医学論文、プレプリントおよび査読に関する AMWA-EMWA-ISMPP 共同声明

本文書は、英語で公表された次の文書を翻訳したものである：American Medical Writers Association, European Medical Writers Association & International Society for Medical Publication Professionals (2021): AMWA-EMWA-ISMPP joint position statement on medical publications, preprints, and peer review, Current Medical Research and Opinion, DOI: 10.1080/03007995.2021.1900365

1. 背景

医学論文の質は、研究開発の質がそうであるように、研究者（著者）ならびに適切な資格を持つ査読者やジャーナルエディターの専門知識や公正さに依存している。しかしながら、従来の査読プロセスは多くの労力と時間が必要で[1]、迅速に公表しなければならないプレッシャーから、十分に行われない可能性がある。健康危機など、正確な医学情報のタイムリーな配信が大きな違いをもたらすような事態においては、特にそうなる可能性がある[2]。それが負の結果に至った最近の例として、著名な医学ジャーナルに急きょ掲載された COVID-19 に関する 2 報の論文は、掲載後に撤回されている[3,4]。

古典的な査読システムは、完全無欠とは言えないが、科学論文を審査するプロセスとして現時点で最も高頻度に用いられている。しかしながら、査読前の論文の公開も一般的になりつつあり、新たな懸念事項となっている。

迅速に公表することから得られる潜在的な価値は、最終産物が適切に検証されないことの潜在的な有害性と天秤にかけて検討しなくてはならない。論文評価の閾値を下げてしまうと、簡単に後戻りできない先例を作ってしまい、医科学の基準と社会的な信頼を損ないかねない危険性がある[2]。

医学コミュニケーションに携わるプロフェッショナルのための著名な 3 協会（AMWA、EMWA および ISMPP）はコンソーシアムとして団結し、公表される医科学情報の公正さをさらに確保するため、すべての利害関係者が基準を採用することを提唱する。そして、データの公正さや質、および医学論文の透明性を守るための実用的で実行可能な提案として、次のような共同声明を作成した。

注：ここでの「メディカルライター」という用語は、監督官庁へ提出する文書や査読付きジャーナルでの公表を目的とする文書を作成する幅広い範囲のプロフェッショナルを表す[5]。

2. 研究のコミュニケーション：問題点と解決策

2.1. プレプリント

プレプリントは、査読を受ける前段階の科学論文で、だれでもそれを読み、コメントを残し、また考察することができるようにオンラインで公開される。プレプリントサーバーの中には投稿された研究の範囲や基本的な品質基準を精査したうえで公開するものもある[6,7,8]。ほとんどの信頼できるプレプリントサーバーは、ポスト（投稿）されたプレプリントが追跡できるようにデジタルオブジェクト識別子（digital object identifier：DOI）を割り当てている。プレプリントの著者は、読者からのコメントを基にプレプリントを修正し、それを繰り返しポストすることができる。プレプリントは、多くの場合主流の書誌情報サービスでインデックス化されないが、Europe PMC ではインデックス化されており[9]、さらには、指定したプレプリントサーバーでの検索発見性（discoverability）を上げるような専用ツールもある[10]。

プレプリントには、同業者や一般市民に即時に公開される、公表前の長い査読プロセスを回避できる、読者がコメントを残すことができる、といった明らかな利点があり、このことから医師や科学者によって急速に採用されるようになってきている。しかしながら、プレプリントには問題が存在し、その問題は理想的にはすべての利害関係者が共同で定めた基準によって対処されるべきである。

プレプリントの問題点：

- プレプリントによって、迅速なデータの公開と考察が可能になるが、その多くが全く修正されず、また、後に正式に論文として公表されるのは 3 分の 1 から半分程度のプレプリントのみである[11,12]。
- 「Once the toothpaste is out of the tube, it cannot (easily) be stuffed back in（練り歯磨きが一旦チューブから出てしまったらそれを（簡単には）チューブに戻すことはできない）」[13]。論議を呼ぶような、あるいは質の低い研究結果が、それがまだ準備段階のものであるという性質を考慮されることなく、メディアによって報告されたり、ソーシャルメディアにポストされ考察されたりする可能性がある[14,15]。どれだけ遡及的に「タグ付け」をしても大した効果はない。誤った情報や、意図的に誤解を招くような科学、またはずさんな科学が、それが後に暴かれて最終的には撤回されるかどうかに関係なく、無限に何の制限もなく流布され、引用され、正しいと思われてしまう可能性がある。

私たちが提案する解決策：

- プレプリントは、本文中に、書誌参照物としてではなく私信として示される（その際、プレプリントのリンク、DOI またはその両方を示す）以外は、いかなる医学公表物においても参考文献として使われるべきではない。出典がプレプリントであることを明確に示すべきである。
- プレプリントを査読済み論文と明確に区別することにより、読者がプレプリントを精査されたものとして見てしまう傾向を抑えることができるかもしれない[14,15]。これは、以下により達成されるべきである。
    - medRxiv や bioRxiv で行われているように、そこで公表される報告に、査読されていないという情報をウォーターマークとして付ける。
    - 研究の結果は正式に査読を受けて***いない***ことを、明確な文言を用いて本文中に開示する。
- 公表前審査：

- サーバーのホスト機関が公表前チェックを行う。MedRxiv は、剽窃、非科学的な内容、また、既存の公衆衛生対策に支障をきたすなど、健康リスクをもたらす可能性のある資料などに対して基本的なスクリーニングを実施している[7]。しかしながら、このようなチェックは、より徹底的に、また各サーバーのホスト機関の間で一貫して行われる必要があり、網羅的チェックリストを使って行われるべきである（付録）。
- のちに査読を受け正式に公表されたプレプリントは、その旨をプレプリントサーバー上で明確に示し、また、そのプレプリントと正式な論文を DOI を使ってリンクさせることを著者に勧める。

2.2. 公表後査読

公表後査読では、論文はオリジナルのまま公表され、その後非公式な査読（プレプリントの場合と同様）と招待された研究者による査読が行われる。例えば、F1000 出版プラットフォームで使われているモデルでは[16]、論文は公表前チェックを受け、論文掲載料（APC）が支払われると、オンライン上に掲載される。掲載時には、論文に DOI が付加され、登録済みのユーザーに公開されてコメントが残される。招待された専門領域の査読者による通常の査読も行われる。すべてのコメント、査読結果報告、および修正が、論文と共に公開され、査読者 2 名から好意的な査読報告が得られると、その査読を受けた最終バージョンの論文が外部の書誌データベースでインデックス化され、検索発見できる（discoverable）ようになる。このモデルの利点は、プレプリントと同じく、読者が迅速に原稿にアクセスでき、コメントを残すことができることである。

公表後査読の問題点：

- 公表後査読に伴う問題点は、プレプリントに伴うものと基本的に同じだが、APC が要求されることで、思いつきでの投稿や、低品質の論文の投稿を思いとどまらせる可能性がある。論文には「under peer review（査読中）」というマークがはっきりと示され、読者は査読の進捗を追うことができる。
- プレプリントと同様に、公表後査読を受けている論文は、査読プロセスが完了して公表が承認されるまでは、いかなる医学公表物にも参考文献として使用されるべきではない。引用される場合は、プレプリントの項で示したものと同様のやり方で引用されるべきである。
- 公表後査読には、従来の査読が持つ問題も伴う。これらについては次の Section 2.3 で説明する。

私たちが提案する解決策：

- プレプリントに関する問題への解決策として示したものをここでも主に提案する。しかしながら、F1000 プラットフォームで行われているように、論文が査読を完了したものであれば、主な文献データベース（該当する場合）でインデックス化されることを提案する。

2.3. 従来型の査読

従来型の査読システムでは、ジャーナルが掲載可否を検討するために投稿論文を受け取り、その後それを査読者に送る。査読者からのコメントが著者に送られ、それにもとづいて著者は論文修正をするか、あるいは査読の結果、掲載却下と判定される。掲載却下となった場合、著者は同様

のプロセスを別のジャーナルと開始することができる。修正が査読者を満足させるものであれば、その論文は公表され、DOI が付与され、その後、主な文献データベースにおいてインデックス化される。最終版の論文と共に査読結果レポートや修正過程が閲覧できるかどうかは、ジャーナルが採用している査読モデルによる。従来型の査読の利点は、該当する分野の専門家により品質管理が行われたあとでのみ、情報が読者に公開されることである。

従来型査読の問題点：

- 査読プロセスに時間がかかること。これは、特にパンデミックまたは公衆衛生の重大局面などで、貴重な情報がタイムリーに公開されることの妨げになる可能性がある。
- 高品質な査読を行うための十分な時間がさけないこと
- 査読者間に一貫性がないこと。
- 時間的な拘束を考えると、特に保健に関連する重大局面においては、最適任の査読者の臨床業務の負担が大きくなることが予想され、査読の適任者を見つけ、採用することが難しいこと。

私たちが提案する解決策：

- 著者：
  - 掲載却下を判定したコメントと、各コメントに対する反論、および修正した論文を第 2 候補のジャーナルに投稿する（ポータブル査読）[17,18]。
  - エディターからのカスケードジャーナルの紹介をより積極的に受け入れる [19]。
- ジャーナルエディター：
  - 上記のようなポータブル査読を受諾、要請、または要求することにより、査読サイクルを繰り返す必要性を減らす。
  - 査読を迅速化する民間のバックエンドサービス（BMC 社から出版されるジャーナルなどで利用されている ResearchSquare [*https://www.researchsquare.com/*]など）の利用を考える。
  - 適切な専門知識を持ち、短い期間で査読を行うことができる査読者のチームを作る。
- 出版社：
  - 再投稿を促進するため、フォーマットに関する要件を標準化する [20]。
  - 臨床に変化をもたらす可能性のある研究にはファスト・トラックのオプションを提供する。
  - 査読者へのインセンティブを検討する [21]。

3. 私たちが提案するすべてのコミュニケーションフォーマットに対する解決策

3.1. 品質管理

- 高品質な論文を確実に作成できるように、既存の公表ガイドライン [22–24] や公開されているチェックリスト [25] を活用する。
- 臨床試験プロトコルや統計解析計画書を付録資料（Supplementary）として添付する。
- 著者全員がオーサーフォームに署名するよう要請する。このオーサーフォームは、論文中の関連データに自由にアクセスできたことや、公表を目的とした論文を投稿する責任を受け入れること、などを確認するものである。さらに、*Lancet* ガイドライン（改訂版）で示唆されているように、論文の貢献者ステートメント（statement）として、基礎データにアクセスし確認した著者（少なくとも 2 名）の氏名を記載する [26]。

- ジャーナルは、新規投稿論文に対して行われたエディターによる最初の品質審査について、明確に説明する。

3.2. 査読トレーニング

- 著者、査読者、およびエディターは、査読の特質および技術的側面について十分なトレーニングを受けるべきである。
- 出版倫理委員会（Committee on Publication Ethics：COPE）が作成したガイドラン[25]などに加えて、付録 1 に示す査読者チェックリストを使用する。
- メディカルジャーナリストや一般読者は、プレプリントやプレパブリケーションが、査読を受けた文献とどのように違うのかについて教育を受けるべきである。

4. 公表プロセスの迅速化におけるプロフェッショナルメディカルライターおよび科学コミュニケーターの役割

- プロフェッショナルメディカルライターが関与することにより、公表の質とスピードが上がることがエビデンスにより示されており[27–33]、そのような支援は不正行為による論文撤回リスクの低減にも関与している[34]。もし適格なメディカルライターがチームの一員であれば、できるだけ早い時点でプロセスに関わるべきである[5]。メディカルライターは、臨床試験報告書（有る場合には）、原データ、および統計解析結果や患者の声などの関連文書に、データ保護規則の範囲内でアクセスするべきである。
- プロフェッショナルメディカルライターは、論文の質を確実なものとするために、論文の作成、校正および引用[22,24,35]、ならびに適切な論文チェックリストの活用[36]において積極的な役割を持つべきである。メディカルライターおよび統計の専門家は査読に積極的にかかわるべきであり、査読過程において、メディカルライターが一般的な評価基準に沿って原稿の質を批判的に評価することにより、当該分野の専門家による従来の査読が強化される（付録 I）。
- メディカルライターは、公表前審査、トレーニング、またはその両方に関わる可能性がある（Section 3.2 参照）。

この声明は、プロフェッショナルメディカルライターおよびコミュニケーターとしての立場から、品質保証の向上により恩恵を受けうる分野を特定したものである。医療に関わる緊急事態であるかないかに関わらず、科学および医学系の論文を、より確実に、効果的に監視すると思われるプロセスを提示した。科学論文に対する信頼を維持するためには、すべての関係者（読者を含む）が、最良の判断をし、厳密で透明性が高く、かつ適正な公表基準を満たしたソースから情報を選択するという責任を負うべきである。

5. 謝辞

この共同声明は AMWA、EMWA および ISMPP の代表者により審査、承認されたものである。また、EFSPI（European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry）の代表者にも審査、承認されている。この声明の作成に関し、ライティング委員会のメンバーである Slavka Baronikova、Beatrix Doerr、Art Gertel、Andrea Rossi（EMWA）、Gail Flores、Dikran Toroser（AMWA）、Jackie Marchington、Rob Matheis（ISMPP）、および Todd Pesavento（The Ohio State University）に感謝す

る。また、無所属の Alison Abritis、Andrea Bucceri、Andrea Cortegiani、Martin Delahunty、Lisa Chamberlain-James、Paolo Morelli、Roger Pickett、Gregory A. Poland、Thomas Schindler、および Amy Whereat にも、本声明の精査、将来のアクションに関する見識の提供、および激励に対して感謝を表する。

6. 付録

付録：査読者用チェックリスト

7. 参考文献

1. Rennie D, Flanagin A. Three Decades of Peer Review Congresses. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319(4):350-353. doi:10.1001/jama.2017.20606

2. Palayew A, Norgaard O, Safreed-Harmon K, Andersen TH, Rasmussen LN, Lazarus JV. Pandemic Publishing Poses a New COVID-19 Challenge. *Nat Hum Behav*. 2020;4(7):666-669. doi:10.1038/s41562-020-0911-0

3. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. RETRACTED: Hydroxychloroquine or Chloroquine With or Without a Macrolide for Treatment of COVID-19: a Multinational Registry Analysis. *Lancet*. 2020;0(0). doi:10.1016/S0140-6736(20)31180-6

4. Mehra MR, Desai SS, Kuy S, Henry TD, Patel AN. Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;382(25):e102. doi:10.1056/NEJMoa2007621

5. AMWA–EMWA–ISMPP Joint Position Statement on the Role of Professional Medical Writers. http://journal.emwa.org/writing-better/amwa-emwa-ismpp-joint-position-statement-on-the-role-of-professional-medical-writers/. Published 2017. Accessed November 27, 2017.

6. bioRxiv. Advancing the Sharing of Research Results for the Life Sciences. bioRxiv. https://www.biorxiv.org/about-biorxiv. Accessed September 21, 2020.

7. medRxiv. Submit Your Article to bioRxiv, an Online Archive and Distribution Service for Preprints in the Life Sciences. medRxiv. https://www.biorxiv.org/submit-a-manuscript. Accessed September 21, 2020.

8. Preprints.org. Preprints.org: How it Works. preprints.org. https://www.preprints.org/how_it_works#screen. Accessed September 21, 2020.

9. Levchenko M. Preprints in Europe PMC: Reducing Friction for Discoverability. Europe PMC. http://blog.europepmc.org/2018/07/preprints.html. Accessed September 21, 2020.

10. Iwema CL, LaDue J, Zack A, Chattopadhyay A. search.bioPreprint: A discovery Tool for Cutting Edge, Preprint Biomedical Research Articles [version 2; referees: 2 approved]. *F1000Research*. 2016;5. doi:10.12688/F1000RESEARCH.8798.2

11. Abdill RJ, Blekhman R. Tracking the Popularity and Outcomes of All bioRxiv Preprints. *Elife*. 2019;8. doi:10.7554/eLife.45133

12. Fraser N, Momeni F, Mayr P, Peters I. The Relationship Between bioRxiv Preprints, Citations and Altmetrics. *Quant Sci Stud*. April 2020:1-21. doi:10.1162/qss_a_00043

13. Gertel A. The Data Economy | Rush to Publication – What do we Have to Lose? *Med Writ*. 2020;29(2). https://journal.emwa.org/the-data-economy/rush-to-publication-what-do-we-have-to-

lose/. Accessed September 21, 2020.

14. Maslove DM. Medical Preprints – a Debate Worth Having. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319(5):443-444. doi:10.1001/jama.2017.17566

15. Penfold NC, Polka JK. Technical and Social Issues Influencing the Adoption of Preprints in the Life Sciences. Shafee T, ed. *PLOS Genet*. 2020;16(4):e1008565. doi:10.1371/journal.pgen.1008565

16. F1000Research. About F1000Research | How It Works | Beyond A Research Journal. F1000Research. https://f1000research.com/about. Accessed September 21, 2020.

17. Wiley. Catheterization and Cardiovascular Interventions. Author Guidelines. Wiley. https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/1522726x/homepage/forauthors.html. Accessed September 21, 2020.

18. Bell GP, Kvajo M. Tackling Waste in Publishing Through Portable Peer Review. *BMC Biol*. 2018;16(1):146. doi:10.1186/s12915-018-0619-z

19. Taylor & Francis. Article transfers - Author Services. Taylor & Francis. https://authorservices.taylorandfrancis.com/peer-review/transfers/. Accessed September 21, 2020.

20. Wiley. Free Format Submission. Wiliey. https://authorservices.wiley.com/author-resources/Journal-Authors/Prepare/free-format-submission.html. Accessed September 21, 2020.

21. Tennant JP, Ross-Hellauer T. The Limitations to our Understanding of Peer Review. *Res Integr Peer Rev*. 2020;5(1):6. doi:10.1186/s41073-020-00092-1

22. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research: GPP3. *Ann Intern Med*. 2015;163(6):461-464. doi:10.7326/M15-0288

23. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. ICMJE. http://www.icmje.org/recommendations/. Published 2019. Accessed September 21, 2020.

24. Matcham J, Julious S, Pyke S, et al. Proposed Best Practice for Statisticians in the Reporting and Publication of Pharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials. *Pharm Stat*. 10(1):70-73. doi:10.1002/pst.417

25. Ethical Guidelines for Peer Reviewers (English) | COPE: Committee on Publication Ethics. doi:10.24318/cope.2019.1.9

26. The Editors of the Lancet Group. Learning from a Retraction. *Lancet*. 2020;396(10257):1056. doi:10.1016/S0140-6736(20)31958-9

27. Jacobs A. Adherence to the CONSORT Guideline in Papers Written by Professional Medical Writers. *Med Writ*. 2010;19(3):196-200.

28. Gattrell WT, Hopewell S, Young K, et al. Professional Medical Writing Support and the Quality of Randomised Controlled Trial Reporting: a Cross-Sectional Study. *BMJ Open*. 2016;6(2):e010329. doi:10.1136/bmjopen-2015-010329

29. Bailey M. Science Editing and its Effect on Manuscript Acceptance Time. *J Am Med Writ Assoc*. 2011;26:147-152.

30. Hamilton CW, Gertel A, Jacobs A, Marchington J, Weaver S, Woolley K. Mythbusting Medical Writing: Goodbye Ghosts, Hello Help. *Account Res*. 2016;23(3):178-194. doi:10.1080/08989621.2015.1088788

31. Woolley KL, Ely JA, Woolley MJ, et al. Declaration of Medical Writing Assistance in International,

Peer-Reviewed Publications and Effect of Pharmaceutical Sponsorship. *Fifth Int Congr Peer Rev Biomed Publ Chicago,*. 2006;296(8):932-934. doi:10.1001/jama.296.8.932-b

32. Breugelmans R, Barron JP. The Role of In-House Medical Communications Centers in Medical Institutions in Nonnative English-Speaking Countries. *Chest*. 2008;134(4):883-885. doi:10.1378/chest.08-1068

33. Manring MMM, Panzo JA, Mayerson JL. A Framework for Improving Resident Research Participation and Scholarly Output. *J Surg Educ*. 2014;71(1):8-13. doi:10.1016/j.jsurg.2013.07.011

34. Woolley KL, Lew RA, Stretton S, et al. Lack of involvement of medical writers and the pharmaceutical industry in publications retracted for misconduct: a systematic, controlled, retrospective study. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(6):1175-1182. doi:10.1185/03007995.2011.573546

35. 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(8):1967-1982. doi:10.1185/03007995.2010.499344

36. The EQUATOR Network | Enhancing the QUAlity and Transparency Of Health Research. https://www.equator-network.org/. Accessed September 21, 2020.

付録

査読者用チェックリスト

本チェックリストはジャーナル用として作成されたものであるが、著者やメディカルライターが、投稿前に原稿を精査する際の手引きにもなる。

各項目の確認は、望ましくは、エディター、当該研究分野の専門家（すなわち査読者、プレプリントには必要でない）、メディカルライター、統計専門家、およびトレーニングを受けた研究者から構成される、相応の適性のあるチームによって行われるべきである。このチームには少なくとも二人のレビューアーから構成されるべきである。

各レビューアーがすべての区分を確認する必要はないが、すべての項目が、少なくとも一人のレビューアーによって責任をもって確認される必要がある。

項目	メディカルライターレビューアー	臨床学分野レビューアー	生物統計学分野レビューアー	査読者 A	査読者 B
ソースドキュメント（閲覧可能かつジャーナルの要求がある場合）					
臨床試験プロトコル					
編集された臨床研究報告概要					
統計解析計画書					
表／リスト／グラフ					
確認書					
データシェアリングステートメント（ICMJE テンプレート）					
著者貢献フォーム [a]					
署名済みのオーサーフォーム（論文中のデータに自由にアクセスできたこと、および論文投稿の責任を負うことについての確認）[b]					
原稿の作成にあたり検証されたデータが使用されたことの著者確認					
利益相反ステートメント（ICMJE テンプレートの使用を奨励）					
研究資金源およびあらゆる研究支援活動のリスト					
プレプリントのエディトリアルレビュー用確認（案）					
原稿に攻撃的または非科学的な内容が含まれていない					
内容に盗用されたものがない					
統計学的方法の基礎が健全である（分析対象集団の適切性、欠測データの取り扱いの適切性など）					
（必要である場合）エンドポイントおよび組入れ・除外基準は、一般に公開					

されているレジストリ（ClinicalTrials.gov など）に登録したものと合致している。臨床試験の一次報告である場合、すべてのエンドポイントが結果のセクションで述べられている。					
内容が明確で、原稿中のセクション間で整合性がある（抄訳に書かれた情報が研究結果と一致している、「Introduction」で提起された仮定が「Discussion」で考察されている、など）。					
考察点および結論が報告されたデータによって支持されている					
ガイドライン（CONSORT、STROBE、PRISMA、SPIRIT、CARE など）を遵守している。 使用したガイドライン（複数可）： _____					
倫理的懸念点無し					
査読用追加項目					
その他の統計学的検討事項： -標本サイズの計算が適切である（対照群の妥当性など） -統計学的手法が適切である -ランダム誤差がチェックされている -バイアスの根源が対処済みであること					
方法論的質 [c] -交絡影響（併用療法など） -不十分な情報開示 -誤解釈					
研究デザイン [b] - エンドポイントの適切性及び妥当性 -組入れ・除外基準の適切性 -盲目化 -追跡期間の適切性 -合併症報告の適切性 -データ提示の適切性					

[a] メディカルライティングサポートを使ったかどうかの質問を含むこと。
[b] 著者貢献フォームとまとめてもよい。
[c] 出典 MEDDEV 2.7/1; 原稿を評価するために他の代替基準の使用可（https://libguides.napier.ac.uk/litrev/critapp など）。
必要に応じてリストの縦のカラム（列）や署名用の行を追加してもよい。

レビューアー：_____　署名：_____

レビューアー：_____　署名：_____

Language translation provided courtesy of ThinkSCIENCE K.K., with review by Yoshiko Okamoto of inScience Communications (Japan).