ジェネリック研究　投稿規定

2025年1月

1. 投稿者の資格

投稿原稿の筆頭著者は原則として日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の会員とする．ただし，国外からの投稿の場合あるいは依頼原稿の場合はこの限りではない．

2. 著作権

本誌に掲載された論文，抄録，記事等の著作権は日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会に帰属する．

3. 論文の内容

分野はジェネリック医薬品（GE：バイオシミラーを含む）の製剤，品質，同等性，付加価値などの科学的な報告，情報提供・安定供給に関わる調査研究，薬事・医療経済等の研究，調査，解説・報告に関するもので，既に学術誌等に発表あるいは投稿されていないものに限る．

ヒトおよびヒト組織を対象とした研究では，世界医師会のヘルシンキ宣言の倫理基準に従い，研究課題によっては，所属施設等の倫理委員会またはこれに準じるものの承認を必要とする．また，動物実験に関しては，所属機関の定める動物実験ガイドラインに基づいて行うこととする．

3-1 具体的な分野の例

GEの製剤設計・安定性試験に関する話題
GEの生物学的同等性試験に関する話題
GEの薬効・安全性に関わる話題
GEの付加価値に関する話題
GEの工業化に関する話題
GEの製造・品質管理に関わる話題
GEの医療機関における評価に関する話題
医療機関の評価をもとにしたメーカー側の検討報告
医療機関側からGEへの要望に関する話題
GEの病院への導入に関わる諸問題に関する話題
病院でのGEの使用実態と問題点に関する話題
GEの供給・流通及び情報提供に関する話題
国内外の薬事規制・ガイドラインとGEの開発・製造の関係
GEと医療経済に関わる話題
　など

3-2 類別

本誌は主として，一般論文，短報，資料，総説を受け付ける．

・一般論文：原則として，独創的研究により得られたGEに関する新知見を含むものであることを必要とする．
・短報：原則として，断片的な研究であっても新知見や価値あるデータ，症例報告などを含むものとする．
・資料：必ずしも新知見だけではないが，価値あるデータなどを含むものとする．
・総説：
　総合論文：著者の研究実績に基づき，その関連領域の研究等をまとめ評したものとする．
　招待論文：編集委員会が執筆依頼する論文．
・学術大会講演録：編集委員会が執筆依頼し，本学会の学術大会での講演内容（シンポジウムなど）を講演者がまとめたもの．なお，一般演題に基づく投稿は一般論文として扱う．

3-3 用語

和文または英文とする．

3-4 長さ

種別ごとに，次のように規定する．なお，字数には3-5で定める表題，著者名，所属機関等，および英文サマリー（その和訳文）とkey wordは含まず，本文，図表類，文献，脚注等は含むものとする．

・一般論文：刷り上り7頁以内（1900字×6＝11400字）とする．
・短報：刷り上り5頁以内（1900字×4＝7600字）とする．
・資料：刷り上り7頁以内（1900字×6＝11400字）とする．
・総説：
　総合論文：刷り上り10頁以内（1900字×9＝17100字）とする．
　招待論文：刷り上り13頁以内（1900字×12＝22800字）とする．
・学術大会講演録：
　講演時間30分以内：刷り上り5頁以内（1900字×4＝7600字）とする．
　講演時間60分以内：刷り上り10頁以内（1900字×9＝17100字）とする．
・原稿はA4判，横書き（40字×40行）を1枚とする．
・1図表は大きさにより300～600字程度に相当する．

3-5 書式

・原稿の1枚目に，表題，英文表題，著者名（ローマ字綴りも記載），所属機関名とその所在地（所在地は筆頭著者のみ），連絡用Eメールアドレス，別刷請求先，校正の送り先を記す．
・2枚目には，250 words以内の英文サマリー（和訳文を添付する）および5個以内の英文key wordとその和訳を記す．なお，英文表題および英文サマリーは，論文受理後，ネイティブスピーカーによる校閲を行った上で掲載する．
・本文は改めて3枚目から始める．
・図・表・写真は，それぞれFig.，Table，Photo．と記し，複数の場合は通しナンバーを付す．必ず標題を付け，本文とは別に一括する．原則として著者の作成した原図をそのまま掲載する．図表類の引用箇所は本文中あるいは欄外に明記する．
・単位
　単位は，第16改正日本薬局方（2011年）に基づく国際単位系（SI）を用いる．

・引用文献
本文該当部の右肩に引用順に番号を片カッコで記し，本文最後の文献の項に整理して記す．
・引用文献の記載方法
雑誌の場合は，①著者名（最大3名まで記載し，それ以上は省略する），②論文題名，③雑誌名，④発行年，⑤巻数，⑥頁数の順に記す．欧文雑誌名はイタリック体とする．
単行本の場合は，①著者名，②書名（および章の見出し），③版数および巻数，④編集者名，⑤発行地，⑥出版社，⑦発行年，⑧頁数の順に記す．なお，ウェブページの場合は，参照日付も記す．
〈引用例〉
論文
1) Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P. Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy Behav*., 2005; 7: 98–105.
2) Grant R, O'Leary K, Weilburg J, et al. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refil persistence. *Arch Intern Med*., 2004; 164: 2343–8.
3) 吉田昌則，鈴木学，藤本良策ほか．2 型糖尿病患者を対象としたボグリボースOD錠0.3 mg「サワイ」の有効性及び安全性を検討する群内比較試験．医学と薬学，2008; 59: 213–23.
単行本
4) Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93–113.
5) 山口静子．官能検査入門．5. 官能テスト．佐藤信編．東京：日科技連；1986．p. 61–75.
ウェブページ
6) 日本ジェネリック製薬協会．6. ジェネリック医薬品を取巻く環境．日本ジェネリック製薬協会ウェブページ．http://www.jga.gr.jp/medical/generic06.html（参照2011-05-10）．
・脚注
脚注は挿入される箇所と同一頁に記載する．挿入箇所は本文中に明記する．
・利益相反（COI）の開示
投稿にあたっては，当学会の利益相反マネジメント規程に準拠し，全ての共著者の利益相反に関して，その有無を論文本文の末尾に明記する．利益相反のある場合には，関係した企業・団体名を明記する．研究実施や原稿作成などの過程で，特定の企業の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は，論文内にその旨を記すこと．
例）利益相反なし．
利益相反あり．本研究に関する費用は株式会社○○が負担した．

4. 投稿手続き

投稿データを下記にE-mailにて送信．ソフトはMicrosoft Officeを使用する．
・送付先『ジェネリック研究』編集事務局 宛
〒162-0801　東京都新宿区山吹町332-6 パブリッシングセンター（株）国際文献社内
TEL: 03-6824-9363　FAX: 03-5206-5332
E-mail: jjgm-edit@je.bunken.co.jp
※2025年1月より上記メールアドレスへ変更
問い合わせ：『ジェネリック研究』編集事務局
・学会誌担当からのメールの返信をもって受付完了とする．1～2営業日経過後も受付完了のメールが届かない場合は，正しく受付されてない場合があるため，再度送信するか問い合わせること．

5. 論文審査と採否

投稿された原稿は審査員2名による審査の上，掲載の採否を決定する．審査によって返却され，再提出を求められた原稿は，返送日の2ヵ月以内に再提出すること．2ヵ月を経過して再提出された場合は，新規投稿として扱われる．掲載にあたっては原稿の一部修正を求めることがある．掲載は投稿受付順を原則とするが，審査・編集上の都合によって前後することがある．

なお，3-2で定める総説：招待論文および学術大会講演録では上記の審査は行わず，編集委員長の判断にて掲載の採否を決定するが，掲載にあたって一部修正を求めることがある．

6. 論文掲載料

投稿者（招待論文および学術大会講演録は除く）は，論文受理の決定後に，以下に定める料金（消費税は別）を請求に応じて支払うこと．
・刷り上り1頁ごとに2000円．
・3-4の長さ規定を超えた場合は，超過1頁ごとに3000円を加算する．
・図表作成代：別途作成を要した場合，50 cm^2につき2000円．

7. 別刷り

著者には発行時に該当するページのPDFファイルを付与する．印刷した別刷を希望する場合は，校正時に必要部数を申し込むこととし，有料にて作成する．

8. その他

・著者校正は1回行うこととする．誤植以外の追加・修正は原則として認められない．
・本規定は第18巻第2号掲載分より適用する．なお，投稿者は投稿時点における最新の投稿規定（学会ホームページ上に掲載しているもの）を必ず参照することとする．

別表　投稿類別ごとの取扱い

類別	長さ	審査	掲載料	備考
一般論文	刷り上り7頁以内	あり	2,000円×頁数	
短報	刷り上り5頁以内	あり	2,000円×頁数	
資料	刷り上り7頁以内	あり	2,000円×頁数	
総説：総合論文	刷り上り10頁以内	あり	2,000円×頁数	
総説：招待論文	刷り上り13頁以内	なし：編集委員長判断により，修正を求めることがある	なし	
学術大会講演録	30分以内：刷り上り5頁以内 60分以内：刷り上り10頁以内	なし：編集委員長判断により，修正を求めることがある	なし	一般演題に基づく場合は一般論文として扱う

統計解析などに関する推奨事項

「ジェネリック研究」編集委員会

試料

研究対象とする試料が医療で用いられている医薬品の場合は，メーカ名及び可能ならロット番号を記載して下さい．特に，A，Bなどの記号を使う場合はその理由をお知らせ下さい．

統計

2群あるいはそれ以上の群間の比較を行う場合，データのまとめ，統計解析，及びその考察について，以下の事項を考慮し，論文を作成していただくことが望ましいと考えます．

1）測定値の変動を示すパラメータは，原則，標準誤差でなく，標準偏差で示すこと．また，Boxプロットなどにより，視覚的にデータがどのような分布をしているのかを示すことが望ましい．

2）群間の平均値の比較を行う際，

2-a）比較する群間において，評価項目以外の背景因子（項目）が均等に配置されているかに関し，考察を行うこと．

2-b）対象となる指標値が，群間でどの程度の差になっていることが意味の差（臨床上の有意差）であると考えるのか，考えを述べること．

2-c）研究において対象とした被験者数，症例数を決定した根拠を述べること．

2-d）3群以上の群間での比較では多重比較を用いること．

2-e）p値は$p<0.05$，$p<0.01$などと表記せず，正確なp値を記載すること．

2-f）統計検定，統計推定の結果の考察においては，統計上の有意差検定などの結果に加え，臨床上の有意差，データ数（被験者数，症例数）なども加味して，考察を加えること．統計的結論がそのまま，臨床上の「同等」，「非同等」に直結しないことに注意を向けること．信頼区間を併記，利用することにより，これらの短絡的な考察に入らない助けになるかも知れない．

以上，推奨事項としてご考慮をお願いします．