

補足資料*

DeTora LM, Toroser D, Sykes A, et al. 「企業主権による生物医学研究のパブリケーション実施基準（Good Publication Practice : GPP）に関するガイドライン：2022年更新版」 Ann Intern Med. 30 August 2022. [Epub ahead of print]. doi:10.7326/M22-1460

細目次	2
セクションA. パブリケーションの種類	3
セクションB. パブリケーションの専門家の役割および専門的能力の開発	4
セクションC. 倫理原則：追加の詳細	6
セクションD. パブリケーション運営委員会	7
セクションE. パブリケーションプラン	9
セクションF. パブリケーション作業部会	12
セクションG. オーサーシップおよびコントリビューターシップの決定	13
セクションH. パブリケーションのプロセス	17
セクションI. 記録 [Documentation] に関するガイドライン	22
セクションJ. レビュー担当専門家	22
参考文献	23

*本補足資料は、著者が論文の詳細を読者に伝えるために提供したものである。校正は行っていない。

細目次

セクション	内容
セクションA. パブリケーションの種類	様々な種類のパブリケーションについての詳細
セクションB. パブリケーションの専門家の役割および専門的能力の開発	パブリケーションの専門家の役割、チーム教育、ポリシー、および手続きの説明
セクションC. 倫理原則：追加の詳細	本文中に示された原則についてのさらに詳しい説明
セクションD. パブリケーション運営委員会	プロセスの概要；患者の参加についての情報を追加
セクションE. パブリケーションプラン	内容の概要および考慮すべき事柄
セクションF. パブリケーション作業部会	構成、役割、パブリケーションへの様々な貢献者に対する責任
セクションG. オーサーシップおよびコントリビューターシップの決定	オーサーシップの決定において考慮すべき事柄とそのプロセス、および著者同意書の内容
セクションH. パブリケーションのプロセス	個々のパブリケーション作成に関するプロセスと責任の詳細（レビューおよび承認を含む）
セクションI. 記録 [Documentation] に関するガイドライン	必要な記録の詳細
セクションJ. レビュー担当専門家	レビュー担当専門家のリスト

セクションA. パブリケーションの種類

主論文および副次的論文

主論文

主論文とは、査読を受けた原著論文で、臨床研究またはその他の研究の主要評価項目を報告するものである。主論文には、追加の評価項目またはエンドポイント（副次評価項目または探索的エンドポイントなど）を含めてもよい。

なお、主論文に先立って研究デザイン、中間解析、およびデータセットが公表される可能性があるが、その場合は主論文の中でそれらを参照しなければならない（32）。

副次的論文

臨床研究またはその他の研究の副次評価項目、探索的エンドポイント、サブグループ解析、あるいは事後解析のみを報告する論文は副次的論文とみなされる。

副次的論文は、臨床的または科学的なニーズに応えるものであり、データセットの不必要な分割（「サラミ・スライシング」またはデータ・スライシングとも呼ばれる）を回避しなければならない（38）。科学的または医学的緊急性を有する場合を除き、副次的論文を主論文よりも先に査読付き学術誌に投稿すべきではない。副次的論文では、主論文を引用する、または参考文献に含めるべきである。

総説およびメタアナリシス

総説 [review article] には、明確な科学的または医学的正当性が求められる。総説には、専門家の意見、データベースの系統的な検索、または過去に公表されたデータのメタアナリシスに基づいたものなどがある（17）。独創的、客観的かつ非宣伝的な総説となるよう注意を払わなければならない。Cochrane Collaboration（39）のように、システムティックレビューへの商業的資金提供を認めない団体もある。

システムティックレビューやメタアナリシスは、EQUATOR Network（40）に挙げられているガイドライン（41）などの、一般的に受け入れられたガイドラインに準じて行われるべきである。こうしたレビューのプロトコルを登録できるところ（例：PROSPERO）がある場合は、登録をするべきである。

ナラティブレビュー [narrative review] は、特定の読者に向けて科学的情報を要約する、教育的ニーズに応える、または医学的意見を表明するために依頼されるのが一般的である。バイアスの可能性を考慮し、意見に基づくナラティブレビューは、専門家の

意見に基づくものであることがわかるようにし、適格な専門家のみが信頼のある学術誌向けに作成すべきである。企業の社員が、当該企業が主宰する臨床研究についての意見を投稿する際には、信頼のある学術誌、学術集会、薬事規制団体、または専門家団体からの依頼がある場合に限定されなければならない。

科学学術集会での発表

科学学術集会は、口頭またはポスターでの発表を採択する前に抄録の投稿を求めるのが一般的である。抄録は、審査（7）または査読後に公表されることがある。発表の長さ、使用可能な視覚的補助資料の数や種類は様々（スライド、オーディオ、ビデオなど）である。

アンコール発表を認める学術集会もあり、その場合は元の発表の抄録を引用しなければならない。アンコール発表は、異なる聴衆（異なる医学専門分野、または異なる国や言語での学術集会など）に向けたもの、および/または、特定の医学・科学的ニーズを満たすものでなければならない（7）。

その他のパブリケーションの種類

デザインペーパー [methodology article] は新規の研究デザインについて述べるものである。このようなパブリケーションを作成する際には、報告する研究の種類に応じて、適切なガイドライン（例：EQUATOR Networkガイドライン[17]）に従うべきである。

書籍の章 [book chapter] を分担執筆する際は、査読付き学術誌の論文と同様の厳格さ、および科学的正確性の基準を満たすようにすべきである。

企業主宰の研究においては、ここで述べた種類以外のパブリケーションが作成されることは稀である。例えば、症例報告は患者の治療に直接責任を持つ者が作成すべきものであり、専門家のコンセンサステートメント [expert consensus statement] は、多くの場合専門家が直接執筆する。

公表された論文またはレターに対してレター [letter to the editor] が書かれることがある。このようなレターの作成を主宰者である企業の社員が主導するのは、誤情報の訂正を目的とする場合に限定されなければならない。質問や懸念に答えるため、主宰者である企業の社員からの要請によりエディターへのレターが作成される場合には、中立的で科学的な論調を維持し、所見は訂正と明確化に留め、関連するすべての開示事項を含めるように注意しなければならない。

学会誌別冊（サプリメント）、例えば、あるテーマに関する特集号などに企業が資金提供をする場合に

は、それを正当化する頑健な科学的または医学的根拠がなくてはならない (42)。

拡張コンテンツおよびプレーンランゲージサマリー (PLS)

どのようなパブリケーションも、テキスト、ビデオ、オーディオ、ポッドキャスト、またはインフォグラフィックなどの、様々な形式で提供されるプレーンランゲージサマリー (PLS) またはレイサマリーなどの拡張コンテンツによって増補することができる (43)。拡張コンテンツは、その元となるパブリケーションと矛盾があってはならず、また、用いられる文言、トーン、スタイルが販促的であってはならない。PLSは平易な言葉の原則に則って多くの読者を対象としているのに対し、論文のレイサマリーは専門外の読者を対象としていることに注意されたい (43, 44)。うまく考えられたPLSは両方の機能を果たす可能性がある (45)。PLSなどの拡張コンテンツの構造や内容は多様である (45-49)。

GPPは、元となるパブリケーションと同じ倫理原則および品質原則に則って作成された拡張コンテンツであれば、これを支持する。

我々は、Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) のガイダンスに準拠するすべての臨床試験に関するパブリケーション (例: 被験対象の開発中・市販後医薬品について)、およびそれ以外の現在市販されているすべての医薬品の臨床関連情報に関するパブリケーションには、テキストによるPLSの作成を推奨する。理想的には、生物医学のすべてのパブリケーションにおいて、読者を念頭に置いたPLSを提供すべきである (45)。

PLSは、可能な限り元となる論文と同じ学術誌で査読を受け、そこで公表されるべきである。PLSは、PubMedなどでインデックス化し、PLS単独または論文の一部として検索可能またはオープンアクセスで閲覧可能とすべきである。一つまたは複数の論文の内容を、抄録や記事のような独立したPLSとしてまとめることがあるが、GPPに従って (可能であれば査読も受けて) 作成されるべきである。出典となる研究を引用し、必要な許諾を得なければならない。臨床試験またはその他の固有の試験登録番号 (報告する情報の種類に応じて適切な) を加え、また、原著論文を引用および/または原著論文へのリンクを付ける必要がある (48)。必要に応じて、他のタイプの拡張コンテンツも含めてよい (48)。

セクションB. パブリケーションの専門家の役割および専門的能力の開発

専門家の役割

パブリケーションの専門家は、企業、医学コミュニケーションエージェンシー、およびその他の機関に雇用されていることがある。企業に雇用されたパブリケーションの専門家は、パブリケーションのプロセスのインテグリティ [integrity] を保持し、著者、ライター、機関内レビュー担当者、パブリケーション作業部会 (working group: WG) および運営委員会 (steering committee: SC) に対して助言を与える。彼らは通常、パブリケーションプランやパブリケーションの全体的な質を監督し、適切な記録が確実に収集されるようにする (セクションIを参照)。また、パブリケーションの専門家は、パブリケーションに関する予算を管理し、専門家同士の関係を仲介または管理することも多い。パブリケーションの専門家が、標準作業手順書 (SOP) の作成や、パブリケーションの管理、倫理、および作成の様々な側面についてチームメンバーを教育することもある。コミュニケーションエージェンシーのパブリケーションの専門家が、執筆、編集、パブリケーションプランの管理などに加え、通常は社内のパブリケーションの専門家が行うような業務を請け負うことがある。

適切にトレーニングを受け、経験を積んだメディカルライターは、著者の論文作成を補佐することができる (50)。最近のエビデンスから、プロフェッショナルのメディカルライターが論文の質を向上させることが示唆されており、プロフェッショナルのメディカルライターとの協働が、研究不正による論文撤回のリスク減少に関連することも示されている (50, 51)。プロフェッショナルメディカルライターへの役割に関するAMWA-EMWA-ISMPP共同声明は、メディカルライターと協働するのに有用な情報を提供している (26)。

ヴィジュアルアーティストやデザイナーは、図表、ポスター、プレゼンテーション、インフォグラフィックなどの視覚資料をより分かりやすくすることに貢献する。

専門的能力の開発

パブリケーションの専門家およびプロフェッショナルメディカルライターは、例えば、地区、地域、国内および国際的な専門家機関が運営するイベントに参加することなどにより、専門的能力の開発に取り組まなければならない。様々な機関 (例: ISMPP、AMWA、EMWA、Drug Information Association) がトレーニングプログラムを提供しており (8, 12, 13)、強制力のある行動規範を備えた認定プログラムも導入されている (52-55)。

ベストプラクティスの共有

パブリケーションの専門家は、業務上の誠実な関係

性構築と、専門家としてのインテグリティを促進しなければならない。

パブリケーションの専門家は、定期的に、かつプログラムやパブリケーション作成中の重要な時期（例を補足資料表1に示す）において、ベストプラクティスをチーム内で共有すべきである。例えば、インフォームドコンセント（患者同意書）やプロトコルに、パブリケーションに関する情報が必要となる場合もあるだろう。チーム教育の機会に、患者や患者アドボケート [patient advocate] との協働に関する情報共有が含まれる場合もある。

パブリケーション作成のポリシーと手続き

文書化したポリシーおよび/またはSOPは、パブリケーションプランおよびパブリケーションの作成、レビュー、および文書化する際の指針となるべきである（6）。ポリシーまたはSOPには、意見の対立を仲裁、調停、および解決する方法を含めるべきである。パブリケーションのためのポリシー、SOP、および作業指示書の内容の範囲や内訳（または詳細）は、当該機関が通常行っていることと概ね一致しているべきである。

我々は、本更新版GPPに基づいてパブリケーションのポリシー、SOP、および作業指示書を作成することを推奨する。

企業は、企業主導および研究者主導のパブリケーションそれぞれについて、別々のポリシーを作成するという選択をしてもよい。パブリケーション実施基準に関する、チームトレーニングについてのポリシーやSOPも有用であろう。

補足資料表1. チーム教育：臨床研究のパブリケーションにおける重要なイベントおよびタイミング

段階/イベント	説明
臨床プログラムの開始	パブリケーションの専門家は、パブリケーションのポリシーについてプロジェクトチームに通知する。 該当する場合、GPP、ICMJEの推奨事項（35）、およびEQUATOR Networkで入手できるCONSORTなどの関連ガイドライン（17, 18）との整合性を確保するために、研究プロトコルの文言を提案することもある。
研究実施者会議	パブリケーションのポリシー、著者およびSCの選定プロセスを簡潔に説明することがふさわしい。
パブリケーションSCの活動開始/パブリケーションキックオフ	新規委員に向けて、関連するポリシー、役割および手順を概説する。

アドホック（必要に応じて） ポリシー、SOP、および作業指示書が更新されたときには、その内容を書面で伝える。トレーニングが必要と予想される場合には、それを連絡するまでにトレーニング内容を準備しておき、チームの都合がつき次第予定を組めるようにする。トレーニングの必要性を評価する目的で、パブリケーションSCと年1回状況を確認することは有効だと思われる。

CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials ; GPP = Good Publication Practice ; ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors ; SC = 運営委員会 ; SOP = 標準作業手順書

ポリシー

我々は、すべての生物医学パブリケーションを対象とした、パブリケーションの統一ポリシーの作成を推奨する。パブリケーションのプランニングおよび作成に関するポリシーでは、少なくとも以下を規定しなければならない：

- データインテグリティに関するステートメントを含む倫理原則
- 適用される法律または規則に沿い、データの入手可能性を考慮した、全体的なパブリケーションプランニングおよび個々のデータセットの公表のタイミング
- レビュー担当者および承認担当者の役割を含めた、科学的なレビューと承認に関する原則
- 監査可能な記録の必要性
- 知的財産（IP）またはその他の法的審査の役割

企業のポリシーは、ICMJEを参照したもので良いが、いかなる関連専門分野においてもパブリケーションが妨げられることがないように、各分野の学術誌や学術集会のガイドライン（オーサーシップ基準など）に従うべきである。

パブリケーションのポリシーは、オープンアクセス、データ共有、拡張コンテンツおよび/またはソーシャルメディアの利用、オープンアクセスまたはページ掲載料の支払い、学術集会参加費用、プレプリントサーバーの利用、パブリケーションへの患者の関与、プレゼンテーション資料の公共リポジトリまたはその他のウェブサイトなどへの投稿などに及ぶこともある。

パブリケーションのポリシーには、特定の商業的な職務（マーケティング、マーケットアクセス、事業戦略など）に携わる者が、パブリケーションプランニング、パブリケーションの作成、レビュー、および承認に

参加すべきではないことを明記しなければならない。

標準作業手順書 (SOP) およびまたは作業指示書

SOPおよび/または作業指示書には、パブリケーションプランニング、著者の同意事項、パブリケーションの作成、レビューと承認（どの部門がレビューを行うかなど）、品質管理手順、謝辞、投稿と投稿後の活動（査読者コメントへの対応や著者校正 [page proofs] の最終化など）を含む、パブリケーションに関するSCおよびWGの実践内容が記載されていなければならない。パブリケーションに関するSOPには拡張コンテンツの作成、レビュー、および承認に関するプロセスを含める、もしくはそれについて言及しなければならない。

SOPを作成する際は、医療経済・アウトカム研究 (HEOR) やリアルワールドエビデンス (RWE) のパブリケーションを考慮すべきであり、生物製剤、デバイス、ワクチン、実験系の研究、方法の開発など、異なる分野間に内在する相違点についても対応する必要があるであろう。場合によっては、分野、領域、地理的な地域、または治療分野ごとのSOPまたは作業指示書を用いることにより、さらに詳細な情報の提供、法的な差異への対処、またはレビューおよび承認に必要な専門知識を特定することができるであろう。統一されたポリシーおよび手順があることが理想的ではあるが、異なる種類の研究のパブリケーションに必要なレビュー担当者をリスト化したり、論文原稿のタイムラインとは別の抄録/プレゼンテーションレビュー用のタイムラインを示すため、個別の作業指示書を作成することもある。

レビュー、承認および更新

ポリシー、SOP、および作業指示書は、企業のベストプラクティスと矛盾せず、レビューおよび承認されなければならない。これらの文書が時代遅れにならないように定期的に評価することが推奨される。

セクションC. 倫理原則：追加の詳細

査読を受ける論文へのコミットメント

臨床試験結果の要約を臨床研究登録サイト (ClinicalTrials.govやEudraCTなど[56, 57]) に公開することは、方法と結果のすべてを査読のある論文において公開すべきという、倫理的義務の遂行の妨げにはならない (33, 58)。ほとんどの科学的なポスター、口頭発表、プレプリントと、多くの学術集会用の抄録は、公式な査読を受けていない (59)。したがって、たとえ抄録が公表済みであるとしても、学術集会でプレゼンテーションを行うこと、もしくはプレプリントサーバーを適切に利用することが、査読のある学術誌

での公表に代わるものではない。

査読を受けていない、およびバランス（バイアスの有無）に関して正式な審査を受けていない資料、また、治験薬の未承認適応症への使用について記述したパブリケーションは、科学的な情報を交換するためにのみ使用および共有すべきである。

科学的な情報交換としてのパブリケーション

医学および科学のパブリケーションは科学的交流の形態であり、研究者だけでなく、患者や介護者と共に働くヘルスケア提供者のニーズにも重点を置く必要がある (60–62)。科学的な情報交換を常に意識することは、パブリケーションのインテグリティの確保につながり、著者および主宰者に「セーフ・ハーバー」的な保護を提供することにもなる (63, 64)。ここでの科学的な情報交換とは、科学学術集会または査読のある学術誌などにおいて、客観的、かつ偏りのない医学的または科学的な情報を共有することと定義される。

人が関わるすべての研究には、施設内研究倫理審査委員会および/または独立倫理委員会による審査、およびインフォームドコンセントの手順について記載すべきである。実験系の研究またはその他の非臨床研究（動物を用いた研究など）についても、倫理に関する記載を含むべきである。匿名化された調査など、すべてについてレビューすることが法的に免除された研究では、その旨を明記し、特定の規則を引用しなければならない。患者に関する守秘義務は遵守しなければならない。

一般市民とのコミュニケーションにおける特記事項

企業主宰の研究データのパブリケーションに関してソーシャルメディアに投稿すると、それは一般市民に閲覧可能となる。したがって、このようなコミュニケーションは、情報の提供を意図していたとしても、宣伝的であるとみられかねない。薬事規制対象の研究では、適応内使用やファーマコビジランス（医薬品安全監視）の義務を遵守すべきである。

主宰者、企業、または医学コミュニケーションエージェンシーの被雇用者は、個人的なソーシャルメディアのアカウントを使って、特定の製品、それらの製品に関する企業主宰による研究、または、そのような研究についての生物医学論文に関する情報を投稿してはならない。特定の製品に関して企業の社員がソーシャルメディアに投稿する場合は、適切な社内手続きに従って、企業主宰のアカウントからのみ投稿すべきである (65)。学術機関の研究者など、主宰者である企業に雇用されていない研究者も同様に、それぞれの雇用者が定めたソーシャルメディア

に関するガイドラインに従うべきである。企業または医学コミュニケーションエージェンシーの被雇用者は、学術機関に所属する著者に対して、特定の製品のデータに関する企業主権による研究論文または学会発表について、ソーシャルメディアに投稿するよう働きかけてはならない (59)。

適切な許可を得れば、査読を受けた論文や公表された抄録を企業のウェブサイトに載せることは可能である。オープンアクセスまたはフリーアクセスの著作物のデジタルオブジェクト識別子 (DOI) へのリンクも有益であろう。

追加すべき重要な考慮事項

生物医学のパブリケーションに関する一般的に認められたガイドラインにあるように (3)、ある種の慣行は当然のことながら回避しなければならない。ゴーストマネジメントとは、企業の社員が、開示されることなく (または不適切に開示することで) パブリケーションのプランニング、レビュー、または執筆に関与することを指す (66, 67)。

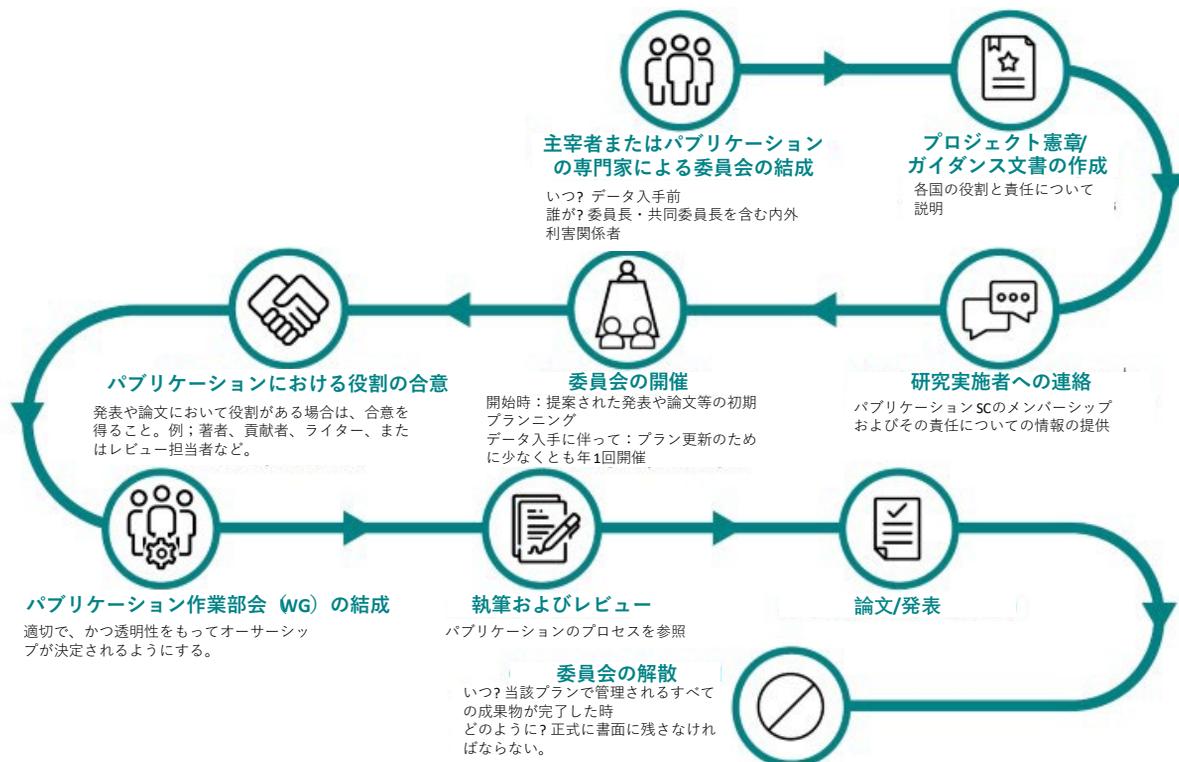
「シェア・オブ・ボイス」などの商業的な概念や、競合他社よりもパブリケーションの数または引用件数で上回ろうという要望は、不適切な行動を助長する可能性があるため回避すべきである。

セクションD. パブリケーション運営委員会

一つまたは複数の研究のパブリケーションプランニングに助言を与えるために、パブリケーションSCを結成することがある。査読のある学術誌で複数の論文を公表することが予想される、臨床または研究プログラム、および大規模臨床試験には、それぞれのパブリケーションSCを設けることが推奨される。パブリケーションまたは研究ごとにSCを結成する必要はなく、一報の論文原稿のみを作成することになると予想される研究では、パブリケーションWGがSCの役割を担ってもよい。

製品ごとまたは適応症ごとに、あるいは、特定地域または科学的な専門分野 (HEOR研究、医療機器研究、ワクチンなど) ごとにパブリケーションSCを結成してもよい。複数のパブリケーションSCが、類似する患者グループからのガイダンスを必要とする場合は、それぞれに対して患者によるパブリケーションSCを結成してもよく、パブリケーションの専門家が、関連するグループ間のコミュニケーションの円滑化を図ることもできる (68, 69)。パブリケーションSCのライフサイクルの概要を補足資料図1に示した。

補足資料図1. パブリケーション運営委員会のライフサイクルの提案



責任

パブリケーションSCには、以下の活動を確実に遂行させる責任がある：

- パブリケーションプランを完了させ、必要に応じて、SCの権限の範囲内で、追加となる関連パブリケーションプランとの調整を図ること
- 監査可能な記録を保持すること（セクションGを参照）
- 臨床研究チームおよび研究実施者に、関連するパブリケーションのポリシーを知らせ、パブリケーション活動の進捗の最新情報を報告すること
- 研究実施者およびその他の研究者に、パブリケーションWG、論文原稿に掲載される研究実施者グループ、またはグループオーナーシップ（著者グループ）に参加・不参加の機会を与えること
- パブリケーションWG、およびその他の関連するWG（例：オーナーシップ、患者アドボカシー）が結成され、そのすべてが適切なメンバーにより構成されること
- 必要な場合は、適切な後任のSCメンバーを特定すること

結成と終了

適切な研究責任を負える主宰者である企業の従業員（例：臨床研究リード）、またはパブリケーションの専門家は、管理すべき最初のパブリケーションのためのデータが入手可能になる前（例：データベースロックの前）に、SCを結成しなければならない（補足資料図1を参照）。

複数の主宰者間でのアライアンスにおいては、アライアンス同意書に定める場合を除き、各アライアンスパートナーのメンバーが、SCの結成と委員の選定に関わるべきである。

当該パブリケーションSCがすべての成果物の監督を完了した時点で委員会を解散しなければならない、その旨を正式に書面（議事録など）に残さなければならない。

メンバーシップ

SCのメンバーシップは、公表される研究のニーズと複雑さに応じて最適化されなければならない、時間の経過と共に変更される可能性がある。他の委員会と同様に、効率化を図るためには参加者を限定すべきである。

SC結成時には包摂性 [inclusivity] を考慮すべきである。研究がどこで行われたのかを意識しつつ、委員会メン

バーには、様々な地理的地域、人口学的特性、および職務がバランスよく反映されているように、注意を払わなければならない（3）。

SCメンバーには、可能な限り、研究遂行に関わった主宰者である企業の社員や契約社員だけでなく、研究実施者も含むべきである。我々は、当該の研究、方法、製品、または疾患に適した専門知識を持つ科学者、臨床医、統計専門家をメンバーに含めることを推奨する。パブリケーションの専門家も入れるべきである。

主にマーケティングや事業戦略などの商業的活動に従事している主宰者である企業の社員がメンバーとなることは認められない。

著者としてのSCメンバー

一報またはそれ以上のパブリケーションの著者資格を有するSCメンバーがいるかもしれないが、SCメンバーが必ず著者である必要はない。したがって、オーナーシップ要件を満たさない者がメンバーとなってもよい。

SCメンバーとしての患者

患者、介護者、および患者アドボケートが、パブリケーションSCメンバーとなる場合もあるが、これは特に、稀少または慢性疾患に関するパブリケーションを監督する委員会の場合に奨励される（69）。

追加の考慮事項

数人以上のメンバーを擁するSCの場合、活動の進捗を追う上で、プロジェクトマネージャーがいると有用であろう。3、4人のメンバーで構成されるオーナーシップに関し正式に決定するWGも有用であろう。

定期的に改定される大規模なパブリケーションプランを支援するSCの場合、メンバーが委員会から脱会する可能性もある。新規メンバーの推薦に関するプロセスをプロジェクト憲章に含めてもよい。

アライアンス

アライアンスプログラムでは、アライアンスパートナー間で別途その旨の同意がある場合を除き、すべてのアライアンスパートナーからのメンバーを、パブリケーションSCに含めるべきである。パブリケーションに関するアライアンスパートナーの責務については、アライアンス同意書に明示されていない場合、SCプロジェクト憲章に明示すべきである。アライアンスパートナー1社をパブリケーションに関し責任義務を負う立場に指定することで、パブリケーション活動の能率化を図れるであろう。

アライアンスパートナーあたりの著者またはパブリケーションSCメンバーの最低人数は必要ない。すべての役割と部門について重複して代表を置くことは推奨されないが、組織間の合意に沿うように、各

アライアンスパートナーの組織内で、見直しが必要となる場合はあるだろう。

解決すべき問題が発生した場合は、SC内にアドホック（臨時）のアライアンスサブチームを結成してもよい。

委員長

SCは委員長を選出しなければならない。主宰者側の主導者（例：クリニカルリードまたはパブリケーションの専門家）が選任されると有益であろう。アライアンスの場合は、各主宰者組織から1名ずつのSC主導者が必要になるかもしれない。

プロジェクト憲章 [Charter]

SC委員長は、メンバーの責任、および委員会の全体的な構造とガバナンス（合意形成を含む）についても概説したプロジェクト憲章を、各委員会メンバーが必ず受け取るようにしなければならない。オーナーシップに関するSCが必要な場合は、その作業内容とメンバーシップについて、プロジェクト憲章に記載しなければならない。パブリケーションに関する何か一つの作業でも開始される前に、プロジェクト憲章は完成させなければならない。プロジェクト憲章には、委員会そのものと、各個人の達成すべき事柄を記載しなければならない。

該当する場合、プロジェクト憲章には、すべてのアライアンスメンバーのパブリケーションポリシーおよびSOPを反映させなければならない。

臨床試験の場合、プロジェクト憲章、SCメンバーの氏名、適切な連絡先（委員長など）を研究実施者に提示しなければならない。このような情報は研究実施者会議で示すことが理想的である。

会議およびコミュニケーション

パブリケーションSCは、少なくとも年に1回、およびデータが入手可能になった時点で会合を開き、パブリケーション活動について話し合い、パブリケーションプランを更新すべきである。パブリケーションWGの代表者は、このような会議の前、または会議中に、それぞれの最新状況を報告する必要がある。該当する場合、SCは地域性のあるパブリケーションプランやその他の科学研究のパブリケーションを管理するグループと調整を行うことが推奨される。

会議の議事録や更新履歴付文書は、関係者 [stakeholder]（例：臨床試験チーム、または臨床データ公表のためのプログラムチーム）に配布し、監査可能な形式で保持しなければならない。

セールス、マーケティング、またはその他のビジネス機能を主な職務とする関係者が情報会議に参加し、

パブリケーションプランの更新状況について情報を得ても差し支えない。このような関係者は、専門家やオピニオンリーダー（彼らがパブリケーションの著者である場合もある）との時間の予定を立てやすくするために、会議への出席や特別プログラムについての彼らの計画を伝えても差し支えない。

セクションE. パブリケーションプラン

パブリケーションプランは、研究が確実に、責任ある方法で、倫理的に正しく、適時に公表および発表されることを支援するものである（補足資料表2参照）。パブリケーションプランには、ある特定の製品に関する、もしくはある治療分野に関するすべてのパブリケーションと、タイムラインやリソースを記載することが理想的である（14, 24, 70, 71）。パブリケーションプランに関する特記事項を補足資料表3に示した。

原則

公表すべき研究およびデータ

我々は、非介入試験を含むすべての臨床試験の結果を公表することを推奨する。最低でも、すべての第2相および第3相臨床試験の主要項目および重要な副次項目に関しては、その結果の如何にかかわらず、もしくはその結果が結論付けられないものであっても、または、当該研究での介入が開発段階であるか製造承認後であるか否か、さらには開発中止または市場からとり下げられているか否かに関わらず、査読のある学術誌に論文として投稿するべきである（1, 25, 33）。市販後の製品に関しては、臨床試験、非臨床試験、医療経済学研究、およびアウトカム研究のすべてを論文化することを推奨する。

すべての研究が論文としての公表に値するわけではない。単独では論文としての公表に十分でない研究を組み合わせた論文を作成しても良い。

パブリケーションの質と倫理のガイドラインを満たした、臨床試験データセットの論文原稿が、複数回リジェクトされた場合（例えば、結果が結論付けられない、または否定的であったという理由で）、このようなデータを適切な査読付きの総説やメタアナリシスに含めることは可能である。このようなデータは公表されていないものとされる。

治験薬については、透明性のため、または十分な情報を得た上で臨床上の意思決定ができるように、臨床試験以外の研究から得たデータも公表する必要があるかもしれない。パブリケーションプランニングでは、地域研究を見落とすことがないようにする。

補足資料表2. パブリケーションプランの原則

該当する場合には、GPPおよび主宰者のポリシーに従って、監査可能なパブリケーションプランを作成する

パブリケーションプランには、すべての臨床研究のデータおよび関連するその他の研究（地域性のある研究など）を反映させる

事前に明示した主要評価項目または目的を報告する主論文は、副次的論文や総説に優先させ、臨床データの状況説明に必要なあらゆる背景情報（例：新たな方法や手法）は、当該臨床データより先に論文として公表する

プレーンランゲージサマリー（PLS）や拡張コンテンツを含む、論文のすべての構成要素（およびそれらの作成に必要な技術的な支援）を計画および予算に含める

副次的またはサブグループ解析、統合解析、あるいはシステムティックレビューの論文の公表を計画した場合は、その科学および臨床的ニーズを特定する

適切で現実的な学術誌や学術集会を選定する；関連する学術集会への演題登録開始日および締め切り日は、データ入手予定日から間に合うものでなくてはならない；オープンアクセスまたはフリーアクセスの選択を優先する

アンコール発表、翻訳、および再公表は、特定の医学的および科学的ニーズを満たす、および/または、オリジナルのパブリケーションが閲覧できない聴衆を対象とする場合にのみ、計画に含める

各著者には、適切な時期にそれぞれの役割と責任について通知し、パブリケーションの作成を支援するために適切なWGを結成する

著者は関連する試験データにアクセスできる

一つの研究からのパブリケーション（例：抄録、ポスター、論文原稿）のデータセットは通常一致しており、すべてのパブリケーションで臨床試験登録番号を用いる

学術誌および学術集会が定める掲載猶予期間を尊重する

補足資料表3. パブリケーションプランに関する特記事項

特記事項	説明
論文とデータの公表のタイミング	WHOは、臨床試験の主要結果を、試験終了後1年以内に査読のあるオープンアクセス学術誌に投稿することを推奨している（72）。製造販売承認済み製品に関する臨床試験のプライマリーデータは、学術集会で発表することができるが、学術誌への投稿は試験終了後18か月以内に行わなければならない。開発中医薬品に関する試験データは、製品承認後12か月以内または開発中止後18か月以内に投稿しなければならない（33）。
著者へのデータアクセスの提供	研究主宰者はパブリケーション作成作業開始前、またはデータが入手可能になり次第、患者に関する守秘義務に則って（地域の要件に応じて）、関連する統合済み研究データを著者や他の貢献者に提供しなければならない（3）。
反復または確認試験 [Replicate or Confirmatory Studies]	重複もしくは二重パブリケーションを回避するように注意すべきである。
独創性 [originality]	パブリケーションプランに含むべきすべてのパブリケーションは、出版社または学術集会に許可された再公表またはアンコール発表以外は、オリジナルの研究結果を表すべきである。 公表済みの論文または学会発表済み内容の著作権が出版社にある場合、著者は自らの著作物を再使用するための許諾を得る必要がある。
掲載猶予期間 [Embargoes]	学術誌、学術集会、またはその他の媒体が定める掲載猶予期間は尊重されなければならない。ソーシャルメディアへの投稿やプレスリリースは、掲載猶予期間を経た後で、適切な個人またはグループによりなされるべきである。 上場企業は、学術集会または学術誌への投稿に先立ち、臨床試験に関する重要な情報を投資家に開示しなければならないこともある。パブリケーションの専門家は、適切なコミュニケーションが行われ、不適切なコミュニケーションが回避されるように、信頼できるコミュニケーターと連携しなければならない（73）。
実現可能性	パブリケーションプランニングでは、複数のパブリケーションが並行して作成される場合は特に、著者や貢献者がタイムラインを守れるように考慮しなければならない。 レビューや修正だけでなく、ブルーフリーディング、事実確認、データ検証、品質保証、フォーマットティングにも十分な時間が必要である。

補足資料表3. パブリケーションプランに関する特記事項（続き）

特記事項	説明
プレプリントサーバーでの公開	<p>プレプリントは、多くの研究分野において、リサーチクエスションや解析の精緻化に役立つ重要な機能を果たす（74）。プレプリントにはインデックスおよび/またはDOIが付与されることもある（59）。プレプリントに関する方針は学術誌によって異なり、プレプリントを事前の公表と考えるものもあれば、プレプリントの引用を許可しないものもある（59）。プレプリントは通常査読されないが（3）、査読後アクセプトされた論文原稿を掲載することになっている学術誌もある。プレプリントは通常査読されないため、企業主宰による臨床試験のパブリケーションプランニングやデータの普及に、通常含める要素にしてはならない。公共衛生上の緊急の必要性からフィードバックを得るため、または重要な情報を共有するためなどの限られた状況において、臨床試験データのプレプリントが必要となることがある（3）。このような場合は、査読を受ける論文と同様の厳格さ、完全性 [completeness]、および倫理の基準を満たさなければならない。プレプリントサーバーへの投稿は著者全員の同意のもとになされるべきである。eLifeやF1000Research（75, 76）などの掲載後査読を採用したプラットフォームや、査読状況/進捗が示されるプラットフォームと、プレプリントを混同してはならない。</p> <p>ICMJEの推奨事項に従い、プレプリントは暫定的な報告であり、査読を受けていないことを明確に示すべきである。プレプリントには、適用される臨床試験または研究登録番号を示さなければならない（3）。プレプリントの各バージョンには日付・時刻印を付けなければならない。査読済みの論文が公表された後は、プレプリントの内容を改訂すべきではない。このような論文の公表後にプレプリントを削除できない場合は、プレプリントを更新し、査読済み論文が公表されたことをその論文へのリンクとともに記載しなければならない（59）。</p>
パブリケーションの作成費用および実費の払い戻し	<p>企業またはその他の主宰者は、学会発表を行う著者が負担した、妥当と判断される範囲の実費（旅費や宿泊費など）を払い戻すことができる。このような払い戻しは妥当なものでなければならず、過度に制限されるべきではない。</p> <p>論文原稿の投稿費、オープンアクセス費、論文・ページ掲載料、カラー料金などはすべて、妥当と判断される経費である。その他に、統計解析、プロフェッショナルのライティングや校正、グラフィックデザイン、ビデオ作成などの、第三者による活動への追加的な費用があるだろう。論文別刷り費は妥当な費用と判断されることもある。ベンダーを選定するときや公正な市場価格でサービスを受けるためには、適切なプロセスを踏む必要がある。</p>
論文作成費用および実費の払い戻しについての開示に関する注意事項	<p>国、または地域の透明性に関する法律に基づき報告されることとなっている、医療提供者である著者、あるいは代理に対して行われるいかなる支払い、または価値あるものの譲渡 [transfer of value] も、その価値あるものの譲渡が行われる前に、かつ、著者がオプトアウトできるための十分な時間をもって、当該著者に開示されるべきである。</p> <p>著者または貢献者が受け取った、パブリケーション活動への金銭的支援については、対象となる法律や規制（例：Sunshine Act [77]）、また企業、施設/機関、および学術誌や学会の方針を遵守して開示すべきである。</p>
臨床試験登録とデータの公開	<p>規制やガイドライン（25）およびICMJEの推奨事項（3）に従って、多くの学術誌および学術集会が、臨床試験およびその他研究を、研究開始に先立って登録するよう求めている。臨床試験は、試験開始前（GPPの適用上、被験者の組入れ前と定義する）に、一般からアクセス可能なオンラインのレジストリ（例：ClinicalTrials.gov, EudraCT, Clinical Trials Information System (CTIS) [56, 57, 78, 79]）で公開しなければならない。可能であれば、主論文および副次的論文を引用し、登録内容を更新すべきである（80）。論文中に臨床試験登録番号を示すことで、登録情報とインデックス化された論文を自動的にリンクすることができる。</p> <p>地域の規制および助成金・資金提供者の要件に従って試験データを開示しなければならない（多くは試験終了から12か月以内）；レイサマリーの公表も推奨される（72, 81）。メタアナリシスなどのその他の研究も適切なデータベースに登録することを求める学術誌もある。</p>
臨床試験プロトコルの先行登録	<p>データ収集に先立ち、登録済み報告書として臨床試験プロトコルを先行登録することを勧める学術誌もある（例：Center for Open Science [82]）。当該報告書が査読を通れば、投稿論文は暫定的に受理され、2回目の査読まで保留される（82）。試験実施に大幅な変更があると、この最初の査読が無効にされる可能性がある。</p>

DOI = デジタルオブジェクト識別子；GPP = Good Publication Practice；ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors

パブリケーションプランのレビューおよび承認

パブリケーションプランは、主宰者組織において、またパブリケーションSCメンバーにより、該当するポリシーや手順と一致した方法でレビューおよび承認されなければならない（該当する場合）。

同一のパブリケーションプラン内で、複数のSCがパブリケーションを監督する場合、レビューと承認の責任を論理的に分けなければならない。

セクションF. パブリケーション作業部会

ここで、「パブリケーション作業部会（WG）」という用語は、同一の研究または事前に決められたデータ分析、あるいは、密接に関連する研究またはデータセットから作成される抄録、発表資料、および論文作成と投稿を管理するグループを指す。

パブリケーションWGが監督する著作物に関してパブリケーションSCが設置されている場合は、これら2つのグループの責任が重複しないように、明確に区別しなければならない。

責任

パブリケーションWGは、適切なガイドラインに従って論文の内容を準備し、必要なレビューおよび承認を得て、必要ならば会議を開き、査読プロセスを管理し、監査可能な記録を保存し、（該当する場合は）パブリケーションSCや研究実施者などのその他の関係者と連絡をとる。

主宰者である企業の社員（クリニカルリードもしくはメディカルリードなど）は、適切な試験データがパブリケーションWGのメンバーと確実に共有されるようにしなければならない。

パブリケーションに関わるすべての関係者は、試験データの信頼性と再現性の確保のため、試験およびパブリケーションの種類に適した報告の基準 [reporting standards]、およびガイドラインに従わなければならない。推奨される基準としては、ICMJE推奨事項（3）やEQUATORネットワークにある文書（17）などがある。アメリカ国立医学図書館にも、患者についての報告に関するガイドラインなどのリスト（83）が保管されている。例えば、すべての無作為化比較試験の論文には、Consolidated Standards of Reporting Trials（CONSORT）チェックリスト（18）を使用しなければならない。

開始

パブリケーションWGは、パブリケーションSC、筆

頭著者、またはパブリケーションの専門家により結成しなければならない。筆頭著者は、専門性、および報告される研究に関する知的作業への貢献に基づいて、選定されなければならない。筆頭著者は、選定時点においてICMJEオーサーシップ基準1を満たしていなければならない。

メンバーシップ

パブリケーションWGのメンバーになることはオーサーシップに必須ではなく、またそれにより自動的にオーサーシップが与えられるものでもない。

著者およびその他の貢献者として適格な者は、筆頭著者またはその代理であるパブリケーションの専門家から、参加を要請されるべきである。ICMJE基準1に適合するすべての著者候補者は、パブリケーションWGに入るよう要請されるべきである（3）。適切な場合は、執筆が始まる前に、患者および患者アドボケートをパブリケーションWGに組み入れるべきである（84）。

大規模臨床試験チームの場合、パブリケーションSCまたはオーサーシップに関するWGが、試験のデザインや実施へ貢献した者のうち、誰が最もデータの解析・解釈能力を有し、著作物に対する責任を公に取ることができるか、したがって誰を著者リストに入れるかを検討することがある。我々はそのような決定に必要な情報を収集するために、Contributor Roles Taxonomy（CRediT）（85-87）、または類似のガイドラインの活用を推奨する。著者資格を有する者は、（該当する場合）計画された地域の学術集会での発表が可能でなければならない。著者リストに入れる著者を選定する際は、包摂性 [inclusivity] を考慮しなければならない。

臨床試験データの副次的解析、およびその他の解析についてのパブリケーションに関しては、我々は、主論文の著者資格を有する1名以上の者が、貢献者または共著者となることを推奨する。主論文の著者全員を、副次的エンドポイントまたは試験データのメタアナリシスについての論文の著者リストに入れる必要はない。公表済み、および/または公開されているデータの解析またはレビューのみを行う論文には、主論文の著者を入れる必要はない。

患者および患者アドボケートは、パブリケーションに重要な情報を提供しうる専門家として見なさなければならない（88）。患者は、学術誌または学術集会の要件に応じて、パブリケーションのコンサルタント、著者、または貢献者の役割を果たしうる。患者は、当該疾患と共に生きる人々に関連する情報を強調し、複雑な情報を平易な言葉で説明するための支援をしてくれる可能性がある。患者は、パブリケーション、PLSおよび/または拡張コンテンツの有用性をレビューすることもできる。

セールス、マーケティング、またはその他の戦略的な商業活動を主な職務とする者は、生物医学のパブリケーションの内容の作成、レビュー、または承認に影響を及ぼしてはならない。GPPの適用上、HEOR、メディカルアフェアーズ、RWE研究などの科学的または医学的研究機能に携わる関係者は、企業内の所属部門での報告体制にかかわらず、研究者であると考える。

会議およびコミュニケーション

キックオフ会議

パブリケーションWGは、試験データが入手可能になる前にキックオフ会議を開催し、パブリケーション活動におけるチームの目標を話し合い、役割・責任の分担を決めておくべきである。その際に、論文原稿作成、レビュー、承認および投稿に関する主宰者のプロセスを提供しなければならない。

キックオフ会議では、論争の仲裁、エスカレーション、および調停のプロセスを確認する必要がある。チームメンバーが、パブリケーションについての既存のポリシーを熟知していない場合は、GPPガイドラインおよび/または適用となる著者基準を確認しなければならない。

学術誌の最終選定がなされていない場合は、ICMJE著者基準を既定事項として用いるべきである。

追加会議

パブリケーションの内容についての議論とデータ解釈のために、WG会議を開催することもできる。

合意形成のための会議が必要なこともあり、そこでは相反する意見やコメントの調整を図らなければならない。追加のデータ解析をレビューする、または入手するために、会議が必要な場合もある。

コミュニケーション

議事録や更新履歴付ドキュメントは、監査可能な形式で保持しなければならない。筆頭著者またはパブリケーションの専門家、SCに最新状況を提示しなければならない。

パブリケーションWGに患者が含まれている場合は、彼らを定期的に招待して経験の共有を図り、チームがより良く機能するための示唆を得るようにしなければならない(89)。

終了

該当する成果物がすべて公表され次第、パブリケーションWGは解散となる。しかしながら、既存のパブリケーションを訂正する必要性が生じた場合は、責任著者がパブリケーションWGを再召集してもよい。

セクションG. オーサーシップおよびコントリビューターシップの決定

原則

オーサーシップ基準に関して認識すべきこと

ICMJEオーサーシップ基準(3)は、オーサーシップに関する同意書、研究同意書、および契約書中に明記されるデフォルトであるべきだが、学術誌または学術集会ごとにガイドラインが異なる可能性があり、そのような場合はそのガイドラインに従うべきであることに注意されたい。オーサーシップ基準リストだけではなく、ICMJEが提供する説明文を用いるべきである。

試験の実施、解析、またはパブリケーションの作成(プロフェッショナルのメディカルライティングを含む)に貢献するいかなる役割においても、有給雇用であることが、著者資格を失わせることにはならない。

ゴーストライティング、ゴーストオーサーシップ(著者資格を満たす者を著者リストに入れないこと)、ゲストオーサーシップ(適切な基準を満たさない者にオーサーシップを与えること)、およびオーサーシップの譲渡(アカデミアの著者を入れるために、資格のある他の著者を強制的に著者リストから外すこと)(35, 36)などの行為はGPPに反する。

著者が本人であることに関して透明性を担保するため、Open Researcher and Contributor ID (ORCID)を使用すべきである(90-92)。

合意形成

著者および貢献者は、著者リストに入る著者、著者の順番、責任著者、著者死亡後の公表、およびチームを離れた著者のオーサーシップの継続に関して合意を形成する責任がある。意見の不一致が生じた場合、パブリケーションSCは、その解決を支援するためにオーサーシップに関するWGを結成することができる。

オーサーシップ基準の平等な適用

オーサーシップ基準は、患者、プロフェッショナルのメディカルライターを含むすべての貢献者に対して、彼らの所属、職業上の役割、または学歴に関係なく、等しく適用されなければならない。現職務の内容または権限に基づいて、オーサーシップが自動的に与えられる(または否定される)べきではない。

著者資格を有する患者は著者に入れるべきであり、患者の貢献への謝辞は、その他の著者および貢献者への謝辞と同様であるべきである。患者である著者につい

ては、著者リストにその旨を記載することができる(3)。

著者資格を有するすべての著者(著者資格のない貢献者は含まれない)は、著者リストに入れる、または「著者グループ」の一員として示さなければならない。ジョイントオーサーシップは一般的になってきており、その他の著者が合意すれば認められる(93, 94)。著者リストに入れる著者を選ぶ際は、異なる地域や言語でデータを提示する必要があるかどうかを想定しなければならない。ICMJEは、研究が行われたすべての地域の著者を含むことを推奨している。

(3)。

CRedit(85)などのガイドラインや、公表されているオーサーシップチェックリストやグリッドが、著者リストでの著者の順番など、オーサーシップに関する問題について、チームが合意形成する場合に有用であろう(87, 95-99)。

著者の数を制限したり、研究への企業の関与を目立たなくするために、職責や学術誌の選択を操作することは許容されない。著者資格を有する企業の社員は、オーサーシップを放棄してはならない。

コントリビューターシップモデル

我々は、論文またはプレゼンテーションの作成における個々の役割を説明する、コントリビューターシップモデルの使用(85)を推奨する。各論文またはプレゼンテーションでは、著者および著者以外の貢献者それぞれの役割と所属を、明確かつ簡潔に説明しなければならない。研究実施者、重要な技術的専門知識を提供した者、または当該臨床研究に参加した被験者(または被験者グループ)など、投稿原稿または発表資料の作成には貢献しなかったが、当該研究に対する貢献について、謝辞欄に記載するに値する者の氏名も記載しなければならない。貢献者の名前をパブリケーションに記載する場合は、事前に書面による許可を得る必要がある。

学術誌または学術集会在、謝辞を論文または発表資料に入れることを許可しない場合は、投稿時(例:カバーレター中)に、または補足ファイルに謝辞の情報を入れることを、我々は推奨する。この情報は、将来質問があった場合に備えてプロジェクトファイル内に記録しておく必要がある。

著者同意書

著者同意書には、主宰者および著者の倫理的な義務や、その他の義務について記載しなければならない(補足資料表4)。パブリケーションの作成開始前に、著者の役割および責任について、書面で確認しなければならない。このような確認に、電子メールまたはパブリケーション管理システムでの同意書を使ってもよい。

著者同意書は、個々のパブリケーションまたはパブリケーションWGが管理するすべてのパブリケーションに対して作成される場合もある。著者同意書においては、著者、研究実施者、およびその他の貢献者の所属機関のポリシーを尊重しなければならない。

著者同意書には、著者の順番、グループオーサーシップまたはジョイントオーサーシップ、および補足資料表5に挙げたその他の状況をどのように扱うかの説明を記載することができる。

著者同意書には、パブリケーションの著者リストに名前を載せることの見返りとして、著者が報酬を受け取らないことを記載してもよい。しかしながら、この記載により、プロフェッショナルのメディカルライター、またはオーサーシップに値するようなプロフェッショナル活動から給与を得る者が、自動的にオーサーシップ不適格となることはない。また、このような記載を、パブリケーション活動に参加する患者やその他の参加者(患者アドボケートやSCメンバーなど)が費やした時間に対する報酬の支払を禁止するものと解釈してはならない。

さらに、著者同意書には、その他の情報や義務(助成金提供者がオープンアクセスの学術誌で結果を公表することを条件付けていることなど)も明記することができる。

我々は、GPPの原則に従っていない同意書は締結しないことを著者に推奨する。

追加考慮事項

グループオーサーシップ、研究グループ、研究実施者の一覧

著者資格を有する著者の数が著者リストに入れるには多すぎる場合、学術誌および学術集会のガイドラインに矛盾しなければ、「著者グループ」として記載することができる。一般的に、このような状況となることは限られている(例:複数地域にわたるコンセンサスステートメント)。

貢献のあった研究実施者や研究チームのその他のメンバー全員を、「研究グループ」または「研究実施者グループ」の一部としてリスト化することは容認されることが多い。このような記載においては、グループの全メンバーが著者資格を有する必要はない場合があり、また、このような記載が昇進やテニユア(終身雇用資格)に役立つようにインデックス化される場合もある(3)。研究グループおよび/または研究実施者グループのメンバー(および、それに伴う責任)をパブリケーションに記載する意向は、研究開始時に伝え、やりとりしておくべきである。

補足資料表4. 著者同意書内容の提案

項目	説明
著者の責任およびコミットメント	<ul style="list-style-type: none"> • GPPに従うこと • 決められた著者基準を満たすこと（ICMJJEの基準 [3] をデフォルトとして使用） • パブリケーションの内容、正確性、完全性について、および最終版の承認について、責任を負うこと • 該当する場合は、著者の所属施設でのパブリケーションについてのポリシーを主宰者および他の著者に知らせること • 学術誌または学術集会のガイドラインを遵守し、機密情報を保護し、掲載猶予期間を尊重すること • 学術誌または学術集会からの要求に従い、関連する金銭的情報およびその他の情報を開示すること • 所属、ORCID および投稿に必要となるその他の情報を確認すること
主宰者の責任およびコミットメント	<ul style="list-style-type: none"> • 論文または発表資料の作成に必要な試験に関する全情報（プロトコル、統計解析計画、研究報告書、関連する匿名化されたデータ）に、作成の開始前に著者がアクセスできるようにすること • データセットを識別するため、臨床試験登録番号などの明確な情報を提供すること • 要望があれば、当該パブリケーションを裏付けるのに妥当と判断される追加データや追加解析を提供すること • 著者に当該パブリケーションを作成する上で従うべきプロセスについて知らせ、要望があれば、パブリケーションについてのポリシーのコピー（写し）を提供すること • 透明性に関する法令ならびに薬事規制を遵守するため、主宰者の金銭的支援（もしあれば、U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services Open Paymentsなどのデータベースシステムに報告された価値のあるものの譲渡の金額を含む）について報告する必要があることを著者に知らせること • 著者には、不当な干渉を受けることなく研究結果を公表する自由があるということを、認めること • 当該論文または発表資料のレビューにおける、主宰者が担うあらゆる役割（例；医学的正確性や知的財産保護、その他の法令または薬事規制に関するレビュー）について開示し、レビューを完了するのに妥当と判断されるタイムラインを提示すること（最長30日を推奨） • 編集やライティング、その他の支援が利用可能な場合にはその内容を説明し、著者がライティングやその他の支援に同意する（または同意しない）機会を確保する
協働コミットメント	<ul style="list-style-type: none"> • 著者、貢献者、および主宰者は協力し、現在のパブリケーション実施基準およびその他の広く認められている基準に従うこと • 率直な科学的討論に基づいた合意達成により、研究結果の解釈、データ提示、学術誌や学術集会の選択、オーナーシップ、および謝辞に関する意見の違いを解決すること • 論争の解決法をここに入れてもよい • 該当する場合、グループは、著者資格を有する患者と協力し、彼らの参加能力を制限することがないように技術的な要件やタイムラインを調整すること（84）
プロフェSSIONALによる執筆支援	<ul style="list-style-type: none"> • プロフェSSIONALのメディカルライターが原稿を作成し始める前に、著者は、ライターと協力すること、謝辞欄において本支援について開示すること、当該ライターがオーナーシップ基準を満たす場合は著者リストに名前を入れることに同意しなければならないこと • 著者は、プロフェSSIONALの執筆支援を受けることを義務付けられているわけではないこと
ポリシー	<ul style="list-style-type: none"> • 著者、研究実施者、その他の貢献者、および主宰者の所属機関のパブリケーションについてのポリシーに従うべきであると認めること

補足資料表4. 著者同意書内容の提案（続き）

項目	説明
開示に関するガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> 著者は、著作物にバイアスがかかると受け止められる、または専門的判断に影響を与えかねない関係（営利または非営利の事業体との金銭的および非金銭的関係の両方を含む）について開示する責任があること（92） 投稿した著作物に関連するあらゆる側面（研究助成金、データ監視委員会、試験デザイン、論文原稿作成サービス、学会出張、統計分析、またはライティング補助を含むが、これらに限定されるものではない）のために第三者（政府、営利団体、私立財団など）から受け取った支払いまたはサービスを開示しなければならないこと（100）。ライティングおよび技術的な支援の開示は、アンコール発表では異なる可能性があること 情報開示についてのガイダンスは学術誌または学術集会から提示されるかもしれないが、著者の所属施設のポリシーにも従わなければならないこと。一貫性を持たせるために、すべての著者が、最も厳しい開示および利益相反の基準に従うことが望ましいこと。Conveyシステム（101）は有用なアドバイスを提供している 該当するならば、助成団体についての情報、助成金番号、および出資者から要請されるあらゆる開示ステートメントを記載しなければならないこと 考慮すべき追加要素： <ul style="list-style-type: none"> 投稿する著作物以外での関連する活動として、著者（または近親者）が雇用されている、契約している、業務を提供している、さもなければ、たとえ直接的な金銭報酬が存在しない場合であっても、営利を目的としてまたは科学的探究において協働している製薬、バイオ、医療機器、診断薬製造企業すべての名前とそれらとの関係を含めること 著者やその家族の、特許使用料、株式保有、交付済みまたは申請中の特許なども関連する可能性があること 透明性のため、上の2点については、直接的な関連がないと思われても開示できること 学術誌または学術集会が情報開示の時間枠を明示していない場合、我々は、ICMJEの情報開示フォーム（100）に従い、情報開示の対象期間を36か月とすることを推奨する
機密保持	<ul style="list-style-type: none"> 著者は、機密保持およびデータ掲載猶予期間の尊重について主宰者と合意しなければならないこと

GPP = Good Publication Practice; ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors; IP = 知的財産; ORCID = Open Researcher and Contributor ID

一貫性

特定のデータセットについての著者リストは一貫性を保つべきであり、アンコール発表においては元となる最初の発表の著者と同じ著者をリストにする必要がある。学術集会が許可する場合は、学術集会開催地域の言語に直訳した発表を、著者以外の発表者によって行うことも必要な場合がある（7）。論文原稿には、それに先立って行われた学術集会での発表のオーナーシップを反映させなければならない；もし、学術集会での発表の著者が、それに続く論文原稿の著者リストに入ることをオプトアウトする場合は、最初のオーナーシップを謝辞欄に記載するか、または引用によって示さなければならない。

継続的な評価

オーナーシップは、パブリケーションの作成中、継続的に評価しなければならない（補足資料表5）。著者および貢献者は、何が「実質的な」貢献に含ま

れるのかについて同意していなければならない。

プロセス

適用されるオーナーシップ基準の確認

パブリケーションの専門家または筆頭著者は、パブリケーションWGのキックオフ会議中に、ターゲットとする学術誌または学術集会の著者要件を確認しなければならない（セクションFを参照）。パブリケーションWGが複数の成果物を担当する場合、後続のパブリケーションについては電子メールで代用することができる。

注意喚起

執筆、レビューおよび承認がなされている間に、著者候補となる者に、適用されるオーナーシップ基準についてレビュー依頼と共に電子メールまたはメモを送り、注意喚起すると有効だろう。

補足資料表5. オーサーシップ評価に関する考慮事項

オーサーシップに関する問題 ガイダンス

著者の数	いかなるポリシーでも、著者の数を恣意的に制限できない。(3) しかしながら、ある部門 [functional area] あたりの貢献者の数が妥当と判断されるように、研究やパブリケーションの担当を割り当てるのが賢明である 主宰者である著者を不適格とするため、またはその数を減らすために意図的に専門的な責任を分担することは容認されない
著者の順番	著者の順番の重要性は、科学的専門分野や治療分野によって異なる場合がある。貢献度の高い著者が、その貢献度の高さに応じてクレジットされなければならない 著者は著者リストの順番に同意しなければならず、筆頭著者が争議を解決することができる。しかしながら、貢献度が等しい場合は、アルファベット順、または逆アルファベット順などの中立的な基準に従うことが推奨される (96)。
投稿後に著者を追加する場合	査読に対応した結果、公表される著作物に実質的な変更（解析の追加や削除など）がなされた場合、学術誌のガイドラインに従って著者の追加が考慮されるかもしれない。このような変更には著者全員が同意しなければならない
著者が死亡、あるいは活動不能な場合	パブリケーションの作成中に著者資格を有する者が死亡あるいは活動不能となった場合、学術誌または学術集会が許可するならば、その他の著者の同意を得た上で、その者の名前を著者リストに残すことができる。著作権の譲渡が必要かどうか、その場合は誰が実行するのは、協議により決定しなければならない
著者の所属が変わる場合	所属の変更は、それによりオーサーシップの資格を失うものではないが、著者資格を有する者がその責任を果たす能力を妨げる可能性がある。研究デザイン、解析、および/またはデータの解釈に対して、著者としての知的貢献を行ったすべての人々が著者に含まれるよう、妥当と判断される努力を払うべきである。(該当する場合) 著者リストに記載された所属情報は、公表される研究が実施されている時期の著者の立場を反映すべきであり、著者同意書で明示すべきである。現在の所属は脚注に記載してもよい。ORCID番号の使用が推奨される。

GPP = Good Publication Practice; ORCID = Open Researcher and Contributor ID

投稿前の確認

学術誌や学術集会が要求していなくても、著者はORCID (85) またはICMJE (3) などの貢献者チェックリストに記入すべきである。著者は、投稿用の原稿を承認し、著作物に対して公的責任を負うことを表明しなければならない、これは電子メールで行うことができる。

謝辞欄において名前が挙げられている者はそれぞれ、自らの貢献を説明する謝辞の文言を確認し、謝辞への記載許可を書面で提出しなければならない。著者以外の貢献者が投稿原稿の最終版や発表資料を承認することを期待すべきではないが、礼儀として、彼らに最終版の写しは提供すべきである。

査読中の著者基準の再評価

査読過程で原稿に実質的な修正が入ると、著者リストや謝辞が変更（一般的には追加）されることがある。このような変更は、適用される学術誌のガイドラインに従って行われなければならない。

セクションH. パブリケーションのプロセス

個々のパブリケーションの作成プロセスを補足資料図2に示した。

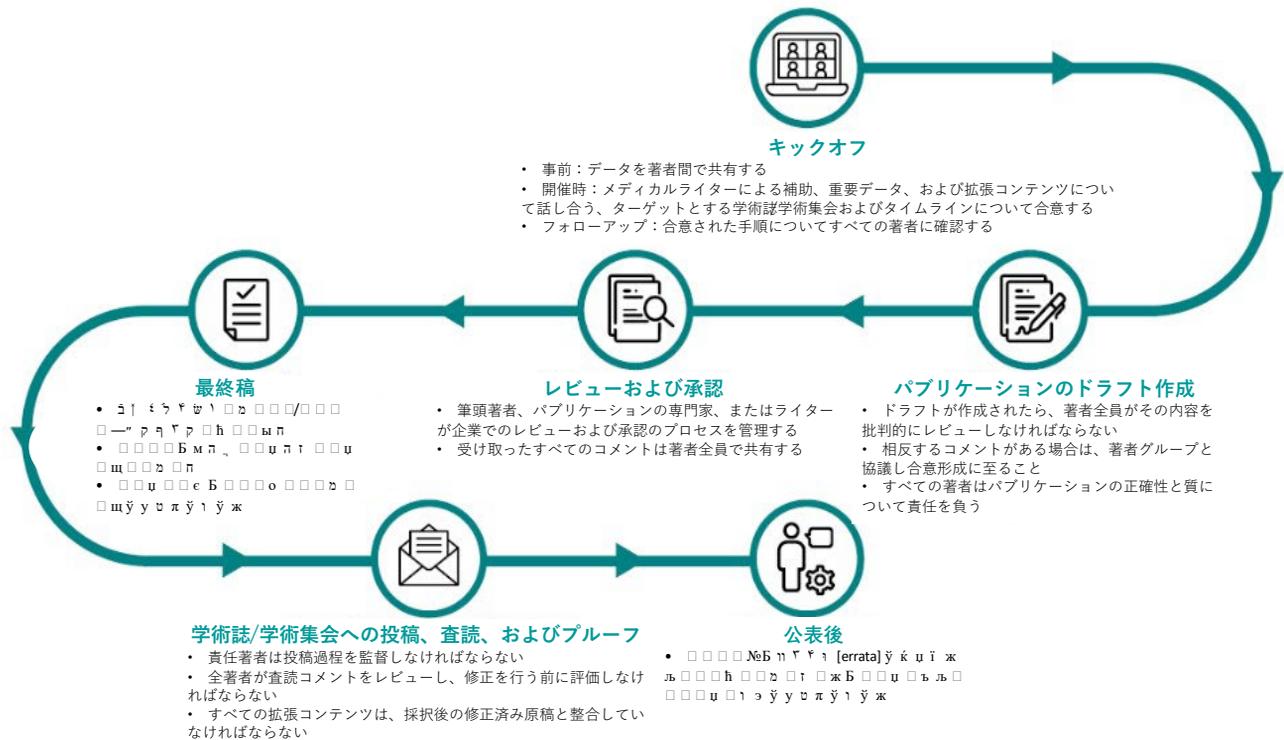
以下に示すパブリケーションのプロセスは、セクションFで述べたように、パブリケーションWGに適用される。前述のとおり、パブリケーションWGが結成される前の初期の活動は、パブリケーションSCが遂行してもよい（セクションDおよびEを参照）。

学術誌および学術集会の選定

適切なグループと科学的コミュニケーションがとれるように、信頼できる学術誌および学術集会を選定しなければならない (102, 103)。学術誌および学術集会の信頼性が合理的に確認できない場合は、それらを回避すべきである (102–104)。パブリケーションの専門家が評判の高い学術誌および学術集会を提案することもできるが、ターゲットとする学術誌または学術集会に関する最終決定は著者が行うべきである。

キックオフ会議に先立ち、SCまたはパブリケーションWGが、候補となる2つから3つの学術誌または学術集会の要件を調査してもよい (105)。学術誌

補足資料図2. パブリケーションのプロセスの概要



の要件は多様であり、候補を選択する際にはそれらを考慮しなければならない。パブリケーションのチェックリストは様々な要件を確認するのに役立つであろう。

特定のパブリケーションまたはデータセットについて、編集者への投稿前問い合わせ [presubmission inquiry] が必要な場合があるが、一般的には著者の同意がある場合にのみ行うべきである。

学術誌および学術集会の選定に関連する基準のいくつかを補足資料表6に示した。

補足資料表6. 学術誌および学術集会の選定に関連する基準

基準	注記
雑誌のスコープと読者や聴衆	総合的な、または専門的分野の学術誌または学術集会 地域の学術誌または学術集会
信頼性	学術誌、出版社、または専門家団体の評判、主要データベースでの索引付け (102, 103)
検索し易さ	PubMed、MEDLINE、または定評のあるその他のサービス (例：SCOPUS、Embase) での索引付け

技術的考慮事項

パブリケーションの種類、単語数、図表の数、補足資料のオプション、言語、費用 (例：論文掲載料やオープンアクセス料)、査読プロセスの速さやタイミング

著者による内容の再利用の可否

ライセンスや著作権に関する方針 (例：クリエイティブ・コモンズCC-BY、またはその他の適用ライセンス)

編集方針

オーナーシップ、ORCID登録、データの共有、公表済みのパブリケーション、プレプリントに関する方針、Epub ahead of print (正式に公表される前の先行電子版公開)

一般の人々とのコミュニケーション

内容へのアクセスのしやすさを考慮しなければならない；オープンアクセス (106) またはフリーアクセスのオプションおよびタイミング；拡張コンテンツおよびPLSのオプション；学術誌/出版社の論文に関するソーシャルメディアおよびプレスリリース

ORCID = Open Researcher and Contributor ID; PLS = プレランゲージサマリー

データの共有

主宰者は、パブリケーションの作業が開始される前、またはパブリケーションの作成中にデータが利用可能となり次第、患者に関する守秘義務を守った上で、関連する集計済み試験データを著者およびその他の貢献者に提供しなければならない(25)。

著者は、キックオフ会議の前、またはパブリケーションのドラフト作成開始前に、試験データをレビューする機会を持つべきである。パブリケーションの専門家またはメディカルライターがパブリケーションの作成を補助する場合は、データ配布と話し合いを行う会議にはすべて出席し、著者の意見が初期の公表原稿から確実に取り入れられるようにすべきである。

著者には少なくとも、事前に決められた主要評価項目および副次的評価項目と、ウェブサイト上での開示に含めるべきその他の臨床試験データを提供すべきである。個人情報の機密性が保持されるように編集された臨床試験報告書または臨床試験報告書の概要は、薬事規制当局から求められる臨床データのレイサマリーと同様に有用であろう。必要ならば、研究結果の質と頑健性を正確にかつ正しく評価するのに必要な付帯情報(例: 研究プロトコル、統計解析計画書、統計解析結果報告書、検証済みデータテーブル、図、その他のリスト)を提供しなければならない。

著者は追加解析を要求することができる。実現可能であり、計画されたパブリケーションの範囲において妥当と判断されるならば、それらを行うべきである。機密保持に関する同意書に署名した著者には、患者情報に関する守秘義務と矛盾しないように、要求するすべてのデータへのアクセスを許可すべきである。

プロフェッショナルメディカルライターとの協働

著者は、該当する場合、プロフェッショナルのメディカルライターが関与することに同意しなければならない(26)。ライターはキックオフ会議に参加することが理想的である。

一般的なパブリケーションの実施基準と同様に、執筆に関する作業を始める前に、プロフェッショナルメディカルライターは以下について書面で確認しなければならない。

- 著者が当該パブリケーションの内容について管理し指示すること。担当するメディカルライターは、アウトラインを含むすべてのライティング作業を始める前に、著者から指示を受けなければならないこと。
- 著者全員が、メディカルライターが執筆に関わることに同意していること。
- 著者全員が、各自の権利、役割、責任を明記し

た同意書を主宰者と締結していること。

- 著者は、少なくとも、ライターの氏名、専門的な資格、所属、資金源、および学術誌や学術集会が要求するその他の情報を開示すること。
- パブリケーション実施基準(6)に従うこと。

上記の情報が著者同意書に既に含まれている場合は、筆頭著者またはパブリケーションの専門家がその情報をプロフェッショナルのメディカルライターに伝えなければならない。このような場合、メディカルライターは、著者同意書をもって書面での確認がなされたものと見なすことができる。投稿や査読者コメントへの対処などにおけるライターの役割についても同意することが望ましい。メディカルライターは、GPPに従って作業できるべきであり、GPPと一致しないいかなる活動の実施も要求されるべきではない。

パブリケーションのキックオフ

パブリケーションのキックオフは、パブリケーションの専門家またはプロフェッショナルメディカルライターが主導する場合がある。既存の仕事上の関係性に応じて、ライブ会議、電話会議、ビデオ会議、または電子メールを通じて作業を開始することができる。既存のWGのメンバーは、新たに著者候補となる資格を有する人物がいれば、その者を特定しなければならない。

キックオフ会議では主要な研究データが示されたディスカッションガイドが役立つかもしれないが、アウトラインやパブリケーションの中で考察するポイントは著者のガイダンスに従わなければならない。WGは、従うべきプロセスに同意しなければならない。これにはドラフト稿の数(特にコミュニケーションエージェンシーとの契約によりドラフト稿の数が制限されている場合)も含まれる。

パブリケーションのドラフトのタイミングとプロセス、拡張コンテンツの作成(もしあれば)、補足資料、およびPLSは、開示の方針および要件と同様にレビューされるべきである。著者およびその他の貢献者の責任および保持すべき文書などの、文書の保持に関する具体的な計画を検討しなければならない。

投稿原稿ドラフト、著者コメント、レビューおよび承認に関するタイムラインは現実的なものでなければならない。休暇、病気、学術集会での発表などの職業上の活動を考慮しなければならない。特に著者資格を有する患者および患者アドボケートには時間的余裕が必要な場合があり、他の著者はそれを尊重しなければならない。

パブリケーションのドラフト

一部の著者は、適切なガイドラインに従い、著者によるクリティカルレビュー用の論文アウトラインまたは

ドラフトを作成しなければならない。フルドラフトの初稿（ファーストドラフト）は、プロフェッショナルメディカルライターの補助を受けて作成される場合もある。臨床試験の場合は、CONSORTまたは適用されるその他のガイドラインに従わなければならない（17）。臨床試験論文原稿はすべて、一次解析、二次解析、またはこの他の種類の解析のいずれについてなのかを明示する必要がある。当該データセットから発表した以前の論文や学会発表は引用しなければならない。

キーワードおよび索引語は、ファーストドラフトの段階から原稿に含め、後にPubMed、PubMed Central、MEDLINE、EMBASEなどのデータベースで検索した際に、論文を確実に見つけられるものを選択しなければならない。臨床試験や研究のレジストリに登録されているすべての研究は、当該臨床試験登録サイトの登録番号を提示すべきである。レジストリに登録されていない臨床試験を論文にする場合は、そのような状況について妥当と判断される論理的根拠を示さなければならない。ICMJEと同様に、多くの学術誌が臨床研究の結果を報告する論文原稿にはデータ共有に関するステートメントを記載するよう求めている（3）。

著者は、データの正確性や、撤回となった論文が引用されていないかなどのその他の事項について誰が最終確認を行うのかについて同意しなければならない。著者は、データに関してこの責任を果たさなければならない。プロフェッショナルメディカルライターは、著者リストに名前が入っている著者でない限り、データの最終確認を行ってはならない。

著者のコメントは、他の著者全員が見ることができるようになるべきである。どうやって情報を入手すればいいかわからない可能性のあるプロフェッショナルメディカルライターに、オープン形式の質問を投げかけることを避ける目的で、著者が特定の貢献者とオフラインで話をしたり、直接コメントしたりする場合もある。1名の著者、パブリケーションの専門家、またはプロフェッショナルメディカルライターがコメントを一元的に集約し主宰者レビュー用にまとめ、それを全著者が承認することがある。相反するコメントがある場合は、著者やその他の貢献者の中で話し合うことにより、またそこで相反する意見が出された場合は筆頭著者が解決案を提示するなどして、合意を達成しなければならない。

プロフェッショナルのメディカルライター、筆頭著者、および/またはパブリケーションの専門家は、著者資格を有する者と協働し、著者として名前が挙げられた者全員が、それぞれに適用されるオーサーシップ基準を確実に満たすようにしなければならない。必要な場合は著者に翻訳支援を提供し、彼らが詳細なフィードバックを確実に提供し、十分に貢献できるようにすべきである。

パブリケーションの質と正確性について責任を負うのはプロフェッショナルのメディカルライターではなく著者であることをレビューメモに記載し、注意喚起することは有用であろう。

剽窃および剽窃検出ツール

従来、科学研究における剽窃は、オリジナルのアイデアやデータを自分の功績とすることに限定されていたが、文言の類似または重複について注視されつつある（107）。学術誌における剽窃検出ツールの使用は、研究方法を簡潔で一貫性あるように表すことが難しくなるという問題をもたらすかもしれない。再現性を促進するため、特定の手法を表す表現が文献上すでに確立されている場合は、ジャーナルエディターと相談することで問題が解決する場合もある。（10, 108）。

該当する臨床試験登録番号を含め、原典を適切に引用していない翻訳、メタアナリシス、総説もまた剽窃とみなされる可能性がある。自己剽窃には、公表済みの結論やデータの解釈も含まれることがある。誤った引用や不完全な著者校正によって、意図しない剽窃も起こりうる。

剽窃を検出する様々な電子的ツールが入手可能である。

著作権で守られた資料を使用するための許諾

法的要件と整合して、著作権で守られた資料の再利用（表、図、テキストの複製など）は、適切に許諾を得ている（および謝辞を示している）場合、または出版社または学術集会によって支持される実質的かつ公平な論理的根拠がある場合にのみ行うことができる。

海賊版の資料および海賊版の資料を掲載しているウェブサイトは、企業主宰による研究のパブリケーションの情報源として使用することはできない。

プレーンランゲージサマリー (PLS) および拡張コンテンツ

学術誌に掲載される論文にはそれぞれPLSを付けるべきである（45, 65）。テキストのPLSは論文のドラフト初稿と一緒に作成してもよい。拡張コンテンツまたはインフォグラフィックは、著者が論文の内容に同意してから作成するべきである。

公表されたPLSおよび拡張コンテンツはすべて、最終的な論文の内容と一貫性があり、理想的には査読を受けるべきである。予算上の懸念から、または学術誌によって基準が異なることから、論文が受理されるまで、ビデオ、オーディオ、またはグラフィック資料の作成を保留することは許容される。しかしながら、主宰者である企業でのレビューおよび承認の過程によっては、最終論文原稿のレビュー時に、

これら資料の文面を提案することが望ましい場合もある。

それらの内容は著者がレビューおよび承認すべきである。一般の人または患者によるレビューが有用な場合もある。必要であれば、プレーンランゲージの専門家に相談してもよい。

レビューおよび承認

著者がパブリケーションドラフトに満足したら、パブリケーションの専門家、ライター、または筆頭著者は、適用されるSOPに従い、主宰者である企業におけるレビューと承認の過程を管理しなければならない。このようなレビューは、主に医学的な正確性とIP評価のために行われる。このレビュー過程で示される全コメントを著者が入手できるようにし、それらへの著者の対応をドラフトに組み込まなければならない。この段階で、学術誌のガイドラインおよび投稿前チェックリストを使用し、承認済み原稿が投稿に適切したものであるようにしなければならない。

クリティカルレビュー用のドラフトを著者やレビューを行う者に送付する際は、添付するメモや電子メールに各自の責任内容、タイムライン、適用されるオーナーシップ基準について記載し、注意喚起すべきである。開示情報と同様に、（学術誌または学術集会在個別に収集しない場合には）最終ドラフトを仕上げる段階で、謝辞に対する書面での許可を取得してもよい。

拡張コンテンツ、補足資料、およびPLSがある場合は、元となるパブリケーションのレビューおよび承認プロセスに組み入れ、査読を受けてもよい（45）。

謝辞、開示および著者ステートメント [author statement]

パブリケーションの最終ドラフトが承認されたら、礼儀としてすべての貢献者にその写しを送付し、謝辞を確認できるようにすべきである。論文原稿をレビュー、承認した人に対して、感謝の意を表すことが望ましい。

著者は、貢献に関するチェックリストの全項目を記入し（85）、投稿原稿を承認し、著作に対する公的責任を負う必要がある。**セクションG**を参照のこと。

著者は、金銭的またはその他の潜在的な利益相反について、学術誌または学術集会在可能であれば直接報告しなければならない。学術誌または学術集会的技術的制約により開示が妨げられる場合でも、筆頭著者は、著者全員から適切な開示がなされるようにしなければならない（92）。開示ステートメントは、口頭発表用のスライドまたはポスターにも含めなければならない。開示ステートメントが長くなる場合

はQRコードやその他の電子的手段を用いてもよい（7）（**セクションG、補足資料表4**を参照）。

補足資料表4にも示したように、開示には、原稿作成における金銭的支援やその他の支援を含めるべきであり、それらには執筆支援の契約、論文の作成、グラフィックデザイン、拡張メディアへの支払いなど間接的および直接的な支払いが含まれる。謝辞欄で名前が挙げられなかった企業の社員が論文のレビューおよび承認を行った場合は、その旨を開示情報に含めてもよい（92）。

学術誌への投稿、査読、および著者校正

責任著者は、学術誌または学術集会へのパブリケーションの投稿過程を監督しなければならない。学術誌への投稿の際には、当該研究についての過去の学会発表、プレスリリース、またはプレプリントの投稿について開示し、要求された場合は、その写しまたはリンクを提供しなければならない。

学術誌とのデータの共有

学術誌からデータの共有が要求された場合は、そうした共有が法的に認められており、かつ、患者が再特定化されるリスクが無く、インフォームドコンセントと矛盾しない限りにおいて、実施しなければならない（3）。要求されたデータを共有できない場合は、妥当な説明および代替となるデータを提供しなければならない。学術誌から臨床試験のプロトコルを求められた場合は、可能ならば、また患者の匿名性、IPまたは商業的機密情報に反しなければ、それを補助情報として提供しなければならない。

査読コメント

責任著者は、査読コメントを受け取った時点で、全著者と共有する。著者は、プロフェッショナルのライターがその後の修正を行う前に、これらのコメントを評価すべきである。該当する場合は、主宰者である企業の社員は、修正された論文をIPまたはその他の必要なレビュー用に転送する責任を負う。

学術誌が、論文を採択した後にしかPLSや拡張コンテンツの投稿を要求または許可しない場合は、それらに示すデータを元となる論文に示されているデータに一致させなければならない。このようなコンテンツの作成には少なくとも筆頭著者および責任著者が参加しなければならない。元となる論文の著者にレビューを依頼するべきである。

プレプリントまたは受理された論文原稿の学術誌での公表

セクションE（**補足資料表3**参照）で述べたように、企業が主宰する臨床試験のデータ公表に関し、著者がプレプリントサーバーを積極的に利用することを、GPPは支持しない。しかし定評のある学術誌の中に

は、プレプリントや、著者校正前または最終的な公表前の査読済み受理原稿を事前確認することなく公開するものもある。著者はこれらの公開された原稿をレビューし、正しい版が確実に公開されるようにしなければならない。

公表後の活動

エラータ [errata] が必要となった場合、責任著者は、学術誌に訂正を送る前に全著者と連絡をとらなければならない。

学術誌、出版社、または専門家団体からソーシャルメディアへの投稿について依頼があった場合は、責任著者がその依頼に関するすべてのやり取りを管理し、著者に相談または通知するべきである。臨床試験データの公表に関しては、責任著者が主宰者である企業の社員である場合、事実誤認を訂正する場合を除き、レビュー用に送られてきたソーシャルメディア投稿用のドラフトに対してコメントすべきではない（セクションCのソーシャルメディアについての記述を参照）。

論文のプレプリントまたは受理された版がサーバー上に掲載されている場合、責任著者は、プレプリントが適時に最終版論文とリンクされているか、または（可能であれば）削除されているよう応分の努力をすべきである。

セクションI. 記録 [DOCUMENTATION] に関するガイドライン

パブリケーションの専門家は、パブリケーションプランニングの記録と作成においてリーダーシップを示さなければならない。

主宰者は、プライマリーデータおよび解析結果を少なくとも10年間は保存するようというICMJEの推奨事項（3）を念頭に置き、少なくとも以下の文書を監査可能なフォーマットで保管すべきである。

- 著者同意書およびSCプロジェクト憲章。パブリケーションプロセスへの参加についての著者およびパブリケーションに関するSCメンバーからの書面による同意を含む。
- パブリケーションに関するSC会議の議事録。
- 謝辞への記載に関するやり取り。許諾について書かれた電子メールなど。
- パブリケーションドラフトと関連する電子メールやその他のやり取り。パブリケーションへの

貢献を支持するもの。

- 主宰者組織におけるレビューおよび承認のプロセス。レビュー担当者全員の氏名と所属を含む。
- 公表済み資料の複製に対する著作権許諾書。
- 学術誌または学術集会とのやり取りおよび同意書、査読者コメント、著者からの回答、および公表される版の著者の承認。

文書は、主宰者組織の文書保管方針（タイミングを含む）に従い、アクセス可能なアーカイブまたはファイルに保管するべきである。臨床試験結果のパブリケーションに関しては、薬事規制に関連する活動を支援するために、パブリケーションに関する文書のいくつかを臨床試験マスターファイルに含める必要があるかもしれない。

セクションJ. レビュー担当専門家

本GPPガイドライン更新のための専門家招聘審査にご参加いただいた以下の方々に感謝いたします。

Ana Marušić	John “Zeke” Czekanski
Anna-Lisa Fisher	Joshua Collis
Anny Chen	Kelly Soldavin
Art Gertel	Kristen Mack
Carolyn Hustad	Lynne Gordon
Cate Foster	Mary Richardson
Catherine Skobe	Paul Ricigliano
Chris Carswell	Richard Sever
Chris Winchester	Richard White
David Norris	Rikke Egelund Olsen
Donna Simcoe	Sonia A. Schweers
Ellen Baum	Susan Nastasee
Grannum R. Sant	Valerie Philippon
Jackie Marchington	Wendy Smith Begolka
Jan Seal-Roberts	Wil Glass
Jason Gardner	Yvonne Yarker

編集・レイアウト作業への協力に対して、Zoë Preston (Articulate Science Ltd)、Megan Phoenix、およびSteven Whitby (Synaptik Digital) に感謝します。

參考文獻

- Mansi BA, Clark J, David FS, et al. Ten recommendations for closing the credibility gap in reporting industry-sponsored clinical research: a joint journal and pharmaceutical industry perspective. *Mayo Clin Proc.* 2012;87:424-9. [PMID: 22560521] doi:10.1016/j.mayocp.2012.02.009
- International Conference on Harmonisation. ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2). ICH Consensus Guideline. 2021. Accessed at <https://ichgcp.net> on 1 May 2022.
- International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. December 2021. Accessed at www.icmje.org/recommendations on 1 May 2022.
- Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin.* 2003;19:149-54. [PMID: 12814125]
- Graf C, Battisti WP, Bridges D, et al. International Society for Medical Publication Professionals. Research Methods & Reporting. Good publication practice for communicating company sponsored medical research: the GPP2 guidelines. *BMJ.* 2009;339:b4330. [PMID: 19946142] doi:10.1136/bmj.b4330
- Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. International Society for Medical Publication Professionals. Good publication practice for communicating company-sponsored medical research: GPP3. *Ann Intern Med.* 2015;163:461-4. [PMID: 26259067] doi:10.7326/M15-0288
- Foster C, Wager E, Marchington J, et al; GPCAP Working Group. Good practice for conference abstracts and presentations: GPCAP. *Res Integr Peer Rev.* 2019;4:11. [PMID: 31183163] doi:10.1186/s41073-019-0070-x
- American Medical Writers Association website. Accessed at www.amwa.org on 1 May 2022.
- Council of Science Editors website. Accessed at www.councilscienceeditors.org on 1 May 2022.
- Committee on Publication Ethics website. Accessed at <https://publicationethics.org> on 1 May 2022.
- European Association of Science Editors website. Accessed at <https://ease.org.uk> on 1 May 2022.
- European Medical Writers Association website. Accessed at www.emwa.org on 1 May 2022.
- International Society for Medical Publication Professionals website. Accessed at www.ismpp.org on 1 May 2022.
- Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al. Authors' Submission Toolkit: a practical guide to getting your research published. *Curr Med Res Opin.* 2010;26:1967-82. [PMID: 20569069] doi:10.1185/03007995.2010.499344
- Medical Publishing Insights & Practices website. Accessed at www.mpip-initiative.org on 1 May 2022.
- World Association of Medical Editors website. Accessed at www.wame.org on 1 May 2022.
- EQUATOR Network website. Accessed at www.equator-network.org on 1 May 2022.
- CONSORT website. Accessed at www.consort-statement.org on 1 May 2022.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations website. Accessed at www.ifpma.org on 1 May 2022.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Code on Interactions With Health Care Professionals. 6 August 2021. Accessed at www.phrma.org/stem/code-on-interactions-with-health-care-professional on 1 May 2022.
- The Association of the British Pharmaceutical Industry. Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2021. Accessed at www.abpi.org.uk/publications/code-of-practice-for-the-pharmaceutical-industry-2021 on 1 May 2022.
- Advanced Medical Technology Association. AdvaMed Code of Ethics on Interactions with U.S. Health Care Professionals. 2018. Accessed at www.advamed.org/wp-content/uploads/2022/03/2022-AdvaMed-Code-of-Ethics-Digital.pdf on 1 May 2022.
- Japan Pharmaceutical Manufacturers Association website. Accessed at www.jpma.or.jp/english/index.html on 1 May 2022.
- DeTora L, Foster C, Skobe C, et al. Publication planning: promoting an ethics of transparency and integrity in biomedical research. *Int J Clin Pract.* 2015;69:915-21. [PMID: 26311328] doi:10.1111/ijcp.12708
- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310:2191-4. [PMID: 24141714] doi:10.1001/jama.2013.281053
- American Medical Writers Association (AMWA); European Medical Writers Association (EMWA); International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP). AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on the role of professional medical writers. *Medical Writing.* 2017;26:7-8.
- Lane T. Journal publication ethics and implications for life science researchers: a COPE perspective. *Emerg Top Life Sci.* 2018;2:763-7. [PMID: 33530669] doi:10.1042/ETLS20180164
- Akabayashi A. Research regulations, ethics committees, and confronting global standards. In: Akabayashi A, ed. *Bioethics Across the Globe: Rebirthing Bioethics.* Springer Singapore; 2020:75-87.
- Office for Human Research Protections. The Belmont Report. 18 April 1979. Accessed at www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html on 1 May 2022.
- U.S. Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007. Accessed at www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007 on 1 May 2022.
- DeTora L, Foster C, Nori M, et al. Publication ethics from the ground up. *Int J Clin Pract.* 2018;72. [PMID: 29418052] doi:10.1111/ijcp.13063
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials. 14 October 2020. Accessed at www.phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials on 1 May 2022.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations; Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature. 10 June 2010. Accessed at www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/Joint-Position-on-Publication-of-CT-Results-in-Literature-Revised-Oct2017vF.pdf on 1 May 2022.
- Gostin LO, Friedman EA, Wetter SA. Responding to Covid-19: how to navigate a public health emergency legally and ethically. *Hastings Cent Rep.* 2020;50:8-12. [PMID: 32219845] doi:10.1002/hast.1090
- International Committee of Medical Journal Editors. ICMJE Recommendations: Clinical Trials. Accessed at <http://icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html> on 1 May 2022.
- Sweet DJ. New at Cell Press: the inclusion and diversity statement [Editorial]. *Cell.* 2021;184:1-2. [PMID: 33417857] doi:10.1016/j.cell.2020.12.019
- Davidoff F, Deangelis CD, Drazen JM, et al; International Committee of Medical Journal Editors. Sponsorship, authorship, and accountability [Editorial]. *Ugeskr Laeger.* 2001;163:4983-5. [PMID: 11573367]

38. Elsevier. Factsheet: Salami slicing. March 2019. Accessed at www.elsevier.com/data/assets/pdf_file/0011/653888/Salami-Slicing-factsheet-March-2019.pdf on 1 January 2022.
39. The Cochrane Collaboration. Commercial sponsorship policy (2014): Cochrane policy on commercial sponsorship of Cochrane reviews and Cochrane groups. Accessed at <https://training.cochrane.org/online-learning/editorial-policies/coi-policy/commercial-sponsorship-policy> on 1 May 2022.
40. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med*. 2018;169:467-73. [PMID: 30178033] doi:10.7326/M18-0850
41. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. [PMID: 33782057] doi:10.1136/bmj.n71
42. International Committee of Medical Journal Editors. Supplements, Theme Issues, and Special Series. Accessed at www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/supplements-theme-issues-and-special-series.html on 1 May 2022.
43. Roadmap Initiative to Good Lay Summary Practice. Good Lay Summary Practice. 4 October 2021. Accessed at https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/gisp_en_0.pdf on 1 May 2022.
44. Plain Language Action and Information Network (PLAIN) website. Accessed at www.plainlanguage.gov on 1 May 2022.
45. Lobban D, Gardner J, Matheis R; ISMPP PLS Perspectives Working Group. Plain language summaries of publications of company-sponsored medical research: what key questions do we need to address? *Curr Med Res Opin*. 2022;38:189-200. [PMID: 34736362] doi:10.1080/03007995.2021.1997221
46. Dormer L, Walker J. Plain Language Summary of Publication articles: helping disseminate published scientific articles to patients [Editorial]. *Future Oncol*. 2020;16:1873-4. [PMID: 32772553] doi:10.2217/fon-2020-0784
47. FitzGibbon H, King K, Piano C, et al. Where are biomedical research plain-language summaries? *Health Sci Rep*. 2020;3:e175. [PMID: 32789193] doi:10.1002/hsr.2.175
48. Rosenberg A, Baróniková S, Feighery L, et al. Open Pharma recommendations for plain language summaries of peer-reviewed medical journal publications. *Curr Med Res Opin*. 2021;37:2015-6. [PMID: 34511020] doi:10.1080/03007995.2021.1971185
49. Patient Focused Medicines Development. Plain language summaries (PLS) of peer-reviewed publications and conference presentations: practical 'how-to' guide for multi-stakeholder co-creation. Accessed at <https://pemsuite.org/How-to-Guides/WG5.pdf> on 1 May 2022.
50. Gattrell WT, Hopewell S, Young K, et al. Professional medical writing support and the quality of randomised controlled trial reporting: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2016;6:e010329. [PMID: 26899254] doi:10.1136/bmjopen-2015-010329
51. Woolley KL, Lew RA, Stretton S, et al. Lack of involvement of medical writers and the pharmaceutical industry in publications retracted for misconduct: a systematic, controlled, retrospective study. *Curr Med Res Opin*. 2011;27:1175-82. [PMID: 21473670] doi:10.1185/03007995.2011.573546
52. International Society for Medical Publication Professionals. ISMPP's Certification Program. Accessed at www.ismpp.org/certification on 1 May 2022.
53. American Medical Writers Association. Recognizing Medical Writing Professionals. Accessed at www.amwa.org/page/MWC on 1 May 2022.
54. Drug Information Association. Certificate Program. Accessed at www.diaglobal.org/course-listing/certificate-program on 1 May 2022.
55. Evuarherhe O, Gattrell W, White R, et al. Professional medical writing support and the quality, ethics and timeliness of clinical trial reporting: a systematic review. *Res Integr Peer Rev*. 2019;4:14. [PMID: 31338209] doi:10.1186/s41073-019-0073-7
56. EudraCT website. Accessed at <https://eudract.ema.europa.eu> on 1 May 2022.
57. ClinicalTrials.gov website. Accessed at <https://clinicaltrials.gov> on 1 May 2022.
58. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. IFPMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing. Accessed at www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/IFPMA-Principles_Data-Sharing-FINAL-w-QA-vF.pdf on 1 May 2022.
59. American Medical Writers Association. AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on medical publications, preprints, and peer review. *Curr Med Res Opin*. 2021;37:861-6. [PMID: 33789058] doi:10.1080/03007995.2021.1900365
60. Sinha MS, Kesselheim AS. The next forum for unraveling FDA off-label marketing rules: state and federal legislatures [Editorial]. *PLoS Med*. 2018;15:e1002564. [PMID: 29738523] doi:10.1371/journal.pmed.1002564
61. AMCP partnership forum: enabling the exchange of clinical and economic information pre-FDA approval. *J Manag Care Spec Pharm*. 2017;23:105-12. [PMID: 28025919] doi:10.18553/jmcp.2016.16366
62. U.S. Department of Health and Human Services; U.S. Food and Drug Administration; Center for Drug Evaluation and Research (CDER); Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Guidance for Industry: Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses — Recommended Practices. February 2014. Accessed at www.fda.gov/media/88031/download on 1 May 2022.
63. Dove ES, Knoppers BM, Zawati MH. Towards an ethics safe harbor for global biomedical research. *J Law Biosci*. 2014;1:3-51. [PMID: 27774154]
64. U.S. Department of Health and Human Services; U.S. Food and Drug Administration; Center for Drug Evaluation and Research (CDER); Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); Center for Devices and Radiological Health (CDRH); Center for Veterinary Medicine (CVM); Office of the Commissioner (OC). Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling — Questions and Answers. Guidance for Industry. June 2018. Accessed at https://downloads.regulations.gov/FDA-2016-D-2285-0017/attachment_1.pdf on 1 May 2022.
65. U.S. Food and Drug Administration. For Industry: Using Social Media. 2022. Accessed at www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/industry-using-social-media on 1 May 2022.
66. DeTora LM, Carey MA, Toroser D, et al. Ghostwriting in biomedicine: a review of the published literature. *Curr Med Res Opin*. 2019;35:1643-51. [PMID: 30986084] doi:10.1080/03007995.2019.1608101
67. Sismondo S, Doucet M. Publication ethics and the ghost management of medical publication. *Bioethics*. 2010;24:273-83. [PMID: 19222451] doi:10.1111/j.1467-8519.2008.01702.x
68. Feighery L, Moutet A, Michels E, et al. How to establish a patient publication steering committee for a global biopharmaceutical company: a feasibility case study. Presented at DIA 2020, 14–18 June 2020.
69. Feighery L, Moutet A, Bharadia T, et al. Establishing a patient publication steering committee: a case study with insights for medical writers. *Medical Writing*. 2020;29:32-8.
70. Toroser D, Carlson J, Robinson M, et al. Factors impacting time to acceptance and publication for peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin*. 2017;33:1183-9. [PMID: 27977312] doi:10.1080/03007995.2016.1271778
71. Zarin DA, Tse T, Williams RJ, et al. Trial reporting in ClinicalTrials.gov — the final rule. *N Engl J Med*. 2016;375:1998-2004. [PMID: 27635471] doi:10.1056/NEJMSr1611785.

72. World Health Organization. WHO statement on public disclosure of clinical trial results. 9 April 2015. Accessed at www.who.int/news/item/09-04-2015-japan-primary-registries-network on 1 May 2022.
73. Eckstein L. Assessing the legal duty to use or disclose interim data for ongoing clinical trials. *J Law Biosci.* 2019;6:51-84. [PMID: 31666965] doi:10.1093/jlb/lz012
74. Cox J. Preprint servers: CSE Editorial Policy Committee white paper update. *Sci Ed.* 2019;42:24-5.
75. eLife Sciences Publications Ltd website. Accessed at <https://elifesciences.org> on 1 July 2022.
76. F1000 Research Ltd website. Accessed at <https://f1000research.com> on 1 July 2022.
77. Merino JG. Physician payment sunshine act. *BMJ.* 2013;347:f4828. [PMID: 23908473] doi:10.1136/bmj.f4828
78. European Medicines Agency. Clinical Trials Information System. Accessed at www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system on 1 May 2022.
79. World Health Organization. Primary Registries in the WHO Registry Network. Accessed at www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries on 1 May 2022.
80. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007. Accessed at www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf#page=82 on 1 May 2022.
81. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Good Lay Summary Practice Recommendations are now published in EudraLex [Press release]. 27 October 2021. Accessed at www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/good-lay-summary-practice-recommendations-are-now-published-in-eudralex on 1 May 2022.
82. Center for Open Science. Registered Reports: peer review before results are known to align scientific values and practices. Accessed at www.cos.io/initiatives/registered-reports on 1 May 2022.
83. National Library of Medicine. Research Reporting Guidelines and Initiatives: By Organization. Accessed at www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html on 1 May 2022.
84. Richards DP, Birnie KA, Eubanks K, et al. Guidance on authorship with and acknowledgement of patient partners in patient-oriented research. *Res Involv Engagem.* 2020;6:38. [PMID: 32637153] doi:10.1186/s40900-020-00213-6
85. Allen L, O'Connell A, Kiermer V. How can we ensure visibility and diversity in research contributions? How the Contributor Role Taxonomy (CRediT) is helping the shift from authorship to contributorship. *Learned Publishing.* 2019;32:71-4.
86. National Information Standards Organization. CRediT, Contributor Roles Taxonomy. ANSI/NISO Z39.104-2022. 2022. doi:10.3789/ansi.niso.z39.104-2022.
87. DeTora LM. Mapping author taxonomies and author criteria: good practices for thinking through complex authorship situations. *Curr Med Res Opin.* 2022;1-7. [PMID: 35634868] doi:10.1080/03007995.2022.2083403
88. Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks. Patients in Publications. Accessed at <https://wecanadvocate.eu/patients-in-publications> on 1 May 2022.
89. Patient Focused Medicines Development. Powering Patient Voices: Patient Authorship Experience Tool (patient and non-patient author versions). Accessed at <https://patientfocusedmedicine.org/bogp/Attachment-1-Patient-Authorship-Experience-Tool.pdf> on 1 May 2022.
90. ORCID website. Accessed at <https://orcid.org> on 1 May 2022.
91. Bohannon J, Doran K. Introducing ORCID. *Science.* 2017;356:691-2. [PMID: 28522483] doi:10.1126/science.356.6339.691
92. DeTora LM, Citrome L. Disclosures and conflicts of interest: solving the riddle, wrapped in a mystery, inside an enigma. *Clin Ther.* 2019;41:2643-55. [PMID: 31526653] doi:10.1016/j.clinthera.2019.07.020
93. Khoshpouri P, Khoshpouri P, Beheshtian E, et al. The policy of co-first authorship and co-senior authorship in radiology journals. *J Am Coll Radiol.* 2019;16:1491-8. [PMID: 31299249] doi:10.1016/j.jacr.2019.06.011
94. Jia Z, Wu Y, Tang Y, et al. Equal contributions and credit: an emerging trend in the characterization of authorship in major spine journals during a 10-year period. *Eur Spine J.* 2016;25:913-7. [PMID: 26538155] doi:10.1007/s00586-015-4314-2
95. Dulhunty JM, Boots RJ, Paratz JD, et al. Determining authorship in multicenter trials: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2011;55:1037-43. [PMID: 21689076] doi:10.1111/j.1399-6576.2011.02477.x
96. Phillippi JC, Likis FE, Tilden EL. Authorship grids: practical tools to facilitate collaboration and ethical publication. *Res Nurs Health.* 2018;41:195-208. [PMID: 29603766] doi:10.1002/nur.21856
97. Stocks A, Simcoe D, Toroser D, et al. Substantial contribution and accountability: best authorship practices for medical writers in biomedical publications. *Curr Med Res Opin.* 2018;34:1163-8. [PMID: 29659302] doi:10.1080/03007995.2018.1451832
98. Carfagno ML, Schweers SA, Whann EA, et al. International Society for Medical Publication Professionals Authorship Task Force. Building consensus on author selection practices for industry-sponsored research: recommendations from an expert task force of medical publication professionals. *Curr Med Res Opin.* 2022;38:863-70. [PMID: 35437066] doi:10.1080/03007995.2022.2050111
99. Smith E, Master Z. Best practice to order authors in multi/interdisciplinary health sciences research publications. *Account Res.* 2017;24:243-67. [PMID: 28128975] doi:10.1080/08989621.2017.1287567
100. International Committee of Medical Journal Editors. Disclosure of Interest. Accessed at www.icmje.org/disclosure-of-interest on 1 May 2022.
101. Association of American Medical Colleges. Convey Global Disclosure System. Accessed at www.convey.org on 1 May 2022.
102. Grudniewicz A, Moher D, Cobey KD, et al. Predatory journals: no definition, no defence. *Nature.* 2019;576:210-2. [PMID: 31827288] doi:10.1038/d41586-019-03759-y
103. American Medical Writers Association. AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on predatory publishing [Editorial]. *Curr Med Res Opin.* 2019;35:1657-8. [PMID: 31352833] doi:10.1080/03007995.2019.1646535
104. Think. Check. Submit. website. Accessed at <https://thinkchecksubmit.org> on 1 May 2022.
105. American Society for Cell Biology. San Francisco Declaration on Research Assessment. Accessed at <https://sfdora.org/read> on 1 May 2022.
106. European Commission. Open Access. Accessed at https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/open-access_en on 1 May 2022.
107. Das N, Panjabi M. Plagiarism: why is it such a big issue for medical writers? *Perspect Clin Res.* 2011;2:67-71. [PMID: 21731858] doi:10.4103/2229-3485.80370
108. MacDermid JC. Self-plagiarism is not easily defined, but should be avoided [Editorial]. *J Hand Ther.* 2018;31:427-8. [PMID: 30449387] doi:10.1016/j.jht.2018.10.001