



# 学会センターニュース

## No.469

一般財団法人学会誌刊行センター (〒 113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16)  
TEL 03-3817-5821 FAX 03-3817-5830 URL: <https://www.capj.or.jp>

### 目次

ICMJE Recommendations 2025 (翻訳版) .....	笠原 匡彦、二井 將光	1
ICMJE Recommendations 2025 の改訂について .....	笠原 匡彦、二井 將光	2
医学雑誌における学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告 2025 年 1 月改訂版 (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals Updated January 2025) ..... 医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors ; ICMJE) (1)-(16)		

## ICMJE Recommendations 2025 (翻訳版)

(一般財団法人) 学会誌刊行センター  
専務理事 笠原 匡彦  
理事長 二井 將光

### 公開にあたって

(一般財団法人) 学会誌刊行センターは、わが国の学術成果を世界に発信し、研究の発展を支えることを目的として日々研鑽しております。学会誌の刊行を支援し、研究成果を広く国内外に届け、学会活動に貢献することが、当センターの大切な役割です。

このたび、学会誌刊行センターの公益事業の一環として、「ICMJE Recommendations 2025」を翻訳し公開します。ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) による本勧告は、医学系学術誌の編集や出版に関する国際的な指針として、学術論文の執筆や研究倫理、査読制度、研究不正防止、AI との関係など、最新の基準を示しています。勧告は医

学分野だけでなく、広く学術全体にとって重要な意義を持っています。

本勧告を翻訳し公開することが学界にとって、さらに研究者や編集者、出版に関わる皆さまの一助となれば幸いです。なお、ICMJE Recommendations 2025 の原文は (<https://www.icmje.org/recommendations/>) をご参照下さい。

学会誌刊行センターは、今後ともわが国の研究成果を国内外へ発信することを支援し、学術の発展に努力してまいります。

## ICMJE Recommendations 2025 の改訂について

(一般財団法人) 学会誌刊行センター  
笠原 匡彦、二井 將光

ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) は、医学雑誌の役割、論文と編集、および出版に関する勧告 (Recommendations) を定期的に改訂しています。内容は医学雑誌だけでなく、広く学術論文誌に関係するものです。2025 年 1 月に改訂された主な点を説明します。

### 1. Predatory or Pseudo-Journals (ハゲタカジャーナル、偽物ジャーナル) (セクション II.C.1.a)

ICMJE は 2025 年 1 月にハゲタカジャーナル対策指針「Predatory Journals: What Can We Do to Protect Their Prey?」(<https://www.icmje.org/news-and-editorials/predatory-journals-editorial.pdf>) を公開しました。2025 年の勧告ではハゲタカジャーナルを回避し信頼できるジャーナルを選ぶのは、著者の責任であるとしてサイトをあげています ([www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals](http://www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals); [www.wame.org/principles-of-transparency-and-best-practice-in-scholarly-publishing](http://www.wame.org/principles-of-transparency-and-best-practice-in-scholarly-publishing); and <https://www.icmje.org/news-and-editorials/predatory-journals-editorial.pdf>)。編集者や出版社、研究機関や資金提供団体がハゲタカジャーナル対策を考える上で有益な勧告です。著者はハゲタカジャーナルに発表された論文を引用すべきでない、というのが ICMJE の立場です。

### 2. 的確で迅速な査読 (セクション II.C.2.b)

編集者は査読者と共に、投稿された論文を的確に、そして迅速に処理しなければなりません。著者からの問い合わせ、論文の採択あるいは却下の決定、著者の取り下げ、に対応することが求められます。

### 3. 多様性を考える (セクション II.C.2.e)

編集者は学問と研究という文化の向上を考えて、著

者、査読者、スタッフなど広く多様な人材に接しなければいけません。患者を含め人の画像を引用・掲載する場合には、本当に必要かどうかを検討した上で、偏見や先入観を招くことなく、研究結果を理解するためのものに限ることが求められます。

### 4. 論文内容の訂正 (セクション III.A および B)

セクション III には編集・出版で留意する点がまとめられています。研究や執筆の過程で避けられなかった間違い (honest mistake) や引用文献の取り違え、論文の取り下げ、などの処理が考察されています。しかし過去 (たとえば 10 年以上前) に発表された論文内容を時代に即して公平に判定して訂正することは難しく、編集者が合理的な判断で訂正不要との決定を下すことは可能だとされています。

### 5. 引用文献に関する著者の責任 (セクション IV.A.3.g.i)

文献を正確に引用する責任は著者にあることが強調されています。原著 (Original research) を引用し、学会発表の短い要旨やハゲタカジャーナルは引用しないこと、総説や解説の引用は必ずしも適当ではないこと、が指摘されています。印刷中の論文 (in press)、個人的な情報 (personal communication)、発表されていない結果 (unpublished results) などの引用は原則として避けるよう勧告されています。ジャーナル名の略称についても言及しています。

2025 年の改訂は、論文出版の透明性や信頼性、そして倫理的基準を高める重要な改訂でした。この改訂は医学分野だけでなく、広く学術全体にとって重要な意義を持つと考えています。

# 医学雑誌における学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告

## 2025年1月改訂版

This is the Japanese language translation of the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in January 2025. The translation project was organized by the Center for Academic Publications Japan, and the document was translated by Osamu Kimoto and Teresa Nakatani. The contents of this translation have not been endorsed or approved by the ICMJE. The official version of the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals is available at [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org). Users are advised to cite the official version when referencing the document.

- I. 本勧告について
  - A. 本勧告の目的
  - B. 本勧告の想定読者
  - C. 本勧告の沿革
- II. 著者、貢献者、査読者、編集者、発行者および所有者の役割と責任
  - A. 著者と貢献者の役割の定義
    1. 著者資格がなぜ重要か？
    2. 著者の資格とは？
    3. 著者以外の貢献者
    4. 人工知能 (AI) 支援技術
  - B. 金銭的および非金銭的な関係／活動、ならびに利益相反の開示
    1. 参加者
      - a. 著者
      - b. 査読者
      - c. 編集者および雑誌スタッフ
    2. 関係／活動の報告
  - C. 投稿および査読過程における責務
    1. 著者
      - a. 「ハゲタカジャーナル」、別名「偽物ジャーナル」
    2. 雑誌
      - a. 機密保持
      - b. 適時性と応答性
      - c. 査読 Peer
      - d. 公正性
      - e. 多様性および包括性
      - f. 雑誌の評価指標
    3. 査読者
  - D. 雑誌の所有者と編集の自由
    1. 雑誌の所有者
    2. 編集の自由
  - E. 研究参加者の保護
- III. 医学雑誌の掲載に関わる出版および編集上の問題
  - A. 訂正およびバージョン管理
  - B. 科学における不正行為
  - C. 著作権
  - D. 重複出版
    1. 二重投稿
    2. 二重出版と事前掲載
    3. プレプリント
      - a. プレプリント・アーカイブの選択
      - b. プレプリント・アーカイブに投稿した原稿を査読誌に投稿する場合
      - c. 投稿原稿におけるプレプリントの引用
    4. 許容可能な二次出版
    5. 同一のデータベースを基に執筆された原稿
  - E. 通信欄
- F. 料金
- G. 増刊号、テーマ特集、特別シリーズ
- H. スポンサーシップあるいはパートナーシップ
- I. 電子出版
- J. 広告
- K. 雑誌とメディア
- L. 臨床試験
  1. 登録
  2. データ共有
- IV. 原稿作成および投稿
  - A. 医学雑誌に投稿する原稿の作成
    1. 一般原則
    2. 研究報告ガイドライン
    3. 原稿のセクション
      - a. タイトルページ
      - b. 抄録
      - c. 緒言
      - d. 方法
        - i. 参加者の選定および記述
        - ii. データ収集および測定
        - iii. 統計
      - e. 結果
      - f. 考察
      - g. 引用文献
        - i. 一般的注意事項
        - ii. 文体および形式
      - h. 表
        - i. イラストレーション (図)
        - j. 測定単位
        - k. 略語と記号
  - B. 雑誌への原稿送付

### I. 本勧告について

#### A. 本勧告の目的

医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors ; ICMJE) が作成した本勧告の目的は、医学雑誌に公表される研究や資料の実施ならびに報告における最善のやり方 (ベストプラクティス) と倫理基準を概説し、著者や編集者、ならびに査読や生物医学分野の出版にかかわる関係者が、正確、明快かつ再現可能な、偏りのない医学論文を創出し、広めることができるよう支援することである。本勧告はまた、メディアや患者・家族、さらに一般読者にも、医学編集および出版プロセスに関する有用な洞察を提供するものとなるであろう。

#### B. 本勧告の想定読者

本勧告は、公表を望む論文を ICMJE 加盟誌に投稿する可能性のある著者を主な読者と想定している。ICMJE 非加盟誌であつ

ても、任意で本勧告を活用する雑誌は少なくない (www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/ を参照)。ICMJE は本勧告の使用を奨励するが、その遵守を監視または強制する権限は有しない。いずれにしろ、著者は各雑誌の投稿規定に沿った形で本勧告を用いるべきである。また、著者は試験の種類に応じた個々のガイドライン (たとえば、ランダム化試験報告に関する CONSORT ガイドライン) にも当たる必要がある。www.equator-network.org. を参照。

本勧告を準拠する雑誌は、自誌の投稿規定に本勧告の内容を取り入れ、投稿規定が ICMJE 勧告に従っていることを明記することが望ましい。ICMJE のウェブサイトには ICMJE 勧告準拠誌としての掲載を希望する雑誌は ICMJE 事務局まで連絡されたい (www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/journal-listing-request-form/)。また、過去に ICMJE 準拠誌として掲載を希望したものの、現在は ICMJE 勧告に従っていない雑誌も、同様に事務局まで連絡し、リストからの削除を依頼する必要がある。

ICMJE は、本勧告を広く普及させることを奨励しており、教育目的かつ非営利目的であれば、著作権を気にすることなく、本文書全体を複製することを推奨する。ただし、ICMJE は新たな論点の出現に応じて定期的に本勧告を改訂しているため、本勧告および文書を使用する際には、読者に ICMJE ウェブサイト (www.icmje.org) で公式の最新版を参照してもらう必要がある。

### C. 本勧告の沿革

ICMJE は、以前、「生物医学雑誌への統一投稿規定 (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals ; URM)」と呼んでいた本勧告を数回、改訂している。最初の URM は、すべての雑誌において投稿原稿の形式や作成方法を標準化する手段として 1978 年に公表された。その後、原稿作成の枠組みを超えた出版上の論点が生まれたため、個別声明の作成や文書の改訂がなされ、その後、より広い範囲を反映した「医学雑誌における学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告 (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals)」に改題された。各文書の旧版は、www.icmje.org のアーカイブセクションで閲覧可能である。

## II. 著者、貢献者、査読者、編集者、発行者および所有者の役割と責任

### A. 著者と貢献者の役割の定義

#### 1. 著者資格がなぜ重要か？

オーサーシップ (著者資格) とは当該論文の著者としての資格であり、学術的、社会的、金銭的な面で重要な意味合いを有する。著者資格にはまた、公表された研究に対する実行責任および説明責任も伴う。以下の勧告は、論文に重要な知的貢献を行った者に著者としての資格を与えると同時に、著者として認定された各貢献者が公表される論文に対する実行責任および説明責任の役割を理解していることを担保することを意図して作成された。

編集者は、データが低・中所得国 [LMICs] からのものである場合に LMICs の現地研究者を著者資格から除外する慣行があることは認識しておかなければならない。現地研究者を著者に含めることは、研究の公正性、背景、および意義を高めることになる。現地研究者が著者に含まれていない場合は、疑義を呈すべきであり、場合によっては不採択につながることもある。

著者資格だけでは、各人がどのような貢献によって著者と認められたかはわからないため、雑誌によっては、少なくとも原著論文については、提出された研究の参加者として氏名が挙げられた者の個々の貢献に関する情報を要請し、公表している。編集者には、貢献度方針 [contributorship policy] を策定し、実施することが強く望まれる。そういった方針があれば、貢献にまつわる曖昧

味さの多くは解消されるが、各人に著者資格を与えるのに必要な貢献の質と量についての問題は未解決なままである。そこで ICMJE では、著者その他の貢献者を区別する基準を含め、すべての雑誌で使用可能な著者資格の基準を作成した。

### 2. 著者の資格とは？

ICMJE は著者資格について、次の 4 つの基準に基づくべきであると勧告する：

1. 研究の構想またはデザイン、あるいは研究データの収集、解析、または解釈に多大な貢献をし、さらに
2. 論文を起草、または重要な知的内容について重要な論評を行い、さらに
3. 出版原稿の最終承認を行い、さらに
4. 研究のどの部分についても、その正確性または整合性に関する質問が適切に調査され、解決されることを保証し、研究のあらゆる側面に対して説明責任を負うことに同意。

各著者は自分が担当した部分に対する説明責任に加え、論文の他の部分についてもどの共著者が実行責任を負っているかを識別できなければならない。さらに著者らには、共著者の貢献部分の公正性を信頼していることが求められる。

著者として指名された者は、全員が著者資格の 4 つの基準すべてを満たす必要があり、4 つの基準を満たす者は全員著者とされるべきである。4 つの基準の一部を満たしていない者は、謝辞の対象とすべきである (後述するセクション II.A.3 を参照)。これらの著者資格基準の目的は、功績に値し、研究に対する責任を負うことのできる貢献者のみを著者としての地位に限定することである。著者資格が認められるはずの共同研究者に、基準 2 または 3 を満たす機会を与えないことで著者資格を認めない手段とするのは、本基準の活用目的ではない。したがって、基準 1 を満たす者には全員に原稿の起草、論評、最終承認への参加機会を与えるべきである。

研究実施者は、誰がこれらの基準を満たすかを特定する責任があり、理想的には研究計画時に特定し、研究の進行過程で適宜修正するのが望ましい。研究が実施される所在地にいる研究者は、共同研究者および共著者としてを奨励する。著者として名を挙げられた者全員が 4 つの基準をすべて満たしていることを決定する責任は、投稿先の雑誌ではなく、著者全員が共同で負うべきである。著者資格の有無の判断や著者資格に関する対立の仲裁は、雑誌編集者の役割ではない。著者資格について合意が得られない場合は、雑誌側の編集者ではなく、その研究がなされた施設に審査を依頼すべきである。著者欄への著者の記載順序を決める基準にはさまざまなものがあり、編集者ではなく、著者一同が共同で決定すべきものである。原稿の投稿や掲載後に著者側から、ある著者の削除または追加の要請があった場合、雑誌側編集者は、変更についての説明、および記載されているすべての著者と、削除または追加される著者本人とが署名した当該変更に関する同意書を求める必要がある。

責任著者 (コレスポンディングオーサー) とは、原稿の投稿、査読、および出版プロセスにおいて、雑誌側との連絡を担う主要責任者である。一般的に責任著者は、著者資格に関する詳細情報、倫理委員会の承認、臨床試験登録資料の提供や、関係および諸活動の開示といった、雑誌の事務的要件がすべて適切に完了し、報告されているよう努める。ただし、これらの任務は 1 人あるいは複数の共著者に委任することもできる。責任著者は、投稿および査読の全過程を通じて編集上の問い合わせに速やかに回答でき、掲載後は、研究に対する批評に回答し、論文に対する質問が生じた場合は、雑誌側からのデータや追加情報の要請にいつでも協力できなければならない。雑誌とのやり取りについては、責任著者が主責任を負うが、ICMJE は編集者に対し、すべてのやり取りのコピーを記載著者全員に送付することを推奨している。

複数の研究者からなる大規模なグループで研究を行う場合、研究の開始に先立って誰が著者となるかを決定しておき、原稿の投稿前に誰が著者であるかを確認するのが理想的である。著者として名を挙げられたグループのメンバーは全員、最終原稿の承認を含む著者資格の4つの基準をすべて満たしている必要があり、その研究に対する公的責任を負うとともに、グループの他の著者の仕事についてもその正確性および公正性に全幅の信頼を置いていなければならない。またメンバーには、各自が個人として開示フォーム [disclosure form] の全項目に記入することが求められる。

複数の著者からなる大規模研究グループの中には、グループ名を著者名とするところもあり、個々人の名前は添える場合と添えない場合がある。グループで執筆した原稿を投稿する場合、責任著者はグループ名があればそれを明記し、さらに著者としてその研究に対する功績が認められ、責任を負うことのできるグループメンバーをはっきりと記す必要がある。論文の著者欄には投稿原稿の直接の責任者が誰かが示され、MEDLINE では著者欄に挙げられた氏名がそのまま著者として記載される。著者欄にグループ名が記載され、しかも著者欄関連の注記に、個人名が著者か協力者か区別され、論文中に別途記載する旨明記されている場合、MEDLINE は著者または協力者（著者以外の貢献者 [non-author contributor] と呼ばれることもある）である各グループメンバーの名前を載せる。

### 3. 著者以外の貢献者

著者資格の4つの基準の一部には該当するが、すべては満たしていない貢献者は、著者とはせず謝辞の対象とすべきである。単独では（他の貢献がない場合）著者資格とならない活動の例としては、資金の調達、研究グループの全般的指導責任や一般的事務支援、ならびに執筆支援、技術的な編集、言語編集および校正が挙げられる。貢献内容が著者資格に至らない者は、臨床研究者 [clinical investigators] または参加研究者 [participating investigators] などの見出しで、個人あるいはグループとして謝辞の対象とし、その貢献内容を明記する（学術的助言者 [scientific advisor]、研究提案の批評的校閲 [critically reviewed the study proposal]、データ収集 [collected data]、被験者の提供および診療 [provided and cared for study patients]、原稿の執筆または技術的編集 [writing or technical editing of the manuscript]）。

謝辞は研究のデータおよび結論を謝辞対象者が是認していることを意味する可能性があるため、編集者は、謝辞の対象者全員から謝辞に記載することへの承諾を書面で得よう責任著者に求めることが望ましい。

執筆支援に人工知能 (AI) を使用した場合は、謝辞セクションで報告すべきである。

### 4. 人工知能 (AI) 支援技術

投稿時、雑誌発行元は著者に対し、人工知能 (AI) 支援技術（大規模言語モデル [Large Language Models: LLM]、チャットボット、画像生成ツールなど）を投稿原稿の作成に使用したかどうかを開示するよう求めるべきである。そういった技術を使用した著者は、カバーレターおよび投稿原稿の適切なセクション（該当する場合）の両方に、それらの技術をどのように使用したかを記載すべきである。たとえば、執筆支援に AI を使用したのであれば、謝辞セクションにその旨を記載する（セクション II.A.3 を参照）。データの収集、解析、または図の作成に AI を使用した場合は、方法セクションにその使用を記載すべきである（セクション IV.A.3.d を参照）。チャットボット (ChatGPT など) は、研究の正確性、公正性、および独創性に対する責任を負うことができないが、これらの責任は著者資格に求められるものであるため、チャットボットを著者として記載すべきではない（セクション II.A.1 を参照）。したがって、AI 支援技術を使用した投稿原稿に対

する責任を負うのは人である。AI は権威あるように見えるが、不正確、不完全、あるいは偏ったアウトプット（生成物）を生み出す可能性があるため、著者は、内容の精査および編集を慎重に行うべきである。著者は、AI および AI 支援技術を著者あるいは共著者の1人として記載したり、AI を著者として引用したりしてはならない。著者は AI が作成した文章や画像を含め、論文に盗用がないことを断言しなければならない。完全引用を含むすべての引用資料について、適切な出典が示されていることを、必ず人が確認しなければならない。

### B. 金銭的および非金銭的な関係／活動、ならびに利益相反の開示

科学研究プロセスに対する社会の信頼や公表論文の信憑性は、研究と直接的あるいは部分的に関係する著者の諸関係や活動が、科学研究の計画、実施、執筆、査読、編集、および出版の過程での程度、透明に処理されたかに依存する。

一次的利益（患者の福祉や研究の妥当性など）に関する専門家としての判断が、二次的な利益（金銭的利益）によって影響される可能性があるとき、利益相反やバイアスの可能性が生まれる。利益相反を認識することは、実際の利益相反と同程度に重要である。

著者の諸関係や活動が利益相反にあたるかどうかは、人によって意見が分かれる可能性がある。関係や活動があっても、必ずしも論文の内容に問題を生じさせるような影響を及ぼすとは限らないが、利益相反と認識された場合、利益相反そのものと同じくらい科学への信頼を損なう可能性がある。著者の関係や活動が論文の内容と関係があるあるかどうかについては、最終的には、読者自身が判断できるようにならなければならない。こういった判断には、透明性の高い情報開示が必要となる。著者による完全な開示は、透明性に対する責任を示すものであり、科学プロセスに対する信頼の維持に寄与する。

金銭的關係（雇用、顧問、株式の所有または購入権、謝礼金、特許、有償の専門家証言など）は、最も容易に特定でき、潜在的な利益相反にあたりと判断されることが多い関係であり、雑誌、著者、そして科学そのものの信頼性を損なう可能性が最も高い。また、個人的な関係や対抗意識、学術的競争、知的信念なども利益相反に相当するか、利益相反と見なされる場合がある。

著者は、あらゆる研究データへのアクセスを妨害する、あるいは、データ解析や解釈の権限、著者が選んだ時と場所で論文作成および発表を行う自主性に干渉するような契約を、研究の資金提供者（営利、非営利を問わず）と結ぶことは避けるべきである。著者が研究を発表する場所を限定するような方針は、学問の自由の原則に反するものである。著者は、そういった契約を内密に雑誌側に提示するよう求められることがある。

セクション III.B で論じているように、雑誌の開示フォーム (disclosure form) に明記されている諸関係／活動を意図的に報告しないことは、不正行為の一種にあたる。

潜在的な利益相反の開示は、研究に対する直接的支援とは区別され、その範囲を超えるものである。原稿中の資金提供に関する声明には、当該研究の直接的支援のみを含めるべきである。研究に対する個人の貢献への支援は、そのように報告すべきである。著者が研究に費やす時間に対する施設の一般的な支援は、研究に対する全般的な資金提供とは区別する。資金提供に関する適切な声明は、「本研究は A から資金提供を受けた。F 医師の研究に費やした時間は B が支援した。」のようなものとなるであろう。

#### 1. 参加者

著者のみならず、査読者、編集者、雑誌の編集委員を含む、査読および出版過程に参加する者全員が、論文の査読および出版過程における各自の役割を果たすにあたり、各自の関係／活動につ

いて熟考し、開示しなければならない。

#### a. 著者

原稿を投稿する際、著者は原稿の種類や形式に関わらず、研究にバイアスを生じる可能性や、バイアスを生じるとみなされる可能性のある関係／活動をすべて開示する責任がある。ICMJEは、著者による開示の円滑化と標準化を図るため、開示フォーム[disclosure form]を作成した。ICMJE加盟誌は著者に対してこのフォームの使用を求めており、ICMJEは非加盟誌にもその採用を奨励している。

#### b. 査読者

査読者に原稿の批評を依頼するときは、査読に影響を及ぼす可能性のある関係や活動を査読者が有していないかどうかを尋ねるべきである。査読者は、原稿に対する自らの見解にバイアスを生じかねない関係や活動があれば編集者に開示し、バイアスが生じる可能性のある原稿については査読を辞退すべきである。査読者は、査読した研究から得た知識を、出版に先立って、自らの利益を追求する目的で活用してはならない。

#### c. 編集者および雑誌スタッフ

原稿について最終決定を下す編集者が、検討中の論文に関し、潜在的利益相反のある関係／活動を自ら有している場合は、編集上の決定を辞退すべきである。編集上の決定に参加するその他の編集スタッフも、自らの関係／活動（編集上の判断に影響する可能性がある場合）の現状を編集者に申告し、相反しうる利害が存在する意思決定からは離れるべきである。編集スタッフは、原稿にかかわる作業を通じて得た情報を私的利益のために利用してはならない。編集者は、自分自身および雑誌スタッフの開示声明を定期的に公表する必要がある。また、客員編集者も同様の手順を踏むべきである。

雑誌発行元は、編集上の決定に関わる者による投稿原稿の評価に関して、より特別な予防措置を講じ、明確な方針を規定すべきである。詳しいガイダンスは、COPE

([https://publicationethics.org/files/A\\_Short\\_Guide\\_to\\_Ethical\\_Editing.pdf](https://publicationethics.org/files/A_Short_Guide_to_Ethical_Editing.pdf)) および

WAME

(<http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>) から入手できる。

## 2. 関係／活動の報告

公表される論文には、以下について申告する声明または根拠書類（ICMJEの開示フォームなど）を添えるべきである：

- 著者の諸関係／活動。および、
- 研究に対するサポート資源。これには、資金提供者の名前とともに、その資源が試験デザイン、データ収集・解析・解釈、論文の執筆において果たした何らかの役割（もしあれば）についての説明、出版のための論文提出に関連するすべての制限についての説明を明示、あるいは、そのような関与や出版に関する制限がなかった旨の声明。および、
- 研究データに対する著者のアクセス権の有無、ならびにデータアクセスの性質と範囲、現在もアクセスが続いているかどうかの説明。

上記の声明を裏付けるため、研究結果に特許上または財務上の利害関係を有する資金提供者の資金援助を受けた研究の著者に対し、「私は当研究における全データへの完全なアクセス権を有し、データの公正性およびデータ解析の正確性に対する全責任を負う」というような供述書への署名を求めることもできる。

## C. 投稿および査読過程における責務

### 1. 著者

著者は、本文書のセクションII.AおよびII.Bに詳述されている、著者資格および関係／活動の申告に関するすべての原則を遵守すべきである。

#### a. 「ハゲタカジャーナル」、別名「偽物ジャーナル」

「学術的医学誌」をうたいながら、そのような機能を果たしていない業者が増えている。こうした雑誌（ハゲタカジャーナル[predatory journal]）、別名偽物ジャーナル[pseudo-journal]は、ほとんどすべての投稿原稿を採択／掲載し、論文の処理料（つまり掲載料）を請求するが、掲載料については論文の掲載が採択されたあとになってから著者に通知されることが多い。こういった雑誌は、しばしば査読審査をすると主張しながら実施せず、また意図的に評価の確立した雑誌に似た雑誌名を使うことがある。ICMJE加盟誌だと名乗りながらそうではなく（現在のICMJE加盟誌については[www.icmje.org](http://www.icmje.org)を参照）、ICMJE、COPE、WAMEといった団体の勧告を遵守しているなどと言明することもある。研究者はこうした業者の存在を知る必要があり、研究成果を公表する投稿対象としてはならない。著者には、投稿先となる雑誌の品位、沿革、運営、および評判を評価する責任がある。信頼できる査読誌の特徴を識別するのに役立つさまざまなガイダンスが利用可能である([www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudojournals](http://www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudojournals); [www.wame.org/principles-of-transparency-andbest-practice-in-scholarly-publishing](http://www.wame.org/principles-of-transparency-andbest-practice-in-scholarly-publishing); <https://icmje.org/news-and-editorials/predatory-journals-editorial.pdf>)。

また科学分野の指導者（メンター）や先輩、長年学術出版を経験した人々に支援を求めることも役に立つかもしれない。

著者は、ハゲタカジャーナル／偽物ジャーナルの論文を引用することは避けるべきである。

### 2. 雑誌

#### a. 機密保持

雑誌に投稿された原稿は秘匿特権付情報[privileged communication]であり、著者の私有かつ機密財産である。投稿原稿の内容が部分的にまたは全部が事前に開示されれば、著者が不利益をこうむる恐れがある。

したがって、編集者は原稿が投稿後審査中であるかどうか、原稿の内容、査読の進捗状況、査読者による批評、最終的な採否を含め、投稿原稿に関する情報を著者および査読者以外と共有してはならない。編集者は、原稿の処理過程でAI技術を使用することが機密保持違反となる可能性があることを認識しておく必要がある。投稿原稿や査読者の見解を法的手続きのために利用したいという第三者からの要請に対しては丁重に断り、召喚令状が出たとしても、そのような機密書類を提供しないよう最善を尽くすべきである。

また、編集者は、査読者が原稿、関連資料、およびそこに含まれる情報を極秘として扱うべきである旨を明確に示さなければならない。査読規定には、AIの使用に関するガイダンスを含めるべきである。査読者および編集スタッフは、著者の研究について公に議論してはならず、また投稿原稿が掲載される前に、査読者が著者の発想を流用することがあってはならない。査読者は、個人的に使用する目的で原稿を保存してはならず、査読コメントを提出後は、紙のコピーを破棄し、電子的コピーを消去する必要がある。

投稿原稿が不採択となった場合、現地の規制により保管が求められる限り、編集システムから原稿のコピーを消去することが雑誌発行元のベストプラクティスである。不採用となった投稿原

稿のコピーを保管する雑誌は、投稿規定にその旨を明記する必要がある。

投稿原稿が掲載される場合、将来その研究について疑義が生じた際その回答に役立てるため、雑誌は投稿原稿原本、査読結果、改訂、および書簡のやり取りのコピーを少なくとも3年間、現地の規制によっては永久に保管する必要がある。

編集者は、査読者および著者の許可がない限り、査読者のコメントを掲載または公表してはならない。雑誌の方針として著者には査読者の名前を明かさず、コメントに査読者が署名しない場合、書面による査読者の同意がない限り、著者をはじめその他何者にも査読者の身元を明かしてはならない。

不正や虚偽の申し立てがあった場合、守秘義務を破棄せざるを得ない場合もあるが、そうする場合は著者や査読者に通知すべきであり、通知しない場合は機密保持が尊重される。

### b. 適時性と応答性

編集者は、利用可能な資源を用いて、原稿の適時な処理を保証すべく最善を尽くすべきである。掲載を意図しているのであれば、原稿を速やかに掲載するよう努め、掲載を遅らせる予定がある場合は、著者と交渉すべきである。また、雑誌側が原稿の検討を進めるつもりがない場合は、著者が別の雑誌に投稿できるよう、編集者はできるだけ早く不採択とする努力をすべきである。雑誌側は原稿の状況に関する著者からの問い合わせには迅速に回答すべきである。著者が誠意を持って原稿の撤回要請を提出するのであれば、雑誌側からの確認が届かなくても、著者は原稿が撤回されたものとみなすべきである。

### c. 査読

査読 [peer review] とは、専門家による投稿原稿の批評的評価であり、通常は編集スタッフの一員でない専門家が行う。偏りのない独立した批評的評価は、科学研究を含むすべての学術活動の本質的な要素であることから、査読は科学的プロセスの重要な延長上にある。

査読の実際の価値については広く議論されているが、査読というプロセスによって、科学界メンバーにおける投稿論文の公正な審理が促進される。より実用的な面では、査読は、編集者がどの原稿が自誌への掲載に適しているかを判断する助けになる。査読は、著者や編集者が論文の質を改善するのに役に立つことも多い。

適切な査読者を選定するシステムを確立しておくことは雑誌側の責任である。編集者には、出版形態が電子版のみの補助資料を含め、原稿の評価に関連するすべての資料に査読者がアクセスできるようにし、査読コメントが、査読者の申告した関係/活動の状況において適切に評価ならびに解釈されるよう担保する責任がある。

査読付き雑誌には投稿された原稿を査読に託す義務はなく、また肯定的であれ否定的であれ、査読者の提言に従う義務もない。雑誌のあらゆる掲載内容の選定に関する最終的な責任は当該雑誌の編集者にあり、その雑誌に向いているかどうかといった、原稿の質とは無関連な事柄が編集上の決定をもたらす場合もある。編集者は、掲載前であればいつでも、採択後であっても研究の公正性について懸念が生じた場合には、いかなる論文も不採択とすることができる。

査読に託す原稿の数と種類、各原稿が必要とされる査読者の人数や種類、査読プロセスを開示するか匿名とするか、さらに査読プロセスのその他の側面などについては、雑誌による違いが見られることがある。このような理由から、また著者に対するサービスとして、雑誌側は全ての種類の原稿の査読プロセスについて、明確かつ透明な説明を公表すべきである。

各雑誌は、査読者に担当原稿の採用/不採用についての最終決定を通知し、自誌に対する査読者の貢献に謝意を示すべきである。

編集者には、査読者のコメントを、同じ原稿を担当している他の査読者たちと共有し、査読プロセス中に査読者がお互いから情報を得られるよう図ることが奨励される。

査読の一環として、編集者には研究のプロトコル、統計解析計画（プロトコルとは別に記載する場合）および/あるいは、プロジェクトに特化した研究に関連した契約についても審査することが奨励される。編集者は、論文掲載時または掲載後にこうした文書を公開することを、掲載採択前に著者に促すべきである。雑誌の中には、論文掲載の条件のひとつとして、こういった文書の公開を求めるところもある。

独立データ解析およびデータ公開に対する各雑誌の要件はさまざまであり、掲載前や掲載後の査読用データの利用可能性に関する重要性の見方が進化していることを反映している。現在では、研究の掲載を採択する前に、独立した生物統計専門家に試験データの統計解析を要請している雑誌編集者もいる。また、閲覧、使用、再解析のため第三者が研究データを利用可能かどうかについて著者に問い合わせる編集者や、査読や再解析のために著者に、他の研究者とのデータ共有を促し、あるいは求める編集者もいる。各雑誌は、データ解析のための具体的な要件を確立/公表するとともに、投稿を考えている著者が容易にアクセスできる場所に掲示すべきである。

真の科学的査読は、論文が発表されたその日にしか始まらないという考え方もある。この精神に基づき、医学雑誌は、読者が掲載論文に関するコメント、質問、または批評を投稿するためのしくみを作るべきであり、掲載後に論文に関する質問が出た場合、著者は掲載誌からのデータあるいは追加情報の要請に適切に対応し、協力する責任がある（セクション III を参照）。

ICMJE は、研究者には発表した結果を裏付ける一次データおよび解析手順を少なくとも 10 年間保管する義務があると考えている。ICMJE は、これらのデータの長期間利用が可能となるよう、データリポジトリに保存することを奨励する。

### d. 公正性 [integrity]

編集上の決定は、投稿原稿と当該雑誌との関連性、原稿の獨創性、質、および、重要な論点のエビデンスとしての貢献度に基づいてなされるべきである。このような決定は、商業的利益、個人的な人間関係や思惑、あるいは研究結果が否定的であるとか定説に対する明らかな反論であるといった事柄に左右されてはならない。さらに、結果が統計的に有意ではなかった、あるいは結論が得られなかった研究についても、著者は雑誌への投稿やその他の方法で公表すべきであり、編集者はそのような研究を掲載の検討対象から除外すべきではない。そのような研究も、メタアナリシスを通じて他の研究から得られたエビデンスと統合すれば、重要な問題を解く上で有用なエビデンスをもたらす可能性があり、またそのような否定的な、あるいは結論に至らない結果が公になることにより、不要な追試をせずに済むなど、同様の研究を検討している他の研究者の役に立つこともある。

各雑誌発行元は、自誌の異議申し立て手順を明示し、異議および不服申し立てに対応する体制を用意すべきである。

### e. 多様性および包括性

学術文化の向上のため、編集者は、幅広く多様な著者、査読者、編集スタッフ、編集委員、および読者に参加してもらうよう努めるべきである。人の画像を掲載する際は、尊厳、平等、連帯の価値を忘れてはならない：苦境にあえぐ、あるいは傷つきやすい状況にある人の画像、ないしは、偏見や先入観を固定化するような画像は避けるべき。原稿を理解するためにその画像が本当に必要かどうかを考慮する。

### f. 雑誌の評価指標 [journal metrics]

雑誌のインパクトファクターは、研究や雑誌の質の代理指標として、また特定の研究プロジェクトの重要性や、採用、昇進、終身在職権、受賞、あるいは研究助成の対象としての適格性など、個々の研究者の業績を測る指標として、広く濫用されている。ICMJEは、雑誌発行元に対し、インパクトファクターを唯一の指標として重視することを抑制し、読者や著者にとって意味のある論文/雑誌の評価指標を幅広く提供するよう推奨している。

### 3. 査読者

雑誌に投稿された原稿は秘匿特権付情報であり、著者の私有的かつ機密財産である。投稿原稿の内容が部分的にまたは全部が事前に開示されれば、著者が不利益をこうむる恐れがある。

したがって、査読者は原稿およびそこに含まれている情報を極秘扱いとする必要がある。査読者は、投稿原稿が掲載される前に著者の研究について公に議論したり、著者の発想を流用したりすることがあってはならない。査読者は、個人的に使用する目的で原稿を保存してはならず、査読コメントを提出後は、原稿のコピーを破棄する必要がある。

査読作業において研修生や同僚の手伝いを求める査読者は、編集者に提出するコメント文書にそれらの者の貢献に対する謝辞を記載すべきである。査読者は、前述のように原稿の機密を保持しなければならないため、機密保持を保証できないソフトウェアやAI技術への原稿のアップロードは禁止される場合がある。査読者が査読を円滑に進めるためにAI技術を使用する場合は、あらかじめ雑誌側に許可を求めなければならない。AIは権威ある響きをたたえながらも、不正確、不完全、あるいは偏ったアウトプットを生み出す可能性があるということを査読者は認識しておくべきである。

査読者には、査読の依頼に対して速やかに返答し、合意した期間内に査読結果を提出することが求められる。査読者のコメントは、建設的で誠実、かつ礼儀正しいものでなければならない。

査読者は、自らの関係/活動が原稿の評価に偏りを生じる可能性がある場合はそれを申告し、利益相反が存在する場合には査読作業を辞退すべきである。

## D. 雑誌の所有者と編集の自由

### 1. 雑誌の所有者

医学雑誌の所有者 [owner] と編集者は、共通の目的を有するが責任は異なり、その違いが対立につながることもある。各医学雑誌は、そのガバナンスおよび雑誌所有者（資金提供者である学会など）との関係を明確に示すべきである。

医学雑誌の出版は、人類の福祉と地球の健康にとって差し迫った脅威である気候変動を悪化させる二酸化炭素排出の一因となっている。編集者、雑誌の発行元および所有者、ならびにその他の利害関係者は、二酸化炭素排出量を実質ゼロにすることを目標として、二酸化炭素排出量を削減する即効性のある戦略の策定に協力して取り組むべきである。

編集者の任免は医学雑誌所有者の責務である。所有者は編集者の任命時に、編集者の権利と義務、権限、一般的な任用条項、対立を解消するための手段が明示された契約を編集者と結ぶべきである。編集者の業績評価は、読者数、原稿の投稿数および処理にかかる時間、そして雑誌に関するさまざまな評価指標など、両者が合意した評価基準を用いて行われるが、必ずしもこれらに限定されるものではない。

所有者による編集者の解任は、科学上の不正行為、雑誌の長期的な編集方針について意見の食い違い、合意した業績基準に照らして業績がふるわない、編集者という要職と相容れない不適切な行動など、相当の理由がある場合のみに限るべきである。

任命および解任は、雑誌所有団体の少数の幹部による評価では

なく、第三者の専門家から成る委員会の評価に基づくべきである。これは、社会が科学における言論の自由を重視していること、また、雑誌所有者の利益と相反するような現状に異議を唱えることが編集者の責務である場合が多いから、こうした手順は解雇の場合には特に必要である。

### 2. 編集の自由

ICMJEは、編集長が雑誌の編集内容および出版の時期に関する全権を有するという、世界医学雑誌編集者協会による「編集の自由 [editorial freedom]」の定義 (<http://wame.org/editorial-independence>) を採用する。雑誌の所有者は、個々の論文記事の評価、選定、掲載スケジュール、あるいは編集業務に対し、直接的に、または編集者の意思決定に強く影響するような環境をつくって介入してはならない。編集者は、当該研究が雑誌にとってどのような商業的意味を持つかではなく、その研究の妥当性、およびその研究が雑誌の読者にとってどの程度重要であるかに基づいて編集上の決定を行うべきであり、たとえ出版側の商業目的に反する見解であっても、報復を恐れることなく、すべての医学的側面について批判的かつ責任ある見解を表明する自由を与えられなければならない。

また編集長は、増刊号を含む誌面に掲載する広告やスポンサーコンテンツ（記事体広告）の掲載可否について最終決定権を持つべきであり、雑誌名の使用や、雑誌の掲載内容の商業利用に関する方針全般についても最終的な決定権を有するべきである。

各雑誌には、編集者による編集方針の確立と維持を支援する、多様で独立した編集諮問委員会の設置が奨励される。編集上の決定や、論争を起こす可能性のある意見表明を支援するため、所有者は、編集者に対して法的措置が取られた場合に備えて適切な保険に加入し、必要に応じて法的な助言が受けられるよう保証する必要がある。法的問題が生じた場合、編集者は可及的速やかに自身の顧問弁護士および雑誌所有者/発行元に通知しなければならない。編集者は、ICMJEの方針（セクションII C.2.aを参照）に従って著者および査読者の機密情報（氏名および査読者のコメント）を守るべきである。編集者は、ニュース欄やソーシャルメディアへの掲載内容を含め、雑誌論評に記載される情報について、事実確認のためのあらゆる妥当な措置を取る必要があり、また雑誌のスタッフに、同時メモ取りや、可能なら出版前にすべての関係者から回答を求めることなど、報道におけるベストプラクティスの遵守を徹底させるべきである。真実および公益を守るためのこのような行為は、とりわけ名誉棄損の申し立てに抗弁する際、重要となる場合がある。

実際の編集上の自由を確保するため、編集者は管理職や事務方の職員ではなく、最高位にある雑誌所有者との直接交渉権を持つべきである。

編集者および編集者組織は、編集の自由という概念を擁護し、この自由が著しく侵害された場合には、国際的な医学会や学術団体、そして一般社会の注意を喚起する義務がある。

## E. 研究参加者の保護

いかなる研究者も、ヒトを対象とする研究の計画、実施、報告は、2013年改訂のヘルシンキ宣言に沿ったものにするべきである ([www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/](http://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/))。またいかなる著者も、研究の実施にあたっては、現地、地域、または国の独立審査機関（倫理委員会、治験審査委員会など）に承認を求めるべきであり、編集者から求められた場合には資料を提供できるよう準備しておくべきである。その研究がヘルシンキ宣言に従って実施されたかどうかについて疑いがある場合、著者は自らの方法の理論的根拠を説明し、研究中疑義のある側面について、現地、地域、あるいは国の審査機関から明示的な承認を得



られていることを証明しなければならない。信頼できる審査機関による承認があっても、研究の実施が適切であったかどうかを編集者が独自判断することは妨げられない。

患者にはプライバシーの権利があり、これはインフォームド・コンセントがなしで侵されることがあってはならない。氏名、イニシャル、病院番号など、患者を特定する情報は、これらの情報が科学的な目的のために必要不可欠であり、かつ患者（あるいは親または後見人）が書面で掲載に同意しない限り、記述、写真、家系図に掲載してはならない。こういった目的のためのインフォームド・コンセントを得る際は、特定される可能性のある患者に掲載予定の原稿を見せる必要がある。著者はこういった患者に対し、出版後、患者を特定する資料が、印刷物だけでなくインターネット上でも提供される可能性があるかどうかを明らかにすべきである。患者の同意は書面によるものとし、現地の規制や法律に従って雑誌発行元、著者、あるいはその両者がこれを保管しなければならない。適用される法律は地域によって異なるため、各雑誌は法的な助言を参考にしながら自誌の方針を立てる必要がある。同意書を保管する雑誌発行元は患者を特定するので、同意書は著者に保管してもらい、同意書の代わりに同意書を取得して保管していることを証明する声明を著者から書面で得る方が、患者の機密保持がより確実であると判断する雑誌もある。

患者を特定する情報のうち、不必要な詳細は省略すべきである。匿名性の維持可能性に何らかの疑いがある場合は、インフォームド・コンセントを得る必要がある。たとえば、患者の写真の目元部分を隠すだけでは匿名性の保護としては不十分である。患者の特定につながる特徴を匿名化する場合、著者はその変更が科学的意味を歪めないことを保証し、編集者もその旨を記す必要がある。

インフォームド・コンセントに関する要件は、雑誌の投稿規定に含まれていなければならない。インフォームド・コンセントを入手した場合は、掲載論文にその旨を記さなければならない。

動物実験の報告の場合、著者は各研究施設および国の実験動物の飼育と使用に関する基準を遵守したかどうかを明記する必要がある。

### III. 医学雑誌の掲載に関わる出版および編集上の問題

#### A. 訂正およびバージョン管理

悪意のない誤りは科学や出版にはつきものであり、そのような誤りが見つかった場合は訂正の掲載が求められる。出版時に気づくべきだった事実誤認に対しては訂正が必要となる。議論上の問題や科学ならびに方法の進化は誤りではない。そのような問題については、印刷版／電子版の通信欄としての編集者への書簡 [letter to the editor]、あるいは雑誌発行元が提供するオンライン・フォーラムでの掲示、あるいは、新しい出版物として扱うのが最善である。

訂正が必要な場合、雑誌発行元は少なくとも以下の最低基準に従うべきである：

- 雑誌は、元の論文を引用し、変更の詳細を記載した訂正通知を可及的速やかに公表する必要がある。訂正は、電子版またはページ番号の振られた印刷版のページに掲載し、電子版または印刷版の目次にも載せて索引登録を適切に行う。
- 雑誌はまた、新版の論文を掲載し、旧版からの変更点と変更日を詳述する。
- 雑誌は、当該論文の変更前の各版はすべて保管する。保管した文書は、読者が直接アクセス可能とするか、読者の求めに応じて提供可能とする。
- 変更前の電子版には、その論文に新しい版があることを目立つように表記する。
- 引用先は最新版とする。

コーディングの問題や計算ミスによって広範囲に誤りが生じ、論文全体に不正確な記述が生じることがある。そのような誤りに

よっても論文の結果、解釈、および結論の方向性や意味合いが変わらない場合は、上記の最小限の基準に従った訂正を掲載する。

誤りが深刻で、論文の結果や結論が無効となるような場合は、撤回が必要になる場合がある。しかし、結果、解釈、および結論の大幅な変更の原因が悪意のない誤り（分類ミスや計算ミスなど）である場合は、撤回後再出版（差し替え [replacement]）とも呼ばれる）を検討することができる。誤りが意図的なものではないと判断され、科学的根拠が妥当であり、変更版がさらなる査読および編集による精査を通過した場合は、説明を添えた撤回後再出版により、その科学文献の全面訂正が可能となる。そのような場合は、透明性の徹底を図るため、補助資料や付録で変更の内容を示すことが役に立つ。

実際には、著者との連絡や基礎データの確保の問題があるので、過去（たとえば、10年以上前）に掲載された論文を公平に判定し、誤りの可能性を訂正することはかなり難しい。さらに、このような訂正を行っても科学や実臨床に及ぼす影響が少ないこともある。そのような場合、編集者が合理的な判断で変更不要との決定を下すことは可能である。

#### B. 科学における不正行為

研究および非研究出版物での科学における不正行為としては、データ捏造、欺くような画像操作を含むデータの改ざん、関係／活動の意図的な不開示、および盗用などがあるが、必ずしもこれらに限定されない。臨床試験やヒトを対象とするその他の研究結果を公表しないことも、科学における不正行為の一種と考える人もいる。これらの行為はいずれも問題だが、その重みは一様ではなく、状況ごとに適切な利害関係者による個別の評価が必要である。科学における不正行為が指摘された場合や、投稿原稿または掲載論文に記載された研究の実施方法や公正性について何らかの懸念が表明された場合、当該編集者は出版倫理委員会（Committee on Publication Ethics [COPE]、<https://publicationethics.org/guidance?f%5B0%5D=type%3A16>）といった委員会が規定する適切な手続きを開始すべきであり、著者の所属施設や資金提供者に通知することを検討するとともに、こういった手続きの結果を待つ間、懸念の表明を掲載することも選択できる。手続きに著者の所属施設での調査が含まれる場合、編集者はその調査結果を把握するよう努め、その結果を適宜に読者に知らせ、科学における不正行為が調査によって証明された場合は論文の撤回を公表する。不正行為が立証されない場合もありうるが、議論の論点を読者に示すため、編集者との書簡のやりとりを公表することも可能である。

懸念表明および撤回声明は、単に編集者への書簡で済ませるべきではない。これらについては、懸念表明や撤回声明であることを明示して、電子版またはページ番号の振られた印刷版のページに掲載し、電子版または印刷版の目次に載せて適切な索引登録をつけ、見出しに元の論文のタイトルを記載する。オンラインの場合は、撤回通知と元の論文を相互にリンクさせ、撤回された論文のすべての形態（抄録、全文、PDF）に撤回された旨を明記しなければならない。撤回声明の著者らは、当該論文の著者らと同一であることが理想であるが、著者らが望まない、あるいは、著者として掲載できない場合は、編集者が状況に応じて他の責任者による撤回を認めることは可能であり、あるいは編集者が撤回声明または懸念表明の単独執筆者となってもよい。撤回通知の本文では、論文が撤回される理由を説明し、当該論文の完全な引用情報を含めなければならない。

撤回された論文は、パブリック・ドメインに残す必要があり、撤回された旨を明記しなければならない。

不正な論文の著者による過去の研究は、有効なものと思えずことはできない。編集者は、以前その著者が自誌に掲載した他の研究について、その著者の所属施設に有効性の保証を要請するか、

あるいは撤回することができる。これが行われないうち、編集者は、過去に掲載された研究論文は有効性が不確かであるとの懸念表明を告知するという手段を選ぶこともできる。

方法論が不適切な場合も研究の公正性が損なわれることがあり、撤回につながる可能性がある。

撤回および懸念表明に関するより詳しいガイダンスについては、COPEのフローチャートを参照のこと。また、撤回論文の引用回避に関するガイダンスは、セクションIV.A.1.g.iを参照のこと。

### C. 著作権

雑誌発行元は、掲載論文に適用される著作権の種類を明示し、雑誌側が著作権を保有する場合は、音声、動画、プロトコル、およびデータセットを含むあらゆる種類のコンテンツに対する著作権の移譲について、雑誌側の立場を詳しく説明すべきである。医学雑誌発行元は、著作権を雑誌側に移譲するよう著者に要請することができる。また、出版権の移譲を求める雑誌もある。中には著作権の移譲を求めず、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス [Creative Commons License] などの形をとるところもある。同一の雑誌においても、掲載論文によって著作権の取り扱いが異なり、著作権の対象とならないものもある（たとえば、政府の公務員が業務の一環として執筆した論文など）。また、内容によっては編集者が著作権の適用を控える場合や、他の合意の下で保護される場合もある。

### D. 重複出版

#### 1. 二重投稿

著者は、使用言語が同じであれ別であれ、同一原稿を複数の雑誌に同時に投稿すべきではない。この基準の理論的根拠は、複数の雑誌に同時投稿された論文の掲載権について、雑誌間で紛争となる可能性があること、また複数の雑誌が気づかぬまま、また必要もないのに同一原稿の査読と編集を行い、同じ論文を掲載してしまう可能性があることである。

#### 2. 二重出版と事前掲載

二重出版 [duplicate submission] とは、すでに掲載された論文と内容が大幅に重複する論文を、その過去の論文について明確に言及することなく掲載することである。パブリック・ドメインへの情報公開も事前掲載 [prior publication] とみなされる場合がある。

医学雑誌の読者は、著者および編集者による意図的な論文の再掲載（たとえば、歴史的あるいは画期的とみなされるような論文など）であることが明示されていない限り、自分が原著論文を読んでいるものと信じるのが当然である。この見解の根拠は、国際著作権法、倫理規範、そして資源の費用対効果利用という理念である。原著論文の二重出版はとりわけ問題となるが、それはひとつの研究について、データが不用意に二重計上されたり、結果の重み付けが不適切に行われたりする原因となり、既存のエビデンスを歪曲する可能性があるからである。

投稿する原稿で報告する研究内容の大部分が既刊の論文ですすでに報告されている場合や、他誌に投稿中または採択された別の論文に掲載されているか、あるいは密接に関連している場合、著者は原稿送り状にその旨を明記し、編集者が投稿原稿の扱いを決定する際に役立つよう、関連資料のコピーを提供すべきである。セクションIV.Bも参照のこと。

本勧告は、編集者への書簡、プレプリント、または学会発表の抄録やポスターなどの予備的報告に続く、完成報告の掲載を雑誌側が検討することを妨げるものではない。ICMJEは、医療技術評価機関、医薬品規制当局、医療機器規制当局、またはその他の規制当局が発表した評価報告書に含まれている結果やデータについては二重出版とみなさない。またこの勧告は、学会では発表さ

れたがまだ完全な形では公表されていない論文や、現時点では講演記録集や同様の形式による公表を検討している内容の、その後の論文掲載を雑誌側が検討することを妨げるものでもない。予定されている学会の報道は、通常、この原則に反するとはみなされないが、データの図表を加えた詳しい報道は違反とされることもある。また著者は、学会発表以外の場で自らの研究結果を発信することにより、雑誌編集者が自分の研究に割り当てる優先順位が下がる可能性を考慮すべきである。

プレプリント・サーバーに自らの研究を投稿することを選択する著者は、プレプリントが査読論文ではないことが明記され、著者の関係/活動の開示が掲載されているサーバーを選択すべきである。すでにプレプリント・サーバーに研究を投稿している場合、その旨を雑誌側に伝えるのは著者の責任である。さらに、プレプリントを修正して、最終的な掲載論文を含む後続版を読者に示すことも、(雑誌編集者ではなく) 著者の責任となる (セクションIII.D.3を参照)。

公衆衛生上の緊急事態 (公衆衛生当局の定義による) の場合、公衆衛生に直接関わる情報については、後に雑誌掲載の検討対象から除外されることを懸念せずに発信すべきである。編集者には、重要データを遅滞なく公表した著者を優先的に扱うことが奨励される。

採択されたがまだ掲載されていない論文や編集者への書簡に記載されている科学的情報を、公共メディア、政府機関、または製造業者と共有することは、多くの雑誌の方針に反する。ただし、論文または編集者への書簡の内容が、治療の大きな進展、報告義務のある疾患、または公衆衛生上の危険 (たとえば、薬剤、ワクチン、その他の生物学的製剤、医療機器による重篤な有害作用など) に関わる場合は、そのような情報伝達が正当と認められることがある。印刷物、オンラインを問わず、このような情報伝達によって論文の掲載が脅かされることがあってはならないが、可能であれば編集者と事前に協議し、同意を得ておくべきである。

セクションIII.Lで示した基準を満たすレジストリへの試験結果の掲載は、結果が簡潔な構造化抄録や表 (登録参加者、主要評価項目、有害事象を含む) に限定される場合、ICMJEはこれを事前掲載とみなさない。ICMJEは著者に対し、試験結果がまだ査読誌に掲載されていない旨の声明を登録時に掲載すること、また結果が雑誌に掲載された時点で雑誌の引用情報を追加して、レジストリに掲載した結果を更新することを奨励する。

異なる雑誌の編集者同士が公衆衛生の観点から有益であると考える場合は、それらの雑誌が同じ論文を同時または共同で掲載することもある。しかし、米国国立医学図書館 [National Library of Medicine; NLM] は、そのように同時発行された共同出版物をすべて別々に索引登録するため、編集者は同時出版の存在を読者に明示する声明を掲載すべきである。

こうした告知をせずに二重出版をしようとする著者は、少なくとも投稿原稿がただちに不採択となることを予想すべきである。編集者が違反に気づかないまま、そのような論文が掲載されてしまった場合、著者の説明あるいは承諾の有無を問わず、論文撤回が当然とされる可能性がある。

二重出版の扱いに関するより詳しいガイダンスについては、COPEフローチャートを参照のこと。

### 3. プレプリント

プレプリントとして論文を投稿した場合、雑誌発行元の、その論文の査読および掲載に対する関心や優先順位に影響が及ぶかもしれない。雑誌発行元は、プレプリントの投稿および引用に関する自誌の方針を投稿規定に明記すべきである。著者は、プレプリント・サーバーに研究を投稿する前に、投稿を希望する雑誌の方針をよく把握しておくべきである。

### a. プレプリント・アーカイブの選択

生物医学分野のプレプリント・アーカイブは増加している。査読前の科学研究知見の発信には、メリットとデメリットの両方がある。潜在的なメリットを最大化し、デメリットを最小化するために、査読前の論文のプレプリント公表しようとする著者は、以下の特徴を有するプレプリント・アーカイブを選択すべきである：

- プレプリントとは査読を受けていない論文であることを明記している。
- 著者に利益相反の開示を記載するよう求めている。
- 著者に資金提供元を示すよう求めている。
- プレプリント・アーカイブのユーザーが、投稿されたプレプリントに関する懸念についてアーカイブ運営者に通知する明確な手順がある。そのためのパブリックコメント機能があることが望ましい。
- 投稿が取り下げられたプレプリントのメタデータを維持し、プレプリントが取り下げられた時期および理由を示した取り下げ通知を掲示している。さらに、
- プレプリント論文が後に査読誌に掲載された場合に、著者がその旨を表明するためのしくみがある。

### b. プレプリント・アーカイブに投稿した原稿を査読誌に投稿する場合

プレプリント・サーバーに投稿した論文を雑誌に投稿する場合、プレプリントの掲載時期が雑誌への投稿前か査読作業中かに関わらず、著者はその旨を雑誌側に伝え、プレプリントへのリンクを提供すべきである。また、原稿の本文（緒言など）で、プレプリントが利用可能であることと、査読者がプレプリントにアクセスできる方法を示すことも役に立つ。さらに、プレプリントを修正して、掲載論文を含む研究の後続版を読者に示すことも、著者の責任となる（雑誌編集者の責任ではない）。著者は、既刊の論文や、査読過程で雑誌側からのフィードバックに基づく修正を盛り込んだ暫定版を、プレプリント・アーカイブに投稿すべきではない。

### c. 投稿原稿におけるプレプリントの引用

投稿原稿や掲載論文でプレプリントを引用する場合は、引用の参照元がプレプリントであることを明示すべきである。プレプリント論文が後に査読誌に掲載された場合、著者は適切な場合にはプレプリント論文ではなく掲載論文を引用すべきである。雑誌は、参考文献リストで引用情報の後に「プレプリント」との一語を入れ、本文で引用資料がプレプリントであることを示すことを検討すべきである。引用の参照先には、プレプリントのリンクと DOI（そのプレプリント・アーカイブが DOI を発行している場合）を含めるべきである。著者は、プレプリントとして投稿されたが、その後査読誌に掲載されなかった論文を参照元とすることについて慎重を期すべきであるが、懸念される期間は引用するテーマと引用の具体的な理由によって異なる。

### 4. 許容可能な二次出版

他誌やオンラインですでに出版されている論文の二次出版は、特にできるだけ多くの読者に重要な情報を届けることを目的とする場合、正当かつ有益である場合がある（政府機関や専門学会によって同一言語または他言語で作成されたガイドラインなど）。その他さまざまな理由による二次出版も、以下の条件を満たしていれば正当とみなされる場合がある：

1. 著者が両方の雑誌の編集者から承認を得ている（二次出版に関わる編集者は一次出版論文にアクセスできる必要がある）。
2. 一次出版の優先権を尊重するため、一次出版と二次出版との間隔を、双方の編集者と著者が交渉して取り決める。
3. 二次出版される論文の対象読者は、一次出版とは異なる読者層

であり、要約版で十分な場合もある。

4. 二次出版の内容が、一次出版の著者、データ、および解釈を忠実に反映していること。
5. 二次出版では、読者、同じ分野の研究者、文献情報提供サービスに対し、「本論文は最初 [雑誌名および完全引用情報] にて報告された研究に基づくものである」といった注釈をつけ、全体あるいは一部が他所に掲載された論文である旨を告知し、一次出版の参照情報を示している。
6. 二次出版のタイトルは、それが一次出版された論文の二次出版（完全ないし要約された再出版または翻訳版）であることを明示している。ただし、NLM は翻訳版を「再出版」とはみなさず、MEDLINE に索引登録される雑誌に原著が掲載されている場合でも、翻訳版には引用または索引登録を行わないことには注意が必要。

同一誌がある論文を同時に複数の言語で出版した場合、MEDLINE の引用には複数言語の版があることが表示される（例：Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared. Rev Esc Enferm USP.2011 Dec 45[6]:1281-2,1279-80,1283-4. Article in English, Portuguese, and Spanish. No abstract available. PMID: 22241182）。

### 5. 同一のデータベースを基に執筆された原稿

編集者が、異なる研究グループ、または同一の研究グループから、同一のデータセット（たとえば、公共のデータベースから、同じエビデンスのシステムティック・レビューまたはメタアナリシスなど）を解析した複数の投稿を受け取った場合、それらの投稿論文は、解析手法と結論のいずれか、または両方が異なっている可能性があるため、各論文は個別に検討されるべきである。データの解釈および結論が類似している場合、先に投稿された論文を優先することは、必須ではないものの妥当と考えられる。異なる解析方法は互いの不足を補う可能性があり、また妥当性も同等である場合があるため、上述の点で重複した複数の原稿の掲載を編集者が検討することは差し支えない。ただし、同一のデータセットに基づく複数の原稿は、それらを別々に掲載することで互いに得られる価値が検討に値するものでなければならず、また透明性を確保するために、同一のデータセットに基づく過去の論文について適切な引用を載せる必要がある。

臨床試験データの二次解析では、一次出版物を引用し、二次解析/結果が含まれることを明記し、また主要試験と同じ臨床試験登録番号および唯一かつ永続的なデータセット識別番号を使用すべきである。

大規模試験の場合、同一の参加者集団を対象として、異なるリサーチ・クエスチョンに関する多数の論文を個別に作成することが当初から計画されていることがある。その場合、すべての評価項目パラメータが最初の試験登録で定義されていれば、著者はその単一試験登録番号を使用することができる。複数のサブ試験を別個の試験として（たとえば、ClinicalTrials.gov など）に登録している場合は、該当する試験に固有の試験識別番号を使用すべきである。重要なことは透明性であり、どの形態をとるにせよ、読者にはっきりとわかるよう示す必要がある。

### E. 通信欄

医学雑誌は、掲載されている論文についてのコメント、質問、批評を投稿する手段を読者に提供すべきである。通信欄 [correspondence section] やオンライン・フォーラムを用いることが多いが、必ずしもこれらに限られるわけではない。投書やオンライン・フォーラムで言及された論文の著者には、自身の研究に対する重要な批評に対して同じ手段で回答する責任があり、編集者は著者に回答を要請すべきである。また責任著者には、競合する関係や活動があれば、それについて申告するよう求める必要がある。

通信欄への投書には、適切な長さ、正しい文法、雑誌のスタイルに合わせるための編集を加えることができる。あるいは、たとえばオンラインでのコメント投稿システムなどを通じて、未編集の投書を読者に提供する形を取ってもよい。そのようなコメントは、ページ番号の振られた電子版または印刷版のページにその後掲載されない限り、MEDLINEでは索引登録されない。雑誌発行元が投書をどのように扱うにせよ、その扱いは公表すべきである。いかなる場合も、編集者は品位に欠ける、不正確な、または名誉毀損のようなコメントの排除に努めなければならない。

責任のある議論、批評、および意見の相違は科学の重要な特質であり、雑誌編集者は、自誌に掲載した論文についてそのような論考が交わされることを奨励すべきであり、自誌が議論の場となることが理想的である。しかし、編集者には、的はずれな投書や興味を起させない投書、あるいは説得力に欠ける投書を拒絶する権利がある。一方、さまざまな意見の表明を受け入れ、議論を促す責任もある。

また、公平性を期し、通信欄を管理可能な範囲内に収めるため、雑誌側は、掲載された論文に対する意見の投稿や特定の話題についての議論に期限を設けてもよい。

## F. 料金

雑誌発行元は、収入源の種類を透明化すべきである。投稿原稿の処理や雑誌への掲載に必要な料金や手数料については、投稿を考えている著者が、審査を求めて原稿を投稿する前に見つけやすい場所に明示するか、著者が投稿原稿の作成を開始する前に説明すべきである (<https://publicationethics.org/guidance/guideline/principles-transparency-and-best-practice-scholarly-publishing>)。

## G. 増刊号、テーマ特集、特別シリーズ

増刊号 [supplement] とは、関連する問題や話題を扱った論文を集めたものであり、雑誌の別の号または通常号の一部として出版され、資金源がその雑誌の発行元ではないこともある。資金提供者は、トピックスや観点の選択を通じて、増刊号の内容に偏りが生じさせる可能性があることから、雑誌発行元は以下の原則を採用すべきである。これらの原則は、外部からの資金や客員編集者が関わるテーマ特集や特別シリーズにも適用される。

- 雑誌編集者は、著者、査読者、増刊号の内容の選定に関する全決定権を含め、増刊号についての方針、実務、内容について全権を与えられ、また、全責任を負う。また、資金提供団体による編集は認めない。
- 雑誌編集者は、増刊号用の外部編集者（単独または複数）を任命する権利を有し、任命した編集者の作業に対して責任を負う。
- 雑誌編集者は、増刊号の原稿を外部の査読にかける権限、ならびに外部の査読の有無に関わらず投稿原稿を不採択とする権限を保有する。これらの条件については、増刊号の編集作業を始める前に、増刊号の著者、および該当する場合は外部編集者に通知する必要がある。
- 増刊号発行の発案元、増刊号が取り上げる研究および増刊号出版の資金源、ならびに資金提供者の製品のうち、増刊号が取り上げる内容に関連するものについては、増刊号の序論部分に明記する。
- 増刊号における広告は、雑誌本体における広告と同様の方針に従う。
- 雑誌編集者は、読者が通常号のページと増刊号のページとを容易に見分けることができるよう配慮する。
- 雑誌および増刊号の編集者は、増刊号の資金提供者から個人的な便宜や直接報酬を受けとってはならない。
- 増刊号中の二次出版（別途掲載された論文の再出版）については、原著の引用およびタイトルにより、はっきりと区別できるようにする。

9. 本文書で別途説明した著者資格および関係／活動の開示に関する原則は、増刊号にも適用される。

## H. スポンサーシップあるいはパートナーシップ

さまざまな人物や団体が、スポンサーシップ（資金提供）、パートナーシップ（提携）、ミーティング（学会）またはその他の活動形態を通じて、雑誌発行元や編集者と交流を求めてくることが考えられる。編集の独立性を守るため、これらの交流は上記の「増刊号、テーマ特集、特別シリーズ」（セクション III.G）で概説した原則に従って行われるべきである。

## I. 電子出版

現在、ほとんどの医学雑誌は印刷版に加えて電子版でも出版され、電子版のみが出版されている雑誌もある。印刷出版と電子出版の原則に違いはなく、本文書の勧告は双方に等しく適用される。しかし、電子出版にはバージョン管理の機会を提供し、ここで取り上げるリンクの安定性やコンテンツ保存の問題が生じる。

訂正およびバージョン管理に関する勧告については、セクション III.A で詳述されている。

電子出版では雑誌の枠を超えたサイトや情報源へのリンクが可能であり、それに対し雑誌編集者の編集権は及ばない。このような理由に加え、外部サイトへのリンクは、リンク先のサイトを暗に推奨していると受け取られる可能性があるため、雑誌発行元は外部サイトへのリンク設定については慎重になるべきである。外部サイトへのリンク設定を行う場合は、リンク先サイトに掲載されているあらゆるコンテンツ、広告、製品、またはその他の情報について推奨するものではなく、雑誌側ではいかなる責任や義務も負わないこと、またリンクの可用性についても責任を負わないことを明記すべきである。

雑誌のウェブサイトや、独立系のアーカイブまたは信頼できるリポジトリに掲載論文を永久に保存することは、履歴の記録として極めて重要である。たとえオンライン掲載が短期間だったとしても、コピーがダウンロードされている可能性があるため、雑誌のウェブサイトから論文を完全に削除することは決して正当化されない。そのようなアーカイブは、自由にアクセスできるものであるか、メンバー会員にはアクセス可能なものであるべきである。また、複数のアーカイブに保管することが望ましい。ただし、法的な理由（名誉棄損の申し立てなど）により削除が必要となる場合は、削除された論文の URL に詳細な削除理由を記載し、当該論文は雑誌の内部アーカイブに保管しなければならない。

雑誌のすべてのコンテンツを永久保存することは雑誌発行元の責任であり、雑誌が廃刊となる場合には、コンテンツの閲覧公開が可能な信頼できる第三者に雑誌ファイルを確実に移譲すべきである。

雑誌のウェブサイトでは、雑誌スタッフや編集委員のリストおよび投稿規定など、記事以外のページにも最後に更新された日付を掲載する必要がある。

## J. 広告

ほとんどの医学雑誌は広告を掲載しており、それが出版社の収入源となっているが、雑誌は広告に支配されるべきではなく、広告が編集上の決定に影響を及ぼしたりすることがあってはならない。

雑誌発行元は、印刷版と電子版の両方について、広告掲載に関する正式かつ明確な書面による方針を設けるべきである。同じ商品を取り上げた出版コンテンツと並置することを意図した広告を売り込むことは、ベストプラクティスに反する。広告は、明確に広告であると識別できるようにすべきである。編集者は、印刷版およびオンライン版の広告の承認、ならびに広告掲載方針の徹底において、全面的かつ最終的な権限を持つ必要がある。

雑誌は、健康に深刻な害をもたらすことが証明されている商品の広告を掲載すべきではない。編集者は、広告掲載について、各国の既存の規制または業界基準を確実に遵守するか、雑誌独自の基準を確立する必要がある。法律で義務づけられている場合を除き、団体や機関の利益のために案内広告やその他の非表示広告の内容が左右されるべきではない。編集者は、広告に寄せられたすべての批判について、掲載を検討すべきである。

## K. 雑誌とメディア

雑誌発行元は、メディアとの関係において、競合する優先事項のバランスをとる必要がある。一般の人々は、全ての出版コンテンツに正当な利益を有し、合理的な時間内に重要な情報を得る権利があり、編集者はそれを促進する責任がある。しかし、学術研究が査読を経て入念に審査される前にメディアで報道されてしまった場合、不正確または時期尚早な結論が流布してしまう可能性があり、一方、臨床医が研究報告の結論について患者に助言できるためには、まずその報告の全容を入手する必要がある。

このバランスをとり、原著論文が雑誌に掲載される前にその話題が一般メディアで紹介されることを防ぐため、一部の国や雑誌ではエンバーゴ（公表禁止）制度を設けている。エンバーゴ制度は、メディアに「公平な競争の場」をもたらす、入念な準備に時間がかけれない状態で、競争相手より先にスクープしなければならないという重圧が最小限となることから、記者やライターの間ではこれを歓迎している。また、金融市場に影響し得る情報を含む論文もあるため、経済的な混乱を最小限に抑える上でも、生物医学情報の公表時期を合わせることは重要である。エンバーゴ制度については、雑誌の利益を守る自己本位なもので、科学的情報の迅速な普及を妨げるとして反発する見方もあり、ICMJEもこのような批判があることは認識しているが、この制度は害より利益の方が大きいと考える。

以下の原則は、印刷出版と電子出版に等しく適用されるものであり、編集者がメディアとの交流についての方針を確立するにあたって役立つかもしれない：

- 編集者は、研究者から得られた医学情報が、査読誌を通じて秩序正しく一般の人々に伝達されるよう促すことができる。これは、投稿原稿が査読中または掲載待ち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一方、原著論文が雑誌に掲載されるまで報道を控えてもらう代わりに、プレスリリースの発行などによりメディアが正確な記事を作成できるよう協力するという合意をメディアと交わすことによって実現できる。
- 編集者は、エンバーゴ制度が法的強制力や取り締まり手段のない自主管理制度であることに留意する必要がある。もし相当数の報道機関や生物医学雑誌がこの制度に従わないと決定すれば、この制度はたちまち崩壊するであろう。
- 自らの研究に対する著者らの信念にもかかわらず、一般の人々の健康にとって、雑誌掲載の前にニュースとして報道しなければならないほど明らかで緊急を要する重大な臨床的意義を持つ医学研究はごくわずかである。そのような例外的な状況が起こった場合は、公衆衛生を担当する適切な規制当局が、医師およびメディアに対して事前に情報を発信するかどうかを判断し、その決定に対して責任を持つ。著者および管轄当局が、ある原稿について、特定の雑誌に掲載前公表の検討を求めている場合は、何らかの公表をする前に当該雑誌の編集者に相談する必要がある。編集者が速報の必要性を認めた場合は、掲載前の公表を制限する方針の適用を除外しなければならない。
- 掲載前の公表を制限するための方針は、学会での発表内容を取り上げたメディアの報道や、学会で発行された抄録に適用すべきではない（「二重出版」のセクションを参照）。学会で研究報告を行う研究者は、発表内容について記者と話し合うことをためらう必要はないが、実際に発表した内容以上の詳細情報を

提供することは避けなければならない、そうした詳細情報の提供によって、雑誌編集者にとって自分の研究の優先順位がどれくらい下がるかを考慮すべきである（「二重出版」のセクションを参照）。

- 論文の掲載が間近になった時点で、編集者または雑誌スタッフは、プレスリリース、質疑応答、論文のコピーの事前配布、あるいは記者を適切な専門家に紹介するなど、メディアによる正確な報道の手助けをする必要がある。こうした支援は、メディアが報道の時期を論文掲載の時期に合わせることを条件とすべきである。

## L. 臨床試験

### 1. 登録

ICMJEの臨床試験登録方針は、一連の論評で詳述されている[News and Editorials ([www.icmje.org/news-and-editorials/](http://www.icmje.org/news-and-editorials/)) および FAQs ([www.icmje.org/about-icmje/faqs/](http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/)) を参照]。

簡潔に言えば、ICMJEは、臨床試験については最初の患者登録前に公的な臨床試験レジストリに登録することを論文掲載の審査条件として求めており、また求めるようすべての医学雑誌の編集者に勧告する。ICMJEのウェブサイトで公開している「ICMJE ガイダンス準拠誌」リスト ([www.icmje.org/journals.html](http://www.icmje.org/journals.html)) への掲載を希望する編集者は、同リストへの掲載により、自誌がICMJEの臨床試験登録方針を採用するものとみなされることを認識する必要がある。

ICMJEは、臨床試験レジストリに試験の登録資料が最初に登録された日付を登録日として使用する。登録資料の提出から試験レジストリでの公表までに相当な遅れがある場合、編集者は、遅れが生じた事情を問い合わせることがある。

ICMJEは、臨床試験を、対象者もしくは対象集団を、介入群と必要な場合は同時併行の比較群または対照群に前向きに割り付け、健康に関連した介入と健康アウトカムとの関係を検討する研究と定義する。健康に関連した介入とは、生物医学的または健康関連アウトカムを修飾するために使用する介入を指し、たとえば、薬物、外科的治療、医療機器、行動療法、教育プログラム、食事介入、質的改善介入、医療プロセスの変更などが挙げられる。健康アウトカムとは、患者または参加者において得られるあらゆる生物医学的または健康関連の評価項目を指し、薬物動態評価項目や有害事象なども含む。ICMJEは最初の参加者の登録時期については定義しないが、最初の参加者から同意を取得するまでに試験を登録することがベストプラクティスとされる。

ICMJEは、WHO 国際的臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform [ICTRP]、[www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set)) の一次登録簿となっている、許容可能な最小24項目の試験登録データセットを含むすべてのレジストリ、またはWHO ICTRPにデータを提供しているClinicalTrials.govへの公的にアクセス可能な登録を認める。ICMJEがこういったレジストリを承認する理由は、それらがいくつかの基準を満たしているからである。それらは、無料で一般人がアクセスでき、全ての見込み登録者に公開され、非営利団体によって運営され、登録データの妥当性を担保するしくみを有し、電子的な検索が可能である。容認できるレジストリには、登録時、そして最初の参加者の登録前に、最小24項目の登録データセット (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> あるいは、[www.who.int/clinical-trials-registry-platform](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform)) が含まれていなければならない。

これら24項目のいずれかが欠けている、あるいはいずれかのフィールドに情報価値のない情報が入力されている試験登録や、臨床試験情報システム [Clinical Trials Information System; CTIS] に提出された第1相試験や情報が「ロックボックス」に格納されている医療機器試験など一般の閲覧が可能とされていない

い登録を、ICMJEは不備があるとみなす。ICMJEの方針に従うには、ClinicalTrials.govに医療機器の試験を登録する研究者は、機器の承認前に公開することを選択し、ロックボックスを「オプトアウト」しなければならない。現地、地域、または国の規制および法令に準拠した外部審査機関（倫理委員会、治験審査委員会など）による試験実施の承認は、前向き臨床試験登録に関するICMJE要件を満たすものではない。必須項目ではないが、ICMJEは著者に対し、試験結果がまだ査読付き雑誌に掲載されていない旨の声明を載せ、結果が公開された時点で登録を更新し、掲載誌の完全な引用情報を入力することを奨励する。

臨床試験登録の目的は、研究結果の選択的出版や選択的報告を防ぐこと、不要な重複研究を防ぐこと、参加する可能性のある患者や一般の人々が計画中または実施中の試験についての情報を得やすくすること、ならびに新規研究を承認するかどうか検討している審査委員会に、類似研究の概要や関連データを提供することである。原稿投稿時の後ろ向き登録では、こういった目的のいずれをも果たせない。また、これらの目的は、観察研究など他のデザインの研究にもあてはまる。そのためICMJEは、非臨床試験デザインによる研究の登録を奨励するが、非臨床研究における暴露または介入は研究者によって決められるものではないため、必須とはしない。

主要臨床試験（親試験）の二次的なデータ解析は、独立した試験としては登録せず、親試験の試験登録番号を参照すべきである。

ICMJEは、著者に対し、臨床試験レジストリに報告する臨床試験の集約された結果 [aggregate clinical trial results] について、各自の資金提供機関ならびに規制機関が求める要件を確実に満たすことを期待する。レジストリに報告された結果と雑誌に掲載された結果に不一致がある場合、その説明責任は著者にあり、雑誌編集者にはない。上記の基準を満たすレジストリへの試験結果の掲載は、結果が簡潔な構造化抄録や表（登録参加者、ベースラインの患者背景、主要および副次評価項目、有害事象を含む）に限定される場合、ICMJEはこれを事前掲載とみなさない。

ICMJEは、雑誌発行元が、抄録の最後に試験登録番号を載せることを推奨する。またICMJEは、著者に対し、報告対象の試験や原稿中で言及される他の試験の略称を最初に使用する際、利用可能なら、その試験登録番号も記載することを推奨する。

編集者は、臨床試験の登録が適切に行われていない場合、その

事情が意図的なものか、あるいは結果的に報告にバイアスをもたらしたか、といった可能性を検討することができる。試験の前向き登録は重要であることから、この方針に例外が設けられた場合でも試験は登録されなければならない。著者はいつ登録が完了したか、なぜ登録が遅れたかを掲載原稿に記載する必要がある。編集者は例外が認められた理由について声明を掲載する必要がある。そのような例外はめったに起きないはずであり、臨床試験の前向き登録をしない著者は、ICMJE加盟誌に不採択とされるリスクがあることを強調しておく。

## 2. データ共有

データ共有に関するICMJEの声明方針は、論評に詳述されている (Updates and Editorials、www.icmje.org/update.htmlを参照)。

- 2018年7月1日時点で、ICMJE加盟誌に投稿される臨床試験成績の報告原稿には、以下に説明するデータ共有声明を含めなければならない。
- 2019年1月1日以降に参加者登録を開始す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ければならない。臨床試験登録に関するICMJEの方針は、www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.htmlで説明されている。試験登録後に共有計画の変更があれば、原稿とともに投稿/掲載される声明に反映させ、登録内容を更新すべきである。

データ共有声明では以下が示されていなければならない：匿名化済みの参加者データ（データ辞書を含む）が共有されるかどうか（「未決定」とするのは不可）；どのデータが共有されるか；追加の関連資料が利用可能かどうか（たとえば、試験プロトコール、統計解析計画書など）；データが利用可能となる時期と期間；共有データのアクセス基準（対象者、対象となる解析の種類、共有方法など）。これらの要件を満たすデータ共有声明の実例を表1に示す。

共有データを用いた二次解析について、データ受領時に合意された条件がある場合、著者は当該データの使用がそれらの条件に従っていることを立証しなければならない。また著者は、データ作成者の功績を適切に評価し、またそのデータを根拠とする研究の検索が可能となるよう、永続的な固有の識別子を用いてデータの出典を引用しなければならない。二次解析の著者は、自らの解

表 1. ICMJE の要件を満たすデータ共有声明の例 \*

	例 1	例 2	例 3	例 4
個々の参加者のデータ（データ辞書を含む）が利用可能か？	可	可	可	不可
特にどのようなデータが共有されるか？	試験中に収集したすべての参加者の匿名化後の個人データ	当該論文で報告される結果の根拠となる参加者の匿名化後の個人データ(本文、表、図、付録)	当該論文で報告される結果の根拠となる参加者の匿名化後の個人データ（本文、表、図、付録）	なし
他にどのような資料が利用可能か？	試験プロトコール、統計解析計画書、インフォームド・コンセント文書、治験総括報告書、解析コード	試験プロトコール、統計解析計画書、解析コード	試験プロトコール	なし
データの利用が可能となるのはいつか（開始および終了日）？	論文掲載直後、無期限	論文掲載の3か月後に開始、5年後に終了	論文掲載の9か月後に開始、36か月後に終了	非該当
誰と共有する？	データへのアクセスを希望する誰でも	方法的に妥当な提案を提供する研究者	提案したデータ利用方法が、この目的のために同定された独立審査委員会（学識ある仲介者）によって承認された研究者	非該当
どのような種類の解析のために？	どのような目的でも可	承認された提案の目的達成	参加者の個人データのメタアナリシス	非該当
どのようなしくみでデータが利用可能となるか？	データは（リンク先を表示）から無期限に利用可能	提案は xxx@yyy に送信。アクセスを得るには、希望者はデータアクセス同意書に署名が必要。データは第三者のウェブサイトでも5年間利用可能（リンク先を表示）	提案は論文掲載の36か月後まで提出可能。36か月後以降は、データは大学のデータ保管庫から利用可能、ただし、研究者に対する支援は蓄積メタデータのみ。提案の提出とデータアクセスに関する情報は（リンク先を表示）。	非該当

\*これらの例は、データ共有の選択肢の一部であり、すべてを示すものではない。

析と先行する解析との違いについて十分説明しなければならない。さらに、臨床試験のデータセットを作成し、共有した者はその努力に対して大きな称賛に値する。他者が収集したデータを使用する者はデータの収集者との共同研究を求めるべきである。しかし共同研究は常に可能なわけではなく、現実的でない、あるいは、望ましくない場合もあり、データ作成者の努力を評価すべきである。

#### IV. 原稿作成および投稿

##### A. 医学雑誌に投稿する原稿の作成

###### 1. 一般原則

原著論文の本文は、通常、緒言、方法、結果、および考察のセクションに分かれている。この「IMRAD」と呼ばれる論文構造は、恣意的に定めた出版形式ではなく、科学的発見の過程を反映したものである。各セクションの内容をさらに整理するため、セクション内に小見出しが必要となることも多い。メタアナリシスのような他の種類の論文では異なる形式が必要な場合があり、症例報告、ナラティブレビュー [narrative review]、論説 [editorial] については、形式の構造化が少ない、あるいは、構造化がされていない場合もある。

電子形式は、詳細情報やセクションの追加、情報の階層化、クロスリンク、論文の一部抜粋などを行うことができるようになった。投稿時には、主論文の原稿とともに電子版のみの補助資料も提出し、査読に託す必要がある。

###### 2. 研究報告ガイドライン

これまでさまざまな研究デザインを対象とした報告ガイドラインが作成されており、たとえば、無作為化試験を対象とした CONSORT ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org))、観察研究を対象とした STROBE (<http://strobe-statement.org/>)、システムティック・レビューおよびメタアナリシスを対象とした PRISMA (<http://prisma-statement.org/>)、診断の精度に関する研究を対象とした STARD (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>) などがある。こうしたガイドラインは、医学論文を評価する編集者、査読者、読者、およびその他の研究者の批評に十分耐え得る詳細な研究論文の作成に役立つので、各雑誌には、著者に対し、これらに従うよう求めることが奨励される。著者には、試験デザイン、データ解析、結果、および結果の解釈における性別/ジェンダー情報の報告に関する SAGER ガイドライン ([www.equator-network.org/reporting-guidelines/sager-guidelines/](http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/sager-guidelines/)) を参照することが奨励される。総説 (レビュー) の著者には、データの探索、選択、抽出、および統合に用いた方法について説明することが奨励され、システムティック・レビューの場合は必須となる。報告ガイドラインの有益な情報源としては、EQUATOR Network ([www.equator-network.org/home/](http://www.equator-network.org/home/)) および NLM の Research Reporting Guidelines and Initiatives ([www.nlm.nih.gov/services/research\\_report\\_guide.html](http://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html)) が挙げられる。

###### 3. 原稿のセクション

以下は、すべての研究デザインや原稿形式について、各セクション内の報告に関する一般的な要件である。

###### a. タイトルページ

原稿のタイトルページには、論文とその著者に関する一般的な情報を記載する。通常は、論文のタイトル、著者の情報、免責事項、支援提供元、ワード数、そして場合によっては図表の点数を記載する。

論文タイトル。タイトルは、論文全体の凝縮された記述であり、抄録とともに、電子検索の感度と特異度を高める情報を含めるべきである。報告ガイドラインでは、研究デザインに関する情報を

タイトルに含めること (無作為化試験、システムティック・レビュー、メタアナリシスの場合は特に重要である) を推奨しており、一部の雑誌では、それを必須とするものもある。雑誌によっては、通常 40 文字以内 (文字とスペースを含む) の短いタイトルをタイトルページに記載する、または電子投稿システムに入力するよう求める場合もある。電子投稿では、タイトルの文字数を制限する場合がある。

著者情報。各著者の最高学位を記載すべきであるが、公表しない雑誌もある。研究業績が所属する施設や団体と部署名は、具体的に記載する必要がある。大半の電子投稿では、郵送先住所および電子メールアドレスを含め、著者の連絡先について全情報の提供が求められるが、タイトルページには責任著者の電話番号および電子メールアドレスを記載すべきである。ICMJE では、著者の Open Researcher and Contributor Identification (ORCID) を記載することを奨励している。

免責事項。免責事項の例には、投稿論文中で表明した見解は著者独自のものであり、所属施設や資金提供者の公式な立場を示すものではないことを述べた声明などがある。

支援提供元。これには、助成金、機器、医薬品。その他の論文に記載されている研究の実施や論文執筆そのものに対する支援が含まれる。不適切な資金提供元や提携先の特定は誤解を招くため、避けるべきである。

ワード数。論文本文 (抄録、謝辞、表、図の説明文、および参考文献を除いた部分) のワード数により、編集者および査読者は、その論文に記載された情報が論文の長さに見合っているか、投稿原稿が雑誌の形式に適合しているか、またワード数制限の範囲内に収まるかどうかを判断することができる。同じ理由から、抄録のワード数を別途提供することも有用である。

図表の点数。一部の投稿システムは、必要ファイルをアップロードする前に、あらかじめ図表の数の明細を求める。そうすることで、編集スタッフおよび査読者は、すべての図表が実際に原稿に含まれていることを確認でき、また図表は紙面を取るため、図表が提供する情報がその論文の長さに見合っているか、また原稿が雑誌の紙面制限の範囲に収まるのかも評価することができる。

関係/活動の開示。各著者の開示情報は原稿の一部である必要があり、また各雑誌は開示情報の書式および掲載場所についての基準を作成する必要がある。ICMJE では、ICMJE 加盟誌が使用するための開示フォーム ([www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)) を作成し、非加盟誌にもこのフォームの採用を奨励している。このフォームを使用することもできるが、編集者は、関係/活動の開示情報を原稿のタイトルページまたは他の開示セクションに記載するよう求めることで、編集上の決定を下す前に各著者からフォームを回収したり、査読者や読者が各著者のフォームに逐一目を通したりする労力を省く場合がある。

###### b. 抄録

原著論文、システムティック・レビュー、およびメタアナリシスの場合、構造化抄録が必要となる。この抄録には、その研究の経緯や背景、目的、基本的手順 (研究参加者の選択、臨床現場、評価項目、解析手法)、主な知見 (可能であれば具体的な効果量と統計的有意性および臨床的意義を示す)、および主要結論を記載する。抄録では、その研究または観察のどこが新しく、重要なかを強調するとともに、重要な限界についても言及し、結果を過大解釈してはならない。臨床試験の抄録には、CONSORT グループが認定した必須項目 ([www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/](http://www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/)) を記載すべきである。資金提供元については抄録のあとに別途記載し、MEDLINE 検索のための適切な表示および索引登録に役立つ。資金提供に関する声明には、論文に記載されている研究の

直接的支援のみを含めるべきである。著者が研究に費やす時間に対する施設の一般的な支援は、研究に対する直接的な資金提供全般とは区別する。資金提供に関する適切な声明としては、次のようなものが考えられる：「本研究は ABC から資金提供を受けた。F 医師の研究に費やした時間は XYZ が支援した」。

論文の内容を示すものとしては、抄録のみが多くの電子データベースに索引登録され、多くの読者が読むのはこの部分のみであることから、著者は論文の正確な内容を確実に抄録に反映させる必要がある。しかし、残念ながら抄録に記載されている情報は、しばしば本文の情報と異なっている。著者および編集者は、改訂や査読過程において、抄録と本文の情報的一致を確保する必要がある。構造化抄録で求められる形式は雑誌によって異なり、複数の形式を採用しているところもある。著者は、投稿先に選んだ雑誌が指定する形式で抄録を作成する必要がある。

ICMJE は、雑誌発行元に対し、掲載論文の抄録の最後に臨床試験登録番号を公表することを推奨している。また ICMJE は、著者に対し、報告対象の試験や原稿中で言及されている他の試験の略称を最初に使用する際、その試験登録番号もあれば記載することを推奨する。公共のリポジトリに保管されているか、または現在二次解析で使用されている場合のいずれか、または両方にあてはまるデータは、永続的な固有のデータセット識別子と、リポジトリの名称および番号を抄録の最後に記載する必要がある。

### c. 緒言

研究の経緯や背景（問題の性質やその重要性）を説明する。研究や観察の具体的な目的、つまり研究目標、または検証すべき仮説について述べる。直接関連する参考文献のみを引用し、これから報告する研究のデータや結論は含めない。

### d. 方法

「方法」セクションの指針原則は、間違いなく、研究がどのように行われ、なぜその手法がとられたかである。「方法」セクションでは、データへのアクセスを有する者が、結果を再現できるよう十分詳細な説明を行うことが目標である。一般的に、このセクションには研究の計画またはプロトコルの作成中に入手可能だった情報のみを含めるべきで、研究中に得られた情報は、すべて「結果」セクションの内容となる。ある団体に研究実施の支援（たとえば、データの収集および管理など）を有償あるいは契約を結んで委託した場合は、「方法」セクションで詳述する必要がある。

「方法」セクションには、その研究が現地、地域、または国の規制および法令に準拠した独立審査機関（倫理委員会、治験審査委員会など）によって承認された旨の声明を含める必要がある。その研究がヘルシンキ宣言に則って実施されたかどうか疑わしい場合、著者は自らの方法の理論的根拠を説明し、研究中疑義のある面については、現地、地域、または国の審査機関から明示的な承認が得られていることを証明しなければならない（セクション II.E を参照）。

研究の実施に AI 技術を使用した著者は、使用したツール、バージョン、およびプロンプト（該当する場合）を含め、その手法を再現できるだけの十分な詳細情報を方法セクションに記述すべきである。

#### i. 参加者の選定および記述

適格基準や除外基準、ソース人口の背景を含め、観察または試験の参加者（健康被験者／対照群または患者）の選定について明確に記述し、適格性と除外基準、および源泉集団の説明を含む。試験デザインの段階では、年齢、性別、民族性といった変数の関連性は必ずしも理解されているわけではないため、いかなる種類の試験においても、研究者は代表的な集団を組み入れるよう努め

るべきであり、少なくとも、これらの変数とともに、関連する他の人口統計学的変数についても記述データを提供する必要がある。試験サンプルが、母集団をどの程度反映しているかについてもコメントすべきである。

性別 [sex]（生物学的因子を報告する場合）とジェンダー [gender]（性自認、心理社会的または文化的因子）という用語が正しく使用されていることを確認する。そして、不適切でない限り、被験者については性別／ジェンダー、動物や細胞については性別を報告し、性別／ジェンダーの決定に用いた方法を記述する。たとえば、片方の性別のみを組み入れるなど、排他的な集団を対象とした研究では、著者はその理由の正当性を説明する必要がある。人種または民族性についても判定方法を明確に定義し、その妥当性を立証する必要がある。人種または民族性について情報を収集しなかった場合は、収集しなかった理由を説明する。人種および民族性は、生物学的構成概念ではなく社会学的構成概念である。著者は、人種および民族性と関連する結果については、社会学的背景に照らして解釈すべきである。著者は、試験参加者を記述する際に、中立的で正確かつ敬意を払った言語を用いるべきであり、参加者に偏見を与える可能性のある用語の使用は避ける。

#### ii. データ収集および測定

研究の主要目的および副次目的（通常は主要評価項目および副次評価項目）を具体的に記述する。方法、機器（メーカー名および所在地を括弧書きで記載）、手順について、他者がその結果を再現できるよう十分に詳述する。すでに確立された方法については、統計的手法も含め、参考文献を提示する（次項を参照）。すでに公表されているがあまり知られていない方法については、参考文献とともに簡単な説明を加える。新しい方法や大幅に修正された方法については、その方法の説明と使用の理由を示し、それらの方法の限界を評価する。使用したすべての薬剤および化学薬品の一般名、投与量、投与経路などを正確に記述する。また、適切な学名および遺伝子名を明記する。

#### iii. 統計

統計手法は、元データへのアクセスが可能な専門知識のある読者がその研究に対する手法の妥当性を判断し、報告された結果を検証することができるよう詳述する。可能であれば、結果を定量化し、測定誤差や不確実性を表す適切な指標（信頼区間など）とともに提示する。統計学的仮説検定（ $P$  値など）のみに頼ることは避けるべきであり、効果量および推定量の精度に関する重要な情報を伝えられないからである。研究デザインや統計手法に関する出典は、可能であれば標準的な論文を挙げる（掲載ページを示すこと）。統計用語、略語、ほとんどの記号については定義を記載する。使用した統計ソフトとそのバージョンも明記する。事前に設定された解析と探索的解析（サブグループ解析など）を区別する。

### e. 結果

研究結果は、本文および図表で論理的に順を追って提示し、はじめに主要な、または最も重要な知見を提示する。図表中のデータをすべて本文で繰り返すことはせず、最も重要な知見のみを強調また要約する。「方法」セクションで示したすべての主要評価項目および副次評価項目について、データを提供する。追加資料／補助的資料および技術的詳細については、本文の流れを損なうことなく必要に応じてアクセスできるよう付録に収めてもよいし、雑誌の電子版のみに掲載することもできる。

派生値（パーセンテージなど）のみではなく、算出に用いられた絶対数も記載する。図表は、論点の説明および裏付けデータの評価に必要なものに限定する。項目が多い場合には表の代わりに



グラフを用いるが、グラフと表でデータを重複させてはならない。ランダム [random] (無作為化の手法を示唆する)、正規 [normal]、有意 [significant]、相関 [correlation]、標本 [sample] などの統計学における専門用語を非専門的な文脈で用いることは避ける。

年齢や性別などの人口統計学的変数による報告データの分割は、複数の研究間のサブグループデータの統合をやりやすくすることから、階層化ができないやむを得ない理由がない限り、所定の手順として行うべきである。階層化が不可能な場合は、その理由を説明する必要がある。

#### f. 考察

考察では、まず主要な知見を簡潔に要約し、それらの知見について考えられる機序や説明を論じていくのが有用である。その研究の新規性や重要な側面を強調し、研究知見に関連するエビデンス全体の文脈の中に置く。研究の限界について述べ、その研究知見が将来の研究および臨床医療や臨床方針に与える影響について探る。また、適切な場合は、性別/ジェンダーなどの変数が研究知見に及ぼす影響や関連性について考察し、データの限界についても論じる。緒言や結果のセクションなど、原稿の他の部分で述べたデータやその他の情報についての詳細は繰り返さない。

結論は研究目標と関連付けて述べるが、無条件の断定やデータによって十分な裏付けのない結論は避ける。特に、臨床的な意義と統計学的有意性は明確に区別し、原稿に経済面についての適切なデータや解析が含まれていない限り、経済的利益や費用について言及することは避ける。優先権を主張したり、完了していない研究についてそれとなく言及したりすることは避ける。正当な理由がある場合は新しい仮説を述べ、仮説であることを明記すること。

#### g. 引用文献

##### i. 一般的注意事項

著者は、直接引用文献にはできるだけ原著論文の出典を提示すべきである。引用文献は、できるだけ抄録ではなく公表論文とする。著者、編集者、または査読者は、個人的な利益のために引用文献を利用してはならない。著者は、ハゲタカジャーナル/偽物ジャーナルからの論文引用は避けるべきである。プレプリントを引用する場合は、出典がプレプリントであることを明示すべきである(セクション III.D.3 も参照)。総説の引用は、多数の文献を読者に紹介する効率的な方法とはなり得るが、総説は必ずしも原著論文を正確に反映しているわけではない。その一方で、あるトピックに関する原著論文の引用リストが膨大になると、紙面をとりすぎることがある。特に現在では、掲載論文の電子版に引用文献を追加することが可能であり、読者は電子的な文献検索によって公表論文を効率的に検索できるため、文献数が少なくとも主要な原著論文を押さえれば、より網羅的なリストと同等の役割を果たすことが多い。

採択されたがまだ掲載されていない論文を引用文献とする場合は、「印刷中 [in press]」または「近刊 [forthcoming]」と表示すべきである。投稿後まだ採択されていない原稿の情報を引用する場合は、その情報提供者から書面で承諾を得た上で、本文中に「未発表知見 [unpublished observation]」と記して引用する。

掲載論文では、使用したデータセットを、永続的な固有の識別子を用いて引用しなければならない。

公開情報源からは得られない重要情報を提供するものでない限り、パーソナルコミュニケーション [personal communication] の引用は避ける。引用する場合は、本文中に括弧書きで相手の氏名および情報入手日を明記する。科学論文に引用するためには、パーソナルコミュニケーションの提供者から使用許可およびその情報が正確であるという確認を書面で得なければならない。

AIによって作成された資料を一次資料として引用することは認められない。

著者は文献を正確に引用する責任があり、引用文献が供述意見をサポートすることを証明できなければならない。文献引用の誤りを最小限に抑えるため、引用文献は PubMed などの文献データベース、あるいは、原本の文献を活用して確認する必要がある。また著者は、撤回について言及する場合を除き、撤回された論文が引用されていないかどうかチェックする責任がある。MEDLINE に索引登録されている雑誌の掲載論文について、ICMJE は PubMed を論文の撤回に関する確かな情報源と考えている。MEDLINE では、撤回された論文は retracted publication [pt] ([pt] は出版のタイプを示す) を検索語として PubMed を検索するか、PubMed の撤回論文リスト ([https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=retracted+publication+\[pt\]](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=retracted+publication+[pt])) を直接調べることにより特定できる。

引用文献には、本文で最初に言及された順に通し番号を振る。本文、表、および図の説明文では、括弧書きのアラビア数字で引用文献を識別する。

表や図の説明文のみで引用された文献については、その図表が本文中で最初に言及された順番に従って番号を振る。雑誌名は、MEDLINE で用いられているスタイルに従って略記する ([www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals))。電子的引用情報(インターネット情報)については、本文中に括弧書きで引用元を示すよう求める雑誌もあれば、付番した参考文献として本文の後に置く雑誌もある。著者は、この点について、投稿を予定している雑誌の発行元に相談する必要がある。

##### ii. 文体および形式

引用文献は、NLM の「引用文献のサンプル」([www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)) のウェブページに要約され、NLM の「*Citing Medicine, 2nd edition*」([www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/)) に詳述されている基準に従って記載する必要がある。これらの情報源は、新しい媒体の開発に応じて定期的に更新されており、最新版には印刷文書、未発表資料、視聴覚媒体、CD-ROM、DVD あるいはディスクに保存された資料、ならびにインターネット上の資料に関するガイダンスが含まれている。

#### h. 表

表は情報を簡潔に捉え、効率的に表示するものであり、また必要な程度に詳細かつ精密な情報を提供する。データを本文ではなく表に示すことで、本文の長さを短縮できることが多い。

表は各雑誌の要件に従って作成する。誤りを避けるため、雑誌が採用している出版用ソフトウェアに表を直接インポートすることができれば、それが最善である。表には本文中で最初に引用された順番に従って通し番号を振り、各表にタイトルを付ける。表のタイトルは簡潔かつ自明でなければならず、読者がわざわざ本文に戻って確認しなくても表の内容を理解できるような情報を含める。各表が必ず本文中で引用されていることを確認すること。

表の各列には、手短な、または略語による見出しを付ける。説明的な内容は、見出しではなく脚注に記載すべきである。非標準的な略語はすべて脚注で説明し、必要に応じて情報の説明に記号を用いる。使用する記号は雑誌によって異なる場合があるため(アルファベットや、\*、†、‡、§などの記号)、従うべき慣行について各雑誌の投稿規定を確認する。標準偏差や標準誤差など、変動の統計的尺度に何を意味するかを明記する。

発表済みまたは未発表の他の情報源から得たデータを用いる場合は、許可を得た上で情報源に対する十分な謝辞を述べる。

印刷版に掲載するには情報量が多すぎるバックアップデータを収載した表を追加する場合、その雑誌の電子版に掲載するのが適

切な場合もあり、またアーカイブサービスでの保管や、読者が著者本人から直接入手できるようにすることも可能である。このような追加情報が利用可能であることやその入手先については、読者に対し本文中で適切に説明する必要がある。こういった表も投稿論文とともに提出し、査読者の検討に供する。

#### i. イラストレーション (図)

原稿イラストのデジタル画像は、印刷出版に適した形式で提出する。大半の投稿システムでは、画像の質について細かい規定を設けており、原稿のアップロード後にチェックを行っている。印刷したものを提出する場合、専門家レベルの描画を撮影したものが、写真画質のデジタルプリントを提出する。

放射線画像やその他の臨床および診断画像、病理標本の写真、顕微鏡写真については、高解像度の写真画像ファイルを送付する。事前・事後画像は、同一の光の強度、方向、および色で撮影すべきである。多くの科学論文ではプロット (blotting) が重要なエビデンスとして用いられることから、プロット写真の原図を雑誌のウェブサイト保存するよう編集者が求める場合もある。

図を作り直す雑誌もあるが、多くの雑誌では行っていない。そのため、図中の文字、数字、記号は明瞭かつ全体で統一させたものとし、掲載時に図が縮小されても十分に判読できる大きさとする必要がある。図はその多くが将来そのままスライド発表で使用されるため、できる限りひと目で内容がわかるようにする。タイトルや詳細な説明は図の説明文に記載し、図版そのものには記入しない。

顕微鏡写真には棒目盛を入れる。顕微鏡写真で使用する記号、矢印、文字は背景に対して目立たせる。顕微鏡写真に入れた内部目盛について説明し、染色方法を明らかにする。

図には本文中で引用された順番に従って通し番号を振る。図がすでに公表されたものである場合は、原図の出典に対して謝辞を述べ、著作権所有者から得た複製許可書を提出する。パブリック・ドメインの文書を除き、著者資格や発行元の如何を問わず、許可を得る必要がある。

図の説明文は、それぞれの図版に対応するアラビア数字を添えて、原稿の別ページに配置する。図版の一部を特定するために記号、矢印、番号、または文字を使用する場合は、説明文の中でそれぞれ何を示すかを示し、明確な説明を加える。

#### j. 測定単位

長さ、高さ、重さ、容積の測定値はメートル単位 (メートル、キログラム、リットル)、あるいは、その 10 の乗数で報告する。

温度は摂氏温度 (°C) で表記する。血圧は、雑誌側から、特に他の単位が指定されていない限り、水銀柱ミリメートル (mm Hg) で表記する。

血液検査値、生化学検査値、その他の測定値の報告に用いる単位は雑誌によって異なる。著者は必ず雑誌ごとにその投稿規定を参照し、検査所見を現地で使用されている単位系と国際単位系 (SI) の両方で報告すべきである。

SI 単位は万国共通で用いられているわけではないため、編集者は著者に対し、代替単位または SI 以外の単位を加えるよう求めることがある。薬物濃度は SI 単位または質量単位のいずれかで報告することができるが、別の単位が適切な場合は括弧書きで表示する。

#### k. 略語と記号

標準的な略語のみを用いる。非標準的な略語を使用すると、読者が混乱する可能性がある。原稿のタイトルでは略語の使用を避ける。標準的な測定単位の略語以外は、初出時にスペルアウトされた略語の後に略語を括弧書きで記載する。

#### B. 雑誌への原稿送付

原稿には、カバーレターまたは必要事項を記入した雑誌投稿フォームを添付し、以下の情報を記載する：

「同一または酷似した研究の重複出版とみなされる可能性のあるすべての投稿中の原稿および過去に発表した論文に関する編集者への完全声明。」そのような研究がある場合は、新しい論文で具体的に言及し、引用文献に含める必要がある。また編集者がそういった状況に対処する助けとなるよう、該当する資料のコピーを投稿論文に添付する。セクション III.D.2 も参照のこと。

「該当情報が原稿の本文または投稿フォームに含まれていない場合、利益相反につながる可能性のある金銭上またはその他の関係/活動に関する声明。」セクション II.B も参照のこと。

「著者資格についての声明。」全著者の貢献申告制度を使用しない雑誌は、該当情報が別の書式で提供されていない場合、投稿時のカバーレターで下記のことを言明するよう求める場合がある：その論文が、著者全員が校閲の上で承認されたものであること、本勧告に前述した著者資格の要件が満たされていること、各著者がその論文は誠実な研究内容を反映していることを確信していること。セクション II.A も参照のこと。

「該当情報が原稿の本文に含まれていない場合、校正刷りの修正および最終承認について、他の著者との連絡責任を有する著者の連絡先情報。」

研究の実施方法に関して懸念が提起された場合 (たとえば、施設内あるいは規制当局を通じて)、または是正措置が勧告された場合には、カバーレターや投稿フォームでその旨を編集者に伝える必要がある。またその論文が投稿先の雑誌ではどの種類や形式の記事に該当するかなど、編集者の役に立つような情報がある場合、カバーレター/投稿フォームに追記して提供する。当該原稿を以前他誌に投稿したことがある場合は、以前の提出原稿に添えて、他誌の編集者および査読者のコメントや、それらのコメントに対する著者の回答を提供することは有益である。編集者は著者に対し、こうした過去のやり取りを提出することを奨励している。そうすることで査読プロセスがより迅速に進む場合があり、透明性の改善や専門知識の共有にもつながる。

多くの雑誌は、投稿に必要な項目がすべて含まれている投稿前チェックリストを提供しており、著者の投稿前の確認に役立っている。また、特定の研究タイプを報告する際、著者にチェックリストの記入を求める雑誌もある (たとえば、無作為化比較対照試験の報告のための CONSORT チェックリスト)。著者は、雑誌がこのようなチェックリストを使用しているかどうかに注意し、求められた場合には原稿とともに提出すべきである。

投稿原稿には、既出版の資料を複製する許可、既出版の説明図を使用する許可、個人を特定できるような情報を報告する許可、または、貢献者に対する謝辞を記載する許可を添付しなければならない。

(翻訳者 木本治、中谷テレサ)