: charlatans threatening trust in science.

https://jams.med.or.jp/jamje/attention_vicejournal.pdf

3.12 「学術出版における透明性の原則とベストプラクティス」

(Principles of Transparency and Best Practice in Scholarly Publishing)

2018年1月に、COPE、WAME、オープンアクセス学術出版協会 (Open Access Scholarly Publishers Association: OASPA)、オープンアクセスジャーナルディレクトリ (Directory of Open Access Journals: DOAJ) の学術出版関連4団体から、「学術出版における透明性の原則とベストプラクティス」が公開された。透明性の原則として掲げられている16項目は、出版者が4団体に加盟する際の評価基準となっている。

国際的に認識されている評価基準であるので、雑誌の質の向上を考える上で参考となる。

学術出版における透明性の原則

1. ウェブサイトへの必要事項の掲載 (Website)
2. 雑誌名の適切さ (Name of journal)
3. 査読プロセスの明文化 (Peer review process)
4. 雑誌の所有者・運営者に関する情報の公開 (Ownership and management)
5. 運営組織 (編集委員会等) の公開 (Governing body)
6. 編集者の氏名・所属、編集事務局の連絡先の公開 (Editorial team/contact information)
7. 著作権とライセンスに関する取り決めの明文化 (Copyright)
8. 論文掲載料の公開 (Author fees)
9. ミスコンダクトが疑われた際の対処プロセスの策定 (Process for identification of and dealing with allegations of research misconduct)
10. 発表倫理への配慮 (Publication ethics)
11. 刊行頻度の明示 (Publishing schedule)
12. アクセス (閲覧方法・購読料) の明示 (Access)
13. アーカイブ (バックアップ、保存) への対応 (Archiving)
14. 収入源の公開 (Revenue sources)
15. 広告に関するポリシーの策定 (Advertising)
16. 直接的なマーケティング (執筆依頼、出版者・雑誌に関する信頼ある情報の提供) (Direct marketing)

<https://oaspa.org/principles-of-transparency-and-best-practice-in-scholarly-publishing-3/>

3.13 その他

(1) 編集業務構成

編集業務は、基本的には、編集長、編集委員会、編集スタッフが担当する。それぞれの役割、人選方法と任期を明確にする必要がある。編集スタッフには、コピーエディター、英文校正担当者、事務処理担当者が含まれる。

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、盗用チェックシステムなどのシステムをそろえる。オンライン投稿査読システム導入の際は、投稿規程に従った機能があるかを確認する必要がある。各システム導入の効果に関して、JAMJE 内での情報交換が望まれる。

※ 盗用チェックツールの利用について

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」では、盗用チェックツールの利用について、以下の回答があった。

「129 分科会宛アンケート(2018 年)」

「盗用チェックツールを利用していますか」(回答数 171 誌)

はい(60 誌)

使用しているシステム(回答 54 誌)

- ・ iThenticate (36 誌)
- ・ Crossref Similarity Check (16 誌)
- ・ 出版者から提供されるシステム (2 誌)

いいえ(108 誌)

無回答(30 誌)

「投稿論文すべてを盗用チェックツールでチェックしますか」(回答数 60 誌)

はい(40 誌)

いいえ(9 誌)

無回答(11 誌)

(2) 広告

広告の掲載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。

ICMJE Recommendations (December 2021) では、広告掲載に関して、以下の点を指摘している。

- ・ 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。
- ・ 掲載記事と記事中の商品の広告を並べた販売広告と混同するような掲載は避ける。
- ・ 編集者は広告掲載の承認、広告に関するポリシー施行の権限を持つべきである。
- ・ 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。

ICMJE Recommendations (December 2021) では、編集者のメディアに対する対応に関して以下の点を挙げている。

- ・編集者は、原稿が査読中または発表準備中の間は研究内容を公開しないという契約を著者と交わす。また、メディアとは、掲載記事に関する報道には協力するが出版前には原著論文の内容を報道しないという合意をしておくのがよい。
- ・雑誌での発表に先立って報道しなければならないほど緊急を要する医学研究は、公衆衛生に責任を持つ関係当局が事前に情報提供をする必要があるかを判断する。
- ・記事の発表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、記事の事前コピーを提供したり、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。

※ インゲルフィンガー・ルール（雑誌による公表前の論文内容公開への懸念）

New England Journal of Medicine の Franz J. Ingelfinger 元編集長のメディア対応の方針は、インゲルフィンガー・ルールとして、医学雑誌編集者の間で配慮されてきた。

Relman AS., *The Ingelfinger*. *New England Journal of Medicine* 1981; 305: 824-6.

<https://doi.org/10.1056/NEJM198110013051408>

研究者は学術雑誌に受理された論文を注意深く扱うべきであり、雑誌での公表前に、医学ジャーナリズムに発表すべきでない。

- ・重複発表になる。
- ・事実が歪曲されて一般の人々に伝達される危険がある。
- ・医学ジャーナリズムにスクープされることで内容の新鮮さを失う。

Franz J. Ingelfinger (*New England Journal of Medicine* 編集長 1967~1977 年)

(4) 電子出版

電子出版の普及により、医学雑誌出版において、プリント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普及している。プリント版も電子版も出版に関する原則は共通である。ただし、電子版はプリント版と比較して、改訂の機会が多く、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。

- ・改訂版を発表する際は、前版からの変更点の内容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。
- ・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。外部サイトへのリンクがある際は、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。

- ・ウェブサイトには編集委員、編集スタッフ、投稿規程など掲載記事以外の内容についても更新日を記載する。
- ・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。
- ・DOI(Digital Object Identifier, デジタルオブジェクト識別子)の登録を推進する。DOI は電子版の論文ごとに付与される国際的な識別子で、登録することによりウェブ上でのリンクなどを容易とし、論文へのアクセスの利便性が向上する。日本国内では、ジャパンリンクセンター(JaLC) (<https://japanlinkcenter.org/top/>)がDOIの登録機関として、日本語論文を含む電子ジャーナル論文、書籍、論文付随情報、研究データなどの登録をしている。

(5) XML ファイルの作成

掲載論文のメタデータ(書誌情報)及び本文データを、機械可読なXML形式のファイルで出力する必要性が高まってきている。例えば、データベースベンダーにXML形式で論文情報を提供することにより、流通する論文情報の正確性や速報性が高まる。XML形式による提供は標準化しつつあり、XML形式で提供ができなかったために、MEDLINE/PubMed 収載が中止となった雑誌の例も報告されている。

XML形式による論文データの交換は、今後益々普及していくと思われるので、各雑誌は対応を考える必要がある。また、JAMJE内での技術的な協力も求められる。

(6) 抄録・索引データベースへの登録

MEDLINE/PubMed や Science Citation Index (インパクトファクター対象誌)、Scopus、WPRIM(WHO 西太平洋地域医学情報データベース)などの抄録・索引データベースの収載誌となるためには、各データベースで定めている基準を満たすことが必要である。収載されると、これらのデータベースから掲載論文が検索されるため、雑誌の利用や可視性が高まる。

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、雑誌の質の向上と利用の拡大につながる。

なお、雑誌を外部の電子ジャーナルプラットフォームから提供する場合は、データベースベンダーへの書誌・抄録情報の提供などに許諾上の制限が生じることもあるため、注意が必要である。

(7) 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つの指標である。インパクトファクターを参照する際は、インパクトファクターが示す内容を理解して適切に利用する。

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。

WAME. Policy Statements. World Association of Medical Editors. 世界医学雑誌編集者協会.
方針書集. <https://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>

ICMJE Recommendations (December 2021)においても、インパクトファクターが誤用されている例を挙げ、適切な利用をするように指摘がなされている。

(8) 研究者識別子 ORCID (Open Researcher and Contributor Identification) の利用

ORCID (Open Researcher and Contributor Identification) (オーキッド)は、研究者の識別子となる ID を発行する国際的なシステムである。ORCID ID は、無料で登録することができ、ID のもとに、所属機関や電子メールアドレス、略歴などの属性情報や、研究業績・出版物・助成金獲得などの業績情報を記述することが可能である。

ICMJE Recommendations (December 2021)では、著者情報として、著者の ORCID ID を記載することを勧めている。

(9) 英文校正

英文論文について、文法や句読法、語句使用の誤りを避け、国際的に公開できる内容とするために、原稿の英文校正を依頼する体制を整備したり、投稿者に対して原稿は英文校正後に投稿するように呼びかけたりすることが必要となる。

(10) 参考文献記載の形式

ICMJE Recommendations にて推奨する参考文献記載の形式は、ICMJE のメンバーである米国国立医学図書館 (National Library of Medicine: NLM) の以下のサイトにサンプルフォーマットがまとめられている。

- ・ Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles.
https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html
- ・ Citing Medicine, 2nd edition: The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK725/>

4. 海外の編集者会議との連携

4.1 医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)

医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) は、投稿原稿の形式の統一スタイルをまとめるために、医学雑誌編集者の小グループによる会議が1978年にカナダのバンクーバーで開催されたことを発端とする。ICMJEは、現在(2022年3月)、14雑誌と2機関のメンバーから構成され、毎年会合を開き、医学雑誌編集に関する国際的な推奨である Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals (ICMJE Recommendations) を作成している。

JAMJE は ICMJE と直接の連携活動はないが、JAMJE シンポジウムにて、ICMJE メンバー誌の編集長に、メンバー誌としての活動について講演を依頼し、意見交換をした^{*}。

日本医学雑誌編集者組織委員会では、分科会機関誌の編集長に、ICMJE Recommendations に「従う (follow)」と表明することを呼びかけている(「3.1 国際的な基準への準拠」(p. 30) 参照) (<http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>)。

^{*} “Issues for survival of Journal of Korean Medical Science”

Sung-Tae Hong (Korean Academy of Medical Sciences)

第2回 日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE) ならびに日本医学会分科会利益相反会議
合同シンポジウム 2018年11月6日 日本医師会館

https://jams.med.or.jp/jamje/godo2018_jamje_10.html

4.2 世界医学雑誌編集者協会 (World Association of Medical Editors: WAME)

世界医学雑誌編集者協会 (World Association of Medical Editors: WAME) は、1995年に設立された査読医学雑誌 (peer-reviewed medical journals) の編集者による非営利団体である。

JAMJE は WAME とは直接の連携活動はないが、WAME の許諾を得て、WAME が発表している Policy Statements と Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors の2文書の翻訳を JAMJE のウェブサイトに掲載している。

- ・方針書 (Policy Statements)
- ・編集者候補および新任編集者を対象としたシラバス (Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors)

<https://jams.med.or.jp/jamje/wame.html>

4.3 アジア太平洋地域医学雑誌編集者会議(Asia Pacific Association of Medical Journal Editors : APAME)

アジア太平洋地域医学雑誌編集者会議 (Asia Pacific Association of Medical Journal Editors : APAME) は、アジア太平洋地域の医学雑誌の質の向上を目的として、2008年5月に設立された。当初、WHO 西太平洋地域からのメンバーが中心であったが、2012年以降は南東アジア地域からの参加も呼び掛けている。

JAMJEは、2008年8月の設立の後に、APAMEに加盟した。APAMEは、2008年5月の設立後、各国持ち回りで年次会議を開催しており、JAMJEからも、毎年出席者がある。日本医学雑誌編集者組織委員会・北村聖委員長は、2012年9月～2014年8月、APAME会長に就任した。会長就任中の2013年8月2日～4日には、日本医師会館を会場として、APAMEとJAMJEの共催で「APAME 2013 Tokyo」を開催し、西太平洋地域、南東アジア地域の22カ国から250名の参加があった（参加250名のうち約75名は海外からの参加者）。

「APAME 2013 Tokyo」では、「アジア太平洋地域の科学および医学分野における研究の健全性と倫理的な論文執筆・出版に関する東京宣言」が採択された（p. 51 参照）。

APAME の年次集会には ICMJE メンバー雑誌の編集長、WAME の Executive Board の委員も参加するため、APAME との協力を通して ICMJE や WAME の動きも把握することができる。

アジア太平洋地域の科学および医学分野における研究の健全性と倫理的な論文執筆・出版に関する東京宣言

日本医学雑誌編集者組織委員会訳

2013年8月2-4日に東京で開催された、アジア太平洋医学雑誌編集者会議 (APAME)、南東アジア地域版 Index Medicus (IMSEAR)、西太平洋地域版 Index Medicus (WPRIM)、との合同会議の参加者である我々は、

以下を考慮しつつ：

- 科学と医学で使われる大量データには再現性の低いものも混じっており、科学や健康情報を蓄積していく際には質の管理が重要であること。
- 科学や健康情報を公平に流通させるには、政策立案者、研究者、製薬企業や出版者を含む企業セクターの公正な協力体制が必要であること。
- APAME、IMSEAR、WPRIM とは、論文執筆・出版に関する国際ガイドラインを策定し、科学および医薬学知識を公正かつ倫理的に普及させるのに重要な協働主体（イニシアチブ）であること。

以下を確認し：

- 科学および医薬学の知識は普遍であり、金銭的または時流という観点から判断されるべきでないことを保証する、我々の責務。
- IMSEAR と WPRIM を通じて科学および医薬学知識の質と信頼性を高めてゆく、我々の責務。
- APAME を通じて研究者を啓発し厳正な査読および組織体制づくりをすることで、信頼に足る優れた情報を公開してゆく、我々の責務。
- 出版者、大学および公共図書館、そして研究組織と協働して、公正かつ倫理的な論文執筆・出版を実現し、科学と医薬学知識の普及に努める、我々の責務。

以下を決意する：

- 自らが信頼に足る優れた情報を公開し、アジア太平洋地域における研究者、編集者、司書に対し倫理的手本となること。
- 我々執筆者・出版者が IMSEAR と WPRIM、また Global Health Library などの電子図書館サービスを通じて、公正かつ公明に科学および医薬学知識の普及に努めること。
- APAME を通じて、各地域の実情に即しながらも国際的に通用する学術規範を確立するため、ネットワークを拡張し、会議を興し、イベントを開催することで編集者、査読者、そして著者の啓発と能力強化を図ること。

2013年8月4日、東京

www.wpro.who.int/apame

apame@wpro.who.int

本決議は、2013年8月2-4日に東京で開催された、アジア太平洋医学雑誌編集者会議 2013年会 (APAME 2013 Tokyo) で採択された。APAME にリンクされた雑誌、また IMSEAR と WPRIM にインデックスされた雑誌に同時期に掲載される。Copyright © APAME. www.wpro.who.int/apame apame@wpro.who.int

https://jams.med.or.jp/jamje/declaration_tokyo.html

日本医学雑誌編集者組織委員会（編集担当）

【担当副会長】

磯 博康 大阪大学大学院 医学系研究科 教授

【委員長】

北村 聖 東京大学 名誉教授/地域医療研究所 シニアアドバイザー

【委員】

有馬 寛 名古屋大学大学院 医学系研究科 教授

遠藤 格 横浜市立大学大学院 医学研究科 教授

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

黒沢 俊典 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 データベース事業部 次長

武田 裕子 順天堂大学大学院 医学研究科 教授

津谷喜一郎 WHO 西太平洋地域事務局医学情報データベース日本国内委員会（WPRIMJ）委員長

中山 健夫 京都大学大学院 医学研究科 教授

林 和弘 科学技術・学術政策研究所 上席研究官

吉岡 俊正 東都大学 学長

【オブザーバー】

加藤 斉史 国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）
情報基盤事業部 研究成果情報グループ 調査役

吉田 幸苗 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 調査役

【連携委員】

曾根 三郎 日本医学会利益相反委員会委員長