|  |  |
| --- | --- |
| **Original English Text** | **Japanese Text** |
| Good publication practice for communicating company sponsored medical research: the GPP2 guidelines | 企業スポンサーによる医学研究発表出版のための基準：GPP2ガイドライン |
| Chris Graf,1 Wendy P Battisti,2 Dan Bridges,3 Victoria Bruce-Winkler,4 Joanne M Conaty,5 John M Ellison,6 Elizabeth A Field,7 James A Gurr,8 Mary-Ellen Marx,9 Mina Patel,10 Carol Sanes-Miller,5 Yvonne E Yarker,11 for the International Society for Medical Publication Professionals | 国際医学出版専門業協会代表、クリス・グラフ1、ウェンディ・P・バティスティ2、ダン・ブリッジス3、ビクトリア・ブルースウィンクラー4、ジョアン・M･コナティ5、ジョン・M･エリソン6、エリザベス・A･フィールド7、ジェームス・A･ガー8、マリーエレン・マークス9、ミナ・パテル10、カロル・サンスミラー 5、イボーン・E･ヤーカー11 |
| In response to changes in the environment in which authors, presenters, and other contributors work together to communicate medical research the **International Society for Medical Publication Professionals** has updated the good publication practice guidelines | 本ガイドラインは、著者、プレゼンター、および他の貢献者が共同して医学研究を発表する際の昨今の環境変化に対応し、国際医学出版専門業協会(International Society for Medical Publication Professionals, ISMPP)が医学研究の発表と出版に関するガイドラインの改訂版として作成された。 |
| 1John Wiley & Sons, Wiley-Blackwell, Oxford OX4 2DQ | 1ジョン・ワイリー・エンド・サンズ、ワイリーブラックウェル社、英国オックスフォードOX4 2DQ |
| 2Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, Raritan, NJ, USA | 2ジョンソン･エンド･ジョンソン･ファーマスーティカル･リサーチ･エンド･ディベロップメント社、米国ニュージャージー州ラリタン |
| 3Excerpta Medica, Elsevier, London | 3エルゼビア社、エクセプタ・メディカ、英国ロンドン |
| 4Dunblane | 4英国ダンブレーン |
| 5AstraZeneca Pharmaceuticals, Wilmington, DE, USA | 5アストラゼネカ・ファーマスーティカルズ社、米国デラウエア州ウィルミントン |
| 6LifeScan, Milpitas, CA, USA | 6ライフスキャン社、米国カリフォルニア州ミルピタス |
| 7Field Advantage Medical Communications, Chapel Hill, NC, USA | 7フィールド・アドバンテージ・メディカル。コミュニケーションズ、米国ノースカロライナ州チャペルヒル |
| 8Pfizer Collegeville, PA, USA | 8ファイザー社、米国ペンシルバニア州カレッジビル |
| 9PharmaWrite, Princeton, NJ, USA | 9ファーマライト社、米国ニュージャージー州プリンストン |
| 10Cephalon, Frazer, PA, USA | 10セファロン社、米国ペンシルバニア州フレイザー |
| 11Scientific Connexions, Newtown, PA, USA | 11サイエンティフィック・コネクションズ、米国ペンシルバニア州ニュートン |
| Correspondence to: C Graf chris.graf@wiley.com | 連絡先著者：C Graf　chris.graf@wiley.com |
| Accepted: 13 October 2009 | 受理：2009年10月13日 |
| Cite this as: *BMJ* 2009;339:b4330 doi: 10.1136/bmj.b4330 | 引用: *BMJ* 2009;339:b4330 doi: 10.1136/bmj.b4330 |
| Authors and presenters are responsible for how medical research is interpreted and communicated. Often their work is the product of collaborations with other individuals (such as clinical investigators, biostatisticians, and professional medical writers) from around the world. Some or all of the people who contribute to this collaboration may be employees of research sponsors, contract research organisations, or medical communications agencies that may be funded by pharmaceutical, medical device, or biotechnology companies. The authors, collaborators, and organisations share responsibility for developing articles and presentations in a responsible and ethical manner. | 著者とプレゼンターは、医学研究がどのように解釈され、伝達されるかについて責任を持つ立場にある。多くの場合、研究成果は世界各国からの協力者（治験担当医師、生物統計家、メディカルライティング専門職など）との共同作業によるもので、その貢献者の一部または全てが、スポンサー企業、あるいは製薬、医療機器、バイオテクノロジー等のメーカーによって資金提供を受ける受託臨床試験機関、医学コミュニケーションエージェントの従業員であることも多い。著者、協力者、関連諸団体は論文やプレゼンテーションの作成に際し、責任ある行動をとり、倫理的な方法で行われることに関し、共に責任を担う。 |
| The good publication practice (GPP2) guidelines presented here make recommendations that will help individuals and organisations maintain ethical practices and comply with current requirements when they contribute to the communication of medical research sponsored by companies. These guidelines apply to peer reviewed journal articles and presentations at scientific congresses. | ここに発表する企業スポンサーによる医学研究の発表出版ガイドライン（GPP2）は、個人や組織が企業スポンサーによる医学研究の発表・出版に寄与する場合に、常に倫理的な行動をとり、現行の基準を遵守できるような推奨を行うものである。本ガイドラインはピアレビュー誌論文および学会発表に適用される。 |
| **Evolving standards** | 進化しつつあるガイドライン |
| The conduct and communication of medical research, including that sponsored by companies, continues to be criticised.1‑5 Since 2003, when the original good publication practice guidelines were published,6 the environment in which medical research is reported has evolved. The Declaration of Helsinki, updated in 2008, places accuracy and completeness among the primary ethical obligations of individuals communicating medical research, and suggests that “reports of research not in accordance with [its] principles should not be accepted for publication.”7 Information about clinical trials, including results, is being made accessible in new ways driven by regulations and guidelines from around the world.8‑15 Standards for the accurate publication and presentation of research have also evolved,16 and new or updated codes of practice have been developed (table 1). The International Society for Medical Publication Professionals (www.ismpp.org) has been established and certifies the practice of individuals developing articles and presentations sponsored by companies. These guidelines were written in light of these developments. | 企業スポンサーによる研究を含め、医学研究の実施とその情報伝達については、依然として批判にさらされている（1 5）。2003年にGPPガイドライン初版（6）が発表されて以降、医学研究を報告する環境が進化した。2008年に発表されたヘルシンキ宣言の更新は、情報の正確さと完全性を医学研究について情報伝達を行う個人の主要な倫理的義務として位置づけ、さらに「この原則に反する研究報告は、出版の対象として受理されるべきではない」と示唆している（7）。世界的な規制やガイドラインの動向により、臨床試験に関する情報は、その結果を含めて新たな方法でアクセス可能なものとなってきている（8-15）。研究報告の正確な出版やプレゼンテーションに関する基準も進化を遂げてきており（16）、行動基準も新規に作成や改訂が行われた（表１）。国際医学出版専門業協会（www.ismpp.org）は設立以降、企業スポンサーによる研究論文を執筆あるいは研究発表を行う個人に対して、その活動を認定するものである。以下のガイドラインは、上述の進展を踏まえて策定されたものである。 |
| **Methods** | 方法 |
| The International Society for Medical Publication Professionals invited members with over 10 years of experience in biomedical publishing to develop these guidelines (figure). The 14 members named as contributors to this article responded to the invitation and formed the steering committee. The steering committee reviewed the original guidelines,6 discussed items to be included in the revised guidelines (GPP2), and wrote the draft guidelines. | ISMPPはこれらのガイドライン（図）策定に際し、生物医学系出版に10年以上の経験を持つ会員の協力を募った。要請に応じた14名の会員は、実行委員会を組織し、本稿の貢献者として名前が挙げられている。実行委員会はオリジナルのガイドラインを見直し、改訂ガイドライン（GPP2）に含まれるべき項目について議論し、ガイドライン初稿を執筆した。 |
|  |  |
| **Step 1 – ISMPP** | ステップ1―ISMPP |
| International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP)  Recruited steering committee from ISMPP membership | 国際医学出版専門業協会（ISMPP）  実行委員会メンバーをISMPP会員から募集 |
| **Step 2 - Steering committee** | ステップ2―実行委員会 |
| Reviewed original good practice guidelines | GPP初版のレビューを実施 |
| Considered new literature | 新規の文献を考慮に入れる |
| Wrote first draft for new guidelines | 新ガイドラインを草稿 |
| Recruited the consultation panel by direct invitation and open request | 直接的な招待と公開要請によって協議会を招集 |
| **Step 3 - Consultation panel** | ステップ3―協議会 |
| Reviewed first draft | 初稿の検討 |
| Submitted comments to steering committee | 実行委員会へコメント提出 |
| Gave each comment critical or beneficial rating and line number | 各コメントに重要性あるいは有益性な評価を行い、行番号を記載 |
| **Step 4 - Steering committee** | ステップ4―実行委員会 |
| Ranked comments from consultation panel by frequency (using line numbers), critical or beneficial rating, and individual judgment | 協議会からのコメントを、頻度によってランク付け（行番号を使用し）、重要性または有益性、および各協議員による個別の評価 |
| Finalised guidelines | ガイドライン最終版 |
| Methods used to write GPP2 | GPP2執筆に採用された方法 |
|  |  |
| **Box 1** | International Committee of Medical Journal Editors criteria for authorship8 | **Box 1**医学雑誌編集者国際委員会　著者資格に関する基準8 |
| Authors “should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for relevant portions of the content” and should meet all three conditions below: | 著者とは「試験実施に十分な関与をした者で、出版物の担当部分において公的な責任を負うものであり」、以下３点の条件をすべて満たすものとする。 |
| Substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and | 試験の発案および試験デザインの構築、データの取得、データ解析とその解釈のいずれかにおいて相当の貢献を行い、さらに |
| Drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and | 論文執筆、または重要な知的内容に関連して批評的な校閲を行い、さらに |
| Final approval of the version to be published | 論文最終稿の出版を承認 |
|  |  |
| **Table 1** | **New or updated codes of practice since 2003** | 表1 　2003年以降発表の新規・改訂版　医学出版規定一覧 |
| International Society for Medical Publication Professionals (www.ismpp.org) | 国際医学出版専門業協会（www.ismpp.org） |
| Code of ethics | 倫理規定 |
| Position statement: the role of the professional medical writer | 指針表明：メディカルライティング専門家の役割 |
| Association of American Medical Colleges (www.aamc.org) | 米国医科大学協会（www.aamc.org） |
| Report of task force on industry funding of medical education | 企業提供による医学教育についてのタスクフォース報告書 |
| American Medical Writers Association (www.amwa.org) | 米国メディカルライター協会（www.amwa.org） |
| Code of ethics | 倫理規定 |
| Position statement: the contribution of medical writers to scientific publications | 指針表明：メディカルライティング専門家の科学出版における貢献について |
| Committee on Publication Ethics (http://publicationethics.org) | 出版倫理委員会（http://publicationethics.org） |
| Multiple resources for editors | 編集者用の情報を多数掲載 |
| Council of Science Editors (www.councilscienceeditors.org) | 科学編集者評議会（www.councilscienceeditors.org） |
| White paper on promoting integrity in scientific journal publications | 科学誌出版における整合性推進に関する白書 |
| Elsevier (www.elsevier.com/wps/find/editorshome.editors/Introduction) | エルゼビア社（www.elsevier.com/wps/find/editorshome.editors/Introduction） |
| Publishing ethics resource kit | 出版倫理情報一覧 |
| European Medical Writers Association (www.emwa.org) | 欧州メディカルライター協会（www.emwa.org） |
| Guidelines on the role of medical writers in developing peer reviewed publications | ピアレビュー誌論文執筆におけるメディカルライターの役割に関するガイドライン |
| EQUATOR Network (www.equator-network.org) | EQUATOR ネットワーク（www.equator-network.org） |
| Reporting guidelines—for example, CONSORT, STROBE, QUOROM/PRISMA, STARD, MOOSE | 研究報告用投稿規定の例：CONSORT, STROBE, QUOROM/PRISMA, STARD, MOOSEなど |
| Federation of American Societies for Experimental Biology (www.faseb.org) | 米国実験生物学会連合（www.faseb.org） |
| Conflicts of interest in biomedical research—the FASEB guidelines | 生物医学研究における利益相反―FASEBガイドライン |
| International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org) | 医学雑誌編集者国際委員会（www.icmje.org） |
| Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication | 生物医学誌論文投稿のための統一規定：生物医学出版物の執筆・編集 |
| Institute of Medicine (www.iom.edu/CMS/3740/47464/65721.aspx) | 米国医学研究所（www.iom.edu/CMS/3740/47464/65721.aspx） |
| Conflict of interest in medical research, education, and practice | 医学研究、教育、診療における利益相反 |
| International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (www.ifpma.org/fileadmin/pdfs/webnews/Revised\_Joint\_Industry\_Position\_26Nov08.pdf) | 国際製薬団体連合会（www.ifpma.org/fileadmin/pdfs/webnews/Revised\_Joint\_Industry\_Position\_26Nov08.pdf） |
| Joint position on the disclosure of clinical trial information via clinical trial registries and databases | 臨床試験登録簿およびデータベースによる臨床試験情報開示に関する共同指針 |
| International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (www.ispor.org/PEguidelines/index.asp) | 国際医薬経済・アウトカム研究学会（www.ispor.org/PEguidelines/index.asp） |
| Pharmacoeconomic guidelines around the world | 世界の医薬経済評価ガイドライン |
| Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (www.phrma.org) | 米国研究製薬工業協会（www.phrma.org） |
| Principles on conduct of clinical trials and communication of clinical trial results | 臨床試験の実施と臨床試験結果報告に関する基本指針 |
| World Association of Medical Editors (www.wame.org/resources /policies) | 世界医学雑誌編集者協会（www.wame.org/resources /policies） |
| WAME policy statements prepared by the editorial policy committee, including conflict of interest in peer reviewed medical journals | WAME編集指針委員会によるピアレビュー誌論文における利益相反を含むWAME基本指針 |
| Wiley-Blackwell (www.wiley.com/bw/publicationethics) | ワイリーブラックウェル社（www.wiley.com/bw/publicationethics） |
| Best practice guidelines on publication ethics: a publisher’s perspective | 出版倫理に関する、最良の実践のためのガイドライン：出版社の視点から |
|  |  |
| The steering committee recruited an international consultation panel by direct invitation and multiple open requests for volunteers. The draft guidelines were circulated to the 193 people who agreed to be part of the consultation panel for comment. The consultation process was conducted in confidence (table 2). | さらに、実行委員会はボランティア参加への直接的な招待と複数回の要請公示によって、国際的な協議会を招集した。ガイドライン初稿は協議会参加を承認した193名への回覧に供された。協議の過程は内密に進められた（表2）。 |
| The 116 sets of comments submitted were blinded and collated, and members of the steering committee assessed and ranked them on: | 提出された116セットのコメントは匿名化のうえで照合され、実行委員会は以下の項目によって評価し、ランク付けした。 |
| The frequency of comments received on a particular line number | •特定の行番号に対してコメントが寄せられた頻度 |
| The critical or beneficial rating given by members of the consultation panel | •協議会メンバーによる、重要または有益との評価 |
| The steering committee member’s interpretation of the importance of the comments. | •コメントの重要性に関する実行委員会メンバーの解釈。 |
| Ranked comments submitted by steering committee members were combined into a composite rank, which was used to create the final guidelines. | 実行委員会メンバーから提出されたランク付けコメントは、最終的なガイドラインを策定するために使用される、複合ランクにまとめられた。 |
|  |  |
| **Guidelines and recommendations** | ガイドラインと推奨事項 |
| Roles and responsibilities | 役割と責任 |
| *Written agreement* | 契約書 |
| We recommend that companies describe obligations for good publication practice in written publication agreements with authors of articles or presentations and with members of writing groups or publication steering committees. We recommend that the written agreement confirms the sponsors’ responsibilities to: | スポンサー企業は、著者・執筆グループあるいは出版実行委員会のメンバーと取り結ぶ出版契約書において、医学研究の発表と出版に関するガイドラインにおける義務を明記することを我々は推奨する。その契約書にはスポンサー企業の義務として以下を確認することを推奨する： |
| Grant authors full access to study data | •著者には全ての研究データに対してアクセスできるようにすること |
| Confirm the authors’ freedom to make public or publish the study results | •著者は自由に研究結果を発表あるいは出版することが可能であることを確認すること |
| Provide authors with copies of the sponsor’s publication policy. | •スポンサー企業はその社内出版規定の書面を著者に提供すること |
| We recommend that the written agreement confirms the authors’ responsibilities to: | 契約書には以下のように著者の責任を確認することを推奨する。 |
| Plan and produce articles or presentations that are accurate and complete in a timely manner | •正確で完全な論文やプレゼンテーションを、適切な時期に仕上げること |
| Avoid premature publication or release of study information | •研究に関する情報の時期尚早な出版や公表を避けること |
| Avoid duplicate publication | •重複出版を避けること |
| Make decisions about practical issues concerning presentation and publication (for example, choice of congress or journal) | •プレゼンテーションおよび出版における実際的な問題（例えば、発表する学会や投稿先ジャーナルの選択）について意思決定を行う |
| Disclose potential conflicts of interest in all articles and presentations | •すべての論文やプレゼンテーションにおいて、潜在的な利益相反を開示すること |
| Identify funding sources in all articles and presentations | •すべての論文やプレゼンテーションにおいて、資金源を特定すること |
| Ensure authorship is attributed appropriately | •著者資格がしかるべき関係者に適切に授与されていることを確認すること |
| Acknowledge in all articles and presentations all significant contributions made by individuals and organisations | •すべての論文やプレゼンテーションにおいて、個人や組織によるすべての重要な貢献を認めること |
| Provide the sponsor with copies of publication policies from the authors’ institutions | •著者はその所属機関の出版規定をスポンサーに書面で提供すること |
| We recommend that the written agreement confirms the shared responsibilities of all contributors, including authors and sponsors, and that it: | 書面による合意は、著者やスポンサーを含むすべての貢献者が、以下に関して共同責任を持つことを確認するよう推奨する。 |
| Confirms that sponsors will work with investigators, authors, and contributors to report and publish studies in a timely and responsible manner | •スポンサーは研究者、著者、貢献者らと適切な時期に責任ある方法で執筆された報告の出版のために、協調して取り組むことを確認すること |
| Defines the criteria that will be used to determine authorship for articles and presentations | •論文やプレゼンテーションの著者資格を決定するための基準を定義 |
| Confirms that the sponsor and the investigators will be informed about the publication process | •スポンサーと研究者は、出版プロセスについて報告を受けることを確認すること |
| Provides protection to parties with intellectual property rights, and establishes a reasonable period before study results are made public for intellectual property rights to be protected | •知的財産権を所有する関係者への保護を提供し、研究結果を公開する前に相当の期間定めて知的財産権の保護のため（申請等）の時間を提供すること |
|  |  |
| **Table 2** | **Consultation on first draft of GPP2** | 表2GPP２初稿執筆のための協議 |
| **Place of work** | 勤務先 |
| **No invited or volunteered** | 招待者あるいはボランティアの人数 |
| **No agreed to comment** | 見解を述べることに同意した人数 |
| **No who commented** | 見解を述べた人数 |
| Academic centre or university | 学術機関あるいは大学 |
| Journal editor | 医学誌編集者 |
| Journal publisher | 医学誌出版社 |
| Medical communication agency, freelance medical writer | 医学コミュニケーション代理店、フリーランスメディカルライター |
| Drug, medical device, or biotechnology company | 製薬、医療機器、バイオテクノロジー企業 |
| Professional organisation | 専門団体 |
| \*One email invitation was sent but not delivered. | \*E-メールによる招待のうち、１報は送信されたが不着。 |
| †Two email invitations were sent but not delivered. | †E-メールによる招待のうち、２報は送信されたが不着。 |
| ‡One person was lost between invitation and opening of the consultation period. | ‡１名が、招待から協議期間開始の間に連絡先不明となった。 |
|  |  |
| Establishes the right of the sponsor to review, in a timely manner, articles and abstracts before they are submitted, and to share scientific comments with the authors | •スポンサーには適切な時期に論文や抄録を投稿前にレビューする権利を認識し、著者らと科学的見地に基づいた見解を共有すること |
| Describes what, if any, support for the development of the article or presentation will be provided | •論文やプレゼンテーション作成のために何らかのサポートが提供されるのであれば、説明すること |
| Establishes a process founded on honest scientific debate as the means to resolve scientific differences in interpretation of findings or study presentation | •研究結果の科学的解釈やプレゼンテーションにおける相違点を解決するための手段として、真摯な科学的議論に基づいた解決法のプロセスを確立しておくこと |
| Establishes that all articles and presentations will conform to good publication practice and other recognised standards (table 1) | •すべての論文やプレゼンテーションは医学研究の発表と出版に関するガイドラインはじめ他の認知された基準（表1）に適合するよう確認すること |
| We recommend that written agreements for articles and presentations from research studies are made at the earliest opportunity—for example, when the protocol is finalised. Written agreements for other articles and presentations (for example, meta-analyses, sub-analyses, review articles) should be made before the authors begin work. | 我々は、研究からの論文やプレゼンテーションに関する契約書は、例えばプロトコールが確定した時点などの、できるだけ早い機会に作成することを推奨する。他の論文やプレゼンテーション（例：メタ解析、サブ解析、レビュー論文）も、著者らが執筆を開始する前に書面による合意がなされるべきである。 |
| Written agreements must respect the institutional policies of authors, investigators, and other contributors, as well as those of the sponsor. Individuals must not be asked to violate the policies of their institutions. | 契約書は、スポンサー企業の社内規定だけでなく、著者、研究者、他の貢献者らの施設における規定を尊重するものでなくてはならない。各人はその所属機関の規定に違反することを求められてはならない。 |
| *Access to data* | データへのアクセス |
| Sponsors have a responsibility to share the data and the analyses with the investigators who participated in the study. Sponsors must provide authors and other contributors (for example, members of a publication steering committee or professional medical writers) with full access to study data and should do so before the manuscript writing process begins or before the first external presentation of the data. Information provided to the authors should include study protocols, statistical analysis plans, statistical reports, data tables, clinical study reports, and results intended for posting on clinical trial results websites. Sufficient time should be allowed for authors and contributors to review and interpret the data provided and to seek further information if they wish (for example, access to raw data tables or the study database). | スポンサーは、試験に参加した研究者とデータとその解析を共有する責任を持つ。スポンサーは著者および貢献者（例として、出版実行委員会のメンバーあるいはメディカルライティング専門家）に試験データへのフルアクセスを与えなくてはならず、原稿執筆の過程が開始する前、あるいは初めてデータが外部へ公表される前にアクセスできるようにするべきである。著者へ提供される情報には、試験プロトコール、統計解析計画、統計報告書、データ表、臨床試験総括報告書、さらに臨床試験結果ウェブサイトに掲示する予定の結果を含まなくてはならない。著者および貢献者には、提供されたデータをレビューし解釈するため、さらにより詳細な情報（例として、生データ表あるいは試験データベースへのアクセスなど）を希望する場合のために、十分な時間が与えられなくてはならない。 |
| *Reimbursement* | 費用の払い戻し |
| It may be appropriate for companies to reimburse reasonable out of pocket expenses (for example, travel expenses) incurred by contributors or pay for specialised services such as statistical analysis. Details of this reimbursement must be disclosed. We recommend that no honorariums are paid for authorship of peer reviewed articles or presentations. | 貢献者が負担した相応な実費（例えば旅費など）や、統計解析のような専門的業務への料金は、企業が払い戻すことが適切な場合がある。このような費用の償還に関する詳細は、開示されなくてはならない。我々はピアレビュー誌論文やプレゼンテーションの著者に対する謝礼は支払われないことを推奨する。 |
|  |  |
| Publication steering committee | 出版実行委員会 |
| It may be useful to form a publication steering committee of authors and contributors to oversee and produce articles and presentations from a research study. This committee should be a small working group of individuals; its composition may change over time, and it may include: | 研究や試験からの論文およびプレゼンテーションの作成を監修し、また実行するため、著者や貢献者による出版実行委員会を編成することが適切な場合がある。本委員会は少人数による作業部会であるべきで、その構成は作業の経過により変化することがある。そして委員会は以下のような者で構成されることが多い。 |
| Members of the study steering committee and the protocol development team | • 試験実行委員会あるいはプロトコール編纂チームのメンバー |
| Investigators and other individuals who have expertise in the area and who are willing to interpret the data and write or review articles and presentations | • 治験担当医および特定の分野における専門家でデータの解釈および論文やプレゼンテーションの執筆やレビューを行う意思がある者。 |
| Employees of, or contributors contracted by, the sponsor company who are involved in the study (for example, clinicians, statisticians, or professional medical writers) | • 試験に関与するスポンサー企業の従業員や当該企業との業務委託契約を締結した貢献者（例えば臨床家、統計家、メディカルライティング専門家など） |
| Members of the publication steering committee may become authors, but membership of the committee does not automatically confer authorship. For any given study, we recommend that: | 出版実行委員会のメンバーは著者となることができるが、委員会への参加によって自動的に著者資格が与えられるものではない。どのような試験においても、我々は以下のように推奨する。 |
| The publication steering committee is formed early (for example, when the protocol is finalised or at the end of enrolment) | • 出版実行委員会は早期に結成すること（例えば、プロトコールの最終版が作成された時点、あるいは患者参入が終了した時点） |
| All study investigators are informed of the committee’s membership and responsibilities | •全ての研究者に対し、本委員会のメンバーとその責務について周知させること |
| Authors and contributors agree to their roles in the development of an article or presentation before writing begins. | • 著者と貢献者は執筆作業を開始する前に、論文あるいはプレゼンテーションの作成におけるそれぞれの役割について、合意を形成すること。 |
|  |  |
| Authors | 著者 |
| Recognised criteria should be used to determine which of the contributors to an article or presentation should be identified as authors. | 論文あるいはプレゼンテーションへの貢献者の中から、いずれが著者となるかは、広く認識された基準に基づいて判断されるべきである。 |
| We recommend using the criteria for authorship described in the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) uniform requirements (box 1).8 Guidance regarding authorship is also available from the World Association of Medical Editors17 and the Council of Science Editors.18 Criteria used to define authorship may vary among journals and congresses, and we recommend following individual journal and congress requirements when these differ from ICMJE criteria. ICMJE criteria allow assignment of authorship to individuals who have contributed to the analysis and interpretation of a study but who may not have contributed to its conception and design. In these instances, or if authors differ from initial plans, particular care should be taken to attribute authorship and to acknowledge contributions appropriately. | 我々はInternational Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)統一規定（box １）（8）に記述された著者資格基準の適用を推奨する。著者資格についての指針はWorld Association of Medical Editors（17）あるいはCouncil of Science Editors（18）からも提示されている。著者資格を定義する基準はジャーナルや学会によっても異なることがあるが、ICMJE基準のものと差異があるなら我々は各誌および各学会の基準に準拠することを推奨する。ICMJE基準は試験の結果解析および解釈に貢献した者で、試験の発案や試験デザインの策定に貢献しなかった者に対しても著者資格の授与を許可するものである。このように、初期計画と一連の著者が異なる場合は、著者資格の授与と貢献者の承認は適切に行われるよう、特に配慮されるべきである。 |
|  |  |
| **Box 2** | *BMJ*’s “Who prompted this submission?” questions20 | **Box 2**　ＢＭＪ誌の、「誰がこの投稿を推進したか」に関する質問20 |
| We may ask authors submitting or offering unsolicited articles, particularly reviews and editorials covering topics with related commercial interests, several questions before proceeding. Even if the answers to all of these questions were “yes,” we wouldn’t necessarily reject the proposal or article. We appreciate that companies can commission some excellent evidence based work and that professional writers can present that evidence in a particularly readable and clear way that benefits readers and learners. We would, however, expect such companies’ and writers’ contributions to be mentioned in the article. And we would want to know that the *BMJ* article did not overlap by more than 15% with any similar publications or submissions written by the same authors elsewhere. Here are the questions: | 我々は投稿論文あるいは任意に提供される論文が、特に商業的利益に関連するレビュー論文や論説である場合、処理を進行する前に著者らに対しいくつか質問をすることがあります。以下の全ての質問に対する答えが「はい」であっても、必ずしも提案や論文を却下するものではありません。我々は、企業がエビデンスを基にした優れた研究を委託できること、およびライティング専門家が特に読みやすく明確にそれらのエビデンスを提示することができ、読者や学習者に利益をもたらすことを評価しています。しかしながら、そのような企業やライターの貢献は、文中に明示されることを望みます。さらに我々は、BMJ誌掲載論文が同じ著者らによる他の同様な発表・出版あるいは投稿文と、15％以上重複していないことを知りたく思います。以下が質問です。 |
| Has anyone (particularly a company or public relations agency) prompted or paid you to write this article? | 誰か（特に企業やPR代理店）があなたに対し本論文の執筆を進めたり、執筆への対価を支払いを行いましたか？ |
| Would/did a professional writer contribute to the article, and to what extent? | この論文に対し、ライティング専門家の貢献はありましたか？あれば、どの程度のものですか？ |
| Would the *BMJ* article be original, or would it be similar to articles submitted or published elsewhere? | BMJ誌掲載論文は、原著論文ですか？あるいは他所で発表・出版あるいは他所へ投稿した論文と類似するものですか？ |
|  |  |
| We recommend that authorship criteria are applied consistently to all contributors to an article or presentation, including investigators, sponsor employees, and individuals contracted by the sponsor. All authors listed on an article or presentation must fulfil authorship criteria, and all those who fulfil the criteria must be listed as authors. All authors should agree on the order in which they appear in an article or presentation (if possible before writing begins) and should agree on any changes in authorship (for example, to ensure authorship reflects actual contributions made) before submission. Before writing begins one author (a lead author, who may also be guarantor) should take the lead for writing and managing each publication or presentation. One author (identified as guarantor) should take overall responsibility for the integrity of a study and its report. | 著者資格基準は、研究者、スポンサー企業従業員、そしてスポンサーと業務委託契約を締結した者を含む、論文およびプレゼンテーションへの貢献者全員に対し一貫して適用されることを推奨する。論文やプレゼンテーションに著者として挙げられた者は著者資格基準を満たさなくてはならず、著者資格基準を満たす者はすべて著者として挙げられなくてはならない。著者は投稿前に、論文やプレゼンテーションでの氏名掲載順について（可能であれば、執筆作業の開始前に）全員で合意しておかなくてはならず、（例えば、著者資格が実際の貢献を反映するものかを確認するため）著者資格のいかなる変更についても合意を持たなくてはならない。執筆作業が開始される前に（筆頭著者あるいは保証人となり得る著者が）執筆作業を率い、各論文やプレゼンテーションを監督すべきである。（保証人である）１名の著者が試験とその報告の整合性（integrity）に関し、全体的な責任を負うべきである。 |
|  |  |
| Contributorship and acknowledgments | 貢献者資格と謝辞 |
| *Contributorship and contributors* | 貢献者資格と貢献者 |
| Interpretation of authorship criteria varies, and using a contributorship model to describe who did what helps to remove ambiguity.8 19‑ 21 We support this approach and recommend that clear, concise descriptions of the role of each contributor during preparation of the article or presentation (including but not limited to the authors) are made in an acknowledgment within the article or presentation. | 著者資格基準の解釈にはばらつきがあるが、あいまいさを排除するために誰が何を行ったか説明する貢献者資格モデルの使用は有用である（8，19-21）。我々はこのアプローチを支持し、論文やプレゼンテーションの準備において（著者を含むが、著者に限らない）各貢献者が果たした役割の明確で簡潔な説明を、論文あるいはプレゼンテーション中の謝辞に掲載することを推奨する。 |
| Individual contributions to an article or presentation that should be acknowledged include study conception and design, conceiving the idea for an article, conducting or managing a study, collecting data, performing statistical analysis, interpreting data, analysing published literature, drafting a manuscript, critically reviewing a manuscript, and approving a manuscript. Permission should be obtained from each individual acknowledged. | 各人の論文やプレゼンテーション作成における貢献は謝辞に明記されるべきであり、それらには試験の発案やデザイン、論文案の発案、試験の実施やマネジメント、データ収集、統計解析の実施、データの解釈、既報文献の解析、原稿執筆、原稿の批評的校閲、原稿の投稿前最終許可を含む。謝辞に掲載される貢献者全員から、公表に関する許可を得なくてはならない。 |
| *Acknowledgments* | 謝辞 |
| We recommend that all articles and presentations include an acknowledgment, even if not requested by the journal or congress, to describe: | すべての論文やプレゼンテーションには、ジャーナルや学会が要求していない場合でも謝辞を含むことを推奨する。その例は以下のとおり。 |
| Author contributions—for example: “A and B designed the study. C was the study statistician. A and C analysed and interpreted the study data. A reviewed the literature. A, B, and C critically reviewed the manuscript and approved the final version for submission. A accepts overall responsibility for the accuracy of the data, its analysis, and this report” | • 著者の貢献 - 例：「AとBは試験デザインを構築した。Cは試験の統計家である。AとCは試験データを解析および解釈した。Aは文献をレビューした。A、B、Cは原稿を批評的に校閲し、最終版の投稿を許可した。Aはデータの正確さ、その解析、さらに本報告に関する全体的な責任を負う。」 |
| Contributions to the article or presentation from people who are not listed as authors, including name and affiliation or employer—for example: “The authors would like to thank D, YZ Pharmaceuticals, for overall management of the trial and E, WX Medical Writing, for drafting the manuscript” | •著者として名前が上がらない者の、論文あるいはプレゼンテーションのへの貢献、その名前および所属や勤務先 - 例：「著者らはYZ Pharmaceuticals社のDに対し試験全体のマネジメントに関して、WX Medical WritingのEに対して本原稿の執筆に関して感謝する。」 |
| The role of the sponsor in the study and its reporting, including how the sponsor was involved in the “study design; collection, analysis, and interpretation of data; writing the report; and the decision to submit the report for publication.”8 For example: “In collaboration with A and B, YZ Pharmaceuticals, designed the study, analysed, and interpreted the data, and edited the report. Data were recorded at participating clinical centres and maintained by YZ Pharmaceuticals. All authors had full access to the data. The authors had final responsibility for the decision to submit for publication” | • 試験とその報告におけるスポンサーの役割－どのようにスポンサーが「試験デザイン構築、データの収集・解析・解釈、報告書の執筆、報告を出版のために投稿する決定」に関与したかを含む（8）- 例：「試験のデザイン構築、データの解析・解釈、さらに報告書の校閲はYZ Pharmaceuticals社のA、Bと共同して実施した。データは参加した臨床施設において記録され、YZ Pharmaceuticals社によって維持された。全ての著者はデータへのフルアクセスを得ていた。著者らは論文出版のための投稿に対し、最終的な責任を負う。」 |
| Funding sources, if any, for the research and for the article or presentation, such as for the work of a professional medical writer. For example: “The study was funded by YZ Pharmaceuticals, the manufacturer of drug F. Medical writing services from WX Medical Writing were funded by YZ Pharmaceuticals.” | • 研究資金源―もし研究および論文あるいはプレゼンテーション作成においてメディカルライティング専門家の業務などがあれば - 例：「本試験は、薬剤Fの製造者であるYZ Pharmaceuticals社からの資金提供によって実行された。WX Medical Writing社によるメディカルライティングサービスはYZ Pharmaceuticals社からの資金提供によって支払われた。」 |
| When journal or congress submission requirements do not allow inclusion of this information within the article or presentation, we recommend that it is included in a letter that accompanies the submission. | ジャーナルや学会の規定がこれらの情報の付記を許可しない場合、我々は投稿時のカバーレターにこれらの情報を含めることを推奨する。 |
|  |  |
| Professional medical writers | メディカルライティング専門家（Professional medical writers） |
| Professional medical writers work with authors to prepare abstracts, posters, slides, and manuscripts. They should ensure that authors control and direct writing and that disclosures of funding, potential conflicts of interest, and acknowledgment of contributions are made. They are required to have a good understanding of publication ethics and conventions, and ensure, in part through their collaborations with authors, that their work is scientifically appropriate.21‑23 Professional medical writers are not ghostwriters. The Association of American Medical Colleges states “transparent writing collaboration with attribution between academic and industry investigators, medical writers and/or technical experts is not ghostwriting.”24 This is echoed by the US Institute of Medicine.25 We recommend that authors and professional medical writers working with authors use a published checklist to discourage ghostwriting.26 | メディカルライティング専門家（以下メディカルライター）は著者と共に抄録、ポスター、スライド、論文原稿などを準備する。メディカルライターは著者が執筆作業を指示および運営すること、さらに資金源の公開、潜在的な利益相反、貢献者の謝辞への明記などが実施されることを確認するべきである。メディカルライターは出版倫理と出版の慣例について熟知していることが求められ、部分的には著者との協調を通して、自身の業務が科学的に妥当なものであることを確認することが要求されている（21-23）。メディカルライターはゴーストライターではない。アメリカ医科大学連盟（Association of American Medical Colleges）は「アカデミアと企業に帰属する研究者間によるもの、あるいはメディカルライターおよび/または技術専門家による、透明性が保たれた執筆作業の協調は、ゴーストライティングではない（24）。」との見解を表明している。これにはアメリカ医学研究所（US Institute of Medicine）も同意の見解を表明している（25）。我々は著者と、著者と共に作業にあたるメディカルライターに対し、ゴーストライティングを阻止するチェックリストが出版されているので、その使用を推奨する（26）。 |
| We recommend that particular care is taken to ensure appropriate acknowledgment of the contributions made by medical writers and to describe their funding. Companies funding the work of medical writers should ensure that writers follow good publication practice. We refer readers to guidelines from the European Medical Writers Association.23 | 我々は、メディカルライターによる貢献とその活動資金源に関する適切な謝辞への記載を確認するため、特に配慮することを推奨する。メディカルライターの業務に対して資金提供する企業は、メディカルライターが医学研究発表出版のための基準に準拠した業務を実施することを確認するべきである。欧州メディカルライター協会（European Medical Writers Association）のガイドラインを参照（23）。 |
| *Working with authors* | 著者と共に執筆作業にあたる |
| Professional medical writers must be directed by the lead author from the earliest possible stage (for example, when the outline is written), and all authors must be aware of the medical writer’s involvement. The medical writer should remain in frequent contact with the authors throughout development of the article or presentation. The authors must critically review and comment on the outline and drafts, approve the final version of the article or presentation before it is submitted to the journal or congress, approve changes made during the peer review process, and approve the final version before it is published or accepted for presentation. Authors may delegate to the medical writer (or to an assistant) the administrative tasks associated with submitting the article or presentation to a journal or congress. | メディカルライターはその業務のできる限り早期の段階（例えばアウトラインが執筆された時点）から、筆頭著者の指示を受けなくてはならず、著者全員がメディカルライターの関与を認識しておかなくてはならない。論文あるいはプレゼンテーション作成の過程を通して、メディカルライターは著者らと頻繁にコンタクトを取り続けるべきである。著者らはアウトラインや原稿を批評的に校閲し、ジャーナルや学会への投稿前に論文あるいはプレゼンテーションの最終版の投稿許可を出し、ピアレビュー過程において行われた変更を許可し、出版や発表用として受理される前に最終版への許可を出さなくてはならない。著者は論文あるいはプレゼンテーションをジャーナルや学会に投稿する際に発生する事務的業務をメディカルライター（あるいはそのアシスタント）に委任することができる。 |
| *As authors* | 著者として |
| Professional medical writers, depending on the contributions they make, may qualify for authorship. For example, if a medical writer contributed extensive literature searches and summarised the literature discovered, and by doing so helped define the scope of a review article, and if he or she is willing to “take public responsibility for relevant portions of the content”8 then he or she may be in a position to meet the remaining ICMJE criteria for authorship. | メディカルライターはその貢献の程度に応じて、著者資格を得ることができる。例えば、メディカルライターが広範な文献検索を行い、その検索された文献を要約したことにより、その業務がレビュー論文の検討領域を形成する助けとなり、さらにメディカルライターが「関連する内容の一部に関して公的責任を負うこと」(8)に対して積極的である場合、著者資格に関するICMJE基準の他の項目も満たしうる立場にある。 |
|  |  |
| Conflicts of interest | 利益相反 |
| We recommend that authors disclose financial relationships (for example, any financial relationships or obligation to the research sponsor or other companies, including contractual relations or consultancy fees for scientific, government, or legal services, or equity in the company) and non-financial relationships (for example, personal relationships, including those of immediate family members, and participation in litigation) that could inappropriately influence or seem to influence professional judgment. We recommend that these disclosures are made in all articles submitted for publication in peer reviewed journals, as well as in abstracts and posters submitted to congresses at the time of submission, if space requirements allow, and that they are included in oral presentations and posters at the time of presentation, regardless of whether disclosure is requested by the journal or congress. | 著者には、専門家としての判断に不適切な影響を与える、あるいは影響を与えると見られる金銭的な関係や非金銭的関係の開示を推奨する。金銭的な関係の例は、契約による関係あるいは、科学的、政府関連、または法律関連業務におけるコンサルタント料、企業の株式などを含む研究スポンサーあるいは他の企業との金銭的関係や他の責務で、非金銭的な関係の例は近親者を含む個人的な関係や、訴訟への関与などである。我々は、これらの開示はピアレビュー誌での出版用に投稿された全ての論文において行われるだけでなく、抄録やポスターを学会に投稿する際にも、スペースが許す限り行われ、口頭発表やポスター発表の際にも、ジャーナルや学会が開示を求めるか否かに関わらず行われることを推奨する。 |
| For example: “A is a member of a speakers’ bureau, has been a consultant for, and has received research grants from YZ Pharmaceuticals. C is an employee of YZ Pharmaceuticals. B has stated that she has no conflicts of interest.” | 例：「AはYZ Pharmaceuticals社の講演者グループ（speakers' bureau）の一員で、コンサルタントを務め、研究資金を受け取っている。CはYZ Pharmaceuticals社の社員である。Bは利益相反を持たないと申告している。」 |
| There is no universal standard applied by journals and congresses for disclosure of potential conflicts of interest. Until discussions about how to address conflicts of interest are resolved,25 27‑ 29 we recommend authors favour greater, rather than lesser, disclosure. | ジャーナルや学会に、一律に当てはめられる潜在的な利益相反の開示基準はない。利益相反に関する問題にどのように取り組むかの議論が解決するまで（25,27-29）、我々は著者が限定的なものより、より広範な開示を選ぶよう推奨する。 |
|  |  |
| Recommendations for specific types of articles and presentations | 特定の形式の論文やプレゼンテーションに対する推奨 |
| *Primary and secondary publications* | 主たる出版物、および副次的な出版物 |
| A primary article is the first full report of a study. We recommend that all articles and presentations include statements to indicate whether they are the primary article or first presentation from a study, including for randomised clinical trials; epidemiological, observational, and descriptive studies; non-clinical outcomes research studies; and health economics studies. | 主論文は試験を報告する最初の詳細な報告書である。すべての論文やプレゼンテーションには、これが無作為化臨床試験、疫学研究、観察研究、記述的研究、非臨床アウトカム研究、医療経済学研究を含む、試験の主論文あるいは最初の発表であるかを明示することを推奨する。 |
| Authors preparing secondary articles and presentations (including those that describe exploratory secondary analyses, national or single centre data taken from international or multicentre studies, and alternative analyses or pooled analyses of already published data) must avoid duplicate publication. All post-hoc and exploratory analyses must be clearly identified as such. | 副次的論文あるいはプレゼンテーション（探索的副次解析、国際または多施設試験からの国内あるいは単施設データ、すでに出版されたデータの代替解析あるいは統合解析などを含む）を準備する著者は、重複出版を避けなくてはならない。すべての事後解析や探索的解析は、その旨を明確に示さなくてはならない。 |
| Authorship of secondary articles and presentations may differ from that of primary articles and presentations from the same study, depending on, for example, the topic of the article or presentation. We recommend that one or more authors of the primary article from a study contribute to the secondary articles and presentations from the same study. | 副次的論文あるいはプレゼンテーションの著者資格は、例えば論文やプレゼンテーションの主題によって、当該試験の主論文のものとは異なる場合がある。我々は当該試験の主論文の著者から１名以上が同試験の他の論文やプレゼンテーションの作成に貢献することを推奨する。 |
| *Duplicate publication* | 重複出版 |
| We recommend that the same study results are not published in more than one peer reviewed journal article unless: | 我々は１件の試験結果は、ピアレビュー論文としては１報のみ出版し、2報以上出版されることが無いよう推奨する。例外は以下のとおり。 |
| The results are substantially re-analysed, re-interpreted for a different audience, or translated into a different language; and | • 結果が大幅に再解析された、別の読者集団のために再解釈された、あるいは別の言語に翻訳された場合 |
| The primary publication is clearly acknowledged and cited; and | • 上記の際、原本の出版物が明確に認知され引用されていること |
| The article is clearly presented as an analysis derived from the previously published primary results or is a translation, is not presented as reporting the primary results, and respects copyright law. | • 上記の際、論文には既報の主たる結果あるいはその翻訳から導かれた解析として明確に示されていること、主たる結果の報告として提示するものではないこと、そして著作権法に準拠すること |
| *Presentations* | プレゼンテーション |
| Congress guidelines should be followed for presentations that describe study results that have been presented at an earlier congress. We recommend that, at the time of submission, authors disclose whether the same results will have already been presented at the time of the congress. With approval from the authors of the primary article, research submitted for presentation at national or local meetings may include authors who do not appear on the primary article (for example, to enable accurate presentation in the appropriate language). | 過去の学会で発表された試験結果をプレゼンテーションとして発表する場合は、発表する学会のガイドラインを遵守すべきである。投稿時に著者らは、学会開催時点でその結果がすでに公表されているものか開示することを推奨する。国内および地域でのミーティングにおけるプレゼンテーションとして投稿される研究では、（例えば、適した言語における正確なプレゼンテーションを可能にするため）主論文の著者らの許可の下、主論文の著者以外の著者を含むことができる。 |
| *Review articles* | レビュー論文 |
| We recommend that review articles are comprehensive and that the methods for searching, selecting, and summarising information are clearly stated. We recommend that discussions in review articles founded principally on opinion are clearly identified as such. We also recommend that care is taken to ensure appropriate description of contributions from professional medical writers and other contributors, particularly when they may have contributed to the design of a review article or when they may have suggested the idea for the article. We refer readers to the *BMJ*’s “Who prompted this submission?” guidance (box 2).20 | レビュー論文は包括的であること、情報の検索、選択、要約の手法が明確に示されていることを推奨する。レビュー論文の考察が主に意見に基づくものである場合は、その旨明示されることを推奨する。さらにメディカルライティング専門家および他の貢献者による貢献がある場合、特にレビュー論文のデザインあるいは論文の構想を提案した場合は、適切な明示が行われるよう確認に留意することを推奨する。BMJ誌掲載のガイダンス「Who prompted this submission?」を参照（box 2）。（20） |
| *Reporting standards* | 報告基準 |
| We recommend that authors follow established reporting standards such as CONSORT, CONSORT for Abstracts, STROBE, PRISMA, MOOSE, and STARD.16 We offer the following brief recommendations: | 著者はCONSORT、CONSORT for Abstracts、STROBE、PRISMA、MOOSE、STARDのように広く認められた報告基準に従うことを推奨する（16）。我々は以下に簡潔な推奨を提示する： |
| Articles and presentations should be complete, balanced, and clear | • 論文およびプレゼンテーションは不足がなく、バランスが取れており、明確であるべきである。 |
| Reference to the unique trial identifier should be included in all articles and presentations that report research from applicable clinical trials | • 臨床試験からの研究報告を行う場合、全ての論文およびプレゼンテーションにおいて適切な臨床試験登録システムからの固有の登録番号を引用するべきである。 |
| Interpretation of results should be unbiased, based on findings, and relevant to the audience | • 結果の解釈にはバイアスがかかっておらず、観察結果に基づいたもので、読者・聴衆にとって関連性を持つべきである。 |
| Discussion of results should be unbiased, placed in the context of other relevant literature, and the evidence cited should be balanced | • 結果の考察にはバイアスがかかっておらず、他の関連する文献と関連において位置づけし、引用するエビデンスはバランスが取れたものでなくてはならない。 |
| Limitations of the study design and methodology should be described | • 試験デザインや方法論における限界は、記述されるべきである。 |
| Studies with related findings should be cited, especially when previous results conflict with the results being reported. | • 関連する結果を報告した試験、特に報告する当該結果と相反する既報は引用されるべきである。 |
|  |  |
| What’s new? | 新規改定された箇所 |
| GPP2 updates earlier good publication practice guidelines.6 | GPP2は先行の医学研究発表出版のための基準を改訂したものです（6）。 |
| New elements include: | 新規の項目には以下が含まれます： |
| An extensive consultation process was used to write the guidelines | ガイドラインの執筆策定には極めて広範な協議を行うプロセスを採用 |
| Authorship guidance recommends assignment of a lead author and guarantor | 著者資格に関するガイドラインには、筆頭著者と保証人の選定を推奨 |
| Contributorship guidance recommends describing the role of the sponsor | 貢献者に関するガイドラインにはスポンサーの果たした役割の明記を推奨 |
| Recommendations about reimbursement | 経費払い戻しについての推奨 |
| Recommendations for specific types of articles and presentations | 特定スタイルの論文や発表に関する推奨 |
| Recommendations for publication planning and documentation | 出版プランニングと書面による記録の推奨 |
| Updated elements include: | 改定されたポイントには以下が含まれる： |
| Guidance on defining the roles of authors, sponsors, and other contributors | 著者、スポンサー、他の貢献者の役割を定義するためのガイダンス |
| Guidance on establishing a publication steering committee | 出版実行委員会の設置に関するガイダンス |
| Confirmation of the role of professional medical writers | メディカルライティング専門家の役割の確認 |
|  |  |
| Planning, registering, posting, and documenting | プランニング、登録、掲示、文書化 |
| *Publication planning* | 出版プランニング |
| Publication plans can help study sponsors ensure that clinical trial results are communicated by presentation or publication to the scientific and medical community in an effective and timely manner. They can also enable sponsors to identify the timelines and resources necessary to meet their obligations for reporting and publishing clinical trial results. Authors retain responsibility for decisions about articles and presentations from individual studies, which may be described in a publication plan. | 出版プランニングにより試験スポンサーは、臨床試験の結果をプレゼンテーションや出版物によって科学および医学コミュニティーに対して、効果的かつタイムリーな伝達を確かにすることができる。さらにスポンサーは出版プランニングにより、臨床試験の結果を報告および出版するという責務を果たすために必要とされるスケジュールや資源を確認することができる。著者は、各試験を報告する論文やプレゼンテーションに関する決定を行う責任を保持し、その旨出版プランニングに記述されることもある。 |
| A publication plan should support authors and publication steering committees (if they exist) in their efforts to ensure appropriate, efficient, and complete communication of results by: | 出版プランニングは著者と（編成されているなら）出版実行委員会の適切、効率的、そして不足の無い試験結果のコミュニケーションにおける取り組みを以下のような方法によって、確かなものとする。 |
| Identifying submission deadlines for relevant congresses and determining which studies are appropriate to present and might have data available in time | • 関連学会への投稿締め切り日を確認し、どの試験が発表に適しているかあるいはデータが予定通りに得られるか検討する。 |
| Identifying areas for new publications (for example, subgroup analyses, topics for pooled data analyses, post-hoc analyses, systematic reviews) and the resources required for them, such as statistical analyses | • 新たな出版物（例えばサブグループ解析、統合データ解析、事後解析、系統的レビュー）となる分野を確認し、統計解析などの必要とされる資源（業務）を確認する。 |
| Avoiding premature release of results | • 結果の時期尚早な発表を避ける。 |
| Avoiding duplicate publication. | • 重複出版を避ける。 |
| *Before publication* | 出版の前に |
| Research sponsors must register and post all applicable clinical trials according to the definitions and timelines required of them by relevant legislation and guidelines.8‑15 Posting clinical trial results according to the US Food and Drug Administration Amendment Act of 200710 and the *Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information*,11 whether before or after submission to a peer reviewed journal, should not preclude consideration for publication.8 | 試験スポンサーは、関連法規やガイドラインに求められる定義やスケジュールに従って、全ての臨床試験を適切な登録システムに登録して掲示しなくてはならない（8-15）。臨床試験の結果は、2007年のUS Food and Drug Administration Amendment Act（米国FDA改正法）（10）および「臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針（Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases）（11）によって、ピアレビュー誌への投稿前後に関わらず掲示され、この掲示は出版審査への妨げになるものではない（8）。 |
| Authors may present clinical study results at congresses before publication in a peer reviewed journal. Authors and other parties with access to study results should avoid further and more detailed public reporting before publication in a peer reviewed journal, unless the circumstances are exceptional. | 著者はピアレビュー誌での出版前に、臨床試験の結果を学会発表することができる。特別な状況である場合を除き、著者と試験結果へのアクセスを持つ他の関係者はピアレビュー誌での出版前に、さらなる試験結果のより詳細な公表は避けるべきである。 |
| Authors should not submit their work for consideration by more than one peer reviewed journal at any one time. All parties should respect embargoes set by journals, congresses, and other media. For example, authors should follow journal instructions when articles are “in press” or published online ahead of print. | 著者は一度に2誌以上のピアレビュー誌へその原稿を出版審査のために投稿するべきではない。関係者全員はジャーナル、学会、あるいは他のメディアによる報道解禁日時（embargo）までの発表禁止を尊重すべきである。例として、著者は論文が印刷中（in press）あるいは印刷前のオンライン出版である場合、ジャーナルの指示に従うべきである。 |
| *Documentation* | 文書化 |
| We recommend that companies, and the organisations or individuals working for them, document how publications are initiated and developed. We recommend that companies implement policies detailing the types of documentation to be retained, including: | 企業および組織あるいはその業務を行う個人は、どのように出版が開始され、出版物が作成されたか文書による記録を作成することを推奨する。企業には、以下のような保管する文書の形態を詳細説明する規定の採択を推奨する。 |
| Agreements to participate in the writing process (for example, signed and dated letter, email) | • 執筆プロセスへの参加に同意したことを示す文書（例えば署名、日付入りの手紙や電子メール） |
| Details of intellectual input, direction, and contributions, including comments on drafts (emails, notes from teleconferences) or drafts that contain revisions | • 改訂を含んだ原稿や原稿へのコメント（電子メールや電話会議からの記録）を含む、知的なアドバイス、指示、貢献の詳細 |
| Main versions of the draft, to document how comments on previous versions were incorporated | • 前の版に対してどのようなコメントが挿入されたか記録するための主となるバージョンの原稿、 |
| Workflow and timelines that were used to develop the document, including time taken to review and revise the document | • 文書のレビューと改訂のための時間を含む文書作成のための作業の流れとスケジュール |
| Approval from authors of the final version to be submitted | • 最終版投稿のための著者からの許可 |
| Lists of participants other than authors who were allowed to review or comment on the document. | • 文書に対してレビューあるいはコメントを許可された、著者以外で試験に参加した者の名簿 |
| We recommend that this documentation is maintained for a period defined by the sponsor company’s retention policy. | これらの文書はスポンサー企業の文書保管規定によって定められた期間、保管されることを推奨する。 |
|  |  |
| **Checklists** | チェックリスト |
| Articles and presentations following good publication practice will show the characteristics described in table 3. Written agreements using good publication practice will cover, at a minimum, the items described in table 4. | GPPに準拠した論文やプレゼンテーションは表３に示されたような特徴を示す。医学研究の発表と出版に関するガイドラインに準拠した契約書は最低限、表4に記述された項目を満たすものとなる。 |
| The International Society for Medical Publication Professionals initiated the development of these guidelines. The opinions expressed here do not necessarily represent those of the authors’ employers. We thank the consultation panel for their comments. We thank Elizabeth Wager, Sideview, for her work on the original guidelines6 that GPP2 updates (some of the earlier guidance remains in these new guidelines) and for her willingness for ISMPP to sponsor the authors to write GPP2. We thank Sheema Sheikh at Excerpta Medica, Elsevier for compiling comments from the consultation. | このガイドラインはISMPPによって開発が始められた。ここに示された見解は必ずしも著者らの雇用者のものではない。我々は協議会委員のコメントに謝意を示したい。我々は、Sideview社のElizabeth Wagerに対し、このGPP2が改訂の基としたGPP初版発行（6）における取り組みと、著者らがGPP2を執筆する際、ISMPPがスポンサーとなることへの推進に感謝する。（初版ガイドラインの一部はこの改訂版にも継承されている。）Excerpta Medica社のSheema SheikhとElsevier社には協議からのコメント集積作業に対し謝意を表明する。 |
| Contributors: Jane Moore, Medtronic, and John Draper, Peloton Advantage, were members of the steering committee and contributed to discussions about the recommendations made in this document (JD in particular on managed care, pharmacoeconomic, and health outcomes). CG wrote the first and final draft; WPB wrote the draft sections on publication planning, documentation, and conflict of interest; DB, EAF, CSM, and MP contributed to outline, intermediate drafts, and revisions; VBW wrote the draft sections on authors, contributorship, acknowledgments, and medical writers; JMC the draft duplicate publication section, JME the draft review articles section, JAG the draft publication steering committee section, and YEY the draft access to data section. MEM compiled steering committee comments after the consultation, and contributed to outline, intermediate drafts, and revisions. All the authors contributed to the literature analysis and review before writing these guidelines. All the authors contributed to the outline and to the first and subsequent drafts, to interpretation of the comments gathered during the consultation phase, and reviewed the final draft. All the authors approve this document and CG is the guarantor. CSM is currently affiliated with Vision2Voice, Omaha, NE, USA; DB is with ApotheCom ScopeMedical, Sevenoaks, UK; JAG is with Clinical Solutions Group, supporting Bristol-Myers Squibb, Princeton, NJ, USA; JME is with Acclarent, Inc., Menlo Park, CA, USA; MP is with Vertex Pharmaceuticals Incorporated, Cambridge, MA, USA; YEY is with Medicite LLC, Yardley, PA, USA. | 貢献者：Medtronic社のJane MooreとPeloton Advantage社のJohn Draperは実行委員会の委員で本文書中の推奨についての議論に貢献した（特にJDはマネッジドケア、医薬品の経済性評価、ヘルスアウトカムについて）。CGは初稿および最終稿を執筆した。WPBは出版プランニング、文書化、利益相反についての部分の原案を執筆した。DB、EAF、CSM、MPはアウトライン作成、中間原稿の執筆、および改訂に貢献した。VBWは著者、貢献者、謝辞、およびメディカルライターに関する部分を執筆した。JMCは重複出版に関する部分の原稿を執筆した。JMEはレビュー論文に関する部分、JAGは出版実行委員会に関する部分、YEYはデータへのアクセスに関する部分の原稿をそれぞれ執筆した。MEMは協議会の活動を受け、実行委員会からのコメント集積作業、アウトライン作成、中間原稿執筆、改訂に貢献した。著者は全員、本ガイドライン執筆前の文献解析と文献レビューに貢献した。著者は全員、アウトライン作成、初稿および中間原稿の作成、協議期間中に収集されたコメントの解釈、最終原稿のレビューに貢献した。著者は全員、この文書の出版を許可し、CGが保証人である。CSMは現在Vision2Voice社（米国ネブラスカ州、オマハ市）に所属している。DBはApotheCom ScopeMedical社（英国セブンオークス）に勤務している。JAGはClinical Solutions Group社に勤務し、Bristol-Myers Squibb社（米国ニュージャージー州、プリンストン）の支援業務に携わっている。JMEはAcclarent社（米国カリフォルニア州、メンロパーク市）に勤務している。MPはVertex Pharmaceuticals社（米国マサチューセッツ州、ケンブリッジ市）に勤務している。YEYはMedicite社（米国ペンシルベニア州、ヤードレー区）に勤務している。 |
| Acknowledgments: The authors would like to thank Aya Takemoto Tokaji, inVentiv Health Japan for her work in translating this document into Japanese, and Jason Khoh, ProScribe Medical Communications for his back-translation and linguistic validation work. | 謝辞：著者らは、本文書の日本語訳作業を行ったインヴェンテイヴ・ヘルス・ジャパン（同）インヴェンテイヴ・メディカル・コミュニケーションズの戸梶亜弥と、折り返し翻訳および言語学的検証を行ったProScribe Medical Communications社のJason Khohに対し感謝する。 |
| Funding: The International Society for Medical Publication Professionals provided the contributors with meeting and teleconferencing facilities and web conferencing technology. | 資金提供：ISMPPは、貢献者に会議施設と設備、電話会議設備、およびウェブ会議技術を提供した。 |
| Competing interests: All authors are members of the International Society for Medical Publication Professionals a not for profit organisation with membership comprising pharmaceutical, biotechnology, and device industries; medical communications agencies; publishers; and independent medical writers. The society is funded by its membership. WPB and JME have stock in Johnson & Johnson; VBW has stock in Novo Nordisk and Parexel; JMC has stock in AstraZeneca; JAG has stock in Wyeth; and MP has stock in Cephalon. CG is a council member of the Committee on Publication Ethics. JAG was an employee of Wyeth, which was acquired by Pfizer in October 2009. VBW was previously employed by Novo Nordisk to work with publications. | 利益相反：著者は全員、製薬、バイオテクノロジー、医療機器などのメーカー企業、医学コミュニケーションエージェント、出版社、フリーランスメディカルライターなどが会員の非営利団体ISMPPの会員である。この協会は会員からの資金によって運営されている。WPBとJMEはJohnson & Johnson社の株式を所有する。VBWはNovo Nordisk社とParexel社の株式を所有する。JMCはAstraZeneca社、JAGはWyeth社、MPはCephalon社の株式を所有する。CGはCommittee on Publication Ethicsの評議員である。AGは2009年10月にPfizer社によって買収されたWyeth社の社員である。VBWはかつてNovo Nordisk社の社員であり、出版関連業務に携わった。 |
|  |  |
| **Table 3** | **GPP2 checklist for articles and presentations** | 表３　論文、発表のためのGPP2チェックリスト |
| **Characteristic** | 特徴 |
| **Check** | 確認 |
| **Integrity** | 整合性 |
| Accurate, objective, balanced writing | 執筆は正確、客観的で、均衡を保っている |
| Full access to data for authors and contributors | 著者と貢献者は試験データすべてにアクセスできる |
| Absence of duplicative publications | 重複出版ではない |
| Honest attribution of authorship | 著者資格は虚偽なく与えられている |
| **Completeness** | 完全性 |
| Clear description of research hypotheses | 研究仮説は明確に説明されている |
| Reporting the detail required to ensure unbiased presentation | バイアスがかかっていない報告であることを保証するために必要な情報が報告されている |
| Complete and honest reference to related work | 関連研究に対し、完全かつ誠実に引用がなされている |
| Use of unique trial identifiers | 独自の試験登録番号が付記されている |
| Discussion of limitations of study design and findings | 試験デザインと観察結果における限界に関する考察を行っている |
| Making public or publishing results regardless of outcome | 試験結果の如何に関わらず、結果が公表、出版されている |
| **Transparency** | 透明性 |
| Making clear sources of funding | 資金源が公開されている |
| Disclosure of potential conflicts of interest | 潜在的な利益相反が開示されている |
| Acknowledging individuals who have made significant contributions, including but not limited to those made by authors, and by description of these contributions | 著者あるいは著者以外の人物でも、重要な貢献を行った個人を認め、その貢献を表記する |
| Recognising the contributions of research sponsors | 研究スポンサーの貢献を認める |
| **Accountability** | 説明責任 |
| Being accountable for the work and, in the case of authors and presenters, taking public responsibility for the work | その研究業務における説明責任を負い、著者や発表者の場合はその研究業務における公的な責任を持つ |
| Assigning a guarantor | 保証人が選定されている |
| **Responsibility** | 責任 |
| Making public or publishing results in a timely manner | 時機を逸することなく、結果を公開あるいは出版する |
| Respecting intellectual property | 知的財産権を尊重する |
| Respecting the responsibilities of contributing individuals and organisations for good publication practice | 医学研究発表出版のための基準に基づき、出版・発表に 貢献した個人や団体の責務を尊重する |
|  |  |
| **Table 4** | **GPP2 checklist of basic requirements for written publication agreements** | 表4　出版契約書における基本的要件のGPP2チェックリスト |
| Does the agreement describe the roles and responsibilities of the sponsor, authors, and contributors? | 契約書はスポンサー、著者、貢献者の役割と責任を説明しているか？ |
| Confirmation of full access to data for authors and contributors | 著者と貢献者に対するデータへのフルアクセスの確認 |
| Confirmation of authors’ freedom to make public or publish the study results | 著者には研究結果を公表、あるいは発表・出版する自由があることの確認 |
| Confirmation of the intent to report or publish studies in a timely and responsible manner | 時期を逸することなく、責任ある方法で研究結果を公表、あるいは発表・出版する意思の確認 |
| Definition of criteria that will be used to determine authorship | 著者資格の有無を判断する際に用いられる基準の定義 |
| Requirement that premature and duplicate publication are avoided | 時期尚早な、あるいは重複する発表・出版を避けることが、必要条件であること |
| Establishment of right of sponsor to review articles and presentations and responsibility to do so in a timely manner | スポンサーの、論文やプレゼンテーションをレビューする権利の設定、およびそのレビューを時期を逸することのない方法で行う責任の確立 |
| Establishment of process founded on honest scientific debate to resolve differences in study interpretation or presentation | 研究結果の解釈やそのプレゼンテーションにおける意見の相違に対し、真摯な科学的議論に基づいた解決方法を確立 |
| Requirement that intellectual property rights are respected | 知的財産権は尊重されることが、必要条件であること |
| Does the agreement confirm that all articles and presentations will conform to good publication practice and other recognised standards? | 契約書はすべての論文やプレゼンテーションが医学研究発表出版のための基準や他の確立された基準に準拠するものであることを確認しているか？ |
| Was the agreement established at the earliest opportunity (for example, when protocol was finalised)? | 契約書は可能な限り早い機会（例えばプロトコールが最終化された時点）に締結されたか？ |
|  |  |
| Provenance and peer review: Not commissioned; externally peer reviewed. | 本文の来歴とピアレビュー：本文はジャーナルからの依頼による執筆ではない。ピアレビューは外部機関によって実施された。 |
| 1 Angell M. Industry-sponsored clinical research: a broken system. *JAMA* 2008;300:1069-71. | 1 Angell M. Industry-sponsored clinical research: a broken system. *JAMA* 2008;300:1069-71. |
| 2 Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 2008;299:1800-12. | 2 Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 2008;299:1800-12. |
| 3 Hill KP, Ross JS, Egilman DS, Krumholz HM. The ADVANTAGE seeding trial: a review of internal documents. *Ann Intern Med* 2008;149:251-8. | 3 Hill KP, Ross JS, Egilman DS, Krumholz HM. The ADVANTAGE seeding trial: a review of internal documents. *Ann Intern Med* 2008;149:251-8. |
| 4 Titus SL, Wells JA, Rhoades LJ. Repairing research integrity. *Nature* 2008;453:980-2. | 4 Titus SL, Wells JA, Rhoades LJ. Repairing research integrity. *Nature* 2008;453:980-2. |
| 5 Woloshin S, Schwartz LM, Casella SL, Kennedy AT, Larson RJ. Press releases by academic medical centers: not so academic? *Ann Intern Med* 2009;150:613-8. | 5 Woloshin S, Schwartz LM, Casella SL, Kennedy AT, Larson RJ. Press releases by academic medical centers: not so academic? *Ann Intern Med* 2009;150:613-8. |
| 6 Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin* 2003;19:149-54. | 6 Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin* 2003;19:149-54. |
| 7 World Medical Association. *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects, 22 October 2008*. www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html. | 7 World Medical Association. *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects, 22 October 2008*. www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html. |
| 8 International Committee of Medical Journal Editors. *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. www.icmje.org. | 8 International Committee of Medical Journal Editors. *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. www.icmje.org. |
| 9 World Health Organization. *International clinical trials registry platform (ICTRP)*. www.who.int/ictrp/en/. | 9 World Health Organization. *International clinical trials registry platform (ICTRP)*. www.who.int/ictrp/en/. |
| 10 *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*. www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FoodandDrugAdministrationAmendmentsActof2007/default.htm. | 10 *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*. www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FoodandDrugAdministrationAmendmentsActof2007/default.htm. |
| 11 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *Joint position on the disclosure of clinical trial information via clinical trial registries and databases*. http://clinicaltrials.ifpma.org/fileadmin/files/pdfs/EN/Revised\_Joint\_Industry\_Position\_Nov\_2008.pdf. | 11 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *Joint position on the disclosure of clinical trial information via clinical trial registries and databases*. http://clinicaltrials.ifpma.org/fileadmin/files/pdfs/EN/Revised\_Joint\_Industry\_Position\_Nov\_2008.pdf. |
| 12 Legisalud Argentina. *Créase el registro de ensayos clínicos en seres humanos*. http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=12916. | 12 Legisalud Argentina. *Créase el registro de ensayos clínicos en seres humanos*. http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=12916. |
| 13 Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. *Legislação Brasileira Secretaria De Vigilância Sanitária E Anvisa*. www.sbppc.org.br. | 13 Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. *Legislação Brasileira Secretaria De Vigilância Sanitária E Anvisa*. www.sbppc.org.br. |
| 14 South African National Clinical Trial Register. www.sanctr.gov.za/InvestigatorbrnbspInformation/Registrationandregulation/tabid/194/Default.aspx. | 14 South African National Clinical Trial Register. www.sanctr.gov.za/InvestigatorbrnbspInformation/Registrationandregulation/tabid/194/Default.aspx. |
| 15 European Commission. *List of fields contained in the ‘EudraCT’ clinical trials database to be made public, in accordance with article 57(2) of regulation (EC) No 726/2004 and its implementing guideline 2008/C168/02.* 2009. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/2009\_02\_04\_guideline.pdf. | 15 European Commission. *List of fields contained in the ‘EudraCT’ clinical trials database to be made public, in accordance with article 57(2) of regulation (EC) No 726/2004 and its implementing guideline 2008/C168/02.* 2009。 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/2009\_02\_04\_guideline.pdf。 |
| 16 EQUATOR Network. *Library for health research reporting*. www.equator-network.org/resource-centre/library-of-health-research-reporting. | 16 EQUATOR Network. *Library for health research reporting*. www.equator-network.org/resource-centre/library-of-health-research-reporting. |
| 17 World Association of Medical Editors. *Policy statements*. www.wame.org/resources/policies#authorship. | 17 World Association of Medical Editors. *Policy statements*. www.wame.org/resources/policies#authorship. |
| 18 Council of Science Editors. *CSE task force on authorship. Draft white paper: solutions.* 1999. www.councilscienceeditors.org/services/atf\_whitepaper.cfm#5. | 18 Council of Science Editors. *CSE task force on authorship. Draft white paper: solutions.* 1999. www.councilscienceeditors.org/services/atf\_whitepaper.cfm#5. |
| 19 Rennie D, Flanagin A, Yank V. The contributions of authors. *JAMA* 2000;284:89-91. | 19 Rennie D, Flanagin A, Yank V. The contributions of authors. *JAMA* 2000;284:89-91. |
| 20 BMJ. *Submitting an article to the BMJ*. http://resources.bmj.com/bmj/authors/article-submission. | 20 BMJ. *Submitting an article to the BMJ*. http://resources.bmj.com/bmj/authors/article-submission. |
| 21 Norris R, Bowman A, Fagan JM, Gallagher ER, Geraci AB, Gertel A, et al. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer. *Curr Med Res Opin* 2007;23:1837-40. | 21 Norris R, Bowman A, Fagan JM, Gallagher ER, Geraci AB, Gertel A, et al. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer. *Curr Med Res Opin* 2007;23:1837-40. |
| 22 Hamilton CW, Royer MG; AMWA 2002 task force on the contributions of medical writers to scientific publications. AMWA position statement on the contributions of medical writers to scientific publications. *AMWA Journal* 2003;18:13-6. | 22 Hamilton CW, Royer MG; AMWA 2002 task force on the contributions of medical writers to scientific publications. AMWA position statement on the contributions of medical writers to scientific publications. *AMWA Journal* 2003;18:13-6. |
| 23 Jacobs A, Wager E. EMWA guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin* 2005;21:317-21. | 23 Jacobs A, Wager E. EMWA guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin* 2005;21:317-21. |
| 24 Association of American Medical Colleges. *Industry funding of medical education. Report of an AAMC task force*. 2008. http://services.aamc.org/publications/showfile.cfm?file=version114.pdf&prd\_id=232. | 24 Association of American Medical Colleges. *Industry funding of medical education. Report of an AAMC task force*. 2008. http://services.aamc.org/publications/showfile.cfm?file=version114.pdf&prd\_id=232. |
| 25 Lo B, Field MJ, Institute of Medicine. *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. Washington, DC: National Academies Press, 2009. | 25 Lo B, Field MJ, Institute of Medicine. *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. Washington, DC: National Academies Press, 2009. |
| 26 Gøtzsche PC, Kassirer JP, Woolley KL, Wager E, Jacobs A, Gertel A, et al. What should be done to tackle ghostwriting in the medical literature? *PLoS Med* 2009;6(2):e1000023. | 26 Gøtzsche PC, Kassirer JP, Woolley KL, Wager E, Jacobs A, Gertel A, et al. What should be done to tackle ghostwriting in the medical literature? *PLoS Med* 2009;6(2):e1000023. |
| 27 Stossel TP. Has the hunt for conflicts of interest gone too far? Yes. *BMJ* 2008;336:476. | 27 Stossel TP. Has the hunt for conflicts of interest gone too far? Yes. *BMJ* 2008;336:476. |
| 28 Lee K. Has the hunt for conflicts of interest gone too far? No. *BMJ* 2008;336:477. | 28 Lee K. Has the hunt for conflicts of interest gone too far? No. *BMJ* 2008;336:477. |
| 29 Drazen JM, van der Weyden MB, Sahni P, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *N Engl J Med* 2009 Oct 13 [Epub ahead of print]. | 29 Drazen JM, van der Weyden MB, Sahni P, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *N Engl J Med* 2009 Oct 13 [Epub ahead of print]. |