

KAIRB Issue Letter No.5



발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집위원회: 정책위원회

· 정책위원회 위원장/간사: 배균섭(서울아산병원)/유소영(서울아산병원)

· 정책위원회 위원: 구영모(서울아산병원), 김성환(성빈센트병원), 노양희(세브란스병원), 백수진(국가생명윤리정책원), 서동인(서울대학교병원), 신임희(대구가톨릭대의료원) (가나다 순)

Copyright ©2022 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

본 Letter는 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 본 Letter를 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

〈시험대상자 설명문 및 동의서〉 용어들의 통일과 일관된 사용

구영모 (울산의대 이문사회의학교실, KAIRB 정책위원)

식약처 허가용 의약품 제3상 임상시험의 <시험대상자 설명문 및 동의서>를 기준으로, 용어 사용의 통일성과 일관성을 기하자는 취지로 글을 작성했습니다. 현장에 계신 IRB 위원(장)님들, 특히 비과학계 위원님들의 심의에 도움이 되면 좋겠다는 바람입니다. <의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2022. 1. 21)>은 이하에서 KGCP로 표기합니다.

Top 10 Most Frequently Misused Expressions

	잘못된 기재	올바른 기재
1	책임연구자, 공동연구자	시험책임자
2	연구진, 연구팀	시험자
3	연구코디네이터, 연구간호사	시험담당자
4	연구대상자, 환자	시험대상자
5	참여자, 참가자	시험대상자
6	임상약	임상시험용 의약품
7	무작위 배정이란...	무작위 배정이란...
8	치료, 치료기	투여/투약, 투여기/투약기
9	연구 종료 후 15년간 보관	임상시험 종료 후 15년간 보관
10	공정한 입회자, 공정한 참관인	참관인

1. <시험대상자 설명문 및 동의서> 양식 심의 중에 시험책임자를 '책임 연구자'로 표기하는 경우들을 간혹 본다. 그러나 '책임 연구자'는 KGCP의 용어가 아니다. 이는 'principal investigator (PI)'를 의미하는 것이므로 KGCP의 용어를 따라 '시험책임자'로 통일하는 것이 좋겠다. 또한, '공동 연구자'는 임상시험의 'Investigator'를 의미하는 것이므로 '시험자'로 표기하는 것이 옳다.

2. 임상시험에서 '연구진' 또는 '연구팀'이란 용어를 사용할 때에는 주의가 필요하다. 만약 <시험대상자 설명문>에서 임상 시험을 수행하는 연구자(clinical researcher)를 지칭하길 원한다면 '연구진' 또는 '연구팀' 용어는 적절하지 않다. 왜냐 하면 '연구진'은 임상시험 담당의사 뿐만 아니라 다른 의학 연구자들, 가령 의뢰자의 중앙 실험실(central lab)에서 유전자 연구를 수행하는 담당자들, 그리고 해당 임상시험에서 수집된 데이터 또는 인체유래물을 대상으로 향후 연구(future research)를 수행할 담당자들도 포함할 것이기 때문이다. 따라서, <시험대상자 설명문>의 독자에게 정확한 정보를 전달하기 위해, '시험자'(investigator)와 '연구자'를 구분해서 사용하는 것이 바람직하다.
3. 임상시험 실시기관에서 일상적으로 쓰는 직명임에도 불구하고, '연구코디네이터' '연구간호사'는 KGCP의 용어가 아니다. (잠재적인) 임상시험 대상자 및 가족/친지들의 이해를 돕기 위해, <임상시험 대상자 설명문>에는 '시험담당자' 또는 '임상 시험 담당자'로 표기하는 것이 좋겠다.
4. <시험대상자 설명문> 양식이므로 '연구대상자' 보다는 '시험대상자'로 통일해서 표기하는 것이 옳다. KGCP는 "“임상시험 대상자'(Subject/Trial Subject, 이하 '대상자'라 한다)란 임상시험용 의약품을 투여 받거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.”라고 정하고 있다.
5. 심의중에 '참여자', '참가자' 용어를 종종 접하게 된다. 'participant'를 우리말로 번역하는 과정에서 선택된 용어로 추정된다. 전문 용어가 아니므로 (잠재적) 시험대상자들이 이해하는 데 문제는 없을 것이다. 하지만 문서 양식 내 용어들의 일관된 사용을 생각한다면, '시험대상자' 또는 '대상자'로 통일하는 것이 좋다고 본다.
6. 업계 속어인 '임상약'을 정식 문서에 사용해서는 안 된다. 문서에는 '임상시험용 의약품'(investigational product)라는 정식 명칭을 사용하거나 약어 '시험약'으로 표기함이 옳다. 간혹 출판물임에도 불구하고 언론사 기자가 작성한 기사에서 마저 '허가용 임상시험'을 '허가용 임상'이라고 誤記하는 사례들이 눈에 띄는데, 걱정스러운 현상이다.
7. [잘못된 기재] "귀하는 무작위 배정을 통해 두 개의 그룹 중 하나에 배정됩니다. 무작위 배정이란, 동전을 던져 앞면 혹은 뒷면이 나올 확률로 시험군 또는 대조군에 배정된다는 것을 의미합니다."
[올바른 기재] "귀하는 무작위 배정을 통해 두 개의 군 중 하나에 배정됩니다. 무작위 배정이란 (동전 던지기, 제비뽑기, 주사위 굴리기처럼) 우연에 의해 귀하를 시험군 또는 대조군에 배정하는 방식입니다. 귀하가 시험군 또는 대조군에 속할 확률은 동일합니다."
8. 항암제 임상시험, 고혈압 치료제 임상시험 등의 <시험대상자 설명문> 양식에서 '치료'(treatment) '치료기'(treatment period)를 볼 수 있는데, 틀린 표현이다. 반드시 '투여'(administration) '투여기'(administration period)로 고쳐 써야 한다. 치료적 임상시험(therapeutic clinical trial)에서도 사정은 마찬가지이다. <시험대상자 설명문>에는 '치료' 대신 '투여'로 기재해야만한다. '치료' 표현은 잠재적 시험대상자(환자)에게 잘못된 정보, 즉 임상시험에 참여함으로써 자신의 질병이 치료될 것이라는 잘못된 믿음을 줄 수 있다.
9. "임상시험 담당의사/시험기관이 귀하의 개인정보, 민감정보를 이용하는 기간 및 보유하는 기간은 임상시험 종료 후 xx년 동안입니다." 임상시험에서 수집한 정보의 이용 및 보유 기간을 시험대상자에게 구체적으로 알려주어야 한다. 막연히 '임상시험 목적이 달성될 때까지...'라는 문구는 그래서 곤란하다. 만약 '연구 종료 후 xx년'이라고 쓰면, 이것이 향후 연구(future research)를 의미할 수 있다. 동일한 문제가 [인체유래물 연구 동의서] 양식 1쪽 하단 '인체유래물의 보관 기간'에서도 발견된다. 의뢰자에 속한 연구자나 시험책임자가 향후 연구에서 시험대상자로부터 수집한 정보 또는 인체유래물(혈액, 조직 등)을 어느 시점에 사용할지, 어느 시점까지 보유할지 현재 시점에서 확정하기는 어려울 것이다.
10. 과거 한 때 '공정한 입회자'(impartial witness)라는 표현을 사용했던 적이 있었다. 그러나 지금은 '참관인'이 KGCP가 정한 용어이다. 심의중에 '공정한 참관인'이라는 표현이 간혹 눈에 띄는데 '참관인'으로 바꾸어 쓰는 것이 옳다.