

**Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored
Medical Research: GPP3**

[注意：当文書は参考のための仮訳であり、正文は英語原文をご参照ください。]

企業主宰による医学研究の公表の実施に関する基準：GPP3

Wendy P. Battisti, PhD (ウエンディ・P・バティスティ) ; **Elizabeth Wager, PhD** (エリザベス・ウェイジャー) ; **Lise Baltzer** (リーズ・バルツァー) ; **Dan Bridges, PhD** (ダン・ブリッジス) ; **Angela Cairns** (アンジェラ・ケアンズ) ; **Christopher I. Carswell, MSc** (クリストファー・I・カースウェル) ; **Leslie Citrome, MD, MPH** (レスリー・シトローム) ; **James A. Gurr, PhD** (ジェームズ・A・ガー) ; **LaVerne A. Mooney, DrPH** (ラヴェーン・A・ムーニー) ; **B. Jane Moore, MS** (B・ジェーン・ムーア) ; **Teresa Pen¹ a, PhD** (テレサ・ペーニャ) ; **Carol H. Sanes-Miller, MS** (キャロル・H・セインズミラー) ; **Keith Veitch, PhD** (キース・ヴィーチ) ; **Karen L. Woolley, PhD** (カレン・L・ウーリー) ; and **Yvonne E. Yarker, PhD** (イヴォンヌ・E・ヤーカー)

本最新版 公表の実施の基準に関するガイドライン、即ち Good Publication Practice (GPP) Guideline は、GPP3 として知られており、旧版 (GPP2) を踏まえて作成されている。本稿では製薬、医療機器、診断、バイオテクノロジー企業が主宰者となって実施した、またはこれらの企業から資金提供を受け実施された研究結果を論文公表するために投稿する個人や組織に推奨事項を提示している。本稿に提示する推奨事項は、個人または組織が、常に倫理性および透明性を以て公表を行い、法的および薬事的規制要件を遵守するのに役立つことを目的としている。本稿ではその対象・適応範囲を査読のある学術誌での論文公表や医科学系学術会議での発表 (口頭またはポスター) としている。International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) では、本ガイドライン作成のため、世界中で 3000 名余のパブリケーションの専門家に対し、運営委員会委員またはレビューの担当者として応募するよう要請を行った。GPP2 の著者により全申し込み ($n = 241$) が審査され、7 カ国にわたる、かつパブリケーションを専門職とする様々な個人および組織・団体を代表する委員 18 名からなる運営委員会が招

集された。選定された 174 名のレビュー担当者のうち、94 名がセカンドドラフト（原稿案第二版）に対してコメントを送り、これらの意見は同運営委員会委員の協議および同意の過程を経てセカンドドラフトに取り入れられた。

これらの成果として完成した本ガイドラインには新たな項目（Principles of Good Publication Practice for Company-Sponsored Medical Research、データの共有、発表・公開されるべき研究、盗用）が追加され、医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE）が挙げるオーサーシップの基準[「著者要件」との訳も可。本著ではオーサーシップの基準の訳で統一]、およびオーサーシップに関しよく直面する問題についてのガイダンスの拡充、著者への適切な支払い、および返金についての明確化、並びにメディカルライターの役割に関する情報について拡充が図られた。

公表実施の基準 Good publication practices (GPP3 を含む) を遵守することにより、個人および組織が、論文公表および学会発表を行う際に、正確に、発表すべきことを余さず全て、かつ透明性を以て報告を行うことについて説明責任および実行責任、ならびに公明性を示すこととなる。

Ann Intern Med. 2015;163:461-464. doi:10.7326/M15-0288 www.annals.org 著者略歴に関しては本文の終わりを参照。本稿は 2015 年 8 月 11 日、まずオンライン上で www.annals.org 発表された。

医学研究に関し、発表すべきことを全て発表しない、不正確であるもしくは誤解を招く、または遅れて研究報告を行うことは不十分な情報で意思決定を行うという結果に至りかねず、医療の効率と質を下げることになりかねない (1)。従って、科学的研究および臨床研究は、発表すべきことを余さず全て、かつ正確で偏りがなく、かつ適時性を以て報告されるべきである。そのような研究はしばしば、製薬、バイオテクノロジー、医療機器や診断薬企業等営利団体によって行われるか、またはこれら団体との共同で行われる。GPP3 として知られる本改訂版 公表の実施の基準に関するガイドライン (Good Publication Practice guideline) は、主に、個人や組織がこの種の研究を伝える際に、常に倫理的に正しく行うのに役立つことを目的としている。しかしながら、

GPP3 の原則は全ての研究に当てはまるものであり、従って本ガイドラインは論文公表に関わる全ての医学専門家および医療従事者に適応できると ISMPP では見込んでいる。

GPP ガイドラインは 2003 年 (2) に公表されたが、2009 年に (GPP2 として) 改訂され (3)、以来広く採用されている。企業主宰による研究の論文公表に携わる約 500 名を対象に行われた国際的な調査では、回答者の 90 パーセント以上が GPP2 を定期的に参照すると答えた。この割合は ICMJE のガイドラインを使用すると報告している人の割合とほぼ同じである (4)。GPP ガイドラインは医学系学術雑誌 (5) から支持されており、著者への指示事項 (投稿規定) に引用されている。

最新版である GPP3 は、医学論文公表の環境の変化を反映し、旧版に記載されている原則および実施基準を明確化し強化することを目的としている。本ガイドラインではまた、GPP2 からの重要な変更箇所についても提示している (表)。

本ガイドラインでは、査読のある医学系学術雑誌に発表されるあらゆる形態 (例えば、原著論文、短報、レビュー、あるいは投書等) を含めて「**Publication** : 論文公表[以下、論文]」という用語を、また、学術集会[以下、学会]での抄録、ポスター、および口頭発表用スライドを含めて「**Presentation** : 学会発表」という用語を一貫して用いる。「主宰者」とは、研究に関し主に支援を行う組織のことであり、これには資金援助を含む場合もある。「パブリケーションの専門家」とはプロフェッショナルのメディカルライター[メディカルライティングを生業とする者]や、パブリケーション・プランナー、パブリケーション・マネージャーのことであり、彼らは通常企業に勤務しているかまたは企業のために働いている。本ガイドラインでは、薬事関連文書、医学教育プログラム、またはマーケティングや広告資材をその対象としていない。というのもこれらはみな特定の国または地域の管轄責任者が規制あるいは認可するものであるからである。

方法

2013 年 8 月、世界各地から 3000 名を超すパブリケーションの専門家に向け 電子メールで依頼状が送られた。これらには ISMPP 会員 ($n = 1630$)、GPP2 の際にレビューを依頼された者 ($n = 288$)、および Medical Publishing Insights and Practices initiative より取得した、治験責任医師、研究者や雑誌編集者を含め約 1400 名の配信リスト先が含まれていた。

対象となった者に対しては、GPP3の運営委員会の委員、またはレビュー担当者（またはその両方）として自発的に[進んで]申し出るよう呼びかけがなされた。GPP2の著者の中の8名が申し込み（ $n=241$ ）を審査した。運営委員として応募した者118名の中から11名を選定し前GPP2の著者7名に加えることで幅広い観点を提供した。（製薬、バイオテクノロジー、医療機器の会社やメディカルコミュニケーションカンパニーの社員、フリーランスのメディカルライター、雑誌編集者、出版社の社員を含め7カ国から参加）。第1回目の呼びかけ・要請に対し、153名の応募者がレビューアーとして参加することに同意した。運営委員会委員が個人的に呼びかけを行い、編集者と研究者21名がレビューアーリストに加わった（図）。

運営委員会は、繰り返し調査を行う過程を経て、改訂版の範囲、タイトルおよび書式形態に関し合意に至った。概要について同意が得られた後、各小委員会が特定のセクションの改訂または作成を行った。また、GPP3ガイドラインの原稿は、運営委員会が最初のフルドラフトを作成、編集、レビュー、承認を行った後、レビュー担当者パネルに回付された（図）。

コメント数2100以上から成る94組の回答は、運営委員会委員により匿名化され、照合、評価されるとともに、順位付けが行われた。順位は、ある特定のセクションに寄せられたコメントの頻度や、レビュー担当者がクリティカル・重要として印をつけたか否か、（即ち、本質的に意見が一致しない）、または有益であるか否か（即ち、明確化を求めるものかまたは提案なのか）、および当該コメントの重要性に関する運営委員会委員の解釈を基に運営委員会により決定された。

その後、運営委員会がランク付けされたコメント・意見一覧について、見直しおよび話し合いを行った。各セクションの小委員会もまた、担当するセクションに関連する全コメントを評価し、その評価に応じて当該部分の修正を行った。

表. GPP3における更新事項

国際医学編集者委員会 (ICMJE) 最新版 2013 版に記載のオーサーシップの基準に関するガイドンス

オーサーシップに関連してよく起こる問題に関するガイドンス

著者への支払いおよび実費償還についての明確化およびガイドンス

ゴースト・オーサーシップやゲスト・オーサーシップの定義に関し更に明確化

プロフェッショナルのメディカルライター [メディカルライターを生業とする者。以下同じ]の役割と利点に関する情報の拡充

適切なデータ共有に関するガイドンス

新たに指導原則に関するセクションを設け、言葉とフォーマットを全体的に単純化、オーサーシップおよびオーサーシップに関しよく起こる問題に関するガイドンスに対応するクイックレファレンス (簡易参照表) を追加

GPP3 = Good Publication Practice 第 3 版 公表実施の基準; ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors (医学雑誌編集者国際委員)

表. GPP3 作成の方法

ステップ 1 : ISMPP

ISMPP が委員、治験責任医師、学者、編集者、GPP2 査読員を含め 3000 名以上に依頼状を E メールで送信 (2013 年 8 月)

運営委員会 ($n = 18$) : 118 名が応募

外部のレビュー担当者パネル ($n = 153$) を選定

その他に対象とし接触を予定していた編集者: 21 名がレビューすることに同意

ステップ 2 : 運営委員会

旧版の GPP ガイドラインと参考文献のレビューを実施; 提案されている変更箇所に関する全コメントを照合 (2013 年 12 月から 2014 年 2 月)

運営委員会メンバーに関しデルファイ調査を行い GPP3 の範囲、タイトル、方向性を確認 (2014 年 1 月から 2 月)

アウトラインを準備 (2014 年 3 月)

小委員会を設立し各項目を改訂または執筆 (2014 年 4 月から 6 月)

最初の原稿の組み立ておよび編集; 全運営委員会委員によるレビューと原稿の最終化 (2014 年 8 月)

ステップ 3 : レビュー担当者パネル

レビュー担当者に最終化した原稿 (セカンドドラフト) を送付 ($n = 174$) (2014 年 8 月)

レビュー担当者に 5 週間のレビュー期間を付与

レビュー担当者 ($n = 94$) がコメント提出

パブリケーションエージェンシーまたはフリーランスのメディカルライター : 41

製薬、医療機器、消費者、またはバイオテクノロジー会社に所属するパブリケーションの専門家 : 34

編集者：5

大学所属の研究者あるいは機関に所属しない研究者

その他：3

専門機関：2

詳細不明：6

ステップ4：運営委員会

コンサルテーションパネル[consultation panel]からのコメント（2014年9月から10月）をレビューし、頻度、その特性、および個人の見解に基づいて順位付け

学術雑誌への投稿に向け、コメントへ対応し文章へ反映させ、ガイドラインを最終化（2014年11月から12月）

GPP = Good Publication Practices ; ISMPP = International Society for Medical Publication Professionals

GPP3 = Good Publication Practice 3 guideline (Good Publication Practice 3版) ;

ISMPP = International Society for Medical Publication Professionals

ISMPP の役割

GPP3 ガイドラインの作成は ISMPP が主宰者となり開始された。ISMPP は、管理事務に関する支援、ISMPP 所属メンバーのメーリングリストへアクセス権の付与、メンバーおよびレビューアー候補者へのメール送信、回答者に関するデータベースの管理、レビューアーのためのウェブサイト構築、GPP ウェブサイトの更新を行う等リソースを提供し、GPP3 の運営委員会が組織されやすいようにした。運営委員会委員のうち数人は、ISMPP 評議員会のメンバーでもあったが、彼らは GPP3 に貢献するにおいて、

ISMPP の代表としてではなく個人として活動しており、ISMPP のスタッフが本ガイドラインの内容について指示を出す、または権威を示し支配するようなことはなかった。

企業主宰の医学研究の公表の実施の基準に関する原則

1. あらゆる臨床試験のデザインおよび結果については、発表すべき事柄を全て欠くところなく、正確で、偏りがなく、透明性を以て、適時に報告すること。
2. 結果の報告と論文作成の手順は適用となる法律（例えば、2007 年 FDA 改正法 ; Food and Drug Administration Amendments Act of 2007）およびガイドラインを遵守すること（例えば、ICMJE の推奨事項および Enhancing the Quality and Transparency Of health Research [EQUATOR] Network 上にある研究報告のためのガイドライン）。
3. 学術雑誌および学会が求める要件、特に、独創性[Originality]および重複の回避（即ち二重投稿）に関する倫理ガイドラインを遵守すること。
4. 公表計画および作成は、当該著作に関わる者全員（例えば、臨床担当者、統計担当者、担当研究員、メディカルライターを含めたパブリケーションの専門家）の協働であり、当該研究の協働的特質、並びに研究を実施し、解析と解釈を行い、研究からの知見を報告するのに求められる一連の技能が反映されるものであること。
5. 全ての貢献者（即ち、著者と著者以外の全ての貢献者）の権利、役割、要件および責任については、理想的には研究開始時に、また、どのような場合にあっては公表論文作成の準備が開始される前に書面で確認されていること。
6. 著者全員が、研究結果を理解し報告するのに必要な関連する統合済み研究データおよびその他の情報（例えば、試験プロトコール）へアクセスできること。
7. 著者は、研究結果の提示および公表方法に関し責任を取り、論文および学会発表作成の全段階に十分に関与し、当該著作のあらゆる側面において公に責任を取ることを厭わないこと。
8. 列挙されている著者やコントリビューターシップ[Contributorship]に関して発表する記述には、当該研究、データ解析、および論文または学会発表作成に対して行われた実質的な知的貢献が全て正確に反映されていること。著者としての資格を満たさなかった者が果たした関連する貢献についても開示すること。

9. 当該研究のデザイン、実施、解析、報告、および（該当する場合）資金提供における主宰者の役割について、そのいずれの論文および学会発表においても十分に公開すること。当該研究結果に関し利害関係（金銭的であれ非金銭的であれ）のある個人または組織によるいかなる関与についてもまた公開・開示すること。
10. 著者および貢献者は全員、当該研究およびその論文または学会発表に関わる利益相反あるいは可能性のある利益相反について開示すること。
GPP3 ガイドライン全容については、付録 1 を参照のこと（www.annals.org）。

今後の方向性

我々は、GPP3 により、既に利用可能な多くの有益なガイドラインや推奨事項（例えば、米国メディカルライター協会[American Medical Writers Association]、科学編集者評議会[Council of Science Editors]、出版倫理委員会[Committee on Publication Ethics]、欧州科学編集者協会[European Association of Science Editors]、欧州メディカルライター協会[European Medical Writers Association]、[ICMJJE]、国際製薬団体連合会[International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations]、ISMPP、Medical Publishing Insights and Practices、世界医学雑誌編集者協会[World Association of Medical Editors]から発表されている）が補完され[より完全なものとなり]、責任を以て公表の実施の基準を遵守することが更に促進されると共に、そうした研究が一層進められるよう願っている。ガイドラインが効果的であるためには、証拠（エビデンス）に基づき、よく理解され、多くの人に支持・実行されなければならないと我々は認識している。このためには、積極的に研究、促進、教育し経過を観察していく必要がある。パブリケーションガイドラインの認知度と知識は、一般的にパブリケーションの専門家の間では高く、特に、バイオ医薬品やメディカルコミュニケーションの会社で働くパブリケーションの専門家や、ISMPP、米国メディカルライター協会、欧州メディカルライター協会などの組織に所属するパブリケーションの専門家では高い（4）。しかしながら、公表の実施の基準[Good Practice]があらゆる分野および世界のあらゆる地域で確実に遵守されるためには努力が必要である。我々は、学術雑誌、学会、および学術機関に GPP3 を承認するよう働きかけるとともに、本ガイドラインが研究者コミュニティの隅々にまで普及するよう支援を行う。

所属先： ニュージャージー州、ラリタン市、ヤンセン・リサーチ・アンド・ディベロップメント社；イギリス、プリンシズ・リズバラ町、サイドビュー社；デンマーク、バウスヴェア、ノボ ノルディスク社；イギリス、ロンドン市、ニュークリアス・グローバル社；イギリス、マックルズフィールド町、アッシュフィールド・ヘルスケア・コミュニケーションズ社；スイス、シャム、シュプリンガー・インターナショナル・パブリッシング社；「ファーマコエコノミクス」ニューヨーク州、バルハラ、ニューヨーク医科大学；メリーランド州、メディムーン社、ゲイザースバーグ市；ニューヨーク州、ニューヨーク市、ファイザー社；ミネソタ州、マウンズ・ビュー、メドトロニック社；ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、フィラデルフィア市；イリノイ州、ディアフィールド村、バクスアルタ社；オランダ、アムステルダム市、キースヴィーチ・コミュニケーションズ；オーストラリア、シドニー市、プロスクライブ社「エンビジョン・ファーマ・グループ」；ペンシルベニア州、ヤードレー区、メディサイト社。

付記：GPP3 ガイドラインに関する問い合わせは gpp3@ismpp.org まで。

[Disclaimer]：本ガイドラインに示される著者の意見は、必ずしもその雇用主の見解を示すものではない。

謝辞：本ガイドラインの作成にあたり、レビューおよびご意見を送付いただいたレビューアーパネルの皆様およびレビューアーパネルからのコメントとレビューアーの人口統計学的情報の照合を行う際にご尽力いただいたワシム・ラシド氏、ヴィクトリア・レイシー氏、エリザベス・ワード氏（全員アッシュフィールド・ヘルスケア・コミュニケーションズ社）に、著者と運営委員会より御礼申し上げます。さらに、事務管理上（非金銭的）の支援を行い、GPP3 が確実に適切に改訂されるようご支援下さいました ISMPP に、著者一同より御礼申し上げます。

開示：

バティスティ氏はヤンセン・リサーチ・アンド・ディベロップメント社の社員であり、投稿した当該著作以外に ISMPP からの非金銭的支援を受けている。

ウェイジャー氏は、投稿した当該著作以外に諸大学、研究学術機関、製薬会社、および出版社から研修費および顧問料を受領していることを報告。

バルツァー氏はノボ ノルディスク社の社員であり、自社株を保有している。

ブリッジス氏はメディカル・ライティングやパブリケーション計画などのメディカルエデュケーションサービスを製薬会社に提供するニュークリアス・グローバル社の社員であり、また治療決定に情報を与える医学研究を倫理的で効果的に公表することに注力している非営利団体、ISMPP の評議員会委員でもある。

ケアンズ氏は、パブリケーション計画やプロフェッショナルのメディカル・ライティングなどの業務を製薬、医療機器、診断に関わる企業や著者に提供するアッシュフィールド・ヘルスケア・コミュニケーションズ社の社員である。認定評議員会を含むいくつかの ISMPP の委員会委員を務めている。

カースウェル氏はシュプリンガー・サイエンス・アンド・ビジネス・メディア社の社員であり、給料を得ている。

シトローム氏は、アクタビス社「フォレストラボラトリー社」、アレックザ・ファーマシューティカルズ社、アルケルメス社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、イーライリリー社、フォーラム・ファーマシューティカルズ社「エンヴィヴォ社」、ジェネンテック社、ヤンセンファーマ社、ジャズ・ファーマシューティカルズ社、ルンドベック社、メルク社、メディベーション社、マイラン社、ノバルティス社、ノーベン・ファーマシューティカルズ社、大塚製薬、ファイザー社、レキットベンキナー社、レビバ ファーマシューティカルズ社、シャイアー社、サノビオン・ファーマシューティカルズ社、武田薬品工業、テバファーマシューティカル・インダストリーズ社、バリアント・ファーマシューティカルズ・インターナショナル社から謝金、アクタビス社「フォレストラボラトリー社」、アストロゼネカ社、ヤンセンファーマ社、ジャズ・ファーマシューティカルズ社、ルンドベック社、メルク社、ノバルティス社、大塚製薬、ファイザー社、シャイアー社、サノビオン・ファーマシューティカルズ社、武田薬品工業、テバファーマシューティカル・インダストリーズ社から講演料、当該投稿論文以外にブリストル・マイヤーズ スクイブ社、イーライリリー社、ジョンソン・エンド・ジョンソン社、メルク社、ファイザー社からその他の項目（株（少数の普通株）と長期保有）があること、および *International Journal of Clinical Practice* の編集長であることを報告。

ガー氏は、当該投稿論文以外に、エアロテック・サイエンティフィック社との契約下でメディミュン社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社との研究があることを報告。ファイザー社の株を保有する。

ムーニー氏はファイザー社の社員で、ファイザー社の株を保有し、**Medical Publishing Insights and Practice initiative** の運営委員会委員と評議員会委員を務める。

ムーア氏は、ISMPP のメンバーで、メデトロニック社の社員であり自社株を保有している。

ペーニャ氏は、当該投稿論文以外に、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社およびアストロゼネカ社のストック・アワード（株式報奨）を報告。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の社員であり、ISMPP の評議員会議長でもある。

セインズミラー氏は、2008 年から 2012 年までのアストラゼネカ社における雇用と、その株式を報告。現在はバクスアルタ社の社員であり、同社の株を保有する。2010 年から 2014 年まで ISMPP の認定評議員会委員を務め、2013 年から 2014 年まで議長を務める。現在は ISMPP のメンバーである。

ヴィーチ氏は医学パブリケーションのフリーランスのコンサルタントで、以前はグラクソ・スミスクライン・バイオロジカルズ社、サノフィパスツール社、ノバルティス社のワクチン・診断事業部門でパブリケーション・グループを管理していた。近年は、武田ワクチン社およびビル&メリнда・ゲイツ財団の顧問で報酬を得ており、ISMPP **European Union committee** のメンバーでもある。

ウーリー氏は、当該投稿論文以外に、プロスクライブ社「エンビジョン・ファーマ・グループ」からの個人的報酬を報告。医学パブリケーションの倫理規範を奨励する非営利団体に積極的に関与している。ウーリー氏は、GPP3 の主宰者となった ISMPP 評議員会の委員を自発的に務めている。医学パブリケーションの専門家の価値および公正性に関する研究を行い、倫理に則った執筆補助およびトレーニング・コースを、主に低・中所得国出身の著者に提供している。

ヤーカー氏は、本研究実施中に ISMPP およびアッシュフィールド・ヘルスケア・コミュニケーションズ社から受けた非金銭的援助を報告。ヤーカー氏は ISMPP 評議員会の次期議長であり、ISMPP Ethics Committee の議長と ISMPP 評議員会の会計係を務めた経歴を持つ。

加えて、バティスティ氏、ブリッジス氏、ガー氏、ウーリー氏、ヤーカー氏、ケアンズ氏、ムーア氏、セインズミラー氏は、ISMPP Certified Medical Publication Professionals である。

GPP3 の貢献者資格と運営委員会に関する詳細は、付録 2 と付録 3 (annals.org) をそれぞれ参照のこと。情報開示は www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M15-0288 で閲覧可能。

リプリントの依頼先

エリザベス・ウェイジャー氏

住所：Sideview, 19 Station Road, Princes Risborough, Buckinghamshire HP27 9DE, United Kingdom (イギリス)；

E メール：liz@sideview.demon.co.uk

著者の現住所と貢献については www.annals.org で入手可能。

参考文献

1. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of bio-medical research. *Lancet*. 2014;383:267-76. [PMID: 24411647] doi: 10.1016/S0140-6736 (13) 62228-X
2. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin*. 2003;19:149-54. [PMID: 12814125]
3. Graf C, Battisti WP, Bridges D, Bruce-Winkler V, Conaty JM, Ellison JM, 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

4. Wager E, Woolley K, Adshead V, Cairns A, Fullam J, Gonzalez J, 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. [PMID: 24747794] doi:10.1136/bmjopen-2013-004780
5. Council of Science Editors. CSE's white paper on promoting integrity in scientific journal publications, 2012 update. Accessed at [www.councilscienceeditors.org/wp-content/uploads/entire_whitepaper .pdf](http://www.councilscienceeditors.org/wp-content/uploads/entire_whitepaper.pdf) on 10 July 2015.

著者の現住所

ウェイジャー氏 : Sideview, 19 Station Road, Princes Risborough, Buckinghamshire HP27 9DE, United Kingdom.^[1] バルツァー氏 : Novo Nordisk A/S, Novo Alle 1, DK-2880 Bagsværd, Denmark.

ブリッジス氏 : Nucleus Global, Admiral House, 76–78 Old Street, London EC1V 9AZ, United Kingdom.^[1] ケアンズ氏 : Ashfield Healthcare Communications, Victoria Mill, Windmill Street, Macclesfield, Cheshire SK11 7HQ, United Kingdom. カースウェル氏 : Adis International, 41 Centorian Drive, Private Bag 65901, Mairangi Bay, Auckland, New Zealand 0754.^[1] シトローム医学氏 : New York Medical College, 11 Medical Park Drive, Suite 106, Pomona, NY 10970.

Dr. Gurr : MedImmune, 1 MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878.^[1] ムーニー氏 : Pfizer, 235 East 42nd Street, New York, NY 10023.

ムーア氏 : Medtronic, 8200 Coral Sea Street, Mail Stop MVS- 66, Mounds View, MN 55112.^[1]

ペーニャ氏 : Bristol-Myers Squibb, Route 206 and Province Line Road, Mail Stop J43-05, Princeton, NJ 08543.

セインズミラー氏 : Baxalta, 1 Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015.^[1] Dr. Veitch: Keithveitch Communications, Pieter Aertszstraat 48-3, 1073 SP Amsterdam, The Netherlands.

ウーリー氏 : ProScribe-Envision Pharma Group, Level 1, 6-10 Talavera Road, Macquarie Park, NSW 2113, Sydney, Australia. ヤーカー氏 : Medicite, 1493 Scarlet Oak Road, Yardley, PA 19067.

著者の貢献：

構想およびデザイン：バティステイ氏、ウェイジャー氏、ブリッジス氏、ケアンズ氏、カースウェル氏、シトローム氏、ガー氏、ペーニャ氏、セインズミラー氏、ヴィーチ氏、ウーリー氏、ヤーカー氏。

データの解析および解釈：バティステイ氏、ウェイジャー氏、バルツァー氏、ブリッジス氏、ケアンズ氏、カースウェル氏、ガー氏、ムーニー氏、ペーニャ氏、セインズミラー氏、ヴィーチ氏、ウーリー氏、ヤーカー氏。

草稿作成：バティステイ氏、ウェイジャー氏、バルツァー氏、ブリッジス氏、ケアンズ氏、カースウェル氏、シトローム氏、ガー氏、ムーニー氏、ペーニャ氏、セインズミラー氏、ヴィーチ氏、ウーリー氏、ヤーカー氏。

重要な知的内容に関する批判的校閲および推敲：バティステイ氏、ウェイジャー氏、バルツァー氏、ブリッジス氏、ケアンズ氏、カースウェル氏、シトローム氏、ガー氏、ムーニー氏、ムーア氏、ペーニャ氏、セインズミラー氏、ヴィーチ氏、ウーリー氏、ヤーカー氏。

原稿の最終承認：バティステイ氏、ウェイジャー氏、バルツァー氏、ブリッジス氏、ケアンズ氏、カースウェル氏、シトローム氏、ガー氏、ムーニー氏、ムーア氏、ペーニャ氏、セインズミラー氏、ヴィーチ氏、ウーリー氏、ヤーカー氏。

事務的または技術的支援等、実施のための後方支援：バティステイ氏、ケアンズ氏、ムーア氏、ペーニャ氏、ヴィーチ氏、ヤーカー氏。

データの収集・集約：バティステイ氏、バルツァー氏、ブリッジス氏、カースウェル氏、ガー氏、ムーニー氏、ムーア氏、ペーニャ氏、セインズミラー氏、ヴィーチ氏、ウーリー氏、ヤーカー氏。

補遺 1 : GPP3 ガイドラインと推奨事項

1 : 公表の手順 公表論文の作成手順

1.1 : 公表計画

公表計画は、研究結果が確実に、責任ある方法で、倫理的に正しく、かつ、発表されるべき事柄が全て欠くところなく、また、適時に論文公表および学会発表されるべく研究主宰者を補助するものである。公表計画ではまた、タイムラインおよび必要なリソースについても確定される (6)。しかしながら、著者は、個々の公表論文および学会発表の内容および時期の決定に対し責任を負わなければならない。

以下により、公表計画は著者と公表運営委員会を支援することとなる (1.2 項)。

- 結果の如何に関わらず、研究結果を公表する。
- 関連する学会の抄録提出期限および学会発表のためにデータがいつ入手できるかを確認し、データの発表を時宜にかなって確実に行えるようにする。
- 主論文[Primary Publication] (事前に明示した主要評価項目または目的を報告する) を副次的論文[Secondary Publication]に優先させる。
- 背景情報 (例えば、新たな方法や手法等) は、これらの技法を使用する臨床データを学会発表、または論文公表するより先に公表する。
- 追加的に論文公表を行う場合は (例えば、副次的解析またはサブグループ解析、統合解析、またはシステマティックレビューに関する報告など) 科学および臨床的ニーズを確認する。
- 重複 (または「多重」とも呼ばれる) 論文投稿を避ける (1.5 項)。

当該主宰者は、臨床、統計、前臨床およびトランスレーショナルリサーチ、ヘルスアウトカム、メディカルアフェアーズ、およびパブリケーションの各担当者を含む部門を超えたパブリケーションチームを使い、公表計画を社内で作成する。商業部門は公表計画または公表作成について指示を出したり、公表論文原稿のレビューや承認に関与しない (4、7)。

1.2 : 公表運営委員会

一臨床試験または一連の臨床試験からの論文および学会発表の作成を計画・監督するため、公表運営委員会を設置してもよい。

公表運営委員会は主宰者企業により、通常は当該臨床試験に関する責任者（例えば、当該臨床試験のリーダー）またはパブリケーションの専門家により、社内の部門横断的グループ（例えば、臨床、統計担当者等）に相談の上、運営委員会の委員長および委員を選び、開始される。公表運営委員会は、当該臨床研究の設計および実施について責任を負う運営委員会のサブグループである場合もある。どの委員会でも同様であるが、公表運営委員会は、参加者の人数を制限する方がより効率的に機能する。委員会の構成は時間の経過と共に変化し、治験責任医師や主宰者企業の社員（例えば、サイエンティスト、臨床担当者、統計担当者）、当該臨床研究を請け負っている業者関係者、当該治療領域の専門家、またはパブリケーションの担当者（例えば、公表計画担当者、パブリケーションマネージャー、またはメディカルライター）等が加わる。

公表運営委員会の委員は、自身が ICMJE（または学術雑誌が特定した）オーサーシップの基準[著者要件]を満たせば、著者（2.3 項）になる場合もあるが、委員会の委員になることが自動的に著者になるということにはならない。我々は以下の事項を推奨する。

- 運営委員会は結果が出る前（例えば、データベースロック前）に組織し、提案に挙がっている学会発表および論文全てに関し、十分な協議および当初の計画立案に時間が取れるようにすること。
- とりわけ、当該臨床研究が国際的におよび多施設共同で行われる場合は、運営委員会の役割と責任を記載した憲章[charter]や手引書を作成する。
- 治験責任医師全員が、当該委員会の会員／会員資格とその責任について知らされていること。
- 委員会は必要に応じて都度会合し、データが入手可能となり、公表計画の見直しや更新が必要になった場合には会合すること。
- 運営委員会委員は、各論文あるいは学会発表作成における自らの役割（例えば、著者、貢献者、メディカルライター、あるいはレビューアー）に（もしある場合には）執筆が開始される前に、同意していること。

我々はまた、最近の *Medical Publishing Insights and Practice* のオーサーシップの構成に関するイニシアチブ（提案）の記載にあるように（8）、適切かつ透明性を以て

確実にオーサーシップについて決定を行うべく、パブリケーション運営委員会のメンバーがオーサーシップに関する作業部会を結成することも推奨する。

1.3 : 論文公表されるべき臨床研究

あらゆる臨床研究（研究対象者の参加を得て実施される非介入研究を含む）の結果は一般に公開されるべきで、理想的には、査読のある学術雑誌で論文公表されるべきである。研究結果は結果の如何にかかわらず、もしくは研究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、更には開発中止または市場から取り下げられているか否かに関わらず、査読のある学術雑誌で論文公表されるよう投稿されるべきである（9-11）。しかしながら、全ての研究から論文公表に値するデータが出るものではない。そのような場合（例えば、データの科学的・臨床的価値が限られている、または複数の学術雑誌から却下された場合）は、広く一般からアクセス可能なウェブサイト、臨床試験登録サイト（例えば、ClinicalTrials.gov や欧州臨床試験データベース [EudraCT]）、またはデータ・レポジトリに結果を公開するのが、情報開示のオプションとなる。

1.3.1 : 論文公表のタイミング

製造販売承認取得済み製品に関しては、（必要であれば）先に学会発表を行ってよいが、論文原稿は理想的には試験終了後 12 ヶ月以内（遅くとも 18 ヶ月以内）に投稿する。開発中医薬品に関しては、論文原稿を承認後 12 ヶ月以内（遅くとも 18 ヶ月以内）に、または治験薬開発中止後 18 ヶ月以内に投稿する。（10）

主論文は、プロトコールに定義されているとおり、当該臨床研究の主要評価項目に関する方法と結果、および安全性データを明確、正確かつ総合的に記載する。副次評価項目、探索的解析および事後解析は明らかにその旨を確認できるようにする。これらが主論文に含まれる場合やまたは別途公表されることもあるが、その場合には、主論文が明確に出典に言及され、副次的結果が主論文より先に公表されてはならない。

臨床試験結果の要約を臨床試験登録データベース（例えば、ClinicalTrials.gov または EudraCT）に開示することは、事前の公表とはならず、手法および結果を余すところなく論文公表としようとする倫理的義務遂行の妨げとはならない（7）。同様に、学会

で結果の発表を行うことが、査読のある学術雑誌において[正式に]公表済みとみなされる、または公表済みとして代替とされることにはならない。

1.4 : 時期尚早の公表

学術雑誌、学会、またはその他の媒体が定める掲載猶予期間[embargo]は尊重されなければならない。例えば、著者、主宰者、および研究施設は、当該学術雑誌に相談することなく、掲載するとして採択されている論文についてプレスリリースを行ってはならない。

1.5 : 二重投稿

ある特定の一臨床研究からの具体的結果について、以下を含め、一定の条件（7）を満たさない限り、2誌以上の査読のある学術雑誌に論文投稿を行うべきではない。

- 結果が実質的に再解析された、または異なる読者のために再解釈された、あるいは他言語に翻訳された場合。
- 当該論文の主論文が公表済みであることをはっきりと認め、引用がされており、元となる研究の臨床試験登録番号が記載されている場合。
- 当該論文が、主論文に報告済み結果に由来する解析として、または翻訳したものとして明示されており、先に公表を行った出版社から適切な許可を受けており、かつ著作権法が遵守されている場合。

一般的に著者は自らが過去に公表したものを再利用（「自己盗用」または「自分の過去の論文の文章の再利用・使い回し」）することは避けるべきである。しかしながら、研究方法やデータソース（例えば、死亡統計や安全性の記録）についての記述は例外となる場合がある。論文公表または学会発表済み内容の著作権は出版社にある場合があり留意する。従って著者は自らの著作物を再利用する場合であっても許諾が必要な場合がある。

1.6 : 盗用

盗用とは、承諾を得ずに他者の著作を取り込む、または綿密に模倣し、自分自身のものとして表現する示す行為であり、非倫理的であり容認できない（12–14）。いかなる論文または学会発表もオリジナルのものであり、複製したものまたは再版されたものはそうであるとしてはっきりと確認でき、かつ適切に著作権許可が取得されており、また、原著の著者または著者らおよび著作権保有者について、謝辞に適切に記されているということが必ず行われているよう留意する（15、16）。

1.7: 臨床試験登録とデータの投稿

ヘルシンキ宣言（9）を含め国内および国際ガイドラインでは、研究参加者の組入れ前に、公共のウェブサイト上（例えば、Clinical-Trials.gov や EudraCT）に臨床研究を登録することが求められている。法令の中には、特定の臨床研究に関し結果の要旨を、研究終了から指定期間内に同一ウェブサイト上に開示することを求めているものもある。多くの学術雑誌は、臨床試験登録を論文公表（7）のための前提条件としている。我々はこの取り組みを支持する。

臨床試験登録または識別番号は、例えば、学術雑誌や学会から求められていなくとも、出典が確認できるよう、抄録も含め、登録された試験の結果を示す全ての学会発表および公表論文に記載されていなければならない。未登録の臨床試験については、そのように言明し、未登録の理由を提示する。

1.8: 記録 [Documentation]

企業は方針や手続きを設定し、公表論文および学会発表作成の全過程を文書で記録するとともに、公表後に要求されることもあり得る共有可能なデータが必ず維持されるよう努める(17)。主宰者企業に所属していない著者は全員、そのような手順と保持されるべき書類の種類について知らせを受けているべきである。

主宰者による保管が推奨される文書は以下の通り。

- 当該公表論文を裏付ける試験に関連する全データ（共有可能な形態で）
- 当該公表論文作成プロセスへの参加合意書（例えば、書面での同意（2.1 項）、Eメール、著者会議や電話会議の議事録）
- 原稿へのコメントを含め知的な意見の提供およびその他の貢献に関する詳細
- どのようにコメントが組み込まれたかを記録した当該原稿の各バージョン（版）

- 著者を除き、原稿のレビューまたはコメントを許された貢献者のリスト
- 抄録または論文の投稿を誰が行うかについての決定
- 投稿される最終の版および公表されることになる版への著者の承認
- 著者全員および全コントリビューションシップ・貢献者資格のある者のリストの開示（即ち、当該原稿に関し誰が何をしたか）および、
- 学術雑誌や学会の査読委員のコメントおよび該当する著者からの回答。

これらの文書は、主宰者企業の方針や手順、または規制当局との協定があればそれに従い、また、監査可能な方法で保管されなければならない。

2.0 : 役割と責任

2.1 : 書面による同意

主宰者には、自らが支援を行っている公表論文および学会発表の全てにわたり、公表倫理の基準が確実に適用・実施されているようにする義務がある。企業は公表に関する作業が開始される前に、企業のこのような義務と著者のそれを明記し、著者と文書で同意する。著作同意書は、一般的には法律文書ではないが、著者が同意書を受け取ったことは正式に認められる。

著作同意書は著者と主宰者が協働し以下の事項を行うよう確約させることとなる。

- 現在の公表実施の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。
- 論文および学会発表が、正確に、偏りなく、透明性を以て、責任ある方法で適時に作成されているよう確保すること。
- オーサーシップおよびコントリビューターシップの帰属が適切であり、個人および組織が行った重要な貢献が全て（許可を得て）必ず謝辞に記載されているよう努めること。
- 研究結果の解釈やデータ提示に関する意見の違いを解決するために、率直に科学的討論することを踏まえたプロセス・手順を確立すること。
- 当該研究に関し、潜在的な利益相反、すべての資金提供、およびその他の支援を含め、関連する金銭的・非金銭的関係を全ての論文および学会発表において公開すること。

- 学術雑誌や学術会議の選択など実際的な問題について協議し、最終的な決定権は著者にあるという認識を持つこと。および、
- 時期尚早の論文公表や研究情報の公開を避けること。
 - さらに、著作同意書においては主宰者に以下を確約させる。
- 主宰者は、執筆が開始される前に著者が当該論文または学会発表の準備を行うのに必要となる試験に関する全情報（例えば、プロトコール、統計解析計画や研究報告書）および匿名化された患者レベルのデータのうち関連部分のデータにアクセスできるようにし、要請に応じ当該公表を裏付けるのに適切な追加解析を行うこと。
- 著者には当該論文作成上の従うべき手順について知らせ、要請があれば、パブリケーションポリシーのコピー（写し）を提供すること。
- 当該論文や学会発表の作成に関し、どのような編集上またはその他の支援が利用可能かについて、もしあれば記述し、入手可能な如何なる支援についても必ず著者が認識し、同意しているよう努めること。
- 当該事項が主宰者が提供する編集上の支援またはその他の支援に関連している場合は、主宰者は透明性に関する法令ならびに薬事規制を遵守するため、その財政的支援について（もしあれば）報告する必要があることを著者に知らせること。および
- 当該論文および学会発表のレビューにおいて主宰者が担うことになるいかなる役割（例えば、医学的正確性、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）についても開示すること。

著作同意書は、また、著者に対し、論文または学会発表の内容、正確性および完全性（即ち発表すべき事柄を全て欠くところなく発表すること）について著者が責任を負うこと、著者が互いに協働し著者の記載順位（例えば、当該の研究や論文に対する貢献が高い順に列挙するか、筆頭著者の後にアルファベット順に列挙するなど）について同意することを確約させるとともに、著者の所属施設が発表する関連するパブリケーションポリシーについて著者が主宰者に知らせるよう確約させることともなる。

著作同意書では、著者は公表内容に関し最終的に決定されたことの全て、および投稿する版への最終承認、並びに論文または学会発表として掲載される版に対し責任を持つことについて明言されていることが推奨される。著作同意書では、著者には主宰者に妨

げられることなく研究結果を公表する自由があることが確認されているとともに、主宰者には原稿の正確性、薬事規制上要件の遵守、および知的財産権の保護を確保できるようタイムリーに原稿のレビューを行うことができる権利があることが尊重されていることが推奨される。更に、著作同意書では、著者、治験責任医師、およびその他の貢献者の所属機関の公表方針、および主宰者の公表方針についても尊重されていることが望ましい。我々は著者にはこれらの原則に従わない著作同意書を締結しないよう推奨する。

2.2 : 著者によるデータの閲覧について

主宰者は、論文公表や学会発表を行うための作業が開始される前に (11、18) 著者およびその他の貢献者が、関連する集計済み試験データ (患者の匿名性が維持されていることを確保し) に、または欠損データまたは最終化データがある場合はそれらが利用可能になり次第、全面的に閲覧 (アクセス) できるようにしなければならない。これらのデータには、事前に特定された主要評価項目および副次評価項目の結果や、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 (例えば、研究プロトコール、統計解析計画、統計解析結果報告書、検証済みデータテーブル、臨床試験総括報告書) および、著者が要望した妥当と判断される追加解析が含まれる。患者情報に関する機密性は尊重されなければならない、必要であれば、識別可能な個人レベルの情報は匿名化するか、取り除く。

2.3 : オーサーシップ

2.3.1 : オーサーシップの資格

投稿先の学術雑誌または学会が異なる要件を要求しない限り、2013年に改訂された ICMJE オーサーシップの基準に従うことを我々は推奨する (付録の表 1) (7)。著者資格を得るには、著者は付録の表 1 に記載されている 4 項目からなる ICMJE オーサーシップの基準を全て満たさなければならない。即ち、著者は、どの共著者が当該著作のどの具体的箇所について責任を負っているかを確認でき、共著者の貢献に関する公明性について確信をもてること。ICMJE は、また、一番目の基準 (付録の表 1) を満たした者にその他のオーサーシップの基準を満たす機会が与えられるよう奨励している。しかしながら、臨床研究のデザインと実施には多くの人関わっている可能性があるということは認識される場所である。我々の意見では、その全員を著者とすることは不

可能であり、優先順位は研究結果の解析や解釈に必要な（背景）知識を持ち重要な貢献をした者に与えることを勧める（20）。

2.3.2: 適用およびガイドライン

オーサーシップの基準は一貫して適用する。論文や学会発表に列挙されている著者全員がオーサーシップの基準を満たさなければならず（即ち、ゲストオーサーはいないはずである）、オーサーシップの基準を満たす者は全員、企業または主宰者である企業に雇用されている社員著者および契約社員も含め、著者として列挙されなければならない（即ち、ゴーストオーサーはいるべきではない）。執筆が開始される前に、著者グループは、内容作成の指揮を執る筆頭著者、および学術雑誌や学会とやりとりを担当する連絡責任著者[corresponding author]を（これらは、同一人物であってよいが、必ずしも同じである必要はない。）決定すべきである（11）。付録の表2に、オーサーシップに関しよく起こる問題について記載し、助言を与えている。オーサーシップを提供した労務の見返りとしての報奨や贈り物として用いてはならない。例えば、臨床試験への患者の組入れや技術的支援を行う（例えば、臨床検査を担当する、データを取得する、統計解析のプログラムを組む、臨床試験の管理や編集作業を行う）ことはそれだけではオーサーシップの基準[を満たすこと]にはならない。同様に、研究資金の取得や、研究グループや部署を監督するだけでは、何某かを著者としての資格を満たすとするには不十分である。オーサーシップとは、報告されようとしている研究とその論文（または学会発表）作成の両方に対して実質的な知的貢献を示すだけでなく、これらに関し公的責任を取る意思と能力を示すものでなければならない（付録の表1）。

2.3.3: 著者への支払いおよび実費の償還について

企業は、著者やその他の貢献者が当該の論文または学会発表に関連して負担した妥当と判断される範囲の実費（例えば、旅費や宿泊費）を払い戻したり、当該の論文または学会発表作成時に著者支援のために行われる活動（例えば、統計解析、メディカル・ライティング・編集または同様の業務）に関する費用等を支払ってよい。そのような支払いはいずれも、提供された業務を反映し、かつ適正市場価格であるべきである。著者および貢献者に対するどのような支払いについても（またはその他の形態を取る報酬も）その詳細は全面的に公開されなければならない、対象となる規制および企業、施設/機関、および学術雑誌や学会の方針を遵守するものでなければならない。単に誰かを誘引し著者にするため、または著者の意見に影響を与えるために支払い（または供与）をしては

ならない。具体的な意図を証明することは難しいため、主宰者は、論文や学会発表の著作に費やした時間に対し報酬を支払うことを禁止する方針を採択する選択をしてよい[差支えない]。研究を実施し、(結果を)公表するよう既に資金提供を受けている施設や組織に雇用されている著者に対しては、報酬を支払ってはならない。

2.4: プロフェッショナルのメディカルライターについて

2.4.1: プロフェッショナルのメディカルライターの役割について

プロフェッショナルのメディカルライターが、著者の論文公表および学会発表を補佐することは差し支えない。特に著者に時間の制約がある場合や、または著者が公表倫理や最新の公表および研究報告に関するガイドラインに精通していない場合に、適切に訓練を受け経験を積んだメディカルライターは、著者がコンプライアンスを遵守し、報告に必要な内容を欠くところなく、また、適時に公表を作成できるよう著者を補佐することができる(7、21-23)。技術的な専門性に加え、メディカルライターが、公表倫理および最新の公表ガイドラインを十分に理解していることが前提である。様々な組織(例えば、ISMPP、米国メディカルライター協会、欧州メディカルライター協会、医薬品情報協会)により、研修プログラムが提供されており、強制力のある行動規範を備えた認定プログラムも導入済みである(ISMPP認定ウェブサイト www.ismpp.org/certification、米国メディカルライター協会認定ウェブサイト www.amwa.org/certification)。

プロフェッショナルのメディカルライターには、研究結果が必ず、明確かつ正確に示され、恣意的に読者の誤解を招くことがないように努める責任がある(21、24、25)。新たに出現しつつあるエビデンスから、プロフェッショナルのメディカルライターの起用が論文の質を向上させ、また研究不正による(論文)撤回のリスク減少に関連していることが伺える。

適切に謝辞に記載されているプロフェッショナルのメディカルライターは、ゴーストライターではない(24、28、29)。プロフェッショナルのメディカルライターは、著者がメディカルライターの関与および資金提供元を必ず開示し、また貢献者全員が公表の実施の基準を遵守することを担保できるよう取り組むべきである。プロフェッショナルメディカルライターにより執筆補助を受けた場合や、そうした場合の資金提供元、並びにその他の可能性のある利益相反は、全て開示されなければならない(その他著者以

外の全ての貢献者についても同様（2.5項））。倫理に関するガイドラインが確実に遵守され、いかなる執筆補助または編集補助を受けた場合についても必ず適切に謝辞に記載されるべく、我々は学術雑誌の編集者は著者対しチェックリスト（30）の全項目への記入を依頼するよう推奨する。

2.4.2：著者との協働。 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する。

- 著者が当該の論文または学会発表の内容について管理し指示する。担当するメディカルライターは、出来るだけ早い段階に（例えば、アウトラインが作成される前に）、著者から指示を受けなければならない。
- 著者全員がメディカルライターから執筆補助を受けることに同意していること。
- 著者全員が、各自の[著者としての]権利、役割および責任を確認する主宰者との同意書に署名していること。
- 著者は、少なくとも、著者名、専門資格、所属、資金源、およびその他学術雑誌や学会から求められる情報について開示すること。
- 公表実施の基準（7）に従うこと。

論文原稿や学会発表の作成期間中、メディカルライターは著者と頻繁に連絡を取り、著者の貢献が確実に文書で記録されるよう努める。メディカルライターは著者として列挙されている全員が適用されるオーサーシップの基準、（例えば、ICMJEに記載されているように）を必ず満たすようにするため、主宰者および対象となる著者と協働する。必要であれば、著者に翻訳サービスを提供し、著者が確実に詳細なフィードバックを提供し十分に貢献できるよう努める。

連絡担当著者[Corresponding author]の許可を得ており、当該学術雑誌または学会が許可していれば、メディカルライター（または適切な管理下にある委譲を受けた者）が学術誌への論文投稿や学会への発表投稿に伴う事務的業務を済ませて差支えない。

2.4.3：著者として

メディカルライターは通常、容認されているオーサーシップの基準を満たさないが、例外もあり得る（例えば、レビュー論文に実質的に貢献している場合）。メディカルラ

イターがオーサーシップの資格を満たしている場合（即ち、ICMJE や学術雑誌が特定する基準を満たす場合）は、著者として列挙し、主宰者との金銭的關係を開示する。

2.5: コントリビューターシップおよび謝辞

我々は、コントリビューターシップを示すための雛形を使用し、論文または学会発表作成時における各自の役割について説明することを支持する。これにより、当該著作物への貢献に関し曖昧さが低減するはずである（7）。各著者および著者以外に記載されている貢献者（例えば、統計担当者、メディカルライター、研究担当者）の何れについても、その役割について当該の公表論文または学会発表内に明確かつ簡潔に説明する。

特定の学術雑誌または学会が謝辞および情報開示に関して示す如何なる要件にも従う。謝辞欄に名前が挙がっている者は各自、自分の貢献について説明する文言をレビュー・確認し、当該公表に載せることに文書で同意を与える。謝辞欄に名前が列挙されている著者以外の貢献者には、投稿原稿または発表原稿の最終の版の承認を求められなければならないが、投稿に先立ち、儀礼的に写しを提供されることがある。主宰者の役割（例えば、当該研究に関する資金援助、公表または執筆補助、研究デザインや収集、解析、データの解釈;または当該投稿原稿のレビューへの関与)については、(もしあれば)、常に明示する（7）。

学術雑誌や学会が求めている場合であっても、論文および学会発表には全て、以下の詳細を加える（7）：

- 著者の貢献：例えば、「著者 A および B は当該試験のデザインに携わった。著者 A および C は研究データの解析および解釈を行った。著者 A は文献調査を行った。著者全員が批判的に投稿原稿のレビューを行い、投稿のための最終の版を承認した。」
- 当該論文または学会発表への寄与、および著者以外の貢献者の所属：例えば「著者の指揮のもと、メディカルライター D（ST メディカル・ライティング社）が当該投稿原稿の最初の草稿を作成、企業 U が臨床試験全体を管理、統計解析を実施、発表データの正確性について検証した。主宰者（企業 V）は、研究デザインを担当し、当該論文を正式にレビューしたが、学術雑誌の選択を含め著者が最終権限を有した。

- 当該臨床研究のスポンサーシップをはじめとする、スポンサーシップおよび資金源について；個々の臨床研究に関する資金提供について；著者への支払いについて；およびプロフェッショナルメディカルライターからの執筆補助、または統計解析 あるいはその他の専門的業務に関して提供された資金について。例えば、「本臨床研究は薬剤 Z の製造元である XY 製薬が主宰者となって実施された。著者全員が、会合し当該論文原稿作成に関する準備計画を立てるため XY 製薬から旅費を受け取った。ST メディカル・ライティング社のメディカルライター D 氏から執筆補助を受け、その資金は XY 製薬が提供した。
- 当該投稿原稿または学会発表作成には貢献しなかったが、治験責任医師や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（グループとして）等、当該研究に対する貢献について謝辞に記載するに値する者の名前。

学術雑誌または学会がこのような情報を当該公表論文や学会発表に入れることを許可しない場合は、我々は投稿時に（可能なら；例えば、カバーレターや補足ファイルに）入れ込むことを推奨する。少なくとも、このような情報はプロジェクトファイル内に記録しておく。

2.6：開示

【当該著作や研究に関連し】著者が、営利を目的とする（または非営利の）事業体との間に存在するかもしれない関連する関係について論じる際は、「利益相反」や「利害関係」より「開示」という用語を用いるのが好ましい。というのも後者二つの用語は実際の（そのように認識する、またはその可能性があるというより）競合を示唆しており、もし著者がこれらの関係を狭義に解釈した場合や、または当該論文原稿に影響を与えるかもしれないその他の関係を考慮しそこなった場合に、全てを適切に開示・公開することを不用意に妨げてしまう可能性があるからである。

著者は、著作にバイアスがかかってい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金銭的・非金銭的關係性については開示する。一般に、このことは著者（または親近者）が雇用されている、契約している、業務を提供している、さもなくばあるいは、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、診断薬製造企業については全てその名前と関係を開示・公開するということを意味している。著者やその家

族による株式保有や発行済み株式または申請中の特許もまた関係するかもしれない。いかなる研究機関、企業、および学術雑誌の情報開示規定についてもまた、遵守することが求められる。情報開示に関し時間枠が明示されていない場合は、我々は ICMJE の情報開示申請用紙に従い、情報開示の対象期間に 36 ヶ月を用いることを推奨する。論文 (31) や学会抄録 (もしスペースに余裕があれば) の著者それぞれについて (投稿時に) 開示に関する記載 [disclosure statement] を提出する。開示に関する記載は口頭発表 [オーラルプレゼンテーション] 用のスライドやポスターにも加える。

3.0 : 特定の種類の公表論文や学会発表に関する推奨事項

3.1 : 主論文および副次的論文

本ガイドライン上、我々は、主論文を臨床試験の主要評価項目結果について査読のある学術雑誌に最初にかつ包括的に報告するものとして定義するとともに、副次的論文を副次的または探索的な目的や、サブグループ解析、あるいは事後解析に関して追加的に報告するものとして定義する。

主論文は、いかなる副次的論文よりも先に発表されなければならない。また、いかなる種類の臨床研究についても、その主論文または最初の学会発表は (後続のあらゆる副次的論文や学会発表と区別するため) その旨を明示し、臨床試験識別番号が記載されていないなければならない。

副次的論文には、常に主論文について言及されているとともに、試験識別番号 (例えば、臨床試験登録番号) が記載され、副次的結果の論文であることが明示されているべきである。副次的論文については、科学的知識あるいは実臨床に貢献する価値を基に科学的正当性が示されるべきである。副次的結果の論文公表や学会発表を行う著者は、重複 (即ち、公表済みデータとの重複) や、研究結果を複数の論文に不当に分割させることを避け、論文原稿を学術雑誌に投稿する際には、同試験に関し先に行った学会発表について明示する。

副次的論文や学会発表のオーサーシップは、同じ臨床試験を基に作成された主論文や学会発表のそれと異なる場合がある。我々は、いかなる副次的な論文公表または学会発表であれ、研究の主論文の公表を行った著者のうちの 1 名以上が著者あるいは貢献者として貢献し、元となる試験やその後が続いて実施された解析について適切な理解や解釈が確実に行われるようにすることを推奨する。

3.2：学術集会における発表

抄録の投稿や発表については、学術集会から出される演題投稿・登録規定を遵守する。著者は（抄録の投稿・登録システム上可能であれば）他の学術集会で過去に行った発表について明示し、可能であれば試験識別番号を記載する。学会発表に関しても、学術雑誌における論文公表に適用されるのと同様のオーサーシップ・著者資格基準（例えば、ICMJE が示す基準）が用いられる。異なる学術集会で当該データを繰り返し発表し異なる聴衆に届けることは、当該学術集会がこの「Encore」[アンコール：同一データの繰り返し]発表を許可し、著作権に関する要件に注意が払われているという条件下で容認される。アンコールによる学会発表は、通常、基となる最初の学会発表と同じオーサーシップで行われる。ただし、国内あるいは地域で開催される会議でアンコールによる学会発表を行う場合のオーサーシップは、基となる最初の学会発表の著者全員の同意が得てられていれば、わずかに異なることがあってもよい（例えば、当該の学術集会が著者でない者による発表を許可しないという場合に、その場に適した言語で発表ができるようにするため）。

3.3：総説

総説は包括的であり、また、情報の検索、選択、要約の手法が明示されているべきである。システマティックレビューを行うについては、PRISMA（Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses）ガイドラインを遵守する。文献・研究報告事例を解説する総説[Narrative literature reviews]には、公表に関する明白な科学的あるいは臨床的根拠（例えば、教育上の必要性や過去に文献・研究報告事例がない場合）が必要である。入手可能なエビデンスを統合したものではなく、主に意見に基づいた考察や推奨は明確にそれとわかるようにする。主宰者の役割が、もしある場合には、謝辞に記載する（例えば、メディカル・ライティングまたは編集に関する支援のための資金提供を行う、あるいは科学的または医学的正確性を担保するためデータのレビューをする）。

4.0：報告の基準[Reporting Standard]

著者は、研究の種類を具体的に特定した規定の報告のための規範・ガイドライン[Reporting Standard]に従うべきである。（例えば、CONSORT [Consolidated Standards of Reporting Trials：臨床試験報告に関する統合基準]、STROBE

[STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology: 観察的疫学研究報告の質改善] および PRISMA)。これらおよびその他の研究報告のためのガイドラインは the EQUATOR Network で入手することができる (www.EQUATOR-network.org)。

5.0 : データの共有

総括報告書や個々の患者レベルのデータを含め臨床試験データを共有および公的サイトに開示することは、科学を進歩させ、臨床研究の効率を上げると共にその過程における透明性や信頼性を高める可能性がある。我々はこのような取り組みを支持する。しかしながら、患者レベルのデータを公表・開示することは、守秘義務に関する懸念を呼ぶ可能性もある。この分野における規制要件や推奨事項および学術雑誌の投稿規定は急速に発展しつつある (17、32-34)。学術雑誌によっては、患者レベルのデータや墨消ししたプロトコルを含め、元データを[臨床試験データ]リポジトリ内で閲覧できる、あるいは要件を満たした研究者 (35、36) に対しては要求に応じて閲覧できるようにする、もしくはレビューまたは開示する (37、38) ためにプロトコルを要求する投稿規定を導入したところもある。また、データ共有に関する声明を示すよう求めている学術雑誌 (アナルズ・オブ・インターナル・メディシン[Annals Of Internal Medicine]を含む) もある。

データの共有に関し学術雑誌が求める要件については遵守しなければならない (39、40)。

我々は、適用される規定や法律、ガイドラインを遵守することに加え、主宰者は、要件を満たす研究者には、患者レベルのデータへのアクセス許可を要求に応じて与えるよう推奨する。また、提供する報告書には、患者情報に関する機密保持のため、黒塗り編集を施す。

データの解析方法や示し方、および当該試験の評価項目・エンドポイントの定義 (現地の法律により異なる) については、全ての報告書 (臨床試験登録を含む) および論文において、詳細に記載、定義する。

付録 2 : コントリビューターシップ

著者については、それぞれの貢献内容を基に、筆頭著者、第二著者の順に記載、それ以降の著者はアルファベット順に掲載している。著者全員がアウトライン、第一草案やその以降の草案、レビュー段階で寄せられたコメントの評価と取り込みに貢献し、更に、最終稿の承認を行った。著者全員が各原稿を批判的にレビューし、ICMJEのオーサーシップの基準を満たしている。本著に貢献したその他の者でオーサーシップの基準を満たしていない者については全員謝辞に記載している。バティスティ氏は(ヤーカー氏と共に)GPP3の作成を開始した。運営委員会委員長を務め、完成された各原稿のまとめや編集、書式設定を含むガイドライン作成の手順を監修した。バルツァー氏は、3.0項と4.0項を担当する小委員会の指揮を執り、1.2項から1.8項、および2.0項の一部を作成した小委員会の委員を務めた。バティスティ氏は抄録、序文、目的と範囲、方法について最初の草稿執筆を担当、2.3項の小委員会委員として参加した。ブリッジス氏は、2.0項の小委員会を率い、1.1項および1.3項から1.8項の作成を行った小委員会の委員を務めた。ケアンズ氏は2.5項の小委員会を率い、2.1項から2.3項、2.6項の作成を行った小委員会の委員を務めた。カースウェル氏は2.3項の小委員会を率い、同項の初稿執筆および後続版の修正を行った。シトローム氏は2.6項の小委員会を率い、同項の最初の草稿執筆およびその後の版の修正を行った。また、1.2項および2.1項から2.3項の作成を行った小委員会の委員を務めた。ガー氏は1.2項の小委員会を率い、2.1項、2.2項、2.4項、2.5項の作成を行った小委員会の委員を務めた。セインズミラー氏は2.3項、2.6項の小委員会の委員を務め、同項とその他の項に貢献した。ムーニー氏は1.2項、1.3項および5.0項に貢献し、ペーニャ氏と共に全ての参考文献の照会を行った。ムーア氏は追加で協力を依頼したレビューアールとの連絡を把握・管理し、2.4項、2.5項の小委員会の委員を務めた。ペーニャ氏は2.6項、5.0項の小委員会の委員を務め、ムーニー氏と共に全ての参考文献の照会を行った。ヴィーチ氏は1.7項、2.3項、2.4項および5.0項の小委員会を率いた。ウェイジャー氏は一般原則に関する項を盛り込むことを提案。その最初の草稿を執筆し、同項の小委員会を率いた。また、2.4項の小委員会の委員としても参加し、明確性と一貫性を保つためレビュー段階の前後に原稿全頁の編集を行った。ウーリー氏は2.4項と「今後の方向性」の文章を担当する小委員会を率いた。ヤーカー氏はバティスティ氏と共にGPP3の作成を開始し、1.2項、2.4項および3.0項を作成した小委員会を率いた。また、ウェイジャー氏はGPPの初版(GPP2およびGPP3の基となる文書)の大半を執筆。更に、バティスティ氏、ブリッジス氏、ガー氏、ヤーカー氏とセインズミラー氏はGPP2の共著者である。

付録 3 : 運営委員会

戸梶亜弥氏（日本東京都、MDS-CMG ジャパン、マッキヤン・コンプリート・メディカル・グループ） クリス・グラフ氏（英国オックスフォード市、ワイリー・ブラックウェル社） 、ミナ・パテル氏（マサチューセッツ州ケンブリッジ、バイオジェン社） は運営委員会の委員であり、本文書に記載された推奨事項の幾つかに関する議論に貢献した。クリス・グラフ氏は GPP2 の筆頭著者、パテル氏は共著者である。クリス・グラフ氏は、GPP3 プロジェクトの開始にあたり、GPP2 で用いられた手順に関する詳細を伝えた。

謝辞：GPP3 運営委員会および ISMPP は、GPP3 日本語訳作成に当たり、校閲並びに校正、延いては翻訳に努められ、中心的役割を果たされた濱名美恵子氏（国立国際医療研究センター）、並びに本プロジェクト半ばでの協力依頼を快諾し、校閲・校正および編集を担当いただいたジェイソン・コウ氏（mochiwa mochiya 社）に感謝の意を表します。

また、日本語翻訳にご協力いただいた高野陽子氏・臼井はる江氏・コスミン・フローレスク氏（mochiwa mochiya 社）、翻訳文書の校閲および編集にご協力いただいた小嶋祐子氏（日本イーライリリー株式会社）、校閲を担当いただいた戸梶亜弥氏（ハバースヘルス&ユー社）、並びに編集に関しご協力いただいたエリザベス・ウェイジャー氏（サイドビュー社）・石橋 なおみ氏・細谷 紀彰氏・松嶋 宏典氏（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）にお礼申し上げます。

オンライン上でのみ入手可能な参考文献一覧

6. Chipperfield L, Citrome L, Clark J, David FS, Enck R, Evangelista

M, 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

7. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations

for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Updated December 2014. Accessed at www.icmje.org/recommendations on 12 January 2015.

8. Marušić A, Hren D, Mansi B, Lineberry N, Bhattacharya A, Garrity M, et al. Five-step authorship framework to improve transparency in disclosing contributors to industry-sponsored clinical trial publications. *BMC Med.* 2014;12:197. [PMID: 25604352]
9. 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
10. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; Japan 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/fileadmin/content/Ethics/Clinical_Trials/June2010_Joint_Position_CT_Data_Publication-scientific_literature.pdf on 12 January 2015.
11. Mansi BA, Clark J, David FS, Gesell TM, Glasser S, Gonzalez J, 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
12. 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
13. Shafer SL. You will be caught [Editorial]. *Anesth Analg.* 2011;112:491-3. [PMID: 21350222] doi:10.1213/ANE.0b013e3182095c73
14. Stretton S, Bramich NJ, Keys JR, Monk JA, Ely JA, Haley C, et al. Publication misconduct and plagiarism retractions: a systematic, retrospective study. *Curr Med Res Opin.* 2012;28:1575-83. [PMID: 22978774] doi:10.1185/03007995.2012.728131
15. World Association of Medical Editors. Recommendations on publication ethics policies for medical journals. Accessed at www.wamed.org/

- .wame.org/about/recommendations-on-publication-ethics-policie
on 12 January 2015.
16. Committee on Publication Ethics. How to deal with text recycling.
Accessed at http://publicationethics.org/files/BioMed%20Central_text_recycling_editorial_guidelines.pdf on 12 January 2015.
17. International Committee of Medical Journal Editors. Guiding principles for the development of policies on sharing clinical trials data (January 2014) Accessed at www.icmje.org/news-and-editorials/principles_data_sharing_jan2014.html on 8 May 2015.
18. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Principles on conduct of clinical trials and communication of clinical trial results. Accessed at www.phrma.org/principles-and-guidelines-clinical-trials on 10 March 2015.
19. Journal of the American Medical Association; Archives Journals. Chapter 5.1.1: authorship: definition, criteria, contributions, and requirements. In: Iverson C, Christiansen S, Flanagan A, Fontanarosa PB, Glass RM, Gregoline B, et al, eds. AMA Manual of Style: A Guide for Authors and Editors. 10th ed. New York: Oxford Univ Pr; 2007: 128-31.
20. Wager E, Kleinert S. Responsible research publication: international standards for authors. Accessed at http://publicationethics.org/files/International%20standards_authors_for%20website_11_Nov_2011_0.pdf on 16 July 2015.
21. 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;21:317-22. [PMID: 15802003]
22. International Society for Medical Publication Professionals. ISMPP code of ethics. Accessed at www.ismpp.org/ethics on 12 January 2015.
23. American Medical Writers Association. AMWA code of ethics. Third revision: June 2008. Accessed at www.amwa.org/amwa_ethics

on 12 January 2015.

24. Stretton S. Systematic review on the primary and secondary reporting of the prevalence of ghostwriting in the medical literature.

BMJ Open. 2014;4:e004777. [PMID: 25023129] doi:10.1136/bmjopen-2013-004777

Annals of Internal Medicine • Vol. 163 No. 6 • 15 September 2015 www.annals.org

Downloaded From: <http://annals.org/> on 09/07/2016

25. Woolley KL, Gertel A, Hamilton CW, Jacobs A, Snyder GP;

Global Alliance of Publication Professionals. Time to finger point or fix? An invitation to join ongoing efforts to promote ethical authorship and other good publication practices. Ann Pharmacother. 2013;47:1084-7. [PMID: 23800751] doi:10.1345/aph.1S178

26. Jacobs A. Adherence to the CONSORT guideline in papers written by professional medical writers. Medical Writing. 2010;19:196-200.

27. Woolley KL, Lew RA, Stretton S, Ely JA, Bramich NJ, Keys JR, 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

28. Woolley KL. Goodbye ghostwriters!: how to work ethically and efficiently with professional medical writers. Chest. 2006;130:921-3.

[PMID: 16963697]

29. Hamilton CW. Differential diagnosis: distinguishing between ghostwriting and professional medical writing in biomedical journals [Letter]. JAMA Intern Med. 2013;173:2091-2. [PMID: 24322463] doi:10.1001/jamainternmed.2013.10420

30. Gotzsche 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:e23. [PMID: 19192943] doi:10.1371

/journal.pmed.1000023

31. Ferris LE, Fletcher RH. Conflict of interest in peer-reviewed medical

- journals: the World Association of Medical Editors (WAME) position on a challenging problem. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2012;2:188-91. [PMID: 24282716] doi:10.3978/j.issn.2223-3652.2012.07.03
32. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Principles for responsible clinical trial data sharing. Accessed at <http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing> on 12 January 2015.
33. European Medicines Agency. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. Accessed at www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf on 8 May 2015.
34. Institute of Medicine. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk Accessed at www.iom.edu/Reports/2015/Sharing-Clinical-Trial-Data.aspx on 8 May 2015.
35. Godlee F, Groves T. The new BMJ policy on sharing data from drug and device trials [Editorial]. *BMJ.* 2012;345:e7888. [PMID: 23169872] doi:10.1136/bmj.e7888
36. Public Library of Science Medicine. Data availability. Accessed at <http://journals.plos.org/plosmedicine/s/data-availability> on 8 May 2015.
37. Journal of Clinical Oncology. Information for Contributors. Redacted protocol information required for all randomized phase II and III studies. Accessed at <http://jco.ascopubs.org/site/ifc/protocol.xhtml> on 25 July 2015.
38. New England Journal of Medicine. For authors: author center: supplementary appendix: protocol and statistical analysis plan. Accessed at www.nejm.org/page/author-center/supplementary-appendix on 8 May 2015.
39. Annals of Internal Medicine. Information for authors: data sharing and reproducible research. Accessed at www.annals.org/public/authorsinfo.aspx#data-sharingand-reproducible-research on 8 May

2015.

40. Loder E. Sharing data from clinical trials: where we are and what lies ahead. *BMJ*. 2013;347:f4794. [PMID: 23900826] doi:10.1136/bmj.f4794.

付録の表 1. オーサーシップの基準

ICMJE 2013 オーサーシップの基準

研究の構想と設計、データの取得、またはデータの解析と解釈に対し実質的な貢献[重要で且つ多くの貢献]を行っている。

原稿の起草、または、重要な知的内容に係わる批判的な校閲を行っている

公表されることになる最終稿に対して最終承認を行っている

著作のいかなる部分についても、その正確性や公明性に関する疑問について必ず適切に調査および解決されるよう努め、著作のあらゆる側面に関して説明責任を負う。

GPP3 ガイダンス

実質的な貢献とは、技術面の支援ではなく、それなしでは当該研究、もしくは当該研究の重要な部分が成し遂げられなかった、または、論文として原稿が作成できていなかったもしくは投稿には至っていなかったであろう重要な知的貢献のことである」(19)。単なるデータ収集（例えば、多数の患者を組入れた）は、必ずしもオーサーシップ・著者となる資格を満たす基準とはみなされない。

実質的な知的貢献を示すとしてもよい事例には、当該論文または学会発表の科学的または医学的内容に関し積極的に主導した、統計解析と解釈を行った、考察を丹念に作成した、プロトコールを作成した等がある。

この基準は、文法や文言、書式やレイアウトに関する軽微な修正の域を超えた校閲と推敲を行うことを指している。重要なことは一貫して知的貢献を行い、実質的[重要かつ多くの]意見を出し、公表することになる最終稿の承認をしていることである。著者が原稿作成の各段階全てにおいて意見を述べることは好ましくはあるが、必ずしもいつも実行できるわけではなく、また必要でもない。

最終承認をするためには、原稿全体を始めから終わりまでくまなく注意深く読むことが必要である。

著者それぞれが当該著作に対し説明責任を負い、当該著作の自分以外の著者の貢献に関する公明性について確信が持て、各項の執筆者を特定できること。

GPP3 = Good Publication Practice 3 guideline; ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors.

GPP3 : 企業主宰による医学研究の公表の実施の基準に関するガイドライン; ICMJE : 医学雑誌編集者国際委員会

付録の表2. オーサーシップに関しよく起こる問題

事項

著者数

著者の順番

著者を共著に加える、あるいは外す場合

著者が死亡、あるいは就労不能となった場合

著者の所属が変わる場合

企業または主宰者企業の社員が著者である場合

プロフェッショナルのメディカルライターが著者である場合

GPP3 ガイダンス

著者数 :

当該論文に関し責任を負うべき、著者としての資格を満たす著者の数については配慮すること。著者の数は、ある程度当該研究とその論文の複雑さに依るが、生物医学の研究では（多少の例外はあるものの）オーサーシップの基準を満たす著者が 10 人を超えて必要とされることは稀である。著者数が多い場合、著者全員が「実質的な [即ち、重要で且つ多くの] 知的貢献」を行ったか否か疑問視される。著者の人数はより少ない方が多くの場合好ましいとされ、著者以外は謝辞に記載することも可能である（例えば、オーサーシップの基準を満たさない貢献者、または共同研究者として）。ひとつの論文に対し認められる著者の数を制限する学術雑誌もある。

著者の順番：

著者となる者等は、筆頭著者や連絡責任著者（同一人物となる場合もあるがならない場合もある）の選定を含め、どのように著者の順番を確定するかについて著作開始時に決定すること。しかしながら、最終的な順番は、当該論文作成時において著者が実際に果たした役割や貢献に基づいていること（したがって、最終的な著者の順番については論文が完成するまで合意されないことがありうる）。最も貢献した著者が通常、最初に記載されるが、アルファベット順に記載してもよい。当該論文のコントリビューターシップの項で、著者の順番確定にアルファベット順が用いられたのか、またはその他の約束事・慣例が用いられたのかを説明することが有用かもしれない。

著者を共著に加える、あるいは共著から外す場合：

論文作成中の特定の状況においては、著者を共著に加える、または外すことが必要な場合もある（例えば、著者が実質的な貢献をしていない場合、または原稿の最終版を承認していない場合）。そのような場合には、著者全員が変更について同意すること。ごく稀ではあるが、査読者からのコメントに応じ当該著作が大幅に変わっていくなど、投稿後に著者を共著に加える、または共著から外すことを検討しなければならない場合がある。

発表者が著者であることが求められている現地語で開催される学術集会で、アンコールで抄録発表を行う [encore presentation of abstracts] 場合に、著者一同に代わって当該ローカル言語/現地語で発表を行う為に、共著者リストに新たな名前を（著者全員の同意を得た上で）加わってもよい。その者については、「～の代わりに発表する」として、

抄録の著者一覧においてはもし可能であれば明確にわかるようにするが、少なくとも発表表においては明示すること。

著者が死亡あるいは就労不能な場合：

もしも当該著作の大部分が完成した後に、著者が死亡するようなことがあれば（例えば、表中の基準1と2を満たし）、他の著者全員の同意を得た上でポストチュマス オーサーシップ[posthumous authorship：著者の死後に発表された論文のオーサーシップ]を検討することも可能である。我々は、まず最初に、学術雑誌の指示事項または編集部から適切な著作権に関する帰属と手順に関し助言を求めるよう提案する。

もし当該学術雑誌がポストチュマス オーサーシップについては同意しているものの、署名入りの用紙の提出を求めている場合で、それが主宰者企業の社員著者である場合や契約社員である場合は、おそらくその上司が最も適切な代理人であるであろう。さもなければ、家族や代理権を持つ者に申し出る(19)。いずれの場合においても、亡くなった著者の遺族に連絡を取り、著者として載ることや謝辞に記載する意図を伝え、遺族の同意を求めるよう努める。

著者の所属が変わる場合：

当該著作が公表される前に著者の所属が変わる場合[論文の主題となる研究について、投稿し著作が採択された後、公表前に所属が変わる場合]、その者の所属には著作の大部分が作成された部署が示されるべきである。また、当該研究が論文公表される前に著者の所属が変わる場合[すなわち、論文の主題となる研究を行ったところと、研究を論文文化するため著作を開始した時の所属が異なる場合]、著者の所属には当該研究の大部分が行われた部署が示されるべきである。現在の所属や連絡先は脚注、あるいは謝辞欄に記載する。所属の変更だけでは、その者がオーサーシップの基準を満たしている場合、論文から著者を外す正当な理由にはならない。

企業または主宰者の従業員が著者である場合：

主宰者企業の社員研究者や臨床担当者はしばしば、企業主宰の研究を論文公表する際の著者として加わる資格を有するだけでなく、そうした機会が与えられるべきである。バイアスを与えるという認識への懸念から、彼らのオーサーシップが否定されるべきでは

ない。どのような基準がオーサーシップ確定に用いられようとも、企業の社員、契約社員、およびその他の者に平等に適用されるべきである。

プロフェッショナルのメディカルライターが著者である場合：

プロフェッショナルのメディカルライターが、適用されるオーサーシップの基準を満たす場合は、著者として共著に入るべきである。メディカルライターがオーサーシップの基準を満たさない場合には、その貢献について謝辞に記載する（例えば、謝辞欄に著者資格を満たさない貢献者として）。研究デザイン、データ収集、あるいはデータ解析や解釈に関与がなかったメディカルライター（例えば、臨床試験総括報告書を基に主論文を作成する者）は通常、ICMJEのオーサーシップの基準を満たさない。しかしながら、他の種類の論文（例えば、文献レビュー）の執筆に関わるプロフェッショナルのメディカルライターは、著者としての資格を満たす場合がある。プロフェッショナルのメディカルライターが著者となる場合に関する助言については、2.4項を参照。

GPP3 = Good Publication Practice 3 guideline; ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors.

GPP3：企業主権による医学研究の公表の実施の基準に関するガイドライン；

ICMJE：医学雑誌編集者国際委員会

© 2019 American College of Physician. Used with permission. This translation is for personal, noncommercial use only. Any other uses require without written permission from the American College of Physicians (contact permissions@acponline.org). Posting or distributing article PDFs not only violates the ACP copyright, but it also could proliferate the sharing of non-authoritative versions of the article.