

## 『生物医学雑誌への統一投稿規程』

(2001年10月改訂版)

## 医学雑誌編集者国際委員会

1978年、ブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー(カナダ)にて、少人数の総合医学雑誌編集者たちの非公式の会合が、それらの雑誌への投稿原稿のスタイルに関するガイドラインを制定するために開催された。このグループは後に「バンクーバーグループ」として知られるようになった。この投稿規定が初めて発表されたのは1979年のことであり、その中にはアメリカ国立医学図書館によって打ち出された参考文献記載のための書式等も盛り込まれていた。バンクーバーグループは医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)へと拡大発展を遂げ、毎年会合を開き、徐々にその取り扱う内容を広げつつある。

『生物医学雑誌への統一投稿規程』は繰り返し改訂され、その過程では投稿原稿の作成という枠組みを超えた問題等も浮上してきている。そのような問題の一部は現在の統一規定においてカバーされているが、個別のステートメントにおいて扱われているものもある。

統一規定は1997年に全面的な改訂を受け、1999年5月および2000年5月には各セクションの更新も行われた。2001年には大規模な改訂が予定されている<sup>訳注1)</sup>。『生物医学雑誌への統一投稿規程』の全容は、著作権に関わりなく、教育的、非営利目的で複製することができる。当委員会は当資料の配布を奨励している。

この統一規定の採用に同意した雑誌は500以上にのぼるが、各誌の投稿の手引き(Instruction to Authors)において1997年あるいはそれ以降に発表された版のいずれかが引用されていることが求められる。

ここで、統一規定においては何を扱い何を扱わないのかを強調しておきたい。

第一に、統一規定とは著者向けに制定された原稿作成のための手引きであり、編集者向けに掲載スタイルを規定するものではない(ただし多くの雑誌において掲載スタイルの参考要素として用いられている)。

第二に、著者がこれらの規定によって定められたスタイルを用いて原稿を作成した場合、参加雑誌の編集者は提出された原稿の掲載を検討する前にスタイルの

変更を求めてこれを著者に返却することはない。ただし、出版の過程においては、受理した原稿が各誌の掲載スタイルの細目に応じて変更されることがある。

第三に、著者は参加雑誌に原稿を投稿するとき、その雑誌の掲載スタイルに従った原稿作成を行うのではなく、本統一規定に従って原稿を作成しなければならない。

また著者は、その雑誌に適したトピック、そして論文の形式(例:原著論文、総説、もしくは症例報告)については、その雑誌の投稿の手引きに従う必要がある。さらに、各誌の手引きにおいては、必要とされる原稿の部数、受理可能な言語、論文の長さ、そして使用可能とされている略語などについての独自の規定が含まれている場合もあり得る。

参加雑誌は、その手引きにおいて、その中の規定が『生物医学雑誌への統一投稿規程』の内容に準拠したものである旨を言明し、引用を明確にしなければならない。

## 投稿する前に考慮すべき点

## 1. 重複または二重掲載(Redundant or Duplicate Publication)

重複または二重掲載とは、既に掲載されたことのある論文と本質的にオーバーラップする論文を掲載することである。

情報の発信源として機能する定期刊行物の読者は、著者と編集者の判断によってそれが再掲載されている論文である旨が明記されていない限りは、オリジナルの論文を読んでいると信じるのが当然である。この見解の根拠となっているのは国際的な著作権法、倫理規範、および資源の有効利用である。

活字媒体、電子媒体の別に関わらず、これまでに出版された論文において既にその大部分が報告されているような内容の原稿や、他誌へ投稿中または掲載が決まっている論文の内容と重複するような原稿を受け取るとは、ほとんどの雑誌が望まないことである。ただしこの方針は、他誌で不採用となった論文の掲載を考慮したり、あるいは学術集会において提示することを目的として作成された抄録やポスターなどのような予備報告に続く最終報告の掲載を考慮する場合については、これをあらかじめ排除するものではない。また、学術集会において発表されたがまだ正式に出版されていない論文の掲載や、会議録もしくはそれに類似する形式での掲載が考慮されている論文の掲載を考慮する場合においては、これを妨げるものではない。予定されている会議についての新聞報道は通常この規則への

*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*

International Committee of Medical Journal Editors

訳注1): 今回掲載する改訂版を指す

違反としてはみなされないが、このような報道は追加データ、あるいは表やイラストのコピーなどによる詳説の加わったような報道であってはならない。

原稿の提出にあたっては、まったく同じ、もしくは非常に類似した研究の重複または二重投稿とみなされる可能性があるすべての投稿原稿もしくは過去の発表論文について、著者は編集者に対し、つねにこれを完全に申告しなければならない。また、研究の内容に過去の報告において発表されている研究対象と重なる部分がある場合、著者は編集者に対し、その旨注意を喚起するべきである。このような研究はすべて、新しく投稿される原稿において言及され、参考文献として引用されていなければならない。また、編集者が対処のしかたを決めやすいように、このような資料のコピーが投稿原稿に添付されるべきである。

上記のような通知なしに重複もしくは二重投稿が意図されたり発生した場合、編集者によって相応の処置が取られることになる。そのような場合は少なくとも、投稿原稿は即不採用となると考えられる。編集者が規定違反に気づかないままそのような論文を掲載してしまった場合には、著者による説明または承諾の有無を問わず、重複または二重掲載の告示が掲載されることになるであろう。

編集者に受理されたがまだ掲載には至っていない論文または書簡の内容に含まれる科学的情報について、大衆メディア、政府機関、または製造業者に対して予備的な発表を行うことは、大多数の雑誌の方針に背く行為である。ただし、その論文や書簡の内容が飛躍的な医療の進歩、または公衆衛生上の危険(たとえば、薬、ワクチン、その他の生物学的製剤や医療機器における深刻な危険性、もしくは申告義務のある病気)にかかわる場合は、そのような予備的な報告が認められる場合がある。このような報告が出版に影響するようないかなる場合があってはならないが、編集者との事前の討議と承認が必要である。

## 2. 受理可能な二次掲載 (Secondary Publication)

同一または他の言語での二次掲載は、とくに他国でこれが行われる場合においては、以下のすべての条件を満たしていればこれは正当とみなされ、また有益となり得る。

著者が両方の雑誌の編集者より許可を得ていること。二次掲載に関わる編集者は、最初に掲載された論文のコピー、別刷、または原稿を持っていなければならない。

二次掲載との間には少なくとも1週間の間隔をおくことにより、最初の掲載の優先性を確保すること(ただし双方の編集者による別途取決めがあ

る場合はこの限りではない)。

二次掲載版が異なる読者層を対象としていること。このような場合、要約版で十分な場合もある。

二次掲載版において、最初の掲載で用いられたデータおよび解釈が忠実に反映されていること。

二次掲載版のタイトル頁に掲載されている脚注にて、その論文の内容のすべてもしくは一部が既に掲載されたことのあるものである旨が、読者および同分野の研究者、そして著作権管理機関に対して告示され、また初出文献が示されていること。(適切な脚注の例)

「この論文は、〔雑誌名、詳細な参照指示〕にて最初に報告された研究に基づくものである」

このような二次掲載への許可は無料としなくてはならない。

## 3. プライバシーに関する患者の権利の保護

患者にはプライバシーに関する権利があり、これは患者のインフォームドコンセント(説明に基づく同意)を得ることなしに侵されることがあってはならない。その情報が科学的目的に必要な不可欠であり、また患者(またはその両親や親権者)が掲載に同意することを示すインフォームドコンセントが書面にて得られているのでない限り、患者の身元がわかるような情報が書面、写真、家系図の形式で掲載されることがあってはならない。このような目的でのインフォームドコンセントは、患者が掲載予定の原稿をみた上で得ることが必要である。

患者の身元がわかるような詳細については必須でない場合は省かれるべきであるが、匿名性を確保する目的で患者データに変更を加えたり、事実を曲げたりするようなことは絶対にあってはならない。完全な匿名性は容易に達成できるものではないため、少しでも疑いがあれば患者のインフォームドコンセントを得るべきである。たとえば、患者の写真の目の部分をマスキングするだけでは匿名性の保護としては不十分である。

インフォームドコンセントに関する規定は雑誌の投稿の手引きの中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得た場合には、掲載記事においてその旨が示されていないといけない。

## 4. 特定の研究デザインのための発表ガイドライン

研究報告においては往々にして重要な情報が省かれがちである。次のセクションにあげられた一般規定は、すべての研究デザインに重要と考えられる要素の報告について定めたものである。著者はさらに、自らの特定の研究デザインに関連する発表ガイドラインを参照することが望まれる。著者は、ランダム化比較試験の報告においては、CONSORT 声明(www.consort-state

ment.org)を参考にしなければならない<sup>訳注2)</sup>。このガイドラインは、報告すべき項目のリストから患者フロー図までを包括したひとつの推奨事項を提供してくれるものである。

## 原稿投稿のための規程

### 1. 技術的規定の概要

原稿はすべてダブルスペースでタイプする。

各セクションおよび構成要素の開始は新しい頁から。

順序の確認……タイトル頁、抄録およびキーワード、本文、謝辞、参考文献、表(それぞれ別紙に表示)、図版の説明文。

図版、裏打ちされていない写真の大きさは203~254mm(8~10インチ)を超えてはならない。

これまでに掲載されたことのある原稿を複製したり、対象患者の身元がわかるような図版を使用する場合には許可書を同封する。

著作権譲渡書およびその他の書式を同封する。

論文のコピーは必要部数提出する。

投稿したすべてのものについて控えを残しておくこと。

### 2. 原稿の作成

観察や実験に関する論文の本文は、通常(かならずしもこの通りでなくてもよいが)「緒言」、「方法」、「結果」、および「考察」という見出しの付いたセクションに分割される。長い論文においてはその内容を明確にするための小見出しが必要なセクション(とくに「結果」と「考察」のセクションにおいて)も出てくる。症例報告、総説、および論評のようなその他の形態の論文についてはこれとは別の形式が必要となる。さらに詳しい指示については、各雑誌を参照する。

原稿は216~279mm(8.5~11インチ)もしくはISO規格A4判(212~297mm)の白いポンド紙に、少なくとも25mm(1インチ)の余白をとって、タイプもしくは印刷すること。用紙の片面にのみタイプもしくは印刷すること。タイトル頁、抄録、本文、謝辞、参考文献、各表、および図版の説明文に至るまで、全体を通してダブルスペースを用いること。頁数は、タイトル頁から開始して連続的に振ること。頁数は各頁の右上隅もしくは右下隅に付けること。

### 3. ディスクを用いた投稿

最終の受理に近い原稿については、電子形態(ディスク)にてコピーを提出するように求める雑誌もある。さまざまなワープロフォーマットを受理するものもあるし、

テキスト(ASCII)ファイルの形で受理するものもある。

ディスクの提出の際には、著者は以下に従うものとする。

ディスクに入っている論文のバージョンを印刷したものをかならず添付すること。

ディスクには最新版の原稿のみを入れておくこと。

わかりやすいファイル名をつけること。

ファイルのフォーマットおよびファイル名を記したラベルをディスクに貼ること。

使用されたハードウェアおよびソフトウェアについての情報を提供すること。

なお著者は受理可能なフォーマット、ファイル名の付け方、コピーの必要部数、およびその他の詳細については、その雑誌の投稿の手引きを参照すること。

### 4. タイトル頁(Title Page)

タイトル頁には以下の事項が示されていなければならない。論文のタイトル(簡潔的を得ていること)、著者の通氏名と最高学位、および学会員資格、その研究業績が帰属すべき機関および部署名、権利放棄申告(その必要があれば)、論文に関する通信に責任を負う著者の氏名と住所、別刷の依頼先となる著者の住所と氏名、または、著者は別刷の依頼に応えることができない、という旨のただし書き、助成金、機器、薬剤、もしくはそのすべての形態で受けた援助の出所、タイトル頁の底部に40字以内(文字とスペースを含む)の短い欄外見出し。

### 5. 著者資格(Authorship)

著者として指定された者はみな著者資格を満たしていなければならない。また著者資格を満たす者全員が列挙されていなければならない。それぞれの著者は論文中の自らの関わる部分について公的な責任を負うことができるように、その研究に十分な関わり合いを持っていなければならない。研究開始から雑誌での公表に至るまでの全過程において、1人もしくは複数の著者がその研究全般に責任を負わなければならない。

著者資格の付与は以下のみに基づかなければならない。構想から計画、またはデータ取得やその分析および解釈における相応の貢献、論文の草稿作成もしくは重要な専門的内容の批判的校閲、出版原稿の最終承認。上記3つの条件はすべて満たされていなければならない。助成金の調達、データの収集、研究グループの総指揮などは、それ単独では著者資格としては認められない。

著者はそれぞれに自らの貢献内容について記述しなければならない。編集者はその情報を掲載しなければならない。

訳注2): 2001年改訂版の訳文は『JAMA日本語版』に掲載予定

らない。著者以外で研究に貢献した者については「謝辞」においてその名をあげ、各人の貢献内容についての説明が施されていなければならない(「謝辞」のセクション参照)。

近年では、多施設共同試験については、その著者資格をグループに帰属させるケースが増えてきている。著者として名前をあげられたグループメンバーは、全員上記の著者資格基準のすべてを満たしていなければならない。これらの基準を満たしていないメンバーについては、本人の承諾を得た上で「謝辞」または「付録」にその名を列挙する(「謝辞」のセクション参照)。

著者欄における著者名記載の順序は、共同著者との合議によって決定されなければならない。著者たちは、その著者名の記載順序について説明できるようになっていなければならない。

#### 6. 抄録とキーワード( Abstract and Key Words )

2頁目には抄録(構造化されていない抄録については150字以内、構造化抄録については250字以内)を記載しなければならない。抄録にはその研究または調査の目的、基本的研究方法(研究対象または実験動物の選択、観察および解析の手法)、おもな所見(可能であれば具体的なデータとその統計上の有意性を示して)、そしておもな結論が記載されていなければならない。抄録はその研究もしくは観察における新規かつ重要な特徴が強調されていなければならない。

著者は、抄録を書く際に索引作成者が記事の相互参照表示を施す際の助けとしたり、抄録とともに掲載できるようなキーワードを3つから10明示し、抄録の下に記載すること。これには『Index Medicus』の Medical Subject Headings( MeSH )一覧の中の用語を用いること。最近になって新しく導入された用語で、MeSHからそれに該当する適切な用語がまだ得られないものについては、その用語をそのまま用いてもよい。

#### 7. 緒言( Introduction )

論文の目的を述べ、その研究もしくは観察の必要性について手短かに述べること。強く関係のある参考文献のみをあげ、これから報告しようとしている研究より得られたデータや結論をここに含めてはならない。

#### 8. 方法( Methods )

観察または実験の対象(患者あるいは実験動物、対照群を含む)の選択について明確に記述する。対象の年齢、性別、およびその他の重要な特徴を明らかにする。年齢、性別、および民族性などのような変数と研究目的との関連性はかならずしも明確ではない場合もあるため、研究報告の中にこれらの制限を加える際には著者はこのような関連性について明確に説明できなければならない。原則的な考え方として、その研究が

どのように、なぜとくにその手法で行われたのかが明確になっていなければならない。たとえば、どうして特定の年齢層のみを研究対象に入れたのか、あるいはどうして女性が除外されたのか等について、著者は説明しなければならない。また著者は、「人種( race )」のような生物学上の定義が曖昧な用語の使用は避け、「民族性( ethnicity )」あるいは「民族( ethnic group )」のような表現を用いるべきである。著者はその表現が何を意味しているのかを慎重に明記し、どのようにしてデータが収集されたのか(たとえば調査用紙で使用された用語は何か、そのデータは自己申告によって得られたものか、それとも他者によって割り当てられたものか等)を正確に述べなければならない。

手法、装置(製造者名とその所在地をカッコ内に記す)および手順は、他の研究者が同様の研究結果を再現できるように十分に詳細を明記する。統計的手法を含む既に確立された手法については参考文献を提示する(下記を参照)。既に公表されていてもあまり知られていない手法については参考文献に加えて簡潔な記述を行っておく。新しい、もしくは大幅な変更が加えられた手法については、それを用いる理由を説明し、その手法の限界を評価する。使用したすべての薬剤と化学薬品の一般名、投与量、投与経路等を正確に明示する。

ランダム化臨床試験の報告においては、プロトコル(研究対象集団、介入または曝露、アウトカム、および統計解析の必要性)、介入の割付け(ランダム化の手法、治療群に対する割付けの隠匿)、およびマスキング(盲検)の手法を含むすべての主要な研究要素についての情報が提示されていなければならない。

総説論文の投稿においては、著者はデータを検索し、選択し、抽出し、統合するのに用いた方法について説明したセクションを設けなければならない。これらの方法については「抄録」においても概説されていなければならない。

#### 倫理( Ethics )

ヒトを対象とした実験の報告においては、その実験手順が施設もしくは地域の人体実験を所管している委員会の倫理基準および1975年のヘルシンキ宣言(1983年改訂<sup>訳注3)</sup>)に合致しているか否かを示す。患者の氏名、イニシャル、もしくはID番号は、とくに図版などにおいて用いてはならない。動物実験に関して報告する場合には、その実験が実験動物の取扱いと

訳注3): 2000年にエジンバラ(イギリス)において第5次改訂が行われた。原文・訳文とも <http://www.med.or.jp/wma/>から読める。

使用に関する研究機関もしくは国の研究協議会の指針、またはなんらかの国の法律に即して行われたものか否かを示す。

#### 統計 (Statistics)

統計的手法については、元のデータにアクセスできる見識ある読者による報告結果の検証が可能となるような詳細の説明が施されていなければならない。可能であれば、測定結果を定量化し、測定誤差や不確実性(信頼区間等)を表す適切な指標とともに提示する。重要な定量的情報を提供せずにP値の使用のような統計的仮説検定のみに依拠することは避ける。実験対象が適格かどうか検討すること。ランダム化に関する詳細を示すこと。観察の盲検化が行われた場合にはその手法と、それが守られたかどうかについて説明すること。治療の合併症について報告すること。観察数を示すこと。観察不能となった例(臨床試験の脱落者等)を報告すること。研究のデザインおよび統計的手法に関する参考文献としては、そのデザインまたは手法が最初に報告された資料よりは、むしろ、可能であれば、定評のある研究書(掲載頁を示す)をあげたほうがよい。使用された汎用のコンピュータプログラムはすべてこれを明記すること。

用いられた手法についての概略は、「方法」のセクションにおいて述べること。「結果」のセクションにおいてデータについて要約する場合、これらのデータを解析するのに用いられた統計的手法を明記する。表と図の使用は、原稿の論点の説明および主張の評価に必要なものに限定する。グラフは、記入事項の多い表の代わりとして用いること。グラフと表でのデータの重複は避けること。「ランダム(ランダム化の手段を意味する)」、「正規」、「有意」、「相関」、「標本」などの統計学専門用語の非専門的使用は避けること。統計学用語、略語、および頻出する記号については定義すること。

#### 9. 結果 (Results)

本文、表、および図版において、結果は理路整然と提示されていなければならない。表もしくは図中のすべてのデータを本文で繰り返し述べてはならない。重要な観察結果のみを強調もしくは概略すること。

#### 10. 考察 (Discussion)

その研究における新しいまたは重要な特徴、およびそこから導き出される結論に重点をおく。「緒言」または「結果」のセクションで提示されたデータもしくはその他の資料を詳細にわたって繰り返さないこと。「考察」においては、その発見の意義および限界について、将来の研究との関連性も含めて述べられていなければならない。その所見を他の関連ある研究と関連

付けること。

結論と研究目的とを関連付けなければならないが、絶対的な供述やデータによる裏付けが不十分な結論は避ける。とくに著者は、論文に経済的データおよび解析が含まれない限りは、経済的利点および費用についての言及は避けるべきである。完了していない研究に対して先取性を主張したり、言及したりすることは避けること。新しい仮説については仮説である旨を明示した上で正当化されれば述べること。推奨は適切であれば含めてもよい。

#### 11. 謝辞 (Acknowledgements)

単なる専門技術の提供、執筆補助、教室の長による総括的サポートのみの提供などのような、著者資格の基準を満たさない貢献者をすべて列挙する。経済的および物質的なサポートについても謝辞に加える。

論文に対して試料提供の貢献はしているが著者資格が正当とは認められない人々は、「臨床研究員 (clinical investigators)」や「参加研究員 (participating investigators)」などの見出しを付けて列挙し、その機能および貢献については、「学術的助言者としての貢献」、「研究計画の批判的再吟味」、「データの収集」、「研究対象となる患者の提供およびケア」などのように説明をする。

読者は、このような人々がデータおよび結論を是認しているものと推定すると考えられるため、これらの人々からは、謝辞で名前があげられることについての書面での承諾が得られていなければならない。

#### 12. 参考文献 (References)

参考文献は、本文中に最初に言及された順番に従って連続的に番号を振る。本文、表、図の説明文における参考文献はカッコでくくったアラビア文字によって表示する。表や図の説明文のみで引用されている参考文献については、その特定の表または図が最初に本文中に確認された順番に従って番号を振る。

以下に例示するスタイルを使用すること。それらは『Index Medicus』の中でアメリカ国立医学図書館 (NLM) によって用いられている形式に基づいたものである。雑誌のタイトルは『Index Medicus』で用いられているスタイルに従って略記する。NLMが毎年単独の刊行物として、また『Index Medicus』1月号の中でリストとして発行している『the List of Journals Indexed in Index Medicus』を参照する。このリストはNLM Webサイトからも入手可能である (<http://www.nlm.nih.gov>)。

抄録を参考文献として用いることは避けること。受理されているがまだ掲載されてはいない論文への参照については“in press”または“forthcoming”と明示

する。また著者は、そのような論文を引用するためには、書面による許可、そしてそれが出版を前提として受理されたものであるという証明を得なければならない。投稿はされたが受理されていない原稿からの情報については、その情報源からの承諾書を添付した上で、本文中に「未発表所見(unpublished observation)」として引用する。

「私信(personal communication)」の引用は、公開された情報源からでは入手できないような不可欠な情報を提供するものでない限りは避ける。そのような引用をする場合は、その通信相手の氏名および通信日をカッコでくくって本文中にあげる。学術的論文においては、著者は、私信の出所から、書面による許可と情報の正確性の確認を得なければならない。

参考文献は著者自身が原本と照合しなければならない。

「統一規定のスタイル(バンクーバースタイル)」は、NLMがそのデータベース用に採用しているANSI(アメリカ規格協会)標準スタイルに基づくところが大きい。バンクーバースタイルと今日NLMによって用いられているスタイルとの間で異なる部分については注釈が付け加えられている。

#### 雑誌に発表された論文

##### 標準的な雑誌論文

最初の6名までの著者名を列挙し、その後「...・他(et al.)」を続ける。(注：NLMでは現在著者名を25名まであげている。著者が25名以上にのぼる場合は、NLMでは最初の24名を列挙し、次に最終著者、その後「...・他(et al.)」と続ける)。

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. *Ann Intern Med* 1996 Jun 1; 124(11): 980-3.

オプションとして、その雑誌が巻全体を通して連続した頁数表示を行っている場合(多くの医学雑誌がそうであるように)は、月日および号数は省略してもかまわない。

(注：一貫性を保つために、統一規定であげられるすべての例においてこのオプションが使用されている。NLMではこのオプションを適用していない)

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. *Ann Intern Med* 1996; 124: 980-3.

##### 著者が6名以上

Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. *Br J Cancer* 1996; 73: 1006-12.

##### 組織が著者となる場合

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Aust* 1996; 164: 282-4.

##### 著者が記載されていない場合

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J* 1994; 84: 15.

英語以外の論文(注：NLMはタイトルを英訳して[ ]でくくり、使用言語を短縮形で加えている)

Ryder TE, Haukeland EA, Solhaug JH. Bilateral infrapatellar seneruptur hostidligere frisk kvinne. *Tidsskr Nor Laegeforen* 1996; 116: 41-2.

##### 巻数に増補(増刊)が付きされる場合

Shen HM, Zhang QF. Risk assessment of nickel carcinogenicity and occupational lung cancer. *Environ Health Perspect* 1994; 102 Suppl 1: 275-82.

##### 号数に増補(増刊)が付きされる場合

Payne DK, Sullivan MD, Massie MJ. Women's psychological reactions to breast cancer. *Semin Oncol* 1996; 23(1 Suppl 2): 89-97.

##### 巻数に部が付きされる場合

Ozben T, Nacitarhan S, Tuncer N. Plasma and urine sialic acid in non-insulin dependent diabetes mellitus. *Ann Clin Biochem* 1995; 32(Pt 3): 303-8.

##### 号数に部が付きされる場合

Poole GH, Mills SM. One hundred consecutive cases of flap lacerations of the leg in ageing patients. *N Z Med J* 1994; 107(986 Pt 1): 377-8.

##### 巻数のない号

Turan I, Wredmark T, Fellander-Tsai L. Arthroscopic ankle arthrodesis in rheumatoid arthritis. *Clin Orthop* 1995; (320): 110-4.

##### 号数や巻数がない場合

Browell DA, Lennard TW. Immunologic status of the cancer patient and the effects of blood transfusion on antitumor responses. *Curr Opin Gen Surg* 1993: 325-33.

##### ローマ数字による頁数表記

Fisher GA, Sikic BI. Drug resistance in clinical oncology and hematology. Introduction. *Hematol Oncol Clin North Am* 1995 Apr; 9(2): xi-xii.

##### 論文の種類の記事が必要な場合

Enzensberger W, Fischer PA. Metronome in Parkinson's disease [letter]. *Lancet* 1996; 347: 1337. Clement J, De Bock R. Hematological complications of hantavirus nephropathy(HVN) [abstract]. *Kidney Int* 1992; 42: 1285.

撤回表明

Garey CE, Schwarzman AL, Rise ML, Seyfried TN. Ceruloplasmin gene defect associated with epilepsy in EL mice [ retraction of Garey CE, Schwarzman AL, Rise ML, Seyfried TN. In : Nat Genet 1994 ; 6 : 426-31 ]. Nat Genet 1995 ; 11 : 104.

撤回された論文

Liou GI, Wang M, Matragoon S. Precocious IRBP gene expression during mouse development [ retracted in Invest Ophthalmol Vis Sci 1994 ; 35 : 3127 ]. Invest Ophthalmol Vis Sci 1994 ; 35 : 1083-8.

訂正が出版された論文

Hamlin JA, Kahn AM. Herniography in symptomatic patients following inguinal hernia repair [ published erratum appears in West J Med 1995 ; 162 : 278 ]. West J Med 1995 ; 162 : 28-31.

本やその他の刊行物

(注：以前のバンクーバースタイルは出版者と日付の間に誤ってセミコロンの代わりにカンマが挿入されていた)

著者として個人名

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany( NY ) : Delmar Publishers ; 1996.

著者として編集者, 編著者

Norman IJ, Redfern SJ, editors. Mental health care for elderly people. New York : Churchill Livingstone ; 1996.

著者および出版社として組織名

Institute of Medicine( US ) Looking at the future of the Medicaid program. Washington : The Institute ; 1992.

本の章

(注：以前のバンクーバースタイルは頁表記の前はpでなくコロンだった)

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In : Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension : pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York : Raven Press ; 1995. p. 465-78.

会議録

Kimura J, Shibasaki H, editors. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology ; 1995 Oct 15-19 ; Kyoto, Japan. Amsterdam : Elsevier ; 1996.

21 学術集会発表論文

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data pro-

tection, privacy and security in medical informatics. In : Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics ; 1992 Sep 6-10 ; Geneva, Switzerland. Amsterdam : North-Holland ; 1992. p. 1561-5.

22 科学的ないし技術的報告

Issued by funding/sponsoring agency : Smith P, Golladay K. Payment for durable medical equipment billed during skilled nursing facility stays. Final report. Dallas( TX ) : Dept. of Health and Human Services( US ), Office of Evaluation and Inspections ; 1994 Oct. Report No. : HHSIGOE169200860. Issued by performing agency : Field MJ, Tranquada RE, Feasley JC, editors. Health services research : work force and educational issues. Washington : National Academy Press ; 1995. Contract No. : AHCP282942008. Sponsored by the Agency for Health Care Policy and Research.

23 論説

Kaplan SJ. Post-hospital home health care : the elderly's access and utilization [ dissertation ]. St. Louis ( MO ) : Washington Univ. ; 1995.

24 特許

Larsen CE, Trip R, Johnson CR, inventors ; Novoste Corporation, assignee. Methods for procedures related to the electrophysiology of the heart. US patent 5, 529, 067. 1995 Jun 25.

その他の出版物

25 新聞記事

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution : study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post 1996 Jun 21 ; Sect. A : 3( col. 5 )

26 音響映像記録

HIV+ / AIDS: the facts and the future [ videocassette ]. St. Louis( MO ) : Mosby-Year Book ; 1995.

27 法的文書

1) 公共法

Preventive Health Amendments of 1993, Pub. L. No. 103-183, 107 Stat. 222( Dec. 14, 1993 )

2) 制定に至らなかった法案 :

Medical Records Confidentiality Act of 1995, S. 1360, 104th Cong., 1st Sess( 1995 )

3) 連邦法規集

Informed Consent, 42 C. F. R. Sect. 441. 25( 1995 )

4) 公聴会記録

Increased Drug Abuse : the Impact on the Nation's Emergency Rooms : Hearings Before the Subcomm. on

Human Resources and Intergovernmental Relations of the House Comm. on Government Operations, 103rd Cong., 1st Sess ( May 26, 1993 )

### 28 地図

North Carolina. Tuberculosis rates per 100,000 population, 1990 [ demographic map ]. Raleigh : North Carolina Dept. of Environment, Health, and Natural Resources, Div. of Epidemiology ; 1991.

### 29 聖書

The Holy Bible. King James version. Grand Rapids ( MI ) : Zondervan Publishing House ; 1995. Ruth 3 : 1-18.

### 30 辞書や類似の参照物

Stedman's medical dictionary. 26th ed. Baltimore : Williams & Wilkins ; 1995. Apraxia ; p. 119-20.

### 31 古典

The Winter's Tale : act 5, scene 1, lines 13-16. The complete works of William Shakespeare. London : Rex ; 1973.

### 未出版物

### 32 印刷中

( 注 : NLM は、すべてが印刷されるとは限らないので " forthcoming " のほうがよいとしている )

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med. In press 1996.

### 電子出版

### 33 電子形式による雑誌論文

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [ serial online ] 1995 Jan-Mar [ cited 1996 Jun 5 ] ; 1( 1 ) : [ 24 screens ]. Available from : URL : <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

### 34 電子形式による刊行物

CDI, clinical dermatology illustrated [ monograph on CD-ROM ]. Reeves JRT, Maibach H. CMEA Multimedia Group, producers. 2nd ed. Version 2.0. San Diego : CMEA ; 1995.

### 35 コンピュータファイル

Hemodynamics : the ups and downs of hemodynamics [ computer program ]. Version 2.2. Orlando ( FL ) : Computerized Educational Systems ; 1993.

### 13. 表 ( Tables )

表はそれぞれ別々の紙にダブルスペースでタイプまたは印刷する。表を写真版で提出してはならない。表は本文に最初に引用された順番に従って連続した番号を振り、それぞれの表に簡潔なタイトルを付ける。表の各欄には短い、あるいは省略された表題を付ける。

説明的な内容については表題ではなく脚注におく。各表で使用された規格外の略語については脚注において説明を施すこと。脚注には、以下に示される記号をこの順番で用いること。

<sup>\*</sup>, †, ‡, §, ‖, ¶, \*\*, ††, ‡‡

標準偏差や、平均値の標準誤差などのような統計上の変量の基準を明確にする。表の内部に縦や横の罫線を用いないこと。それぞれの表が本文中で引用されていることを確認すること。他の出版物もしくは未公表の情報源からのデータを用いる場合は、その承諾を得、またきちんと情報源を開示した上で行うこと。

本文の長さとの兼ね合いにおいて、過剰な表の使用は頁のレイアウトの際に困難をきたすおそれがある。論文の投稿先として予定している雑誌の各号を調べ、本文 1,000 単語に対していくつの表を使用できるかを見積もる。

編集者は、原稿の受理の際に、重要な裏付けを示すデータの入った追加的な表で、そのデータが広範にわたるものであるがために掲載には適さないような場合は、合衆国の国立補助出版サービス ( National Auxiliary Publication Service ) のような文書保管サービスに供託するか、あるいは著者から直接入手できる形にするかのどちらかを推奨することがある。そのような場合は、本文中に適切な注釈が付け加えられる。そのような表については検討のために論文とともに提出すること。

### 14. 図版 ( Illustrations [ Figures ] )

図の完全なセットを所定の部数提出すること。図はプロ水準で作成され、撮影されたものであること。手書きやタイプ打ちしたレタリングのものは受理できない。オリジナルの製図、レントゲン写真およびその他の材料の代わりに、鮮明な光沢仕上げの白黒写真を送付する。その大きさは通常 127 ~ 173 mm ( 5 ~ 7 インチ ) だが、203 ~ 254 mm ( 8 ~ 10 インチ ) を超えてはならない。文字、数字および記号は図全体において明瞭かつ均一になっているべきであり、掲載のために縮小されても判読可能なサイズでなければならない。タイトルおよび詳細な説明については図版の説明文に入れ、図版そのものには記入しないこと。

各図の裏面には、図の番号、著者名、そして図の上部を示すラベルを貼り付けておくこと。図の裏面に直接書き込んだり、図を引っかいたり、クリップで留めたりしないこと。図を折り曲げたり、厚紙でそれらを裏打ちしないこと。

顕微鏡写真には内部スケールマーカ―を入れておくこと。顕微鏡写真に使用されている記号、矢印または文字は背景とのコントラストによって引き立たされて



いなければならない。

人物の写真が使用される場合、対象者の身元が絶対に分からないようになっていないか、もしくはその使用に関する許可書が写真に添付されていなければならない(「プライバシーに関する患者の権利の保護」のセクション参照)。

図は本文中でそれらが最初に引用された順番に従って連続番号を振る。その図が既に公表されたものである場合、オリジナルの出典を明示し、著作権所有者からの資料の複製に対する許可書を提出すること。公的財産としての文書を除いては、著者資格や出版者の如何を問わず許可を得る必要がある。

カラーの図版に関しては、その雑誌がカラーのネガフィルム、ポジの透明シート、またはカラープリントのいずれのものを要求しているのかを確認する。編集者の便宜のために複製範囲を示す目印を付けた線描を添えるとういであらう。いくつかの雑誌では、著者が超過料金を負担する場合にのみカラーの図版を掲載している。

#### 15. 図版に対する説明文 (Legends for Illustrations)

図版に対する説明文は、各図版に対応するアラビア数字を付け、新たな頁から始めて、ダブルスペースでタイプもしくは印刷すること。図版のある部分を明確にするために記号、矢印、番号または文字が用いられている場合は、そのそれぞれについて説明文の中で明確にして説明すること。顕微鏡写真は、内部スケールを説明し、染色法を明示する。

#### 16. 度量衡の単位 (Units of Measurement)

長さ、高さ、重さ、および容積の測定値はメートル法(メートル, キログラム, リットル)、もしくはその10の整数乗倍で報告すること。

温度はセ氏度( )で示すこと。血圧はミリメートル水銀柱(mmHg)で表記すること。

血液学および生化学的測定値はすべて国際単位系(SI)換算でメートル法で報告すること。掲載前に編集者が著者に対して代替もしくは非SIの単位を付け加えるよう要請する場合がある。

#### 17. 略語と記号 (Abbreviations and Symbols)

標準的な略語のみを用いること。タイトルや抄録における略語の使用は避けること。標準的な度量衡の単位を除いては、本文中にて、ある略語が最初に使用される際には、その略語の意味する元の用語を完全な形で、その略語の前に記述すること。

#### 雑誌への原稿の送付

必要部数の原稿を丈夫な封筒に入れて送付する。また写真が折れ曲がったりするのを防ぐために、必要に

応じて原稿や図版を厚紙に挟むこと。写真と透明シートは厚手の封筒に分けて入れる。

原稿には共著者全員の署名が添えられたカバーレターが添付されていなければならない。これには、以下にあげる事項が記載されていなければならない。当文書で先に定義した重複または二重発表の事実、またはその研究のいかなる部分であれ他所に投稿されたことがある場合にその事実についての情報。利害の衝突 Conflict of Interest につながる可能性があるような経済的またはその他の利害関係についての供述(後述)。その原稿が共著者全員によって読まれ、その内容について全員の承認を得ており、また先述の著者資格の必要条件が満たされており、そしてそれぞれの著者がその原稿で取り上げられている研究が偽りなく行われたものであると確信していることなどについての供述。原稿の修正および最終承認の際、他の著者と連絡をとる責任を持つ通信担当の著者の氏名、住所、および電話番号。また、提出原稿がその特定の雑誌における論文の種類としてどの部類に該当するのか、あるいはカラーの図版を複製するのにかかる費用を負担する意思が著者にあるのかどうか等のような、編集者にとって役立つ情報があれば、カバーレターにはそういった追加的情報も書き加えること。

原稿には、既に出版された資料の複製、人の身元が判明するような図版の使用や情報の報告、あるいは貢献者としての人の名前前の引用のための承諾書の一切について、そのコピーが添付されていなければならない。

(次号に続く)

□(訳者) 野村英樹<sup>1</sup>, 津谷喜一郎<sup>2</sup>, 福井次矢<sup>3</sup>, 木内貴弘<sup>4</sup>, 山崎茂明<sup>5</sup>, 稲葉一人<sup>6</sup>, 平位信子<sup>7</sup>, 中山健夫<sup>8</sup>

Hideki NOMURA<sup>1</sup>: 金沢大学医学部附属病院総合診療部

Kiichiro TSUTANI<sup>2</sup>: 東京大学大学院薬学研究科医薬経済学

Tsuguya FUKU<sup>3</sup>: 京都大学大学院医学研究科臨床疫学・医療システム情報学分野

Takahiro KIUCHI<sup>4</sup>: 東京大学医学部附属病院中央医療情報部

Sigeaki YAMAZAKI<sup>5</sup>: 愛知淑徳大学文学部図書館情報学科

Kazuhito INABA<sup>6</sup>: 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療倫理学分野

Nobuko HIRAI<sup>7</sup>: 医学中央雑誌刊行会事業部研究開発課

Takeo YAMANAKA<sup>8</sup>: 京都大学大学院医学研究科医療システム情報学分野(主任研究者)

(2001年度厚生労働科学研究「EBMを志向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究」)

## 『生物学雑誌への統一投稿規程』

(2001年10月改訂版)

## 医学雑誌編集者国際委員会

(前号, 第201巻第10号, 790~798頁からの続き)

## 個別の指針

## 1. ピアレビュー誌 (Peer-Reviewed Journal) の定義

ピアレビュー誌とは, その掲載論文の大半を編集スタッフに属さない専門家による査読にかけている雑誌のことをいう。査読に回される原稿の数と種類, 査読者の数, 査読の手順, そして査読者の意見の活用のしかたは各誌ごとに異なってくるため, 各誌は読者や投稿を検討する者の便宜に配慮し, 投稿の手引きの中でこれについての方針を公開しておくべきである。

## 2. 編集の自由と公正 (Editorial Freedom and Integrity)

医学雑誌の発行者および編集者は, 雑誌の掲げる目的およびコストに見合った, 信頼性がある読みやすい雑誌を出版するという共通目標に向けて努力するものである。しかしながら発行者と編集者とは役割が異なる。発行者には編集者の任命と免職の権限があり, また重要な経営上の決断 (これには編集者も可能な限り関わらざるべきである) を下す権限を有する。編集者は, 雑誌の編集内容の決定においては全権を有するべきである。また, この編集の自由という概念は, たとえ編集者としての地位が危くなる可能性があったとしても, 編集者はこれを断固として守らなければならない。実際の編集の場においてこの自由を確保するためには, 編集者は経営管理者のみではなく, 発行者の頂点にあたる人物と直接交渉できるようになっていなくてはならない。

医学雑誌の編集者は, その職務に関する一般的な取決めに加え, さらに編集者の権限と任務について明確に述べ, また争議を解決するための手法を定めた契約を結んでいるべきである。

編集者が編集についての方針を確立し維持する上では, 独立した編集顧問委員会の設置が有効かも知れない。

すべての編集者および編集者の組織は, 編集の自由の概念を支持し, その自由を大きく侵害するような行

為に対して国際的な医学コミュニティの関心を向けさせる責務を負う。

## 3. 利害の衝突 (Conflict of Interest)

著者, 査読者, および編集者といったピアレビュー (査読) および出版過程に関わる関係者が, 自らの判断に不適切な影響を与え得る活動に関わっている場合, それが現実に影響を与えるかどうかは別として, 寄稿された原稿に関する利害の衝突が存在していると言える。企業との財政上の関係 (たとえば雇用, コンサルタント業, 株式の所有, 謝礼, 専門家の立場での証言などを通じた関係) は, 直接的なものである直系の家族を通じたものでも, これは通常もっとも重大な利害の衝突としてみなされる。ただし, 利害の衝突は, 個人的人間関係, 学術的な競合, および知的情熱などといったように, その他の理由からも発生しうるものである。

社会一般の査読プロセスへの信用, そして出版された論文の信頼性は, その論文の執筆, 査読, および編集上の決定を下す過程で, 利害の衝突がいかに上手く処理されたかにかかっている部分がある。バイアスは, 科学的手法および研究の結論を注意深く調べることによって多くは特定し, 排除することが可能である。財政上の関係およびその影響を察知することは, その他の利害の衝突を察知するのと比べてより困難であるといえる。査読および出版に関わる関係者らは自らの利害衝突の状況について明らかにし, 他の関係者が, それによって自らが被るかもしれない影響を自分で判断できるように, そのような情報がアクセス可能になっていなければならない。読者にとっては, オリジナルの研究報告におけるバイアスを察知するのと比べて, 総説論文や論評におけるバイアスを察知することの方が困難であると考えられるため, 利害衝突を抱えた著者による総説および論評は一部の雑誌では受理していない。

## 4. 著者 (Authors)

論文の場合でもレターの場合でも, 著者は, 原稿を提出する際は自らの研究にバイアスを生じさせ得る財政上またはその他の利害衝突について認識し開示する責任がある。また著者は, その研究に対する財政上の支援, そしてその研究に関わるその他の財政的もしくは個人的な関係のすべてについて, 原稿中で開示すべきである。

## 5. 査読者 (Reviewers)

外部の査読者は, 原稿に対する自らの意見にバイアスを生じさせ得る利害衝突についてはこれをすべて編集者に開示するべきであり, またそれが適切と思われる場合は特定の原稿の審査については自ら不適任であ

るとして辞退すべきである。編集者は、審査内容を解釈し、その査読者を不適任とすべきかどうかを自ら判断する上でも、査読者の利害衝突について認識していなければならない。査読者は、出版に先立って、自らの利益の追求のためにその論文から得た知識を利用してはならない。

#### 6. 編集者および編集スタッフ(Editors and Staff)

原稿についての最終的決定を下す編集者は、自らが審査する掲載号に対してはすべて、いかなる個人的な財政上の関わりをも有してはならない。その他の編集スタッフも、編集に関わる決断に参加する場合は、自らの現在の財政上の利害(編集における判断に関係する可能性があるため)を編集者に申告するべきであり、また自らの利害衝突に関わる決定事項からは自ら不適任として辞退すべきである。編集者がそれを読者に知らせるべきであると判断した場合は、掲載論文またはレターには、すべての財政上の支援や利害衝突についての記述が加えられていなければならない。編集スタッフは原稿の編集作業から得られた情報を個人的利益のために利用するようなことがあってはならない。

#### 7. 特定の研究プロジェクトに対する企業による支援

##### 著者

科学者は、出版に値する信頼できる研究結果を提出する倫理的責務を負う。また科学者は、その研究に直接的責任を負う立場として、自らの執筆する論文を出版するか否かの自己決断の自由を妨げるような契約を結ぶようなことがあってはならない。

##### 編集者および編集スタッフ

原稿についての最終的決定を下す編集者は、自らが審査する掲載号に対してはすべて、いかなる個人的な財政上の関わりをも有してはならない。その他の編集スタッフも、編集に関わる決断に参加する場合は、自らの現在の財政上の利害(編集における判断に関係する可能性があるため)を編集者に申告するべきであり、また自らの利害衝突に関わる決定事項からは自ら不適任として辞退すべきである。編集者がそれを読者に知らせるべきであると判断した場合は、掲載論文またはレターには、すべての財政上の支援や利害衝突についての記述が加えられていなければならない。編集スタッフは原稿の編集作業から得られた情報を個人的利益のために利用するようなことがあってはならない。

研究プロジェクトに対する外部からの支援の提供元が研究デザイン、データの収集、分析、および解釈、そして論文の執筆に何らかの役割を果たした場合、その旨を記述するよう編集者は要請するべきである。支援提供元がそのような関与を行わなかった場合は、著

者はその旨を記述すること。支援機関が研究に直接的な関わり合いを持つことによって生じるバイアスは、その他の類の方法論的バイアス(例:研究デザイン、統計的および心理的要因)に類似しているため、そのような支援機関の研究への関与の形態および度合いは「方法」のセクションにおいて記述されていなければならない。また編集者は、出版を目的として最終原稿を提出するという決断がそのような支援機関による管理または影響を受けた事実があるか否かについても開示するよう要求するべきである。

#### 8. 研究知見に関する訂正(Corrections), 撤回(Retractions), および「懸念表明」(Expressions of Concern)

編集者はまず、著者が偽りのない観察に基づいた研究を報告しているものとみなさなければならない。それでも2種類の問題が起こりうる。

第一に、その研究の一部について訂正または正誤表の掲載が必要となるような誤りが指摘された場合である。その誤りが研究全般の質を損なうほど深刻な場合も考えられるが、そのようなケースはめったにないため、このような問題については著者および編集者によって個別に対処されるべきである。このような誤りは、通常の研究過程において、新しい科学的情報が出現したことによって不適切な点が明らかにされた場合などと混同されてはならない。後者については訂正や撤回の必要はない。

第二には、科学的な不正の問題があげられる。研究の真偽性について相当な疑問が持ち上がった場合は、投稿済みもしくは掲載済みのいずれであっても、その疑問点が適切に追究されることを保証することは(著者との協議等もこれに含まれる)編集者の責務である。ただし、全面的調査を実施したり、研究が行われた機関と資金を提供した機関のどちらに責任があるのかを判断したりすることは編集者の任務ではない。編集者は最終決議について迅速な通知を受けるべきであり、偽りのある論文が掲載されてしまった場合は、その雑誌は撤回声明を発行する必要がある。このような調査方法が満足のいく結論に達しなかった場合、編集者は、経過説明とともに「懸念表明」を掲載することもできる。

撤回もしくは懸念表明と明示されたものについては、雑誌中のよく目立つセクションにおいて頁数の打たれた頁に掲載されるべきであり、目次の頁にも記載し、その見出しには元の原稿のタイトルも加えておくこと。単なる「編集者への手紙」で済ませてはならない。撤回声明と論文における筆頭著者は同一であるのが理想だが、状況によっては編集者が他の責任者によ

る撤回声明を認める場合もある。撤回声明の本文には、なぜその論文が撤回されるのかについての説明と、参考文献が含まれていなければならない。

不正な論文の著者による過去の研究に妥当性を期待することはできない。そのため、編集者はその著者の所属機関に対し、過去にその雑誌に掲載されたことのある研究の妥当性を保証するか、もしくは撤回するよう要請することができる。これが行われなかった場合は、過去に掲載された研究論文の妥当性は保証されないといった旨の告知文を発行することができる。

#### 9. 機密性 (Confidentiality)

原稿は、著者の機密性に十分配慮した審査が行われるべきである。著者は審査を受けるために原稿を提出するとき、その科学研究および創造的努力の成果を編集者に託しているのであり、それでその著者の名声および経歴が左右されることも考えられる。原稿の査読における機密事項が開示されると、それで著者の権利が侵害される可能性がある。また査読者も同じく機密性に対する権利を有し、編集者はこれを尊重しなければならない。機密性は、偽りや不正の疑いがある場合においては、この侵害を余儀なくされる場合もあるが、そうでない限りは尊重されるべきである。

編集者は原稿についての情報(原稿の受理、内容、審査の進行状況、査読者からの批判的意見、また最終的にその原稿がどのように処理されるのかについてを含む)を、著者本人と査読者以外の誰にも開示してはならない。

編集者は査読者に対し、審査のために送られた原稿は秘密情報であり、著者の私有物であるという旨を明確にするべきである。それゆえに、査読者および編集スタッフは、原稿が掲載される前に著者の研究について公然と討議したり、あるいはその研究におけるアイデアを盗用しないなど、著者の権利を尊重しなければならない。査読者は、自らの控えとして原稿のコピーをとってはならないし、また編集者の許可がない限りは第三者と共有するようなことは禁じられるべきである。編集者は不採用となった原稿のコピーを保管してはならない。

査読者は匿名であるべきか否かについては異なる意見がある。著者に返信するコメントに署名を添えるよう要請する編集者もあるが、ほとんどの編集者がそのような署名をしないよう要求するか、もしくは署名をするかしないかの判断を査読者本人に委ねている。コメントにサインが添えられていない場合は、査読者の身元は著者またはその他の誰にも明かされることがあってはならない。

原稿論文に査読者のコメントを添えて掲載する雑誌

もあるが、そのような手順を踏む場合には必ず著者と査読者の同意を得なければならない。ただし、査読者のコメントが同じ原稿の査読を担当する他の査読者に送付されることはあり、この場合査読者は編集者のこの決定についての通知を受けることになる。

#### 10. 医学雑誌と大衆メディア

医学研究のニュースに対する大衆の関心は、いち早く研究についての情報を手に入れようとする大衆メディアの熾烈な競争をもたらした。研究者もしくは研究機関は、学術雑誌においてその研究の全容が正式に公開される前に、記者会見の場を設けたり、インタビューを受けたりすることによって大衆メディアを通じた報道を奨励する場合がある。

一般大衆は、不当な遅延なしに重要な医学的情報を入手する権利を有し、また編集者はそのプロセスにおいて自らの役割を果たす責任を有する。しかし医師は、詳細にわたる報告を得るまでは、その報告の結論に関連したアドバイスを患者に与えることはできない。さらに、学術研究に関するメディア報道には、その研究が査読され、正式な掲載をされる前に報道された場合には不正確な、もしくは早まった結論が流布されてしまう可能性がある。

編集者が、これらの点についての方針を確立する上では、以下の推奨が参考になるかも知れない。

1. 編集者は、ピアレビュー誌を通して、研究者から得た医学情報をしかるべき順序を経て大衆に伝達することができる。そのためには編集者は、原稿の掲載が考慮されている段階もしくは掲載待ちの状態においてはその研究についての公開はしないという合意を著者との間にとるとよいであろう。また、雑誌側がメディアの正確な報道に協力する代わりに、メディア側は雑誌掲載前の報道はしないという合意をメディアとの間にとり付けるとよいであろう(以下参照)。

2. 医学研究において、雑誌における正式な掲載前にニュース報道しなければならないほど公衆衛生上明らかに重要で緊急性を要する臨床的意義を含むものはほとんどない。しかしそのような例外的な状況においては、公衆衛生に責任を持つ適切な関係当局が決断を下し、医師およびメディアへの事前の情報提供を責任持って行わなければならない。著者および適切な関係当局が、ある特定の雑誌に原稿の掲載を検討してほしい場合は、何らかの公表を行う前に編集者に相談しなければならない。編集者は、情報の即時公開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見送らなければならない。

3. 掲載前の公表を制限するために設けられた方針は、学術会議での発表内容を取り上げた報道や記事、

またはこのような会議からの抄録に対しては適用されるべきではない(「重複または二重掲載」のセッションを参照)。学術会議において研究報告を行う研究者は、その発表内容についてレポーターと自由に話し合ってもよいが、その際に、実際に発表された以上の詳細に入ってその研究について述べることは避けるべきである。

4. 記事の掲載が間近に迫れば、編集者はプレスリリース、質問への回答、雑誌の事前コピーの提供、またはレポーターを適切な専門家に紹介することによって、メディアによる正確な報道のために助力したいこともあるだろう。このような支援は、メディアがその報道を、雑誌に論文が掲載されるタイミングに合わせて行うよう協力することを条件として、行うべきである。

#### 11. 生物医学雑誌における情報をインターネットで公表するための方針

電子的手段による出版(インターネットを含む)もまた出版である。各種生物医学雑誌の著者、編集者および発行者は、これら出版物に係る医学および健康情報をインターネット上で公表する場合、医学雑誌編集者国際委員会によって定められた『生物医学雑誌への統一投稿規程』および関連する指針における方針に従うべきである。

また、インターネットの性質上、これらの確立されかつ容認された方針の範囲内で特別な配慮が必要となってくる。少なくとも、このようなサイトでは以下の事項が公表されていなければならない。まず、編集者、著者、そして貢献者およびその団体の名前が提示され、関連する使用許可書、そして関連する利害衝突についても提示されていること。次に掲載内容の全般に対する参考文献および典拠の記載と引用表示があること。著作権についての情報、サイトの所有者、スポンサー、広告宣伝、および営利団体による財政支援について公表されていること。

ある健康または医学サイトから他のサイトへのリンク付けは、リンク先のサイトの質を推薦しているものとみなされる場合があるため、雑誌は他のサイトへのリンク付けにおいては注意を払うべきである。他のサイトへのリンク付けが財政上の理由で行われた場合には、その旨が明確に示されていなければならない。内容の掲載および更新の日付は、すべて明示されていなければならない。また印刷におけるレイアウトの場合と同様、電子的レイアウトにおいても、広告および宣伝のメッセージは、編集記事と並んで記載されてはならない。広告宣伝に該当する内容についてはいかなるものでもはっきりそうとわかるよう明示されていなければ

ならない。

#### 12. 広告

ほとんどの医学雑誌は出版社の収入源となる広告を掲載しているが、このような広告が編集上の決定に影響を及ぼすようなことがあってはならない。編集者は広告掲載の方針に対する全責任を負わねばならない。広告と編集記事は、読者がすぐにその違いを識別できるようにしていなければならない。同じ製品もしくは対象についての編集記事と広告を並べて掲載することは避けられるべきであり、また、その広告が特定の記事として同じ号に掲載されることを条件とした広告スペースの販売を行ってはならない。

雑誌において広告の方が優位を占めるようなことはあってはならないが、1社もしくは2社のみのものであることによる広告の掲載は、編集者がその業者の影響下にあるよう読者に見受けられることが考えられるため、注意が必要である。

雑誌は、タバコなどのように、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してはならない。編集者は、既存の広告掲載のための基準が遵守されていることを確実にするか、または独自の基準を確立するべきである。最後に、編集者は出版に際し、広告に関するあらゆる批判を考慮に入れておくべきである。

#### 13. 増補(増刊)

増補(増刊)とは、関連する問題やトピックを取り上げた記事が集められたものであり、その雑誌の別冊として、もしくは通常号の第二部として発行され、通常はその雑誌の出版者以外によって出版費用が負担される。増補(増刊)には、以下にあげたような有用な目的がある。すなわち、教育、研究に関する情報交換、焦点をあてた内容への容易なアクセスの実現、そして産学連携の促進などである。出版費用をどこが負担するかにより、増補(増刊)の内容において選択されているトピックおよび観点にはバイアスが反映されてくることがある。そのため編集者は以下の原則を考慮するべきである。

1. 雑誌の編集者は、増補(増刊)についての方針、実務、およびその内容について、全責任を負わなければならない。また雑誌の編集者は、すべての増補(増刊)の編集者の任命に承認を与えねばならず、また論文を不採用とする権限を留保する。

2. 研究、会議、および出版の資金の供給源が明示され、増補(増刊)中の目立つ箇所、できれば各頁に掲載されているべきである。資金はできる限り複数のスポンサーから得るべきである。

3. 増補(増刊)における広告は、その雑誌本体にお

ける広告と同様の方針に準じた取扱いを受けるべきである。

4. 編集者は、読者が通常の編集記事の頁と増補頁とを容易に見分けることができるよう配慮するべきである。

5. 資金の供給機関による編集は認めてはならない。

6. 雑誌および増補(増刊)の編集者は、増補(増刊)のスポンサーから個人的な贈り物や過剰な報酬を受け取ってはならない。

7. 増補(増刊)における二次掲載については、オリジナルの論文の引用によってその典拠を明確にする。重複掲載は避ける。

#### 14. 通信欄( Correspondence Column )の役割

すべての生物医学雑誌は、掲載論文についてのコメント、質問、または批判を掲載し、また原著者がそれに対する回答を寄せることのできるセクションが設けられているべきである。通常、これは通信欄の形態をとるが、この限りではない。そのようなセクションがないということは、元の研究を掲載したのと同じ雑誌へ、記事に対する意見を読者が寄せる可能性を否定することになる。

#### 15. 同一研究に基づいた競合原稿( Competing Manuscripts )

編集者は、同一研究について競合する見解を提示する別々の著者から原稿を受け取ることがあるかもしれない。編集者は、ほぼ同時期に異なる団体もしくは著者から投稿された競合原稿を審査するか否かの判断を迫られる場合もあろうし、競合原稿が既に他誌に投稿され、ないしは投稿予定となっている状況で、もう一方の掲載を考慮するよう求められることもあるだろう。ここでは、未解決であるデータの所有権の問題については触れないが、同一研究について書かれた競合原稿の投稿に直面した場合に編集者がどのように対応するべきかについて述べていきたい。

そのような原稿が複数投稿されてくるケースとしては次の2つの状況が考えられる。まず1つめには、その研究の分析および解釈について対立意見を有する共同研究者による投稿と、2つめは、事実が何であるか、またどのデータを報告すべきかについて異なる意見を有する共同研究者による投稿である。

以下の一般見解は、編集者またはその他の人々がこのような問題に対処する上で参考となるであろう。

##### 分析または解釈における見解の相違

雑誌は通常、同一研究チームにおいてデータの分析および解釈などにおいて意見を対立させているメンバーによる別々の論文を掲載することを望んでおら

ず、そのような原稿の提出は控えるべきである。投稿までに共同研究者の間で解釈の相違を解決することができなかった場合は、複数の解釈を併記して、査読者が問題点に集中できるように、編集者の注意を喚起するべきである。ピアレビューの重要な機能のひとつには、著者の分析および解釈を評価し、また掲載までにその結論に適切な変更を加えるよう提案することにある。別の方法として編集者は、論文が掲載された後、同意しない著者らによる「編集者への手紙」もしくは第二の論文のいずれかの掲載を考える場合もあるかもしれない。同一研究について複数の原稿が投稿されれば、編集者は以下のようなジレンマに直面する。すなわち、対立した内容を併記した論文を掲載して著者の論争を公にすることは、雑誌の誌面をむだにするばかりか、読者を混乱させることにもなりかねない。その一方で、編集者が対立見解の存在を知りながらも一部の共同研究者の見解のみを掲載した場合は、その他の研究者の共同著作者としての正当な権利を否定することになる。

##### 報告された手法または結果における見解の相違

研究者はときとして実際に何が実施され、何が観察され、またどのデータが報告されるべきかについて意見を対立させることがある。この問題については、ピアレビューによって解決されることは期待できない。編集者は、この問題が解決されるまでは、このような同一研究について投稿された複数原稿についてさらなる考慮を進めることを拒絶するべきである。さらに、虚偽の主張や不正の疑いのあるときは、編集者はしかるべき関係当局に通告するべきである。

上記にあげたケースは、互いに独立し、共同関係にない複数の著者が、公に入手可能なデータについて異なる分析結果を出し、これに基づいて別々の論文を投稿するような例とは区別されなければならない。このような状況ならば、同一研究についての複数の投稿原稿の掲載を編集者が考慮することは正当化され、異なる分析的アプローチが相互補完的な役割を果たし、同等の妥当性を有することも考えられるため、複数の論文を掲載することがむしろ望ましい場合もある。

#### ICMJE(医学雑誌編集者国際委員会)について

医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)は非公式の団体であり、その参加者がURM作成の資金を拠出している。ICMJEは会員制の組織ではない。編集者たちは、教育的なプログラム、会合、出版物、および同業者との交流を可能にするようなその他の機会を提供する組織への参加することが推奨される。以下はそのような団体の1例である。

1. 科学誌編集者協会 ( Council of Science Editors : CSE ) [www.CouncilScienceEditors.org](http://www.CouncilScienceEditors.org)
2. ヨーロッパ科学編集者協会 ( The European Association of Science Editors : EASE ) [www.ease.org.uk](http://www.ease.org.uk)
3. 学術出版協会 ( Society for Scholarly Publishing : SSP ) [www.sspnet.org](http://www.sspnet.org)
4. 世界医学編集者協会 ( The World Association of Medical Editors : WAME ) [www.WAME.org](http://www.WAME.org)

#### 現行の統一規定および個別の指針の著者

ICMJE に加盟する雑誌・組織、およびこれらの代表者として2000年5月に改訂版統一規定に承認を与えた人々は、当ウェブサイト上の文書の著者としてあげられるべきである。

Frank Davidoff, 『*Annals of Internal Medicine*』; Fiona Godlee, 『*BMJ*』; John Hoey 『*Canadian Medical Association Journal*』; Richard Glass, 『*JAMA*』; John Overbeke, 『*Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*』; Robert Utiger, 『*New England Journal of Medicine*』; M. Gary Nicholls, 『*New Zealand Medical Journal*』; Richard Horton, 『*Lancet*』; Magne Nylenna, 『*Tidsskrift for Den Norske Lægeforening*』; Liselotte Hojgaard, 『*Ugeskrift for Læger*』; Sheldon Kotzin, 『*アメリカ国立医学図書館*』。

#### 謝辞

以下のICMJE 会員は1997年版の執筆に協力された方々である。よって2000年5月版の謝辞にてその名があげられるべきである。

Linda Hawes Clever, 『*Western Journal of Medicine*』; Lois Ann Colaianni, 『*アメリカ国立医学図書館*』; George Lundberg, 『*JAMA*』; Richard G. Robinson, 『*New England Journal of Medicine*』; Richard Smith, 『*BMJ*』; Bruce P. Squires, 『*Canadian Medical Association Journal*』; Martin VanDer Weyden, 『*The Medical Journal of Australia*』; Patricia Woolf, 『*プリンストン大学*』。

問合せ：当統一規定への問合せについては、かならず ICMJE 事務局の Kathleen Case 宛に寄せること。

Kathleen Case

ICMJE secretariat office

American College of Physicians

American Society of Internal Medicine

190 N. Independent Mall West Philadelphia, PA 19106-1572, USA

TEL : 215-351-2660, FAX : 215-351-2644

E-mail : [kathyc@mail.acponline.org](mailto:kathyc@mail.acponline.org)

個別の雑誌のスタイルおよび方針についての問合せはこのアドレスに寄せないようお願いしたい。

当文書は非営利、教育的目的であれば無料で複写し配布してもよい。ICMJE のウェブサイト ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)) を含む、多くのウェブサイトにて電子版が入手できる。

統一規定はいくつかの雑誌に掲載されている。1997年1月1日以降に発行された一次論文雑誌に掲載された版を記載すること。

(例)

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals. *Ann Intern Med.* 1997; 126 : 36-47.

□(訳者) 野村英樹<sup>1</sup>, 津谷喜一郎<sup>2</sup>, 福井次矢<sup>3</sup>, 木内貴弘<sup>4</sup>, 山崎茂明<sup>5</sup>, 稲葉一人<sup>6</sup>, 平位信子<sup>7</sup>, 中山健夫<sup>8</sup>

Hideki NOMURA<sup>1</sup> : 金沢大学医学部附属病院総合診療部

Kiichiro TSUTANI<sup>2</sup> : 東京大学大学院薬学研究科医薬経済学

Tsuguya FUKUI<sup>3</sup> : 京都大学大学院医学研究科臨床疫学・医療システム情報学分野

Takahiro KIUCHI<sup>4</sup> : 東京大学医学部附属病院中央医療情報部

Sigeaki YAMAZAKI<sup>5</sup> : 愛知淑徳大学文学部図書館情報学科

Kazuhito INABA<sup>6</sup> : 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療倫理学分野

Nobuko HIRAI<sup>7</sup> : 医学中央雑誌刊行会事業部研究開発課

Takeo YAMANAKA<sup>8</sup> : 京都大学大学院医学研究科医療システム情報学分野 (主任研究者)

(2001年度厚生労働科学研究「EBMを志向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究」)

\* \* \*