

医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告

2017年12月改訂版

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2017) 【原文：<http://www.icmje.org/>】

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

I. 本勧告について

A. 本勧告の目的

ICMJE が作成した本勧告のねらいは、医学雑誌で公表される研究などの実施および報告におけるベストプラクティスと倫理基準について概説すること、また著者や編集者、ならびに査読や生物医学分野の出版に従事するその他の関係者が、正確かつ明瞭で再現可能な、偏りのない医学記事を作成し、雑誌によって発信できるよう、支援することである。また、本勧告は、メディア、患者とその家族、さらに一般読者にとっても、医学情報の編集と出版のプロセスを理解する一助となることが期待される。

B. 本勧告の対象者

本勧告の主たる対象は、公表のための論文を ICMJE 加盟誌に投稿する可能性のある著者である。ICMJE 非加盟ながら、任意で本勧告を採用する雑誌も多い（www.icmje.org/journals.html を参照）。ICMJE は、本勧告の使用を奨励するものであって、その遵守を監視または強制する権限は有しない。いかなる場合も、著者は各雑誌の投稿規定を遵守した上で本勧告を用いる必要がある。また著者は、試験の種類を特定した報告ガイドライン（ランダム化試験の報告に関する CONSORT ガイドラインなど、<http://equator-network.org>）も参照すべきである。

本勧告に従う雑誌では、自誌の投稿規定に勧告内容を盛り込み、それらの規定が ICMJE の勧告に準拠している旨を明記することが望ましい。ICMJE のウェブサイトでは ICMJE 勧告準拠誌として公表されることを希望する雑誌は、ICMJE 事務局（icmje@acponline.org）まで電子メールにて連絡されたい。また、過去に公表を希望したものの、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、本勧告の広範な普及と、また教育上の非営利目的のため、著作権を意識することなく本文書全体を複製することを奨励する。ただし ICMJE では、新たな問題が生じた際にはある期間ごと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場合、必ず ICMJE ウェブサイト（www.icmje.org）で公式の最新版を確認するよう読者に案内すること。

C. 本勧告の沿革

ICMJE は、旧称「生物医学雑誌への統一投稿規定 [Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals] (URM)」のもと本文書の改訂を重ねてきた。最初の URM は、雑誌全般につ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、年を追って原稿の作成という枠組みを超えた出版関連の問題が浮上してきたため、個別声明の作成や文書の改訂を経て、より広い範囲を対象とする「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、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]」に改題されている。本文書の各旧版については、www.icmje.org の「アーカイブ [Archives]」セクションを参照されたい。

II. 著者、研究貢献者、査読者、編集者、雑誌の発行元および所有者の役割と責務

A. 著者と研究貢献者の役割の定義

1. 著者となることの重要性

著者となること [authorship] は功績であり、学術的、社会的、金銭的な面でも重要な意味合いがある。同時に著者は、出版された研究に対する実行責任および説明責任も負うこととなる。以下の勧告の目的は、論文に対して実質的な知的貢献を行った者の著者としての認定と、著者と認定された貢献者による、出版物に対する各自の実行責任および説明責任の理解とを確実なものとするところである。

著者に名を連ねていても、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、現在、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がそれぞれどのように貢献したかについて情報を求め、公表している。編集者には、研究貢献についての方針 [contributorship policy] を確立し、実施することが強く望まれる。この方針により、研究に対する貢献にまつわる曖昧さは大幅に解消するが、著者資格を満たすための貢献の質と量についての問題はまだ解決できていない。そこで ICMJE では、著者 [author] を他の貢献者 [contributor] から区別する雑誌を含め、あらゆる雑誌で使用可能な著者資格の基準を作成した。

2. 著者とは？

ICMJE は、著者資格を以下の 4 基準に基づいて判断することを勧告する：

1. 研究の構想またはデザイン、あるいは研究データの取得、解析、または解釈に実質的に貢献した。さらに
2. 論文を起草したか、または重要な知的内容について批評的な推敲を行った。さらに
3. 出版原稿の最終承認を行った。さらに
4. 研究のあらゆる部分について、その正確性または公正性に関する疑義が適切に調査され、解決されることを保証し、研究のすべての側面に対して説明責任を負うことに同意した。

著者は、各自が担当した部分に対する説明責任を負うだけでなく、論文の他の部分についてもどの共著者が責任を負っているかを識別できなければならない。さらに著者には、共著者の担当部分の公正性についても確信していることが求められる。

著者として名を挙げられた者は、全員が著者資格の 4 基準すべてを満たす必要があり、4 基準を満たす者は全員著者と認める必要がある。4 基準のうち一部を満たしていない研究貢献者は、「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、研究に対して責任を負うことのできる者にのみ著者の地位を限定することである。さもなくば著者資格が認められるはずの共同研究者に、基準 2 または基準 3 を満たす機会を与えないことで著者資格を奪う手段とするのは、本基準の意図するところではない。したがって、基準 1 を満たす者には、全員に原稿の作成、査読、および最終承認に参加する機会を与えるべきである。

研究の実施者には、これらの基準を満たす者を特定する責任があり、研究計画時に特定して

おいた者を、研究を進める過程で適宜修正するのが理想的である。著者として名を挙げられた者全員が 4 基準をすべて満たしていることを判定する責任は、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。著者資格に関する適否の判断や対立の仲裁は、雑誌側編集者の役割ではない。著者資格を満たす者について合意に至らない場合は、雑誌側の編集者ではなく、その研究の実施施設に審査を依頼すべきである。原稿の投稿後や掲載後に著者側から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、変更要求についての説明、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。

連絡著者 [corresponding author] とは、原稿の投稿、査読、および出版のプロセスにおける雑誌側との主要連絡責任者である。著者の詳細情報、倫理委員会の承認、および臨床試験登録資料の提出や、利益相反のフォームと申告書の回収など、雑誌の事務的要件がすべて適切に完了していることを保証するのは、通常連絡著者である。ただし、これらの任務は単独または複数の他の共著者に委任することもできる。連絡著者は、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、また掲載後は、その研究に対する批評に回答したり、掲載論文に関して疑義が生じた場合に雑誌側からのデータや追加情報の要請に協力できる立場にいる必要がある。雑誌とのやり取りについては、連絡著者が一義的な責任を持つが、ICMJE では、記載されているすべての著者に全通信内容のコピーを送ることを編集者に勧告する。

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メンバーは、全員が最終原稿の承認を含む著者資格の 4 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、他の著者の担当部分についてもその正確性および公正性に確信がなければならない。またメンバーには、各自が利益相反開示フォーム [conflict-of-interest disclosure form] を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には、グループ名を著者名とするものがあるが、個人名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論文を投稿する場合、連絡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明記する。論文の著者欄にはその投稿原稿に対する直接の責任者が明記され、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。著者欄にはグループ名が記載され、著者欄の注記に、個人名は著者か研究貢献者かの区別とともに論文中に別途記載する旨明記されている場合、MEDLINE には著者または研究貢献者（著者以外の研究貢献者 [non-author contributor] と呼ばれる）のいずれかであるグループメンバーの個人名が記載される。

3. 著者以外の研究貢献者

著者資格の 4 基準の一部には該当するが、すべては満たしていない研究貢献者は、著者とはせず謝辞の対象とすべきである。貢献者にとって単独（他に研究貢献がない場合）では著者資格を満たさない活動の例としては、資金の調達、研究グループの一般的な管理業務 [general supervision] や一般的な事務的支援 [general administrative support]、執筆支援 [writing assistance] ならびに技術的内容や文章の編集 [technical editing, language editing]、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については、個人別またはひとくくりのグループ（「臨床研究者」 [clinical investigators] または「参加研究者」 [participating investigators] など）で謝辞の対象とし、その貢献内容を明記する（「学術的助言者として貢献」 [served as scientific advisors]、「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ケア」 [provided and cared for study patients]、「原稿の執筆または技術的内容の編集に参加」

[participated in writing or technical editing of the manuscript] など)。

謝辞の対象者は研究のデータおよび結論を保証しているものとみなされることがあるため、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るよう連絡著者に求めることが望ましい。

B. 著者の責務—利益相反

科学研究の計画、実施、執筆、査読、編集、および出版の過程で利益相反 [conflicts of interest] の取り扱いが示す透明性の程度は、科学的方法に対する社会の信頼や掲載論文の信憑性を左右する要因のひとつである。

利益相反が生じるのは、一義的な利益（患者の幸福や研究の妥当性など）に関する専門的な判断が、二義的な利益（金銭の取得など）によって影響を受ける可能性がある場合である。利益相反がどう認識されるかは、利益相反そのものと同じくらい重要である。

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、有償鑑定など）は最もわかりやすい利益相反であり、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。しかし利益相反は、個人的な関係や対抗意識、学問的競争、知的信念など、他の理由によっても起こりうる。著者は、研究の出資者（営利、非営利を問わず）と、あらゆる研究データに対する閲覧権、データ解析や解釈の権限や、自ら時と場所を選んで論文の作成および発表を行う自主性に干渉するような契約を結ぶことは避けるべきである。

1. 参加者

著者のみならず、査読者 [peer reviewer]、編集者 [editor]、および雑誌の編集委員を含む、査読および出版過程に参加する全員が、原稿の査読および出版の過程における各自の役割を果たす際に利益相反について配慮する必要がある、潜在的な利益相反とみなされる可能性のある関係はすべて開示しなければならない。

a. 著者

原稿を投稿する際、原稿の種類や形式を問わず、著者は、研究にバイアスを生じる可能性や、あるいはバイアスを生じるとみなされる可能性のある金銭的および個人的な関係をすべて開示する責任がある。ICMJE は、著者による利益相反開示の円滑化と標準化を図るため、利益相反開示フォーム [Form for Disclosure of Conflicts of Interest] 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 で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際は、査読に影響しうる利害相反があるかどうかを質問する。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利益相反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流用してはならない。

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は、利益相反や、相反しうる利害関係のある原稿が審査対象となった場合、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、自らの金銭的利害関係やその他の利益相反（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、利害の相反する意思決定は辞退すべきである。編集スタッフは、原稿に対する作業を通じて得た情報を私的利益のために流用してはならない。編集者は、自分自身の職責に関わる、また自分が所属する雑誌のスタッフに関わる潜在的な利益相反を、定期的な

開示声明によって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。

2. 利益相反の報告

掲載論文には、以下について申告する声明または根拠書類（ICMJEの利益相反開示フォームなど）を添えるべきである：

- － 著者の利益相反
- － 出資者名を含む研究支援の提供者、また、研究のデザイン、データの収集／解析／解釈、報告論文の執筆、論文投稿に関する意思決定においてそれらの提供者が果たした役割がある場合、その説明、あるいはそのような関与がなかった旨の声明
- － 研究データに対する著者の閲覧権の有無、ならびにデータ閲覧の性質と範囲、現在も閲覧可能かどうかの説明

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利害関係のある資金提供者が出資した研究の著者に対し、編集者は、たとえば「私は当研究における全データを制限なく閲覧する権利を有しており、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」との供述書への署名を求めることもできる。

C. 投稿および査読の過程における責務

1. 著者

著者は、本文書のセクション IIA および IIB に詳述されている、著者資格および利害相反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-journals]）は、ほとんどすべての投稿原稿を採用／掲載し、論文の処理料（つまり掲載料）を請求するが、これは論文が掲載対象に採用されたあとになって著者に通知されることが多い。これらの雑誌は、しばしば査読審査をするといういながら実施せず、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/journals.html 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宣言することもある。研究者はこうした業者が存在することを認識しなければならず、研究成果を掲載するための投稿対象としてはならない。投稿先となる雑誌の公正性、沿革、運営、および評判について評価するのは著者の責任である。一流査読誌の特徴を識別するのに役立つガイドダンスは、さまざまな団体から入手することができる

（<http://www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals> や <http://www.wame.org/about/principles-of-transparency-and-best-practice>）。科学分野の指導者や先輩など、長年学術出版を経験した人々に支援を求めることも有益であろう。

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、部外秘とすべき著者の私有財産である。投稿原稿の内容が一部または全部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、論文が投稿後審査中であるかどうか、論文の内容、査読の進捗状況、査読者による批評、最終的な採否を含め、投稿論文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。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、そのような機密書類の提出が命じられた場合も、提出せずにすむよう最善を尽くすべきである。

また、編集者は査読者に対し、原稿、関連資料、およびそこに記載されている情報を極秘扱いとする旨を明確に示す必要がある。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、また投稿論文が掲載される前に査読者が著者のアイデアを盗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、査読結果の提出後、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。

投稿原稿が不採用となった場合、現地の規制により保管が求められない限り、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対応に役立てるため、雑誌は投稿原稿原本、査読結果、改訂、および通信内容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。雑誌の方針として査読者の身元を著者に明かさず、コメントに査読者が署名しない場合は、査読者から書面で同意が表明されない限り、著者を始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は守秘義務が守れないことがあるが、編集者の意向が守秘義務の放棄である場合は、著者または査読者にその旨を通知すべきであり、そうでない場合は機密保持を尊重しなくてはならない。

b. 適時性

編集者は、利用可能な資材と手段を用いて、原稿が確実に適時処理されるよう最善を尽くすべきである。掲載を意図している原稿は速やかに掲載するよう努め、掲載を計画的に遅らせる場合には著者と交渉すべきである。また、雑誌側がそれ以上検討するつもりがない原稿は、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い段階で不採用とするべく努める必要がある。

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、通常編集スタッフ以外の専門家が行う。公平で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、査読は科学的方法の重要な実践手段である。

査読の実際の価値についてはさまざまな議論があるが、この査読という過程によって、科学界に属する人々による投稿論文の公正な審議が促進される。より実用的な面では、査読はどの原稿が自誌への掲載に適しているかを編集者が判断する助けとなる。また査読は、報告の質を改善する上で著者や編集者の役に立つことが多い。

雑誌側には、適切な査読者を選定するためのシステムを確立しておく責任がある。編集者には、出版形態が電子版のみの場合の補助資料を含め、投稿原稿の評価に関連する可能性のあるすべての資料を査読者が閲覧できるよう保証し、また査読者のコメントが、査読者の申告した利益相反に照らして適切に評価および解釈されるよう保証する責任がある。

査読誌（査読審査を行う雑誌）には投稿された原稿すべてを査読に託す義務はなく、また査

読者の助言が肯定的であれ否定的であれ、それに従う義務もない。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雑誌編集者にあり、その雑誌に向いているかどうかといった、投稿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、掲載前であれば随時、採用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、いかなる投稿原稿も不採用とすることができる。

査読に託す原稿の数と種類、各原稿ごとに必要とされる査読者の人数と種類、査読者を公表するかしないかの別、さらに査読作業のその他の面で、雑誌による違いが見られることがある。こうした理由から、また著者に対する情報提供として、雑誌側は自誌の査読作業についての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、査読作業の間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ール、統計解析計画書（プロトコールとは別に作成されている場合）や、さらにプロジェクトに特化した研究に伴う契約書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、研究の掲載を認める前に著者に促すべきである。論文掲載の条件のひとつとして、これらの文書の公開を求める雑誌もある。

第三者データ解析およびデータの公開に対する各雑誌の要件は、今回の改訂の時点ではまだ流動的であり、掲載前や掲載後の査読用にデータを入手可能とすることの重要性について、見方が変わりつつあることがうかがわれる。現在では、研究を掲載に採用する前に、部外の生物統計専門家に研究データの統計解析を依頼している雑誌編集者もいる。また、閲覧、使用、または再解析のため第三者に研究データが入手可能かどうかを著者に問い合わせる編集者や、査読や再解析のために他の研究者とデータを共有するよう著者を促し、あるいは要求する編集者もいる。各誌は、データ解析に関する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閲覧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始まる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手段を準備すべきであり、掲載後の論文に関して疑義が生じた場合には、著者は適切に対応し、掲載誌からのデータや追加情報の要請に協力する責任を負う（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ます。ICMJE は、これらのデータが確実に長期間利用可能となるよう、データリポジトリに保存することを奨励する。

d. 公正性

編集上の決定は、投稿原稿の雑誌に対する関連性、独創性、質、そして重要な問題に関するエビデンスへ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、営利上の利害、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手段によって公表すべきであり、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な

お役立つ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ための体制を準備すべきである。

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、部外秘とすべき著者の私有財産である。投稿原稿の内容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、原稿およびそこに記載されている情報を極秘扱いとする必要がある。査読者は、投稿論文が掲載される前に著者の研究について公に議論したり、著者のアイデアを盗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、査読結果の提出後、コピーを破棄する必要がある。

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、建設的かつ率直で、品位を保たなければならない。

査読者は、自らの利益相反を申告し、利益が相反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 [editor] は、目指すところは同じでも責任が異なり、その違いが両者の対立につながることもある。

医学雑誌の所有者は、編集者の任免について責任を負う。編集者の任命時に、所有者は、編集者の権利と義務、権限、一般的な任用条項、および意見の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指標（ただし、必ずしもこれらに限定されない）など、両者が合意した評価基準を用いて行うことができる。

所有者による編集者の解任は、科学における不正行為 [scientific misconduct] があつた、雑誌の長期的な編集方針について意見の食い違いがある、合意した業績基準に照らして業績がふるわない、あるいは編集者という信頼すべき職務と相容れない不適切な行動が認められるなど、相当の理由がある場合のみとする。

任命および解任は、雑誌を所有する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。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に反しかねない形で現状に異議を唱えることが編集者の責任である場合も多いことから、特に解任においてはこうした手順を踏む必要がある。

医学雑誌は、そのガバナンスおよび雑誌所有者（出資者である学会など）との関係を明確に示すべきである。

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 [World Association of Medical Editors] による編集の自由 [editorial freedom] の

定義を採用する。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、または編集業務に対し、直接、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ることにより、介入してはならない。編集者は、ある研究が雑誌にとってどのような営利的見通しを持つかわけなく、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、たとえ出版側の営利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評し、かつ信頼に足る見解を示す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出資者が提供するコンテンツ [sponsored content] の適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、雑誌の掲載内容の営利的使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第三者編集顧問委員会 [independent editorial advisory board] を設置することが奨励される。編集者は、編集上の決定や、論争を起こす可能性のある意見表明を裏付けるため、必要に応じて査読者、編集スタッフ、編集委員会、および読者など幅広い助言者に意見を求めるべきである。所有者は、編集者に対して法的措置が取られた場合に適切な保護手段が得られ、また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）を保護すべきである。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、雑誌の解説 [journal commentary] として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、また雑誌制作に従事するスタッフに、その場で同時にメモを取ること、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、などの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活動は、名誉棄損の申し立てに抗弁する際、とりわけ妥当となる場合がある。

編集者は、実践上の編集の自由を確保するため、委任された管理職や経営の責任者ではなく、雑誌の幹部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団体は、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、報告を、ヘルシンキ宣言 [Helsinki Declaration]（2013年改訂版）：

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>）に基づく倫理原則に、確実に合致させるべきである。またいかなる著者も、研究の実施にあたって現地、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）に承認を求めるべきである。その研究がヘルシンキ宣言に準拠し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、または国の規制および法令に準拠した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。また、信頼できる審査機関による承認を受けた研究についても、編集者は実施方法が適切であったかどうかについて独自に判断することができる。

患者にはプライバシーを守らせる権利があり、これはインフォームド・コンセント [informed consent] を得ることなく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、患者を特定しうる情報は、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

るいはその親または後見人）が掲載に同意することを書面で提示しない限り、記述、写真、家系図にそれらの情報を掲載してはならない。この趣旨のインフォームド・コンセントを得るためには、特定される可能性のある患者に掲載予定の原稿を提示する必要がある。また著者は、これらの患者に対し、出版後、患者を特定しうる資料が、印刷物だけでなくインターネットから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または著者、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各自の方針を立てること。雑誌発行元が同意書を保管すれば患者を特定しうる情報を知ることになるため、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。患者が特定できないよう特徴を隠す場合、著者はその変更が科学的な目的を歪めないことを保証し、編集者もその旨注記する必要がある。

インフォームド・コンセントに関する要件は、雑誌の投稿規定のひとつとすべきである。インフォームド・コンセントを入手した場合は、論文掲載時にその旨を表示しなければならない。

動物を使用した研究を報告する場合、著者は各研究施設および国の実験動物の管理と使用についての基準に準拠したかどうかを表明しなければならない。動物を使用した研究に関するより詳しいガイダンスは、国際獣医学雑誌編集者協会 [International Association of Veterinary Editors] の「動物倫理および福祉に関する著者向け合意指針」 [Consensus Author Guidelines on Animal Ethics and Welfare] (<http://veteditors.org/ethicsconsensusguidelines.html>) から入手できる。

III. 医学雑誌での掲載に関わる出版および編集上の問題

A. 訂正、撤回、再出版、およびバージョン管理

誠実な誤り [honest error] 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を掲載する必要がある。事実に関する誤りは訂正が必要となる。議論の対象となる問題については、投書 [letter to the editor]、印刷版／電子版の通信 [correspondence]、あるいは雑誌発行元が提供するオンライン・フォーラム [online forum] での掲示として扱うのが最善である。過去に出版した内容を更新したもの（システムティック・レビューや臨床ガイドラインの更新版など）は、過去の掲載論文の別版ではなく新しい出版物とみなされる。

訂正が必要な場合、雑誌発行元は少なくとも以下の基準に従うべきである：

- 元の掲載論文を参照し、変更の詳細を可及的速やかに通知する。訂正通知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載せて適切な索引登録を確保する。
- 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。
- 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、読者が直接閲覧可能とするか、または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、その論文にさらに新しい版があることをよく目立つように表記する。
- 引用の参照先は最新版とする。

コーディングの問題や計算ミスによって広範囲に影響する誤りが生じ、不正確な記述が論文

全体に及ぶことがある。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有意性が変わらない場合は、上記の最小限の基準に従って訂正を掲載する。

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 [retraction] が必要になることがある。しかし、結果、解釈、および結論の方向性や有意性の大幅な変更の原因が誠実な誤り（分類ミス [misclassification] または計算ミス [miscalculation] など）である場合は、撤回後再出版 [retraction with republication]（「差し替え」 [replacement] と呼ばれる）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るとみなされ、変更版がさらなる査読および編集者の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。

B. 科学における不正行為、懸念の表明、および撤回

科学における不正行為 [scientific misconduct] には、データの捏造 [fabrication]、画像の欺瞞的な操作を含むデータの改ざん [falsification]、および盗用 [plagiarism] 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の公表を怠ることも、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となるが、その重みは一樣ではなく、状況ごとに適切な関係者が個別の審査をおこなう必要がある。科学における不正行為が指摘された場合や、あるいは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 [integrity] について何らかの懸念が生じた場合、編集者は出版倫理委員会 [Committee on Publication Ethics]（COPE）(publicationethics.org/resources/flowcharts) などの委員会が規定する適切な手続きを開始すべきであり、これらの手続きの結果が出るまで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、適宜その結果を読者に知らせ、科学における不正行為が調査によって証明された場合には記事の撤回を公表する。不正行為が立証されない場合もありうるが、議論の対象となっている問題を読者に印象付けるため、投書による意見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、単なる投書として掲載すべきではない。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確保し、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。撤回声明の執筆者は、当該論文の著者と同一人物であることが理想であるが、元の著者が望まない場合や執筆できない場合、編集者は状況に応じて他の責任者による撤回を認めることもでき、あるいは編集者自身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、撤回された旨を明記した上で、パブリック・ドメインに残す必要がある。

不正な論文の著者が行った過去の研究は、有効なものとは見なすことはできない。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、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。これらを行わない場合は、告知によって過去に掲載された研究論文は有効性が不確実であるとの懸念を表明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、撤回論文の参照防止についてのガイダンスは、セクション IV.g.i を参照のこと。

と。

C. 著作権

雑誌発行元は、掲載論文に適用される著作権 [copyright] 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、プロトコール、およびデータセットを含むあらゆる種類の内容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ある。また、出版権の移譲を求める雑誌もある。あるいは、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、掲載論文の著作権上の地位が動くこともあり、著作権の対象とならないもの（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）もある。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 [Overlapping Publications]

1. 多重投稿 [Duplicate Submission]

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。この基準の根拠は、複数の雑誌に同時に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. 多重出版と事前掲載

多重出版 [duplicate publication] 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・ドメインへの情報提供も事前掲載 [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）であることの明示がない限り、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、そして無駄なく資源を利用するという理念である。原著研究論文の多重出版はとりわけ問題となるが、それは、あるひとつの研究についてだけ、データが不用意に二重計上されたり結果の重みが不適切に評価されたりする原因となって、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でに報告されている場合や、他誌に投稿中または採用された別の論文に収載されているか、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、投書、プレプリント [preprint]、または学会発表の抄録 [abstract] やポスター [poster] 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。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内容や、現時点では講演要旨集 [Proceedings] など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についての報道は、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。

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重要情

報については、雑誌掲載の検討対象から除外されることを懸念せずに周知を図るべきである。

採用はされたがまだ掲載されていない論文や投書に記述されている科学的情報を、公共メディア、政府機関、または企業と共有することは、多くの雑誌の方針に反する。ただし、論文または投書の内容が、治療技術の大きな進展、報告に値する疾患、または公衆衛生上の危険性（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、そのような伝達方法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、承認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登録システムへの試験結果の掲載は、結果が簡潔な（500 語）構造化抄録 [structured abstract] や表（登録参加者、主要評価項目、有害事象を示す）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システムに掲載すること、また結果が雑誌に掲載された時点で掲載論文の完全な書誌情報を追加して登録システム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最も有益であると考える場合は、同じ論文をそれらの雑誌が同時または共同で出版することもある。しかし、米国国立医学図書館（NLM）では、このような同時に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多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用となることを覚悟すべきである。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、著者による弁明または承諾の有無を問わず、論文撤回が当然と認められる場合がある。

多重出版の処理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。

3. 容認される二次出版

他誌やオンラインですでに出版されている内容を二次出版 [secondary publication] することは、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とき、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こと（二次出版に関わる編集者に一次出版論文の閲覧を可能とすること）。
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こと。
3. 二次出版される論文の対象は、一次出版とは異なる読者層であること。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 [documenting agencies] に対し、「本論文は最初 [雑誌名および全書誌情報] にて報告された研究に基づくものである」といった注釈により、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すこと。

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であること（完全ないし要約された再出版または翻訳版）を明示していること。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も、翻訳版には引用または索引登録を行わないことに注意する必要がある。

同一誌が同時に1報の論文を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）。

4. 同一のデータベースに基づいて執筆された原稿

異なる、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得たデータセットや、同じエビデンスに関するシステマティック・レビュー／メタアナリシスなど）を解析した複数の投稿があった場合、それらの投稿論文は、解析手法と結論のどちらかまたは両方が異なっている可能性があるため、編集者は各論文を個別に検討すべきである。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、また有効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さしつかえない。ただし、同一のデータセットに基づく複数の原稿は、それらを別個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、また透明性を考慮し、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、一次出版されたデータについては引用元を示し、その内容が二次的な解析／結果であることを明記し、また一次出版された試験と同じ試験登録番号と永続的な一意のデータセット識別子を使用する必要がある。

大規模試験の場合、同一の参加者集団を対象として、異なる研究上の課題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規定されていれば、著者はその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。また投書の執筆者には、利益の競合や相反があれば、それについて申告するよう求める必要がある。

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改めて掲載されない限り、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、その扱い方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、または相手の名誉を棄損するようなコメントの排除に努めなければならない。

責任ある討論、批評、および意見の相違は科学の重要な特質である。雑誌編集者は、自誌が掲載した内容についてそのような議論が交わされることを奨励すべきであり、自誌を議論の場とするのが理想的である。編集者には、的はずれな投書や興味を起こさせない投書、あるいは説得力に欠ける投書を退ける権利があるが、さまざまな意見に表明の場を与え、討論を促す責任もある。

また公正を期し、投書数を管理可能な範囲内におさめるため、雑誌側は掲載内容に対する意見投稿や特定の話題についての討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 [fee] や手数料 [charge] 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気づくよう見つけやすい場所に明示するか、あるいは著者が投稿原稿の作成を開始する前に説明するものとする

(http://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf)。

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、雑誌の別冊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。資金提供者が話題や観点を選択することによって、増刊号の内容に偏りが生じ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 [theme issue] や特別シリーズ [special series] にも適用される：

1. 本誌の編集者は、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、内容について全責任を負い、また全権を有する。資金提供団体による編集は認めない。
2. 本誌の編集者は、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。
3. 本誌の編集者は、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用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。
4. 増刊号発行の発案者、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、増刊号の導入部分に明記する。
5. 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。
6. 本誌の編集者は、読者が通常の編集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。
7. 本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てはならない。
8. 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、原著の参照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潜在的利益相反の開示に関する原則は、増刊号にも適用される。

H. 出資、連携

さまざまな人物や団体が、出資 [sponsorship]、連携 [partnership]、会議 [meeting]、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図ろうとす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ており、電子版のみが出版されている雑誌もある。印刷出版 [print publishing] と電子出版 [electronic publishing] に関する原則に違いはなく、本文書の勧告は双方に等しく適用される。しかし、電子出版ではバージョンング [versioning] が可能となる一方で、ここで取り上げるリンクの安定性や内容の保存に関する問題が生じる。

修正およびバージョンングに関する勧告については、セクション III.A にて詳述する。

電子出版では雑誌の枠を超えたリンクが可能となるが、リンク先のサイトや情報源には雑誌編集者の編集権は及ばない。このような理由に加え、外部サイトにリンクすることは、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を期す必要がある。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内容、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、またリンクの有効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、第三者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保存することは、歴史的文献記録 [historical record] 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、ほとんどの場合、雑誌のウェブサイトから論文を完全に削除することは認められない。そのようなアーカイブは、誰でも自由に、またはメンバー会員に閲覧可能とすべきである。保管先のアーカイブは複数であることが望ましい。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。

雑誌の掲載内容をすべて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、雑誌ファイルを、内容の閲覧公開が可能な信頼できる第三者に確実に移譲する。

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は最終更新日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、このような広告が誌面の大半を占めたり、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文化した方針を設けるべきである。編集記事と並べて表示することを意図して、その記事が取り上げた製品の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、広告であることが区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。

雑誌には、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、または雑誌独自の基準を確立する必要がある。法律で定められていない限り、団体または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、広告について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. 学術雑誌とメディア

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、雑誌のあらゆる掲載内容から恩恵を受ける正当な権利、および重要な情報を妥当な期間内に入手する権利を有しており、編集者はそれを手助けする責任を負う。しかしながら、学術研究が査読を経て入念に審査される前に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が入手可能となっている必要がある。

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記事差し止め制度 [embargo system] を設けている。この差し止め制度は、メディアに「平等な条件」 [level playing field] をもたらし、入念な準備に時間がかけられない状態で、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、取材や記事作成に従事する者のほとんど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。記事差し止め制度については、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 でもこのような批判があることは認識しているが、この制度には損失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関係についての方針を確立するにあたって役立てることができる：

- 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、投稿論文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、記事差し止め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意すれば、この制度はたちまち機能しなくなる。
- 著者が自作に懸ける信念はさておき、一般の人々の健康にとって、内容をそろえて雑誌に掲載する前にニュースとして報道しなければならないほど明確かつ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そ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（「多重出版」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べきではないが、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（「多重出版」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、プレスリリースや質疑応答、あるいは論文のコピーの事前配布を行ったり、記者を適切な専門家に紹介するなど、メディアによって正確な報道がなされるよう支援する必要がある。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. 臨床試験登録

ICMJE の臨床試験登録方針は、一連の論説 [editorials] で詳述されている（Updates and Editorials [www.icmje.org/update.html] 及び FAQ [<http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>] 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時以前に公的な臨床試験登録システムに登録することを論文掲載の審査条件として求めている、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 [[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 では、臨床試験 [clinical trial] について「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 [concurrent comparison] 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の関係を検討する研究」と定義する。健康に関連した介入 [health-related intervention] とは、生物医学的または健康関連アウトカムを変化させ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、看護プロセスの変更などが挙げられる。健康アウトカム [health outcome] とは、患者または被験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/ictrp/network/primary/en/index.html) の一次登録システムとなっているすべての登録システム、または WHO ICTRP にデータを提供している ClinicalTrials.gov への一般の閲覧が可能な登録は、試験登録の条件を満たすと認める。ICMJE がこれらの登録システムを承認する理由は、これらがいくつかの基準を満たしているためである。これらの登録システムは、一般の無料閲覧が可能で、将来予想される登録者をすべて受け入れることができ、非営利団体によって運営され、登録データの妥当性を保証する手段を有し、電子的な検索が可能である。試験登録の条件を満たすためには、試験の登録時、最初の参加者の登録前に、最小限 20 項目の試験登録データセット

(<http://prsinformo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> または www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html) が必要となる。これら 20 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意味のない情報が入力されている試験登録や、EU-CTR に提出された第 I 相試験などの一般の閲覧が可能とされていない試験登録を、ICMJE は不十分であるとみなす。また、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誌に掲載されていない旨の声明を登録システムに掲載すること、また結果が出版された時点で登録内容を更新し、掲載論文の完全な書誌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 [selective publication] や選択的報告 [selective reporting] を防ぐこと、不要な重複研究を防ぐこと、計画中または実施中の試験について、参加す

る可能性のある患者や一般の人々が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が、検討対象の研究に関連した類似研究やデータの概要を得やすくすることである。これらの目的は、たとえば原稿投稿時に事後登録を行うことでは果たせない。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、臨床試験型以外の研究も登録することを奨励するが、臨床試験以外の研究における曝露または介入は研究者の指示によるものではないため、必須とはしない。

新規に実施した試験（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、臨床試験登録システムに報告する集約された臨床試験結果について、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し、また必須とされない場合でも、登録システムでの結果報告を推奨する。登録システムで報告された結果と雑誌に掲載された結果に不一致があった場合、それを説明する責任を負うのは著者であって雑誌編集者ではない。上記の基準を満たす登録システムへの試験結果の掲載は、結果が短文の（500 語）構造化抄録や表（登録された試験参加者、基準値の特性、主要および副次評価項目、有害事象を含む）に限定されている場合、ICMJE はこれを事前掲載とみなさない。

ICMJE は、雑誌発行元に対し、掲載論文の要約の末尾で試験登録番号を公表するよう勧告する。また ICMJE は、報告対象である試験や原稿中で言及される他の試験を指す略称を最初に使用する際、入手可能ならその試験登録番号も記載することを著者に勧告する。

編集者は、臨床試験の登録が適切に行われていない場合、その事情が意図的に、あるいは結果的に報告にバイアスをもたらした可能性が高いかどうか検討すべき場合がある。試験の事前登録は重要であることから、この方針の適用外となる場合でも試験登録は必要であり、著者はいつ登録が完了し、なぜ登録が遅れたかを掲載原稿に記載し、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、臨床試験の事前登録をしない著者は、ICMJE 加盟誌に不採用とされるリスクをおかしていることを強調しておく。

ii. データの共有

データ共有声明に関する ICMJE の方針は、別途論説として詳述されている（Updates and Editorials [www.icmje.org/update.html] を参照）。

1. 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。

2. 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 で解説されている。試験登録後に生じた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、またそれに基づいて登録内容を更新すべきである。

データ共有声明で表示しなければならない内容：

- 匿名化済み個人別参加者データ（データ辞書を含む）の共有の可否；
- 共有対象として特定されるデータ；
- 入手可能となる他の関連資料（プロトコール、統計解析計画書など）の有無；
- データの入手が可能となる時期と期間；
- 共有データの閲覧基準（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別表に示す。

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準拠し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顕彰し、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、永続的な一意の識別子を用いてデータの出典を参照しなければならない。二次解析について執筆する際は、自らの解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。加うるに、自ら作成した臨床試験のデータセットを共有させる者はその努力によって大きな功績に値し、また他者の収集したデータを使用する者はデータの収集者に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、現実的ではない場合も不要な場合もあるため、データ作成者の努力の顕彰が必要となるのである。

IV. 原稿の作成および投稿

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／序論 [Introduction]、方法 [Methods]、結果 [Results]、および考察 [Discussion] のセクションに分かれている。この「IMRAD」と呼ばれる論文形式は、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 [subheading] が必要となることも多い。他の種類の論文（メタアナリシス [meta-analyses] など）では異なる形式が必要な場合があり、症例報告 [case report]、レビュー [narrative review]、および論説 [editorial] では、形式の構造は比較的自由で構造化しないこともある。

電子形式の出現で、電子版では詳細情報やセクションの追加、情報の階層化、相互リンク、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、主体となる論文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. 報告ガイドライン

これまでに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.consortstatement.org)、観察研究を対象とした STROBE (<http://stroke-statement.org/>)、システマティック・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 (www.stard-statement.org/) などがある。こうしたガイドラインは、医学論文の評価者である編集者、査読者、読者、およびその他の研究者の批評に耐え得る十分詳細な研究論文を作成する助けとなることから、各雑誌は著者に対し、これらに従うよう求めることが望ましい。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、システマティック・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、EQUATOR Network (www.equator-network.org/home/) および NLM の Research Reporting Guidelines and Initiatives (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内容に関する一般的要件である。

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数を記載する。

論文のタイトル タイトルは、論文全体から選び抜いた記述であり、抄録とともに、電子検索の感度と特異性を高めるために必要な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よう勧告しており、必須とする雑誌もある（無作為化試験、システマティック・レビュー、およびメタアナリシスの場合は特に重要である）。雑誌によっては、通常 40 文字以内（文字およびスペース）の短いタイトルをタイトルページに記載するか、あるいは電子投稿システム用の別の見出しと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。

著者の情報 各著者の最高学位は、公表しない雑誌もあるが、記載すべきである。研究業績が帰属すべき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連絡著者の電話番号、ファックス番号、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 [disclaimer] 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、薬剤やその他の、論文に記載されている研究の実施や論文自体の執筆に対する支援が含まれる。

ワード数 論文の本文（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、別途抄録のワード数を提供することも有用である。

図表の数 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かどうかにも評価することができる。

利益相反の申告 各著者は、利益相反に関する情報を原稿に記載し、また各雑誌は利益相反に関する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利益相反開示フォーム (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一方、編集者は、利益相反の情報を原稿のタイトルページに記載するよう求めることで、編集上の決定を行う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、システマティック・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。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、設定条件、評価項目、解析の手法）、主な結果（可能であれば具体的な効果量 [effect size] とその統計的有意性および臨床的意義を示す）、および主要な結論を記載する。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/)

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てる。

論文の内容を示すものとしては、唯一抄録のみが多くの電子データベースに索引登録され、また多くの読者に読まれる部分であることから、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が本文の情報と異なっていることも多い。著者および編集者は、改訂や査読の作業を進める過程で、抄録と本文の情報の一致を確実にものとする必要がある。構造化抄録の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、掲載論文の抄録の末尾で臨床試験登録番号を公表するよう勧告する。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ている他の試験を指す略称を最初に使用する際、入手可能ならその試験登録番号も記載するよう勧告する。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の対象となっ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、永続的な一意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末尾に記載する必要がある。

c. 緒言／序論

研究の経緯や背景（問題の本質およびその意義）を説明する。研究や観察の具体的な目的、調査目標、または検証すべき仮説について言明する。直接関連する参考文献のみを示し、これら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」セクションが指針とすべき原則は、研究がどのように行われ、なぜその手法がとられたかを明確にすることである。「方法」セクションに求められる目標は、データを閲覧する者が結果を再現できるだけの十分な詳細情報である。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外部審査機関（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準拠し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、または国の規制および法令に準拠した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）。

i. 参加者の選定および記述

適格基準や除外基準、参加者の出身人口群を含め、観察または試験の参加者（対照群を含めた健康被験者または患者）の選定について明確に記述する。研究をデザインする段階では、年齢、性別、あるいは民族といった変数について研究との関連性が常に理解されているわけではないため、いかなる種類の研究においても、研究者は主だった人口群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、関係のあ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。なお、性別 [sex]（生物学的因子を指す場合）とジェンダー [gender]（性自認、心理社会的または文化的因子）という用語については、正しい用法を確実に守ること。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／ジェンダーの判定に用いた方法を記述する。たとえば、特定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、その理由が明白な場合（前立腺癌など）を除き、著者は根拠の正当性を示す必要がある。また、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。

ii. 技術情報

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（メーカー名および住所を括弧書きで記載）、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査定する。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、元データの閲覧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十分に詳述する。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。効果量および推定量の精度に関する重要な情報を伝えきれないからである。研究デザインや統計手法に関する文献は、可能であれば定評のある標準的な研究を挙げる（掲載ページを示すこと）。統計用語、略語、および一部を除く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。予定された解析は、探索的解析（サブグループ解析など）から区別する。

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、または最も重要な所見を述べるようにする。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参照できるよう付録 [appendix] に収めてもよく、また雑誌の電子版のみに掲載することもできる。

解析結果は、算出値（たとえば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し、それらの統計的有意性（該当する場合）を明記する。図表の使用は、論文の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か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」[correlations]、「標本」[sample]などの統計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、研究間でサブグループのデータ併合を容易にすることから、階層化を妨げる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、まず主要な所見を簡潔に要約した後、それらの所見について考えられる機序や説明を論じていくとよい。その研究のどこが新しく、重要かを強調し、関連するエビデンス全体に

照らして研究所見を論じる。研究の限界について述べ、その研究所見が、将来の研究および臨床現場や臨床方針にもたらす影響について検討する。また適切な場合は、性別／ジェンダーなどの変数が研究所見に及ぼす影響や所見との関連性について考察し、データの限界について論じる。

「緒言／序論」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は、詳細を繰り返さない。

結論は研究目標と関連付けて述べ、制限を設けない言明やデータによる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。まだ終了していない研究について優先権を主張したり、そのような研究の存在をほめかけたりすることは避ける。妥当性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. 参考文献

i. 一般的注意事項

著者は、直接参考文献にはできるだけ原著論文を提示すべきである。著者、編集者、または査読者は、個人的な利益のために参考文献を利用してはならない。総説 [review article] の参照は、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、ある話題に関する原著論文の参照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参考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、文献数が少なくて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。

学会抄録は参考文献には使用しない。こうした抄録を本文中に括弧書きで引用することはさしつかえないが、頁脚注としては記載しない。採用後まだ掲載されていない論文を参考文献とする場合は、「掲載準備中」[in press] または「出版予定」[forthcoming] と表示すべきである。投稿後まだ採用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] と明記して引用する。

掲載論文では、使用したデータセットを、永続的な一意の識別子を用いて参照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、「私信」[personal communication] の引用は避ける。私信を引用する場合は、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。自然科学の論文に引用するためには、私信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。

参考文献の引用に誤りがないかをすべて点検する雑誌もあるが、確認しない雑誌もあるため、掲載後の論文に引用文献の誤りが見受けられることもある。このような誤りを最小限にするために、PubMedなどの電子的文献データベースを用いて、あるいは原本の印刷物と照らし合わせて、引用文献を検証しておく必要がある。また著者には、文脈中で撤回について言及する論文を除き、撤回された論文が引用されていないかどうか点検する責任がある。MEDLINEに索引登録されている雑誌の掲載論文については、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]))を直接調べることで特定できる。

参考文献には、本文で最初に言及された順番に通し番号を振る。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参考文献を識別する。

表や図の説明文のみで引用された参考文献については、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）。電子的情報（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と協議する必要がある。

ii. スタイルおよび形式

参考文献は、NLM の医学雑誌編集者国際委員会 [International Committee of Medical Journal Editors] (ICMJE) による「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告：参考文献のサンプル」（www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html）のウェブページに要約され、NLM の Citing Medicine 第2版（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伴っ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 また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

表は情報を簡潔に記録し、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かめる。

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。一般的でない略語はすべて脚注で説明し、情報の説明に必要であれば記号を用いる。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。標準偏差や標本平均の標準誤差など、変動の統計的尺度に何を用いたかを明記する。

既発表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、許可を得た上で出典に対し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実証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、また記録保管サービス [archival service] 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入手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補足する必要がある。検討対象となるこれらの表も投稿論文とともに提出し、査読者の閲覧に供する。

i. 図版 (図)

図版のデジタル画像は、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か、写真画質のデジタルプリントを提出する。

X線写真その他の臨床画像や診断画像、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。事前画像と事後画像は、同一の濃度（明暗）、方向、および照明色で撮影すべきである。多くの科学論文ではプロットが主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、掲載のため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版の説明文に記載し、図版そのものには記入しない。

顕微鏡写真には縮尺目盛を入れる。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の書面を提出する。パブリック・ドメインの文書を除き、著作者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。図版の一部分を特定するために記号、矢印、番号、または文字を使用した場合は、説明文中でそれぞれ何を示すかを明確に述べ、説明を加える。

j. 測定単位

長さ、高さ、重量、容積の測定値はメートル法単位（メートル、キログラム、リットル）またはその10の整数乗倍で報告する。

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、検査についての情報を現地で使用されている単位系と国際単位系 [International System of Units: 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単位または質量濃度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。標準的でない略語を使用すると、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し、その後ろに続けて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二重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ついての編集者宛の明細。そのような研究がある場合は、新規論文で具体的に言及し、参考文献に含める必要がある。また編集者が問題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。

*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利害関係に関する声明（該当する情報が論文原稿自体または投稿フォームに含まれていない場合）。*セクション II.B も参照のこと。

*著者資格についての声明。*全著者の貢献内容申告制度 [contribution declarations] を使用していない雑誌では、その論文が著者全員の校閲の上で承認されたものであること、本勧告のはじめに述べ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表したものであると確信していることについて、これらの情報が別のフォームで提供されない場合、投稿時のカバーレターで言明するよう求める場合がある。セクション II.A も参照のこと。

*連絡先情報。*校正刷りの修正および最終承認について、他の著者と連絡を取る責任を有する著者の連絡先情報が論文原稿自体に含まれていない場合、カバーレターに記載する。

研究の実施方法に関して懸念が表明された場合（たとえば施設内から、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／フォームに追記して提供する。以前他誌に投稿したことがある原稿については、提出原稿に添えて、他誌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も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、透明性の向上や専門知識の共有にもつながる。

多くの雑誌が提供している投稿前チェックリストは、投稿に必要な項目がすべて含まれていることを著者が確認する際に役立つ。また、特定のタイプの研究を報告する際、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る。

既出版資料の複製、既出版の説明図の使用、個人を特定できるような情報の報告、または貢献者に対する謝辞については、それぞれの許可を原稿に添付しなければならない。

表 ICMJE の各要件を満たすデータ共有声明の例*

	例 1	例 2	例 3	例 4
個人別参加者データ(データ辞書を含む)の入手可否	可	可	可	不可
共有対象として特定されるデータ	試験中に収集したすべての匿名化済み個人別参加者データ	当該論文で報告する結果の根拠となる匿名化済み個人別参加者データ(本文、表、図、付録)	当該論文で報告する結果の根拠となる匿名化済み個人別参加者データ(本文、表、図、付録)	なし
入手可能となる他の資料	プロトコール、統計解析計画書、インフォームド・コンセントのフォーム、総括報告書、解析コード	プロトコール、統計解析計画書、解析コード	プロトコール	なし
データの入手が可能となる期間(開始・終了日)	論文掲載直後から、無期限	論文掲載 3 か月後から 5 年後まで	論文掲載 9 か月後から 36 か月後まで	非該当
共有対象者	すべてのデータ閲覧希望者	方法論的に妥当な提案のできる研究者	審査のために指定された外部の審査委員会(学識ある仲介者)から提案したデータ使用について承認を受けている研究者	非該当
共有目的となる解析の種類	目的は不問	承認された提案の目的達成	個人別参加者データのメタアナリシス	非該当
データの入手方法	データは(リンク先を表示)からいつでも入手可能	提案の送信先: xxx@yyy データ閲覧希望者はデータ閲覧同意書に署名が必要 データは外部サイト(リンク先を表示)から 5 年間入手可能	提案の申し込み期間: 論文掲載後 36 か月間 36 か月後以降は、データは著者の大学のデータ保管庫から入手可能、ただし研究者に対する支援は蓄積メタデータのみ 提案の申し込みとデータ閲覧についての案内: (リンク先を表示)	非該当

*これらの実例はデータ共有に関する選択肢の一部であって、すべてを示すものではない。

日本語翻訳版に対する声明
Statement for Japanese Translation Version

This is a Japanese translation of the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journal. Honyaku Center Inc. prepared this translation. The ICMJE has neither endorsed nor approved the contents of this translation. The official version of the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journal is located at www.ICMJE.org. Users should cite this official version when citing the document.

本文書は、ICMJE の Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2017) [医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告（2017年12月改訂版）] の日本語訳です。本翻訳版は株式会社 翻訳センターにおいて作成したものであり、ICMJE は、本翻訳版の内容を保証ないし承認するものではありません。医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告の公式版は www.icmje.org で閲覧いただけますので、本文書を引用する場合は、この公式版を引用していただくようお願いいたします。

株式会社 翻訳センター
<http://www.honyakucenter.jp/>
e-mail: ronbun@honyakuctr.co.jp