

論文投稿の実際

研究の成果は論文化されて完結します。ヒトを対象とした臨床研究では、例え仮説が証明されなかったネガティブ・スタディーでも成果を報告する義務があります。以下、論文投稿の実際について要点を述べます。詳細については別途記載して行きます。

- 研究論文の構成（別途：研究論文の構成参照）

基本的には”Introduction”, ”Methods”, ”Results”, ”Discussion”で構成され、”References”, ”Table”, ”Figures”を加えます。研究開始時に研究計画書を英文化しておく”Results”, ”Discussion”を書き足すだけです。準備しておきましょう。詳しくは別の項目で説明します。

- 論文は誰が書くのか？

JACCRO では原則として研究代表者(PI)が論文の原案を作成します。なぜなら、PI が研究内容について最も熟知しているからです。事務局では、解析終了後に速やかに PI に論文作成に必要な成果をまとめた「総括報告書」を提出します。PI はこの報告書を元に論文をまとめます。予め定めておいた共著者に原案を示し、blush up させて論文を完成させます。JACCRO の Publication policy では当該研究の最多症例登録者を First Author とし、PI は Corresponding Author となり、論文の責任者になります。

- いつから論文を書き始めるのか？ いつまでに書き上げるのか？

可能な限り早くから書き始めることをお勧めします。“Introduction”, “Methods”は成果が出る前に仕上げておきましょう。“Results”, “Discussion”部分も想定可能な範囲で仮に書いておく方が良いと思います。学会報告＝論文公表が理想的ですが、学会報告後6ヶ月以内に投稿しましょう。

- なぜ英文なのか？

臨床研究の成果は採択された雑誌により評価されます。一般的にインパクトファクター (Impact Factor: IF) の高い雑誌ほど評価が高いと言えます。IFは英文で書かれた医学雑誌に付与されますので残念ながら邦文誌は対象となりません。英文化してIFの付与された医学雑誌に投稿するよう努力しましょう。

- Target Journal の決め方

どの雑誌に投稿するか？IFの高い雑誌に採択されることが望ましいのは当然ですが、当然壁は高くなります。一流誌では、新規性、試験の精度（第II相、III相など）、成果の一般化可能性などが評価の基準になります。Negative resultsであったとしても条件が満たされていれば採択されます。JACCRO GC-05はnegative resultsでしたがAnnals of Oncologyに掲載されました。ある程度の確率で採択されそうな雑誌を基準として、ワンランク上、あるいはツーランク上の雑誌をTargetにすると良いでしょう。一方、高望みしすぎると、査読で何度もrejectされてしまうと、筆者のモチベーションが下がります。コンセプト・シートを書き上げた時に

予め Target Journal 決めておくと、研究立案の自己評価になりますし、研究のモチベーションを上げることにもなりますのでお勧めします。

- 共著者の決定と役割

JACCRO では Publication Policy に従い論文の共著者を選定しています。原則として、筆頭著者は試験への症例登録第 1 位の施設、PI は Corresponding Author として第 2 著者に、企画推進委員ならびに統計担当者を共著者とし、症例登録第 2 位以下の施設を論文投稿規定に定められた人数の共著者として選定します。論文（案）は著者全員で review を行います。企画推進委員、症例登録の多い施設であっても試験遂行、論文作成に全く貢献の無い場合は共著者から削除することもあります。多くの雑誌で研究への共著者の貢献度を Author Contribution として明示する必要があります。研究に直接関係の無い大御所、上司、同僚などをサービス Author として共著者とする事は認められません。

- 利益相反の収集

全ての雑誌で Declarations として利益相反 COI の開示が求められます。投稿時に共著者から COI を収集するのは PI の責務です。

- 論文投稿規定の遵守

各雑誌により投稿規定が定められています。Abstract、本文の総 Word 数、Table, Figure の数、References の数、あるいは雑誌特有の記載方法が指定されていることもあります。投稿規

定に合った投稿を行わないと優れた成果であっても、雑誌の事務レベルで却下されてしまますので注意しましょう。

- 英文校正

結論から先に述べれば英文校正はやった方が良いでしょう。英語に自信があっても、第三者の視点で英文を見ると言い回しが微妙に異なることもしばしばあります。私自身、何度も Reviewer から poor English と指摘されたことがあります。英文校正が全て正しい訳ではありませんので、自身で判断して下さい。一流誌に投稿する場合には英文校正は必須です。校正にかかる費用も様々ですが、最近は安価で質の良い校正が増えて来ています。英語が全く不慣れな場合は日本語で依頼することも可能です。

- 投稿後はどうなりますか？

無事雑誌への投稿が済むと事務局から”has been successfully submitted online”のメールと”Manuscript ID”が知らされます。論文は Reviewer に回されますが、投稿件数の多い雑誌や一流誌では事務局レベルで 24 時間以内に reject されてしまうこともあります。査読に掛かる時間は様々ですが通常 2 ヶ月以内には返事が来ます。結果は”Reject”あるいは”Revise”で帰って来ます。最初から”Accept”されるケースは稀です。”Revise”の判定があれば一安心です。”Revise”には複数の reviewer から意見が述べられています。Reviewer への回答が容易な minor revision と reject の可能性のある major revision がありますが、いずれも真摯に応じて論文を blush up し、reviewers への回答を明確にして再度投稿します。場合によっては何度か

reviewer とのやりとりが必要になる場合もあります。最終結果は”accept”, “reject”のどちらかになりますので心穏やかにお待ち下さい。

- Accept されたら

We are pleased to inform you that your manuscript, “XXXX” has been accepted for publication in XX. という嬉しいお知らせと一緒に実際の掲載についての指示があります。図や表の形式、Open access にするか否かなどに対応して行きます。

- Open Access とは？

投稿論文がインターネット上で誰もが無料で Access して利用できるようにすることで、研究の成果を幅広く公開することができます。論文掲載料の必要な雑誌を含めて料金の上乗せが必要で、雑誌によってはかなり高額ですので妥当性を考慮して決めて下さい。

- Reject されたら

残念ながら Reject されたら、気落ちせずに次の Target Journal に投稿しましょう。Reject された雑誌の reviewers の意見を参考に blush up して、出来るだけ成果公表が遅れないように早期に再挑戦しましょう。論文発表を断念することは試験参加者への倫理違反になりますので、最後まで頑張って下さい。

- 二次論文

二次論文には Update, Post-hoc analysis などがあります。初回論文後の 3 年生存、5 年生存などは典型的な二次論文になります。Biomarker、予後因子の解析など一つの研究から多くの副次的論文が作成できますので主論文が掲載されても二次論文を検討して下さい。