

## 本誌について

### 発行目的

トランスレーショナル アンド レギュラトリー サイエンスは、国際的なオープンアクセスジャーナル Translational and Regulatory Sciences (TRS)の別冊版として日本語で発行される。本誌は、産業界や規制当局だけでなく、医学領域内での研究活動の情報交換の場を創出し、産学官のエキスパートが平等な立場で調和し、本誌を用いて医薬品、医療機器、および関連するレギュラトリーサイエンスに関する学問的進歩と普及を促進することを目的に発行される。著者の希望と投稿内容から判断して日本国内のみへの発信の場合は、投稿された論文は日本語のまま論文審査される。最終的に受理された後、日本語版として Catalyst unit HP 内の TRS (Japanese edition) に掲載する。同時に、TRS 編集部にて英語翻訳し、著者の校正を経て国際誌 TRS e-Journal へ掲載する (DOI 発行)。なお、英語で発行をする際は、TRS の英文投稿規定 (Instructions for Authors) に従うこと。投稿手順は別紙参照。

### 投稿範囲

#### カテゴリー

- トランスレーショナルサイエンス
- レギュラトリーサイエンス
- 上記カテゴリーに関連するアンケート等

#### サブカテゴリー

以下のサブカテゴリーの1つ (または他のサブカテゴリー) を明記する:

生化学、有機化学、天然物化学、生薬学、代謝、神経科学、免疫学/アレルギー、実験動物、細胞シグナル伝達、幹細胞/iPS、ゲノム/エピゲノム、ドラッグデリバリーシステム、薬物メタボロミクス、トキシコロジー、評価研究、公衆衛生、リスク評価研究、および疫学。

### 出版頻度

不定期

### 被験者の倫理的取り扱い

投稿することで、著者がヒト被験者および動物の倫理的扱いを定めた施設方針を遵守していることを意味し、求められた場合には承認文書を共有する。

### ヒトと動物の権利

ヒト被験者の参加を伴う場合、著者は、1964年に世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告」(ヘルシンキ宣言)を遵守していることを保証し、ヒトを対象とした実験について、被験者のプライバシーを守ったうえで、インフォームド・コンセントが得られた旨を原稿に記載する。すべての動物実験は、動物の人道的取扱い及び管理に関する法律(又は指針)並びに実験動物の飼養及び管理並びに苦痛の軽減に関する基準を遵守しなければならない。また、研究は、投稿原稿が作成された国で現行されている、実験動物の治療および報告に関する公式のガイドラインに従って実施する。

### 原稿の種類

原著論文、総説論文、レター、速報、会議録、学位論文等。主にトランスレーショナルサイエンスおよ

びレギュラトリーサイエンスに関連し、他誌に未発表であり、他の場所での発表を検討していないもの。最初のスクリーニングを通過した原稿は、査読過程で修正が必要となることもあり、著者の回答のタイミングにより工程が数カ月続くこともある。原稿の発表は、査読者からの報告に基づき編集会議で判断される。被験者の倫理的扱いが適切でなかった場合、論文は棄却される。

### **提出申告、確認、手数料**

論文が提出されることは、その著作物が過去に公表されていないこと(要約の形で公表された講演、学術論文の一部として、または電子的なプレプリントとしての場合を除く)、他の場所での公表のために検討されていないこと、投稿がすべての著作者により黙示的または明示的に承認されていること、および、受理された場合には、著作権者（キャタリストユニット）の書面による同意なしに、同じ形式、英語または他の言語で公表されないことを意味する。提出にかかる費用および出版料は当面は無料である。

### **著者権の変更**

原稿を提出する前に著者リストおよび掲載順序を検討し、原稿提出時には最終リストを提供すること。著者リスト中の著者名の追加、削除、再編成は、原稿が受諾される前に行うこと。原稿が受け入れられた後の著者の追加、削除、または再編成は特別な場合にのみ検討のうえ許可する。

### **著作権**

論文が受理されるまでに、著者は著作権移転契約書に署名し提出すること。本誌に掲載される論文の著作権は、キャタリストユニットが保有する。著者は、目次を複製、自組織内で内部閲覧のために抄録を含む論文リストを作成することができる。自組織外での再発表または配布、および編集物および翻訳を含むその他の全ての派生物作品には、著作権者の許可が必要である。他の著作物の抜粋が含まれている場合、著者は著作権所有者の書面による許可を得、論文の出所を明記する。

### **著作者の権利**

著者(または著者の雇用主または所属組織)は、著作物を再利用する一定の権利を有する。

### **オープンアクセス**

著者はさまざまな方法で研究を共有することができる。また、著者は自身の原稿を自己アーカイブし、受理された原稿の最終バージョンを使用して、施設のリポジトリからの公開アクセスを可能にすることもできる。

### **投稿**

原稿はすべて以下アドレスに電子メールで提出すること: [submission@cutrs.jp](mailto:submission@cutrs.jp)

### **投稿様式**

- ◆ 原稿ファイルには、表紙から参考文献までのすべてのテキストを含める。
- ◆ マイクロソフト ワードの使用が好ましく、標準的なフォント(Times New Roman、Century、Helvetica、Arial、その他)を用いること。
- ◆ 図はカラーが望ましい。
- ◆ ファイルは、PowerPoint、Word、Excel、Photoshop、(JPEG、TIFF)形式で送信する。SHS、EXE、COM、VBS、ZIP 形式は受け付けないので、注意する。
- ◆ 解像度：白黒は 900~1200dpi、カラーとグレースケールは 600 dpi、テキストを含まない写真は 300 dpi。
- ◆ PMC ガイドライン：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/pub/filespec-images/>に従う。
- ◆ 表：Excel の使用を推奨する。PowerPoint 内のファイルは受け付けない。表題は、内容を明確に反映すること。

- ◆ ファイル名は以下の通りとすること。
  - ✓ テキスト：Author.doc
  - ✓ 図：Author\_Fig1.tif (拡張子は一例です)
  - ✓ 表：Author\_Table1.xls
  - ✓ 表紙：Author\_cov.doc
- ◆ 図、表のファイル名には番号を記載する。
- ◆ 掲載決定の通知や修正の要請など、すべての対応は電子メールで送付される。

### コンタクト (e-mail only)

編集担当：submission@cutrs.jp

投稿以外の問合せ：inquiry@cutrs.jp

### 書式要件

投稿原稿には、要旨、ハイライト、キーワード、序文、材料と方法、結果、結論、アートワーク、キャプション付き表等が含まれること。原稿にビデオやその他の補足資料が含まれている場合は、提出時にそのような資料を含める。原稿はセクションに分ける。原稿の文章がダブルスペースになっていることを確認する。

### 本文中の図表

原稿に含まれる図と表は、ファイルの先頭や最後ではなく、関連するテキストの隣に、また、図と表に対応するキャプション、図または表の真下に配置すること。

### ピアレビュー

すべての提出物は、まずは、編集者がジャーナルへの適合性について評価し、適切と判断された場合は、科学的質を評価するために最低2名の独立した専門家に送付しレビューされる。編集者は、論文の可否に関する最終決定をし、その責任を負う。

## 論文の構造

### 原稿作成

科学報告書の著者は、正しいデータを測定しているかどうか、また測定が偶発的干渉によって歪曲される可能性がないかを検証する。また、試験条件と対照条件が、試験された実験変数のみを考慮し、異なる、または偽の交絡条件の影響を受けないという証拠を提供する。政策上の立場や報告書など、科学的な実験報告ではない投稿は、範囲、論理的な順序、明確さ、十分に明示された結論を目指す。可能な限り化学物質の一般名を用いること。専売名と商標は、化学物質の供給源を特定するためにのみ使用し、その後は、一般名のみを使用する。標準単位以外のすべての略語は、本文中又は脚注で定義すること。略語には句読点はつけない。原稿の本文はダブルスペースとする。

ページには連続番号をつけ、以下のように整理する。表題ページ(p.1)には、論文表題、著者の名前と所属、表題への脚注、投稿の種類、カテゴリー、対応者の連絡先(メールアドレス)を記載すること。抄録、ハイライト、本文及び参考文献については、別々に単語数を数えること。抄録(p.2)は、論文の要旨を250語以内で、単一のパラグラフにまとめる。要約の後に、索引付けや検索に役立つ3~5個のキーワードのリストを含める。さらに、研究目的の意義とその結果を説明するハイライトを150語で記載する。学際的な科学的報告と政策論文や総説の組み合わせは、ある程度柔軟なフォーマットを許諾する。表、図、その他の付録を含む原稿の長さは、論文、レビューでPDF最長8ページ、レターでPDF最長5ページを目安とする。タイトル、表、図のない1枚のPDFは、約850語とする。

サブディビジョン：番号付きセクション

原稿は明確に定義し、番号をつけたセクションに分ける(セクション番号には抄録は含まれない)。サブセクションには、1.1(その後、1.1.1、1.1.2、・・・)、1.2の番号を付けること。内部の相互参照にもこの番号を用いる。サブセクションにも簡潔な見出しをつけることができる。それぞれの見出しは改行し新たな行から始める。

### **序論 (緒言)**

詳細な文献調査または結果の要約を避けて、作業の目的、背景を十分に説明する。

### **準備 (材料および方法)**

他の研究者が作業を再現できるように、十分な詳細を提供する。既に公表されている手法は参考文献を示しながら要約する。過去に公表された方法から直接引用する場合は、引用マークを使用し、情報源も記載する。また、既存の方法に改変を加えた場合には、全て記述する。

### **理論/計算**

理論のセクションでは、イントロダクションですでに扱った論文の背景を繰り返さず、拡張し、さらなる研究の基礎を説明する。対照的に、計算のセクションでは理論的な基礎からの実践的な展開を表す。

### **結果**

結果は明確かつ簡潔であること。

### **考察**

作業の結果の意義を探求し、その結果は繰り返さない。結果と考察を複合のセクションとするのが適切である場合がある。公表文献の広範な引用および考察は避ける。

### **結論**

試験の主な結論は、簡潔な結論のセクションで提示する。このセクションは、単独でも、考察又は結果と考察のセクションのサブセクションとすることもできる。

### **付録**

複数の付録がある場合は、A、B等と特定する。付録中の式と方程式には、式 (A. 1)、式 (A. 2) 等、次の後続の式には (B. 1) 等の別の番号をつける。同様に、表及び図については、表 A.1、図 A.1 等である。

### **表題**

簡潔で有益であること。タイトルは、情報検索システムでよく使用されるため、可能な場合は、略語及び化学式等の使用が避ける。

### **著者名および所属**

各著者の姓名を明記し、すべての名前が正確に表記されていることを確認する。著者の所属先住所(実際の就業場所)を名称の下に記載する。著者名の後と住所の前に小文字の上付き文字を付けて、所属関係を示す。各著者の国名を含めた郵送アドレス、電子メールアドレスを記載する。

### **論文の種類**

フルペーパー、レター、レビュー等、原稿の種類を記載する。

### **カテゴリー**

適切なカテゴリーを選択する。

### **対応著者**

公開前、公開後を含めたすべての工程で投稿原稿の対応者を明記する。対応者は研究の Methodology and Materials に関する質問にも回答する。対応者のメールアドレス等は常に最新の情報であること。

### **住所**

著者が実際に就業している施設の住所、主な所属先住所を記載する。

### 要約（抄録）

研究の目的、主要な結果、および主要な結論を簡潔に要約し、論文とは別の、独立した抄録であること。参考文献は必須の場合に限り使用し、著者と出版年を記載する。非標準的あるいは珍しい略語は避け、必要な場合は、抄録内で定義する。抄録は 250 単語以内に収める。

### ハイライト

ハイライトは必ず記載する。投稿原稿の意義と主要な所見を最大 150 単語で記載し、読者が素早く内容を特定できるようにする。

### キーワード

最大 5 つのキーワードを表示する。

### 略語

標準的ではない略語は、原稿の最初のページにまとめて、または初出時に定義する。略語の使用は論文全体にわたって一貫性を保つ。

### 謝辞

参考文献前に謝辞のセクションを設ける。ここでは、研究中に援助を提供した個人を挙げる(例：言語援助の提供、書字援助、または論文の校正等)。

### 資金源の役割

研究の実施および/または論文の作成、試験デザイン、データの収集、解析、解釈、報告書の作成等において財政的支援を提供した人物がある場合は、その役割を簡潔に記述する。プログラムの詳細な記述や助成・授与の種類を含める必要はない。大学、その他の研究機関が、一括交付金その他の財源を利用できる場合には、その財源を提供した機関の名称を提出する。研究のための資金調達が行われていない場合、以下の文章を記載する：「この研究は、公的、商業的、または非営利部門の資金調達機関から特別な助成金を受けていません。」

### 利益相反

投稿時に、原稿に関連して金銭的または個人的な競合と合理的に認識される事項を開示し、サポートするすべての資金源を明らかにする必要がある。開示は、COI フォームに直接記載する必要し提出する。

### 脚注

脚注の使用は控えめにする。原稿全体を通じて連続番号を付け、ワードソフトに脚注機能がある場合は、その機能を使用する。

### 推奨フォント

アライアル、ヘルベティカ、タイムズニューロマン、クーリエ他、一般的なフォントの使用を推奨する。

### カラーアートワーク

TIFF、JPEG、EPS、PDF、または MS Office ファイルで、正しい解像度であることを確認する。

### 図のキャプション

各図にキャプションがあることを確認する。キャプションは、図には含まれていない簡潔なタイトルと図の説明で構成する。図中のテキストは最小限に抑え、使用されているすべての記号や略語を説明する。

### 表

表は画像ではなく、編集可能なテキストとして提出する。各用語またはフレーズは大文字で始める。表

は、テキスト中の関連する文章の隣に置くこともできるし、最後のページに置くこともできる。表には順に番号を付け、表の下に注釈を入れる。脚注への参照は、a), b), c)の順に記号で指定する。表の使用は控えめにし、表中に示されたデータが論文の他の箇所の記述と重複しないようにする。

### 改訂、単位、および命名法

動物、植物、微生物の科学用語はイタリック体とする。略語は、初出時に正式名の Full spelling を表示した後、()内に記入する。数量を表すにはアラビア数字を用いる。

単位および略語は、以下の例：M、mM、 $\mu$ M、N、%、m、cm、mm、 $\mu$ m、nm、pm、 $\mu$ m、ml、ml、kg、g、 $\mu$ g、ng、pg、hr、min、sec、msec、rpm、Hz、Bq、mBq、 $\mu$ Bq、kBq、cpm、dpm、ppm、ppm、 $^{\circ}$ C、J、KJ、lux、CPE、LD に従う。

原稿で用いる名称は、国際命名法の規則及びガイドラインに従う。化学物質に使用される命名法は、国際純正・応用化学連合(IUPAC)が定める命名法に従う。あるいは、命名法は Chemical Abstracts の索引または Ring index の命名法に準拠することもある。動物実験に用いる動物の学名を記載する。

### リファレンス (引用文献)

引用文献は、本文中への出現順に括弧内の数字を用いて表示する (例、[1, 3-5, 7])。引用文献は、これらの数字によって引用文献リストに列挙すること。引用文献には、既に公表されているか、あるいは報道されている論文のみを含めること。未発表の結果又は私信をそのまま引用する。

リファレンスの記入例：

1. Beiser, J. A., Gustin, K. M., Pearce, M. B., Maines, T. R., Zeng, H., Pappas, C., Sun, X. S., Camey P. J., Villanueva, J. M., Stevens, J., Katz, J. M. and Tumpey, T. M. 2013. Pathogenesis and transmission of avian influenza A (H7N9) virus in ferrets and mice. *Nature* 501: 556–559.
2. Hamm, L. L., Alpern, R. J. and Preisig, P. A. 2013. Cellular mechanisms of renal tubular acidification. pp. 1917–1978. In: Seidin and Giebisch's *The Kidney*, 5th ed. (Alpern, R. J., Caplan, M. J. and Moe, O. W. eds.), Elsevier, Amsterdam.
3. Sasaki, H., Sasaki, N., Nishino, T., Nagasaki, K., Kitamura, H., Torigoe, D. and Agui, T. 2014. Quantitative trait loci for resistance to the congenital nephropathy in tensin 2-deficient mice. *PLOS ONE* 9: e99602.
4. Wild, D. G. 2013. *The Immunoassay Handbook*, 4th ed., Elsevier Science & Technology, Oxford.

### 本文中の引用文献

本文中に引用された全ての参考文献が引用文献リストにも含まれていることを確認する (逆も同様)。抄録で引用されたいかなる参考文献も完全に記載しなければならない。未発表の結果および個人的コミュニケーションは参考文献リストでは推奨されないが、本文中で言及してもよい。これらの参考文献を参考文献リストに含める場合、ジャーナルの標準的な参考文献スタイルに従い、「未発表の結果」または「個人的コミュニケーション」のいずれかによる出版日の代用を含める。

### ウェブリファレンス

URL と、最後にリファレンスにアクセスした日付を記入する。

### ビデオ

TRS は、科学的な成果をサポートするビデオ素材とアニメーションシーケンスを受け入れる。原稿と一緒に提出したいビデオファイル、動画ファイルがある場合は、原稿の本文中にリンクを含めることを推奨する。

### 補足資料

アプリケーション、画像、サウンドクリップなどの補足資料は、記事と一緒に公開可能。提出された補足資料は、そのままの形式で公開される(Excel または PowerPoint ファイルはオンラインで表示され

る)。記事と一緒に資料を提出し、補足ファイルごとに簡潔なキャプションを提供する。レビュー過程で補足資料の変更を希望する場合は、必ず更新ファイルを提供する。

## 採択後

### 校正

対応著者には、ファイルが添付された電子メールが送信される。校正のための全ての指示は、著者に送付する電子メールで行われる。送られたファイルは、レイアウト、編集、および文章、表、図の完全性と正しさのチェックにのみ使用してください。採択が決定した論文の大きな変更には、編集者の許可を得ること。修正は、できるだけ少ない回数でなされることが重要であり、校正は著者の責任となる。

## 別紙

### 投稿から掲載までの流れ

- ◆ 日本語での原稿を受理し、対象が日本人のみであることを著者に確認する
- ◆ 対象が諸外国も含める場合には、英語での論文投稿を依頼する
- ◆ 編集部にて内容を確認後、査読 (Peer review)、修正、校正作業等を経て、最終的に受理された原稿は、キャタリストユニットの HP 内に掲載
- ◆ 日本語の最終原稿をキャタリストユニットにて英訳
- ◆ 原著者が英文原稿を校正し、英語版の投稿規定 (Instruction for Authors) に合わせて体裁を整える
- ◆ 編集部での確認後、国際誌 TRS に掲載。その際、英語版から日本語版への案内を表示する
- ◆ 引用は英語版からのみとする

### 掲載までのフローチャート

