

# 企業主権による生物医学研究のパブリケーション実施基準 (Good Publication Practice : GPP) に関するガイドライン : 2022年更新版

Lisa M. DeTora, PhD, MS; Dikran Toroser, PhD; Angela Sykes, MA, MPhil; Christine Vanderlinden, PhD; Fiona J. Plunkett, PhD; Trevor Lane, MA, DPhil; Eline Hanekamp, PhD; Laura Dormer, BSc; Faith DiBiasi, BSc, MBA; Dan Bridges, PhD; Lise Baltzer, MBA; and Leslie Citrome, MD, MPH

本最新版パブリケーション実施基準に関するガイドライン、即ちGood Publication Practice (GPP) ガイドラインは、企業主権による生物医学研究のパブリケーションに関する推奨事項をまとめたものである。本GPPガイドラインは、論文原稿、学会発表資料、ポスター、抄録などの査読のある、または専門家を対象とした生物医学のパブリケーションだけでなく、平易な用語を用い説明した要約(プレーンランゲージサマリー)などの拡張コンテンツにも適用される。今回のGPPガイドラインには、生物医学分野のパブリケーションのプランニング、作成、レビュー、承認およびこれらの実践について説明するポリシーや手続きのみならず、倫理および透明性についてのガイダンスも組み入れられている。補足資料では、運営委員会(steering committee: SC)、パブリケーションプラン、パブリケーション作業部会(working group: WG)、オーサーシップの決定、記録

[documentation]のプロセスについて説明し、アライアンスや患者との協働などの新しい話題についての情報も適宜取り入れている。本GPPガイドラインに提示した原則やベストプラクティスを取り入れることで、透明性が高まり、倫理基盤がより強固なものとなるであろう。本ガイダンスはまた、企業主権の研究が倫理的な配慮のもとに公表されるよう、新たに、あるいは今後出てくるであろうパブリケーション用ツールをGPPに準拠して取り入れることができるようにすることも目的としている。

*Ann Intern Med.* doi:10.7326/M22-1460

Annals.org

著者、本稿、開示についての情報は本文の終わりを参照。

本稿は2022年8月30日にAnnals.orgで掲載された。

企業主権の研究のパブリケーションについて、透明性と説明責任の優先度はますます高くなっている(1, 2)。臨床試験およびその他の生物医学研究のデザインおよび結果は、倫理的なパブリケーションプランニングによって確実に、正確かつ透明性をもって適時に報告すべきものである(3)。このような責務を念頭に置き、1社以上の企業が共同で、または1社以上の企業が主権となって行う生物医学研究のパブリケーションの指針とすべく、本更新版Good Publication Practice (GPP) ガイドラインを作成した。

パブリケーションの実施基準とは、公式なガイドラインを指すこともあれば、一般に認められた慣行を指すこともある。GPPガイドラインの初版(4)では、企業主権による生物医学研究のパブリケーションに関する倫理原則やその他の原則が示された。その後、新たなトレンドの出現に伴い、日常に生じる疑問に答えるため、GPPの更新版(5, 6)やGood Practice for Conference Abstracts and Presentations (GPCAP)(学術集会の抄録および発表の実施基準)推奨事項(7)が次々と公表された。Good Clinical Practice(医薬品の臨床試験の実施基準)などの基準と揃えるため、本最新版GPPではバージョン番号を省略している。今回および今後更新されるGPPは、バージョン番号ではなく更新時期で示すことを奨励する。

Web限定公開の補足資料も参照のこと

旧版と同様に、米国メディカルライター協会[American Medical Writers Association (AMWA)](8)、科学編集者評議会[Council of Science Editors](9)、出版倫理委員会[Committee on Publication Ethics](10)、欧州科学編集者協会[European Association of Science Editors](11)、欧州メディカルライター協会[European Medical Writers Association (EMWA)](12)、国際医学編集者委員会[International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)](3)、International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP)(13, 14)、Medical Publishing Insights and Practices(15)、世界医学雑誌編集者協会[World Association of Medical Editors](16)などの団体から公表されている既存のガイドライン、およびEQUATOR Networkが収集した数多くのガイドライン(2, 3, 17, 18)を基に、ベストプラクティスを特定している。国際製薬団体連合会[International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations](19)、米国研究製薬工業会[Pharmaceutical Research and Manufacturers of America](20)、英国製薬産業協会[Association of the British Pharmaceutical Industry](21)、Advanced Medical Technology Association(22)、および日本製薬工業協会[Japan Pharmaceutical Manufacturers Association](23)などの各国および国際的な団体による主宰者主導の取り組みからも有益な助言を得ている。したがって、ここに提示するガイダンスの多くは、こうしたガイドラインに関する我々の知見に基づいており、一般的に認められた原則を収集し、解釈することを目的としている。出典を明記するように努めたが、同様の助言が複数回見られた場合は、当該分野の常識として扱った。

GPPガイドラインが広く遵守されるように万全を期すには、これまでどおり、継続的な努力が必要である。学術誌、学術集会、および学術機関には、本ガイドラインを支持し、研究コミュニティの隅々にまで普及する支援をしていただきたい。生物医学研究を迅速に公表することは、医療の質を高め、教育を支援し、公衆衛生を促進することとなる (24)。

## 適応範囲

本GPPガイドラインは、企業または主宰者である企業により、またはそれらと共同で実施される生物医学研究のパブリケーションに適用される。このような研究には、臨床研究、橋渡し研究やバイオマーカーの研究、非臨床研究、医療経済学、リアルワールドエビデンスおよびアウトカムズリサーチが含まれるが、これらに限定されるものではない。

「パブリケーション」とは、論文原稿、学会発表資料、ポスター、抄録などの、査読を受けた、または専門家を対象とした生物医学について公表される著作物と定義し、これら公表される著作物の拡張コンテンツ、プレプリントおよび平易な言葉で要約されているプレーンランゲージサマリーを含むものとする。より詳細な定義は補足資料のセクションAに記載されており (Annals.orgより閲覧可)、本ガイドラインで使用されているその他の用語の定義については用語集を参照のこと。

---

## 用語集

---

抄録 [abstract] : 論文や学会発表または研究を簡潔 (一般的に500語以下) にまとめたもので、しばしば構造化された概要の形式をとり、学術集会に提出される、または論文に付随する場合がある。抄録は査読または審査を受けた後、公表される場合がある。

アライアンス [alliance] : 2つ以上の組織 (例: 製薬会社) が、それぞれの独自性を保ちながら、共通の目標 (例: 製品研究、上市) を達成するために自らのリソースを共有する協力関係。

著者同意書 [author agreement] : パブリケーションの著者の役割、責務、および権利を概説する文書。

著者グループ [author group] : 著者資格を有する者が著者リストに載せきれないほど多い場合に適用される慣例。「グループ著者 [group authors]」とも呼ばれる。

オーサーシップに関し正式に決定する作業部会 [authorship adjudication working group] : オーサーシップの基準やコントリビューターシップに関する質問に対してガイダンスやフィードバックを提供する役割を担う運営委員会のサブグループ。

プロジェクト憲章 [charter] : 一般に、運営委員会の作業を管理するための書面による同意を指す。運営委員会の責任も果たすパブリケーション作業部会に関し

て作成される場合がある。

学術集会 [conference] : 研究者が、主に同じ分野の研究者や専門家で構成されるグループに対して研究を発表する、学術会議またはその他の専門的な会合。学術集会での発表資料および抄録は、審査または査読の対象となることもある。

アンコール発表 [encore presentation] : 複数の学術集会で、同一または極めて類似した情報を発表すること。

拡張コンテンツ [enhanced content] : 科学的パブリケーションをより理解しやすくすることを目的とした、それらに付随するプレーンランゲージサマリー、ビデオ、音声、またはインフォグラフィックスなどの追加資料。

研究実施者グループ [investigator group] : 論文原稿に記載された研究実施者およびその他の貢献者 [contributor] のリスト。「研究グループ」とも呼ばれる。

ジョイントオーサーシップ [joint authorship] : 一般に、筆頭著者に適用され、二名以上が等しくその資格があると著者らが考える場合に適用される。

キックオフ [kick-off] : 会議、電話会議、またはその他のコミュニケーション手段 (例: 電子メール) を通じてチーム活動を公式に開始すること。

論文原稿 [manuscript] : 一般に、査読のある医科学誌に掲載されることを目的とした長文のパブリケーション。

メディカルライター [medical writer] : 個々のパブリケーションの作成を支援する者であり、本文、表、図などの作成、および/またはレビュー・承認プロセスの管理などを行う。「プロフェッショナルメディカルライター」と呼ばれることもある。

プレーンランゲージサマリー [plain-language summary] : 平易な言葉の原則 [plain-language principles] に従い、科学的パブリケーション (複数の場合もある) を簡潔に要約したもの。

プレゼンテーション [presentation] : ポスター、スライドセット、その他の形態による学術集会での発表。

パブリケーション [publication] : 査読のある医科学誌に論文原稿の形態で発表される情報、および学術集会での抄録や発表資料。GPPではこれらの論文・学会発表に付随する拡張コンテンツやプレーンランゲージサマリーもパブリケーションに含める。

パブリケーション作業部会 [publication working group] : 特定のパブリケーション、または密接に関連した複数のパブリケーション (例: 同一の研究に関する発表資料と論文原稿) に対する貢献者。

パブリケーションの専門家 [publication professionals] : パブリケーション活動を管理し、助言を与える様々な

専門的な役割を持つ者。詳細は補足資料のセクションBに示した。

再公表 [re-publication]：原著論文を再度公表すること（例：編集された論文集や特定のテーマについての学術誌特集号などでの公表）。

シェア・オブ・ボイス [share of voice]：競合する事柄に関して、公表された論文、ニュース、抄録、ソーシャルメディアへの投稿などの相対な数を示すのに使われる商業用語。

運営委員会 [steering committee]：一群のパブリケーションのために学術誌の選択をはじめ、パブリケーションプランニングについて助言を与えるグループ。様々な運営委員会が形成される場合がある（例：プログラム、研究グループ、部門、または患者の意見やフィードバックに関して）。

本GPPガイドライン更新版は、企業からの制限付でない研究助成金を受けた自主研究、または政府機関や学術的なパートナーなどの他の種類のグループ間の共同研究を通じて実施される臨床試験などの、付加的な状況にも適用することができる。

## 変更および追加

我々は、GPP旧版およびGPCAP（4-7）の原則の多くを意図的に保持した。これらの原則は再編成され、より確固としたものになっている。この再編成の理論的根拠の一つは、GPPの影響を受ける可能性があるパブリケーションおよび専門的な機能の範囲が拡大していることであり、もう一つは、各テーマを概説することで、企業で新たにパブリケーションに関わる人々を支援することである。

ICMJEの推奨事項（3）やヘルシンキ宣言（25）などの重要な倫理文書の更新を反映し、プロフェッショナルのメディカルライターへの役割についてのAMWA/EMWA/ISMPP共同声明（26）を参照し、拡張コンテンツ、査読を受けたパブリケーションのソーシャルメディアへの投稿、およびプレランゲージサマリーなどの生物医学的出版における進歩を反映するために、新たな情報を追加した。そのため、補足資料には細かな更新が数多くなされている。

大きな変更、削除、および追加を表に示した。

## 書式形態

2015年に公表されたGPP3（6）と同様に、主たる原則を示し、より詳細な推奨事項やプロセスについては補足資料のセクションA（パブリケーションの種類）からI（記録に関するガイドライン）に記載した。補

足資料には目次を施し、その具体的セクションは各々、以下に詳述する主要原則中で参照している。補足資料のセクションは、個々のチームにとって論理的な順番でトピックが網羅されるように意図されている。また、補足資料の各セクションは、独立した文書資料としても有用となるべく作成されており、例えば、SC（補足資料のセクションD）またはパブリケーションWG（補足資料のセクションH）の候補となるメンバーに提供し、依頼される業務や監督されるべき業務の性質を説明するのに、役立つように作られている。

アライアンス、患者の役割、プレプリント、拡張コンテンツおよびプレランゲージサマリーについての情報は、補足資料のセクションD（パブリケーションSC）からI（記録に関するガイドライン）で適宜示す。ソーシャルメディアの使用については補足資料のセクションC（倫理原則：追加の詳細）に記載する。

## GPPの利用

日々現実に起こる作業状況のすべてに関し、ガイドラインで予測できるわけではない。問題解決や難しいやり取りはこれからも必要であろう。したがって我々は、パブリケーションの専門家およびパブリケーションを支援・計画するその他の人々が、リーダーシップを取る可能性を強調しようと試みている（2, 10, 27）。チーム教育や、標準作業手順書（SOP）およびポリシー策定に関する情報を、補足資料のセクションB（パブリケーションの専門家の役割および専門的能力の開発）に加えている。

## 方法

### SCの選定およびガイドラインのドラフト作成

2019年4月、ISMPPは、「GPP4」のSCに応募するよう会員に呼び掛けた。74名の応募者の中から、ISMPPリーダーシップおよび当時指名されていた委員長（D.B.およびL.B.）が、専門的な経験、専門職への貢献、および出版実績に基づいて11名のSCメンバーを選出した。選ばれたメンバーは異なる地域（ヨーロッパ、北米およびアジア）と、職業上の専門分野（製薬、バイオテクノロジー、医療機器企業；メディカルコミュニケーションカンパニー；学術誌編集者；出版社；アカデミア）を代表している。各SCメンバーは、様々な地域やグローバルな環境での豊富な業務経験と、専門業務に関してかなりの実績を有している。ISMPPの会員であることはSCメンバーの選定要件とはしなかった。SC委員長（D.B.）は、事務局活動の支援を得るため、同僚のF.J.P.を指名した。SCメンバー全員およびF.J.P.はICMJEの基準に基づいた著者資格を有した。

表 Good Publication Practice ガイドライン 2022 更新版：変更一覧

GPP3 補遺中のセクション	GPP 2022 更新版中の場所	追加および削除箇所
1:公表の手順	補足資料	-
1.1:公表計画	補足資料セクション E	-
1.2: 公表運営委員会	補足資料セクション D	追加：プロセスについての詳細な情報、患者の役割、アライアンス、SC の種類、プロジェクト憲章の内容 削除：推奨される参加人数
1.3: 論文公表されるべき臨床研究	補足資料セクション E	追加：橋渡し研究およびバイオマーカー研究、非臨床研究、医療経済学、リアルワールドエビデンス、およびアウトカム研究（補足資料セクション A および E）
1.4: 時期尚早の公表	記載せず	追加：容認されるアンコール発表に関する拡張ガイダンス（補足資料セクション A）
1.5: 二重投稿	倫理原則	削除：不適切な慣行の説明
1.6: 盗用	倫理原則	追加：臨床試験以外の研究の登録および臨床プロトコルの事前登録に関する情報
1.7: 臨床試験登録とデータの投稿	補足資料表 3	追加：著作権許諾書の保管、プロセスの詳細の見直し、監査可能な記録の保持
1.8: 記録 [Documentation]	補足資料セクション I	追加：様々なグループ、アライアンスにおける患者の考えうる役割
2.0: 役割と責任	補足資料セクション B（パブリケーションの専門家、メディカルライター） 補足資料セクション D（SC メンバー） 補足資料セクション F および G（著者および貢献者）	
2.1: 書面による同意	補足資料表 4	追加：著者、主宰者、協働、メディカルライター、開示および守秘義務に関する拡張ガイダンス
2.2: 著者によるデータの閲覧について	倫理原則、補足資料セクション F、補足資料表 4、補足資料セクション H	追加：著者とのデータの共有のタイミング、著者同意書での適切なデータ共有に関する記載
2.3: オーサーシップ	補足資料セクション G、補足資料表 4	追加：著者同意書の推奨内容（著者同意書を要約したガイダンスであるとともに、主宰者と著者の双方の責務の重要点を示されている）；著者としての患者に関する情報；推奨される ORCID の使用
2.3.1: オーサーシップの資格		削除：著者が 10 名以下の際の推奨事項
2.3.2: 適用およびガイドライン		変更：プロセスは補足資料セクション H へ移動
2.3.3: 著者への支払いおよび実費の償還について	補足資料セクション G	追加：給与所得者がオーサーシップ不適格となることにはならない。特に SC メンバー、患者、患者アドボケートに対しては時間分の実費償還が容認される。
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	補足資料セクション B、F、および G	-
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	補足資料セクション B	プロフェッショナルのメディカルライターが倫理実践の原則に沿うように論文本文に記載
2.4.2: 著者との協働	補足資料セクション F	追加：関連する AMWA/EMWA/ISMPP 共同声明の参照
2.4.3: 著者として	補足資料セクション G	追加：メディカルライターとしての有給雇用は「オーサーシップへの支払い」ではない
2.5: コントリビューターシップおよび謝辞	補足資料セクション G	-
2.6: 開示	補足資料セクション G、補足資料表 4	追加：拡張された詳細の提供
3.0: 特定の種類の論文や学会発表に関する推奨事項	補足資料セクション A および E	-
3.1: 主論文および副次的論文	補足資料セクション A	-
3.2: 学術集会における発表	補足資料セクション A	追加：GPCAP に揃える
3.3: 総説	補足資料セクション A	追加：ガイダンスの対象を拡大し、ナラティブレビュー、方法論論文、症例報告、レター [letters to the editor]、サプリメントなどが明確に示された
4.0: 報告の基準 [Reporting Standard]	補足資料セクション A および F	追加：ガイダンスは必要に応じて様々な補遺で示す
5.0: データの共有	補足資料セクション H	追加：より詳細なガイダンスを提供

AMWA = 米国メディカルライター協会 [American Medical Writers Association] ; EMWA = 欧州メディカルライター協会 [European Medical Writers Association] ; GPCAP = Good Practice for Conference Abstracts and Presentations ; GPP = Good Publication Practice ; ISMPP = International Society for Medical Publication Professionals; ORCID = Open Researcher and Contributor ID; SC = 運営委員会

ステップ 1：専門家によるレビュー	ステップ 2：コメントの採否の判断	ステップ 3：有志によるレビュー	ステップ 4：コメントの採否の判断	ステップ 5：ドラフトの投稿
SCメンバーが選出した39名の専門家	D.B.、L.M.D.およびF.J.P.がコメントの採否を判断した	ISMPPはレビューを行う有志を会員から募った（2021年11月）	L.M.D.と、C.V.、D.T.、E.H.、F.D.B.、F.P.、L.B.および/またはL.D.が各コメントをレビューした。	著者らはレビュー済みのドラフトについて協議した：L.M.D.はドラフトと補遺を簡潔にするために、再編成および編集を行った。
2021年11月、依頼状とドラフトを電子メールにて送付；レビュー期限を2週間とした	L.M.D.が新たにドラフトを作成した 著者グループ全員がドラフトをレビューした	有志には7日間のレビュー期間が与えられ、それぞれの部署や企業内で意見を募り集約した。	L.M.D.が最終的なフィードバックの採否を判断し、専門家のコメントをレビューして、重大な遺漏がないかを確認し、著者レビューのための最終ドラフトを作成した	2022年5月に論文原稿を投稿した。
2021年12月、38組のコメントを得た	L.M.D.がコメントの採否を判断し、有志にレビュー用ドラフトが送付された	167名の有志中、122名からコメントを得た；2022年2月、ISMPPはそれらのコメントをMicrosoft Excelスプレッドシートの形式で著者グループ宛に送付した		

ISMPP= International Society for Medical Publication Professionals; SC= 運営委員会

SCはまず、F.J.P.の支援を受け、自薦的にトピック別機能横断的サブグループに分かれた。サブグループは必要な変更および追加箇所を提案し、それをSCの全員がレビューした。必要に応じて更に修正や追加がなされ、それを著者グループ全員がレビューした。議論を通じて合意を得た。セクションのドラフトは、一貫性、完全性、正確性、および読みやすさのために、2021年6月にリーダーを務めることになった1人の著者（L.M.D.）がまとめ、編集した。

貢献者および著者らはいずれも、ボランティアとして個人の時間を充てた。

### レビューパネル

原稿へのフィードバックを得るため、2つのレビューパネルが学術誌へ投稿する前に編成された。本レビューパネルについては図で説明している。専門家によるレビューに関しては、何人かのレビューア候補者の連絡先は、ISMPPにその提供を依頼した。有志によるレビューに関しては、ISMPPがポータルサイトを作成し、得られたコメントをMicrosoft Excelスプレッドシートの形式でSCに渡した。

SCは、実行可能でかつGPPの範囲内にあるコメントはすべて取り入れるように努めた。企業の状況または治療領域に非常に特化したコメントや、規制要件に矛盾する可能性のあるコメントは受け入れなかった（有志は様々な国、治療領域、および研究環境で働いており、他の環境下の規制要件に精通していない可能性がある）。対立する編集上の提案には従わなかった。

### 倫理原則

倫理原則についてのより詳しい情報は補足資料のセ

クションC（倫理原則：追加の詳細）を参照のこと。

### 倫理およびGood Publication Practiceの一般原則

1. 生物医学のパブリケーションおよびそれらで報告される研究は、適切なものとして受け入れられている倫理的な研究の原則を遵守しなければならない（28）。ヘルシンキ宣言（25）やベルモント・レポート（29）などの、各国に特有の文書に概説されている原則を参考にすべきである。

2. 生物医学研究を査読のある学術誌に公表することは倫理的責務である。

3. パブリケーションの作成は、科学的な情報交換のみを目的として行われるべきであり、また、適用される法律（30）およびガイドライン（3, 20, 24, 31）はもちろんのこと、研究倫理の原則（25）に沿って、公衆衛生および医療のニーズを満たすべく、ベストプラクティスに従って行われるべきである。詳細については補足資料のセクションCを参照のこと。

4. 学術誌のガイドライン（3）と同様に、試験を主宰する企業やコミュニケーションエージェンシー（32, 33）ならびに個人は、いかなるパブリケーション活動も倫理的に実施するという原則を遵守する義務がある（19, 23, 25, 30）。この義務には、パブリケーションを支援するメディカルライターやその他の者が倫理的に扱われ、当該分野の倫理的実践の原則に従えるようにする責務も含まれる。

5. パブリケーションの専門家、著者およびSCは、関連する基準やガイドラインをよく調査し、その知識を共有し（17）、自らのチームを継続的に教育する責任がある。補足資料のセクションB（パブリケーションの専門家の役割および専門的能力の開発）を参照のこと。

6. パブリケーションプランニングおよびオーサーシップに関する企業のポリシーおよびその他の手続きに関する文書は倫理原則を含むべきである。研究・試験を主宰するものおよびコミュニケーションエージェンシーのポリシーは、学術誌または科学的なガイドライン、あるいは要件に優先するものではない (3, 9, 10, 24)。補足資料のセクションBを参照のこと。

7. 重大な問題（盗用、二重投稿、または不十分な開示など）を発見した場合は、速やかに訂正または著作を撤回しなければならない。

8. 個々のパブリケーションに関する倫理基準は、公衆衛生やその他の緊急事態においても変わることはない。パブリケーション活動は、医療や公衆衛生のニーズおよび倫理に沿うべく、新たに出現する医療状況に応じ、調整されることがある (34)。

### 研究インテグリティおよびデータインテグリティ [integrity] を保護するための原則

1. パブリケーションによって報告される研究とデータのインテグリティを保護するために、適切な管理が行われるべきである：商業的利害関係がこのようなインテグリティまたはパブリケーションのプロセスに影響することを許容してはならない (3)。

2. パブリケーションのプランニング、作成、レビュー、および承認を行うのは適切な資格のある者（医療、科学、専門家、または関連する分野における経験者）のみとし、これにより研究のインテグリティを守るべきである (24)。補足資料のセクションD（パブリケーションSC）、E（パブリケーションプラン）、F（パブリケーションWG）、G（オーサーシップおよびコントリビューターシップの決定）、H（パブリケーションのプロセス）にパブリケーションプランニングとプロセスについての追加の詳細が記載されている。

### 透明性を高めるための原則

1. パブリケーションはデータの透明性の一形態にすぎず、この透明性の中には著者と学術誌がプロトコルやデータを適切に共有することや (35)、臨床研究および結果を登録データベースで開示することも含まれる。

2. パブリケーション活動においては、患者のプライバシーを保護した上で、データの透明性を確保しなければならない。

3. パブリケーションには、資金源に関連した何らかの役割がある場合はその役割を記載し、著者および主宰者のその他の利害関係（研究およびパブリケーション活動における主宰者の役割、著者の金銭的またはその他の利益相反など）を開示しなければならない。

4. パブリケーションは、PLSやその他のアクセス可能な形態を通じて、科学的情報を一般の人に伝達する手助けとなるべきである (36)。

5. オープンアクセスまたはフリーアクセスでのパブ

リケーションを、可能であれば常に選択すべきであり、そのための資金をパブリケーションの予算計画に組み入れるべきである。

### 包摂性 [inclusivity] を支持するための原則

1. 包摂性すなわち、世界中に存在する社会的に疎外された、または少数派のグループのニーズへの対応に注意を払うべきである。文化的な相違も認識し、尊重すべきである。地域のパブリケーションプランニングにより包摂性に関わる問題に対応できる場合もある。

2. 異なる地理的地域や職務から募った、様々な人口統計学的特性（例えば、性 [sex or gender]、人種、国籍）を持つ者を加えて、パブリケーションSCやパブリケーションWGにおいても包摂性を考慮すべきである。

3. 包摂性は著者リストにも適用される；ICMJEは、研究が行われた地域からの共著者および共同研究者を含めることを推奨している (3)。

4. 患者および患者アドボケートは、テーマまたは治療分野に適切であれば、著者または貢献者としてパブリケーションプランニングおよびパブリケーションの作成に関わることもある。

### オーサーシップ、コントリビューターシップ、および説明責任に関する原則

詳細は補足資料のセクションG（オーサーシップおよびコントリビューターシップの決定）を参照のこと。

1. パブリケーションのプランニングおよび作成は、生物医学研究の共同作業的な性質と、研究の実施、結果の解析、解釈および報告に必要なあらゆるスキルを反映すべきものである。研究開始時にオーサーシップ基準を検討すべきである。

2. 著者は十分な情報に基づいた意思決定が可能であるべきであり、したがって、著者が適切な研究データやその他の関連情報にアクセスでき、公表する内容について説明責任を果たし、著作の正確性とインテグリティについて公的な説明責任を果たすことができるようにすべきである (37)。

3. 著者リストおよび謝辞は、すべての貢献を正確に反映させるため、ICMJEをデフォルトとして用い、関連するオーサーシップの基準に従うべきである。

4. パブリケーションの準備を開始する前に、貢献者および著者の権利、役割、要件および責任を書面で確認するべきである。

### 実践的な計画の原則

1. SCとパブリケーションWGは、研究データが入手可能になる前に召集するべきである；メンバーの責務については文書で説明するべきである。補足資料のセクションD（パブリケーションSC）およびE（パブリケーションプラン）を参照のこと。

2. パブリケーションプランは、適切な貢献者の意見を取り入れて作成するべきである。補足資料のセクションF（パブリケーションWG）を参照のこと。

3. パブリケーションプランニングのベストプラクティスによって、問題が予見される。したがって、ポリシーと手順には、仲裁、エスカレーション、および調停のプロセスを組み込み、当該パブリケーションに関連する作業開始前にそれらを明確にし、チームに伝えなければならない（26）。補足資料のセクションB（パブリケーションの専門家の役割および専門的能力の開発）を参照のこと。

4. ポリシー、標準作業手順書（SOP）、および作業指示書は、生物医学研究パブリケーションのプランニングおよび作成の作業の指針となるべきであり、GPPの現在の版と整合性をとるべきである。補足資料のセクションBを参照のこと。

5. パブリケーションの作成プロセス、パブリケーションプランおよびデータの共有については、監査可能な方法に従って文書化するべきである。定期的な自己監査を奨励する。補足資料のセクションF（パブリケーションWG）、H（パブリケーションのプロセス）、およびI（記録に関するガイドライン）を参照のこと。

## 結語および今後の方向性

本GPPガイドラインは、パブリケーションの実施基準の概念を確立し精緻化するものであり、これまでのものを踏襲している（4-7）。しかしながら、パブリケーションに係る分野は進化し続けている。本文書の作成に向け辿ったプロセスの限界の一つは、ユーザーからのフィードバックを、ドラフト作製の終盤に至るまで依頼しなかったことである。ISMPPの会員からの意見により、既存文書を抜本的に書き直すことになった。したがって、今後GPPを大幅に更新する際には、計画の段階でユーザーの意見を求めるべきである。

今後数年の間に、AI、プレプリントサーバー、オンラインメディアなどの進歩により、コミュニケーションの可能性は一層高まると、本稿の著者である我々は予想している。継続的な議論と改善が必要であるとも予想している。そのため、GPPタスクフォースは本分野でガイダンスを提供するために、今後とも必要であると思われる。そのようなタスクフォースは独立した意見を持ち、アカデミア、出版者、コミュニケーションエージェンシー、編集者からの代表者と、産業界からの代表者とのバランス・均衡を保つ必要がある。

著者所属機関：Hofstra University, Hempstead, New York (L.M.D.); Merck, Boston, Massachusetts (D.T.); Pfizer, New York, New York (A.S.); GSK, Wavre, Belgium (C.V.); Articulate Science, London, United Kingdom (F.J.P.); City University of Hong Kong, Hong Kong, China (T.L.); Excerpta Medica BV, Amsterdam, the Netherlands (E.H.); Future Science Group, London, United Kingdom (L.D.); Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.,

Rockville, Maryland (F.D.); Inizio Medical, London, United Kingdom (D.B.); Independent Consultant, Copenhagen, Denmark (L.B.); and New York Medical College, Valhalla, New York (L.C.).

**免責事項：**本GPPガイドラインの作成のための資金の受け取りはない。本稿は著者の見解を反映したものである。著者らはISMPPにおいて自ら進んで請け負ったいかなる役割からも独立して行動した。ISMPPに代わってThinkSCIENCE株式会社が本論文の翻訳を行った。American College of Physiciansは本翻訳の正確性について責任を負わない。

This translation done by ThinkSCIENCE, Inc. on behalf of ISMPP. American College of Physicians assumes no responsibility for the accuracy of the translation.

**謝辞：**本ガイドラインの作成にあたり、レビューおよび意見を送付いただいたレビュー担当者パネルに感謝します。専門家レビューグループの一員として招待され、氏名の掲載に同意された方のリストは補足資料のセクションJに示しました。編集を支援してくださったZoë Preston（Articulate Science Ltd.）および管理事務を支援してくださったISMPPに感謝します。また、投稿後、ISMPPのラウンドテーブルディスカッションやワークショップに参加され、フィードバックをくださった方々にも感謝いたします。

**開示：**開示は以下のサイトで閲覧可能である。

[www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M22-1460](http://www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M22-1460).

**責任著者：**Lisa M. DeTora, PhD, MA, Department of Writing Studies and Rhetoric, Hofstra University, Hempstead, NY 11549.

著者の貢献はAnnals.orgを参照のこと。

## 参考文献

1. **Mansi BA, Clark J, David FS, et al.** Ten recommendations for closing the credibility gap in reporting industry-sponsored clinical research: a joint journal and pharmaceutical industry perspective. *Mayo Clin Proc.* 2012;87:424-9. [PMID: 22560521] doi:10.1016/j.mayocp.2012.02.009
2. **International Conference on Harmonisation. ICH** Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2). ICH Consensus Guideline. 2021. Accessed at <https://ichgcp.net> on 1 May 2022.
3. **International Committee of Medical Journal Editors.** Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. December 2021. Accessed at [www.icmje.org/recommendations](http://www.icmje.org/recommendations) on 1 May 2022.
4. **Wager E, Field EA, Grossman L.** Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin.* 2003;19:149-54. [PMID: 12814125]
5. **Graf C, Battisti WP, Bridges D, et al; International Society for Medical Publication Professionals.** Research Methods & Reporting. Good publication practice for communicating company sponsored medical research: the GPP2 guidelines. *BMJ.* 2009;339:b4330. [PMID: 19946142] doi:10.1136/bmj.b4330

6. **Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al; International Society for Medical Publication Professionals.** Good publication practice for communicating company-sponsored medical research: GPP3. *Ann Intern Med.* 2015;163:461-4. [PMID: 26259067] doi:10.7326/M15-0288
7. **Foster C, Wager E, Marchington J, et al; GPCAP Working Group.** Good practice for conference abstracts and presentations: GPCAP. *Res Integr Peer Rev.* 2019;4:11. [PMID: 31183163] doi:10.1186/s41073-019-0070-x
8. American Medical Writers Association website. Accessed at [www.amwa.org](http://www.amwa.org) on 1 May 2022.
9. Council of Science Editors website. Accessed at [www.councilscienceeditors.org](http://www.councilscienceeditors.org) on 1 May 2022.
10. Committee on Publication Ethics website. Accessed at <https://publicationethics.org> on 1 May 2022.
11. European Association of Science Editors website. Accessed at <https://ease.org.uk> on 1 May 2022.
12. European Medical Writers Association website. Accessed at [www.emwa.org](http://www.emwa.org) on 1 May 2022.
13. The International Society for Medical Publication Professionals website. Accessed at [www.ismpp.org](http://www.ismpp.org) on 1 May 2022.
14. **Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al.** Authors' Submission Toolkit: a practical guide to getting your research published. *Curr Med Res Opin.* 2010;26:1967-82. [PMID: 20569069] doi:10.1185/03007995.2010.499344
15. Medical Publishing Insights & Practices website. Accessed at [www.mpip-initiative.org](http://www.mpip-initiative.org) on 1 May 2022.
16. World Association of Medical Editors website. Accessed at [www.wame.org](http://www.wame.org) on 1 May 2022.
17. EQUATOR Network website. Accessed at [www.equator-network.org](http://www.equator-network.org) on 1 May 2022.
18. CONSORT website. Accessed at [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org) on 1 May 2022.
19. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations website. Accessed at [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org) on 1 May 2022.
20. **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.** Code on Interactions With Health Care Professionals. 6 August 2021. Accessed at [www.phrma.org/stem/code-on-interactions-with-health-care-professionals](http://www.phrma.org/stem/code-on-interactions-with-health-care-professionals) on 1 May 2022.
21. **The Association of the British Pharmaceutical Industry.** Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2021. Accessed at [www.abpi.org.uk/publications/code-of-practice-for-the-pharmaceutical-industry-2021](http://www.abpi.org.uk/publications/code-of-practice-for-the-pharmaceutical-industry-2021) on 1 May 2022.
22. **Advanced Medical Technology Association.** AdvaMed Code of Ethics on Interactions with U.S. Health Care Professionals. 2018. Accessed at [www.advamed.org/wp-content/uploads/2022/03/2022-AdvaMed-Code-of-Ethics-Digital.pdf](http://www.advamed.org/wp-content/uploads/2022/03/2022-AdvaMed-Code-of-Ethics-Digital.pdf) on 1 May 2022.
23. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association website. Accessed at [www.jpma.or.jp/english/index.html](http://www.jpma.or.jp/english/index.html) on 1 May 2022.
24. **DeTora L, Foster C, Skobe C, et al.** Publication planning: promoting an ethics of transparency and integrity in biomedical research. *Int J Clin Pract.* 2015;69:915-21. [PMID: 26311328] doi:10.1111/ijcp.12708
25. **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
26. **American Medical Writers Association (AMWA); European Medical Writers Association (EMWA); International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP).** AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on the role of professional medical writers. *Medical Writing.* 2017;26:7-8.
27. **Lane T.** Journal publication ethics and implications for life science researchers: a COPE perspective. *Emerg Top Life Sci.* 2018;2:763-7. [PMID: 33530669] doi:10.1042/ETLS20180164
28. **Akabayashi A.** Research regulations, ethics committees, and confronting global standards. In: Akabayashi A, ed. *Bioethics Across the Globe: Rebirthing Bioethics.* Springer Singapore; 2020:75-87.
29. **Office for Human Research Protections.** The Belmont Report. 18 April 1979. Accessed at [www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html](http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html) on 1 May 2022.
30. **U.S. Food and Drug Administration.** Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007. Accessed at [www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007](http://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007) on 1 May 2022.
31. **DeTora L, Foster C, Nori M, et al.** Publication ethics from the ground up. *Int J Clin Pract.* 2018;72. [PMID: 29418052] doi:10.1111/ijcp.13063
32. **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.** PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials. 14 October 2020. Accessed at [www.phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials](http://www.phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials) on 1 May 2022.
33. **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations; Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.** Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature. 10 June 2010. Accessed at [www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/Joint-Position-on-Publication-of-CT-Results-in-Literature-Revised-Oct2017vF.pdf](http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2010/11/Joint-Position-on-Publication-of-CT-Results-in-Literature-Revised-Oct2017vF.pdf) on 1 May 2022.
34. **Gostin LO, Friedman EA, Wetter SA.** Responding to Covid-19: how to navigate a public health emergency legally and ethically. *Hastings Cent Rep.* 2020;50:8-12. [PMID: 32219845] doi:10.1002/hast.1090
35. **International Committee of Medical Journal Editors.** ICMJE Recommendations: Clinical Trials. Accessed at <http://icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html> on 1 May 2022.
36. **Sweet DJ.** New at Cell Press: the inclusion and diversity statement [Editorial]. *Cell.* 2021;184:1-2. [PMID: 33417857] doi:10.1016/j.cell.2020.12.019
37. **Davidoff F, Deangelis CD, Drazen JM, et al; International Committee of Medical Journal Editors.** Sponsorship, authorship, and accountability [Editorial]. *Ugeskr Laeger.* 2001;163:4983-5. [PMID: 11573367]



**著者の貢献：構想およびデザイン：** Conception and design: L. Baltzer, D. Bridges, L. Citrome, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

**データの解析および解釈：** D. Bridges, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

**草稿作成：** L. Baltzer, D. Bridges, L. Citrome, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden. Critical revision for important intellectual content: L. Baltzer, D., Bridges, L. Citrome, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

**原稿の最終承認：** L. Baltzer, D. Bridges, L. Citrome, L. M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, F.J. Plunkett, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.

**事務的または技術支援等の実施のための後方支援：** D. Bridges, L.M. DeTora, F.J. Plunkett.

**データの収集および集約：** D. Bridges, L.M. DeTora, F. DiBiasi, L. Dormer, E. Hanekamp, T. Lane, A. Sykes, D. Toroser, C. Vanderlinden.