

## 日本口蓋裂学会雑誌 倫理規定

〔平成 29 年 5 月 17 日制定〕

〔令和 6 年 2 月 16 日改定〕

日本口蓋裂学会雑誌は、掲載論文（等）の質の向上を図り、倫理的問題に配慮し、個人情報の保護を図るため、次のように掲載要件を定める。

### 1. 掲載論文の具備すべき条件

- 1) 臨床研究は、ヘルシンキ宣言の主旨に沿ったものとする。また、人を対象とする研究については、「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）による規定を遵守する。特に、個人情報の取り扱いについては、「患者の権利、プライバシーの保護」に努め、論文作成に際して下記の指針を遵守すること。
  - a) 著者が所属する施設の研究倫理審査委員会等の許可を得たことを明記すること。論文種別「症例」については、研究倫理審査委員会等の許可は不要であるが、患者個人が特定されないよう、個人情報保護を行ったことを明記すること。
  - b) 患者個人の特定が可能となる氏名やイニシャル、住所、職業、治療施設、カルテ番号、入院番号等は記載しないこと。
  - c) 治療経過については原則として日付は記載せず、時間経過を表すには年齢を用いること。特に必要と考えられる場合は、患者個人を特定できないことを確認した上で、年月までの記載とする。
  - d) 顔写真を掲載する場合は、患者本人（または遺族か代理人、小児では保護者）から同意を得ること。患者が小学校高学年以上の未成年者の場合は、本人と保護者の両者から同意を得ること。同意を得た場合でも、出来るだけ患者個人を特定できぬよう配慮し、単に目だけを覆っただけではない十分な大きさの目隠しを付すなど、論文構成上必要最小限のものとする。
- 2) 動物実験は、著者の所属施設が定めた動物実験の実施に関する指針に従って行われたことを明記すること。
- 3) 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例の報告では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定を遵守するものであること。

- 4) 遺伝子治療臨床研究に関しては、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(厚生労働省, 令和5年3月27日一部改正)の規定を遵守すること。生命倫理等については文部科学省ホームページの「生命倫理・安全対策に対する取組」等を参照すること。
- 5) ヒト幹細胞 (ES 細胞, iPS 細胞など) の臨床研究については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年 法律第85号)」を遵守すること。
- 6) 特定臨床研究については「臨床研究法 (平成29年法律第16号)」を、治験の場合は「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器等法) (昭和35年法律第145号)」をそれぞれ遵守すること。
- 7) 本誌への投稿論文では小児に対する放射線被曝への配慮をすること。特に経時的な CT (Computed Tomography) 画像を用いる論文は, まず所属施設における倫理審査の承認を受けたうえで, 不要な放射線被曝が無いかを編集委員会にて判断する。

## 2. 利益相反 (conflict of interest: COI)

論文には, 読者が利益相反について十分理解した上で読むことができるよう, 利益相反 (COI) の 有無を謝辞の後に行を変えて明記すること。利益相反のある場合は, その程度にかかわらず具体的にその内容を記すことが望ましいが, 「日本医学会 COI 管理ガイドライン (2022年3月一部改定)」に準じ, 著者全員について投稿時点の前の年から過去3年間に, 年間100万円以上の企業からの報酬, 株式の利益, 特許使用料, 年間50万円以上の講演料, 原稿料, 総額100万円以上の研究費・助成金, 奨学寄付金, 寄付講座運営金, 年間5万円以上の旅費, 贈答品などの受領がある場合は金額を明記すること。また, 日本学術振興会科学研究費補助金などの補助を受けて行った場合も明記すること。

記載例:

- ① 著者全員および所属講座に本研究に関し開示すべき利益相反 (COI) はない。
- ② 本研究は〇〇製薬会社から資金提供を受けた (注: 100万円以下の場合)。
- ③ 〇〇講座は, 研究費として〇〇製薬会社から150万円の資金提供を受けた。
- ④ 〇〇講座は, 本研究で用いた〇〇を販売している××会社から100万円の資金提供を受けた。
- ⑤ 〇〇の検討にあたっては, 〇〇会社から測定装置の提供を受けた。
- ⑥ 本研究に関し, 〇〇会社から労働力の提供を受けた。
- ⑦ 本研究は, 日本学術振興会科学研究費補助金一般研究 B (課題番号\*\*\*\*\*) の補助を受け行われた。

### 3. 多重投稿

医学雑誌では、一般的に、同時期に他誌に投稿された論文と同じ論文を受け付けることはない（多重投稿）。しかし、海外の雑誌に掲載された論文の日本語訳を、一次出版を行った学術雑誌の編集責任者の許可を得て二次出版することは、日本口蓋裂学会雑誌では認めている（「二次出版論文について」参照）。それ以外の多重投稿は固く禁じられており、その事実が疑われた際には以下の対応を行う。

- 1) 多重投稿が疑われる論文の調査は、編集委員会と倫理委員会が合同で「多重投稿調査委員会」を組織して行い、調査結果を理事会に報告する。
- 2) 理事会は、調査結果を基に処罰を決定する。
- 3) 多重投稿が明らかになった場合には、以下の罰則を適用する。
  - ① 当該投稿論文を不採用とする。
  - ② 筆頭著者に対し、向後2年以上本学会誌への投稿を禁じ、向後1年以上の本学会会員資格を停止する。
  - ③ 共著者に対し、向後1年以上本学会誌への投稿を禁じる。
  - ④ 投稿停止期間と会員資格停止期間については理事会で決定する。
  - ⑤ 論文掲載後に発覚した場合は、掲載取り消しの周知文を学会誌および学会ホームページに掲載する。