

## ICMJE（医学雑誌編集者国際委員会）の最新の動向

九州大学病院 ARO次世代医療センター  
倫理ユニット  
河原 直人  
E-mail: kawahara.naoto.985@m.kyushu-u.ac.jp

### ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) 国際医学雑誌編集者委員会

2

#### ICMJE勧告

■ 医学雑誌編集者で構成される国際的なワーキンググループの会合を毎年開催。

■ 現在の会員は、The Lancet、New England Journal of Medicine (NEJM)、Journal of American Medical Association (JAMA)、British Medical Journal (BMJ)、Annals of Internal Medicine、Nature Medicine、PLOS Medicine、Bulletin of the World Health Organizationなどで、国際的に大きな影響を有する学術誌が名を連ねている。

■ ICMJEによる一連の勧告は、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ガイドラインとして、ICMJE以外の多くのジャーナルも、自主的に使用しているといわれる。

The screenshot displays the ICMJE website interface. At the top, there are navigation tabs for 'Recommendations', 'Disclosure of Interest', 'About ICMJE', and 'News & Editorials'. Below these, there are two main sections: 'Recommendations' and 'Disclosure of Interest'. The 'Recommendations' section features a document titled 'Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals' with 'Browse' and 'Download' buttons. The 'Disclosure of Interest' section shows a form titled 'ICMJE DISCLOSURE FORM' with fields for 'Date', 'New Name', and 'Manuscript Title', and an 'Access the Form' button. Below these sections, there are 'ANNOUNCEMENTS' and 'Member Publications & Organizations'. The announcements include updates on journal lists and guidance notices. The member publications section displays a grid of logos for various journals and organizations, including JAMA, NEJM, The Lancet, BMJ, PLOS, and others. A 'Quick Links' section at the bottom provides links for 'Clinical Trial Registration' and 'Who is an Author?'. The source URL 'https://www.icmje.org/' is noted at the bottom right.

Source: <https://www.icmje.org/>

## ICMJE 統一投稿規定から

## 「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」へ (1)

■ 1978年、ICMJEより「**生物医学雑誌への統一投稿規定**」(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: URM) が初めて公表された。当時は、投稿される原稿の形式、作成方法等を標準化する手段を示すものであった。

■ 改訂が重ねられるうち、より広範な問題領域を取り扱うようになり、2013年の改訂時より「**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) に改題されて現在に至る。

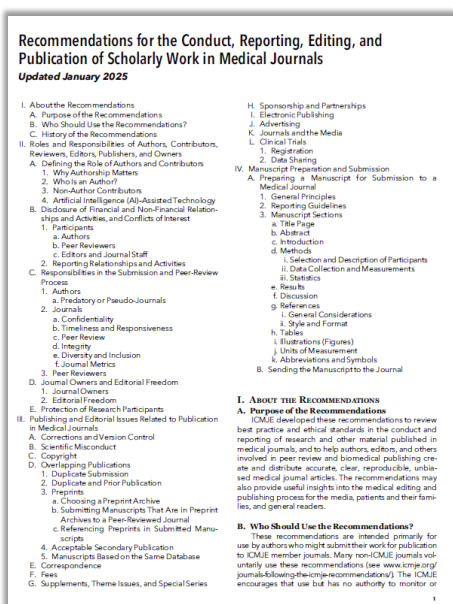
■ 本勧告は、生物医学系の学術誌の編集や出版に関する国際的な指針として、最新の基準を示している。

Source: <https://www.icmje.org/>

## ICMJE 統一投稿規定から

## 「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」へ (2)

その内容は、論文の著者、査読者、編集者、出版社等、各々の役割と責任を踏まえ、オーサーシップ、利益相反、研究参加者の保護、著作権、重複出版の他、プレプリント、臨床試験登録、データシェアリング等も取り扱われており、最近では、AIを用いる場合についても言及される。



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

出典: 学会センターニュース No.469 (2025.3.20)、一般財団法人学会誌観光センター  
<https://www.cajp.or.jp/news/center469.pdf>

## ICMJEの声明から：オーサーシップ (著者資格) をめぐる考え方

■ICMJEでは、個人が著者として認められるには、以下の基準を全て満たす必要があるとされる。

- > 「研究の着想と立案への重要な貢献、またはデータの収集、解析あるいは解釈」
- > 「草稿の作成あるいは重要な知的記述内容の適切かつ重大な書き換え」
- > 「発表論文に最終的な承認を与えること」
- > 「発表論文のあらゆる部分について、その正確性あるいは真正性に関する質問の適切な検討および解決を確保するために、発表論文のすべての部分に関して責任を負うと同意すること」

雑誌によって、少なくとも原著論文については、提出された研究の参加者として氏名が挙げられた者の個々の貢献に関する情報を要請し、公表していることにも留意。

■著者の順序は「共著者の共同決定」とする。

■研究に関与したがジャーナルの著者基準を満たさない者は「Acknowledged Individuals」（謝辞）として列記。これには、助言者、研究場所の提供者、学部の監督者、経済的支援者などが含まれる場合がある。

### 【参考】

一般的には、以下の著者は許容されないとされる。

- > **ギフトオーサーシップ**（名誉著者）  
（研究への実質的な貢献はないが、年長者への敬意を込めて、研究が行われた学部の学部長等を著者とする。）
- > **ゲストオーサーシップ**  
（研究とは希薄な関係であるが、年長で有名な研究者を著者とすることで論文出版の可能性を高めるために列記される。）
- > **ゴーストオーサーシップ**（幽霊著者）  
（論文発表に相当の貢献をしているが、研究自体に対する貢献としては評価されない。）

出典: Elsevier, "Ethics in Research & Publication",  
[https://www.elsevier.com/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/653885/Ethics-in-research-and-publication-brochure.pdf](https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0008/653885/Ethics-in-research-and-publication-brochure.pdf)  
 Mriganka Awati, オーサーシップについて, <https://www.editage.jp/insights/authorship>, Editage Insights, 2015

## ICMJEの声明から：人工知能 (AI) 支援技術をめぐる考え方

### ■ 人工知能 (AI) 支援技術

> 投稿時、雑誌発行元は著者に対し、人工知能 (AI) 支援技術（大規模言語モデル [Large Language Models: LLM]、チャットボット、画像生成ツールなど）を**投稿原稿の作成に使用したかどうかを開示**するよう求めるべきである。

> そういった技術を使用した著者は、**カバーレターおよび投稿原稿の適切なセクション（該当する場合）の両方に、これらの技術をどのように使用したかを記載すべきである。**たとえば、**執筆支援にAIを使用したのであれば、謝辞のセクションにその旨を記載**する。

> **データの収集、解析、または図の作成にAIを使用した場合は、方法のセクションにその使用を記載すべきである。**チャットボット (ChatGPTなど) は、研究の正確性、公正性、および独創性に対する責任を負うことができないが、これらの責任は著者資格に求められるものであるため、**チャットボットを著者として記載すべきではない。**

> したがって、**AI支援技術を使用した投稿原稿に対する責任を負うのは人**である。AIは権威があるように見えるが、不正確、不完全、あるいは偏ったアウトプット (生成物) を生み出す可能性があるため、**著者は、内容の精査および編集を慎重に行うべき**である。

> 著者は、AI およびAI支援技術を著者あるいは共著者の1人として記載したり、**AIを著者として引用したりしてはならない。**著者はAIが作成した文章や画像を含め、論文に盗用がないことを断言しなければならない。**完全引用を含むすべての引用資料について、適切な出典が示されていることを、必ず人が確認しなければならない。**

【生命・医学系指針 第6の4】

4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、「**介入を行う研究**」について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: JRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても**当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。**
- (2) (1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

生命・医学系指針では、「**介入を行う研究以外の研究**」についても、JRCT等の公的データベースに登録することが**努力義務化**されることになった。

※以下、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）の勧告（2024年1月改訂版）より抜粋。

「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**。（以下略）」

出典：医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE), 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 (2024年1月改訂版) 日本語翻訳版, 株式会社 翻訳センター, [https://www.honyakucenter.jp/assets/pdf/ICMJE\\_Recommendations\\_2024.pdf](https://www.honyakucenter.jp/assets/pdf/ICMJE_Recommendations_2024.pdf)

論文公表時のデータ (IPD) の共有

2017年に ICMJE は「臨床試験データ共有に関する声明：医学雑誌編集者会議の要件」を公表。現在では、The New England Journal of Medicine や JAMAなどをはじめとする多くの医学雑誌が、論文投稿にあたっての**データシェアリングポリシー**を公表しており、医学研究の透明性及び再現性の確保に努めている。

出典：AMED支援「国際誌プロジェクト」提供、領域1）データの再現性の確保に向けた行動「データシェアリング」（2019年3月29日）  
<https://www.amed.go.jp/content/000048619.pdf>

本邦の臨床試験等の公開データベースであるUMINやJRCTにも「**IPDシェアリング**」に関する項が用意されており、**個々の対象者を識別することができないように加工されたデータ (Individual clinical trial participant-level data ; IPD)** を共有する計画について入力することが求められている。

したがって、**IPD共有の予定の有無など、あらかじめ関係者間で当該方針を確認、研究対象者のICのあり方も含めて検討しておくこと**が望ましい。

# ICMJEの声明から：各種の研究報告ガイドラインを推奨（1）

- > 1996年、無作為化試験（RCT）の結果を報告するためのCONSORT声明が作成される。
- > 2007年、臨床試験のプロトコルの透明性のある報告を期すため、SPIRITイニシアチブが発足。SPIRIT声明（RCTのプロトコルのためのガイドライン 標準プロトコル項目及び介入試験のための推奨事項）が作成される。

## CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials)

無作為化試験（RCT）の結果を報告するためのガイドライン。

…チェックリストとフロー図による最小限の推奨事項が示される。詳細版の解説文書(Explanation and Elaboration)との併用が推奨されている。

The screenshot shows the title page of the CONSORT 2010 Statement, titled "CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials". It lists the authors: Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, David Moher, and the CONSORT Group. Below the title, it states the purpose: "CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials: 臨床試験報告に関する統合基準) 声明はランダム化比較試験 (randomized controlled trial, RCT) の報告を改善するための、世界的で広く用いられている。 Kenneth Schulzらは、新たな方法論的エビデンスと蓄積された経験に基づいて改訂した最新版CONSORT 2010を執筆した。"

The screenshot shows the SPIRIT-CONSORT website interface. It features a navigation menu with 'Home', 'Extensions', 'Translations', 'For researchers', 'For journals', 'For patients', and 'About'. A central banner reads "Welcome to the SPIRIT-CONSORT website". Below this, there are two main sections: "SPIRIT 2025" and "CONSORT 2025". Each section includes a "Checklist" and an "Explanation and Elaboration" link. The SPIRIT 2025 section also includes a "Statement" link.

Source: <https://www.consort-spirit.org/>

2025年にはSPIRITとCONSORTの同時更新が行われることになった。チェックリストも同時に更新されることで内容の整合性が図られることになった。

Source: <https://www.consort-spirit.org/translations>

# ICMJEの声明から：各種の研究報告ガイドラインを推奨（2）

## STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology)

疫学における観察研究の報告の強化 (STROBE声明)：観察研究の報告に関するガイドライン

The screenshot shows the STROBE website with the heading "Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology". It includes a navigation menu with 'Home', 'Checklist', 'Translations', 'Publications', 'Comments', 'Contributors', 'Links', and 'Contact'. The main content area is titled "What is STROBE?" and explains that STROBE is an international, collaborative initiative of epidemiologists, methodologists, statisticians, researchers and journal editors involved in the conduct and dissemination of observational studies. It also lists the aims and use of STROBE, and provides further use information.

Source: <https://www.strobe-statement.org/>

The screenshot shows the title page of the STROBE statement, titled "Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies". It lists the authors: Eric von Elm, Douglas G Altman, Matthias Egger, Stuart J Pocock, Peter C Gøtzsche, and Jan P Vandenbroucke. The document outlines the purpose of the statement and provides guidelines for reporting observational studies.

Source: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2034723/pdf/bmj-335-7624-ac-00806.pdf>

The screenshot shows the Japanese translation of the STROBE statement. It includes the title "疫学における観察研究の報告の強化 (STROBE 声明)：観察研究の報告に関するガイドライン" and the authors' names in Japanese. The text explains the purpose of the statement and provides guidelines for reporting observational studies in Japanese.

Source: <https://www.strobe-statement.org/download/japanese-translation-of-strobe-statement>

# ICMJEの声明から：各種の研究報告ガイドラインを推奨 (3)

## PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)

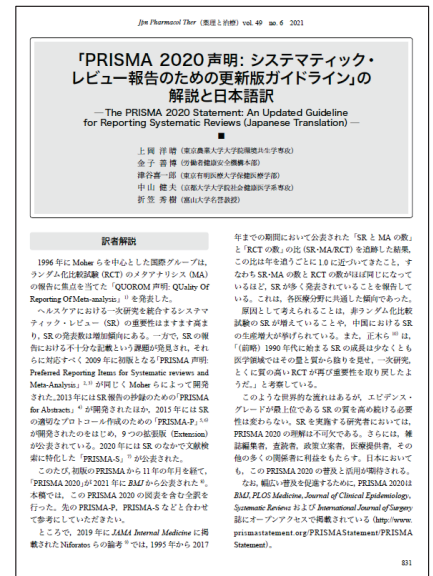
システマティック・レビュー及びメタアナリシス報告のためのガイドライン



Source: <https://www.prisma-statement.org/>



Source: <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n71.full.pdf>



Source: <https://www.prisma-statement.org/translations>

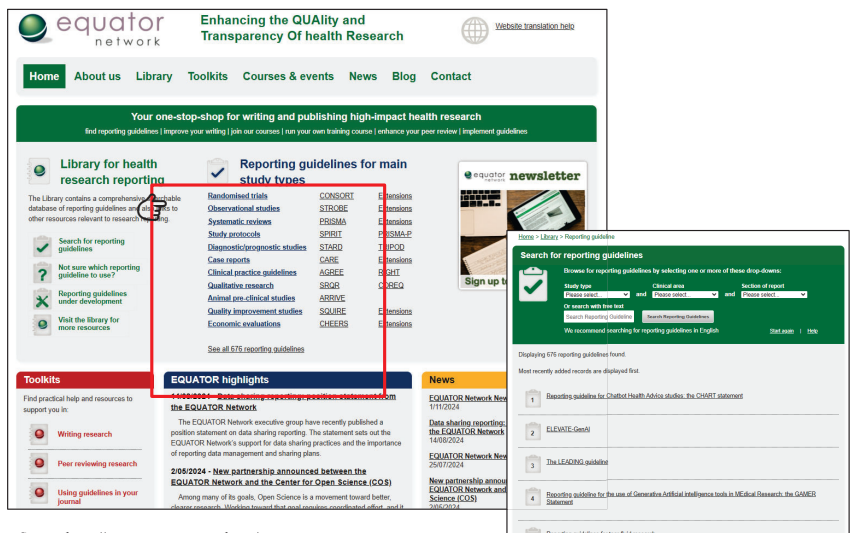
# ICMJEの声明から：研究報告ガイドラインの有益な情報源として「EQUATOR network」を紹介

**EQUATORプログラム**は、CONSORTやその他のガイドライン作成グループの活動から発展。2006年5月から6月にかけてオックスフォードで第1回国際集会を開催、10カ国から27人が参加。参加者は報告ガイドライン作成グループ代表者、ジャーナル編集者、査読者、メディカルライターなど。2008年6月にロンドンで開催された設立総会で正式に発足。

■研究者、医学雑誌編集者、査読者、報告ガイドライン作成者、研究助成機関など、研究発表の質および研究そのものの質を向上させることに相互に関心を持つ協力を集めた包括的な組織として活動。

■医学系研究のすべての分野とすべての国をカバーし、すべての主要な利害関係者が積極的に参加する世界的なイニシアチブへと発展。研究の再現性と有用性を支援するため、すべての医学系研究の正確で完全かつ透明性のある報告を達成することを使命としている。

■同ネットワークのウェブサイト上で670件以上のガイドライン等の情報がデータベース化されており、研究のタイプ、診療領域、セクション、フリーワードから検索・閲覧できる。



Source: <https://www.equator-network.org/>

Source: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>

## まとめ

- 近年、ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors；国際医学雑誌編集者委員会) によって継続的に更新される勧告が注視されている。それは、データ共有 (Data Sharing)、AI の支援のあり方など、研究倫理や研究公正の新たな課題と対応を提示し続けている。
- ICMJEは、各種の研究報告ガイドライン (Research Reporting Guidelines) を奨励しており、その有益な情報源として「EQUATOR network」にも言及している。
- 世界水準の医学研究を実施・公開していくうえで、このような国際的な医学誌の編集者側の動向についても継続的に注視していくことが重要となる。