

2013年4月14日 専攻医特別プログラム

臨床研究の発表の仕方

# 初めての論文：執筆・投稿



順天堂大学 板倉敦夫

# Contents

- Case Reportの書き方は？
- Original article作成の仕方は？
- 査読とは？
- 研究活動における不正行為とは？

# 会場の皆様への質問

論文を読む機会が一番多いのはどれですか？

1)学会誌が届いたとき

2)SNS等で論文の情報が届いたとき

3)カンファレンス準備、学会発表、論文執筆のとき

4)まれな疾患の患者さんを担当したとき

5)研究を進めるとき

# こんな論文はいやだ！

## 1) 研究の目的がわからない

「〇〇を検討することを目的に△△を調査した。」

## 2) 文献的考察ばかりが並んでいる

「〇〇はこう報告した。△△はこのように述べた。」

## 3) 研究しなくてもわかってる結論

「子宮頸がんの早期発見には、細胞診が有用である。」

## 4) 結果と同じ結論

「35歳以上の早産率は、8%であった。」

# 症例とは？

- 患者：病気やけがの治療を受ける人
- 症例：病気やけがの症状の例（大辞苑）
- 症例の蓄積は医学の進歩を支えている  
→ 症例報告

# Case Reportを発表する意義

- 世界初の症例でない限り、  
珍しさのみで論文報告する意義は少ない。
- 症例の管理で得られた新たな情報を読者に提供する。
- 症例を管理した経験を読者と共有する。

# Case Reportの内容

- Abstract
  - 経過だけでなく論文全体の要約
- Introduction
  - この疾患の臨床的重要性等
- Case
  - 全編文章にする(体言止めはNG!)
- Discussion
  - 筆者が症例の管理で学んだこと
  - 文献的考察に終始しない
  - 最終文は読者へのメッセージを

# 文章記載の注意 1

- 格調高い文章は不必要
- 内容が正確に伝わる最も短い文章で記載
- ○○における△△に関連することが示唆される可能性があると考えられる□□
- ○○の△△に関連が示唆される□□

# 文章記載の注意 2

- 正確な表現で
  - 産科婦人科用語集に掲載されている用語を使用
  - 漢字の間違いにも注意を
    - ×頸部 ○頸部 、×膻 ○膻
- 学会発表スライドと論文の図は違う！
  - タイトルを図中に書かない。
  - 矢印等は最小限に
  - 印刷に耐えられる図に
  - 赤と青は白黒では区別がつかない
  - 圧縮しすぎた写真はザラつく

# Original article (原著)

- 科学研究は「仮説の検証」が基本
- 臨床研究
  - 臨床試験、予後因子研究、疫学研究、妥当性研究
- 研究手法
  - 前向き研究 後ろ向き研究
  - 観察研究：症例対照研究 コホート研究
  - 介入研究：ランダム化比較試験  
非ランダム化比較試験

# 投稿原稿の構成は？

- 表紙(表題、著者名、所属、住所、連絡先)
- 要約(Abstract)
- 本文
  - Introduction
  - Materials (Patients) and Methods
  - Results
  - Discussion
- 謝辞(Acknowledgment)
- 引用文献(References)
- 図表(Figures & Tables)
- 図の説明(Figure legends)
- Cover(ing) Letter

# Abstract

- Structured Abstractで記載
  - Purpose (Aim)
  - Methods
  - Results
  - Conclusions

# Introduction

- これまでにわかっていること (Known)
  - 背景 Background
- なぜこの研究をおこなったのか (Unknown)
  - 動機 Motivation
- この研究の目的
  - 目的 Purpose

〇〇はわかっているが、△△がわからないので、  
□□を明らかにするために、この研究を行った。

# Materials (Patients) and Methods

- できるだけ詳細な記載
  - 研究デザイン(研究と手法の種類)
  - 選択基準、除外基準
  - 研究・実験手法(引用を含めて)
- 倫理的配慮
  - 倫理委員会 (IRB)の承認
  - 被験者からの同意取得
- サンプル数の算定方法
- 使用した統計方法

# サンプル数の算定方法

- 仮説検証を行う研究では計画策定の際に必要
  - パイロット研究などのデータに基づいて計算
  - 主要評価項目に関する解析
- $\alpha$ エラーと $\beta$ エラー
  - $\alpha$ エラー:「差がない」のに「ある」としてしまふ誤り(通常 $\alpha$ は5%)
  - $\beta$ エラー:「差がある」のに「ない」としてしまふ誤り(通常 $(1-\beta)$ は80-90%)
- 詳細はeラーニングサイトICRwebで

# Results

- 重要なDataは図表に記載
- 図表と本文記述の重複は極力避ける
- 「多い」「少ない」との表現は、統計学的有意差がある場合のみに
- 客観的なDataの記載にとどめ、解釈は考察で

# Discussion

- 研究成果を議論し適切な結論を導く
- 記載内容
  - 本研究で得られた知見
  - 知見の解釈(先行研究結果との比較も)
  - 知見の臨床的意義
  - 本研究の限界と今後の研究
  - 結論

# References, Tables, and Figures

- 投稿規定に則った記載を（熟読を！）
- 表は印刷過程で雑誌の書式に修正する
- 図には固有の著作権が存在するため、印刷過程では修正しない

# Cover(ing) Letter

- 研究のアウトラインを記載して、Editorsにアピールを
- COIの開示、二重投稿ではないことを宣言する

# 査読とは？

- 査読(Peer Review)とは
  - 研究者仲間や同分野の専門家による評価や検証
- 論文採択までのステップ



# 査読者の選定

- Reviewers選定の権限はEditorsにある。
- しかし、AuthorsにReviewersを推薦する権利を与えている雑誌もある。

JOGR投稿画面

Author Preferred Reviewers:	
Author Non-Preferred Reviewers:	
Author Preferred Editors:	
Author Non-Preferred Editors:	

# 査読の基本

- この研究成果は
  - 新規性があるか？
  - 正しい研究手順から導かれているか？
  - 医学の発展に貢献するか？
- さらにこの研究論文は
  - 完成されているか？
  - 記述内容は明瞭か？

こうした判断を専門家として行い、Editorsに採否を推薦する。

# 判定の方法

- Editorsは、読者にとって有益な論文を採択する。
- Reviewersの意見を参考に判定する。
  - Reviewersの意見が正しいとは限らず、Authorsには反論する権利がある。

# 判定結果

- Accept (受理、採択)
- Minor Revision (軽微な修正の必要あり)
  - 適切に修正されていたらAcceptされる
- Major Revision (大幅な修正の必要あり)
  - 実験や解析を追加し、結果の修正を求める
  - Reviewersによる再査読もあり、採択されるとは限らない
- Reject (掲載拒否)

# 原稿の修正

- 修正箇所がわかるように、下線あるいは文字の色を変える
- Reviewers, Editorsのコメントに対して、Point by Pointで答え、修正原稿とともに送付する
- コメントのない箇所は修正しない

# Acceptされる論文は？

- 医学に貢献できる研究
- 論文として完成している
- 投稿規定に沿った記載
  
- 読者にとって有益な論文

# 研究活動における不正行為とは

- 捏造・改ざん・盗用（FFP）とその他の不正行為全体をまとめて「研究活動における不正行為」といいます。
- ただし、誠実な研究行為のなかで起きたミスで、故意によるものではないことが明らかにされたものは不正行為には当たりません。

# 不正行為の分類

## 1) 捏造 (Fabrication)

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

## 2) 改ざん (Falsification)

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等を真正でないものに加工すること。

## 3) 盗用 剽窃ともいう (Plagiarism)

他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、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。



## 4) その他

同じ研究成果の重複発表、論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサーシップなども不正行為の代表例と考えることができます。

※適切な手続きがなされていない二重投稿は、自己盗用とみなされることがあります。

文部科学省科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会  
『研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて』

# 著作権法

- (学校その他の教育機関における複製等)
- **第35条** 学校その他の教育機関(営利を目的として設置されているものを除く。)において**教育を担任する者及び授業を受ける者は、その授業の過程における使用に供することを目的とする場合には、必要と認められる限度において、公表された著作物を複製することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びにその複製の部数及び態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。**

## 不正とみなされると

- その雑誌への投稿が一定期間禁止される。
- 審議内容によっては、学部長等への通告もある。
- 最悪の場合、その研究機関への研究資金配分の停止もありうる。

## Take Home Message

- 目的を明確にした論文を執筆し、読者に有益な情報を提供しましょう。
- 論文投稿の際には、査読システムを十分に理解し、受理(Accept)されるまで、頑張りましょう。
- 不正と判定されると、共著者の名誉も侵害されるので、十分注意しましょう。