

## 出版責任と論文の質管理・質保証

中央大学理工学部人間総合理工学科生物統計学

大橋靖雄

臨床研究とくに研究者主導の(あるいは企業との共同で行なわれる)臨床試験の成果は論文として発表され、エビデンスとして治療法・予防法の進歩に貢献する。もちろん医師研究者の業績評価も、発表論文を通じてなされる。金銭的利益や名声獲得の誘惑がある中で、(捏造・改竄・剽窃はもちろん論外であるが、)公正に正確に論文が作成され公表されることを保証することは難しい課題である。臨床研究の資金が公的資金から企業資金にシフトする中で、学術的独立性をいかに担保するか、すなわち計画・解析・解釈・出版への資金提供者の影響をどう排除するかが 2000 年初めくらいから議論されるようになった。このために ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)がとったアクションが臨床試験の登録制(2005 年)であった。JAMA が発表した 2008 年の投稿条件は(1)ICMJE の認めるサイトへの事前登録(日本は UMIN)、(2)ガイドライン CONSORT に沿った論文記述、(3)(現在は緩和されているが)アカデミア統計家による解析であり、これも出版の公正性・正確性を保証するための措置である。2013 年に ICMJE は、論文執筆に関する Uniform Requirement の改訂を行い、以下の 4 点からなる著者(authorship)の要件を設定した:

- ①研究のアイデア、デザイン、データ取得、解析、データの解釈のいずれかに実質的な(substantial)貢献をしていること
- ②草稿執筆、あるいは重要な知的内容に関して批判的な校正をしていること
- ③出版される最終版を承認していること
- ④研究のいずれの部分に関するものであっても、その正確性と統合性(integrity)に関する疑問を適切に調査し解決することを保証するという意味で、説明責任を果たすことに同意していること

第 4 の点が徹底されていれば、2013 年にわが国で発覚した降圧剤臨床試験の不祥事は発生しなかったであろう。本講演では、出版バイアスや抄録と本文との乖離など、「不公正な」出版の問題事例を紹介し、上記のような「公正かつ正確な出版」を目指す動きを紹介したい。産業界(製薬会社)が資金提供する論文作成発表に関するガイドライン(Good Publication Practice)が最近改定(GPP3)されたので、その紹介も行ないたい。

参考文献:

大橋靖雄:降圧剤臨床試験の不祥事に思う、メディカル朝日、2014 年 4 月号

大橋靖雄:Evidence B(i)ased Medicine 論文は正確に書かれているのか、2015 年 4 月号