

第4回多職種のための投稿論文書き方セミナー

投稿規程を読みこなそう！

南谷 幹之 (東京都立北療育医療センター小児科)

I. はじめに

「小児保健研究」は日本小児保健協会の機関誌で、2021年で80巻を迎えます。小児保健領域に携わるさまざまな職種の会員同士の情報共有の場として本誌が活用されているだけでなく、研究論文の発表の場でもあります。筆者が編集に携わるようになって十余年になりますが、本誌への投稿論文数が増加した時期にあたります。現在、投稿受付数は80~100編超で推移していますが、掲載に至った論文数は71巻(2012年)の80編をピークに77巻(2018年)では40編に半減しました(表1)。その後、78巻、79巻では増加傾向にありますが、50編/巻に届いていません。その理由として不採用論文数が増加していることが挙げられます。2010年の不採用率(投稿受付論文数に対する不採用論文数の割合)は3.8%であったのに対し、2013年には10%を超え、2016年には20%を超え、2018年には30%に達し

ました。しかし、2020年は9.8%ですので、今後掲載される論文は増えていくものと期待いたします。

また、「研究」論文数の減少も気になるところです。69巻、70巻では掲載論文のうち7割が「研究」でしたが、78巻、79巻では半数を切っています。査読審査を経て「小児保健研究」編集委員会(以下、編集委員会)で、投稿者が希望した「研究」ではなく、「報告」で掲載と判定された論文も少なくありません。さらに投稿受付日から受理日までの平均期間は「研究」でも「報告」でもともに10か月前後ですが、「研究」が若干短時間で採用決定に至っております。一般的に採用決定までの期間が長い論文は、査読審査での指摘項目が多岐にわたり、修正に時間を要しているものと考えられます。かつて筆者が査読審査を担当した論文の中には、書かれた文章の文法表現があいまいで、文章の意味するところの解釈が困難な例がありました。文法の修正と内容確認に時間と手間がかかり、結果的に査読審査が長

表1 「小児保健研究」における投稿論文数の推移(2010~2020年)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
投稿受付論文数	104	86	98	84	105	99	95	78	82	105	102
不採用論文数	4	6	9	10	11	18	27	20	25	34	10
不採用率(%)	3.8	7.0	9.2	11.9	10.5	18.2	28.4	25.6	30.5	32.4	9.8
「小児保健研究」	69巻	70巻	71巻	72巻	73巻	74巻	75巻	76巻	77巻	78巻	79巻
掲載論文数	60	68	80	74	77	75	72	56	40	43	49
研究	44	51	49	48	50	47	40	32	22	19	24
報告	15	17	30	25	27	27	30	22	17	21	22
資料	1	0	1	1	0	1	2	0	0	1	1
症例報告	-	-	-	-	-	-	-	2	1	2	2
受付日から受理日までの期間(月)(平均値)											
研究	10.3	12	11.9	8.8	9.4	8.2	7.4	8.7	8.4	10.4	9.7
報告	9.0	12.3	10.0	9.9	8.9	9.6	9.2	8.3	12.0	11.0	9.8

期にわたりました。「研究」,「報告」に限らず,論文を作成するにあたり,優れた文章で書かれる必要はありません。日本語として正確な文章で記述していただき,読み手の読解力に期待することなく,理論を展開されて論文を完成させてください。

さて,その大前提として投稿論文は,投稿規程に則って作成されなければなりません。本誌の場合,投稿規程は予告なく変更されることがあります。ですから投稿に際して,常に最新の投稿規程を確認してください。実際には投稿する段になって,初めて投稿規程を目にする研究者も少なくありません。投稿規程には,論文作成と投稿に関して当該雑誌に限った決まりごとが書かれているだけでなく,研究者としての基本的な心構えについても知ることができます。今回は,現行の本誌投稿規程(2019年10月26日改訂,12月16日実施)を解説しながら,研究者として一般的に知っておきたいことをまとめてみました。

II. 1. 投稿論文

1. 「著者」の基準

小児保健領域の未発表の論文を投稿してください。同じ内容の論文を同時期に複数の雑誌に投稿して早く掲載した方を優先する行為は慎んでください(「同時投稿」の禁止,後述)。筆頭著者は当協会の会員です。共著者はその限りではありません。「著者」は,①研究の着想と企画,データの取得,分析,解釈に実質的に参加し,②論文の知的内容を執筆または改訂し,③最終版を承認している必要があります(2010年,国際医学雑誌編集者委員会:ICMJE)¹⁾。この基準を満たさない場合,「著者」とせずに「貢献者」として謝辞に記してください。

2. 遵守すべき倫理指針(人を対象とする研究)

医学系研究倫理は,第二次世界大戦の非人道的な人体実験等への反省から,今日の医学系研究に関わる倫理・法の枠組みの礎として,人を対象として研究を行う者が心がける倫理的遵守事項が「ニュルンベルク綱領」(1947年)としてまとめられました^{1,2)}。次いで第18回世界医師会総会(WMA)で各国の生命医学研究機関のよりどころとして「ヘルシンキ宣言」(1964年)が採択されました。日本では2002年に「疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省)」が,2003年に「臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生

労働省)」が制定されました。近年,医学研究の進歩とともにこれらの適応対象となる研究が多様化し,その目的・方法について共通するものが多くなってきているため,2014年,これらの指針を統合して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下,医学系指針,平成26年文部科学省・厚生労働省)」が定められました。その後,2017年に一部改訂され現在に至ります³⁾。

この倫理指針は観察研究からリスクの高い介入研究に至るまで,人を対象とする医学系研究の実施にあたり,すべての研究者が遵守すべき事項について定めたものです。特に研究対象の匿名化を適切に行い,インフォームド・コンセント/アセントを得たこと,さらに所属施設・機関等の倫理審査委員会の承認を得た旨を,承認番号等とともに研究発表の場(論文等)では明記してください。内容によっては倫理審査の適用範囲とならない研究もありますので,現行の医学系指針(第1章総則第3「適用範囲」)で確認してください。遑って倫理審査を受けることは難しく,せっかくの研究を発表できなくなる心配もあります。判断がつかない場合は,倫理審査委員会に諮って倫理審査要・不要の判断を仰ぐのが賢明と思われます。編集委員会は倫理審査の必要性の助言を行います,当協会,ならびに編集委員会には倫理審査を行う部署はありません。なお,論文掲載後においても,倫理審査が必要との指摘を受けた場合,編集委員会の判断で該当論文を削除することがあります。研究倫理に関しまして慎重に対応くださるようお願いいたします。

3. インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント

小児を対象とする臨床研究を行う際の倫理的配慮を明文化したのは,第35回世界医師会総会でのヘルシンキ宣言ベニス修正(1983年)です^{2,4)}。そこで「未成年であっても可能な限り子ども本人からアセント(assent)を得ること」が提言されました。2002年には代諾だけでは十分でなく,その子の成長と知性が許す限り,情報を与え自発的な協力を求めるべきであること,すなわち,「子どもの能力に合わせて,子どもの賛意(アセント)が得られていなければならない」ことが「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針(世界保健機関 WHO / 国際医科学団体協議会 CIOMS)」で明記されました。

表2 未成年者を研究対象とする場合のインフォームド・コンセントおよびインフォームド・アセントの運用

	中学校等の課程を未修了（かつ16歳未満）の未成年で、研究に関する判断力を欠くと判断される場合
代諾者	代諾者によるインフォームド・コンセント ➡ 要（文書）
小児被験者	小児被験者によるインフォームド・アセント ➡ 要（努力義務） ・小児被験者が中学生以上 ➡ 文書 ・小児被験者がおおむね7歳以上（小学生） ➡ 口頭
	中学校等の課程を修了している（または16歳以上の）未成年で、十分に研究に関する判断力を有すると判断される場合
代諾者／親権者	侵襲を伴う研究 ➡ 代諾者によるインフォームド・コンセント ➡ 要（文書） 侵襲を伴わない研究 ➡ 親権者等に対するオプトアウトを保証
小児被験者	小児被験者によるインフォームド・コンセント ➡ 要（文書）

*本表は文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.131の表を参照して作成したものである。

日本では、2000年頃から子どもの権利に対する倫理的配慮が認識されるようになり、2001年からアセントのルールが適応された国内治験が始まりました。現行の医学系指針では第1章総則第1「目的及び基本方針」に「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」の項が設けられています。一般に「社会的に弱い立場にある者」として「子ども」、「知的障害者」、「妊婦」、「胎児」等が該当します。同指針ではインフォームド・アセントを「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者には、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すること」とし、原則としてあらかじめインフォームド・アセントを得よう努めなければならない（努力義務）と明記しています。実際の運用については表2にあるとおりです。中学校等の課程を未修了であり、かつ16歳未満の未成年者を対象とする場合、代諾者によるインフォームド・コンセント（代諾）が書面で、さらに自ら意向を表することができる⁵⁾と判断される場合には未成年対象者によるインフォームド・アセントがおおむね12歳以上（中学生）では書面で、おおむね7歳以上（小学生）では口頭で求められます。研究対象者が知的障害者の場合もこれに準ずることになります⁵⁾。

4. 責任ある研究（RCH：Research Conduct of Research）

「研究の倫理（Ethics）」と「研究のインテグリティ（Integrity）」を合わせた「責任ある研究（RCH：Research Conduct of Research）」という概念があります¹⁾。ここでいう「インテグリティ」とは研究者としての行動規範に関わるもので「研究の公正性」と訳さ

れ、「誠実（Honesty）」、「正確（Accuracy）」、「効率（Efficiency）」、「客観性（Objectivity）」で説明されます。最近、この「研究の公正性」が侵される事件のマスコミ報道が少なくありません。すなわち、「捏造（Fabrication）」、「改ざん（Falsification）」、「盗用・剽窃（Plagiarism）」が挙げられ、合わせて「FFP」と称されます。「捏造」とは存在しないデータ、研究結果等を作成すること、「改ざん」とは研究資料、機器、過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果を真正でないものに加工すること、さらに「盗用・剽窃」とはほかの研究者のアイデア、分析・解析法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用することをいいます。「盗用・剽窃」と紛らわしい概念として「引用」があります。「引用」とは著作権法によると、①公表された著作物であること、②公正な慣行に合致すること、③引用の目的上正当な範囲内で行われること、④出典を明記することで正当化されます。特に②、③は、引用元に対して主従関係、引用の範囲の明瞭区分性、引用の理由（必然性）について明確にすることを意味します。また、FFP以外の諸問題として、「同時投稿」、「二重・複数出版」、「サラム論文」が挙げられます。「同時投稿」とは「1つの論文を同時に複数の雑誌に投稿すること」であり、「二重・複数出版」とは「相互参照になっていない2つ以上の論文を出版すること」、さらに「サラム論文」とは「仮説、対象、方法が同じ1つの大規模研究の結果を切り分けて作成された複数の論文」を指します。

ここで強調したいことがあります。故意または研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく

怠ったことによる「捏造」, 「改ざん」, 「盗用・剽窃」が不正行為と定義づけられたことです(2014年, 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」)。これは不正行為の定義が「故意による」行為だけでなく, 「故意によらない不注意」で生じた行為に対しても該当することを意味します。「ミス」, 「ついうっかり」と言い逃れはできません。

5. 遵守すべき倫理指針(症例報告, 動物実験)

症例報告については, 「医療・介護関係事業者における個人情報適切な取り扱いのためのガイダンス(厚生労働省, 平成29年4月14日通知, 以降の改訂を含む)」を遵守して作成してください。適切な匿名化と本人・ご家族の同意が必要です。

動物実験においても「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(文部科学省, 平成18年6月1日告知, 以降の改訂を含む)」を遵守してください。

6. 臨床試験について

臨床研究の報告は, 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第24条第1項に定めるデータベース, またはUMINセンターの臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録されている研究に限ります。臨床研究実施計画番号, または試験IDを併せて記載してください。

7. 利益相反(COI: Conflict of Interest)について

日本小児保健協会が定める規定に則り, 投稿時に「利益に関する開示文書」を著者全員が個人ごとに提出してください。

8. 査読と論文の採用について

投稿論文は2名の査読者により審査を行い, 意見が分かれた場合に編集委員会は3人目の査読者に審査を依頼します。査読審査により訂正稿となった場合は, 6か月以内に再投稿してください。採用が決定された日を受理日とし, 受理日以後は内容の変更(著者名の変更などを含む)は一切できません。変更が必要な場合は, 新規投稿扱いになります。また, 不採用論文の再投稿は認められません。

III. 2. 論文種類

投稿論文には「研究(原著)」, 「報告」, 「資料」, 「症

例報告」の4種類があります。著者の希望の種類で論文を投稿していただきますが, 論文の採択に際して編集委員会が最終的に種類を決定します。「研究」も「報告」も目的, 対象と方法, 結果, 考察, 結論で構成されます。ともに小児保健・医療の現場に, そして社会的に, 行政・政策上に意義を有する論文です。特に「研究」は科学的方法論と考察により理論を展開し答えを導く独創的な学術論文です。「資料」は小児保健にかかわる統計・資料であり, 生データですので考察は不要です。「症例報告」は希少な症例, あるいは既報告にない特徴を有する症例であるだけでなく, 小児保健的示唆に富む症例であることが重要です。当然のことながら特定の個人を識別できる表現, 掲載方法を避けてください。

IV. 3. 執筆要項

1. 投稿論文の構成

表題は本文の内容を推知できるように40字以内で簡潔明瞭にしてください。副題を避けてください。第1頁目は表紙で表題(和文, 英文), 著者, 所属等を記載し, 第2頁目以降に和文要旨, 本文, 学会発表・研究費等, 利益相反, 引用文献, 表, 図の説明, 図, 英文要旨を順に作成してください。投稿原稿は12,000字(本文+図表)以内で組み上がり6頁になります。図表は原則1点400字換算。論文を分割して, 第1報, 第2報とする場合, 同一号に掲載する編数は2編以内です。ただし, 前述にあるサラム論文に注意してください。心配な場合は編集委員会に相談してください。和文要旨, 英文要旨ともに目的, 対象と方法, 結果, 考察, 結論の順で簡単にまとめてください。英文表題, 英文要旨は科学的知識を有するネイティブスピーカーの校閲を受けて投稿し, 論文が採用されたのち校正証明書を提出してください。

2. 投稿論文の書き方

一部重複しますが, 原稿は1頁800字(40字×20行)で印字してください。図表を含めて12,000字以内(組み上がり6頁)ですから, 図表を含めて15枚以内になるように作成してください。組み上がり6頁を超える場合は著者の負担となります。学術用語は原則として日本医学会医学用語辞典, および日本小児科学会小児科用語集に従い, 外国語(カタカナ語)を極力避けて, 適切な日本語を使用してください。表題に略語を

用いないでください。本文中に略語を用いる場合は、初出の箇所に省略しない語を記載しカッコ内に略語を示してください。観察研究について報告する場合は「STROBE 声明 (2004年)」を参考にしてください。

3. 図・表の作成方法

図・表は1点ずつ別の用紙に作成し、本文中に挿入位置を明示してください。本文の説明を補完するもので、数は必要最小限にとどめてください。図の説明文は図とは別の用紙に記載してください。図・写真は縮小されても情報(文字等)が読み取れる大きさで作成してください。図・表内に略語を用いる場合は、図の説明文内(別紙)に、または表の下部に略語の説明(省略しない語)を図・表ごとに記載してください。研究対象者の顔写真を使用する場合は、対象者本人および代諾者に十分に説明のうえ、文書で同意を得て、許可を得たことを写真の説明の中に明記してください。さらに、本人が識別されることがないように目の部分を隠すなど画像を適切に加工してください。

4. 引用文献

引用文献は主要論文に絞り、必要最小限にとどめてください。「研究」であれば20編程度、「報告」であれば10編程度をおおよその目安としてください⁶⁾。引用文献の記載方法は投稿規程にあるとおりですが、雑誌により記載方法が異なります。十分に確認してください。「小児保健研究」の投稿規程には明記されていませんが、頁は通巻頁で記載されますので、雑誌の号は不要です。

V. 4. 掲載料と著者負担

組み上がり6頁を超える分は著者の負担となります(組み上がり1頁当たり10,000円)。同一表題の論文で1年に3報以上掲載となる場合は、3報目以降はすべて著者の負担となります(組み上がり1頁当たり10,000円)。図版作成にかかるトレース代もすべて著者の負担です(1編につき3,000円)。なお、別刷りの作成は編集部で行いません。著者自身で電子ジャーナルからPDFファイルをダウンロードしてください。

VI. 5. 著者校正

初校の校正は字句のみの訂正です。著者名、キーワードを含めて内容にかかわる変更は一切できません。

VII. 6. 論文の著作権と転載許可

掲載論文の著作権は日本小児保健協会に帰属します。転載許可は学協会著作権ポリシー(SCPJ)データベースでは「Blue」で登録されています。出典が明記されていれば転載を制限するものではありません。

VIII. 7. 「編集委員会への手紙」の投稿

「編集委員会への手紙」は、掲載論文の内容に関する意見・質問で、該当論文の著者からの返答とともに同一号で掲載します。掲載の採否は編集委員会で決定します。意見・質問は900字以内で文献数は3編以内、回答は1,200字以内で図・表は掲載できません。掲載は原則1回限りとなります。掲載は無料。

IX. おわりに

最後になりますが、査読者の立場として個人的に残念なのは、日本語の文法上意味が通らない、理論が飛躍してどう解釈してよいかわからない、それから誤字脱字です。著者は気持ちをぶつけて論文を執筆しますので、その時は理路整然と理論が展開できていると思いがちです。数日おいて新たな思考回路で論文を読み返すと理論展開のおかしいところ、日本語として不適切な箇所が見つかることがあります。

毎年開催される日本小児保健協会学術集会では200題を超える研究発表(一般演題)があります。2020年第67回学術集会(@久留米)はweb開催となりましたが、204題の発表がありました。直近の3年間に「小児保健研究」で掲載した論文は40~50編/年です。学会発表したものの誌上発表に至っていない研究は少なくありません。本論文が皆様の誌上発表へ向けての一助になることを期待してやみません。

謝 辞

本論文を作成するにあたり、これまでの「多職種のための投稿論文書き方セミナー」の講演内容を参考にしました。特に研究倫理に関する諸事項について、川原直人先生、掛江直子先生の論文をもとに作成させていただきました。この場を借りて深謝いたします。

本論文に関する開示すべき利益相反関係にある企業・団体等はありません。

本論文は第67回日本小児保健協会学術集会(web開催)での「第4回多職種のための投稿論文書き方セミナー

投稿規程を読みこなそう！」の講演内容を整理・加筆したものです。

文 献

- 1) 河原直人. 第1回多職種のための投稿論文書き方セミナー 研究倫理ってなに?. 小児保健研究 2018; 77: 102-106.
- 2) 掛江直子. 研究倫理. 小児外科 2020; 52: 670-676.
- 3) 文部科学省, 厚生労働省. “人を対象とする医学系研究に関する倫理指針” <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/ikenkyu/index.html> (参照2021-02-02)
- 4) 河原直人. 新しい倫理指針について. 小児保健研究 2016; 75: 541-551.
- 5) 顧 艶紅. 第3回多職種のための投稿論文書き方セミナー 研究計画立案と倫理審査. 小児保健研究 2019; 78: 642-648.
- 6) 小枝達也. 第2回多職種のための投稿論文書き方セミナー 投稿論文の文章構成. 小児保健研究 2018; 77: 635-637.