

会員各位

日本形成外科学会会誌投稿規程の改定について
〔誓約書，倫理規程，日本形成外科学会における研究の倫理承認について
(フローチャート)，患者プライバシーの保護，投稿区分〕

2019年3月20日
一般社団法人 日本形成外科学会
機関誌編集委員会
委員長 岡崎 睦

2019年4月1日より，倫理規程と個人情報保護，および投稿区分に関する投稿規程を一部改定することとなりました。

倫理規程と個人情報保護に関する内容を改定する背景として，近年，研究倫理や投稿倫理に関する厳格化の意識が高まりを見せていることが挙げられます。2017年2月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正され，2018年4月に「臨床研究法」が施行されました。これらを受け，機関誌編集委員会では，投稿規程の改定を検討してきました。改定内容についてはまず，投稿の際に添付する誓約書において，患者の個人情報保護に関するチェック項目を追加し，それを含めた5つの項目すべてをチェック形式にしました。倫理規程に関しては，現在より詳細に提示し，研究の倫理承認についてのフローチャートを追加しました。また，患者プライバシーの保護については，外科関連学会協議会で採択された「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」に基づく内容とすることを明記しました。これらの改定は，日本形成外科学会が独自に厳格化したものではなく，ヘルシンキ宣言，International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) recommendations，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省），臨床研究法，外科関連学会協議会で採択された「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」に基づく形で行われていますので，学会員の皆様におかれましては，どの雑誌に投稿する場合でも，これらの原文を確認していただくことを推奨いたします。

また，投稿区分については，区分を細分化して投稿目的を明確にし，投稿しやすくなることを目的として，③短報を“短報”と“創意・工夫 (Ideas & Innovations)”に分け，⑥投書を“手紙 (Letter to the Editor)”，“投書”，“海外留学記”に分けました。海外留学記については，“海外留学や国際学会報告も積極的に投稿してもらい，若い先生たちがそれを参考にして，積極的に海外で研修してもらおう」という編集委員の願いが込められたものです。

今回の改定によっても投稿のハードルが高くはならないように，機関誌編集委員会では十分に議論した後の改定内容となっていますので，引き続き，学会員の皆様からの投稿を心よりお待ちしております。

【誓約書 新旧対照表】

旧	<p>下記論文に関して</p> <ol style="list-style-type: none">1. 著者および共著者全員が論文内容について異議はありません。2. この論文は他誌に未発表であり、また投稿中でもなく、かつ他の著作権を侵害していないことを認めます。3. 投稿規程中の、「倫理規定」および「利益相反」、「患者プライバシーの保護」を遵守しています。4. 投稿規程中の「著作権」規程により、著作権が一般社団法人日本形成外科学会に帰属することを承諾します。
新	<p>下記論文に関して</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 著者および共著者全員が論文内容について異議はありません。<input type="checkbox"/> この論文は他誌に未発表であり、また投稿中でもなく、かつ他の著作権を侵害していないことを認めます。<input type="checkbox"/> 投稿規程中の、「倫理規定」および「利益相反」、「患者プライバシーの保護」を遵守しています。<input type="checkbox"/> 論文中の患者個人情報については、<u>すべて患者（または代諾者）から掲載に関する同意書を取得しています。</u> <u>機関誌編集委員会から求められた場合は、すみやかに書類を提出いたします。</u><input type="checkbox"/> 投稿規程中の「著作権」規程により、著作権が一般社団法人日本形成外科学会に帰属することを承諾します。 <u>※<input type="checkbox"/>にチェックが付いていないものがある場合、投稿は受け付けられません。</u>

【日本形成外科学会会誌投稿規程 新旧対照表】

2. 倫理規程

旧	<p>(1) 論文は本学会倫理綱領に背くものであってはならない。 [倫理綱領一本誌8:1219, 1988. 参照]</p> <p>(2) ヒトおよび動物を対象とした研究の原著論文では、原則として所属機関の倫理委員会あるいはこれに準じるものの承認を得た研究であることを「結語」のあとに明記すること。</p>
新	<p>(1) 論文は本学会倫理綱領に背くものであってはならない。</p> <p>(2) 最新の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に留意すること。</p> <p>(3) ヒトを対象とした研究で、下記の「倫理承認が必要な研究」に該当するものは、原則として、所属機関の倫理審査委員会（又はこれに準じるもの）の承認を得たものであることを「結語」のあとに明記すること。 下記の「特定臨床研究」に該当すると所属機関の倫理審査委員会（又はこれに準じるもの）で判断されたものは、認定臨床研究審査委員会の承認が必要である。</p> <p>(4) 動物を対象とした研究では、原則として所属機関の動物実験委員会（又はこれに準じるもの）の承認を得たものであることを「結語」のあとに明記すること。</p> <p>(5) 編集過程で必要と判断された場合は、所属機関の倫理審査委員会もしくは動物実験委員会（又はこれらに準じるもの）の承認を求めることがある。</p> <p>※倫理承認が必要な研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前向き臨床研究 [RCT, コホート研究, 症例集積研究 (規模によらず) など] ・後ろ向き臨床研究 [中規模以上の症例集積研究 (具体的な症例数等については, 所属機関の倫理委員会又はこれに準じるものに問い合わせること), 横断研究など] <p>※倫理承認が必要でない研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト由来試料を対象としない研究 ・一般に入手できる (販売されている等) ヒト由来試料を対象とする研究 ・一般に公開されているデータを元にした研究 ・すでに出版されているデータを元にした研究 (論文レビュー, メタアナリシスなど) ・小規模の症例集積研究* (具体的な症例数等については, 所属機関の倫理審査委員会又はこれに準じるものに問い合わせること) ・症例報告* <p>*個人が特定されうる情報 (顔面の写真など) を含む場合は患者からの同意書取得が必要である。</p> <p>※特定臨床研究 (『臨床研究法』より抜粋)</p> <p>臨床研究のうち, 次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する当該販売業者等の医薬品等の臨床研究 ・医薬品医療機器等法における未承認の医薬品等又は適応外の医薬品等の臨床研究 <p>[日本形成外科学会における研究の倫理承認についてフローチャートも参照のこと (http://www.jsprs.or.jp/member/journal/doc/rinri-kenkyu-flowchart.pdf)]</p>

4. 患者プライバシーの保護

旧	<p>(1) 個人が識別される症例の提示は、著者が患者のプライバシー保護の観点から十分な注意を払い、且つ責任を負うものとする。症例写真の十分な目隠しが困難な場合、および査読の段階で必要と判断されたものは、顔貌に限らず患者の掲載同意書を提出すること。</p> <p>[患者プライバシー保護について-本誌 25 (3), 2005. 会告「患者プライバシー保護に関する指針」参照]</p>
新	<p>(1) 個人が識別される症例の提示は、著者が患者のプライバシー保護の観点から十分な注意を払い、且つ責任を負うものとする。症例写真の十分な目隠しが困難な場合、および査読の段階で必要と判断されたものは、顔貌に限らず患者の掲載同意書を提出すること。</p> <p>[<u>外科関連学会協議会で採択された「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を参照すること</u>]</p>

6. 論文の種類

旧	<p>原稿の内容は形成外科学ならびにこれに関連のある領域とする。</p> <p>(1) 投稿区分</p> <p>以下の投稿区分に分類し、タイトルの前に明記すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 総説：ある研究課題についての歴史的展望と現在の動向を紹介する論文。 2) 原著：独創性に富み、目的と結論が明確な新知見のある研究論文。 3) 短報：独創的な研究、アイデア、仮説などを内容とする比較的短い論文。 4) 症例報告：形成外科的に興味ある症例についての報告。 5) 特別講演：日本形成外科学会学術集会、日本形成外科学会基礎学術集会で発表された特別講演の内容。 6) 投書※：本誌掲載論文に対する意見および回答ならびに形成外科領域に関連する通信文など。 7) 二次出版：「二次出版に関する投稿規定」に定められた条件を満たし、編集委員会が認めたもの。 <p>※6) 投書は通常の査読は行わないため、投稿は E-mail で受け付ける。</p> <p>※7) 二次出版を受け入れる場合、通常の査読は行わずに医学的用語が正しく翻訳されているかどうか確認する。掲載可否の判断は用語の問題以外は修正を行わない状態で、可か否かのみを編集委員会で判断する。また、二次出版は業績と認めず、学術奨励賞の対象外とする。</p>
新	<p>原稿の内容は形成外科学ならびにこれに関連のある領域とする。</p> <p>(1) 投稿区分</p> <p>以下の投稿区分に分類し、タイトルの前に明記すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 総説：ある研究課題についての歴史的展望と現在の動向を紹介する論文。 2) 原著：独創性に富み、目的と結論が明確な新知見のある研究論文。 3) 短報：独創的な研究、仮説を内容とする比較的短い論文で、対象数が少なく原著には不十分であるが興味深い小規模な研究。 4) 創意・工夫：独創的な手技、アイデア、材料・器具の使用などを内容とする比較的短い論文。 5) 症例報告：形成外科的に興味ある症例についての報告。 6) 特別講演：日本形成外科学会学術集会、日本形成外科学会基礎学術集会で発表された特別講演の内容。 7) 手紙※：日形会誌の既刊論文に対する意見・反論、編集委員長への意見申し立て、および著者による回答を内容とする短い通信文。 8) 投書※：形成外科領域に関連する内容、直接的な研究成果ではないが形成外科学の発展に貢献しうる内容を含んだ通信文。 9) 海外留学記※：留学体験報告に加え、身分（給与の有無）、留学中の研究業績など、留学資料になる体裁にする。国際学会報告も受け付ける。 10) 二次出版※：「二次出版に関する投稿規定」に定められた条件を満たし、編集委員会が認めたもの。 <p>※7) 手紙、8) 投書、9) 海外留学記は通常の査読は行わないため、投稿は E-mail で受け付ける。</p> <p>※10) 二次出版を受け入れる場合、通常の査読は行わずに医学的用語が正しく翻訳されているかどうか確認する。掲載可否の判断は用語の問題以外は修正を行わない状態で、可か否かのみを編集委員会で判断する。また、二次出版は業績と認めず、<u>日本形成外科学会誌優秀論文賞</u>の対象外とする。</p>

7. 原稿の構成

旧	(2) 原稿の書き方 3) <u>短報</u> , <u>特別講演</u> は, 総説, 原著の形に準ずる。
新	(2) 原稿の書き方 3) 短報, <u>創意・工夫</u> , <u>特別講演</u> は, 総説, 原著の形に準ずる。

11. 投稿規程の変更

旧	以上の投稿規程は, 理事会の議を経て変更することがある。(平成 25 年 3 月制定, 平成 26 年 10 月, 平成 27 年 2 月, 平成 28 年 2 月, <u>平成 29 年 2 月</u> , 本規程の一部を変更した)
新	以上の投稿規程は, 理事会の議を経て変更することがある。(平成 25 年 3 月制定, 平成 26 年 10 月, 平成 27 年 2 月, 平成 28 年 2 月, 平成 29 年 2 月, <u>平成 31 年 2 月</u> , 本規程の一部を変更した)

日本形成外科学会における研究の倫理承認について

NO →	対象が動物の場合、所属機関の動物実験委員会の承認が必要（指針 *1）
YES →	倫理承認は不要
YES →	サーベイランスとして該当法令に基づき実施
YES →	所属機関の治験等審査委員会に照会
YES →	（特定）認定再生医療等委員会の承認が必要
YES →	所属機関の倫理審査委員会等の承認が必要
YES →	特定臨床研究に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会の承認が必要（法律 *6） ※所属機関の倫理審査委員会に照会すること。
YES →	倫理承認は不要 ※規模の判断については、所属機関の倫理審査委員会又はこれに準じるものに照会すること。 ※個人が特定される情報を含む場合は、患者からの同意書取得が必要である。
YES →	所属施設の倫理審査委員会又はこれに準じるものの承認が必要 ※規模の判断については、所属機関の倫理審査委員会又はこれに準じるものに照会すること。

NO →	対象が動物の場合、所属機関の動物実験委員会の承認が必要（指針 *1）
YES ↓	ヒトを対象とする研究 YES↓ ・ヒト由来試料（*2）を対象としない研究 ・一般に入手できる（販売されている等）ヒト由来試料を対象とする研究 ・一般に公開されているデータを元にした研究 ・すでに出版されているデータを元にした研究（論文レビュー、メタアナリシスなど）
NO ↓	保健事業に付随する調査
NO ↓	治験等、又はGCP準拠のもの（省令 *3）
NO ↓	特定細胞加工物を用いた再生医療を施す研究（法律 *4）
NO ↓	ヒトゲノム遺伝子を解析する研究（指針 *5）
NO ↓	未承認の医薬品等又は適応外の医薬品等の臨床研究 ・企業等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
NO ↓	小規模の症例集積研究 ・症例報告
NO ↓	前向き臨床研究（RCT、コホート研究、症例集積研究（規模によらず）など） ・後ろ向き臨床研究（中規模以上の症例集積研究、横断研究など）
所属機関の倫理審査委員会に照会	

*1 『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』
 *2 ヒト由来試料とは、ヒトの血液、組織、体液、排泄物、これらから抽出したDNA等の人の体の一部および提供者の診療情報、遺伝情報その他の情報であって、研究に用いられるものをいう（死者に関わるものを含む）。
 *3 『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』（GCP省令）
 *4 『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』
 *5 『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』
 *6 『臨床研究法』