

# 이해 관계, 이해 상충

김수영  
(의편협 출판윤리위원, 한림의대)

# 이해 관계, 이해 상충

의편협 출판윤리위원  
김수영(한림의대)

## Conflict of interests 국문용어

- ▶ **이해 관계** : 의편협
- ▶ **이해 상충** : 대한의학윤리학회, 대한의학회 등 다수 학회, 대부분의 언론
- ▶ **이해 충돌** : 한국 위키백과사전, 국민권익위원회 제안법률 '부정청탁 및 **이해충돌** 방지법안'

## 주요 해외 조직

- ▶ *Office of Research Integrity (ORI)*
- ▶ *Institute of Medicine(IOM)*
- ▶ Committee on Publication Ethics (COPE)
- ▶ ICMJE

## 주요 참고문헌

- ▶ Institute of Medicine (US). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. 2009.
- ▶ ORI. Introduction to the Responsible Conduct of Research. 2007
- ▶ Kim SY. Conflict of Interest. J Lab Med Qual A ssur. 2011 ;33(2):57-61
- ▶ KAMJE website

## Outlines

- ▶ 이해 상충
- ▶ 의학연구 출판에 있어서 이해 상충
  - 이해 상충의 종류
  - 이해 상충의 영향
  - 이해 상충의 판단
  - 이해 상충 대책
  - 국내외 현황
  - 권고

## 이해 충돌

- ▶ **이해 충돌**은 개인이나 단체가 이익을 보기 위해 다른 행동 동기를 변질시킬 수 있는 복합적인 이해 상황에서 발생한다.
- ▶ **영역**
  - 법집행과 이해 충돌
  - 이해충돌 일반
  - 조직의 이해 충돌
  - 의학 연구와 이해충돌

Wikipedia

- ▶ Conflict of interest is a **condition** not a **behaviour**.

## 연구에서 이해 상충

- ▶ 연구를 통해 진실 규명이나 전문성 향상 등의 공적인 기여, 반면 개인적인 이익과 만족도 추구
- ▶ 이익은 원칙적으로 정당하며, 개인에게 동기 부여
- ▶ 이익의 내용과 이익에 대한 이해관계는 연구자간 다름.
- ▶ 하지만 이로 인해 과학이나 연구의 공정성이 훼손 될 가능성

Kim SY. Conflict of Interest. J Lab Med Qual Assur. 2011 ;33(2):57-61

## 연구의 이득

- ▶ 일차적 이득
  - 새로운 지식, 진리의 추구
  - 일차적 이해 관계
- ▶ 이차적 이득
  - 경제적 이익 실현, 개인의 명예 증진
  - 이차적 이해 관계
- ▶ 이해 상충은 “전문가의 일차적 이득(환자의 이득 혹은 연구의 타당성)에 대한 판단에 이차적인 이득이 영향을 미치는 상황”

Thompson D. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med. 1993;329:573-6

## 이해 상충의 종류

- ▶ 재정적 이해 상충
- ▶ 개인적인 이해 상충
- ▶ 업무활동에 있어 이해 상충 (Conflicts of commitment)
- ▶ 지적 이해 상충

ORI. Introduction to the Responsible Conduct of Research. 2007

## 재정적 이해 상충

- ▶ 연구의 수행, 연구 결과의 해석, 논문의 심사, 출판, 근거의 합성 등에 영향을 미칠 수 있는
  - 특정 기업에 고용되는 것(공식, 비공식적 직함)
  - 연구비/사례금/자문료
  - 주식(지분) 소유 (상장, 비상장)
  - 지적재산권 (특허, 로열티 등)

## 개인적인 이해 상충

- ▶ 잘 알고 있는 사람의 논문을 심사
- ▶ 가까운 동료나 자신이 지도하는 학생이 제출한 연구비 지원 신청서를 심사
- ▶ 양심적인 공개에 의존

## 업무 활동에 있어 이해상충 (Conflict of commitment)

- ▶ 심사위원이 바쁘면 심사에 시간 할애 못함
- ▶ 회사에서 연구 수행 : 연구 수행의 공정성과 기업으로서 이윤 추구 사이의 갈등
- ▶ 연구 지원금으로 구입한 장비와 재료를 개인 용도로 사용하는 것

## 지적 이해 상충

- ▶ 특정 분야에 대한 개인적인 선호
- ▶ 윤리적인 문제에 강한 의견
- ▶ 모두 심사 등에 영향을 미침
- ▶ 발견하기 어렵지만 매우 중요한 문제



## 의학 영역에서 이해 상충

- ▶ **의학 연구**
- ▶ 의학 교육
- ▶ 임상진료지침

Institute of Medicine (US). Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. 2009

## 의학 연구 출판 분야에서 이해 상충

## 정의 -ICMJE

“저자(또는 소속 기관), 전문가심사자, 편집인 등과 같이 원고 작성, 심사 및 출판 과정에 직접 관련된 사람이 원고를 공평하고 적절하게 판단하지 못할 정도의 재정적 또는 개인적인 이해의 관계를 가지고 있으면 ‘이해상충’이 있다고 말한다.”

[www.icmje.org](http://www.icmje.org)

## 정의 -COPE

- ▶ “이해상충은 저자, 검토자, 편집자가 어떤 논문을 쓰고 무엇을 출판할 것인가의 판단에 영향을 미칠 이해관계를 가지고 있을 때 발생한다...이해상충은 개인적일 수 있고, 상업적, 정치적, 학술적, 재정적 일 수 있다. ‘재정적’이라는 의미에는 고용, 연구 자금, 주식(지분) 소유, 여행이나 강연료 지급, 자문 등이 포함된다.”

<http://publicationethics.org/>

## 이해 상충의 판단

- ▶ '있다', '없다'의 문제가 아니고 얼마나 심각한가의 문제
- ▶ 심각도
  - 이차 이득이 클수록 (지분 비율, 자문비 액수)
  - 관계의 범위(다년 계약 vs 1년 계약)
  - 연구의 impact (진료지침에 실린 내용, 영향이 매우 큼)

Institute of Medicine (US). Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. 2009

## 이해 상충은 얼마나 흔한가?

- ▶ 75 문헌
- ▶ 89 저자
- ▶ 69 (80%) 응답
- ▶ 45 (63%) 재정적 이해 관계 있음
- ▶ 이해 상충이 있다고 응답한 저자의 수 : **Only 2 !**

Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium channel antagonists. N Engl J Med 1998; 338: 101-105

## 이해 상충 보고 안하는 이유

- ▶ 일부 학술지는 disclosure를 요구하지 않음
- ▶ 일종의 문화적 현상
- ▶ 연구자들은 이해상충 보고를 좋지 않게 생각
- ▶ 연구자들은 보고하지 않아도 별 다른 영향이 없다고 확신함

Richard S. Conflict of interest: journals, guidelines, and specialist societies. BMJ website

## 이해 상충의 영향

- ▶ Stelfox 등
  - 칼슘 길항제의 효과 연구 중 후원이 있는 경우가 약물 사용을 더 많이 권고(지지, 중립, 비판 : 96, 60, 37%, P<0.001)

TABLE 3. AUTHORS WITH FINANCIAL RELATIONSHIPS WITH PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS.

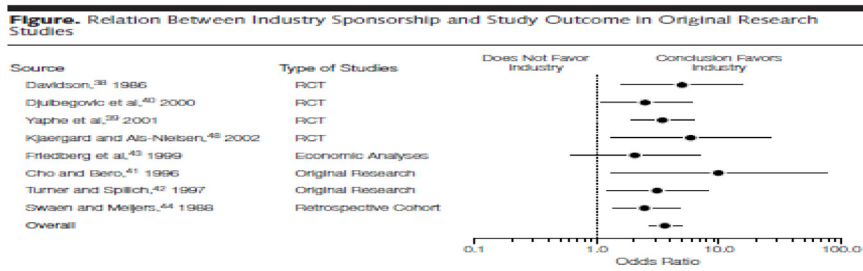
MANUFACTURER	SUPPORTIVE AUTHORS (N = 24)	NEUTRAL AUTHORS (N = 15)	CRITICAL AUTHORS (N = 30)	CHI-SQUARE FOR LINEAR TREND	P VALUE FOR TREND
	no. of authors (%)				
Manufacturer of calcium-channel antagonist	23 (96)	9 (60)	11 (37)	22.02	<0.001
Manufacturer of competing product	21 (88)	8 (53)	11 (37)	14.84	<0.001
Any manufacturer	24 (100)	10 (67)	13 (43)	22.68	<0.001

Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium channel antagonists. N Engl J Med 1998; 338: 101-105

## 이해 상충의 영향(ii)

### ▶ Bekelman 등

- 재정적 이해 관계에 대한 체계적 문헌고찰
- 후원을 받은 경우가 그렇지 않은 경우에 비해 pro-industry conclusion OR : 3.60; 2.63-4.91)



Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA*. 2003 ;289(4):454-65.

## 이해 상충의 영향 iii

- ▶ 간접 흡연에 대한 체계적 문헌 고찰
- ▶ 106개 종설 중 37% 해롭지 않다는 결론
- ▶ 다변량 분석으로 문헌의 질, peer review, 출판 연도 등 보정.
- ▶ 담배 회사 취업이 종설의 결론에 영향을 미친 유일한 요인 (odds ratio, 88.4; 95% confidence interval, 16.4-476.5; P<.001).

Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 1998; 279: 1566-1570

## 이해 상충에 대한 대책

- ▶ 이해관계의 공개
- ▶ 이해관계를 평가하고 조치를 취하는 것
- ▶ 이해관계의 정도에 따라 배제(elimination)하거나 일부 활동을 제한(prohibition)하는 것

Institute of Medicine (US). Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. 2009

## 이해 관계의 공개 (disclosure of interests)

- ▶ 연구자, 심사자, 편집자
- ▶ 이해 상충 여지에 대한 공개
- ▶ 일반적 공개보다는 기관과 조직에 밝히는 것
- ▶ 공개 범위 : 대부분 재정적 이해 관계, 일부 개인적 이해 관계
- ▶ 미국 조사 : 일반적인 공개 역치 1만 달러

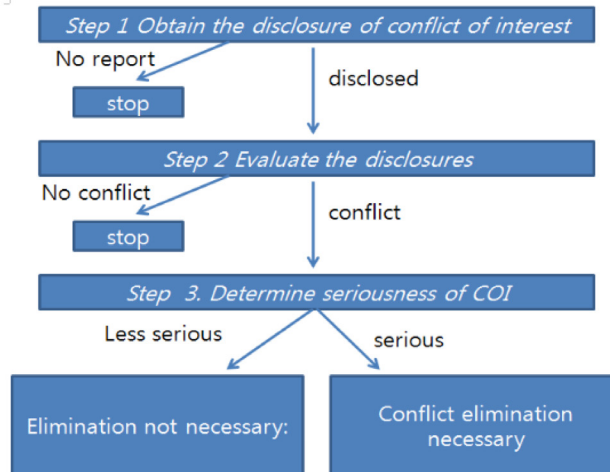
## 이해 상충을 평가하고 관리

- ▶ 기구나 조직 내에 이해상충 평가위원회
- ▶ 관리 방법
  - 문제 연구자에게 재정적 이해관계 정도를 역치 이하로 낮추도록 요청
  - 투표권을 부여하지 않거나 주제 결정, 토의 등에 참여하지 못하도록
  - 연구 주제 설계 변경, 문제 없는 연구자를 책임자로

## 이해 관계의 정도에 따라 배제하거나 일부 활동을 제한하는 것.

- ▶ 이해 관계 정도에 따라 해당 인원에 대해 조치를 시행
- ▶ 조치
  - 연구, 출판 중 일부를 제한하는 것
  - 연구, 출판 전체에서 배제하는 것

## 정책 흐름도



## 주요 기구 권고 사항 -ICMJE 1

- ▶ 연구자
  - 연구에 영향을 끼칠 수 있는 재정 사항이나 인간관계를 공지할 책임, “이해 상충 공지문”에
  - 논문작성을 도운 사람 명기, 재정적인 지원 고지
  - 연구계획, 자료 수집, 분석, 해석, 보고서의 작성, 출간 중 재정지원자가 참여한 내용을 공지



## 주요 기구 권고 사항 -ICMJE 2

- ▶ 편집인
  - 이해 상충 여부를 밝혀야 하며 가능성이 있으면 논의에서 빠져야 함.
  - 얻은 정보 이용 할 수 없음
  - 이해 상충 우려 저자에게 자료 분석 정확 여부 보장 요청 가능
  - 계약서 검토 가능, 재정지원자가 논문을 통제할 수 있다면 출간하지 않을 수도
  - 이해 상충 가능성이 있는 심사자 배제, 저자가 선택하는 경우 자발적으로 배제
- ▶ 심사자
  - 원고에 대한 이해 상충 가능성이 있으면 고지
  - 미출판자료를 사용해서는 안됨

## 주요 기구 권고 사항-COPE

- ▶ 연구자, 저자, 심사자는 이해상충에 대해서 편집자에게 밝혀야
- ▶ 편집자는
  - 독자에게 이해상충에 대해 고지
  - 자신과 편집직원, 간행위원회, 소유자의 이해상충을 밝힘.
- ▶ 이해 상충이 심각하면 출판하지 않을 수 있음

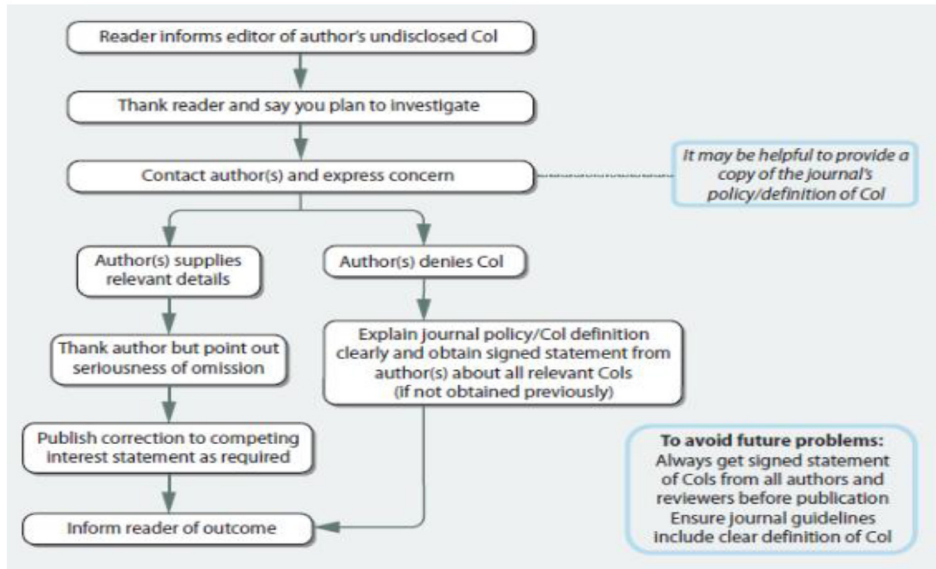
## 주요 기구 권고 사항-NIH

- ▶ 연구 시작 전 '중대한 이해상충' 보고
- ▶ 중대한 재정적 이해상충을 관리하고 경감, 해소
- ▶ 이해 상충 관리에 대해 추후 보고
- ▶ 중대한 재정적 이해상충
  - 매년 추가적인 1만 달러 이상의 소득
  - 연구 결과로부터 이익을 보는 단체의 5% 이상의 주식 소유

## 주요 기구 권고 사항-IOM

- ▶ 관련 기구는 이해 상충 정책을 채택하고 수행
- ▶ 확인된 이해 상충을 관리하고 실행을 점검할 이해 상충 위원회를 구성
- ▶ 특정 정책에 기여하는 개인들은 기관장을 포함하여 제약회사, 기기회사, 생명관련 기업과의 재정적 이해관계를 1년 단위로 공개하고 필요한 경우 추가로 공개

## 이해 상충 발생시 조치-COPE



## 국내외 사례 -투고 규정

## 사례 1 –Lancet

- ▶ At the end of the text, under a subheading “Conflicts of interest”, all authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organisations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of financial conflicts include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patents or patent applications, and travel grants, all **within 3 years of beginning the work submitted**. If there are no conflicts of interest, authors should state that
- ▶ All authors are required to provide a signed statement of their conflicts of interest as part of the author statement form.
- ▶ **For Comment, Seminars, Reviews, and Series, *The Lancet will not publish if an author, within the past 3 years***, and with a relevant company or competitor, has any stocks or shares, equity, a contract of employment, or a named position on a company board; or has been asked by any organisation other than *The Lancet to write, be named on, or to submit the paper*

## 사례 2 –Annals of internal medicine

- ▶ At the time of manuscript submission, *Annals of Internal Medicine* requires corresponding authors to summarize all authors' conflict of interest disclosures. (We also require conflict of interest disclosures from members of panels that help formulate consensus or guideline recommendations, even if those contributors are not named authors on the consensus or guideline statement.) We provide the summary information collated by the corresponding author to editors and peer reviewers. If editors later invite the authors to revise a manuscript after peer review, we ask each author, including the corresponding author, to complete his or her own International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Conflict of Interest Disclosure Statement. Information about this form, which all ICMJE member journals have adopted, is available at [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org). At the time of manuscript acceptance, we ask authors to confirm and update, if necessary, their online disclosure statements. At the time of publication, the completed disclosure statements become available for readers to view on [www.annals.org](http://www.annals.org).

# 사례 3 -journal watch

## 1.1. Definition of reportable interests

For the purposes of this policy, "reportable interests" are defined to include:

**1.1.1.** Any of the following financial relationships with entities that provide health care products or services and which exceed \$1000/per year:

**1.1.1.1.** Stock holdings or equity

**1.1.1.2.** Compensation for consulting, speaking engagements, or other services

**1.1.1.3.** Royalties

**1.1.1.4.** All forms of research support (including support from commercial entities, foundations, and government agencies)

All funds received and equity held within the last year must be declared, as well as any commitments for the next year.

## 1.2. Declaration

### 1.2.1. Editors-in-Chief and editorial board members

Editors-in-Chief and editorial board members must declare all their reportable interests annually and in writing via a standardized form to the Massachusetts Medical Society. Editors-in-Chief and editorial board members must further indicate which of these relationships exceed \$10,000 and should be prepared to provide details of such arrangements upon request.

## 1.3. Disclosure

### 2. Managing authors' and editors' conflicts

### 3. Reporting conflicts of interest in original research

# 국내 사례 1 - NECA

## 이해상충공개서 (Conflict of Interest Disclosure)

연구과제명	<input type="checkbox"/> 연구책임자 <input type="checkbox"/> 공동연구자 <input type="checkbox"/> 연구담당자
역할	<input type="checkbox"/> 기타 연구관련자( )
본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.	
<input type="checkbox"/> 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구-비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    (만약, "예"라고 대답한 경우, 총 금액을 기입해주세요)	
<input type="checkbox"/> 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션처럼 가격을 평가하기 어려운 이권을 제공받았습니다. <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    (만약, "예"라고 대답한 경우, 금액과 종류를 기입해주세요)	
<input type="checkbox"/> 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    (만약, "예"라고 대답한 경우, 종류와 총금액을 기입해주세요)	
<input type="checkbox"/> 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다.(예: 사장, 자문역, 고문 등) <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    (만약, "예"라고 대답한 경우, 기관명과 직위를 기입해주세요)	
<input type="checkbox"/> 시험대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다.(예: 특허, 상표권, 라이선스, 로열티 등) <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    (만약, "예"라고 대답한 경우, 종류를 기입해주세요)	
<input type="checkbox"/> 본인의 가족(부모, 배우자, 자녀) 또는 가족이 소속된 회사에서 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    (만약, "예"라고 대답한 경우, 자세히 기입해주세요)	

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 30일 이내에 한국보건의료연구원 IRB에 보고하겠습니다.

# 국내학회지 1

authors must state explicitly whether potential conflicts do or do not exist currently and over the past 5 years. These include but are not limited to consultant arrangements, stock or other equity ownership, stock options, patent licensing arrangements, payments for conducting or publicizing the study, and consulting relationships with investment companies.

## A. Conflict of Interest

Authors of manuscripts must disclose any potential conflicts of interest at the time of submission. Statements on conflict of interest have no influence on the editorial decision to publish.

Disclosure of conflict of interest: A financial grant or support all other monetary relationships, including consultation fees, stocks, etc. should be disclosed just before the acknowledgement section. Each author should sign a statement disclosing any conflict of interest.

### Conflict of interest

At the end of the text, under a subheading "Conflict of interest statement" all authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence their work.

# 국내학술지 2

## CONFLICTS OF INTEREST:

Any potential conflicts of interest must be disclosed in this section. If there are no potential financial conflicts of interest, the following statement should be added: "The authors have no financial conflicts of interest."

YMJ

### Conflict of Interest

The corresponding author of an article is asked to inform the Editor of the authors' potential conflicts of interest possibly influencing their interpretation of data. A potential conflict of interest should be disclosed in the cover letter even when the authors are confident that their judgments have not been influenced in preparing the manuscript. Such conflicts may be financial support or private connections to pharmaceutical companies, political pressure from interest groups, or academic problems. Disclosure form shall be same with ICMJE Uniform Disclosure Form for Potential Conflicts of Interest ([http://www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)). The Editor will decide whether the information on the conflict should be included in the published paper. Before publishing such information, the Editor will consult with the corresponding author. In particular, all sources of funding for a study should be explicitly stated. The JKMS asks referees to let its Editor know of any conflict of interest before reviewing a particular manuscript.

JKMS

## 요약 1

- ▶ 이해 상충은 ‘상태’이다
- ▶ 이해 상충은 연구결과에 영향을 미칠 가능성이 있다.
- ▶ 이해 상충에 대해 잘 보고하고 있지 않으며 일부 학회는 이해 상충 선언을 요식행위로 처리

## 요약 2

- ▶ 투고규정에 다음에 대한 언급 필요
  - 이해 상충의 범위 : 연구 주제와 관련된
  - 이해 상충의 시한 : 최근 3(1) 년
  - 이해 상충의 액치 : 100만 원(?)
  - 이해 상충의 판단, 처리의 주체
  - 이해 상충에 대한 정책