

2010.11.24

臨床研究論文の書き方

国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター
松岡 豊



研究は、それが発表されなければ、何の価値もない (Anne Roe)



論文が即リジェクトとなる理由

- 研究デザイン
- 結果の解釈
- 研究テーマの重要性
- 結果のまとめ方

JAMAの査読者、一流誌編集者、ノーベル賞受賞者へのアンケート

(木原正博、木原雅子訳: 医学雑誌にアクセプトされる医学論文)

今日の講義内容

- Tom Sensky教授のセミナー
Imperial College of Science,
Technology and Medicine in London



- 論文投稿から掲載まで (自験例)

講義目次

- 研究計画を立てる
- 研究プロジェクトの領域
- 研究開始前に答える疑問
- 研究仮説
- プロトコール
- 計画の進行状況 (Gantt図)
- サンプルサイズ計算
- 解析
- 倫理審査
- 論文を書くための準備
- 投稿雑誌の選択
- インパクト・ファクター
- 論文執筆時の一般的注意
- 基本的なチェックリスト
- イントロダクション
- 方法
- 結果
- 結果に何を書くのか
- 無理にねじまげたデータ
- 考察
- 抄録
- 論文の査読
- 文献整理術

研究計画を立てる



- 必要なことは事前の整理
- 研究は十分に考えた末のアイデア?
- 必要なものは...
 - 時間?
 - 資源?
 - 患者さんへのアクセス?
- どのくらいの自信
 - プロジェクトの完遂
 - 結果は出版するほど十分に興味深いもの?

研究プロジェクトの領域

推論にすぎない

- 先行する明白なエビデンスに欠くアイデア
- 概ね正しい仮説を立てることが困難あるいは不可能

もしポジティブな結果であれば、刺激的かもしれない

ネガティブな結果であれば、面白くないし、論文として出版することもできない

強固でしっかりしている

- 先行研究に基づく明白なアイデア
- 概ね正しい仮説を立てることが可能

もし仮説が十分に強固であれば、たとえネガティブな結果でも、興味深く、論文として出版が可能である

研究開始前に考える疑問

- 自分の研究は、一体どのようにして既存の知識の上に正確に積み上げられるのか？
- 自分の研究のどんな点が、独創的なのか？
- 自分の研究の結果は、どういう点で興味深いのか？
 - 臨床実践
 - 理論的知識の進歩

自分の研究疑問は、問うだけの価値があるか？

研究仮説

- 強固でしっかりした仮説を立てることは、努力する価値があり、決して時間の浪費にはならない
- しっかりした仮説かどうかを調べるコツ：
 - プロジェクトを開始する前、データを集める前に、仮説に基づく結果の表を作ることができるか
- もし、できなければ・・・
 - 仮説を修正する、別の仮説を立てる
 - 自分の仕事はあまり価値がないか、時間の浪費である可能性があるのでは、あきらめる

研究プロトコル

- 研究開始前に、いつも書き終えるべきもの
- 十分な情報のもとでプロジェクトが動くようにする
- 上級研究者、同僚、その他のピアにプロトコルに対する意見をもらう
- もし十分に用意できていれば、査読を受ける学術雑誌に投稿する論文の形態にすることができる

研究プロトコル

基本成分	コメント
課題名	可能な限り明快に
背景	焦点を絞る：(1)自分の研究が既存の知識に何を追加できるのか、(2)自分の仮説を正当化するに十分な根拠
目的と仮説	仮説は明快で、特有のものであるべき
対象	リクルート方法、取込基準と除外基準、パワー計算、参加率の推定値を含めて記述
測定	可能なかぎり十分に妥当性が検証された尺度を使用。購入が必要な尺度や使用前に許諾を得る必要があるものに注意。
解析	もし仮説がしっかりしていれば、あらかじめデータの解析方法を決めておく
スケジュール	表形式、ガント図(計画の進行状況を示す図表)を用意

Gantt図表(例)

課題	月→	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
参加者リクルート																					
質問紙の作成																					
データ収集																					
少人数で討議																					
データ解析																					
共同研究者との会議																					
論文執筆																					

● Gantt 図表はエクセルのシートやワードの表機能で簡単に作成可能

サンプルサイズ計算

- 統計学的パワー(検出力)の計算ができる十分なデータがある場合は、いつもそれを行う
- 十分に大きなサンプルを集積する見込みがないにもかかわらず、多くの時間・努力を充てることはよくない
- 標準的な生物統計の教科書であれば、サンプルサイズの計算式が書かれている
- Webサイト上にもサンプルサイズの計算に役立つ表や計算式が掲載されている



解析

- 主要な解析は、仮説によって決まるので、研究開始前に決めることができる
- 解析方法は、広く知られており、自分自身も理解しているものを用いるほうがよい
- 多重解析を行う場合、有意と判断するp値を補正すること
- 後から作られた仮説を検定する(post-hoc解析)のは、しっかりした理論的根拠があるときに限ること
- 根拠のない解析は決して行わないこと。もし見たところ有意な結果が得られたとしても、それを解釈できないことが多い



倫理審査

- ほとんどの場合、研究プロジェクトは科学的にも倫理的にも妥当であることの承認を受ける必要がある
- 倫理委員会による承認は、以下の対象を含む場合特に大切である
 - 患者
 - 子ども、弱い立場にある者
 - スタッフ
- 研究対象が既に集められた匿名情報であったり、負荷のない観察研究であったりする場合には、倫理委員会による承認が必要ないこともあるかもしれない(「臨床研究倫理指針」の付議不要該当例)
- 承認を得ることは、お役所的で時間のかかることかもしれない。自分の計画を保証するために必須の時間であり、資源であると考えること



論文を書くための準備

- もし、他の研究者たちと協同して論文を書く場合、誰が何をするのか、予定スケジュールはどうなのかについて、全ての研究者が同意しておくこと(これは、筆頭著者が年長者が調整する)
- 自分たちの研究が始まる前に出版された大事な研究論文を見逃さないように、いつも文献レビューしておく
- イントロと方法については、プロトコルから直接抜き出して、原稿に書くことができる
- 投稿雑誌を念頭に草稿を書くほうがよい
 - 例) 多くの心理学雑誌は長く、詳細な背景を書くよう薦めているが、他の多くの雑誌は、イントロを短くするよう指示し、字数も制限していることが多い



著者リスト

- 真に研究に貢献した人のみを共著者とし、貢献していない人を共著者に加えること(gift authorship)は望ましくない
 - 最近の一流雑誌では、全ての共著者においてどのような貢献をしたのか、明記するよう求められている
 - ICMJEが推奨する著者の基準
 - 研究の構想とデザイン、データ取得、データ分析と解釈への実質的貢献
 - 論文の原稿執筆や重要な知的内容への批判的、本質的な貢献
 - 発表原稿への最終的な承認
- 上記3つの条件を全てを満たすことが必要



国際医学雑誌編集者委員会(ICMJE)

投稿雑誌の選択

- 英語雑誌は非英語雑誌に比べて、より興味をもたれ、引用される傾向にある
- 論文発表が自分の学術活動の一部であるなら、可能な限りインパクト・ファクターの高い雑誌に掲載されると、自分の仕事の信頼と評判は高まる
http://www.thomsonreuters.com/products_services/science/science_products/scholarly_research_analysis/research_evaluation/journal_citation_reports
- 一般雑誌(NEJM, Lancet, BMJ, JAMA)は広い読者の興味を引き、インパクト・ファクターが高いが、rejection rateは高い
- 妥当な雑誌の特徴は、
 - あなたのプロトコルで引用されている
 - あなたの研究に類似したトピックスを掲載している(PubMedで検索可能)

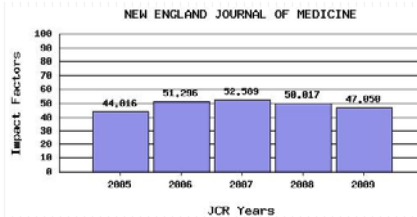


インパクト・ファクター (IF)

- 正確には、Thomson Reuters Impact Factor
- 1論文あたりの引用回数の平均値、雑誌の影響力を表す
- 計算法
 - A = 2006年、2007年にある雑誌に掲載された論文が2008年中に引用された回数
 - B = 2006年、2007年にある雑誌が掲載した論文数
 - ある雑誌の2008 Impact Factor = A/B



New Engl J Med



Cites in 2009 to articles published in 2008 = 16072 No. of articles published in 2008 = 356
 2007 = 16816 2007 = 343
 Sum: 32888 Sum: 699

Calculation: Cites to recent articles (32888) / No of recent articles (699) = **47.050**



投稿雑誌の選択 II

- 結果の独創性と重要性について現実的な判断を行う
- 雑誌選択について、経験豊富な同僚やメンターに相談してアドバイスを求めることが役立つ
- 自分自身の研究を論文発表している同僚やメンターは、雑誌別に特有の更に詳細な共有できる情報を持っている(査読期間、査読者数、査読意見の例)
- 自分の結果の独創性と重要性を理解して掲載してくれる最高の雑誌を目指す



論文執筆時の一般的注意

- 論文の書き方は、十人十色:もし以前によく書けた方法があれば、それを貫く
- 論文を書くために十分な時間を確保すること:ほとんどの人は、1度に数分しかないような状況で、よい論文を書くことができない
- 最初から最後まで通して論文を書かなければならないと思わないこと:方法と結果は比較的単純なので、そこから書きはじめると楽である
- 文献管理ソフトウェアを利用できる環境にあれば、それを使いこなせるようにしておくこと
- 投稿雑誌の「Instructions to Authors」に注意を払い、よく読んでおく



基本的なチェックリスト I

自分の論文が以下の点に答えているか確認する

- 研究の目的が明記されているか?
- 研究対象は適切に選択されているか?
 - 選択バイアスを減らす努力は?
 - 代表性はあるか?
- サンプルサイズは理にかなっているか?
- 測定方法の妥当性と信頼性はあるか?
- 解析方法が書かれているか?
- 基礎データが適切に書かれているか?
- 数値、計算に間違いはないか (特にサンプル数)?
- 統計学的有意性を評価しているか?



基本的なチェックリスト II

自分の論文が以下の点に答えているか確認する

- 主要な結果の意味は何か?
- ネガティブな所見の解釈はどのようにされているか?
- 重要な点が見過ごされていないか?
- 結論は、理にかなったもので、全ての共著者が同意しているか?
- 自分の結果と先行研究の結果をどのように比べたか?
- 自分の研究は臨床実践や理論形成にどのような意味を持つか?

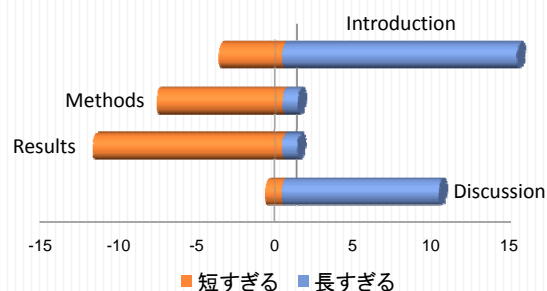


IMRAD構造

- なぜこの研究を行ったのか？ **I**ntroduction
- どのように研究を行ったのか？ **M**ethods
- この研究で何を見つけたのか？ **R**esults
- この結果は何を意味するのか？ **D**iscussion



各セクションの長さの適切性



(木原正博、木原雅子訳: 医学雑誌にアクセプトされる医学論文)

臨床研究を報告するときのフォーマット(補足)

- STROBE: 疫学における観察研究
- CONSORT: ランダム化比較試験
- STARD: 診断確度に関する研究
- QUOROM: ランダム化比較試験のメタ解析
- MOOSE: 観察研究のメタ解析



STROBE 声明

1. タイトル・抄録	9. バイアス	17. 他の解析
2. 背景・論拠	10. 研究サイズ	18. 考察: 鍵となる結果
3. 目的	11. 量的変数	19. 限界
4. 方法: 研究デザイン	12. 統計・分析方法	20. 解釈
5. セッティング	13. 結果: 参加者	21. 一般化可能性
6. 参加者	14. 記述的データ	22. 研究の財源
7. 変数	15. アウトカムデータ	
8. データ源、測定方法	16. 主な結果	

(<http://www.strobe-statement.org/>)

タイトルページ

- 長くて複雑なものより簡潔なタイトル
- 著者名および所属機関
- 代表者(通信責任)の連絡先
- 別刷の依頼連絡先
- 助成金、機器、薬剤などの支援提供者
- 欄外見出し(Running head)
- ワード数
- 図表の数



利益相反ページ

- 利益相反が存在する可能性の見落としを防ぐために、この情報は論文の一部となる必要がある
- 雑誌により、どこに記載するかは異なるので、投稿規定を注意して読むこと
- ICMJEは、主要な医学雑誌に通用する利益相反申告フォームを発表

(http://jama.ama.assn.org/misc/auinst_crit.pdf)



執筆に際しての技術的事項

- ダブルスペース
- 単位がついていない10未満の数字はアルファベット綴るのが原則
- やたらとダッシュ(-)やカンマ(,)を用いない
- 言葉や句を羅列する場合にはセミコロン(;)を使う
- 記号は半角のみを使う
- 短い文を心がける
- 能動態で書けるときには、受動態を使わない
- 数字で文を始めない



イントロダクションで書くこと

- この研究がなぜ出版に値するのかについて説明する
 - どのような先行研究に基づいているのか
 - 新しい、独創的な点
- 仮説が正当であることを説明する(読者がイントロの最後まで読み進んだとき、仮説に驚かれないようする)
- 最後に、研究の目的と仮説を明示する

イントロを書き終えたら、すべての文を見直し、上記の目的に合わない文があれば、再考し、不要であれば削除する



イントロダクション(補足)

- 出だしの文章は、読者を引き付けられるよう工夫する
- 冗長にならないように、簡潔に(1.5ページ以内)
- 引用する文献は、研究に最も関連したものだけに絞る
- イントロダクションにはデータを載せない
- イントロダクションには結論を書かない



方法に書くこと

- 一般的原則:以下のことに対応し、十分な情報を盛り込む
 - 読者があなたのしたこととその理由を理解できる
 - 他の誰かが、同じ方法であなたの研究を再現できる
- 測定方法についての情報
 - 各々の測定について、妥当性と信頼性を記述する(適切な文献を引用)
 - 質問紙について、質問項目数を記述する
 - 値の範囲を記述する。高い値がよい健康状態を示すのか、その逆なのか記述する
 - 国際的にあまり知られていない測定法を使用した時は、より多くの情報を記述する



方法に書くこと(補足)

- 適切な小見出しをつけて読みやすくする
- 適格基準でポイントになる部分は、その設定根拠も書く
- 統計解析の部分は、1ページ程度書く
- なぜその統計解析を用いたかの根拠を書く
- 方法で、著者の科学的なSkillをアピールすることができるよう努力する



結果に何をどのように示すか？

- 以下のどちらかの結果を示す
 - 自分の研究の妥当性と信頼性を支持する結果、あるいは
 - 自分の仮説に直接関係のある結果
- 結果を表で示すか、それともグラフで示すかを考える
 - 表は通常グラフよりも多くの情報を伝えることができる
 - グラフと表の両方を使って結果を示すことはめったにしない
 - 投稿する雑誌に掲載されている他の論文で用いられている結果の示し方を確認する
- 統計解析がグラフや表に含まれている方が、文中に書かれているよりも結果を解釈し易いことが多い(しかし、あなたが投稿する雑誌の「Instructions to Authors」をよく確認すること)
- あなたが示した結果は、すべて考察で議論する必要があることを忘れないこと。もし、考察する意義のない結果であれば記述しない



論文に記述する結果を選ぶ

- ほとんどの研究が論文に書かれたこと以上の結果を生み出している
- 結果を必然的なものとして受け入れる。自分の結果を100%出しきらなければならないと思わないこと
- 論文に含めることが適当と選んだ結果を見直す
 - 自分の仮説に直接関連する結果であるか？
 - 一貫したストーリーを構築した結果になっているか？
- 興味深い結果ではあるが、周辺の結果は含めないようにする。なぜなら、
 - そういう結果については、十分な考察を行うことが難しくなるから
 - それを含めると、あなたが論文で最も伝えたいと考えているメッセージの質を損なってしまうから



無理にねじ曲げたデータ

もしデータを十分にねじ曲げてしまうと、それはあなたが知りたいことについて何でも答えてくれるようになる

- 報告する結果は、研究本来の仮説を検定したものか？もしそうでないなら、データを解析する前に立てた二次的な仮説か？
- 解析から様々な対象者を除外する理論的根拠は何か？
- データを眺める前に次のことを決めていたか？：曝露の定義、アウトカムの定義、解析するサブグループ、カットオフ値など
- 統計解析は何回行ったか？ 多重比較は適切に扱ったか？

P値と信頼区間の両者を記述しない。Data torturing. NEJM 329:1196-1199, 1993.



表の作成

- 表は情報を簡潔に記録し、効率的に表示できる
- 表を作成することで、本文の長さを短縮できる
- それぞれ別の用紙に、ダブルスペースで作成
- 表内に縦または横の罫線を用いない
- 各列には簡潔な表題をつける
- 基準外の略語は、すべて脚注で説明し、次の記号を順番に用いる

*, †, ‡, ||, S, ¶, **, ††, ‡‡



考察：推奨される書き方

- (主要な結果を短くまとめる)
- 研究の概要と限界についてまとめる
- 研究の強みをまとめる
- 結果を考察する
- 示された結果のすべてが考察されているかを確認する
- 結果が考察にうまく馴染まないようであれば、それを論文に含めるかどうかについてもう一度考える
- 既に報告されている研究の文脈に自分の研究結果を入れてみる
- 今後の展望、展開、研究の意義について簡単に述べる



考察(補足)

- 他の文献のreviewは書かない
- 推論は行きすぎないこと
- 誇張された表現は使わず控えめに
- 将来どのような研究が必要であることを述べる
- 結論は十分なデータに裏付けられた慎重な表現にする



謝辞(補足)

- ICMJEによるAuthorship criteriaを全て満たしてはいませんが、研究に協力してくれた人の名前を載せる
 - 技術的な支援者
 - 原稿執筆時の技術的支援者
 - 一般的な支援を受けた研究室の教授など
- 研究費の支援
- 物質的な支援



抄録

- 抄録は、論文執筆過程の最後まで残しておくほうがよい
- 抄録は読者にとって(編集者にとっても!)自分の論文が読むだけの価値があることを判断する際、助けになるように、心がけて書く
- 字数や構造について、「Instructions to Authors」をよく読む
- 鍵となる結果、そして何が独創的で革新的であるかについて簡単に記述されているかどうかを確認する



査読システム

- 採否を決めるのは、編集長または担当した領域編集長であり、査読者ではない
- 編集長に指名された査読者は論文の評価を書いて送り返す(スコアをつけることが多い)
- 査読者の人数は雑誌により様々だが、審査の途中で追加されることもある
- 審査結果
 - Accept
 - Minor revision
 - Major revision
 - Reject



編集者や査読者に注目されること

- STEP 1: 編集者が論文を査読に回す
- 自分の研究で扱うトピックスに適当な雑誌を選択する
 - なぜ編集者が自分の論文を査読するべきか、カバーレターにはっきりと書く
 - 抄録が正確であること、自分の研究が独創的で革新的であることを保証する
- STEP 2: 査読者
- 査読者は独特の個性をもった人たちである
 - 相反する査読コメントが戻っても驚かないこと
 - 自分の論文が標準的なEBMチェックリストでよい評価が与えられるようにする
- STEP 3: 査読で指摘された箇所の論文修正
- 変更した箇所は詳細に記述する(各査読者ごとに修正リストを作り、どのように考えて変更したかについて丁寧に記述する)

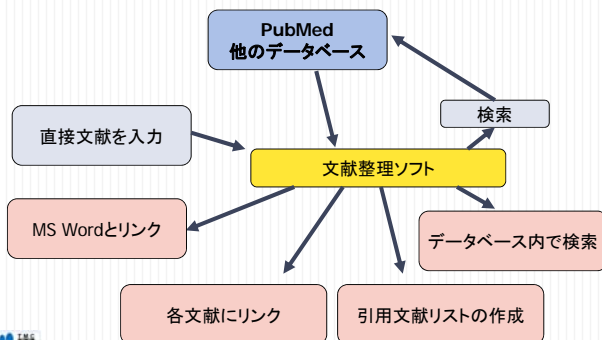


査読者の考える「A Good Article」

- 読者に「なぜ自分はこれを思いつかなかったのだろう」とうならせる論文
- 重要で興味深く、タイムリーなテーマを取り上げている
- 読者の興味にあい、臨床に関連が深いもの
- 独創性が高いもの
- 結果の再現性が高いもの
- まだ報告されたことのない研究テーマを適切なデザインで研究したもの
- 明快で読みやすく書かれ、読者にアイデアを与えるもの



文献整理術



出版社のウェブ: Export Citation



出版社のウェブ: Citation Manager

Download citation below by selecting one of the formats on the left (HELP is below):

- EndNote
- Reference Manager
- ProCite
- Bibtex
- RefWorks

文献が文献整理ソフト(EndNote)に直接ダウンロードされる

文献整理ソフト内にURLリンク

インターネットを介して文献をダウンロードすれば、自動的にリンクが貼られる

論文投稿から掲載まで(自験例)

Incidence and prediction of psychiatric morbidity after a motor vehicle accident in Japan: The Tachikawa Cohort of Motor Vehicle Accident Study

Yutaka Matsuoka, MD, PhD, Daisuke Nishi, MD, Satoshi Nakajima, MD, PhD, Yoshiharu Kim, MD, PhD, Masato Homma, MD, Yasuhiro Obono, MD, PhD

Objective: To assess both the incidence of new-onset psychiatric illness after involvement in a motor vehicle accident in Japan for comparison with Western data and the predictors of psychiatric morbidity and posttraumatic stress disorder (PTSD) associated intractability after the accident.

Design: Prospective cohort study of injured patients assessed immediately and 4-6 weeks after involvement in a motor vehicle accident.

Setting: Inpatient care unit in a teaching hospital in Tokyo, Japan.

Patients: Total of 100 consecutive patients with motor vehicle accident-related injuries (mean injury severity score, 11.2; mean Glasgow Coma Scale, 14.1; age, 18-69 yrs) admitted to the intensive care unit. Patients with traumatic brain injury, isolated, mild, current psychiatric or neurologic illness, or cognitive impairment were excluded.

Measurements: An extensive clinical interview and evaluation of vital signs, sociodemographic variables, previous traumatic events, family history of psychopathology, impact of Event Scale-Revised, Hospital Anxiety and Depression Scale, Glasgow-Administered PTSD Scale, and Mini-International Neuropsychiatric Interview.

Key Words: accidents; injury; critical care; depression; post-traumatic stress disorder

Critical Care Medicine 36(1):74-80, 2008

TCOM研究

【目的】

1. 交通外傷患者のPTSDとうつ病の発症率を明らかにする
2. 不良な精神医学的結果の危険因子を明らかにする
3. QOLと外傷後成長について検討する

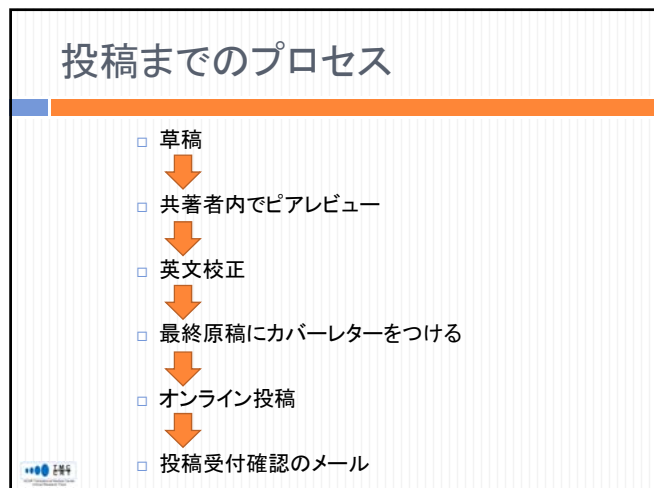
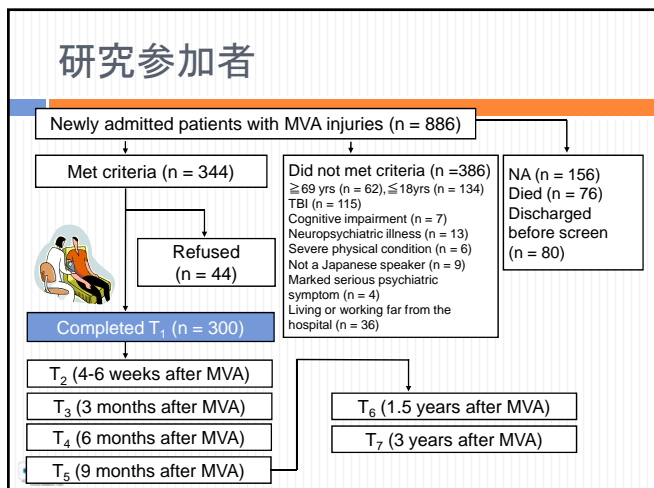
重傷者の3割が精神疾患に悩む

研究の手順・概要

データベースによる管理 (Management by database)

血清保存 (Serum storage)

構造化面接 (1,6,18,36ヶ月時点) (Structured interview at 1, 6, 18, and 36 months)



カバーレターの書き方

① Dear Dr. (Editor's first name, Editor's family name) (Editor's title, Journal name) (Address)

Dear Dr. (editor's family name):

② On behalf of all the authors, I would like to ask you to consider my manuscript entitled "(have add manuscript title)" for publication in (have add Journal name) in an original research article. This (add type of study, that is, prospective, retrospective, double-blind, multicenter, etc.) study investigated (have add study hypothesis), focusing on (have add primary endpoint). All study participants provided informed consent, and the study design was approved by an ethics review board. (Over add a sentence describing reasons for doing the study).

③ ④ (Have briefly describe results, and any interesting or unusual conclusions). We feel that findings from this study will be of special interest to the readers of (add Journal name).

⑤ Without wishing to take a liberty, my coauthors and I would like to suggest, as potential referees, Dr. J. A. (add res. fax, phone, e-mail), Dr. B. (add res. fax, phone, e-mail) and Dr. C. (add res. fax, phone, e-mail).

⑥ This manuscript has not been published and is not under consideration for publication elsewhere. All the authors have read the manuscript and have approved this submission. Financial support for this study was provided by (add name of company, foundation and so on). The authors report no conflicts of interest. (Or, state any potential conflicts of interest).

Sincerely,

⑦ (Writing author's full name and degree: eg. M.D., M.D., D.Med. Sc., M.D., Ph.D.)

(Institution and full postal address
Telephone number, facsimile number
E-mail address)

- ① 日付
- ② 論文タイトル
- ③ 雑誌名
- ④ 研究テーマ
- ⑤ アピールポイント
- ⑥ 査読者の候補
- ⑦ Corresponding author

初回投稿時の手紙

- On behalf of all the authors, I would like to ask you to consider our manuscript entitled "Day 4 assessment for predicting psychiatric morbidity following a motor vehicle accident" for publication in Critical Care Medicine. This study investigated the incidence of new-onset psychiatric illness after involvement in a motor vehicle accident, and identified predictors of psychiatric morbidity by means of variables evaluated immediately after the accident, and examined the association between psychiatric illness and health-related quality of life. All study participants provided informed consent, and the study design was approved by an ethics review board.
- Without wishing to take a liberty, my coauthors and I would like to suggest, as potential referee, Dr. A (e-mail) and Dr. B (e-mail).
-

オンライン投稿

投稿原稿のPDFを確認

投稿から出版までの道のり

- Submission 2007.01.25
- Major revision 2007.03.25
- Re-submission 2007.06.13
- Minor revision 2007.07.21
- Re-submission 2007.08.01
- Accept 2007.08.19
- E-Publication 2007.12.19
- Publication 2008.01.01

約1年間かかりました



査読結果：大修正が必要

25-Mar-2007

Dear Dr. Matsuoka:

We regret to inform you that your manuscript OCM-00158-2007 entitled "Assessment for predicting psychiatric morbidity following a motor accident" was not accepted for publication into Critical Care Medicine. Reviews are attached for your consideration, which may be helpful to you in future studies.

The reviewers identify serious concerns regarding your manuscript. If you choose to revise your work and resubmit it, you must effectively address these criticisms. Any revised material should be submitted with a letter specifically detailing your responses and any changes in the manuscript. In addition, if you decide to resubmit your manuscript we do need you to shorten the length of it by 10%. We think that by shortening the manuscript, it will be more concise while still proving its findings. The current length of your manuscript exceeds the guidelines that have been set.

Furthermore, if you decide to resubmit your manuscript I ASK THAT YOU HAVE A STATISTICIAN (NOT A CO-AUTHOR) AT YOUR INSTITUTION REVIEW THE REVISED MANUSCRIPT AND INCLUDE THE STATISTICIAN'S COMMENTS WITH YOUR POINT-BY-POINT RESPONSE. The statistician must write a letter outlining their comments on your manuscript. Include the statistician's letter with your point-by-point response in the "Response to Decision Letter" box. Consideration of your revised manuscript cannot proceed without the written comments of an independent statistician.

Please understand that we cannot provide you any commitment to publish your work. Experience has shown that only a small number of papers (less than 10%) assigned this priority upon initial submission and review are eventually published in Critical Care Medicine. Nonetheless, because we are willing to review a revised manuscript, we will retain your manuscript in our system for six months. If we do not receive a revised manuscript and point-by-point response to earlier criticisms within six months, we will close your file.

生物統計専門家によるコメントをつけないと再投稿を受け付けません



査読コメントの概要(全18項目)

- 1人目：興味深い論文だ
- 2人目：興味深い論文だが、問題点も多い
 - タイトルを変更しなさい
 - 文化的特徴に焦点を当てる方がよい
 - 統計解析の根拠が不明、すべてやり直しなさい
 - その他、11項目のMajor Comment
- 3人目：ICUでなぜ精神科が必要なのか？
 - 除外基準が多く、対象者が"so clean"である
 - 精神科診断がよく分からない
 - その他、4項目のMinor Comment



査読意見に対する返事

- 決して怒らない
- 最終ゴールは論文のアクセプトを勝ち取ることで、編集長や査読者が理不尽なことを言ってきたとしても丁寧な対応をする
- 再投稿する際は、指定された期間内、できるだけ迅速に対応する
- 他の雑誌に投稿する場合は、気持ちが萎えないうちに、すぐに指摘された問題点を修正して投稿する
- どこかにアクセプトされるまでは、絶対に諦めない



査読者に対するお返事(例)

- 1) General comments
This is a well written manuscript and a study with a strong methodological design. It adds to the literature because it is one of the first Japanese studies to investigate prevalence of psychopathology following injury. There are many studies in the literature that aim to predict later PTSD after MVA/traumatic injury so I think the main point the authors should emphasize is the cultural component given this is the unique feature of this study.
- Reply: In accordance with the reviewer's comment, we have emphasized the cross-national differences in the whole text.
- (Independent statistician) I have no comment.



修正版を投稿する時の手紙

- 最初に編集長への手紙を書き、次のページから各査読者のコメントに対する回答を書く
- 査読者のコメントの中で受け入れられるものについては、どのように修正したかを回答する
- 受け入れられないコメントについては、なぜ受け入れられないかを説明する
- 元コメントを書き写した後、それに対する回答を一つずつ記し、修正原稿の該当するページ数と行数を書く
- 最後に編集長と査読者のコメントに感謝の意を表す



修正第二版投稿時の手紙

- Dear Dr. Parrillo and Dr. Deitch
- Re: Manuscript number CCM-00158-2007.R1; "Incidence and prediction of psychiatric morbidity following a motor vehicle accident in Japan"
- Thank you very much for kindly reviewing our revised manuscript and for the reviewer's thoughtful comments that you have forwarded to us. The comments have helped clarifying and improving our manuscript.
- Our responses to the reviewers' criticism and questions are described point-by-point in the revised manuscript carefully (changes that have been made are red font). Then we have added the subtitle "the Tachikawa Cohort of MVA Study". The length of our manuscript was a little bit prolonged.
- I hope that these revisions are satisfactory and the revised version will be considered acceptable for publication in Critical Care Medicine.



主結果(精神疾患発症割合)

診断	N	主な精神疾患の併存			
		PTSD	部分PTSD	大うつ病	小うつ病
PTSD	8	—	—	7	0
部分PTSD*	16	—	—	5	5
大うつ病	16	7	5	—	—
小うつ病	7	0	5	—	—
アルコール関連障害	3	1	1	1	1
他の精神疾患	3	1	1	2	0
何らかの精神疾患	31				

*部分PTSDは診断基準B, C, Dの各項目をうちいずれか2つを満たすものと面接には、Mini-International Neuropsychiatric Interview (MINI)と Clinician Administered PTSD Scale (CAPS)を用いた (n=100)



予測因子の検討

変数	I 軸精神疾患	PTSD症候群
	オッズ比(95%CI)	オッズ比(95%CI)
女性	2.05 (0.48-8.85)	2.14 (0.38-12.15)
過去のトラウマ	1.71 (0.39-7.55)	2.51 (0.43-14.85)
精神疾患家族歴	2.56 (0.69-9.44)	2.79 (0.61-12.73)
精神疾患既往歴	1.56 (0.36-6.87)	1.31 (0.22-7.83)
生命に対する脅威	4.17 (1.23-14.12)*	6.19 (1.46-26.29)*
自責感	0.98 (0.33-2.93)	0.93 (0.26-3.31)
非運転手	1.98 (0.51-7.72)	3.93 (0.71-21.80)
教育1(高卒)	0.48 (0.11-2.08)	0.57 (0.05-3.35)
教育2(専門・短大卒)	0.37 (0.07-1.88)	0.31 (0.05-2.18)
教育3(4大卒以上)	0.71 (0.15-3.31)	1.13 (0.19-6.85)
心拍数(10BPM毎)	1.62 (1.17-2.23)*	1.65 (1.14-2.39)*
Injury Severity Score	1.31 (0.73-2.33)	1.61 (0.84-3.07)
IES-R 侵入	1.09 (0.99-1.19)	1.12 (1.00-1.26)*



査読結果: アクセプト

19-Aug-2007
Dear Dr. Matsuoka:

I am pleased to inform you that your revised manuscript CCM-00158-2007.R2 entitled "Incidence and prediction of psychiatric morbidity following a motor vehicle accident (MVA) in Japan: the Tachikawa Cohort of MVA Study" has been accepted for publication in Critical Care Medicine. It will appear in the next available issue.

The manuscript is now being edited to conform to the journal format and style. When your manuscript is assigned to an issue of Critical Care Medicine it is important that we have your current contact information so that the page proofs reach you promptly. If your address, email, or telephone or fax numbers change, please notify us immediately at journals@ccm.org or by telephone at 947-927-6989.

When you receive the page proofs from the publisher, Lippincott Williams & Wilkins, they must be corrected and returned within 48 hours of receipt. With the publisher's schedule, revisions cannot be included if they are not received on time.

Thank you for submitting your excellent article to Critical Care Medicine.

Sincerely,
Edwin Deitch,
Associate Editor
Critical Care Medicine

Joseph E. Parrillo, MD, FCOM
Editor-in-Chief
Critical Care Medicine



Take Home Messages

- よい論文とは、
- 構造がしっかりとし、
- 論点が明確で、
- 結論の切れ味が鮮やかな論文である



(Lock, 1991)

参考書

- 国際誌にアクセプトされる医学論文(メディカルサイエンス・インターナショナル)
- 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集(ライフサイエンス出版)
- EBM医学英語論文の書き方・発表の仕方(医学書院)
- 日本人のための医学英語論文執筆ガイド(医学書院)
- 最新EndNoteデジタル文献整理術(克誠堂出版)

