

AMWA、EMWA および ISMPP 共同声明 プロフェッショナル・メディカルライターの役割 2017年1月

はじめに

この声明は、American Medical Writers Association (AMWA)、European Medical Writers Association (EMWA) および International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) による3協会共同声明であり、医学および科学領域における公表物を準備・作成する際のプロフェッショナル・メディカルライターの適切な役割について述べる。

公表物とは、下記を含む。

- 論文審査(査読)のある雑誌での公表を目的とした論文および補足資料(ビデオアブストラクト等)
- 学術会議等で公表する抄録、ポスターおよび口頭発表

この共同声明は、数々の国際機関の最新のガイドライン¹⁻¹³に沿うものである。

プロフェッショナル・メディカルライターの責務

プロフェッショナル・メディカルライターは、著者および研究主宰者が、患者の診察および治療の向上を最終目的とし、査読のある雑誌や学術会議などで、倫理基準にのっとり¹⁴、正確^{15,16}かつ適切なタイミングで¹⁷研究を公表することを支援する。プロフェッショナル・メディカルライターは、倫理的公表に関するガイドライン^{18,19}を熟知すること。企業から資金提供を受けた研究の結果公表を支援する際、プロフェッショナル・メディカルライターは、次の項目を守らなければならない。

- Good Publication Practice (GPP3) ガイドラインおよび International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) の勧告^{1,2}を遵守する。
- 適切な研究発表ガイドライン (CONSORT²⁰ および EQUATOR ネットワークに収集整理されたガイドライン²¹) を参考にする。
- 上記のガイドライン^{1,2,20,21} で定められた著者および研究主宰者の義務について注意を喚起する。
- 医学分野におけるコミュニケーションの倫理およびベストプラクティスについて継続的に新しい知識を取り入れる。

プロフェッショナル・メディカルライターと協働する際の著者の責務

著者がプロフェッショナル・メディカルライターと協働して論文原稿または学会発表を作成する際、著者は次の項目を守らなければならない。

- 著者が、全ての関連情報(プロトコル、統計解析計画、統計解析、臨床試験報告等)を入手できることを保証する。
- 論文原稿または学会発表の執筆開始前および進行中、一貫して知的情報、意見、および助言を提供する。
- 最終原稿が共著者全員の意見を反映していること、および同意を得ていることを保証する。
- 公表を予定する査読誌または学術会議の妥当性を確認する。
- プロフェッショナル・メディカルライターの支援を受けた事実および支援の内容、氏名、資格(学位または専門資格)、所属等に加え、その支援に関わる費用の提供元についても謝辞に記載する。(下記枠内参照)
- ICMJE の著者基準¹を満たす貢献者(プロフェッショナル・メディカルライターを含む)全てを、共著者として認知する。

Box. プロフェッショナルなメディカルライターの支援を受けたことについての開示文テンプレート(一例)

「論文の作成にあたり、メディカルライティング/校正[必要に応じて具体的に記載]を支援していただいた[氏名]([資格、会社名、所在地])に感謝する。この支援は、Good Publication Practice (GPP3, <http://www.ismpp.org/gpp3>) ガイドラインを遵守し、[資金提供者名 (XXXXX 社)]([所在地])からの資金提供を受けた。」

References

1. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>. Published December 2016. Accessed December 28, 2016.
2. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. Good publication practice for communicating company-sponsored medical research: GPP3. *Ann Intern Med*. 2015;163:461–464.
3. Clark J, Gonzalez J, Mansi B, et al. Enhancing transparency and efficiency in reporting industry-sponsored clinical research: report from the Medical Publishing Insights and Practices initiative. *Int J Clin Pract*. 2010;64:1028–1033.
4. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. Updated October 2013. Accessed December 20, 2016.
5. World Health Organization. Statement on public disclosure of clinical trial results. http://www.who.int/ictrp/results/WHO_Statement_results_reporting_clinical_trials.pdf?ua=1. Published 2015. Accessed November 26, 2016.
6. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Joint position on the publication of clinical trial results in the scientific literature. http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/20100610_joint_position_publication_10jun2010.pdf. Published 2010. Accessed November 25, 2016.
7. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Principles on conduct of clinical trials: communication of clinical trial results. http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/042009_clinical_trial_principles_final_0.pdf. Updated December 2014. Accessed December 20, 2016.
8. Hamilton CW, Royer MG. AMWA position statement on the contributions of medical writers to scientific publications. *AMWA J*. 2003;18:13–16.
9. American Medical Writers Association. Code of ethics. http://www.amwa.org/amwa_ethics. Updated June 2008. Accessed September 30, 2016.
10. Jacobs A, Wager E. European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin*. 2005;21:317–322.
11. Norris R, Bowman A, Fagan JM, et al. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer. *Curr Med Res Opin*. 2007;23:1837–1840.
12. International Society for Medical Publication Professionals. Position statement: the role of the professional medical writer. http://www.ismpp.org/assets/docs/Inititives/advocacy/ismpp_ghost_writing_vs_professional_medical_writing_oct_2011.pdf. Published 2011. Accessed September 30, 2016.
13. International Society for Medical Publication Professionals. Code of ethics. <http://www.ismpp.org/ethics>. Updated November 1, 2016. Accessed November 25, 2016.
14. Woolley K, 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;27:1175–1182.
15. Jacobs A. Adherence to the CONSORT guideline in papers written by professional medical writers. *Write Stuff*. 2010;19:196–199.
16. 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.
17. Shah S, Nair S, Patil A, et al. Role of medical publication professional in timely dissemination and transparent reporting of clinical data. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(Suppl 1):S12.
18. Wager E, Woolley K, Adshead V, et al. Awareness and enforcement of guidelines for publishing industry-sponsored medical research among publication professionals: the Global Publication Survey. *BMJ Open*. 2014;4:e004780.
19. Marusic A, Hren D, Mansi B, et al. Five-step authorship framework to improve transparency in disclosing contributors to industry-sponsored clinical trial publications. *BMC Med*. 2014;12:197.
20. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
21. Reporting guidelines for main study types. EQUATOR Network Web site. <http://www.equator-network.org/>. Accessed December 20, 2016.