

New England Journal of Medicine編集本部を訪問した際の質疑応答集

回答者： Jeffrey M Drazen, M.D. (Professor of Medicine, Pulmonary Medicine, HMS)
 /Editor-in-Chief, New England Journal of Medicine
 Julie Ingelfinger, M.D. (Professor of Pediatrics, HMS)
 /Deputy Editor-in-Chief, New England Journal of Medicine

質問者：市川家國／信州大学医学部特任教授、日本医学会連合研究倫理委員会委員長、一般財団法人公正研究推進協会理事
 時期：平成29年3月30日（木）
 方法：面会（NEJMのオフィスにて）

	質問事項	回答
1	Any distinction in handling manuscripts submitted by known authors/institutions/countries vs. unknowns? (有名な著者／機関／国か否かによって、投稿論文の扱いに違いはあるか。)	XX（アジアの国名）の研究者は研究者倫理を十分に勉強していないと思われるため注意して扱わざるを得ないが、日本を含めその他の国については原稿の扱いに違いはない。
2	What items, e.g., COI statement, are pre-checked by the business office before the manuscripts are ready for evaluating their academic/clinical value. (専門家が投稿論文の学術的／臨床的価値を評価する前に事務局ではどのような項目（たとえば利益相反申告書など）をチェックするか。) ※COI (Conflict of Interest : 利益相反)	利益相反申告書、倫理審査結果通知書（IRBによる承認）などを用いる。 ※IRB (Institutional Review Board : 機関の研究倫理審査委員会)
3	Case scenario: A commercial company offers the authors to cover the cost for open access of their publication after NEJM approved for publication. (NEJMに掲載が決まった論文に関して、民間営利企業が著者に対して論文のオープンアクセス料を負担すると申し出ることについて、どのように考えるか。)	習慣化していなければ問題はない。
4	Case scenario: Some researcher sends his/her claim to the NEJM office that the authors of an article published in NEJM refuse to disclose the detail of the protocols/methods that are summarized in the NEJM article. (ある研究者からNEJMに対して、「NEJMで論文が掲載された著者に、論文の中で要約されている実施計画や方法に関する詳細の開示を拒まれた」と訴えがあった場合、どのように対応するか。)	両者で話し合ってください。将来的には、研究者の所属機関で対応するように、ということになるだろう。

5	<p>Case scenario: One of the authors of the manuscript submitted to NEJM for publication has more than \$10K worth stock of the company which is a major stock holder of another company of which product was the subject of the study.</p> <p>(投稿論文の著者の一人が、研究対象となった製品を扱う企業の大株主となっている企業の株式1万ドルを所有している場合、そのことをどのように考えるか。)</p>	<p>影響があると思われれば、自己申告でどの程度の関係性にまで言及するかについて、際限はない。</p>
6	<p>Case scenario: After publication in NEJM, someone claims that one of the authors did not disclose his/her highly significant COI with the company that sells a product pertinent to the published study.</p> <p>(NEJMで論文を掲載した後で、「著書の一人が、発表された研究に関連する製品を販売する企業との深刻な利益相反を開示しなかった」と指摘があった場合はどのように対応するか。)</p>	<p>重大であれば「訂正記事」を掲載する（前例はない）。査読の際、指摘内容のような可能性が少しでも感じられれば徹底的に調査するが、原著論文では利益相反の有無を明確に開示している場合が多い。</p>
7	<p>Case scenario: NIH made an announcement to support one program project studying the effect of insomnia on blood pressure. Currently, two research groups are studying this topic. One of them submitted a paper, indicating that a previous publication by the other group contains major errors. Does this COI need to be disclosed?</p> <p>(NIHが、血圧に対する不眠症の影響を研究するプロジェクト一つを支援する旨の発表を行った。現在、2つの研究グループがこのテーマに関する研究を行っている。このうちの1グループが論文を投稿したが、その主旨はもう1方のグループの以前の出版物に重大な誤りがあることを指摘するものであった。この投稿論文には2者がNIHからの研究費を巡って、競争関係にあるという利益相反状態について開示する必要があるか。)</p> <p>※NIH (National Institutes of Health : 米国の国立衛生研究所)</p>	<p>個人的には開示すべき対象と考えるが、非経済的な利益相反開示に関する対応方針は定められていない。ただし、査読中にそうした関係性が明らかになれば掲載可否の判断材料になる。</p>
8	<p>What does NEJM do when a study published in NEJM was found to have been carried out by seriously violating the rule for human rights protection?</p> <p>(NEJMに掲載にされた研究が、その後、人権保護を著しく無視して実施された研究であったことが判明したらどのように対応するか。)</p>	<p>過去にそのような例が無いので不明。</p>

9	<p>If possible, I would like to have the check list for administrative persons to pre screen submitted manuscripts, and those for editors (Editor-in-Chief, as well) and reviewers.</p> <p>(提出された論文を事務局員が事前チェックするためのリストや、編集者、査読者が使用するためのチェックリストを見せてもらえないか。)</p>	存在するが、公開はできない。
その他	<p>審査について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・傍聴したジャーナル編集者会議の参加者はおよそ20名+Skype参加の1名。Primary Reviewer 方式で、要点がまとめられたプリントを各担当者がその場で配布し、説明および議論を行う形式であった。 ・報酬について：New England Journal of Medicineが各人に支払う報酬を各人の年俸に対する割合として表現すると、Editor-in-Chiefは100%，Deputy Chiefは30%，Associate Editorは30%である。 ・1年間のフェローシップ制度があり、その2つのポジションに30～40名の応募があるが、そのほとんどが、MD（研修医制度、フェローシップ訓練制度を修了した者）である。彼らはその後、ジャーナルの編集者を目指す。 ・研究者が自ら iThenticate（大学や研究機関における論文や著作物の内容を、世界最大級の学術フルテキストデータベースと照合し、その独自性を検証するオンラインツール）によって盗用のスクリーンを行ってからIRBに計画を提出するのが常道となっている。 ・現在、臨床研究には事前登録制度があるため、論文が投稿された後、続けてどのような関連研究が投稿されてくるのかが分かる。これにより、サラミ発表を避けられる。 ・多くの研究機関が参加する研究については、一つのIRBで審査・承認すればよいことになった。これにより、研究計画の科学的側面についてより適切な指導ができるようになったはずだ。実際、2000年頃に比べると、科学的側面の質は確実に改善されている。 ・科学的側面に関する審査には専門家の関与が必要であり、会議の構成員の規模がカギとなる。審査内容によっては外部に特別に査読者を求めることが必要な時もある。 ・科学的側面は統計との関わりが多い。なお、統計専門家は査読の当初から関わる。
	<p>COIについて</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・COIの開示を積極的に行うようになった。NEJMの場合は、COIの存在は査読の際には掲載されず、掲載が決まってから読者に対して提示するという方式をとっていることが、著者に開示を積極的にさせている理由と考えられる。