

る個別のステートメント(Separate Statement)が作成されるに至っている。統一規定は1997年に全面的な改定を受け、1999年5月及び2000年5月には各セクションの更新も行われた。2001年5月、ICMJEは利害衝突の可能性に関するセクションを改訂した。この度(2003年)の改訂で、ICMJEは統一規定を全面的に改定・再編成し、個別のステートメントについても本文に加えられることとなった。

生物医学雑誌への統一投稿規程の全容を教育的・非営利目的で複写することは著作権の侵害とはならない。ICMJEは統一規定の普及を奨励している。

統一規定を採用することに同意する雑誌は、その雑誌の投稿要領が統一規定に準拠している旨を「投稿の手引き」(instruction to authors)において言明し、また最新版である当版を引用するとよいだろう。

1B 統一規定の利用者 Potential Users of the Uniform Requirements

ICMJEは、生物医学研究分野における正確、明瞭、簡潔且つ容易にアクセス可能な論文を作成・配布するという著者と編集者の共同作業を支援することを主要目的として統一規定を策定した。最初のいくつかのセクションは、生物医学雑誌への投稿原稿を評価、改善、掲載するプロセスに関わる倫理原則についての記述、さらには編集者・著者・査読者・メディアとの関係について記述したものととなっている。それ以降のセクションでは、投稿原稿の作成と提出に関わるより具体的な問題について述べている。統一規定は、その全般において著者と編集者の双方に関わる問題を取り上げている。

統一規定は、査読者、出版社、メディア、患者とその家族、そして一般の読者など、著者と編集者以外のその他の多くの関係者に対しても、生物医学雑誌への投稿原稿の執筆及び編集プロセスに関する有用な知見を提供するものである。

1C 統一規定の使い方 How to Use the Uniform Requirements

統一規定は、研究の実施と報告における倫理原則について述べ、編集と執筆における具体的な側面に関わる勧告を提示するものである。これらの勧告は、エビデンスという形での根拠の重要性を提唱する方法論的・計画的調査の結果に基づいて提案されたものではなく、長期に渡って収集されてきた、ある一定枠の編集者と著者の共通の経験に関する報告に基づいて提案されたものがほとんどである。勧告にはそれぞれ、勧告内容に関する理論的根拠(たとえば、『この文書は教育的目的を果たす』など)を可能な限り添えるようにした。

先述の通り、著者は当文書の勧告に可能な限り遵守することによって、投稿先として選ぶ雑誌の如何を問わず、報告内容の質と明瞭性を高めることができるだろう。また、これによって編集作業も楽になる。その一方で、どの雑誌にも、その雑誌の目的に即した独自の編集規定があり、著者は投稿先として選択した雑誌から出ている「投稿の手引き」の内容について具体的に把握し、これに従う必要がある。例えば、その雑誌に適したトピックの選択や、どういった種類の論文を提出してもよいのか

(例えば原著論文、レビュー、あるいは症例報告など)といった点について「投稿の手引き」を参考にするとよいだろう。オハイオ医科大学のマルフォード図書館(The Mulford Library at the Medical College of Ohio)は、投稿の手引きをわかりやすくまとめた概論を次のウェブサイトで提供している。
www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html

II 研究の実施と報告における倫理的検討 Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research

II.A 著者と研究貢献者 Author and Contributorship

II.A.1. 著者名表記欄の著者 *Byline Authors*

「著者」とは、通常投稿された研究において大きな知的貢献を果たした者を指すと考えられる。また、生物医学における著者資格(authorship)は、学術上、社会上、そして経済上大きな意味合いを持つものである。(1) これまで読者は、著者として名を挙げられている者、そして謝辞において名を挙げられている者について、これらの人物がその研究に果たしてどれだけの貢献をしたのかという情報を与えられることは稀であった。(2) しかし近年では、少なくとも原著論文については、研究の参加者としてその名が掲載された人物の貢献内容に関する情報を提供するよう要求し、これを掲載する雑誌も出てきた。編集者には、研究への貢献者についての方針(contributorship policy)や、投稿原稿執筆作業全般に責任を持つ人物が誰なのかを明らかにするための方針を確立し、実施することが強く望まれる。

研究への貢献者と保証者(guarantor)についての方針を打ち立てることによって、研究への貢献にまつわる曖昧な状況は随分と解消されることになるが、その一方でどれだけの質と量の貢献を果たせば著者資格を得られるのか、という問題については取り残されたままである。ICMJE は、著者資格について次のような基準を設けるよう勧告している。これらの基準は、著者と研究貢献者とを区別している雑誌にとっても参考となるものである。

- 著者資格は、1) 構想からデザイン、またデータ取得やその分析及び解釈において相応の貢献があったかどうか、2) 論文の草稿作成もしくは、重要な知的内容に関わる批判的校閲に携わったかどうか、3) 出版原稿の最終承認を行ったかどうか、に基づいて認められるべきものである。著者として認められるためには、1)、2)、3)の全てを満たさなくてはならない。
- 多施設からの相当数の研究者が研究に関わっていた場合、その研究グループでは投稿原稿について直接責任を担う者たちが明らかになっていなければならない(3)。これらの人物は上述の著者としての基準を完全に満たしていなければならない。また編集者はこれらの人物に対し、「投稿原稿執筆著者及び利害衝突開示フォーム」を記入するよう要請する。グループとして執筆した原稿を投稿する場合、連絡先となる代表著者(corresponding author)は希望する引用形式を明示するとともに、著者資格を有するメンバーの氏名とグル

ープ名称とを明示しなければならない。グループのその他のメンバーについては通例謝辞においてその名が列挙される。米国国立医学図書館 (National Library of Medicine) は、グループ名とともに、執筆に直接責任を負う人物としてそのグループが指名した個人名についても索引に載せている。

- 資金の確保、データの収集、あるいは研究グループの総指揮に携わっただけでは著者資格を認められない。
- 著者として指名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している者は全て著者名表記欄にその名が列挙されていなければならない。
- 著者は、そのひとりひとりが執筆作業に十分に携わり、原稿の中で自らが携わった部分については公的責任を問われた場合に対応できなくてはならない。

また今日では、構想から掲載にいたるまでの投稿原稿執筆作業全般に責任を持つ 1 名あるいはそれ以上の著者、すなわち執筆保証者 (guarantor) を明確にするよう要請し、こういった情報を掲載している雑誌もある。

近年、多施設共同試験については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。著者として指名されたグループメンバーは全て上述の著者資格のための基準を完全に満たしていなければならない。

著者名表記欄における著者名記載の順序は、共同執筆者との合議によって決定されなければならない。また、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。

IIA.2. 謝辞に列挙された研究貢献者 *Contributors Listed in Acknowledgments*

著者資格を認められるための基準を満たさない全ての研究貢献者は、謝辞のセクションにおいて列挙されなければならない。謝辞に列挙される者の例としては、技術面に限定された協力、執筆補佐あるいは、総括的なサポートのみを提供した部門長などが挙げられる。経済的、物質的支援についても謝辞において列挙されるべきである。

物質面において原稿執筆に貢献しながらも、その貢献内容からして著者資格は満たさないという人たちについては、「臨床研究員 (clinical investigators)」もしくは「参加研究員 (participating investigators)」という見出しの下に列挙し、その役割もしくは貢献については、例えば「学術的助言者として貢献」、「研究デザインの批判的校閲」、「データ収集」、「被験者の提供及びケア」などといったように記述するとよいだろう。

読者にしてみれば、上述の者たちはデータ及び結論を保証する立場にあると考えられる。このため、これらの個人からは謝辞でその名を列挙することについての書面の承諾を得る必要がある。

II.B 編集者 Editorship

II.B.1 編集者の役割 *The Role of the Editor*

雑誌の編集者とは、その雑誌の全内容についての責任を担っている人物のことである。医学雑誌の所有者及び編集者には共通の使命がある。すなわち、雑誌の目的及びコスト性に見合った信頼性のあるわかりやすい雑誌の出版、である。ところが、雑誌の所有者と編集者とはその役割は異なってくる。所有者には、編集者を任命・解任する権利、そして重要な経営上の判断を下す権利がある。この重要な経営上の判断には、編集者もできる限り関与するべきである。編集者は、雑誌の編集内容に関する意思決定について全権を委任されていなければならない。編集者は、たとえ解任の危機にさらされる結果になるのだとしても、編集の自由 (editorial freedom) という概念を堅守するべきである。この自由を確保するためにも、編集者は出版における代表者 (delegated manager) のみならず最高保証者 (the highest level of ownership) に直接アクセスできるようになっていなければならない。

医学雑誌の編集者は、一般的な任用条項のみならず編集者の権利を明示し、さらには紛争を解決するための手順を明確にした契約を結んでいなければならない。

独立した編集顧問委員会 (editorial advisory board) は、編集方針を確立し、維持する上で編集者に有用な知見を与えてくれるだろう

II.B.2 編集の自由 *Editorial Freedom*

ICMJE は、世界医学雑誌編集者協会が定義するところの編集の自由を採択している (<http://www.wame.org/wamestmt.htm>)。この文書によると、編集の自由及び独立性とは、雑誌の編集内容に関する意思決定については編集長に全権が委任されていなければならない、という考え方であるとしている。雑誌の所有者は、個々の論文の評価、選定、編集業務に直接的に介入したり、あるいは編集者の意思決定に強く影響を与えるような環境を作り出すことによって間接的に編集者の意思決定に介入したりすることがあってはならない。編集者は、雑誌がどれだけ売れるかということではなく、論文の妥当性及び雑誌の読者にとってのその論文の重要性に基づいた意思決定を行うべきである。また編集者は、たとえそれが出版者側の営利目的に反するものであったとしても、報復を恐れることなく自由に全医学的側面について批判的且つ信頼に足る見解を表示できなければならない。編集者及び編集者組織には、編集の自由という概念を守る義務があり、そのような自由が甚だしく侵害された場合には国際医学界、国際学界、及び一般国際社会に向けてその侵害を訴える義務がある。

II.C ピアレビュー Peer Review

先入観に左右されない独立した批判的評価は、学術のプロセス並びに全ての学術論文に欠かせない要素である。ピアレビューとは、編集スタッフ以外の専門家による投稿原稿の批判的評価のことであり、重要な学術プロセスの延長上にあるプロセスである。実際にピアレビューにどれだけの価値が

あるのかについてはほとんど研究されておらず、その価値についても様々な議論があるが(4)、ピアレビューによって編集者は雑誌への掲載に適しているのはどの原稿なのかを判断しやすくなり、さらに、ピアレビューは報告内容の質を高めるという著者及び編集者の共通の目標に資するものである。ピアレビュー誌(peer-reviewed journals)とは、その掲載論文の大半を外部の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仕方は各誌異なってくるため、透明性を確保するためにも、各誌は「投稿の手引き」の中で査読についての方針を公開しておくべきである。

II.D 利害衝突(Conflicts of Interest)

査読プロセス及び掲載論文の妥当性に対する社会の信頼は、執筆、査読、そして編集上の意思決定において利害衝突がいかにか上手く処理されたかによって左右されてくる。利害衝突は、著者(あるいは著者の所属機関)、査読者もしくは編集者が、自らの意思決定に不適切な影響を与えうるような財政上あるいは個人的な利害関係を抱えている場合に存在する(このような利害関係を、二重コミットメント(dual commitment)、相反する利益(competing interests)、あるいは相反する忠誠(competing loyalties)ともいう。このような金銭的、個人的利害関係には、微々たる影響力しか持たないものから意思決定に大きな影響力を持つものまで多様に及び、全ての利害関係において本当の意味での利害衝突が存在するわけではない。その一方で、そういった利害関係が自らの専門的判断に影響を与えると本人自身が認識していようとまいと、利害衝突の可能性は存在する。最もわかりやすい利害衝突の例は、財政上の利害関係(例えば雇用されている立場であったり、顧問を担当していたり、株式を所有していたり、なんらかの謝礼を受け取っていたり、企業から報酬を受けて専門家としての証言をしたりするようなケース)であり、この利害関係は雑誌、著者、そして学問そのものの信頼性を損なう可能性も最も高いと言える。しかし、個人的利害関係や学界における競争、そして知的情熱などといったものも利害衝突の原因となり得る。

査読及び出版の関係者らは、利害衝突を生じさせる可能性があると考えられる利害関係の全てを開示しなければならない。論説(editorial)やレビューなどの掲載においてはこういった利害関係を開示することは、特に重要となってくる。というのも、総説やレビューなどにおけるバイアスを検出するのは原著論文の場合と比較して非常に困難といえるためである。編集者は、編集上の判断を下す際には「利害衝突及び財政上の利害についてのステートメント」において開示されている情報を参考にするとよいだろう。また開示された情報が原稿を評価する上で重要なものであると考えられる場合には、編集者はこれを掲載するべきである。

II.D.1. 個々の著者のコミットメントに関わる利害衝突の可能性

Potential Conflicts of Interest Related to Individual Authors' Commitments

著者は、論文であれレターであれ、原稿の投稿に際しては自らの作品にバイアスを生じさせ得る財政上及び個人的な利害関係について開示する責任を持つ。また、曖昧さを避けるために著者は原稿のタイトルページに続く「利害衝突申告ページ」において、利害衝突の可能性があるのかそれとないのかについて具体的に言明しなければならない。また、必要であれば原稿に添付するカバーレ

ターに追加的な詳細も加える。

研究員は被験者に対し、利害衝突の可能性について開示しなければならず、被験者に対する情報開示が行われたか否かについて原稿上で言明しなければならない。

編集者もまた、著者によって開示された利害衝突の可能性についての情報をいつ掲載するのかを判断する必要がある。利害衝突の可能性について判断しかねる場合は、判断ミスの可能性があるとしても掲載しないよりは掲載する方を選ぶべきである。

II.D.2. プロジェクトへの支援に関わる利害衝突の可能性

Potential Conflicts of Interest Related to Project Support

近年になって研究はますます営利企業や私立財団、ならびに政府による資金提供を受けるようになってきている。この資金提供の条件によってはバイアスの原因となる可能性があり、あるいは研究そのものの信用を損なう結果となり得る。

科学者は、信頼のおける研究結果を掲載する倫理的義務を担っている。また研究者は研究の直接保証者として、データへのアクセスを阻んだりするような取り決めや、データ分析・原稿作成・投稿を独立した立場で遂行する能力を阻んだりするような取り決めを交わしてはならない。研究への資金提供者が存在する場合、著者はその(それらの)資金提供者が研究手法、データの収集・分析・解釈、研究報告の執筆、そして雑誌への論文投稿に関する意思決定においてどういった役割を果たしたのかを説明しなくてはならない。資金提供元にそのような関与がなかった場合も、著者は関与がなかった旨を明記しなければならない。資金提供者が研究に直接関与することによって生じる可能性のあるバイアスは、その他の方法論的バイアスに類似するものである。そのため、「手法」のセクションにおいて資金提供者の関与についての情報を加えるようにしている雑誌もある。

研究のアウトカムに特許上もしくは財政上の利害を有する機関から資金提供を受けて実施された研究についての論文を執筆する著者に対し、編集者が次のような供述書への署名を求める場合がある:『わたしは当研究における全データにアクセス権を有し、またデータの信頼性とデータ分析の正確さについて全責任を負います。』プロジェクト別研究(project-specific studies)に関する論文については、編集者はその掲載を許可する前に研究デザイン及び/もしくは契約書のコピーを審査したほうがよい。著者の投稿する権利に対して資金提供者がなんらかの権力を行使していたような場合は、編集者はその投稿論文の検討を却下する可能性がある。

II.D.3. 編集者・雑誌スタッフ・査読者のコミットメントに関わる利害衝突の可能性

Potential Conflicts of Interest Related to Commitments of Editors, Journal Staffs, or Reviewers

編集者は外部から査読者を招く際、明らかに利害衝突の可能性を有する人物—たとえば著者の1人とでも同じ部門や機関で勤務している者—を採用することは回避するべきである。また、利害衝突の可能性(通常職業上の)があるという理由から自分の原稿の査読を担当するべきではないと著者自

身が判断する人物の氏名を、著者が編集者に提示するというケースがしばしば見受けられる。その場合、もし可能であれば著者はその懸念事由を説明もしくは正当化するように求められる。これは編集者にとって著者の要請を受け入れるかどうかを判断する上で重要な情報となる。

査読者は、原稿に対する自らの見解にバイアスを生じさせかねないような利害衝突については、これを全て編集者に開示しなくてはならない。また、査読者自らの判断で、ある原稿の査読を控えた方が良いと思われる場合は、査読者はその原稿の査読を辞退するべきである。著者のケースと同様に、査読者のケースにおいても、利害衝突の可能性について全く触れないということは、開示されなかったが実際には利害衝突が存在する場合と、あるいは利害衝突が本当に存在しない場合との両方が考えられる。そのため、査読者についても利害衝突の可能性の有無については具体的に言明しなくてはならない。査読者は、自らの利益を追求する目的で、出版に先立って査読した論文から得た知識を流用するようなことがあってはならない。

原稿についての最終決定を下す編集者は、自らが審査する掲載号について、いかなる個人的、職業的、財政的な関わりも有してはならない。その他の編集スタッフも、編集に関わる意思決定に参加する場合は、自らの現在の財政上の利害がどのように編集上の判断に影響する可能性があるのかについて編集者に申告し、自らの利害に関わる意思決定からは辞退するべきである。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流用するようなことがあってはならない。編集者は、雑誌スタッフのコミットメントに関わる利害衝突の可能性について言明した「情報開示ステートメント」を定期的に掲載するべきである。

II.E. プライバシーと機密保持 Privacy and Confidentiality

II.E.1. 患者と研究参加者 Patients and Study Participants

患者にはプライバシーを守る権利があり、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。患者名、イニシャル、病院番号(患者登録番号)などのような患者の身元が判明し得る情報は、これらの情報が科学的目的のために必要不可欠であり、尚且つ患者もしく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を書面で提示しない限りは、こういった情報を書面、写真、系図などの形式で掲載してはならない。この趣旨でのインフォームドコンセントを得るためには、身元が判明する可能性のある患者に掲載予定の原稿に目を通してもらう必要がある。

患者の身元が判明するような詳細については、よほど重要なものでない限りは原稿から排除するべきである。とはいえ、完全な匿名性を確保するのは非常に困難であることから、身元判明の疑いが少しでもあれば、インフォームドコンセントを取得するべきである。例えば、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。匿名性を保護するためにデータに変更を加えた場合、著者は、データの変更によって科学的見解が歪められることがないという確証を提示しなくてはならない。

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」に記載されていないなければならない。

患者のインフォームドコンセントを取得した場合は、掲載記事においてその旨が明示されていなければならない。

II.E.2. 著者と査読者 *Authors and Reviewers*

原稿の審査は、著者の「秘密を保持する権利 (rights to confidentiality)」に十分配慮した上で行われなくてはならない。著者は審査のために原稿を提出するとき、自らの科学的研究及び創造的努力の成果を編集者に託しているのであり、査読者に託された原稿には著者の名声とキャリアがかかっているとも考えられる。こういった原稿の査読に関わる機密事項が開示されてしまうと、著者の権利が侵害される可能性もある。査読者自身にもまた秘密を保持する権利があり、編集者はこの権利を尊重しなくてはならない。偽りや不正の疑いがある場合においては秘密保持の権利を侵害せざるを得ないこともあるかもしれないが、それ以外の場合においては尊重されなくてはならない。

編集者は、原稿についての情報(原稿の受理、内容、審査における進捗状況、査読者による批判的見解、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)を著者本人と査読者以外の誰にも開示してはならない。法的手続きのために資料を利用したいという要請に対しても同じ扱いである。

審査のために提出さ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編集者は査読者に対して明らかにするべきである。それゆえ、査読者及び編集スタッフは、著者の権利を尊重する義務があり、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、その研究におけるアイデアを盗用したりするようなことがあってはならない。査読者は編集者の許可がない限りは、自らの控えとして原稿のコピーをとったり、それを第三者と共有するようなことがあってはならない。査読者は、レビューを提出した後は原稿のコピーを返却、もしくは廃棄しなくてはならない。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、著者、そして編集者の許可がない限りは、査読者のコメントを掲載もしくは公表してはならない。

査読者が匿名であるべきか否かについては賛否両論がある。著者は、投稿先として選んだ雑誌の「著者への情報ガイド」(information for authors)を参考にし、査読者が匿名の扱いになっているかどうかを確認しておくべきである。査読者のコメントに署名が添えられている場合を除いては、査読者の許可がない限りは著者またはその他の誰にも査読者の身元が明かにされることがあってはならない。

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、ある査読者のコメントを同じ原稿の査読を担当する他の査読者たちに送付することは、査読者が査読プロセスから多くを学ぶことにつながるため、これは奨励されるべきである。また査読者は、編集者による最終的な決定内容についての通知を受けることもできる。

II.F 研究における実験対象者と動物の保護

著者は、人体実験を報告する場合、人体実験を管理する国家もしくは所属機関の委員会及び 1975 年のヘルシンキ宣言(2000 年改訂) (5) に準拠した手続きを踏んだかどうかを明示しなければならない。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という点で疑いの余地がある場合、著者は自らが用いたアプローチの理論的根拠を説明し、研究における手続き上不明瞭な部分については所属組織の審査部門より具体的な承認が得られたということを提示しなければならない。動物実験の報告においては、著者は所属機関もしくは国家の規定する実験動物の管理と使用についてのガイドに準拠したかどうかを明示するよう求められるべきである。

III. 生物医学雑誌への掲載における掲載上及び編集上の問題

Publishing and Editorial Issues Related to Publication in Biomedical Journals

III.A 否定的見解の研究を掲載する義務 Obligation to Publish Negative Studies

読者と関わりの深い重要な問題を取り上げ、細心の注意をもって実施された研究については、たとえその研究結果が否定的な見解(すなわち帰無仮説が確実な根拠をもってして採択される)を支持するものであったとしても、肯定的な見解(すなわち帰無仮説が棄却される)を支持するものであったとしても、慎重に掲載を検討すべきである。特に否定的見解の研究を掲載しなかった場合に出版バイアスに寄与する結果となる。しかし実際には、否定的見解を支持する研究の多くは決定的な根拠による裏づけがあるというわけではない。そういった不確実性を孕んだ研究を掲載すると、生物医学の知見に貢献するところがほとんどないにもかかわらず雑誌側としては掲載に向けた労力を注がなくてはならないことになる。こういった種類の研究や試験の公表については、The Cochrane Library で受け付けている(www.cochrane.org)。

III.B. 研究知見に関する訂正、撤回、及び「懸念表明」

Corrections, Retractions and “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仮定しなければならない。しかしながら、このことには2つの問題がある。

第一に、掲載記事において誤りが発覚したことによって訂正記事を掲載したり、あるいは誤記の訂正のために正誤表を掲載したりする必要性が生じる場合がある。訂正記事はページ数の打たれたページに掲載し、目次のページで目録に載せ、訂正箇所に対応する元の論文の書誌情報が掲載され、オンラインであれば元の論文と訂正記事とが互いにリンクされていなければならない。指摘された誤りが研究全体の質を損なうほど深刻なものである場合もあるが、そのようなケースは稀であることから、掲載記事における誤りは著者及び編集者によってケース・バイ・ケースで対処すればよい。ここで述べている誤りとは、通常の研究過程において新しい科学的知見の表面化によって露見した不備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挙げられる。研究の真偽性について大きな疑問が持ち上がった場合には、編集者はその責務として、投稿原稿と掲載原稿の如何にかかわらずその問題が適切に追求されることを保証しなくてはならない。問題の追究については通常著者に資金提供を行っている機関が主体となって実施するものである。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通常任務ではない。編集者は最終決議について迅速な通知をうけるべきであり、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掲載する必要がある。このような調査方法が満足行く結論に達しなかった場合、編集者は、独自の調査を遂行することもできる。撤回声明の代案として、編集者は研究の一側面もしくは研究全般についての「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は、雑誌紙面もしくはオンライン資料のよく目立つセクションにおいてページ数の打たれたページに掲載されるべきであり、目次のページで目録に載せ、その見出しには元の原稿のタイトルが添えられているべきである。単なる「編集者への手紙」で済ませてはならない。撤回声明と元の論文における筆頭著者は同一人物であるのが理想だが、状況によっては編集者が他の保証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、元の論文への参照指示が示されていなければならない。

不正な論文の著者が過去に執筆した論文の妥当性は当てにならない。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検証し、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、編集者は過去に掲載された研究論文の妥当性が定かでないという旨の告知文を発行することができる。

III.C 著作権 Copyright

多くの生物医学雑誌は著者に対し、著作権を雑誌側に移譲するよう要請する。しかし、無料でアクセスできる学術雑誌 (open-access journals) においては、著者が雑誌側に著作権を移譲することを必要としないケースが増えてきている。著者に対し、さらにはその雑誌の編集記事を利用したいと考えている人たちに対し、編集者は著作権移譲に対する編集者としての立場を明確にしなくてはならない。同一の雑誌に掲載されている論文でも、その著作権ステータスは一様ではなく、中には著作権の対象とならない論文 (例えばアメリカ合衆国あるいはその他の政府の公務員が業務の一貫として執筆した論文など) もあれば、それ以外の論文についても編集者が著作権を放棄することに同意することもあるし、その一方でシリアル・ライツ (serial rights) と称される著作権 (電子ページなど、雑誌以外への掲載が認められる) の下で守られている論文もある。

III.D. 他誌とオーバーラップする掲載記事 Overlapping Publications

III.D.1. 他誌への同時投稿 Duplicate Submission

生物医学雑誌の大半は、同じ時期に他誌が選考している原稿を選考にかけることはない。しかし、

1) 同時に2つ以上の雑誌に投稿された論文を掲載する権利について2つ以上の雑誌がもめる可能性、そして、2) 2つ以上の雑誌が知らずして、あるいは必要もないのに同一の原稿のピアレビューと編集を実施し、同じ記事を掲載してしまう可能性があることから、この方針を制定するにいたった。

しかし、同時掲載の処置をとることが公衆衛生に最も利することになると編集者が判断した場合は、異なる雑誌の編集者が同時もしくは合同で同じ原稿を掲載することを決定することもある。

III.D.2. 余剰出版 *Redundant Publication*

「余剰出版(重複出版)」とは、既に活字媒体や電子媒体を通じて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。

一次資料としての定期刊行物を手にする読者は、その掲載論文が著者と編集者の意向により再掲載されているものであるという旨が明記されているのでない限りは、掲載論文は全てオリジナルの論文であると信じるのが普通である。この見解の根拠となっているのは国際著作権法、倫理規範、及び資源の有効利用である。特に原著論文が二重掲載されるようなことがあると、実際にはひとつの研究しか実施されていなのに2つの研究として数えられ、研究結果が2つ存在するために不適切なウェイト付けが行われたりして、現存するエビデンスが歪められてしまう可能性すらある。

活字媒体と電子媒体の如何に関わらず、既存の掲載記事の中でその大部分が報告されている研究や、すでに他誌に投稿されあるいは受理された論文で報告されている研究について執筆された論文を受け取ることを望む雑誌はまずない。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するケース、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ケースについては、あらかじめこれを排除するものではない。また、学術集会において発表されていながらもまだ正式には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違反としてはみなされないが、追加データ、あるいは表やイラストのコピーなどがこういった報道の一環として公表されることがあってはならない。

原稿の提出にあたっては、全く同じ、もしくは非常に類似した研究の「余剰出版」、または二重投稿とみなされる可能性のある全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、常にこれを完全に申告しなければならない。また原稿の内容に、過去の報告において発表されている研究内容や他誌に投稿したことのある関連報告と重なる部分がある場合、著者は編集者に対し、注意を喚起するべきである。新しく投稿される原稿においては、こういった内容的な重複が認められる論文が存在する旨が明示され、参照指示が出されていなければならない。また、編集者が対処法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(重複を「余剰出版」へ)もしくは二重投稿が意図的に試みられたり、もしくはそのような事態が発生したりした場合、編集者によって相応の処置がとられることになる。そのような場合は少なくとも投稿原稿は即不採用になると考えられる。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（重複を「余剰出版」へ）もしく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レター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、または企業に予備的に発表することは、大多数の雑誌の方針に背く行為である。ただし、その論文やレターの内容が治療技術の大進歩もしくは公衆衛生上の危機（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。このような報告によって論文の掲載に支障が生じることはまずないが、編集者と事前に討議し、承認を得ることが必要である。

III.D.3. 二次出版(再発表)が容認されるケース *Acceptable Secondary Publication*

政府機関や学術組織によって制定されたガイドラインに類するタイプの掲載記事は、できる限り多くの読者に読んでもらう必要があるかもしれない。そういった場合、編集者は著者及び他誌の編集者の同意を得た上で、敢えて他誌にも掲載されることになっている原稿の掲載を決定することがある。上記以外の事情による二次出版についても、それが同一の言語によるものであれ他の言語によるものであれ、特にこれが他国での二次出版である場合は、以下の条件を全て満たしてさえいれば正当とみなされ、また有益な結果をもたらすことも考えられる。

1. 著者が両方の雑誌の編集者より許可を得ており、二次出版に関わる編集者は、初版の論文のコピー、別刷、または原稿を持っていないなければならない。
2. 二次出版との間には少なくとも1週間以上の期間を置くことにより、初版の優先性を尊重する(ただし双方の編集者による別途取り決めがある場合はこの限りではない)。
3. 二次出版の論文が異なる読者層を対象としている。このような場合は要約版で十分に用が足ると考えられる。
4. 二次出版の論文は、初版で用いられたデータ及び解釈を忠実に反映している。
5. 二次出版の論文のタイトルページに掲載されている脚注にて、その論文の内容の全てもしくは一部が過去に掲載されたことのあるものであるという旨が、読者及び同分野の研究者、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。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。」。

このような二次出版への許可は無料で授与されるべきである。

III.D.4. 同一研究について執筆された競合原稿 *Competing Manuscripts Based on the Same Study*

共同研究員同士の論争を報じるために同一研究について異なる見解を出す論文を掲載することは雑誌の紙面の無駄であり、読者を混乱させる行為である。その一方で、共同チームのうち敢えて一部のメンバーによって執筆された原稿のみを掲載すると、その他のメンバーにも認められて然るべきはずの共同執筆の権利を否認することになりかねない。それは同時に、ある研究の解釈について合理的な見解の相違が生じた場合でも、これについて知る機会を読者に与えないことを意味する。

このように同一の研究について異なる見解を示す論文が複数投稿されるケースとしては次の2つの状況が考えられる。すなわち、研究の分析と解釈について意見を対立させる共同研究者による投稿、そして事実が何であるか、まだどのデータを報告すべきかについて意見を対立させる共同研究者による投稿、である。

データの所有権に関する未解決の問題についてはここでは触れないが、以下に示す一般的見解は編集者またはその他の人々が上述の問題に対処する上での参考となるであろう。

III.D.4.a. 分析または解釈における見解の相違 *Differences in Analysis or Interpretation*

データの分析もしくは解釈について意見が対立している場合、著者は双方の意見を明確に記述した原稿を投稿するべきである。意見の相違についてはカバーレターで説明がされているべきである。ピアレビューや編集者による通常原稿査読のプロセスは、分析や解釈における見解の相違を解消する上で著者の参考となると考えられる。

もしも見解の相違を解消することができず、尚且つその研究が掲載に値する場合は、双方の意見が掲載されるべきである。そのオプションとしては、同一の研究についてふたつの論文を掲載するケースと、ひとつの論文で異なる分析と解釈について述べるケースとがある。このような場合、編集者は、見解相違の内容及び見解相違の解消に向けた雑誌側の関与について概略したステートメントを掲載するのが望ましいと考えられる。

III.D.4. b 報告された手法または結果における見解の相違 *Differences in Reported Methods or Results*

研究の中で実際に何が行われ、何が観察されたのかについての意見の対立が論争の中心となっている場合、雑誌の編集者は見解相違が解消されるまでは掲載を拒否するべきである。こういった問題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。さらに、虚偽の主張や不正の疑いがある場合は、編集者は然るべき関係当局に通告するべきであり、また、編集者が研究における不正の疑いを通告しようとしている旨は、著者に対しても通知されるべきである。

III.D.5. 同じデータベースに基づいて執筆された競合原稿 *Competing Manuscripts Based on the Same Database*

編集者は時折、同一データ(公共のデータベースなど)を分析した別個の研究グループからの投稿を受けることがある。それぞれの原稿は分析手法もしくは結論、場合によってはその双方において異なっていることが考えられ、こういった原稿は個別に検討されなければならない。同一データについて非常に類似した解釈を出しているケースでは、編集者は投稿が早かった方を優先するのが無難だが、必ずそうしなければならないというわけではない。しかし、編集上このような原稿を複数考慮することは決して間違ったことではなく、正当な理由の下でこのような論文が複数掲載されることもある。なぜなら、異なる分析アプローチが互いに相互補完的な役割を果たすこともあれば、たとえアプローチが異なっただとしてもそれらが同様に有効なものであることも考えられるからだ。

III.E. 読者からの手紙 Correspondence

生物医学雑誌は、読者が掲載論文についてのコメント、質問、または批判を寄せたり、あるいは掲載論文以外についての簡単な報告やレビューを寄せたりできるような仕組みを提供するべきである。通常これは読者からの手紙欄の形態をとるが、この限りではない。投書を読者からの手紙で言及された論文を執筆した著者には、できればその投書を読者からの手紙が掲載されたのと同じ掲載号で返答する機会が与えられるべきである。投書を読者からの手紙の執筆者は、利害競合や利害衝突の事情があればそれを申告するよう求められるべきである。

投書を読者からの手紙は、その掲載に向けて、長さの調整や文法的修正、そして雑誌のスタイルに合わせて編集を加えられることがある。あるいは、インターネットの即掲載式の投稿コーナー(rapid response section)などにおいては、編集者は長さやスタイルを修正せずに読者からの手紙を掲載することもある。雑誌は読者からの手紙の編集について通常どういった処理をおこなっているのかを言明するべきであり、読者からの手紙の執筆者は、編集上の修正によって自らが執筆したレターや返答書の大意や語気を変えられていたとしてもこれを了承するべきである。

編集者には、不適切で無意味で説得力に欠ける読者からの手紙を自らの判断で自由にふるい落とす権利があるが、あらゆる見解を一通り提示する義務もある。投書を読者からの手紙欄は雑誌もしくは編集者の考えばかりを全面的に打ち出すための場所であってはならない。しかし編集者は、失礼で不正確、あるいは中傷的なステートメントについてはどのような場合も排除するよう努力するべきであり、論文の見解や研究結果の信頼性を損なうことを目的とした対人的な非難については容認してはならない。

公正を期するために、そして投書の数を処理可能な範囲にとどめるために、掲載論文や投書への意見投書や、定められたトピックについての討論などには時間的な制限を設けるのが望ましい。また、ある著者の論文についての投書が、通常もしくは即掲載式の投稿コーナー(standard or rapid response sections)に掲載されることになった場合に、このことについて当該著者に通知するかどうかについても編集者は決めておかななければならない。さらに雑誌は、オンライン上の未編集の投書の保管についての方針も制定するべきである。これらの方針については、雑誌の活字版と電子版の両方に掲載されるべきである。

Ⅲ.F. 増刊号、テーマ特集、特別シリーズ Supplements, Theme Issues and Special Series

増刊号(supplements)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出版され、通例その雑誌の出版社以外によって出版費用が負担される。増刊号は、教育的な目的を果たすものから、研究に関する情報交換を促したり、重点的内容への容易なアクセスを可能にしたり、さらには産学間の協力関係を改善するなど、様々な有用な目的を果たす。資金提供者はトピックや観点を自らが選択することによって増刊号の内容にバイアスを生じさせる可能性があることから、雑誌は以下に掲げる原則の適用を考慮するとよいだろう。外部からの資金提供を受け、客員編集者(guest editors)による編集を受けたテーマ特集(theme issues)と特別シリーズ(special series)について同じ原則が適用される。

1. 雑誌の編集者は、増刊号についての方針、実務、及びその内容について全責任を負わねばならず、その増刊号の全内容の掲載についての決定権を一任される。資金提供機関による編集は容認するべきではない。
2. 増刊号への投稿原稿を外部のピアレビューにかけたり却下したりする権限は雑誌の編集者が保持しなければならないものである。この条件については、刊号の編集作業に取り掛かる前に著者及び外部の編集者に通達されていなければならない。
3. 雑誌の編集者は、増刊号の編集のために任命された外部からの編集者を承認しなければならず、外部の編集者の仕事に対して責任を負う。
4. 研究、出版、そして製品(増刊号で取り上げられており、資金提供先が製造しているもの)についてそれぞれ資金提供先が明示され、増刊号の中ではっきりとわかるようになっていなければならない。できれば各ページに掲載されているのがよい。資金提供先はできる限り複数の方が良い。
5. 増刊号における広告は、その雑誌本体における広告と同様の方針に準ずるべきである。
6. 編集者は、読者が通常の編集記事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べきである。
7. 雑誌及び増刊号の編集者は、増刊号への資金提供先から個人的な贈与や報酬を受けてならない。
8. 増刊号における二次出版(過去に他所で掲載されたことのある論文を再掲載すること)については、原著論文への参照指示を出すことによってそれが二次出版である旨を明確にするべきである。
増刊号は、二重掲載や重複を回避するべきである。増刊号では研究結果の再掲載を

行うべきではないが、ガイドラインなどのような公共の利益に資する資料については再掲載が適切と判断される場合もある。

9. 当文書の他所で述べてきた著者資格についての原則や、利害衝突の可能性に関する情報の開示についての原則は、増刊号にも適用される。

III.G. 電子出版 Electronic Publishing

ほとんどの医学雑誌が今では活字版と電子版の両方で出版されており、電子版のみで出版されている雑誌すらある。電子出版(インターネットを含む)もまた出版には違いない。透明性と一貫性のために、インターネットに掲載された医療・健康情報はできる限り当文書にて述べられている勧告に準拠するべきである。

電子出版には、当文書の範疇内外の特別な配慮が必要である。ウェブサイトには最低限必要な情報としては、1) 編集者・著者・研究貢献者の氏名、適切な資格証明書、所属機関、そして利害衝突についての情報、2) 掲載内容全般についての参考文献及び典拠の記載と参照指示、3) 著作権についての情報、4) サイト所有者の開示、5) 資金提供者、広告宣伝、そして営利団体による資金提供についての情報開示、が含まれていなければならない。

ある健康もしく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暗に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。ユーザーが他のサイトにリンクする際には、リンクによって雑誌のサイトを離れることになるのだということが明確なメッセージとなって提示されるようにすると、ユーザーにはわかりやすくよいだろう。財政面に配慮した結果として他のサイトへのリンク付けが行われている場合は、その旨が明確に示されていなければならない。内容の掲載の日付及び更新の日付は、全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、電子版のレイアウトにおいても広告及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はっきりそうとわかるように明示されていなければならない。

電子出版とは、常に変容を遂げている分野である。編集者は、電子出版特有の問題についての方針を策定し、これを著者に通達し、方針を実行しなければならない。電子出版特有の問題とは、保管、誤りの修正、版の管理、記録用として電子版と活字版のいずれを選択するかという問題、補助資料の掲載、そして電子出版、などがあげられる。

III.H. 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。雑誌は、活字版と電子版の双方の広告掲載について正式且つ明確な方針を書面にしていなければならない。ウェブサイトにおける広告掲載方針は、できる限り活字版における方針に沿ったものでなくてはならない。編集者は広告の承認、そして広告

掲載方針の遂行について最終責任を有していなければならない。

広告を審査する独立機関がある場合は、編集者はこれらの機関による審査を活用するべきである。

編集記事と広告とは、読者が容易に識別できるようになっ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とが並んで掲載されるようなことは避けるべきである。掲載記事の間に広告ページが挿入されていると、掲載記事の流れが中断されて、せっかく読んでいた読者は水を差されたような気分になってしまうことから、こういった形での広告ページの挿入は認めるべきではない。また、特定の記事と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。

雑誌が広告で埋め尽くされるようなことがあってはならないが、1社もしくは2社のみの広告主による広告しか掲載しなかった場合、読者はこれらの業者が編集者になんらかの圧力をかけたかのように受け止める可能性があるため、注意が必要である。

雑誌は、煙草などのような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るべきではない。編集者は、広告掲載のための国独自の規定や業界基準への遵守を徹底するか、もしくは雑誌独自の基準を確立するべきである。法の要請がない限りは、項目別広告 (classified advertising) 及びその他の非ディスプレイ広告 (non-display advertising) の内容が組織や機関の利害に左右されてはならない。最後に編集者は、広告について寄せられた全ての批判について、掲載を考慮するべきである。

III. 医学雑誌と大衆メディア Medical Journals and the General Media

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入手しようとする大衆メディアの熾烈な戦いをもたらした。研究者もしくは研究機関は、学術雑誌への正式な掲載の前に、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医学とは無関係の大衆メディアを通じた研究結果の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、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負う。生物医学雑誌は、主にその読者に向けて出版されるものだが、一般大衆もまたその内容に関心を抱いている。そのため雑誌は、雑誌の読者と一般大衆の利害のバランスを図りながらメディアと交流していかななければならない。診療をおこなっている医師は、研究報告の結論について患者にアドバイスするためにはまずその研究報告の全容を入手しなければならない。さらに、査読や全容の公開の前に学術研究が報道されてしまった場合、不正確で不完全な結論が流布する可能性がある。

原著論文が雑誌に掲載される前にその内容が大衆メディアで紹介されることを防ぐための禁止制度が設けられた国もある。この禁止制度によって平等な競争条件 (level playing field) がもたらされ、レポーターもこれには賛同している。というのも、この制度によってレポーター自身が、十分な準備がで

きていないストーリーを掲載しなければならないというプレッシャーから多少は解放されるためである。また、経済的な混乱を避けるためにも生物医学に関する情報の一般公開は一貫したタイミングで行わなくてはならない。金融市場を大きく揺るがす可能性のある情報を含んだ論文もあるからだ。その一方で、このような禁止制度は雑誌の利己主義的態度の表れであり、学術情報の迅速なる普及を妨げるものであると反発する見方もある。

これらの点についての方針を確立する上で、編集者は以下にあげる勧告を参考にするとよいだろう。

- 編集者は、ピアレビュー誌を介し、研究者から得た医学情報を然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、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で雑誌側がその研究内容を公開することはないという合意を編集者と著者との間で結んでおくことよい。また、メディアとの間で、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とりつけるとよいだろう。
- 編集者は、禁止制度には法的拘束力や罰則規定はなく、個人のモラルに頼ったものであるということを忘れてはならない。そのため、相当数のメディア局や生物医学雑誌が禁止制度を無視する決定を出せば、この制度はすみやかに機能しなくなる。
- 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が発生した場合、医師及びメディアへの事前の情報提供については、公衆衛生を担当する適切な関係当局が決断を下し、責任を持って遂行するべきである。著者及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もらいたいと考えた場合は、何らかの公表を行う前に必ず編集者に相談しなければならない。編集者が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については撤回されることになる。
- 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について執筆された抄録に対しては適用されるべきではない（「二重掲載」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討論してもよいが、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。
- 記事の掲載が間近に迫ってきた時点で、編集者はプレスリリース、質問への回答、雑誌の事前配布、あるい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を支援するべきである。このような支援は、メディアがその報道のタイミングを雑誌への論文掲載の時期に合わせることを条件として与えられるものである。
- 編集者、著者、そしてメディアは、予定より早く雑誌の電子版に公開された情報についても

上述の原則を適用するべきである。

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

IV.A. 生物医学雑誌への投稿のための原稿作成

Preparing a Manuscript for Submission to a Biomedical Journal

編集者及び査読者は原稿の査読に長時間を費やすため、わかりやすく編集しやすい内容の原稿を受理することを願っている。雑誌の「投稿の手引き」の内容のほとんどはそういった目的を果たすためのものであり、各誌独自の編集上のニーズに見合った内容となっている。以下に、あらゆる雑誌への投稿原稿を作成するための一般的な予備知識とその解釈とを説明する。

IV.A.1.a 一般原則 *General Principles*

観察や実験に関する論文の本文は、必ずしもそうとは限らないが、通常「緒言 (Introduction)」、「方法 (Methods)」、「結果 (Results)」、「考察 (Discussion)」という見出しのついたセクションに分割される。これは頭文字を取って通称 IMRAD 構造と呼ばれるが、これは単なる論文フォーマットというよりは、むしろ科学的発見プロセスそのものを直接反映している。長い論文については内容を明確にするためにも一部のセクション内(特に「結果」と「考察」)にさらに小見出し (subheadings) をつける必要が出てくる場合もある。症例報告、レビュー、論説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。

電子フォーマットでの掲載が実施されるようになってから、電子版についてのみ詳細を追加したり全セクションを掲載したり、情報をレイヤー化したり、論文の一部をリンク付けしたり抽出したりすることが可能となった。そのような新しい掲載スタイルを確立したり利用したりする上で、著者は編集者と密な連携をとる必要がある。また、補助的な資料として電子フォーマット化される可能性のあるものについては査読(ピアレビュー)にかけるべきである。

査読者や編集者が論文を一行ずつ校訂し、論文のコピーに直接コメントや質問を書き入れることができるように、タイトルページ、抄録、本文、謝辞、参考文献、各表、及び図版の説明文などを含む原稿の全体を通してダブルスペースを用い、十分な余白を取ること。電子フォーマットによる投稿の場合も、査読や編集のためにプリントアウトされる可能性もあることから、原稿はダブルスペースで入力しなければならない。

編集プロセスにおいて、査読者及び編集者は論文中のある特定の部分をしばしば参照する必要があるが、このためにはページ番号が振られていなければ困難である。著者はタイトルページから始まる原稿の全ページに連番でページ番号を振らなければならない。

IV.A.1.b 特定の研究デザイン用の報告ガイドライン

Reporting Guidelines for Specific Study Designs

研究報告ではしばしば重要な情報が抜け落ちている。次のセクションは、全ての研究デザインを対象として、報告において必要不可欠な要素について規定している。著者はこの規定だけでなくさらに研究デザイン別の報告ガイドラインを参考にすることが望ましい。ランダム化比較試験の報告については CONSORT ステートメントを参考にするとよい(www.consort-statement.org)。このガイドラインの勧告は、報告すべき項目のリストと患者フロー図(patient flow diagram)から成り立っている。その他の研究デザイン用の報告ガイドラインも多く作成されており、雑誌側から著者にこれらのガイドラインに従うよう要請されることがある。著者は、投稿先として選んだ雑誌の「著者への情報ガイド」に目を通しておくべきである。

IV.A.2. タイトルページ Title Page

タイトルページには以下の情報が掲載されていなければならない。

1. 論文タイトル。長くて紛らわしいものよりは、簡潔なものの方が読みやすい。しかし、タイトルが短すぎると、研究デザイン(ランダム化比較試験を特定する上では特に重要)などのような重要な情報が欠如する可能性もある。著者は、文献検索の感度と特異度を確保できるだけの情報をタイトルに含めるべきである。
2. 著者の氏名と所属機関。著者の最高学位を掲載する雑誌もしない雑誌もある。
3. その研究業績が帰属すべき機関及び部署名。
4. 権利放棄申告(そのような申告があった場合のみ)。
5. 連絡先となる代表著者(corresponding author)。論文に関する通信に責任を負う著者の氏名、住所、電話番号、FAX 番号、そして E-mail アドレス(保証者が任命されている場合、この保証者は「連絡先となる代表著者」を兼任している場合とそうでない場合とがある。連絡先となる代表著者は、自らの E-mail アドレスを公表するのかもしれないのかについてははっきりと言明するべきである)。
6. 再版本の依頼先となる著者の住所と氏名、もしくは著者は再版本の依頼の応えることができないという但し書。
7. 助成金、機器、薬剤、もしくはその全ての形態で受けた援助の出所。
8. 欄外見出し(running head)。タイトルページの底部に通常 40 字以内の短い欄外見出しもしくはフットライン(foot line)を添えるよう要請する雑誌もある。欄外見出しはほとんどの雑誌において掲載されるが、編集室でのファイリングや原稿の管理のために使用されることもある。