

## Medical writer不是作者即是Ghostwriter?

——Medical writer的署名权之争的根源

段柳

2016年8月30日, *BMJ: British Medical Journal* (IF = 19.697) 杂志上发表了Alastair Matheson 题为“Ghostwriting: the importance of definition and its place in contemporary drug marketing”的文章。该文一经发表,就引起了研究人员、各编辑联盟,自由职业者(Freelancer)等的高度关注和讨论。截止10月7日,在短短的一个多月的时间里,已经有12篇Responses相继发表在*BMJ*上,平均不到3天就会有一篇相关的讨论被Online。

那么,到底是什么引起了大家如此广泛的关注呢?笔者在此将为各位看官解析相关的问题及概念,分析正反讨论方所持论点论据,以帮助大家看清和明确相关问题。Matheson的文章指出目前的出版行业中仍然广泛存在含糊不清的Ghostwriting的概念,造成了药企等盈利型企业对纯学术研究可能造成的结论扭曲。

### Medical writer的概念、由来以及其发展的历程

为了大家更好地理解Ghostwriting以及相关讨论内容,我们有必要先了解和区分医学写作



(Medical writing)、代笔(Ghostwriting)、医学写作者(Medical writer)和枪手(Ghostwriter)的概念、由来以及其发展的历程。

20世纪以来,英文是绝大多数科学期刊,包括医学期刊使用的语言,英文写作能力较差的,尤其来自母语非英文的科研人员往往需要借助于写作能力较强的人士才能将其论文成功发表。于是,专业的Medical writing行业和Medical writer职业应运而生。Medical writer通常不是这些文件中记载的医学研究信息的研究人员,但会与医生、科学家和其他目标专家合作,并结合自身的专业科学知识和熟练的语言表达运用技巧,负责以目标受众(如患者、公众、

医生或相关管理人员)所能理解的水平将这些医学研究信息整理成文。Medical writer还需要确保经过他们整理的文件在内容、格式和结构上符合特定的规则、符合期刊要求或其他的指南要求。

自1990年开始,已经有较多使用Medical writer进行相关材料文章的撰写的现象,许多药企以及部分研究单位、医院等会聘请一些Medical writer来专注于医学论文的写作。目前,Medical writing行业和Medical writer职业在西方国家已经完全被认可,并广泛存在于制药企业。这是因为各制药企业的新药在上市之前临床试验的不同阶段均需要准备许多特定的文件,而这些Medical writer

通常都具有专业的医学背景和良好的写作技巧,同时还清楚地了解行业文件准备标准。另外,许多医学研究机构也从事临床转化研究,一些 Medical writer 凭借其专业知识能够为研究人员提供关于基金申请和出版发表的写作支持。目前,各个国家地区相继成立了相应的行业协会,比如美国医学写作者协会 (American Medical writers Association, AMWA)、欧洲医学写作者协会 (European Medical writers Association, EMWA)、世界医学编辑协会 (World Association of Medical Editors, WAME)、国际医学期刊编辑委员会 (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 和科学编辑委员会 (Councils of Science Editors, CSE) 等。2015 年 10 月由美捷登创始人夏华向教授于武汉宣布成立了中国英文科技论文编辑联盟 (The Alliance for Scientific Editing in China, ASEC)。这些机构在规定职业范围、规范行业操守中起着积极作用。

### Medical writer 署名权问题由来

近年来,随着论文出版行业的火热,科研论文发表数量不断增加,专业期刊对论文质量的要求也不断提高,这使得越来越多的 Medical writer 被吸纳到论文出版行业中。他们一部分在企业从事专职的 Medical writing 工作,

另一部分则进入编辑公司或作为 Freelancer 从事论文修改相关的工作。虽然 Medical writer 在国外已经广为接受,并且其操作实例已经非常普遍,关于 Medical writer 的职业化也有非常具体的指南,但是, Medical writer 的署名权,即 Medical writer 在论文中的身份归属,仍然是一个具有争议的伦理问题。早期,药企在临床试验报告中并未给予对试验设计和实施、数据整理以及论文撰写有显著贡献的人员以作者身份,而是将可能并不熟悉试验进程,对试验结果也不能给出充分解释的企业人士列为论文的作者。这一现象遭到了同行专家的普遍批评。他们认为,参与文稿撰写的贡献者未被列出为作者的行为应视为 Ghostwriter 进行了 Ghostwriting。

对于署名权的界定,目前国际上比较通行的是 ICMJE 标准。其要求作者必须同时满足以下 4 个条件:

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
3. Final approval of the version to be published; AND

4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

也就是需要同时满足以下四个条件:

1. 对工作构思和设计,或者工作数据的获取、分析或解释有实质贡献;
2. 起草工作初稿或者对重要的知识内容做出关键修改;
3. 对待发表终稿作最终确认;
4. 同意对工作的所有方面负责,以确保与工作的任何部分的精确性或完整性相关的问题得到适当的研究和解决。

根据这一标准,许多 Medical writer 显然不符合第 1 和 4 条标准,所以不能够被赋予作者身份。EMWA 要求其成员在 Medical writer 不满足目标期刊署名权标准的情况下,应当拒绝被列出为论文作者。大多数期刊建议将对文稿贡献满足 ICMJE 作者标准的专业 Medical writer 列出为作者。如果 Medical writer 的贡献不能使其满足作者要求,则应当在致谢或贡献者章节中进行致谢。ICMJE 也规定,对于不能完全满足上述关于署名权 4 条标准的贡献者不应当被列出为作者,但应当进行致谢,并明确说明其贡献,如“参与文稿的写作或技术编辑”等。

通过申明接受过 Medical

writing 帮助,作者的论文就不会被指责是 Ghostwriting。相反,公开了姓名的 Medical writer 将会对其撰写的部分负责,并因此能够确保采用了所有的步骤来避免可能的学术不端行为。一项关于撤回论文的回顾性系统研究表明,因学术不端行为而导致撤稿的稿件中,极少是由于论文公开了 Medical writer。

### BMJ关于Medical writer署名权问题的讨论

Matheson 的文章从“Ghostwriting”的概念入手提出了目前比较普遍的看法:如果一篇文章请付费的专业人员对文稿进行了撰写,那么如果在文章中披露了文稿是由其他(非研究)人员进行的撰写,就不被定义为 Ghostwriting;而如果未披露文稿的写者,则该篇文章则被视为 Ghostwriting,属于学术不端。所以,许多论文中,Medical writer 被披露在致谢部分或者是脚注等其他不显眼的地方,以满足论文发表的伦理要求。Matheson 指出,即使这样,论文仍然可视为是 Ghostwriting 的。因为很多 Medical writer 都具有 PhD 或 / 和 MD 博士学位,他们在论文撰写与发表过程中的角色并不仅仅是完成了一个论文写作的“技术活”,而是这整个过程中包含了很多“脑力含金量”,所以其贡献不应该仅仅使用“感谢,协助”等字眼来形容。作者因此提议应将

Medical writer 正式列为作者,而不应仅仅放在致谢部分或者是脚注等其他不显眼的地方。

这篇热门文章以及其后续的十几篇回应,也正是关于 Medical writer 在论文发表中的身份归属问题引发了争论。该文作者结合药企等盈利性企业可能存在的操纵和选择性发表试验结果的可能性,指出药企自聘的 Medical writer 和盈利性企业 Medical writer 可能会由于利益相关而导致实验结论失真影响学术界的判断,不仅 Medical writer 的展示形式会影响读者的判别,药企作者列入的数目以及作者顺序、利益披露和资金致谢等都会导致读者对文稿内容的错误印象。所以 Matheson 认为目前仅仅在致谢和脚注中出现 Medical writer 的名字这种方式是不科学的,没有将这部分的贡献列为作者的行为仍然属于 Ghostwriting。他呼吁 ICMJE 予以重视,制定和修改关于 Medical writer 以及涉及到商业利益相关的条款。他同时建议:1. 只要 Medical writer 参与了文稿的构成、设计以及“智力上”(除语言润色外还有专业指导)的编辑,都应该将其列入到作者中,并制定作者顺序的约定以及标记商业标签;2. 相关企业需要获得伦理审批;3. 现代的杂志社因其电子形式不再受到版面限制,也应该调整披露方式使文稿得以更加透明真实的呈现在读者眼前。

Matheson 的文章发表后,最先做出回应的是 International

Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) 的 CEO,他指出 ISMPP 是一个具有 1500 位会员的非营利性质的专业医学发表组织,一直都反对 Ghostwriting,并表示支持 Matheson 提出的 Medical writer 的专业角色,以及应该完整披露文稿获得了来自药厂的资助。但是,他指出虽然 Medical writer、统计学家等确实对于临床数据的及时以及完整传播具有重要意义,但他并不认同 Matheson 指出的“目前的披露形式有损医学文献的真实性”。他认为目前的展示方式是经过长达十几年的抗争才获得的透明度,并认为 Matheson 关于“目前的披露形式 compromise 医学文献”的表述伤害了作者。

随后,Global Alliance of Publication Professionals (GAPP) 的几位成员站出来指出:“作者提到在 Ghostwriters”和“Professional Medical Writers 之间没有清晰的界限以及药企利用 Medical writer 来植入商业信息”等这样的描述是不合适的。他们支持 ISMPP “针对研究的透明性和完整性披露已经有较长时间的正面发展起到了促进作用”这一结论,并肯定了专业的 Medical writer 的重要作用 and 他们的职业道德(符合伦理)。同时他们提到 ICMJE 并不是如 Matheson 所说阻碍了 Medical writer 成为文稿的作者,而是明确列出了 Medical writer 如果提供了哪些贡献则应该被致谢以及哪些

贡献应该被列为作者。更为关键的是,致谢部分的小体印刷以及放到脚注并不是由企业和 Medical writer 决定的,而是由期刊编辑决定的。他们不赞同 Matheson 提到的“所有的 Medical writer 都是受利益驱使的”,指出在 2012-2013 年的调查中,绝大部分(93%) 接受访问的代理人能够察觉赞助人提出的不符合伦理的要求,并拒绝和打消其念头,所以受利益驱使的 Medical writer 是极少的。最后他们赞成杂志社调整致谢、资助等信息的展示形式,并表示在一个新的广泛认可的标准出台之前, ICMJE 针对 Medical writer 的贡献和标准仍然是最可行和合适的选择。

而来自于 Lincoln Memorial University 的 Jonathan Leo 教授则认为不将撰写文稿的贡献者列为作者,就是 Ghostwriting,而上述两个 Responses 提到的将 Medical writer 放到致谢中的情况,实际上是在为 Ghostwriting 狡辩,因为在论文的使用过程中,编辑的协助既不会出现在摘要中,也不会被收录到数据库,更不会在后续的引文中以及新闻报道中被提及,这种做法实际上使药企主导的论文避免了其利益冲突的透明化而被发表。Leo 教授甚至怀疑是否应该让行业组织参与到“Ghostwriting 的定义”这项学术讨论中来。并提出 ICMJE 应该明确规定作者的身份,确保每一位参与的 Medical writer 都列入到作者列表中去。

来自 Barton Oncology Ltd 的

Claire M Barton 指出,以她的经验完成一篇文稿直到发表通常需要花费较多时间和心力。也正是由于这个原因,这种请研究者之外的其他人撰写文稿的现象不仅仅出现在药企中,在研究机构、学术组织、以及资助临床试验的慈善组织中同样广泛存在。另外,希望自己的研究成果被发表的目标,以及对研究的组织、实施、发表等各个过程进行控制和计划的阶段和过程,是所有机构都会历经的常规过程,并不单单针对药企。她也指出 ICMJE 中明确建议如果 Medical writer 对文稿做出了卓越贡献,需要被列到作者列表中去,以及披露利益冲突等。这其实与原作者 Matheson 的诉求是相一致的。她指出如果按照 Matheson 的建议,将不满足 ICMJE 规定的 Medical writer 列为作者的话,将会使文稿作者的数量逐渐增多。

随后, Matheson 作出回应,尖锐地指出,虽然 ISMPP 和 GAPP 都声称自己在 Medical writing 行业是非盈利组织,但实际上它们还是与药厂有着千丝万缕的联系。Matheson 并针对前面的这些 Responses 的指控进行了一一反驳。同时他认为现有的披露情况(将致谢 Medical writer 或透明性披露进行小体印刷等)虽然好过什么都没有,但仍然做得不够。目前虽然已经有大量的学术平台和会员参与到医学写作工作中来,但在论文撰写与发表过程中,学术界专家被邀请为作者、Medical

writer 参与撰写文稿、药企付费给聘请 Medical writer 的公司,这些情况仍然不被公开,他将这些理应被公开的整个过程定义为“Ghost management”。Matheson 希望能够进一步披露谁付钱给谁来撰写论文的信息。为了提高透明度,他还邀请 ISMPP 和 GAPP 针对他设计的五个问题(披露组织曾经参与的文稿、发表计划、合作者、发表伦理、以及收取的费用等)进行回答。

来自 Georgetown University Medicine Center 的 Jay Siwek 是一位期刊编辑,他认为不实报道对学术界会引起扩散效应,披露透明度不是一个最好的解决办法,唯一的办法是不允许与企业有联系的任何人参与撰写综述和编者按这两类文章。

随后,针对这一话题的争辩持续升温。来自 EMWA 的 Alison M Rapley 代表 AMWA、EMWA、ISMPP 和 GAPP,再次支持 ISMPP 和 GAPP 之前发表的评论,认为他们都严格按照专业和伦理的标准来进行,并指出 EMWA、AMWA、ISMPP 和 GAPP 已经在提高论文的透明性和利益披露上努力了 15 年,也欢迎其他一切志同道合的组织共同加入,面对面的商讨如何让医学论文发表变得更加有效率并遵守发表伦理。

Matheson 随即连续发表了 3 篇 responses,首先针对 Barton 的意见又进行了逐一说明,并重点描述了药企是如何在试验设计、研究

以及论文撰写和发表的过程中参与影响论文数据的;其次,他针对 Leo 的意见进行了反馈,并再次重申应该将 Medical writer 列为作者的原因;提到 Rapley 所代表的医学作者协会, Matheson 肯定了 Medical writer 的专业和正直,以及 Medical writer 在医学界的重要角色,并指出这个伦理矛盾其实是存在于企业文化与医学/科学文化中的。由于在 Rapley 所代表的几个医学作者协会联名的 Response 中并没有就 Matheson 之前提到的几个尖锐问题进行披露和回答, Matheson 从中反推出这些组织并不愿意进行相关透明性和利益关系的披露,并请期刊的编辑、读者、病人及其他公众共同来判断这是否是他们所想要看到的科学文献。Matheson 指出这几个出版物行业协会不应该反对他提出的修改 ICMJE 建议的意见,而应该切实制定条款将参与文稿编写的 Medical writer 放到作者列表中去。

随后(10月7日), Matheson 针对几个医学作者协会的共同声明再次发表一篇 Response,他指出文章发表后,其后续讨论达到了一个罕见的、不友善的、公开表示联合声明的高潮。但是 Matheson 提出这些组织无视他曾经提出的那些问题,拒绝公开他们在医学出版上的业务、计划、产品定位,以及他们从企业客户获得的利润,也不愿意公开他们已经协助发表的文章。所以文稿的透明性和公开完

整披露利益尚未成功,这些医学作者协会仍然需要更多的努力。同时他表示赞同 Siwek 的观点,只有独立的学术研究才能不受商业影响,一旦不实的信息投入到医学文献中去,就会在读者不知情的情况下造成扩散的影响力。

### 笔者观点

这场争论还未完结。但笔者观察到,不论是作为 Freelancer 的 Medical writer,还是作为医学作者联盟中的一员,还是作为需要发表论文的学术界的教授、药企界的专业人士,大家都深刻的认识到 Medical writer 对于当代医学文献的贡献有多么的重要。但是,针对在医学文献中贡献如此之大的 Medical writer,是否应该将他们直接列入作者列表中仍然受到争议。其原因主要在于很多 Medical writer 一方面进行医学文献的撰写、编辑,一方面会收取一部分的酬劳,不论这部分的酬劳是直接来自于研究者、药企还是出版行业组织,这就涉及到金钱贸易的交易。当然,这些对于药企的收益都是微乎其微的,所以, Matheson 主要将矛盾直指药企,但目前为止并没有药企进行回应。那么,按照 Matheson 的意见,纯学术研究就不应该涉及到任何商业利益,不论多少都需要进行披露才算完整。

Matheson 针对企业在各个阶段对于研究结果的控制披露的十分详细,在实际操作中也确实会存

在伪原创内容(Spinning content)的可能性。但是,笔者认为:这类药企主导、Medical writer 完成的文章仍然对于医学发展和医学文献有着重大意义。如果仅仅考虑学术界的研究而不将成果转化为真正治病救人的药品,研究就没有意义。关键的要点在于如何控制和防范这中间可能出现的违背职业道德的问题。在信息化以及技术手段发达的今天,如果能够针对这些这类药企主导、Medical writer 完成的文章打上标签,让读者以更加审慎的对这些稿件进行综述,又或者不允许商业公司的人参与综述或者编者按类型的文稿写作,不失为一些可行的手段。但说到底,科学家们应该以审慎的态度面对所有的文献,去伪求真,而不应该仅仅针对药企或商业组织参与的、由 Medical Writer 撰写的文稿。

而几个医学作者联盟不愿意针对客户隐私进行披露,笔者认为在情在理是说的通的。隐私保密是执业者应该做到的基本素质。那么医学写作联盟目前并没有支持修改 ICMJE 的规范,原因可能在于他们认为目前针对 Medical writer 的作者规范已经有条款建议。而是否将涉及到文稿写作、编辑的人员列入作者列表,需要文稿所有作者的统一认可,这中间存在研究者不愿意或者 Medical writer 不愿意双方面的可能性,也很难直接从大的条款直接规定 Medical  
(下转第 168 页)

