

Conflict of Interest(COI) 제출과 표기

한 동 수
(의편협 출판윤리위원, 한양의대)

Conflict of Interest (COI) 제출과 표기

한 동 수 (한양의대 소화기내과)

서 론

최근 사회 저변에서 저자됨과 이해관계에 대한 논란이 한창 진행되고 있다. 사회가 갈수록 변화하고 복잡해지면서 사회는 연구자에게 더 철저한 윤리적 기준을 요구하고 있다. 이 자리에서는 이해관계의 의미를 생각해보고 의학학술지나 발표에서 이해관계 표시를 어떻게 해야 하는지에 대해 ICMJE 권장 서식을 중심으로 알아보도록 한다.

1. 통일양식에서 이해관계

통일양식에서는 과학의 신뢰성을 유지하기 위해 전문가심사자, 저자, 편집인 모두에서 이해관계의 정립을 요구하고 있다. 이 양식에선 저자, 연구지원, 편집인이나 심사자가 지켜야 할 이해관계를 규정하고 있다. ICMJE는 이해관계에 관한 통일된 고지문 양식을 개발하여 2009년부터 ICMJE 가입학술지에 시험 운용하였고 개정작업을 진행하고 있다. 초창기에는 초고가 투고될 때 연구가 상업적 주체로부터 보조 수혜 여부나 상업적 주체와의 관계, 원고로 인한 이익 창출 여부(일반적으로 투고 전 36개월), 투고자의 배우자나 18세 이하의 식구가 비슷한 관계를 유지하는지 여부, 투고된 원고와 비금전적인 관계 여부에 초점을 맞추어 형식이 만들어졌다. 하지만 모든 사회적 관계에서 연구와 정확한 관계를 밝히는 것이 매우 어렵고 특히 배우자나 가족과의 관계를 규명하는 것은 상당히 어려운 측면이 있었으며 이와 관련한 다양한 피드백을 통해 수정된 개정판이 나오게 되었다.

1) 저자와 관련된 이해관계

저자가 원고를 제출할 때 해당 연구에 영향을 끼칠 수 있는 재정사항이나 인간관계를 고지하도록 요구한다. 애매한 점이 없도록 저자는 이해관계를 확실하게 밝혀야 하며, 이해관계가 존재할 경우 투고원고에 이해관계 고지문에 상세하게 적어야 한다. 필요하다면 편집인에게 보내는 투고편지(cover letter)에 내용을 기술한다(4.A.3.

이해관계 고지문 참조). 저자는 논문을 작성하거나 여러 도움을 준 사람들에게 대한 정보를 갖고 있어야 하고, 재정지원이 있는 경우에는 이를 밝혀야 한다. 연구자는 연구참여자의 ‘이해관계’ 가능성도 밝혀야 하고, 원고에 그 내용을 기술해야 한다. 또한 편집인은 저자가 밝힌 ‘이해관계’ 가능성에 관한 내용을 출판할 지를 결정해야 하고, 조금이라도 의심이 가는 경우에는 주의하는 측면에서 출판하는 것이 좋다.

2) 연구지원

영리회사, 사립재단, 정부로부터 재정지원은 연구를 잘못된 방향으로 오도하고 연구의 신뢰를 깨뜨릴 우려가 있다. 연구자는 연구를 분석하고 논문으로 출간하는 데 지장을 초래할 수 있는 사적인 동의서에 서명해서는 안된다. 저자는 재정지원자의 역할을 밝혀야 하며, 필요하다면 연구계획, 자료의 수집, 분석 및 해석, 보고서작성, 그리고 얻은 결과를 논문으로 투고할 것인지 결정하는 과정도 밝혀야 한다. 외부 지원을 받지 않았다면 받지 않은 사실도 밝혀야 한다. 재정지원자가 연구에 직접 참여하였다면 그것은 그 자체가 방법론적으로 편향된 것과 다름이 없다. 따라서 몇몇 학술지는 연구방법란에 재정지원자의 연구관여 여부를 요청하기도 한다. 편집인은 연구결과에 대한 독점적 지배권이나 재정적 기득권을 가진 기관이나 단체로부터 재정 지원을 받는 연구를 수행한 저자에게 “연구에 사용된 모든 자료를 이용할 수 있는 권한이 있으며, 자료의 진실성과 자료분석의 정확성에 대한 모든 책임을 진다”라는 내용이 담긴 확인서에 서명을 하도록 요청할 수 있다. 편집인은 연구논문의 출간을 결정하기 전에 상세한 연구계획서와 연구와 관련된 계약서를 검토하는 것이 바람직하다. 편집인은 독립적인 생의학 통계전문가에게 모든 자료의 통계분석을 의뢰할 수 있다. 만약 재정지원자가 연구보고서를 출간할 저자의 권리를 통제하려고 든다면 편집인은 그 연구논문의 출간을 고려하지 않을 수도 있다.

3) 편집인, 전문가 심사자의 이해관계

편집인은 이해관계가 있는 외부 전문가심사자를 선택하지 말아야 한다. 저자가 이해관계 가능성을 이유로 전문가심사를 기피하는 사람을 거명하는 경우 저자에게 정당한 사유를 밝힐 것을 요청해야 한다. 이를 근거로 편집인은 저자의 요청 수락 여부를 결정한다.

전문가심사자가 ‘이해관계’ 가능성이 있으면 이를 편집인에게 알려 원고 심사는

말지 말아야 한다. 전문가심사자가 ‘이해관계’와 관련하여 아무런 언급을 하지 않을 경우 전문가심사자에게 ‘이해관계’ 여부를 밝히도록 요청한다. 또한 전문가심사자는 심사하는 논문의 출판 전에 그 연구내용을 자신의 이익을 위해 사용해서는 안된다.

편집인은 연구결과나 논문에 개인적, 직업적, 또는 재정적으로 연관이 전혀 없어야 한다. 만약 편집과정에 참여하는 다른 직원이 있다면 그들도 현재 진행되는 연구와 재정적으로 이해관계가 있는지 편집인에게 밝혀야 하며, 이해관계 가능성이 있는 경우 편집과정에 관여해서는 안된다. 편집인과 편집에 참여하는 직원들은 개인의 이익을 위해서 편집에 관련하여 얻은 어떠한 정보도 사용해서는 안된다.

참고문헌

1. Drazen JM, de Leeuw PW, Laine C, et al. Toward more uniform conflict disclosures--the updated ICMJE conflict of interest reporting form. *N Engl J Med* 2010;363(2):188-9.
2. Drazen JM, Van Der Weyden MB, Sahni P, et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *Ann Intern Med.* 2010 Jan 19;152(2):125-6.
3. www.icmje.org

잠재적 이해관계의 공개를 위한 ICMJE 서식

-ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest-

설 명

이 서식의 목적은 여러분의 원고를 읽을 독자가 어떻게 당신의 연구를 받아들이고 이해하는 데 영향을 미칠 수 있는 당신의 이해관계에 관한 정보를 독자에게 제공하는 것이다. 이 서식은 전자방식으로 작성되고 전자방식으로 저장되게 만들어졌다. 이 서식은 적절한 데이터가 표시되도록 하는 프로그래밍을 포함하고 있다. 저자는 별도의 서식을 제출해야 하고 출판정보 빠짐없이 작성되고 정확한 지에 대한 책임이 있다. 서식은 4부분으로 구성되어있다.

개인 식별 정보

성명을 기입하세요. 교신저자가 아닐 경우 “아니오” 란에 표시하고, 다음 빈칸에 교신저자의 이름을 기입하십시오. 요청 받은 원고에 대한 정보를 제공한다. 원고 번호를 다시 확인하고 기입한다.

출판(publication) 전 고려 사항

이 부분은 당신이 출판(publication)을 위해 투고한 연구 정보를 요구한다. 이 보고서 작성할 때 의미하는 기간은 연구 자체 기간 즉, 초기 개념화부터 계획, 현재까지를 의미한다. 요청된 정보는 당신이 연구를 수행하기 위해 직접적이나, 소속 기관을 통해 간접적으로 지원받은 자원에 대한 것이다. “아니오” 란에 표시하면 제3자로부터 재정적 지원을 받지 않고 업무를 수행한 것을 의미한다. 이 경우 당신은 급여를 받는 기관으로부터 해당 업무의 지원을 받으며, 그 기관은 제삼자로부터 당신에게 돈을 지불되는 지원을 받지 않아야 한다. 만약 당신이나 당신의 기관이 해당 업무를 지원하는 제삼자(정부보조금기관, 자선재단, 영리적 후원자)로부터 기금을 받았다면 “네” 란에 표시한다. 유형과 지급대상(본인, 소속 기관, 아니면 양자 모두)에 대한 정보를 작성하십시오.

□ 투고한 연구 이외의 관련 재정 활동

이 부분은 당신의 일을 작성하는데 영향을 줄 수 있거나, 잠재적으로 영향을 줄만한 생의학 분야에서 당신의 재정적 관계에 대해서 묻는다. 넓은 의미로 해당 업무와 이 연구 간에 관련 있는 모든 상호 관계에 대해 밝혀야 한다. 예를 들어, 투고한 논문이 폐암에서 상피성장인자수용체(epidermal growth factor receptor, EGFR) 길항제와 관련한 실험이라면, 상피성장인자수용체나 폐암 분야뿐 아니라, 일반적인 암의 진단 및 치료 전략을 추구하는 독립 단체와의 관계를 모두 보고해야 한다.

연구 투고 전 36개월 동안의 자신의 수익, 즉 당사자에게 직접 제공되거나 소속 기관에 제공된 모든 수익과 지불 예정인 수익원을 모두 보고한다. 이는 연구지원 단체에서 받는 지원금뿐만 아니라 투고된 연구와 관련한 모든 지원을 의미하며 제출된 연구 외의 업무 후원자와의 본인과의 상호관계도 포함시킨다. 만약 의문의 여지가 있으면 관계를 밝히는 것이 그렇지 않는 것보다 좋다.

투고한 연구 이외의 일로 받은 보조금의 경우 게재된 연구가 재정적으로 영향을 준다고 인식될 수 있는 단체(예로 제약회사나 재단, 연구결과에 재정적 이해관계가 있다고 인식될 수 있는 단체가 지원하는 재단)의 지원만 공개한다. 정부 기관, 자선 단체나 학술단체로 받은 같은 공공 자금 지원은 공개하지 않아도 된다. 예를 들어, 정부 기관이 당신 연구에 지원하고 약물을 제약회사에서 제공받은 경우 제약회사만 기재하면 된다.

□ 기타 관계

이 부분은 투고한 연구에서 당신이 기술한 내용에 영향을 주었다고 독자들이 인식하거나 잠재적으로 영향을 준다고 보이는 다른 관계나 활동에 대해 보고하기 위한 공간이다.

□ section 1. 개인 식별 정보

1. 이름(First name) 2. 성(Last name) 3. 유효일(2008년 8월 7일)
4. 당신이 교신저자 입니까? 예 아니오
5. 원고 제목
6. 원고 고유 번호 (알고 있다면 작성하시오.)

section 2. 출판 전 고려사항

당신 또는 당신 소속 기관은 투고된 연구에 관해 제3자로부터 어떠한 대가나 서비스(보조금, 데이터모니터링 위원, 연구설계, 원고준비, 통계 분석 등)를 받은 적이 있는가?

각 열에 대해서 “아니오” 또는 요청된 정보를 제공하십시오. 한 가지 이상의 관계가 있다면, “추가” 버튼을 누르고 열을 추가하십시오. 불필요한 열은 “X”를 누르면 제거됩니다.

출판 전 고려 사항						
유형	아니 오	본인이 받은 돈	기관이 받은 돈*	단체 이름	언급 할 내용**	
1. 보조금	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x
						추가
2. 상담료 또는 사례비	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x
						추가
3. 학회나 다른 목적의 여행의 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x
						추가
4. 검토활동 참여보상비(자료감시, 위원회, 통계분석, 결과위원회 등)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x
						추가
5. 원고비 또는 원고검토비	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x
						추가
6. 원고작성 지원, 약품, 장비 또는 행정지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x
						추가
7. 기타	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x
						추가

* 이것은 이 연구에 관하여 당신의 노력에 대해 기관이 받은 돈을 의미한다.

** 추가적인 설명이 필요하면 이 부분을 이용하십시오.

section 3. 투고된 연구 이외의 관련 재정적 활동

서술된 기관에 대하여 재정적 관련성(이득의 양과 관계없이)이 있으면 해당되는 네모 칸에 표시하십시오. 각 단체별로 한 줄에 하나씩 사용하십시오. 줄이 더 필요하면 “추가”를 눌러 줄을 추가하세요. 투고 36개월 전까지의 관련 사항을 보고해야 한다.

각각의 열에 대해서 “아니오” 또는 요청된 정보를 제공하십시오. 하나 이상의 관계

가 있는 경우, “추가” 버튼을 누르고, 열을 추가하십시오. 필요 없는 열은 “X”를 누르면 제거된다.

투고된 연구 이외의 관련 재정적 활동						
관계 유형	아니오	본인이 받은 돈	기관이 받은 돈*	단체 이름	언급 할 내용	
1. 이사회	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
2. 자문	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
3. 고용	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
4. 전문가 증언	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
5. 보조금/처리 중 보조금	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
6. 강연자 사무국의 서비스를 포함한 강연비	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
7. 원고 준비 지급	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
8. 특허권(계획된, 출원중, 발행한 특허)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
9. 로열티	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
10. 교육용 프레젠테이션 개발비	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
11. 주식/스톡옵션	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
12. 여행/편의시설/ 회의 비용 (위에 표시한 것과 관련없음)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가
13. 기타(모든 것을 밝히기)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			x 추가

* 이것은 이 연구에 관하여 당신의 노력에 대해 기관이 받은 돈을 의미한다.

** 예를 들어, 당신이 위에서 자문회사를 언급했다면 자문회사와 관련한 여행에 대해서는 이 줄에서 언급할 필요가 없다.

Section 4. 기타 관계

당신이 제출한 업무에 대해서 독자가 영향을 받을 만하거나, 그럴만한 가능성이 있는 또 다른 관계나 활동이 있는가?

- 없음. (잠재적으로 이해관계가 충돌할 만한 다른 관계/조건/상황 없음)
- 있음. (다음과 같은 관계/조건/상황 있음, 아래 설명):

원고가 승인되는 시점에 학술지는 공개된 진실에 대해 확인할 것이며, 필요하다면 갱신을 요구할 것이다. 가끔, 학술지는 보고된 관계에 대해 저자에게 더 많은 정보를 공개하라고 요구 할 수도 있다.

“아니오”라고 표시된 모든 줄을 숨긴다.

저장

더 많은 정보를 원하신다면

<http://www.icmje.org/cgi-bin/feedback>이곳을 방문하여 이 형식을 완성하는데 필요한 정보를 얻으세요.

ICMJJE 이해관계 서식: 용어설명

1. 이해관계(Conflict of interest): 저자, 저자의 소속기관, 심사자, 편집인이 자신의 행동에 부적절하게 영향을 미칠 수 있는 재정적 또는 인간적 관계를 말하며, 이중계약(dual commitments), 경쟁적 이해관계(competing interest), 경쟁적 충성심(competing loyalties) 등이다. 이러한 관계는 무시할 정도의 사소한 것부터 판단에 중요한 영향을 미칠 수 있는 것까지 다양하다. 모든 관계가 모두 이해관계가 있는 것은 아니지만, 반면에 사람들이 자신의 과학적 판단에 영향을 미친다고 믿든 안 믿던 관계없이 이해관계의 가능성은 항상 존재한다. 재정적 관계(예를 들어 고용, 자문, 주식소유, 사례금, 보수가 지급된 전문가 증언 등)는 흔히 볼 수 있는 이해관계이며 학술지나 저자, 과학 자체의 신뢰를 갉아먹을 수 있다. 이해관계 충돌이 다른 이유 즉, 인간 관계, 학문적 경쟁, 지적 열정 같은 것 때문에도 발생할 수 있다. 공개를 목적으로 “경쟁적 이해관계” 라는 용어는 이해관계의 동의어로 여겨도 좋다.

2. 저자(Author): 투고한 원고에 상당한 지적 공헌을 한 사람을 칭하며 내용에

관한 공적 책임감을 진다. 상당한 공헌이란 다음 1),2),3)을 모두를 포함한다. 1)연구를 개념화하고 설계, 데이터 수집, 자료 분석(이 세 가지 모두 해당하거나 한 가지만 해당할 수 있음), 2)원고 초고작성, 원고에 결정적인 수정을 가함(이 두 가지 모두 해당하거나 하거나 하나만 해당할 수 있음), 3)출판될 최종 원고의 최종 승인이다(반면 공헌자(contributor)는 한 가지 이상의 위에서 열거한 행위에 참여한 사람이지만 세 가지 모두에 참여한 사람은 아니다. 모든 저자가 참여자이긴 하지만 공헌자가 모두 저자가 되는 것은 아니다).

3. 교신저자(Corresponding author): 투고된 원고와 관련한 제반 문제를 편집사무국과 주로 접촉하는 역할을 하는 저자로 지정된 공동저자(co-author designee)이라고 한다. 해당 사항이 있으며 편집사무국과 오간 모든 내용을 투고 원고의 다른 공저자와 공유할 책임이 있다. 또한 출판 후 독자와 주된 접촉창구 역할도 한다.

4. 출판을 위한 투고(submitted for publication): 투고한 원고가 학술지에 접수된 때를 말한다. 시점은 투고 학술지마다 다르다. 어떤 곳은 저자가 접수통고를 받는 시점으로 하거나, 어떤 곳은 편집사무실에 도착한 시점을 기준하기도 한다.

5. 연구의 개념화(Conception of research or study): 앞으로 체계적으로 연구될 사고(idea), 논제(thesis), 의문점(question)의 명확한 공식화(formulation).

6. 직접자원(Direct resource): 본인 명의로 얻는 자원, 현금, 인프라구조, 인원, 공헌 등 다양하다.

7. 간접자원(Indirect resource): 본인 명의를 아닌 당사자의 소속기관 명의로 얻어지는 자원을 의미한다. 현금, 인프라구조, 인원, 공헌 등 다양하다.

8. 기관(Institution): 대학, 병원, 클리닉 등의 제한된 조직이 아니라 일반인에게 관련 서비스를 제공하는 생의학 연구센터 등의 조직.

9. 재정활동(Financial activity): 본인의 재정과 관련한 활동을 총칭함

10. 제삼자(Third party): 두 주요 당사자 간에 직접 거래/합의에 직접 관여하지 않지만, 거래/합의에 의해 지분상 이득(재정적, 법적 등)을 가질 수 있는 사람이나 개체(조직, 정부부서, 공공단체, 회사 등)를 총칭함.

11. 수익원(Source of revenue): 수입원(revenue stream)과 자금원(source of funding) 둘 다 해당되거나 하나만 해당됨. 연구과제나 연구 자금을 위해 필요한 것으로 보조금, 후원, 기부금 등임.

12. 연구후원(sponsoring research): 사전에 금전제공을 약속하거나 산물, 서비스, 또는 다른 자원을 제공하여 새로운 지식을 창출 또는 전파하는데(둘 다에 해당되거나 하나만 해당) 공헌하는 사람이나 단체(조직, 정부부처, 공공 기관, 회사 등). 연구과제나 연구 재정, 개시, 운영/관리, 감시 및 연구프로젝트의 보고까지 적절히 진행되도록 보장하는 함. 스폰서는 연구과제를 수행하지 않으며 항상 이해관계자(stakeholder)가 된다.

13. 관련 관계(Relevant relationship): 잠재적인 영향력이 있을 정도로 중요한 관계나 연결.

14. 심사자(reviewer): 투고된 원고를 읽고 학술지 출판에 적합한 지 판단하는 사람을 칭하며, 보조금이나 상을 수여할 때도 전문가심사 과정의 한 부분이다.

15. 보조금(Grants/grant): 승인된 연구과제나 연구를 수행하도록 금전, 재산 또는 두 가지를 적합한 사람이나 단체, 기관에 제공하는 제정보조 제도

16. 자문(consultancy): 특정 전문 분야 안에서 자문가로서 충고하거나 전문지식을 제공하는 업무. 자문 위원은 상담에 국한되고 자문 결과에 대해 책임지지 않는다.

17. 이사진(board membership): 어떤 조직 내에서 감독권한을 가진 특별 구성 행정팀(이사회 the board)의 선출 위원 또는 임명위원인 상태. 대개 “board”라고 표현하는 것은 종종 감독위원회, 이사회, 운영총회, 관리위원회, 실행위원회라는 이름으로 표기된다.

18. 전문가증언(expert testimony): 과학, 기술, 전문 사안에 대한 전문가가 증언하는 것. 전문가는 자신의 교육, 수련, 지식, 기술, 사안에 대한 경험/정통함 등으로 인한 전문적으로 발언할 자격이 있는 것을 말한다. 줄여서 “전문가 증언으로서 서비스” 또는 “전문 증언”이라고 한다. 전문가 증언에는 공증하거나 정보를 제공하거나 선서 후 증언하기도 하며, 서면보고서(규칙이나 관습에 따라 반대측 자문가도 공유할 수 있는 보고서)를 제출할 수 있다.

19. 특허권(Patent): 발명가(또는 지정 대리인)가 발명품을 대중에게 공개하는 대신 명시된 기간(통상 20년) 동안 자신의 발명품(제품, 과정, 디자인)을 사용할 수 있도록 정부가 승인하는 독점권.

20. 주식(stocks): 회사주식, 지분증권, 지분, 주주에게 회사의 지분을 주고 회사의 자산과 수익에 대해 비례적 권리를 나타내는 증권 또는 주권. 회사에서 소유권은 사람이 소유하고 있는 지분을 전체 지분으로 나눈 만큼 가진다.

21. 로열티(Royalty): 재산사용권에 대해 사용개념으로 지불되는 사용료. 특허권, 저작권, 등록상표, 상품명, 등록 디자인 등에 국한하지 않고 영업비밀이나 노하우 등의 자산을 사용할 수 있는 권리를 포함한다. 지불액은 항상 자산의 사용으로 얻어지는 수입의 백분율로 계산한다.

22. 연사국(speaker' s bureau): 연수교육이나 다른 교육적인 일이나 활동을 하도록 회사에서 비용을 지불하는 연자로서 봉사하는 것을 말하며 비용을 지불하는 회사는 연사가 발표하는 내용이나 대화를 좌우하거나 조절할 수 있는 계약상 권리를 가진다. 회사가 슬라이드나 제시물을 만들 수 있으며 연사는 회사나 상품정보를 전파할 목적으로 회사의 대행자나 대변인 역할을 할 수 있다.