

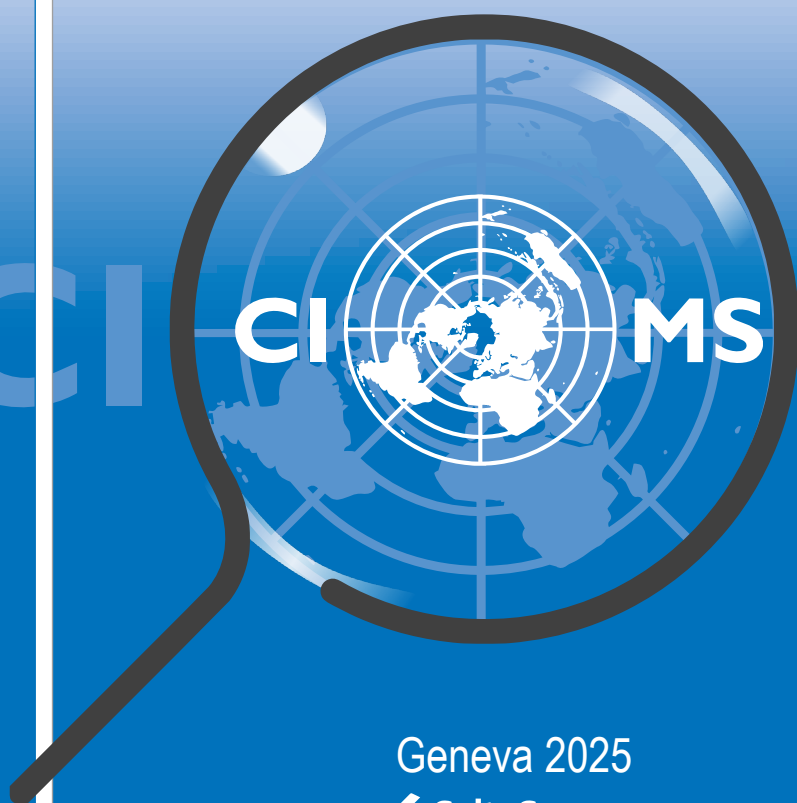
Council for International Organizations of Medical Sciences

CIOMS 약물감시 용어집

CIOMS Cumulative GLOSSARY with a focus on Pharmacovigilance

VERSION 2.3

한국어판, 2026



Geneva 2025

 SeltaSquare



© 국제의학단체협의회(CIOMS) 2025년

일부 권리 보유.

이 저작물은 크리에이티브 커먼즈 저작자표시-비영리-동일조건변경허락 4.0 국제 라이선스 (Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License) 하에 제공됩니다.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0>

이 라이선스의 조건에 따라, 귀하는 비영리적인 목적으로 본 저작물을 복제, 재배포 및 수정할 수 있습니다. 다만, 아래에 명시된 대로 적절한 인용 표시를 해야 합니다. 본 저작물을 수정하거나 2차 저작물을 작성하는 경우, 동일하거나 이에 상응하는 크리에이티브 커먼즈 라이선스를 적용해야 합니다. 본 저작물의 번역본을 작성하는 경우, 다음의 면책 문구를 권장 인용문과 함께 반드시 추가해야 합니다: “이 번역본은 국제의학단체협의회(CIOMS)에 의해 작성된 것이 아닙니다. CIOMS 는 본 번역본의 내용이나 정확성에 대해 책임을 지지 않습니다. 원본 영어판이 법적으로 유효하고 공식적인 판본입니다.”

제3자 자료: 이 저작물에 포함된 표, 그림, 이미지 등 제3자에게 저작권이 귀속된 자료를 재사용하고자 하는 경우, 해당 재사용에 허가가 필요한지 여부를 확인하고, 필요한 경우 저작권 소유자로부터 직접 허가를 받는 것은 전적으로 귀하의 책임입니다. 본 저작물에 포함된 제3자 소유 구성요소의 저작권 침해로 인해 발생할 수 있는 모든 법적 위험이나 청구에 대한 책임은 사용자 본인에게 있습니다.

권장 인용:

CIOMS 약물감시 중심 누적 용어집(CIOMS cumulative glossary with a focus on pharmacovigilance).

버전 2.3. 스위스 제네바: 국제의학단체협의회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS), 2025.

DOI: 10.56759/ocef1297.

라이선스: 크리에이티브 커먼즈 저작자표시-비영리-동일조건변경허락 4.0 (CC BY-NC-SA 4.0).

CIOMS 간행물은 CIOMS의 간행물 전자 모듈(publications e-module)을 통해 직접 구할 수 있습니다:

<https://cioms.ch/publications/>.

추가 정보는 다음 연락처를 통해 확인할 수 있습니다: CIOMS P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, www.cioms.ch, e-mail: info@cioms.ch.

이 간행물은 CIOMS 웹사이트에서 무료로 열람할 수 있습니다: <https://doi.org/10.56759/ocef1297>



저자 및 감사의 글

이 출판물은 Stella Blackburn, Stephen Heaton, Panos Tsintis가 공동으로 편찬하였으며, 이들은 모두 최소 한 개 이상의 CIOMS 약물감시(Pharmacovigilance) 워킹그룹(WG) 보고서에 기여한 바 있습니다. 또한 CIOMS 소속의 Sanna Hill, Monika Zweggarth, Lembit Rägo도 함께 참여하였습니다.

이 출판물의 최초 영감은 Stephen Heaton이 *CIOMS WG IX 보고서「Practical Approaches to Risk Minimisation for Medicinal Products」*를 작성하던 시점에서 얻은 것입니다.

Sanna Hill은 Kateriina Rannula의 도움을 받아 **CIOMS 약물감시 누적 용어집(Version 1.0)**을 편집하였습니다. 이후 **용어집 자문위원회가 구성되어, 주기적으로 회의를 열어 피드백을 검토하고 추가 수정 사항을 마련하였습니다. Monika Zweggarth는 Version 1.1 이후부터 지속적인 업데이트, 편집 및 레이아웃 작업을 담당하였습니다. 또한 CIOMS는 Priya Bahri가 제시한 유용한 개선 제 안에 대해 감사를 표합니다.

면책 사항

CIOMS 약물감시 용어집은 약물감시 및 관련 분야에서 사용되는 용어들에 대해 CIOMS가 권장하는 정의를 포함하고 있으며, 일반적인 정보 제공 및 교육 목적으로만 제공됩니다. 독자는 정확한 문구를 확인하기 위해 원문 출처를 직접 검토할 것을 권장합니다. 또한, 본 용어집에 포함된 참고문헌의 하이퍼링크는 해당 정의가 처음 수록된 CIOMS 보고서의 형태 그대로 제공되지만, CIOMS는 이 용어집 내 모든 하이퍼링크를 지속적으로 최신 상태로 유지할 수는 없음을 알려드립니다.

또한 CIOMS 약물감시 용어집은 다수의 제3자(Third-party) 출판물과 웹사이트를 인용하고 있음을 유념하시기 바랍니다. CIOMS는 양질의 최신 참고문헌만을 제공하기 위해 노력하고 있으나, 이후 발간되는 제3자 출판물의 개정판이나 웹사이트 업데이트 내용에 대해서는 통제권이 없습니다. 그럼에도 불구하고, 예를 들어 EU 약물감시 관련 가이드라인(Good Pharmacovigilance Practices, GVP)에서 정의가 인용된 경우, 해당 정의가 후속 개정판에서 변경되었는지 여부를 확인하기 위한 검증 작업이 이루어졌습니다. EU GVP 가이드라인의 모듈, 장(chapter), 부속서(annex) 전체 목록은 EMA(유럽의약품청)의 [GVP 웹페이지](#)에서 확인할 수 있습니다. 또한, **국제약품규제조화위원회(ICH)**의 가이드라인과 관련하여서는, **[“CIOMS Glossary of ICH terms and definitions”](#)¹**이 변화하는 정의들을 추적하는 데 유용한 도구가 됩니다.

1 아래 링크에서 무료로 이용할 수 있습니다.: <https://doi.org/10.56759/efb6868> 또는 ICH 공식 웹사이트(<https://ich.org/page/cioms-glossary-ich-terms-definitions>)에서도 열람 가능합니다.



목 차

판권	ii
저자 및 감사의 글 / 면책 사항	iii
목차	iv
기념판(버전 2.2) 서문	v
용어집 사용 방법	vii
자주 사용되는 약어	viii
변경 내역	ix
참조된 CIOMS 보고서	x
번역	xii
저자 및 감사의 글	xiii
용어 및 정의: 일반	1
A	1
B	8
C	12
D	22
E	27
F	33
G	35
H	36
I	39
K - L	49
M	52
N	59
O	62
P	64
Q	83
R	84
S	100
T - U	115
V - W - Y	117
용어 및 정의: 백신	119
A - B - C - D	119
I - K	121
M	124
P	124
S	124
V	126



기념판(버전 2.2) 서문

CIOMS는 창립 75주년을 맞아, 약물감시 및 의약품 개발과 관련된 기타 주제들에서 거의 40년에 걸쳐 전략적 영향력을 발휘해 온 역사를 되돌아보고 있습니다. 1949년 세계보건기구(WHO)와 유네스코(UNESCO)가 공동으로 설립한 CIOMS는 정부 간 기구, 전문 단체, 학계 및 일반 이해관계자들을 연결하는 독특한 위치에 있습니다. 지난 75년간 보건요료를 변화시켜 온 거대한 정치적·기술적 발전에 대응하여, CIOMS는 널리 존중받는 여러 원칙을 정립하고 상세한 지침들을 연속적으로 마련해 왔습니다.²

약물감시, 즉 이상사례 또는 기타 가능한 약물 관련 문제의 탐지, 평가, 해석 및 예방에 관한 과학 및 활동은 1960년대 탈리도마이드 비극을 계기로 체계화되고 규제 대상이 되었습니다. 1980년대에 접어들면서 제약회사의 이상약물반응(ADR) 보고에 대한 규제 요구가 각국에서 증가하였고, 국가별 요구 사항도 상이했습니다. 이에 국가와 기업 간 보고 절차의 통일을 이루기 위해 CIOMS에 지원 요청이 제기되었고, 1986년 CIOMS는 첫 번째 약물감시 실무 그룹을 소집했습니다. 해당 그룹의 합의는 표준화된 보고 양식을 제안하는 결과로 이어졌고, 이는 전 세계적으로 채택된 CIOMS-I 보고 양식이 되었습니다.

이후 실무 그룹들은 약물감시의 새로운 부상 영역들을 다루었습니다. 전문 실무 그룹의 아이디어와 신뢰성을 기반으로, CIOMS는 종합적 안전성 평가에 관한 새로운 사고를 주도하며 약물감시의 방법론적 접근을 형성하는데 기여했습니다. 1990년 의약품 규제의 조화를 위해 국제의약품규제조화회의(ICH)가 설립되었을 때, 여러 CIOMS 권고사항이 ICH Efficacy(E) 가이드라인에 반영되었고, 점점 더 많은 국가에서 현대적 약물감시 입법적 기반을 형성하게 되었습니다.^{3 4}

본 용어집은 지난 수십 년간 발전해 온 약물감시의 변천사를 반영합니다. ix 페이지의 변경 이력에 인용된 CIOMS 보고서들에 실린 모든 정의를 수록하였습니다. 지난 수십 년간 약물감시의 과학과 실행이 발전함에 따라 관련 정의도 발전해 왔습니다. 새로운 용어가 도입되었고, 기존 정의는 발전하는 용어 사용 및/또는 해당 CIOMS 실무 그룹 주제의 맥락에 맞추어 수정되었으며, 일부 용어는 사용되지 않게 되었습니다. 본 용어집에서는 현재의 CIOMS 정의를 강조하였고, 다른 CIOMS 보고서에 수록된 정의는 참조용으로 유지했습니다.

실제 동의어는 함께 묶였으며, 규제 당국에 따라 정의에 현저한 차이가 있는 경우 이를 표시했습니다. 용어와 정의는 해당 용어가 처음 등장한 원래의 CIOMS 보고서를 기준으로 인용하였고, 해당되는 경우 채택되었거나 수정된 출처도 함께 제시했습니다. 본 용어집에서 사용된 시각적 형식의 예시는 다음 페이지에 제시되어 있습니다.

오늘날에도 CIOMS 실무 그룹은 새로운 발전 동 향에 대한 견해를 수집하고 전파하는 논의의 장으로서의 역할을 계속 수행하고 있습니다. 이들은 해당 분야에서 세계적으로 손꼽히는 전문가들을 한자리에 모아, 지식과 실무의 격차를 해소해야 하는 주제들에 대해 전 세계적으로 필요한 지침을 개발합니다. 최근 일부 CIOMS 실무 그룹이 약물감시 범위를 넘어서는 주제들을 다루고 있다는 점을 반영하여, 본 용어집의 제목은 CIOMS 약물감시

2 CIOMS. Organization, Activities, Members. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1994. (PDF)

3 Ball G, Kurek R, Hendrickson BA, et al. Global Regulatory Landscape for Aggregate Safety Assessments: Recent Developments and Future Directions. *Ther Innov Regul Sci*. 2020;54(2):447-461.
<https://doi.org/10.1007/s43441-019-00076-4>

4 Younus MM, Zweygarth M, Rågo L, et al. The Work of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Global Pharmacovigilance. *Drug Saf*. 2020;43(11):1067-1071.
<https://doi.org/10.1007/s40264-020-01003-5>



용어집(CIOMS cumulative glossary, with a focus on pharmacovigilance)으로 명명되었습니다. 본 용어집은 연구윤리, 임상약리학, 표준 검색어 목록(Standardised MedDRA® Queries, SMQs)⁵, 또는 CIOMS Roundtable Discussions, (1967–1997)에서 나온 출판물은 다루지 않습니다.

CIOMS는 본 용어집을 CIOMS 웹사이트에서 유지·관리하고 있으며, 다음의 링크에서 자유롭게 내려받을 수 있습니다: <https://doi.org/10.56759/ocef1297>. 예외적으로, 본 버전에 앞선 기념판(Anniversary Edition)은 한정 수량의 인쇄본으로도 제공되었으며, 상기 웹페이지를 통해 인쇄본 주문이 가능합니다.

모든 피드백을 환영합니다. 권고 사항이 있으시면 info@cioms.ch로 이메일을 보내주시기 바랍니다.

2024년 8월, 스위스 제네바

Dr Lembit Rägo, MD, PhD
Secretary-General, CIOMS

⁵ MedDRA® = Medical Dictionary for Regulatory Activities



용어집 사용 방법

아래 예시는 본 용어집 내에서 서로 다른 유형의 정보를 구분하기 위해 사용된 다양한 시각적 형식을 보여줍니다. 현재의 CIOMS 정의는 색상 있는 제목으로 강조되어 있으며, 참조용으로 유지된 다른 정의들은 들여쓰기 되어 회색 제목으로 표시됩니다. 약어는 각 용어 항목에서 전체로 제시되지만, 자주 반복되는 일부 약어(CIOMS, ICH, EU 등)는 다음 페이지에 따로 정리되어 있습니다. 용어와 정의는 각 CIOMS 실무 그룹 보고서에 수록된 형태 그대로 포함되어 있으며, 용어집 자문위원회(Glossary Advisory Board)가 추가한 내용은 중괄호{ }로 표시됩니다.

페이지 구분은 자동으로 설정되므로, 정의·목록·표가 페이지 끝에 위치할 경우 다음 페이지로 이어지는지 확인해야 합니다.

하이퍼링크는 밑줄로 표시되며, 본 용어집의 전자 버전을 통해 접근할 수 있으며, 전자 버전은 아래 다음의 링크에서 무료로 이용할 수 있습니다: <https://doi.org/10.56759/ocef1297>

시각적 형식

1. 용어 동의어 및 관련 용어를 포함

해당 정의가 나온 CIOMS 실무 그룹 보고서 | 번역본이 있는 경우 xii 페이지 참조

채택 기관(Adopted by): **동일한 정의를 채택한 CIOMS 실무 그룹**

용어의 현재 정의

용어 및 정의의 출처. 해당/용어 및 정의가 수정되거나 다른 출처의 용어 또는 정의와 결합된 경우, 그 사실이 명시됨.

해당 용어 및 정의를 제시한 CIOMS 실무 그룹 주석/서로 다른 규제 당국에서 동일한 용어를 어떻게 사용하는지에 대한 정보. 이 부분은 예를 들어 “EU에서는 ...”으로 시작할 수 있습니다.

{용어집 자문위원회가 추가한 주석 또는 설명}

→ 해당하는 경우 [TERMS AND DEFINITIONS – VACCINES](#)에서의 용어에 대한 링크.

이전/다른 정의:

다른 CIOMS 보고서에 수록된 용어

해당 정의가 수록된 CIOMS 실무 그룹 보고서 | 번역본이 있는 경우 xii 페이지 참조

채택 기관(Adopted by): **동일한 정의를 채택한 CIOMS 실무 그룹**

용어의 이전/다른 정의

용어 및 정의의 출처. 해당/용어 및 정의가 수정되거나 다른 출처의 용어 또는 정의와 결합된 경우, 그 사실이 명시됨.

해당 용어 및 정의를 제시한 CIOMS 실무 그룹 주석

{용어집 자문위원회가 추가한 주석 또는 설명}



자주 사용되는 약어

Art	Article
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
DILI	Drug-induced liver injury
DSUR	Development safety update report
ICH	International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
EC	European Commission
EMA	European Medicines Agency
EU	European Union
GVP	Guideline on good pharmacovigilance practices (European Union)
FDA	Food and Drug Administration (United States)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (ICH)
PSUR	Periodic safety update report
PV	Pharmacovigilance
Rev	Revision
RLS	Resource-limited settings
SCAR	Severe cutaneous adverse reaction
U.S.	United States of America
WG	Working group (CIOMS)
WHO	World Health Organization



변경 내역

용어집 버전

변경

보고서 약칭

참조(다음 페이지 참조)

버전 2.3, 2025년 7월 3일 온라인 발간

다음의 CIOMS 실무 그룹 보고서에서 용어 및 정의가 추가되었습니다:

- **CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025** [1]
본 보고서는 공식적인 용어집을 포함하지 않으며, 실무 그룹과 용어집 자문위원회의 협력을 통해 본문에서 용어와 정의를 식별하였습니다.
- **CIOMS SCAR 2025** [2]
본 보고서는 공식 용어집을 포함하지 않지만, 이전 CIOMS 보고서의 일부 용어와 정의가 본문에서 채택 및/또는 인용되었습니다.

“Signal 실마리정보”의 정의는 순서가 재배열되었으며, CIOMS VIII [13]의 정의가 현재의 기준 정의로 적용됩니다.

버전 2.2, CIOMS 창립 75주년 기념판, 2024년 8월 온라인 및 한정 인쇄판으로 발간

다음의 CIOMS 실무 그룹 보고서에서 용어 및 정의가 추가되었습니다:

- **CIOMS XIII: Real-world data, 2024** [3]
본 보고서는 공식적인 용어집을 포함하지 않으며, 실무 그룹과 용어집 자문위원회의 협력을 통해 본문에서 용어와 정의를 식별하였습니다.
- **MedDRA Labeling Grouping, 2024** [4]

CIOMS 용어집 자문위원회에 의해 추가된 용어: Safety profile 안전성 프로파일

CIOMS DILI 실무 그룹의 ‘Number needed to harm (NNH) 위해 확인을 위한 최소환자수’ 정의의 마지막 문장이 수정되었습니다.

버전 2.1, 2023년 5월 4일 온라인 발간

다음의 CIOMS 실무 그룹 보고서에서 용어 및 정의가 추가되었습니다:

- **Clinical research in RLS, 2021** 정의는 본문에서 추출되었습니다. [6]

CIOMS 용어집 자문위원회에 의해 추가된 용어: Dechallenge / Rechallenge 투여중단/재투여, Marketing authorization 품목허가, Immunization stress-related response (ISSR) 예방접종 스트레스 관련반응

버전 2.0, 2022년 9월 15일 온라인 발간

영문판 제목이 “CIOMS Cumulative Pharmacovigilance Glossary”에서 ‘CIOMS Cumulative Glossary with a focus on pharmacovigilance’로 변경되었습니다.

이는 최근 CIOMS 실무 그룹이 약물감시와 관련된 여러 주제를 다루고 있음을 반영한 것입니다.

다음의 CIOMS 실무 그룹 보고서에서 용어 및 정의가 추가되었습니다:

- **CIOMS XI: Patient involvement, 2022** [5]

CIOMS 용어집 자문위원회에 의해 추가된 용어: Explanatory trial 탐색적 임상시험, Low intervention clinical trial 저중재 임상시험

버전 1.1, 2021년 6월 3일 온라인 발간

다음의 CIOMS 실무 그룹 보고서에서 용어 및 정의가 포함되었습니다:

- **CIOMS Vaccine safety communication, 2018** [8]
- 정의는 ‘term 용어’ 및 ‘definition 정의’/‘defined 정의된’이라는 단어를 검색하여 확인하였습니다.
- **CIOMS Vaccine safety surveillance, 2017** [9]
- **CIOMS/WHO Vaccine PV terms, 2012** [12]

다음 섹션들이 검토되었습니다: 용어집 및 해설 노트, 3. General definitions 일반 정의, 3.1 Vaccine pharmacovigilance 백신 약물감시, 3.2 Vaccination failure 백신 실패, 3.3 AEFI 정의

- **CIOMS VII: DSUR, 2006** [14]
- **CIOMS II: PSUR, 1992** [19]

변경 내역(계속)

버전 1.0, 2021년 3월 26일 온라인 발간

다음의 CIOMS 실무 그룹 보고서에서 용어 및 정의가 포함되었습니다:

• CIOMS DILI 2020	[7]
• CIOMS X: Meta-analysis 2016	[10]
• CIOMS IX: Risk minimisation 2014	[11]
• CIOMS VIII: Signal detection 2010	[13]
• CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005	[15]
• CIOMS IV: Benefit-risk 1998	[18]

참고: CIOMS 실무그룹 I [20], III [17], V [16]의 보고서에는 공식적인 용어집이 포함되어 있지 않습니다. 해당 보고서에서 직접 인용된 정의는 없지만, 일부 내용은 이후 실무 그룹에서 제안한 정의의 근거가 되었습니다(예: Development Core Safety Information 개발 핵심 안전 정보 [DCSI] 용어 참조).

참조된 CIOMS 보고서

CIOMS 실무그룹(Working Group) 보고서 (최신순으로 정렬)

보고서 약칭

- [1] **의약품의 유익성-위해성 균형**. CIOMS 실무 그룹 XII 보고서. 2025.
<https://doi.org/10.56759/gwfz1791> **CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025**
- [2] **중증 피부 이상반응 (SCAR)**. CIOMS 실무 그룹의 합의안. 2025.
<https://doi.org/10.56759/lrty1600> **CIOMS SCAR 2025**
- [3] **규제 의사결정에서의 실사용데이터 및 실사용근거**. CIOMS 실무 그룹 XIII 보고서. 2024.
<https://doi.org/10.56759/kfxh6213> **CIOMS XIII: Real-world data 2024**
- [4] **MedDRA 라벨링 그룹핑(MLG) 소개**. 제품 안전성 허가사항에서 이상반응을 그룹화하기 위한 표준화된 접근법. CIOMS MLG 전문가 실무 그룹 보고서. 2024.
<https://doi.org/10.56759/hmku5307> **MedDRA Labeling Grouping 2024**
- [5] **의약품 개발, 규제 및 안전한 사용에 대한 환자 참여**. CIOMS 실무 그룹 XI 보고서. 2022.
<https://doi.org/10.56759/iiew8982> **CIOMS XI: Patient involvement 2022**
- [6] **리소스 제한 환경(RLS)에서의 임상시험**. CIOMS 실무 그룹의 합의안. CIOMS, 2021.
<https://doi.org/10.56959/cyqe7288> **Clinical research in RLS 2021**
- [7] **약인성 간손상: 약물 개발 및 시판 후 환경에서의 현재 상황과 미래 방향**. CIOMS 실무그룹의 합의. CIOMS 실무 그룹의 합의안. 2020.
<https://doi.org/10.56759/ojsq8296> **CIOMS DILI 2020**
- [8] **백신 안전성 소통에 대한 CIOMS 가이드**, 2018. CIOMS 백신 안전성 실무 그룹 주제 그룹 3의 보고서.
<https://doi.org/10.56759/zphi4166> **CIOMS Vaccine safety communication 2018**
- [9] **능동적 백신 감시에 대한 CIOMS 가이드**. CIOMS 백신 안전성 실무 그룹 보고서. CIOMS, 2017.
<https://doi.org/10.56759/hnuw8440> **CIOMS Vaccine safety surveillance 2017**
- [10] **약물 안전성을 위한 증거 종합 및 메타분석**. CIOMS 실무 그룹 X 보고서. CIOMS, 2016.
<https://doi.org/10.56759/lela7055> **CIOMS X: Meta-analysis 2016**

- [11] 의약품 위해성 완화를 위한 실제 접근 방식. CIOMS 실무 그룹 IX 보고서. CIOMS, 2014.
[여기에서 확인 가능.](#) **CIOMS IX: Risk minimisation 2014**
- [12] 백신 약물감시의 정의 및 적용. 백신 약물감시 실무 그룹 보고서. CIOMS/WHO, 2012.
[여기에서 확인 가능.](#) **CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012**
- [13] 약물 감시에서 실마리정보 탐지의 실제적인 측면. CIOMS 실무 그룹 VIII 보고서. CIOMS, 2010.
[여기에서 확인 가능.](#) **CIOMS VIII: Signal detection 2010**
- [14] 임상시험용 의약품 최신 안전성정보 보고(DSUR): 임상시험 중 정기적 안전성 보고서 형식과 내용의 조화. CIOMS 실무 그룹 VII 보고서. CIOMS, 2006.
[여기에서 확인 가능.](#) **CIOMS VII: DSUR 2006**
- [15] 임상시험의 안전성 정보 관리. CIOMS 실무 그룹 VI 보고서. CIOMS, 2005.
[여기에서 확인 가능.](#) **CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005**
- [16] 약물감시의 현재 과제: 실용적인 접근. CIOMS 실무 그룹 V 보고서. CIOMS, 2001.
[여기에서 확인 가능.](#) (포함되지 않음)
- [17] 약물에 대한 핵심 임상 안전성 정보 준비 지침, 제2판. CIOMS 실무 그룹 III 및 V 보고서. 임상시험자 자료집을 위한 새로운 제안 포함. CIOMS, 1999.
[여기에서 확인 가능.](#) (포함되지 않음)
- [18] 시판 약물의 유익성-위해성 균형: 안전성 실마리 정보의 평가. CIOMS 실무 그룹 IV 보고서. CIOMS, 1998.
[여기에서 확인 가능.](#) **CIOMS IV: Benefit-risk 1998**
- [19] 최신 의약품-안전성 정보 요약의 국제 보고. CIOMS 실무 그룹 II 최종 보고서. CIOMS, 1992.
[여기에서 확인 가능.](#) **CIOMS II: PSUR 1992**
- [20] 약물이상반응의 국제 보고. CIOMS 실무 그룹 최종 보고서. CIOMS, 1990. [여기에서 확인 가능.](#)
(포함되지 않음)



번역

보고서 약칭	참고	언어 버전
CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005	[15]	• Japanese: reference copy on record at the CIOMS Secretariat • Chinese
CIOMS VII: DSUR 2006	[14]	• Japanese: contact RAD-AR Council
CIOMS VIII: Signal detection 2010	[13]	• Chinese • Japanese: contact RAD-AR Council ; Amazon
CIOMS IX Risk minimisation 2014	[11]	• Japanese
CIOMS X: Meta-analysis 2016	[10]	• Japanese
CIOMS XI: Patient involvement 2022	[5]	• Japanese : available from the website of the journal Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) Vol. 51, Suppl 39, 2024.
CIOMS XIII:Real-world data 2024	[3]	• Chinese

본 용어집의 버전 2.1은 한국어로 번역되었으며, [여기](#)에서 자유롭게 이용할 수 있습니다.

번역본 제공을 가능하게 해주신 셀타스퀘어(SeltaSquare)의 아낌없는 지원에 깊이 감사드립니다.



Acknowledgement

SeltaSquare is gratefully acknowledged for its generous support to make the CIOMS Cumulative Glossary with a focus on Pharmacovigilance available in Korean.

SeltaSquare는 약물 감시에 초점을 맞춘 CIOMS 누적 용어집을 한국어로 제공하기 위한 아낌없는 지원에 감사드립니다.

The English version is the correct one in case of any discrepancy in the translation or dispute based thereon

번역에 불일치가 있거나 그에 따른 논쟁이 있는 경우 영문 버전이 올바른 버전입니다.

CIOMS

P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, tel.: +41 22 791 6497,
www.cioms.ch,
e-mail: info@cioms.ch.

SeltaSquare

9F, 577 Seolleung-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06143, Republic of
Korea(06143), <https://www.seltaglobal.com>,
e-mail: selta_pv@seltasquare.com

TERMS AND DEFINITIONS: GENERAL

A

1. Absolute risk | 절대 위험도

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

한 집단 내에 특정 유해효과를 경험한 사람의 수를 해당 집단에서 그 유해효과를 경험할 수 있는 사람의 수로 나눈 값.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

→ [Absolute risk \(TERMS AND DEFINITIONS — VACCINES\)](#)

2. Academia | 학계

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

연구, 교육 및 학문과 관련된 환경 또는 공동체.

Modified from: Lexico.com (a collaboration between Dictionary.com and Oxford University Press). [Online dictionary](#) accessed on 6 December 2021.

3. Acceptable risk | 수용 가능한 위험성

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

개인 또는 집단이 받아들일 준비가 되어 있거나 합당하다고 생각하는 위험의 정도(이상사례 또는 결과의 발생 가능성). 그러나 어떤 사람 또는 집단에 수용 가능한 것이 다른 사람이나 집단에는 그렇지 않을 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

이전/다른 정의:

Acceptable risk | 수용 가능한 위험성

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

이 개념에 대한 정의는 제시하고 있지 않음.

Commentary: 이 용어는 특히 유익성-위해성의 고려와 관련하여 자주 사용되나, 정의하는 것은 불가능한 것으로 입증되었다(예를 들면, 사람마다 그리고 상황에 따라 수용 가능성이 다를 수 있음). 개념은 알고 있어야 하지만, 수용 가능한 위험성이란 상황과 관점에 따라 여러 다른 의미를 가질 수 있음에 유의한다. 의뢰자 또는 규제기관이 개발 중인 제품의 가치나 사용을 평가할 때 이 개념을 적용하고자 할 경우, 임상 프로그램의 특정 상황에 따라 판단해야 한다. [...] “유용성”의 개념을 기반으로 수용 가능한 위험을 정의하고 측정하려는 시도가

있었다(Lane, D.A. and Hutchinson, T. The Notion of “Acceptable Risk”: The Role of Utility in Drug Management, J. Chron. Dis., 40:621-625, 1987 참조).

Proposed by CIOMS Working Group VI.

4. Active surveillance system | 능동적 감시 시스템

CIOMS DILI 2020

지속적으로 미리 계획된 과정으로써 사례 안전성 정보를 수집하는 시스템.

능동적 감시는 다음과 같을 수 있다:

1. 약물 기반: 특정 제품을 복용하는 환자에서 이상사례를 식별; 2. 대개 치료를 목적으로 하는 특정 의료 환경에서 이상사례를 식별; 3. 사례 기반: 의료제품과 관련될 가능성이 있는 이상사례(예: 간부전)를 식별.

Modified from: CIOMS Working Group VIII.

→ 참고: [Active vaccine safety surveillance \(TERMS AND DEFINITIONS — VACCINES\)](#)

이전/다른 정의:

Active surveillance | 능동적 감시

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

세계보건기구(WHO)는 능동적 감시를 “지속적으로 미리 계획된 과정으로써 사례 안전성 정보를 수집하는 것”으로 정의하였다.

The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of medicinal products. Geneva, World Health Organization, 2002. (PDF)

능동적 감시는 다음과 같을 수 있다. (1) 약물 기반: 특정 제품을 복용하는 환자에서 이상사례를 식별, (2) 환경 기반: 대개 치료를 목적으로 하는 특정 의료 환경(예: 응급실 등)에서 이상사례를 식별, 또는 (3) 사례 기반: 의료제품과 관련될 가능성이 있는 이상사례(예: 급성 간부전)를 식별.

Source: Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiology Assessment. Rockville, MD, Food and Drug Administration (FDA), March 2005. (PDF)

5. Additional risk minimisation measure | 추가적인 위해성 완화 조치

동의어: Additional risk minimisation activity; 참고: [Risk minimisation measure](#) 및 [Routine risk minimisation measure](#)

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 지역 또는 구역에서 모든 의약품에 적용되는 일반적 위해성 완화 조치에 더하여 추가적으로 수행되는 위해성 완화 조치.

Modified from: CIOMS Working Group IX, glossary definition of ‘Additional risk minimisation activity’.

이전/다른 정의

Additional risk minimisation activity | 추가적인 위해성 완화 조치 방법

참고: [Routine risk minimisation activities](#)

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 지역의 규정에서 모든 의약품에 적용되는 요건으로 정의되는 일반적 위해성 완화 조치 방법에 더하여, 바람직하지 않은 결과의 가능성을 예방 또는 감소시키거나 발생 시 중증도를 줄이기 위한 중재.
Proposed by CIOMS Working Group IX.

6. Adoption | 채택

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

RE-AIM 평가 모델의 5개 관점 중 하나(참여[Reach], 효과[Efficacy], 채택[Adoption], 실행[Implementation], 유지[Maintenance]). 채택이란 중재(Intervention)가 수행되는 환경 및 중재를 직접 수행하는 주체 모두의 참여율과 대표성을 말하며, 일반적으로 직접 관찰 또는 구조화 면담 또는 설문조사를 통해 평가한다. 비참여 환경(nonparticipating settings)을 평가할 때에는 채택을 방해하는 장애물(Barrier) 또한 검토해야 한다.

Modified from:

Glasgow RE, Linnan LA. Evaluation of theory-based interventions. In Glanz K, Rimer BK, Viswanath K (eds). Health Behaviour and Health Education (4th Ed.), San Francisco: Wiley. 2008: 496–497.

Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the Public Health Impact of Health Promotion Interventions: The RE-AIM Framework. Am J Public Health. 1999, 89(9): 1322–1327.

7. Adverse drug reaction (ADR) | 약물이상반응(ADR)

동의어: Adverse reaction, Suspected adverse (drug) reaction, Adverse effect, Undesirable effect

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS SCAR 2025](#) (본문은 약간 다른 표현으로 사용됨)

의약품에 대한 유해하고 의도하지 않은 반응. 여기에서 반응이란 최소한 의약품과 이상사례 간의 인과관계에 적어도 타당한 가능성이 있음을 의미한다. 품목허가 범위 내 또는 품목허가 범위 외에서의 제품 사용이나 직업적 노출로 인해 약물이상반응이 발생할 수 있다. 품목허가 조건 범위 외 사용에는 허가 외 사용, 과다복용, 오용, 남용 및 투약오류가 포함된다.

Source: Definition EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (Rev 3, 08 January 2014).

(EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일)에서 해당 정의는 실질적으로 변경되지 않았으며 다음과 같은 추가 설명이 포함된다:

“(...합리적인 가능성.) 이상반응은 이상 사례와 달리 의약품과 발생 사건 간의 인과관계가 의심되는 특징을 가진다. 규제 보고 목적상, 원보고자인 의료전문가나 소비자에 의해 인과관계가 알 수 없음이거나 명시되지 않았더라도, 사례가 자발적으로 보고된 경우 해당 사례는 약물이상반응의 정의에 부합한다.(GVP 부속서 IV, ICH-E2D 참조). 따라서 의료전문가나 소비자가 보고한 모든 자발적 보고는, 원보고자가 해당 사례가 의약품과 관련 없다고 명확히 진술하거나 인과관계를 배제할 수 있다고 언급하지 않는 한, 원보고자의 의심을 전달하는

것이기에 의심되는 약물이상반응으로 간주한다. (약물이상반응은 발생할 수 있다...)”}

이전/다른 정의:

Adverse reaction (AR) | 이상반응(AR)

동의어: Adverse drug reaction (ADR), Undesirable effect

MedDRA Labeling Grouping 2024

새로운 의약품 또는 의약품의 새로운 용법에 대한 허가 전 임상 경험에서 특히 치료 용량이 확립되지 않는 경우: 어느 용량으로 투여하든 의약품으로 인한 유해하고 의도되지 않은 반응을 약물이상반응으로 간주한다. “의약품에 대한 반응”이라는 말은 의약품과 이상사례 간의 인과관계가 적어도 “타당한 가능성”이 있을 즉, 인과관계를 배제할 수 없음을 의미한다. 시판된 의약품 관련: 질병의 예방, 진단 또는 치료, 또는 생리적 기능의 변화를 위해 사람에게 통상적으로 사용되는 용량에서 발생하는 유해하고 의도하지 않은 반응은 약물이상반응으로 정의된다.

Source: ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice. E6(R2). Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); 2016. Available at:

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

{이 경우, CIOMS 용어집 자문위원회는 CIOMS IX: Risk minimisation 보고서의 정의를 현행 정의로 간주하는데, 이는 2017년 및 2024년 개정판 *EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I*의 정의와 일치하며, 앞서 인용된 출처보다 최신 개정판이기 때문이다.

Adverse drug reaction (ADR) | 약물이상반응(ADR)

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

제품이 반응을 유발했을 타당한 가능성이 존재하는, 의약품에 대한 유해하고 의도되지 않은 반응. “의약품에 대한 반응”이라는 말은 최소한 의약품과 이상사례 간의 인과관계에 적어도 타당한 가능성이 있음을 의미한다. “타당한 가능성”이라는 말은 의약품과의 인과관계를 뒷받침하는 사실, 근거 또는 주장이 있음을 뜻한다.

Source: ICH E2A Guideline for Industry: Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. Step 5 as of October 1994.

Note: 규제 관점에서 모든 자발적 보고는 보고자의 의심을 전달한다는 점에서 “의심되는 (suspected)” ADR로 간주된다. 규제 당국의 인과성 평가를 통해 관찰된 이상사례에 대해 의심의약품 이외의 다른 설명이 있을 수 있는지 여부를 알 수 있다. 과다복용은 품목허가 후 환경에서 약물이상반응의 범위에 포함되지는 않지만, 과다 복용, 남용 및 오용에 관한 정보는 모든 의약품에 대한 위해성 평가의 일부로 포함되어야 한다는 점에 유의한다.

Adverse Drug Reaction | 약물이상반응(ADR)

CIOMS VII: DSUR 2006

새로운 의약품 또는 의약품의 새로운 용법에 대한 허가 전 임상 경험에서 특히 치료용량이 확립되지 않은 경우, 어느 용량으로 투여하든 의약품으로 인한 유해하고 의도되지 않은 모든 반응을 약물이상반응으로 간주한다. “의약품에 대한 반응”이라는 말은 의약품과 이상사례 간의 인과관계가 적어도 “타당한 가능성”이 있을 즉, 인과관계를 배제할 수 없음을 의미한다.

Source: ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)

임상시험에 대한 EU directive 2001/20/EC: “이상반응(Adverse Reaction) – 투여된 모든 용량과 관련된 임상시험용 의약품에 대한 유해하고 의도되지 않은 모든 반응”

Commentary: 보는 바와 같이 현재 ICH 정의에는 “즉, 인과관계를 배제할 수 없다”는 말이 포함되어 있는데, CIOMS 실무 그룹에서는 단일 사례를 기반으로 약물의 역할을 확실하게 배제하는 것은 사실상 불가능하다고 본다. 따라서 이 문구를 삭제하고, 해당 약물과의 인과관계를 뒷받침하는

사실, 증거 또는 주장이 있음을 표현하기 위해서 ICH E2A의 “타당한 가능성”이라는 부가 설명을 사용하는 것이 더 낫다.

Adverse drug reaction (ADR) | 약물이상반응(ADR)

[CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

새로운 의약품 또는 의약품의 새로운 용법에 대한 허가 전 임상 경험에서 특히 치료용량이 확립되지 않은 경우, 어느 용량으로 투여하든 의약품으로 인한 유해하고 의도되지 않은 모든 반응을 약물이상반응으로 간주한다. “의약품에 대한 반응”이라는 말은 의약품과 이상사례 간의 인과관계가 적어도 “타당한 가능성”이 있음 즉, 인과관계를 배제할 수 없음을 의미한다.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice

EU: “이상반응” – 투여된 모든 용량과 관련된 임상시험용 의약품에 대한 유해하고 의도되지 않은 모든 반응

Commentary: 보는 바와 같이 현재 ICH 정의에는 “즉, 인과관계를 배제할 수 없다”는 말이 포함되어 있는데, CIOMS 실무 그룹에서는 단일 사례를 기반으로 약물의 역할을 확실하게 배제하는 것은 사실상 불가능하다고 본다. 따라서 이 문구를 삭제하고, 해당 약물과의 인과관계를 뒷받침하는 사실, 증거 또는 주장이 있음을 표현하기 위해서 ICH E2A의 “타당한 가능성”이라는 부가 설명을 사용하는 것이 더 낫다.

8. Adverse event (AE) | 이상사례(AE)

동어: Adverse experience

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [MedDRA Labeling Grouping 2024](#)

[CIOMS SCAR 2025](#) (본문은 약간 다른 표현으로 사용됨)

의약품을 투여받은 환자 또는 시험대상자에서 발생한 바람직하지 않은 의학적 사건으로, 투여와 반드시 인과관계를 갖는 것은 아니다.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (Rev 3, 08 January 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일)에서 해당 정의는 실질적으로 변경되지 않았으며, 개정판에서는 다음과 같이 두 가지 유사한 정의가 별도의 제목 아래 추가되었다.

- “임상시험의 맥락에서”(EU 규정 536/2014 참조).
- “약물감시의 맥락에서, 그리고 임상시험 외부에서”(ICH-E2D 가이드라인 기반)

또한 GVP Annex I에서는 정의 뒤에 다음과 같은 주석이 이어진다:

“따라서 이상사례는 의약품과의 관련성 여부와 관계없이 의약품의 사용에 의해 일시적으로 나타나는 바람직하지 않고 의도하지 않은 징후(예: 실험실적 검사치의 이상), 증상 또는 질병일 수 있다.”

MedDRA Labeling Grouping에 대한 CIOMS 보고서에서의 정의는 ICH E6(R2) 가이드라인*을 출처로 한다. 해당 정의는 CIOMS 실무 그룹 IX의 정의와 실질적으로 동일하며, 위에 제시된 주석이 뒤따르지만, 해당 주석에서는 “(임상시험용)의약품” 대신 “의약품”이라는 표현이 사용된다.)

* ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice. E6(R2). Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); 2016. Available at:

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

→ 참조: Adverse event following immunization (AEFI) (TERMS AND DEFINITIONS — VACCINES)

이전/다른 정의

Adverse event (AE) | 이상사례(AE)

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

의약품을 투여받은 환자 또는 시험대상자에서 발생한 바람직하지 않은 의학적 사건으로, 투여와 반드시 인과관계를 갖는 것은 아니다.

Note: 이상사례는 의약품(임상시험용 의약품)과 관련이 있는지 여부에 관계없이 의약품(임상시험용 의약품)의 사용과 일시적으로 관련된 바람직하지 않고 의도하지 않은 징후(실험실적 검사치의 이상 포함), 증상 또는 질병일 수 있다.

Source: Guideline for Good Clinical Practice, ICH Harmonised Tripartite Guideline, E6(R1), Current Step 4 version, dated 10 June 2006 (including Post Step 4 corrections).

Adverse event/Adverse experience | 이상사례

CIOMS VII: DSUR 2006

의약품을 투여받은 환자 또는 시험대상자에서 발생한 바람직하지 않은 의학적 사건으로, 투여와 반드시 인과관계를 갖는 것은 아니다. 이상사례(AE)는 (임상시험용)의약품과의 관련성 여부와 관계없이 (임상시험용)의약품의 사용에 의해 일시적으로 나타나는 바람직하지 않고 의도하지 않은 징후(실험실적 검사치의 이상 등), 증상 또는 질병일 수 있다.

Source: ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)

임상시험에 관한 EU Directive 2001/20/EC: “이상사례” – 의약품이 투여된 환자 또는 시험대상자에게 발생한 바람직하지 않은 의학적 사건으로서 해당 치료와 반드시 인과관계를 갖는 것은 아니다.

Adverse event/Adverse experience | 이상사례

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

의약품을 투여받은 환자 또는 시험대상자에서 발생한 바람직하지 않은 의학적 사건으로, 투여와 반드시 인과관계를 갖는 것은 아니다. 이상사례(AE)는 (임상시험용)의약품과의 관련성 여부와 관계없이 (임상시험용)의약품의 사용에 의해 일시적으로 나타나는 바람직하지 않고 의도하지 않은 징후(실험실적 검사치의 이상 등), 증상 또는 질병일 수 있다.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice

EU: “이상사례” – 의약품이 투여된 환자 또는 시험대상자에게 발생한 바람직하지 않은 의학적 사건으로서 해당 치료와 반드시 인과관계를 갖는 것은 아니다.

9. Adverse event of special interest | 특별관심대상 이상사례

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: CIOMS VII: DSUR 2006

{동의어: Targeted medical event}

특별관심대상 이상사례(중대한 또는 중대하지 않은)는 의뢰자의 제품 또는 프로그램에 대하여 과학적, 의학적으로 특별히 우려되는 문제점 중 하나로, 지속적인 모니터링 및 시험자와 의뢰자 간에 신속한 의사소통이 필요하다. 이러한 사례의 특징을 파악하고 이해하기 위해 추가적인 조사가 필요하며, 반응의 특성에 따라 임상시험 의뢰자와 기타 관련자들(예: 규제기관) 사이에 신속한 의사소통이 보장되어야 한다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

Commentary: 특별관심대상 이상사례는 의뢰자가 주의깊게 모니터링하기를 원하는 특정 제품 또는 제품 계열에

대한 특히 주목할 만한 사례이다. 이는 중대하거나 중대하지 않을 수 있으며(예: 탈모, 미각 상실, 발기부전), 취약한 사람에서 보다 중대한 질환의 잠재적 전조 또는 전구 증상일 수 있는 사례를 포함할 수 있다. 이러한 사례는 임상시험계획서 또는 임상시험 변경계획서에 기술되어야 하며, 연구자가 의뢰자에게 보고하는 방법과 시기에 대한 지침이 있어야 한다.

10. Advocate / Patient advocate | (환자)대변인

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

{동의어: Patient navigator}

환자의 건강에 영향을 미치는 사람들 즉, 의사, 보험회사, 고용주, 케이스 매니저(case manager*) 및 변호사 등과 협력하여 환자를 돕는 사람. 환자 대변인은 환자의 건강 관리, 의료비 청구서 및 질환과 관련된 고용 차별에 대한 문제를 해결하는 데 도움을 준다.

*환자의 입원·재원 적정성 평가, 이용도 관리, 퇴원계획 등을 수행

Source: National Cancer Institute at the National Institutes of Health: [Webpage](#), accessed 21 March 2014.

11. AGREE Instrument | 연구 및 평가 지침에 대한 평가도구

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

지침 개발 시 방법론적 엄격성 및 투명성을 평가하는 도구.

Source: AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument Electronic version. ([PDF](#))

12. Alert | 안전성 속보

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

환자를 보호하기 위해 긴급한 조치가 필요한, 의약품 사용과 관련한 규명된 위해성.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

13. Analysis of covariance (ANCOVA) | 공분산 분석

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

임상시험 시작 시 측정된 다양한 변수를 고려하면서 그룹 간 비교를 수행하기 위한 통계적 방법. 다중 회귀 분석의 한 형태.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

14. As-started exposure | 치료 시작 기준 노출

CIOMS XIII: Real-world data 2024

치료 시작 기준 노출의 정의는 무작위배정 임상시험(RCTs)에서 사용되는 intention-to-treat 원칙과 유사하며, 치료 중단 여부와 관계없이 치료를 시작한 시점부터 추적관찰 종료 시점까지 환자를 추적하는 것을 의미한다.

Modified from: Schneeweiss S, Paterno E. Conducting real-world evidence studies on the clinical outcomes of diabetes treatments. *Endocrine Reviews*. 2021;42(5):658-690.

<https://doi.org/10.1210/edrev/bnab007>

{참고: *On-treatment exposure*(치료 중 노출), *Time-varying exposure*(시간가변 노출)}

B

15. Baseline characteristic | 기저 특성

CIOMS DILI 2020

연구 시작 시점에 시험대상자를 설명하는 요인(예: 연령, 성별, 질병 중증도). 비교 연구에서, 처음에는 이러한 특성이 그룹 간에 유사해야 한다. 그룹 간 특성이 유사하지 않거나 유사하지 않은 특성이 통계적으로 보정되지 않은 경우, 교란을 야기하고 연구 결과를 편향시킬 수 있다.

Source: JAMAEvidence® Glossary. ([Webpage](#), accessed 29 March 2020)

16. Bayesian | 베이지안

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

Thomas Bayes 목사(1702-1761)의 이름을 딴 확률 이론. 확률을 엄격하게 사건의 발생 빈도에 기반하는 것으로 간주하는 고전적 또는 빈도주의 통계와는 대조적으로, 확률적 정의를 믿음의 정도(degrees of belief)로써 다루는 통계학을 지칭하는 데 사용된다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

17. Bayesian confidence propagation neural network (BCPNN) | 베이지안신뢰전달신경망

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

자발적 보고 데이터베이스에서 실마리정보 탐지에 사용되는 경험적 베이지안 알고리즘.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

18. Benefit | 유익성

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

개인 또는 집단에 대해 추정되는 이득.

Source: WHO 2002: The Importance of Pharmacovigilance. (Safety monitoring of medicinal products).

이전/다른 정의:

Benefit | 유익성

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

유익성은 일반적으로 개인 또는 집단에 대한 이득(긍정적인 결과)을 의미한다. “예상되는” 유익성은 정량적으로 표현될 수 있으며, 일반적으로 이득을 달성할 확률의 추정치를 포함한다. 이 보고서에서 ‘유익성’은 이러한 의미로 사용하였다. 유익성에 대한 현재의 정의 중 일부는 임상적 개선뿐만 아니라 다음과 같은 삶의 질 및 경제적 효과에 대한 언급도 포함된다.¹

[각주 1]: “사람의 건강, 건강과 관련된 삶의 질 및/또는 개인이나 집단에 대한 경제적 유익성 측면에서 의약품으로 인한 개선.”

¹ Benefit, Risk and Cost Management of Drugs. Report of the CPHA National Advisory Panel on Risk/Benefit Management of Drugs. Canadian Public Health Association, January 1993.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

19. Benefit-risk balance / benefit-risk profile | 유익성-위해성 균형/ 유익성-위해성 프로파일

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

해당 보고서에서는 용어 유익성-위해성 프로파일(benefit-risk profile)과 유익성-위해성 균형(benefit-risk balance)이 자주 사용된다. 유익성-위해성 프로파일(benefit-risk profile)은 의약품과 관련된 잠재적 위해성과 유익성을 간결하게 기술하거나 요약한 것을 의미하며, 공식적인 유익성-위해성 평가를 거쳤을 수도 있고 거치지 않았을 수도 있다. 반면 유익성-위해성 균형은 의약품의 잠재적 위해성과 유익성에 대한 공식적인 평가의 결과 또는 결론을 의미한다.

Proposed by CIOMS Working Group XII.

{이 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 서문(Foreword)에 수록되어 있으며, 각주 i를 참조.}

20. Bias | 비뚤림

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

실제와 다른 결과를 초래하는 계통편차(systematic deviation).

Proposed by CIOMS Working Group X.

21. Binary analysis | 이항 분석

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

두 가지 범주만을 포함하는 분석(예: 기준값 대비 최종 값. 실험실적 검사치의 수열과 같이 연속 측정에서 여러 값들을 분석하는 것과는 대조적). 후자의 경우 단일 분류기준점(cut-off point)을 설정하여 이항 분석으로 전환할 수 있으므로, 데이터는 두 가지 가능한 값(예: 기준값 대 기준값 이후 최대값)으로만 나뉜다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

22. Biomarker | 생체표지자

CIOMS DILI 2020

정상적인 생물학적 과정, 병적 과정, 또는 노출이나 (치료적)중재에 대한 반응을 측정한 특성. 생체표지자 유형에는 분자적, 조직학적, 방사선학적 또는 생리학적 특성이 있으며 환자의 감정, 기능, 생존에 대한 평가는 아니다.

Source: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource (Internet). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016-20. Co-published by U.S. National Institutes of Health, Bethesda (MD). Published on January 28, 2016, last update: 2 May 2018. ([Webpage](#))

이전/다른 정의:

Biomarker | 생체표지자

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

치료적 중재에 대한 정상적인 생물학적 과정, 병적 과정 또는 약리학적 반응의 지표로서 객관적으로 측정 및 평가되는 특성.

Source: Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual framework. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2001, 69: 89-95.

23. Bonferroni correction | 본페로니 교정

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

Carlo Emilio Bonferroni(1892-1960)의 이름을 딴, 독립적인 여러 사건의 확률을 고려하기 위한 교정. 통계적 유의성 검정에서, 예를 들면 하나의 데이터 세트(예: 10개의 서로 다른 실험실 매개변수)에 대해 각각 다른 유의성 검정을 10회 수행할 수 있지만, 더 엄격한 확률 수준인 $P=0.005$ (즉, $0.05/10$)를 사용하여 10회의 검정을 각각 수행함으로써 10회의 검정 중 하나에 대한 전체 유의성은 $P=0.05$ 로 유지할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

24. Boxed warning (“black box warning”) | 박스형 돌출경고문(“블랙박스 경고문”)

CIOMS DILI 2020

처방약의 라벨에 표시되어 중대하거나 생명을 위협하는 위해성에 대한 주의를 환기하기 위한 경고문. 일부 보건당국(예: 미국, 영국 및 일본)에서 라벨 내 박스형 돌출경고문(boxed warning) 삽입을 시행하고 있다. 미국에서는 일반적으로 처방자에게 다음 상황 중 하나를 강조하기 위해 사용한다. (1) 잠재적 유익성에 비해 약물이상반응이 너무 중대하여(예: 치명적이거나 생명을 위협하거나 영구적 손상을 입히는 약물이상반응) 약물 사용의 위해성 및 유익성을 평가할 때 반드시 고려해야 하는 경우, 또는 (2) 중대한 약물이상반응이 약물을 적절하게 사용함으로써(예: 환자를 선별함, 세심하게 모니터링함, 특정 병용 치료를 피함, 다른 약물을 추가하거나 환자를 특정 방식으로 관리함, 특정 임상적 상황에서의 사용을 피함) 예방되거나 중증도가 경감될 수 있는 경우, 또는 (3) FDA가 유통 또는 사용을 제한해야만 해당 약물을 안전하게 사용할 수 있다고 판단하여 안전한 사용을 보장하기 위한 제한을 걸고 승인한 경우. 드물게, 처방자에게 특히 중요한 경고 정보(예: 특정 환자 모집단에서의 유효성 감소)를 강조하기 위해 다른 상황에서도 사용할 수 있다.

Partly based on: U.S. FDA. Guidance to Industry: Warnings and Precautions, Contraindications, and Boxed Warning Sections of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format. October 2011. (PDF)

25. Burden of a risk minimisation activity | 위해성 완화조치 적용 부담

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

위해성 완화 조치방법으로 인해 (1) 환자, (2) 간병인, (3) 보건의료전문가를 포함하는 보건의료 시스템, (4) 규제당국, 제약회사, 공급망 및 의약품 사용의 접근 및 감독과 관련된 사람들에게 부과되는 추가적인 부담으로 정의됨. 예를 들면 다음과 같이 영향을 미칠 수 있다.

- 환자: 처방약 및/또는 필요한 의료서비스에 대한 접근, 일상생활 또는 일상활동에 악영향을 줌.
- 의료서비스 제공자: 해당 의료 서비스의 일상적인 관리에서는 일반적으로 필요하지 않은 과정 또는 서비스가 추가됨.
- 보건의료 시스템: 추가적인 인적 자원 및/또는 재정적 자원을 필요로 함.
- 보건의료 시스템의 기타 주체: 위해성 완화 계획과 그 이행 및 효과성에 대한 추가적인 과학적 평가를 포함함.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

{참고: *Effectiveness of risk minimisation*, *Risk minimisation-burden balance*}

26. Burden to patients | 환자 부담

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

어떤 임상적 활동이 통상적인 임상진료에서 경험하는 것 이상으로 환자에게 추가적인 부하를 부과하는 것.

Modified from: CIOMS Working Group IX, glossary definition of ‘Burden of a risk minimisation activity’.

C

27. Candidate gene study | 후보 유전자 연구

[CIOMS DILI 2020](#)

특정 유전 변이와 특정 결과 또는 특성 간의 연관성을 평가하여 명시적인 고려사항(알려지거나 가정된 생물학적 특성 또는 기능, 이전 연구 등)에 따라 검증할 변이를 선택하는 연구.

Source: JAMAEvidence® Glossary. ([Webpage](#), accessed 29 March 2020)

28. Caregiver | 간병인

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자가 나이, 질병 또는 장애로 인해 수행할 수 없는 일상 활동, 건강관리 또는 기타 활동을 지원하고 환자의 건강 관련 요구를 이해하는 사람. 이 사람은 가족일 수도 있고 아닐 수도 있으며, 급여를 받을 수도 있고 받지 않을 수도 있다.

Modified from: Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input, Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. June 2020. ([PDF](#))

29. Case report form (CRF) | 증례기록서

[CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#)

시험대상자별로 임상시험계획서에서 요구한 모든 필수 정보를 기록하여 의뢰자에게 보고할 목적으로 설계된 인쇄, 광학 또는 전자 문서.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice.

{ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2): 변경사항 없음.}

30. Causality assessment | 인과성 평가

[CIOMS VIII: Signal detection 2010](#)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품이 특정 개인에게서 관찰된 이상사례의 원인 인자일 가능성에 대한 평가. 인과성 평가는 일반적으로 확립된 알고리즘에 따라 이루어진다.

Modified from: Glossary of terms used in Pharmacovigilance. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala.

{위에서 인용된 용어집은 더 이상 온라인에서 이용할 수 없다.}

31. Censored/ Censoring | 중도절단된

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

분석이 수행되는 시점에 특정 사건을 관측할 수 없는 경우, 이 관측치는 시간에 대해 중도절단되었다(censored)고 한다. 특히, 분석 시점에 관측치가 아직 관측되지 않은 경우 우중도절단(right censoring), 관측기간이 시작되기 전 어느 시점에선가 관측치가 발생한 경우 좌중도절단(left censoring), 그리고 관측치 발생 시점이 관측 시점들 사이에서 기록된 경우* 구간 중도절단(interval censoring)이라 한다.

*Translator's Comment: 관측 기간 내 특정 시점에 사건이 발생했지만, 정확한 발생 시점을 알 수 없는 경우.

Proposed by CIOMS Working Group X.

이전/다른 정의:

Censored, or Censoring of data | 중도절단된

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

분석에서 데이터를 제거하는 행위. 특정 환자에 대한 관측치, 특히 사건이 발생할 때까지의 시간은 누락되거나 불완전할 수 있다. 즉, 알려진 기간 동안 그 사람을 추적했으나 분석 예정이었던 특정 사건이 아직 발생하지 않았을 수 있다. 이러한 관측치를 “중도절단된(censored)” 관측치라고 하며, 이러한 프로세스를 “중도절단(censoring)”이라고 한다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

32. Channelling | 채널링

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자 결과의 예후인자 유무에 따라 환자에게 약물을 차등적으로 처방하는 상황.

Source: Guidance for Industry and FDA Staff: “Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data,” U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics and Evaluation and Research, Drug Safety, May 2013.

33. Chi-square | 카이제곱

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

통계적 유의성 검정, 또는 카이제곱 검정이 참조하는 이론적 분포(즉, 카이제곱 분포). 검정은 일반적으로 비율의 비교이며, 2 x 2 분할표를 갖는 가장 간단한 형태를 자유도(degree of freedom)가 1인 검정이라 한다. 예를 들어, 2개 그룹의 환자에서 이상사례 비율의 통계적 비교는 카이제곱 검정을 사용하여 이루어진다. 검정 결과 카이제곱 값이 나오고 여기에서 P 값을 얻게 되는데, 이는 두 비율에 실제 차이가 없는 경우라도 관측된 차이 이상의 비율 차이를 발견할 확률을 제시한다. 데이터는 3개 이상의 처리(treatment) 그리고 3개 이상의 반응 범주(categories of response)를 포함할 수 있다. 더 큰 표에서 나온 데이터의 카이제곱 검정은 자유도가 더 크다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

34. CIOMS reportable case histories(CIOMS reports) | 보고가능 사례 이력

CIOMS II: PSUR 1992

충분한 정보를 갖춘, 중대하고 의학적으로 확인되었으며 허가사항에 반영되지 않은(unlabeled) 약물이상반응. 최소한의 보고를 위해 필요한 4가지 정보는 다음과 같다: 정보의 식별 가능한 수집원, 환자(이름 및 생년월일로 정확하게 식별되지 않는 경우도 포함), 의심되는 약물, 의심되는 반응.

Proposed by CIOMS Working Group II.

35. Civil society | 시민 사회

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

정부 또는 상업 기관 외에서 활동하는 공동체 및 집단.

Modified from: Commission on Social Determinants of Health: Civil Society Report, WHO. October 2007. (PDF)

36. Claims data | 보험청구 데이터

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

(미국에서) 의료서비스 제공자가 치료 및 기타 중재에 대한 비용을 지불받기 위해 보험사에 제출하는 보험청구 정보의 모음. 보험청구 데이터는 세계보건기구의 ICD-CM(International Classification of Diseases Coding)과 같은 표준화된 의료코드를 사용하여 진단 및 치료를 식별한다.

Source: U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. December 2018. (PDF)

{ICD-10-CM은 미국 정부의 목적으로 미국에서 사용하기 위해 ICD-10을 개정한 것으로, WHO의 승인을 받았음. 자세한 사항은 다음을 참고: CDC National Center for Health Statistics. International Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification (ICD-10-CM). (Webpage as last reviewed 6 April2022).}

37. Clinical development | 임상 개발

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 적응증에서 의약품의 안전성 및 유효성에 대한 지식을 증진하기 위해 인간을 대상으로 수행된 연구.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

38. Clinical development plan | 임상 개발 계획

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품의 최초 인체적용 시험(first in human)부터 허가까지 진행하기 위한 연구 전략의 개요를 설명하는 마스터 문서.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

39. Clinical endpoint | 임상적 평가변수

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자의 감정, 기능, 생존을 반영하는 특성 또는 변수.

Source: Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual framework. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2001, 69: 89–95.

40. Clinical practice guidelines | 임상진료지침 동의어: Clinical guidelines

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

질병을 예방, 진단 및/또는 치료하는 방법에 대한 권고사항. 임상진료지침은 최신 의학 지식, 다양한 옵션을 뒷받침하는 과학적 근거의 찬반 양론, 저자가 권고사항에 도달한 방법을 요약해야 한다.

Modified from: InformedHealth.org, Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG, Germany). What are clinical practice guidelines? ([Webpage](#) as updated 8 September 2016)

41. Clinical trial | 임상시험

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

정의되고 통제된 환경에서 시험대상자가 하나 이상의 중재(또는 비중재)에 전향적으로 배정되어 생물의학적 결과 또는 건강 관련 결과에 대한 중재의 효과를 평가하는 연구. 연구는 서면 임상시험계획서에 따라 수행된다. 중재는 의약품, 백신, 의료기기, 진단 또는 외과적 처치, 또는 행동의 변화(예: 식이요법)가 될 수 있다.

Modified from: ClinicalTrials.gov. Glossary of Common Site terms. Definition of 'Interventional study (clinical trial)'. ([Webpage](#) as last reviewed October 2021)

이전/다른 정의:

Clinical study | 임상시험

Clinical research in RLS 2021

의학 지식의 증진을 위해 인간 자원자(참가자라고도 함)를 포함하는 연구. 임상시험(clinical study)은 크게 중재연구(clinical trial이라고도 함) 및 관찰연구 두 가지 유형이 있다.

Source: ClinicalTrials.gov. Glossary of Common Site terms. Definition of 'Clinical study'([Webpage](#) accessed 3 April 2023)

(본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 섹션 1.3에서 확인 가능함.)

Clinical trial/clinical study | 임상시험

CIOMS VII: DSUR 2006

임상시험용 의약품의 안전성 및/또는 유효성을 확인하기 위해 임상적, 약리학적 및/또는 기타 약력학적 효과의 발견이나 검증 및/또는, 이상반응의 확인 및/또는, 흡수, 분포, 대사, 배설을 연구하기 위한, 인간 시험대상자에서 이루어지는 모든 연구. “임상시험(clinical trial)”과 “임상연구(clinical study)”라는 용어는 동의어이다.

Source: ICH E6 Guideline (GCP).

{ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2): 변경 사항 없음.}

42. Cohort event monitoring (CEM) | 코호트 사례 모니터링

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 약물을 투여받은 식별된 환자에 약물이상반응이 의심되는지 여부에 관계없이 관찰된 모든 이상사례를 보고하도록 처방자에게 요청하는 감시 방법. 처방 사례 모니터링(prescription event monitoring)이라고도 한다.

Source: Glossary of terms used in Pharmacovigilance. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala. {본 용어집은 온라인에서 더 이상 사용할 수 없음.}

43. Cohort study (prospective / retrospective) | 코호트 연구(전향적/후향적)

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 모집단의 하위집단을 식별하고 시간의 흐름에 따라 이들을 추적하여 결과의 차이를 확인하는 연구. 코호트 연구는 전향적으로 즉, 연구 중인 사건과 동시에 수행되거나 후향적으로 즉, 연구 결과가 이미 발생한 후 의무기록, 설문 또는 인터뷰를 통해 과거 사건을 재현함으로써 수행될 수 있다.

Source: Strom, BL. Pharmacoepidemiology. 4th ed., Wiley. 2005, p. 23.

44. Company core data sheet (CCDS) | 회사 핵심 자료문서

MedDRA Labeling Grouping 2024

품목허가권자(MAH)가 작성하는 문서로, 안전성 정보 외에도 적응증, 용법·용량, 약물역학 및 제품과 관련된 기타 정보를 포함한다.

Source: ICH Harmonised Tripartite Guideline. Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER). E2C(R2). 17 December 2012. Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/E2C_R2_Guideline.pdf

45. Company core safety information (CCSI) | 회사 핵심 안전성 정보

CIOMS VII: DSUR 2006

MAH(품목허가권자)가 작성한 회사 핵심 자료문서(Company Core Data Sheet)에 포함되어 있는 모든 관련 안전성 정보로, MAH는 이를 해당 약물을 시판 중인 모든 국가에서 허가사항에

포함되도록 함(단, 현지 규제당국이 특별히 수정을 요구하는 경우는 제외). 시판 제품의 정기보고를 위해 기재되었는지(listed) 또는 기재되지 않았는지(unlisted)를 판단하는 참조 정보이나, 신속보고를 위하여 예상되었는지(expected) 또는 예상하지 못했는지(unexpected)를 판단하는 기준은 아니다.

Source: ICH Guideline E2C: Periodic Safety Update Report of Marketed Drugs

Commentary: CIOMS VI 실무 그룹은 다른 곳에서 조사가 진행되는 동안 일부 지역에서 시판 중인 의약품의 경우 허가 후(4상) 임상시험에서 발생하는 사례들에 대한 신속보고 기준으로 CCSI의 사용을 고려해야 한다고 보고 있음. 참고: CIOMS VI 보고서의 7장, 섹션 b.(3).

이전/다른 정의:

Company core safety information (CCSI) | 회사 핵심 안전성 정보

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

MAH(품목허가권자)가 작성한 회사 핵심 자료문서(Company Core Data Sheet)에 포함되어 있는 모든 관련 안전성 정보로, MAH는 이를 해당 약물을 시판 중인 모든 국가에서 허가사항에 포함되도록 함(단, 현지 규제당국이 특별히 수정을 요구하는 경우는 제외). 시판 제품의 정기보고를 위해 기재되었는지(listed) 또는 기재되지 않았는지(unlisted)를 판단하는 참조 정보이나, 신속보고를 위하여 예상되었는지(expected) 또는 예상하지 못했는지(unexpected)를 판단하는 기준은 아니다.

Source: ICH Guideline E2C: Periodic Safety Update Report for Marketed Drugs.

{CIOMS 실무 그룹 III 및 V 보고서: 공식적인 용어로 포함되지 않았으나, 핵심 안전성 정보의 개념이 논의되었음.}

Commentary: CIOMS VI 실무 그룹은 다른 곳에서 조사가 진행되는 동안 일부 지역에서 시판 중인 의약품의 경우 시판 후(4상) 임상시험에서 발생하는 사례들에 대한 신속보고 기준으로 CCSI의 사용을 고려해야 한다고 보고 있음. 참고: 7장, 섹션 b.(3).

46. Compassionate use | 동정적 사용

CIOMS VII: DSUR 2006

대체 가능한 안전하고 효과적인 치료 없이 입증되지 않은 치료의 사용이 정당화되는 중대한 질환이 있는 개별 환자에게 미허가 약물을 사용하는 것.

Proposed by CIOMS Working Group VII.

Commentary: 일부 의학 사전에서는 “동정적 사용”을 사람에게 사용하기 위한 최종 규제 승인 전의 시험적인 치료법을 제공하기 위한 방법으로 정의한다. 종종 다른 치료 옵션이 없는 매우 아픈 개인에게 이 절차를 적용한다. 대개, 의약품 또는 기타 요법의 “동정적 사용”에 대해 규제 당국으로부터 사례별로 승인을 받아야 한다.

47. Completed clinical trial | 완료된 임상시험

CIOMS VII: DSUR 2006

이용 가능한 최종 임상시험 결과보고서가 존재하는 연구.

Proposed by CIOMS Working Group VII.

Commentary: ICH 가이드라인 E3 (임상시험 보고서의 구조 및 내용)은 대부분의 상업적인 의뢰자가 사용하는 최종 연구 보고서의 템플릿이다.

48. Composite endpoint | 복합 평가변수

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

복합 평가변수는 개별 평가변수를 조합한 효과의 단일 척도이며, 각 구성요소는 그 자체로 임상적으로 유의미함. 복합 평가변수의 예로는 일반적으로 심혈관 사망, 비치명적 심근경색 및 비치명적 뇌졸중의 조합인 MACE(주요 심혈관 사건)가 있다.

Proposed by CIOMS Working Group X.

49. Confidence interval (CI) | 신뢰구간

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

상대위험도(RR) 등, 측정된 요약값의 불확실성 범위를 나타내는 구간. 일반적으로 95% CI로 표현되나 99% 또는 다른 값일 수 있다. 95% CI가 0.26~0.96인 경우, 치료군에서의 사건 발생률은 감소하고 있음을 나타내지만, 크게 감소(RR = 0.26)한 데이터와 및 조금 감소(RR = 0.96)한 데이터가 양립함을 의미한다. 엄밀히 말하면, 95% CI는 이러한 구간의 95%가 장기적으로 봤을 때 실제 요약값(여기에서는 RR)을 포함한다는 것을 의미한다. 이 때 경계는 하한(0.26) 및 상한(0.96) 신뢰구간이다. 경계에 RR=1과 같은 null 값이 포함되어 있으면 차이가 통계적으로 유의하지 않음을 의미한다(예: CI=0.5~1.8).

Proposed by CIOMS Working Group VI.

50. Conflict of interest | 이해상충

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

본인 또는 가족 구성원의 고용, 투자, 과학적 연구 또는 발명과 같은 상황에 의해 개인의 판단, 결정 또는 행동이 부당한 영향을 받는(또는 영향을 받는 것으로 보이는) 상황.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

51. Confounding | 교란

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

교란은 약물 또는 의학적 처치의 사용(또는 회피)에 영향을 미치고 결과의 발생 확률 또한 변화시키는 변수가 존재하며, 이러한 변수와 약물 또는 처치와의 연관성이 조사 중에 있는 경우 발생함.

Modified from: Boston University School of Public Health, MPH modules, ©2016, definition of confounding at [web address](#).

52. Confounding by indication | 적응증에 의한 교란

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

질병의 증상이나 징후가 주어진 치료에 대한 적응증(또는 금기)으로 판단될 때 발생하는 일종의

교란 편향. 따라서 약물 또는 의학적 처치의 사용(또는 회피)과 관련이 있으며, 약물의 적응증(또는 금기)인 질병과 관련된 결과가 발생할 확률이 더 높다.

Source: Miquel Porta, ed (2014) A Dictionary of Epidemiology (sixth ed.) Oxford University Press. ISBN-13: 978-0199976737.

53. Consensus techniques | 합의 기법

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

개인의 집단 간에 합의 또는 상호 수용 가능한 해결책에 도달하는 데 사용되는 방법 또는 프로세스.

Modified from: American Heart Association: Consensus-Based Decision-Making Processes. (PDF accessed 6 December 2021).

{2022년 7월 15일 기준 링크가 유효하지 않음. Alternative source: The Consensus Council, Inc. agree.org. Consensus-Based Decision-Making Processes. PDF (undated), accessed 5 July 2022.}

54. Context of use (COU) | 사용배경

CIOMS DILI 2020

(EMA) 새로운 시험법이 사용되는 방식 및 의약품 개발과 관련된 사용목적에 대한 완전하고 명확하며 간결한 설명. 이는 모든 적격성 평가 신청에 대한 규제당국의 평가를 위한 주요 기준이다.

Source: EMA. Essential considerations for successful qualification of novel methodologies. 05 December 2017 EMA/750178/2017. (PDF)

(U.S. FDA) 의약품 개발 도구가 사용되는 방식 및 의약품 개발과 관련된 사용 목적에 대한 완전하고 명확한 설명.

Source: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource (Internet). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016-20. Co-published by U.S. National Institutes of Health, Bethesda (MD). Published on January 28, 2016, last update: 2 May 2018. (Webpage)

55. Contingency Table | 분할표

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

행과 열의 범주로 배열된 데이터의 표. 가장 간단한 것은 4개의 셀이 있는 2x2 표지만, 행과 열의 개수에 제한은 없다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

56. Contract research organisation (CRO) | 임상시험수탁기관

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

참고: [Research organisation](#)

57. Core data sheet (International prescribing information) | 핵심 자료문서

CIOMS II: PSUR 1992

의약품 제조업체가 작성하는 문서로, 해당 약물이 시판되는 모든 국가에서 허가사항에 포함되도록 규정하는 약물이상반응 등의 모든 관련 안전성 정보를 포함. 표기되었는지(labeled) 아닌지(unlabeled)를 판단하는 참조 문서이므로 항상 보고서에 포함된다.

Proposed by CIOMS Working Group II.

58. Correlation | 상관관계

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

두 개(또는 그 이상)의 변수 간 관계의 척도. 선형관계 강도의 척도인 상관계수의 범위는 -1(완벽한 음의 선형관계)에서부터 0(선형관계 없음), +1(완벽한 양의 선형관계)까지이다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

59. Covariance | 공분산

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

두 변수가 서로 연관되어 변하는 방식을 통계적으로 측정하는 것. 상관계수 및 회귀계수 계산에 사용된다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

60. Covariate | 공변량

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

연구 중인 결과를 예측할 수 있는 변수. 공변량은 직접적인 연구 대상일 수도 있고 교란변수 또는 효과 변경인자(effect modifier)일 수도 있다.

Source: Miquel Porta, ed (2014) A Dictionary of Epidemiology (sixth ed.) Oxford University Press. ISBN-13: 978-0199976737.132

이전/다른 정의:

Covariate | 공변량

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

다른 변수와 어떤 관계가 있는지를 살펴보는 변수. 일반적으로는 설명(영향)변수를 의미하지만, 관심변수는 반응변수 또는 결과변수이다.

61. Coverage | 적용 범위

CIOMS IX: Risk minimisation 2014

참고: [Reach](#)

62. Cox model | 콕스 모델

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

1972년에 이 방법을 제안한 David Cox 경의 이름을 따 명명된, 생존분석에 사용되는 다변량 회귀분석의 한 형태. 이상반응과 같은 일부 결과 사건 발생까지의 시간에 대한 몇 가지 설명변수의 영향을 조사할 수 있으며, 이러한 설명변수가 결과에 미치는 영향에 대한 몇 가지 가정을 만들어낸다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

63. Cross-sectional study, prevalence study | 단면연구, 유병률 연구

참고: [Survey](#)

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 시점의 모집단 내 변수(예: 노출, 사건, 질병)의 유병률을 측정하는 연구. 유병률 연구라고도 한다. 약물역학에서 단면연구는 모집단 내 질병 또는 사건의 유병률, 약물 사용과 같은 위험요인에 대한 노출의 유병률 등을 측정하는 데 사용할 수 있다.

Source: Bégau B. Dictionary of Pharmacoepidemiology. Wiley 2000.

64. Crude pooling | 무보정 풀링

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

여러 연구에서 얻은 데이터를 해당 연구들의 출처를 무시하고 단일 연구에서 얻은 것처럼 취급하여 통합하는 방법

Proposed by CIOMS Working Group X.

65. Cumulative meta-analysis | 누적 메타분석

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

(출판일 또는 품질 등에 따라) 지정된 순서대로 연구를 하나씩 추가하고, 각각의 새로운 연구가 추가될 때마다 결과를 요약하는 메타분석. 누적 메타분석의 그래프에서 각 수평선은 단일 연구의 결과가 아니라 각 연구의 추가에 따른 결과 요약을 나타낸다.

Source: Glossary of Terms in The Cochrane Collaboration. Version 4.2.5, May 2005. (PDF)

66. Current practice, 참고 Normal clinical practice | 최신 진료법

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 지역에서 다음 중 하나 이상을 충족하는 진단, 모니터링 또는 치료적 절차를 최신 진료법으로 간주할 수 있다.

- 상당수의 의료전문가가 일상적으로 수행하며, 시대에 뒤떨어진 방식으로 여겨지지 않음.
- 근거에 기반한 진단기준에 따라 수행됨.
- 관련 의학 단체에서 발행한 지침에 나와 있음.
- 규제당국 및/또는 의료당국이 법으로 정함.
- 국가 또는 민간 건강보험이 적용됨.

최신 진료법은 표준 치료법(Standard of care)으로 간주되기도 하고 그렇지 않을 수도 있다.

Modified from: European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). ENCePP considerations on the definition of non-interventional trials under the current legislative framework ('clinical trials directive' 2001/20/EC). 22 November 2011. (PDF)

D

67. Data and safety monitoring board (DSMB) | 데이터 안전성 모니터링 위원회

{참고: Independent data monitoring committee (IDMC) 독립적인 자료 모니터링 위원회}

68. Data lock point for DSUR | DSUR의 자료 마감 시점

CIOMS VII: DSUR 2006

DSUR에 포함되는 자료의 연간 마감일로 지정된 날짜(월, 일). 국내·외 최초 임상시험계획승인일(DIBD)을 기반으로 한다.

Proposed by CIOMS Working Group VII.

이전/다른 정의:

Data lock-point (Cut-off date) | 자료 마감 시점

CIOMS II: PSUR 1992

특정한 최신 안전성정보에 통합되는 자료가 마감된 날짜. 안전성 보고서 작성자는 이 날 사용 가능한 자료를 추출하여 검토하고 보관한다.

Proposed by CIOMS Working Group II.

69. Data mining | 데이터마이닝

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#)

대량의 데이터로부터 유용한 정보를 자동으로 추출하는 데 사용하는 모든 전산 기법. 데이터마이닝(data mining)은 탐색적 데이터 분석의 한 형태이다.

Modified from: Hand, Manilla and Smyth. Principles of data mining. Cambridge, MA, USA. MIT Press, 2001.

70. Data monitoring committee (DMC) | 자료 모니터링 위원회

{참고: [Independent data monitoring committee \(IDMC\)](#) 독립적인 자료 모니터링 위원회}

71. Dechallenge / Rechallenge | 투여중단 / 재투여

CIOMS Glossary Advisory Board, April 2023

투여중단(dechallenge): 환자에 대한 약물 투여를 중단하여 이상사례(AE)가 지속되는지 여부를 관찰하는 것. 이상사례가 지속될 경우 투여중단 반응 음성(negative dechallenge)으로 표기되며, 인과관계가 있을 가능성이 적다. 이상사례의 중증도가 감소하거나 사라진 경우 투여중단 반응 양성(positive dechallenge)으로 표기되며, 인과관계가 있을 가능성이 더 크다.
재투여(rechallenge): 환자에게 약물을 다시 투여하는 것. 이상사례가 다시 나타나는 경우 이는 재투여 반응 양성(positive rechallenge)으로 표기되며 인과관계를 강력하게 시사한다. 이상사례가 다시 나타나지 않는 경우 재투여 반응 음성(negative rechallenge)으로 표기되며, 인과관계가 없음을 시사한다.

부분 투여중단(partial dechallenge): 이상사례가 지속되는지 여부를 관찰하기 위해 약물 투여량을 줄이는 것.

부분 재투여(partial rechallenge): 이상사례가 다시 나타나는지 여부를 관찰하기 위해 약물을 점진적으로 다시 투여하는 것.

Note: 보고서에서, CIOMS 실무 그룹은 “환자에게 임상적 유의성이 있을 가능성이 있는 경우에만 의도적으로 재투여를 수행해야 한다고 명시했다. 따라서, 치료 의사의 판단에 따라 예상되는 결과가 환자의 치료 및 건강과 직접적으로 관련이 있는 경우에만 해당 개인에게 재투여될 수 있다.” ([Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches](#). Report of CIOMS Working Group V. CIOMS; 2001: page 131-132.)

Proposed by the CIOMS Glossary Advisory Board.

72. Designated medical event (DME) | 지정 의학적 사건

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

드물고 중대하다고 간주되며 약물과 관련된 위험이 높아 1-3건 정도만 보고되더라도 경보(alarm)를 발동시키는 이상사례. 그 예로는 스티븐스-존스 증후군, 독성표피괴사, 간부전,

아나필락시스, 재생불량성 빈혈 및 다형심실세동(torsade de pointes)이 있다.

Source: Hauben M et al. The role of data mining in pharmacovigilance. Expert Opinion in Drug Safety, 2005, 4:929-948.

73. Development core safety information (DCSI) | 개발 핵심 안전 정보

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: CIOMS VII: DSUR 2006

임상시험자 자료집(Investigator's brochure, IB)의 독립된 섹션으로 회사 핵심 안전성 정보(Company core safety information, CCSI)와 구조가 동일하고, 모든 관련 안전성 정보의 요약이 포함되어 있으며 이는 IB 본문 내에서 더 자세히 설명된다. 약물이상반응(ADR)이 기재되어 있는지(listed) 또는 그렇지 않은지(unlisted)를 결정하는 기준이 되는 참조 안전성 문서이다.

Proposed by CIOMS Working Group VI, based on the report of CIOMS Working Groups III and V.

74. Development international birth date (DIBD) | 국내외 최초 임상시험계획 승인일

CIOMS VII: DSUR 2006

전세계 어느 나라에서든 중재적 임상시험 수행을 최초로 승인(또는 허가)받은 날짜.

Proposed by CIOMS Working Group VII.

{참고: *International birth date*(국제 판매 허가일)}

75. Development pharmacovigilance and risk management plan (DPRMP) | 개발 대상 의약품의 약물감시 및 위해성 관리계획

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: CIOMS VII: DSUR 2006 under the heading 'Development pharmacovigilance and risk management plan (DPRMP) or Development risk management plan (DRMP)'

임상시험 중 의약품 유해효과의 탐지, 평가, 해석, 보고 및 예방과 관련된 활동을 수행하기 위한 계획. 이 계획은 초기에 개시되어야 하며, 새로운 약물 또는 용법의 개발 프로세스 전반에 걸쳐 필요 시 수정되어야 한다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

76. Development safety update report (DSUR) | 임상시험용 의약품 최신 안전성정보 보고

CIOMS VII: DSUR 2006

개발 또는 연구 중인 약물, 생물학적 제제 또는 백신의 유익성-위해성 고려사항 등 안전성

정보에 대한 정기적 요약보고서. 임상시험 의뢰자가 규제기관 제출을 목적으로 작성한다.

Modified from: CIOMS Working Group VI.

Commentary: DSUR은 이미 승인된 의약품의 새로운 용도 (예: 새로운 제형, 적응증, 모집단)에 대한 시험을 포함하여 개발 중인 약물에 대한 모든 임상시험의 안전성 경험 요약의 역할을 수행한다. 실제로 이는 임상시험자 자료집 및/또는 개발 핵심 안전성 정보(DCSI)의 모든 변경 사항에 대한 기초 역할을 할 수 있다. 이 정의에 언급된 유익성-위해성 관계는 제품 자체를 다루는 전통적인 개념을 의미하지 않으며, 시험대상자 또는 환자들이 임상시험 또는 개발 프로그램을 잘 지속하고 있는지에 대한 지속적인 평가를 의미한다. 추가적인 고찰은 I장, 섹션 c 참고한다.

이전/다른 정의:

Development safety update report (DSUR) | 임상시험용 의약품 최신 안전성정보 보고

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 I (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

개발 또는 연구 중인 약물, 생물학적 제제 또는 백신의 유익성-위해성 고려사항 등 안전성 정보에 대한 정기적 요약보고서. 임상시험 의뢰자가 규제기관 제출을 목적으로 작성한다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

Commentary: DSUR은 이미 승인된 의약품의 새로운 용도(예: 새로운 제형, 적응증, 모집단)에 대한 시험을 포함하여 개발 중인 약물에 대한 모든 임상시험의 안전성 경험 요약의 역할을 수행한다. 실제로 이는 임상시험자 자료집 및/또는 개발 핵심 안전성 정보(DCSI)의 모든 변경 사항에 대한 기초 역할을 할 수 있다. CIOMS VI 실무 그룹에서는 미국 (IND 연례 보고서) 및 EU (연간 안전성 보고서)의 임상시험에 대하여 DSUR이 현재 서로 다른 정기보고 요건을 조정하고 조화시키는 플랫폼 역할을 할 수 있다고 보고 있다. 자세한 내용은 7장을 참고한다. 본 보고서를 기준으로 진행 중인 CIOMS 실무 그룹 VII는 이러한 보고서의 형식, 내용 및 시기에 대한 세부 사항을 제시하기 위해 전념하고 있다.

77. Direct healthcare professional communication (DHPC) | 의료전문가와 의 직접적인 의사소통

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 I (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

품목허가권자 또는 관할당국이 의약품과 관련하여 특정 조치를 취하거나 행위를 조정할 필요가 있다는 것을 알리기 위해 주요 정보를 의료전문가 개개인에게 직접 전달하는 의사소통 중재. 예를 들어, DHPC는 처방 행태를 조정함으로써 의약품과 관련된 특정 위해성의 완화 및/또는 이상반응 부담을 감소시키는 것을 목표로 할 수 있다.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XVI Risk-minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (28 April 2014)

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XV Safety communication (개정 1) EMA/118465/2012 (개정 1, 2017년 10월 9일)에서 유래된 정의. 이보다 앞서 Rules Governing Medicinal Products in the European Union의 Volume 9A에 포함되었음.

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일)에서의 정의는 약간 다름:

“품목허가권자 또는 관할당국이 의약품과 관련하여 특정 조치를 취하거나 행위를 조정할 필요가 있다는 것을 알리기 위해 주요 정보를 의료전문가 개개인에게 직접 전달하는 의사소통 중재. 예를 들어, DHPC는 처방 행태를 조정함으로써 의약품과 관련된 특정 위해성의 완화 및/또는 이상반응 부담을 감소시키는 것을 목표로 할 수 있다. DHPC는 의료전문가의 문의에 대한 답변이 아니다.”

78. Disability-adjusted life year (DALY) | 장애보정 생존년수

[Clinical research in RLS 2021](#)

조기 사망으로 인하여 상실하는 년수(years)와 장애를 안고 살아가는 년수의 합. 건강수명 상실 기간으로 정의되기도 한다.

Source: Institute for Health Metrics Evaluation. Global Health Data Exchange. [Online Glossary](#), accessed 3 April 2023.

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 그림 1에서 확인 가능함.}

79. Disease outbreak | 질병 대유행

[Clinical research in RLS 2021](#)

세계보건기구(WHO)는 “일반적인 기대치를 초과하는 질병 사례의 발생”으로 정의한다. 사례 수는 질병의 원인체, 그리고 이에 대한 이전 및 기존 노출의 규모 및 유형에 따라 다양하다.

Source: World Health Organization. Environment, Climate Change and Health. Disease Outbreaks. ([Webpage](#), last accessed 3 April 2023)

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 부록 3에서 확인 가능함.}

80. Disproportionality analysis/Analysis of disproportionate reporting | 불균형 분석

[CIOMS VIII: Signal detection 2010](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#)

통계적 독립 모델의 예측에 비해 불균형적으로 더 높은 빈도로 보고된 의약품-증례 조합을 체계적으로 식별할 목적의, 대규모 안전성 데이터베이스에 대한 전산(보조) 및 통계 기법의 적용.

Source: Almenoff J et al. Perspectives on the use of data mining in pharmacovigilance. *Drug Safety*, 2005, 28:981-1007.

81. Diversity | 다양성

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

집단 내 개인(예: 시험대상자)이 연령, 인종, 성별 및 질병 중증도와 같은 특성의 차이를 보이는 정도. 다양성은 또한 상이한 신념, 관습, 습관 또는 사회적 경제적 지위를 가진 개인과 관련될 수도 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

82. Dominant risk | 주요 위해성

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

전체 위해성 프로파일의 주요 원인으로 간주되는 위해성.

Note: 주요 위해성을 설명하는 데 사용되는 다른 용어는 일차 위해성 또는 위해성 동인(driver) 등이 있다. 주요 위해성은 해당 제품의 전반적인 위해성 프로파일 및 위해성 관리에서 다른 요인들보다 더 중요한 하나의 이상반응이다.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

83. Drug-event pair | 의약품-증례 조합

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

자발적 보고 데이터베이스 내 최소 1개 이상의 사례 보고서에서 발견되는 하나의 의약품과 하나의 이상사례의 조합.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

E

84. Ecological bias (also known as Ecological fallacy) | 생태학적 비뚤림

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

종합적 수준에서 변수 간에 관찰된 연관성이 개별 수준에서 존재하는 연관성을 반드시 나타내거나 반영하지는 않기 때문에 발생할 수 있는 잘못된 추론.

Source: Miquel Porta, ed (2014) A Dictionary of Epidemiology (sixth ed.) Oxford University Press. ISBN-13: 978-0199976737.

85. Economic outcomes | 경제적 결과

CIOMS XIII: Real-world data 2024

중재나 노출이 경제적 측면에 미치는 영향을 측정하는 결과 지표

Proposed by CIOMS Working Group XIII.

{참고: *Patient-reported outcome*(환자 자기평가 결과), *Surrogate outcomes*(대리 결과)}

86. Educational tool | 교육 도구

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

인식 및 지식을 전달하고 특정 정보에 대한 이해를 돕기 위해 고안된 자료.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

87. Effect modifier | 효과 변경인자

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

치료 또는 위험인자와 같이 해당 특성의 여러 수준에서 서로 다른 효과를 갖도록 하는 시험대상자의 특성. 즉, 특성과 치료 간에 상호작용이 있음을 의미한다. 이 용어는 주로 역학적인 맥락에서 사용된다.

Source: Dodge, Y, The Oxford Dictionary of Statistical Terms, 6th ed., International Statistical Institute, New York. Oxford University Press, Inc., 2006.

88. Effectiveness | 효과성

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

어떤 중재가 일반적인 임상적 상황에서 사용될 경우 특정 모집단에서 의도한 대로 수행되는 정도.

Source: Hartzema AG, Porta MS, Tilson HH. Pharmacoepidemiology: An introduction. 2nd Edition. Harvey Whitney Books. 1991.

이전/다른 정의:

Effectiveness | 효과성

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

처방, 권고 또는 허가사항에 기재된 조건 하에 의약품(또는 의료기술)이 발현하는 효과의 척도.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

Commentary: 일반적으로 의학 사전에 나오는 표준적인 정의는 실제 사용에서 원하는 유익한 효과를 만들어 내기 위한 중재의 능력과 유사하다.

Effectiveness | 효과성

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

처방, 권고 또는 허가사항에 기재된 조건 하에 의약품(또는 의료기술)이 발현하는 효과의 척도.

Note: 효과성이란 일반적인 임상 환경("real world")에서 약물이 의도한 효과를 얼마나 잘 달성하는지를 의미하며, 커뮤니티에서의 영향(집단 수준에서 관찰되는 유익성)을 반영한다.¹

¹ Abramson, J.H., Survey Methods in Community Medicine, 4th Edition, p. 49. Churchill Livingstone, New York (1990); and Cochrane, A.L. Effectiveness and Efficiency, Random Reflections on Health Services. Nuffield Provincial Hospital Trust, London, 1972.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

89. Effectiveness of risk minimisation | 위해성 완화의 효과성

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

의약품 사용과 관련하여 유의미한 결론을 내릴 수 있는 상황에서의 위해성 완화 효과의 척도.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

{참고: *Burden of risk minimization activity*(위해성 완화조치 적용 부담), *Risk minimisation-burden balance*(위해성 완화-부담 균형)}

90. Effectiveness threshold | 효과성 임계값

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

중재가 성공적이라고 평가되기 위해 달성해야 하는 위해성 완화의 최소 허용 수준. 효과성 임계값은 위해성의 영향, 목표집단의 취약성, 주어진 적응증에서 약물의 유익성, 실용성 및 실현가능성 측면을 고려하여 주관적으로 결정된다.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

91. Efficacy | 유효성

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

Adopted by: CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

이상적인 사용 조건 하에서 특정 의학적 문제가 있는 특정 모집단 내 개인에게 의도한 유익한 효과를 이끌어내는 의약품 또는 의료기술의 능력.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

Note (CIOMS IV): 유효성은 예를 들어, 일반적으로 임상시험 환경에서와 같이 “이상적인” 또는 거의 이상적인 조건에서 특정 의약품이 의도한 효과를 얼마나 잘 가져올 것인지를 나타낸다.

Commentary (CIOMS VI): 유효성은 임상시험 환경에서와 같이 이상적인 또는 거의 이상적인 조건에서 특정 의약품이 원하는 효과를 얼마나 잘 일으키는지를 나타낸다. 의약품이 표준화된/실험적 조건에서 의도된 치료 효과를 입증한다면 “유효성이 있다”.

92. Efficiency | 효율

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

투자한 자원 대비 달성한 결과.

Source: Hartzema AG, Porta MS, Tilson HH. Pharmacoeconomics: An Introduction. 2nd Edition. Harvey Whitney Books. 1991.

93. E-health

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

건강관리 서비스, 건강감시, 보건의료 문헌 및 보건의료 교육/지식/연구 등의 보건의료(관련) 분야를 지원하기 위하여 정보통신기술(ICT)을 비용 효과적이고 안전하게 사용하는 것.

Modified from: Fifty-eighth World Health Assembly. Resolution 58.28 (WHA58.28). e-health, 2005. (PDF)

(본 정의는 CIOMS 실무 그룹 XI 보고서의 섹션 5.3.1, 각주 i에서 확인 가능함.)

이전/다른 정의:

eHealth

Clinical research in RLS 2021

세계보건기구(WHO)는 “보건을 위한 정보통신기술(ICT)의 사용”으로 정의한다.¹

{출처: WHO. 디지털 보건 연구. (웹페이지, 2023년 4월 3일 접속 기준)}

¹세계보건총회(WHA) 결의안58.28에서는 “건강관리 서비스, 건강감시, 보건의로 문헌 및 보건의로 교육/지식/연구 등의 보건의로(관련) 분야를 지원하기 위하여 정보통신기술(ICT)을 비용효과적이고 안전하게 사용하는 것”으로 정의된다.

Source: Resolution WHA58.28. eHealth. In: Fifty-eighth World Health Assembly, Geneva, 16–25 May 2005. Resolutions and decisions, Annex. Geneva: World Health Organization; 2005:108. (PDF)

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 부록 3에서 확인 가능함.}

94. Electronic health records (EHRs) | 전자의무기록

Clinical research in RLS 2021

WHO는 E-Health에 대한 세 번째 글로벌 설문 조사에서 “승인된 사용자에게 즉각적이고 안전하게 정보를 제공하는 환자 중심의 실시간 기록”으로 정의했다. EHR에는 일반적으로 환자의 병력, 진단 및 치료, 약물, 알레르기, 예방접종, 방사선 영상 및 실험실적 검사결과가 포함된다.

Source: WHO. Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2016. (PDF)

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 부록 2B에서 확인 가능함.}

95. Emerging data sources | 신규 자료원

CIOMS XIII: Real-world data 2024

원격진료 관련 신기술의 도입과 모바일 기기의 사용 증가는 이전에 없던 규모·속도·복잡성으로 생성되는 새로운 정보원을 제공하고 있으며, 이에 따라 기존과 다른 데이터 관리 및 분석 방법이 요구된다. 현재 이러한 신규 자료원의 활용은 전통적 자료원에 비해 제한적이나, 현대 컴퓨팅 기술과 고도화된 분석 기법의 빠른 발전으로 머지않아 규제 의사결정 과정에서 주요한 실사용데이터 출처로 자리잡을 것이다.

{참고: *Traditional data sources*(전통적 자료원)}

96. Endpoint | 평가변수

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

임상시험에서 중재가 얼마나 유익한지 및/또는 해로운지를 판단하기 위해 측정할 수 있는 사건 또는 결과.

Modified from: National Institutes of Health, National Cancer Institute. (Online dictionary accessed 6 December 2021).

이전/다른 정의:

Endpoint | 평가변수

CIOMS DILI 2020

특정 연구질문을 해결하기 위해 통계적으로 분석되는 특정 결과를 반영하기 위하여 정확하게 정의된 변수. 일반적으로 평가 유형, 평가 시기, 사용되는 평가 도구, 그리고 (해당되는 경우) 시험대상자 1 명에서 다중 평가를 통합하는 방법 등의 기타 세부 사항이 명시된다.

Source: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource (Internet). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016-20. Co-published by U.S. National Institutes of Health, Bethesda (MD). Published on January 28, 2016, last update: 2 May 2018. ([Webpage](#))

Endpoint | 평가변수

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

(“표적” 변수 또는 결과) 중재의 임상적으로 유의한 효과를 포착할 수 있으며, 메타분석의 특정 목적과 직접적으로 연관된 유력한 근거를 제공할 수 있도록 지정 및 고안된 척도.

Proposed by CIOMS Working Group X. Modified from ICH International Conference on Harmonisation. ICH E9 Statistical principles for clinical trials ICH Harmonised Tripartite Guideline. 1995.

97. Endpoint prioritisation | 평가변수 우선순위 결정

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

지침(Guideline) 개발자가 연구 또는 시험에서 가장 중요한 평가변수를 결정하기 위해 거치는 프로세스. 질문에 따라 중요도가 결정된다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

98. Epidemiology | 역학

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

모집단 또는 특정된 개인으로 구성된 집단에서 건강 관련 사건이 발생하는 방식, 빈도, 시기 및 원인에 대한 학문.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

99. Epigenomics | 후성유전체학

CIOMS DILI 2020

세포의 모든 후성유전학적 변화를 연구하는 학문. 후성유전학적 변화는 실제 디옥시리보핵산 (DNA) 서열을 변경하지 않고 유전자가 활성화되거나(switch on) 불활성화되는(switch off) 방식의 변화이다. 이는 나이와 식이요법, 운동, 약물, 화학물질과 같은 환경요인에 대한 노출로 인해 발생할 수 있다. 후성유전학적 변화는 개인의 질병 위험에 영향을 미칠 수 있으며, 부모에게서 자녀에게 전달될 수 있다.

Source: United States National Cancer Institute (NCI). NCI Dictionary of cancer terms. ([Webpage](#) accessed March 2020)

100. Evaluation of drug-induced serious hepatotoxicity (eDISH) plot | 약물유발 중증 간독성 평가(eDISH) 플롯

CIOMS DILI 2020

피크 TBL과 ALT 간 상관관계를 로그/로그로 표시한 것. 둘 다 정상 상한치(ULN)의 배수이며, 수평선과 수직선은 Hy의 법칙 임계값을 나타낸다(즉, $ALT = 3 \times ULN$, 총 빌리루빈 = $2 \times ULN$). eDISH 플롯은 그래프의 우측 상단 사분면에 위치하는, Hy의 법칙 실험실 수치 기준과 잠재적으로 일치하는 시험대상자를 즉각적으로 명확하게 보여준다.

Modified from: Merz M, Lee KR, Kullak-Ublick GA, Brueckner A, Watkins PB. Methodology to assess clinical liver safety data. Drug Saf. 2014;37(Suppl 1)S33–S45. (PMC full text, Journal full text)

101. Evidence-based medicine | 근거중심 의학

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

최신의 과학적 근거를 양심적이고 명확하며 현명하게 사용하여 개별 환자의 치료에 대한 결정을 내리는 것.

Modified from: Sackett DL et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71. doi: 10.1136/bmj.312.7023.71

102. Expected and Unexpected adverse drug reaction | 예상된/예상하지 못한 약물이상반응

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: CIOMS VII: DSUR 2006 under the heading 'Expected and Unexpected adverse drug reaction (참고: Listed and Unlisted)'

예상된 약물이상반응(ADR): 그 특성 또는 중증도가 적절한 참조 안전성 정보(예: 미허가 임상시험용 의약품의 경우 임상시험자 자료집 또는, 허가된 제품의 경우 첨부문서[package insert/summary of product characteristics])에 포함된 내용과 일치하는 약물이상반응.

Modified from: CIOMS Working Group V report, p. 109.

{CIOMS 실무 그룹 V 보고서에는 공식적인 용어로 포함되지 않았지만 보고서의 여러 곳에서 expected의 개념이 논의되었음. 보고서 색인 참조}

예상하지 못한 ADR: 그 특성 또는 중증도가 해당 제품의 허가사항(예: 미허가 임상시험용 의약품의 경우 임상시험자 자료집 또는, 허가된 제품의 경우 첨부문서[product information/package insert/summary of product characteristics])과 일치하지 않는 약물이상반응.

Source: ICH Guideline: E6 Good Clinical Practice

Note: ICH는 “예상된 약물이상반응”을 정의하지 않음.

EU: “예상하지 못한 약물이상반응” – 그 특성 또는 중증도가 해당 제품의 허가사항(예: 미허가 임상시험용 의약품의 경우 임상시험자 자료집 또는, 허가된 제품의 특성 요약)과 일치하지 않는 약물이상반응.

{CIOMS VI} Commentary: “예측성”의 개념은 이전에 관찰 및 문서화되었을 수도 있고 그렇지 않을 수도 있는 사례를 의미한다. 이는 해당 약물에 대해 알려진 약리학적 특성으로부터 예상되었을 수 있는 것(다른 의미로의 예상됨)을 의미하지 않는다. 맥락에 따라서 예상된(expected) 및 예상하지 못한(unexpected) 용어는 (사판

의약품의 공식적인 데이터 시트/첨부분서(package inserts)의 경우) “표기된(labelled)” 및 “표기되지 않은(unlabelled)” 또는 (임상시험자 자료집, 개발 핵심 안전 정보(DCSI) 또는 회사 핵심 안전 정보(CCSI)의 경우) “기재된(listed)” 및 “기재되지 않은(unlisted)”을 의미할 수 있다. 이러한 다른 용어는 본 용어집에서도 정의된다.

{CIOMS VII} Commentary: “예측성”의 개념은 이전에 관찰 및 문서화되었을 수도 있고 그렇지 않을 수도 있는 사건을 의미한다. 이는 원료의약품에 대해 알려진 약리학적 특성에서 예상되는 것(다른 의미로의 예상됨)을 의미하지 않는다.

103. Explanatory trial | 탐색적 임상시험

CIOMS Glossary Advisory Board, September 2022

잘 정의되고 통제된 환경에서 특정 치료의 효과를 평가하기 위해 설계된 연구.

Proposed by the CIOMS Glossary Advisory Board. Modified from: Glossary of Evaluation Terms for Informed Treatment choices (GET-IT). CC BY-SA 4.0. [Online glossary](#), accessed 25 August 2022.

참고: [Clinical trial](#)(임상시험)

F

104. Failure modes and effects analysis (FMEA) | 고장형태 및 영향분석

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

프로세스를 평가하여 어디에서 어떻게 고장이 발생할 수 있는지를 식별하고, 다양한 고장의 상대적 영향을 평가하여 프로세스에서 가장 변경이 필요한 부분을 식별하는 체계적인 방법. FMEA에는 다음 사항에 대한 검토가 포함된다.

- 프로세스에 포함된 단계
- 고장형태(무엇이 잘못될 수 있는지?)
- 고장원인(왜 고장이 발생하는지?)
- 고장영향(고장으로 인한 결과는 무엇인지?)

Modified from: Institute for Healthcare Improvement (IHI), Cambridge, Massachusetts, USA. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool. ([Webpage](#), accessed 16 Jun 2013)

105. Fairweather Rules | Fairweather 원칙

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

발암성 연구를 분석하기 위해 FDA에서 사용하는 원칙.

참고: Fairweather, W.R., et al., Biostatistical Methodology in Carcinogenicity Studies. Drug Information Journal, 32: 402-421 (1998).

106. False negative | 위음성

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

일반적으로 판별검사에서 실제로 질병을 앓고 있는 사람의 검사 결과가 음성인 경우를 말함. 통계적 검정 결과가 유의하지 않으나 귀무가설(=차이가 없음)이 사실상 거짓인 경우에도 적용된다. 이런 일이 발생할 확률은 실제 차이의 크기에 따라 다르다. 위음성 확률을 낮추기 위해 이 크기를 가정하고 연구의 표본 크기를 조정할 수 있다. 이상반응 연구에서는 일반적으로 ADR 발생률이 낮아 유의한 차이를 확인하기 어려우므로 종종 높게 나타날 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

{참고: *Type I and Type II errors*(제1종 및 제2종 오류)}

107. False positive | 위양성

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

일반적으로 판별검사에서 질병이 없는 사람의 검사 결과가 양성인 경우를 말함. 통계적 검정 결과가 유의하나 귀무가설(=실제 차이가 없음)이 사실상 참인 경우에도 적용된다. 이런 일이 발생할 확률은 분석자가 미리 설정할 수 있다.

{참고: *Type I and Type II errors*(제1종 및 제2종 오류)}

108. Family caregiver | 가족 간병인

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

참고: *Caregiver* (간병인)

109. Fisher's exact test | 피셔의 정확검정

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

일부 셀의 숫자가 작을 때 사용되는 카이제곱 검정의 대안. 그 결과로 P값을 얻게 된다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

110. Fixed effects | 고정효과

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

개별 연구에서의 치료효과 추정치를 메타분석에서 통합하는 방법 중 하나. 고정효과 모델에서 개별 연구에서의 추정치 간 변동성은 분석에 포함되지 않는다. 각 연구의 기여는 일반적으로 각 연구의 정밀도에 의해서만 결정된다. (참고: *Random effects*)

Proposed by CIOMS Working Group X.

111. Forest plot Forest | 플롯

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

통합된 메타분석 결과와 함께 메타분석에 포함된 각 연구의 개별 결과를 그래픽으로 표현한 것. 해당 플롯을 통해 연구 결과 간의 이질성을 확인할 수 있다. 개별 연구의 결과는 각 연구의 점 추정치를 중심으로 하는 사각형으로 표시되며, 전체 분석에서 연구의 가중치는 점 추정치에서 그려진 사각형의 면적으로 표시되는 경우가 많다. 수평선은 각 사각형을 통과하여 각 연구의 신뢰 구간(CI)을 나타내며, 항상 그렇지는 않지만 일반적으로 95% CI이다.

메타분석의 전반적 추정치와 그 CI는 하단에 종종 다이아몬드로 표시된다. 다이아몬드 중앙은 통합된 점 추정치를 나타내며, 수평선 끝은 CI를 나타낸다.

Modified from: Glossary of Terms in the Cochrane Collaboration. Version 4.2.5, May 2005. (PDF)

112. Frequentist statistics | 빈도주의 통계

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

반복가능한 실험 또는 표본 추출 메커니즘을 가정하여 장기적 빈도로 본 확률.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

G

113. Genome-wide association study (GWAS) | 전장유전체 연관분석

CIOMS DILI 2020

게놈 전반에 대해 100,000~1,000,000개 이상의 표지자를 사용하여 유전적 변이와 특정 결과 또는 특성 간의 연관성을 평가하는 연구.

Source: JAMAevidence® Glossary. (Webpage, accessed 29 March 2020)

114. Genomics | 유전체학

CIOMS DILI 2020

사람이나 다른 유기체에 있는 데옥시리보핵산(DNA) (모든 유전자 포함)의 전체 세트에 대한 연구. 사람 몸의 거의 모든 세포에는 유전체의 완전한 복제본이 들어 있는데, 유전체에는 사람이 발달하고 성장하는 데 필요한 모든 정보가 들어 있다. 유전체 연구는 연구자들이 하나의 유전자가 다른 유전자와 또는 환경과 상호작용하는 방식, 암, 당뇨병, 심장질환과 같은 특정 질병이 형성되는 방식을 이해하는 데 도움이 될 수 있으며, 질병을 진단, 치료 및 예방하는 새로운 방법의 발견으로 이어질 수 있다.

Source: United States National Cancer Institute (NCI). NCI Dictionary of cancer terms. (Webpage accessed March 2020)

115. Good Clinical Research Practice (GCP) | 임상시험 관리기준

[Clinical research in RLS 2021](#)

인간 시험대상자가 참여하는 임상연구의 설계, 수행, 기록 및 보고에 대해 확립된 윤리적, 과학적 품질 표준을 통합한 절차.

Source: WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2015. ([WHO Institutional Repository for Information-Sharing](#))

(본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 섹션 3.2에서 확인 가능함.)

H

116. Harm | 유해

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

발생 빈도, 중증도 또는 지속 시간을 기준으로 분류된 손상.

Source: Lindquist, M. The need for definitions in pharmacovigilance. *Drug Safety*. 2007, 30: 825–830.

117. Hazard | 위험

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

특정 상황에서 위해를 끼칠 수 있는 상황 또는 주어진 요인. 위험의 근원.

Modified from: CIOMS Working Group IV.

이전/다른 정의:

Hazard | 위험

[CIOMS IV: Benefit-risk 1998](#)

Adopted by: [CIOMS VIII: Signal detection 2010](#) | (중국어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

특정 상황에서 위해를 끼칠 수 있는 상황. 위험의 근원.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

118. Health literacy | 건강정보 이해능력

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

건강정보에 접근하고, 이를 이해하고, 평가하고, 적용하는 개인의 능력.

Modified from: Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*. 2012;12:80. doi: 10.1186/1471-2458-12-80

119. Health-related quality of life (HRQoL) | 건강관련 삶의 질

CIOMS XIII: Real-world data 2024

HRQoL은 질병과 치료가 환자의 삶에 미치는 영향을 측정하는 개념으로, '개인의 연령과 주요 사회적 역할에 맞는 일상 활동을 수행할 수 있는 능력'으로 정의되며, 일반적으로 신체적 기능, 심리적 안녕, 사회적 역할 수행'을 포함한다.

¹ Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Annals of Internal Medicine*. 1993;15;118(8):622-629. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009>

Modified from: Velentgas P, Dreyer NA, Wu AW. Outcome Definition and Measurement. In: Velentgas P, Dreyer NA, Nourjah P, et al., editors. *Developing a Protocol for Observational Comparative Effectiveness Research: A User's Guide*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013 Jan. Chapter 6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK126186/>

120. Health technology | 보건의료기술

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

건강 증진, 질병의 예방, 진단 또는 치료, 재활 또는 장기 치료를 위한 중재. 여기에는 의료에 사용되는 의약품, 백신, 기기, 절차 및 조직 체계가 포함된다.

Modified from: EUPATI. Health Technology Assessment: Key Definitions. (Webpage accessed 8 October 2021).

121. Health technology assessment | 보건의료기술 평가

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

질병을 예방, 진단 또는 치료하고, 건강을 증진하며, 재활 치료를 하거나 의료서비스 제공을 준비하기 위해 개발된 중재의 상대적 가치를 판단하기 위한 다학제적 프로세스. 중재에는 검사, 기기, 의약품, 백신, 절차, 프로그램 또는 시스템이 될 수 있다.

Modified from: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). (Webpage accessed 16 January 2022)

(참고: the HTA Glossary at <http://htaglossary.net/HomePage>, accessed 15 July 2022))

122. Healthcare professional (HCP) (also: Health professional) | 의료전문가

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: MedDRA Labeling Grouping 2024

사람에게 의료서비스를 제공할 수 있도록 훈련을 받고, 자격을 갖춘 사람. 여기에는 의사, 일부 관할 지역에서 보조의사(physician assistant), 간호사, 치과 의사, 약사 및 조산사가 포함된다. 의심되는 이상반응을 보고하기 위해, 검사관 및 현지 규정에 별도로 명시된 의학적으로 자격을 갖춘 사람이 추가로 포함한다.

Combined and modified from: Lindquist, M. The need for definitions in pharmacovigilance. Drug

Safety. 2007, 30: 825–830 and ICH Harmonised Tripartite Guideline post-approval safety data management: Definitions and standards for expedited reporting E2D (Nov 2003).

123. Healthcare system | 보건의료 시스템

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

지리적 지역, 보험 적용 범위 또는 고용 상태로 특정되는 인구집단의 건강을 증진, 회복 또는 유지하도록 설계된 조직화된 구조. 이 용어는 흔히 특정 국가의 인구집단에 서비스가 어떻게 제공되는지를 나타내는 데 사용된다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

124. Heterogeneity | 이질성

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

연구 및/또는 연구 결과 간의 차이. 이질성은 일반적으로 임상적 이질성, 방법론적 이질성, 통계적 이질성의 세 가지 방식으로 분류될 수 있다[참고문헌 252]. 임상적 이질성은 환자 선정(예: 조사 중인 질병, 적격성 기준, 환자 특성 또는 지리적 차이), 중재(예: 기간, 용량, 대조군 특성) 및 결과(예: 평가변수의 정의, 추적조사 기간, 척도의 절사점)의 임상시험 간 차이를 의미한다. 방법론적 이질성은 연구 설계(예: 무작위배정 메커니즘)와 연구 수행(예: 할당 은폐, 맹검, 철회 및 추적조사 실패의 범위 및 처리, 또는 분석 방법)의 차이를 말한다. 임상적 이질성과 방법론적 이질성의 구성 요소에 대한 결정은 계산을 포함하지 않으며 판단에 기초한다. 반면, 통계적 이질성은 개별 연구에서 수치적으로 서로 일치하지 않는 결과가 나올 수 있으며, 표본 변동성만으로 예상되는 것보다 변동성이 크다는 개념을 나타낸다. 통계적 이질성은 임상시험 간의 알려진 임상적 및 방법론적 차이, 알려지지 않은 임상시험의 (임상적 또는 방법론적) 특성 또는 우연에 의해 발생할 수 있다.

[CIOMS X 보고서의 참고문헌 252:] Thompson SG. Why sources of heterogeneity in meta-analysis should be investigated. BMJ, 1994, 309(6965): 1351-1355.

Proposed by CIOMS Working Group X. Combined and modified from:

Thompson SG. Why sources of heterogeneity in meta-analysis should be investigated. BMJ, 1994, 309(6965).

Berlin JA, Crowe BJ, Whalen E, Xia HA, Koro CE, Kuebler J. Meta-analysis of clinical trial safety data in a drug development program: answers to frequently asked questions. Clin Trials, 2013.

125. Hy's law | Hy의 법칙

CIOMS DILI 2020

“약물유도 간세포성 황달은 심각한 병변”이며 사망률은 10~50% 범위라는 Hyman Zimmerman 박사의 관찰결과에 근거한 용어. 이 용어는 아스파라진산 아미노전이효소 (AST) 또는 알라닌 아미노전이효소(ALT) 수치가 정상 상한치(ULN)(또는, 상승된 경우에는 베이스라인 수치)의 3배를 초과하고 총 빌리루빈이 정상 상한치의 2배를 초과하며 유의한 초기 담즙정체 없이 의심 약물로 인한 간세포성 간 손상이 발생한 환자에게 적용된다. 이러한

관찰결과는 미국 FDA가 e-DISH 플롯을 개발하는 기반이 되었다.

Based on: U.S. FDA. Guidance for Industry. Drug-induced liver injury: premarketing clinical evaluation. (PDF)

I

126. Identified risk | 규명된 위해성

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: CIOMS SCAR 2025 (예시를 제외하고)

관심 의약품과의 연관성에 대한 적절한 근거가 있는 바람직하지 않은 사건의 발생. 그 예시는 다음과 같다.

- 비임상 연구에서 적절하게 입증되고 임상 데이터로 확인한 이상반응.
- 잘 설계된 임상시험 또는 역학연구에서 관찰된 이상반응으로서, 특정 매개변수에 대해 대조군과 비교한 차이의 크기가 인과관계를 시사하는 경우.
- 여러 건의 잘 문서화된 자발적 보고로부터 시사되는, 아나필락시스 반응 또는 적응부위 반응 등 인과관계가 시간적 선후관계 및 생물학적 타당성에 의해 강력하게 뒷받침되는 이상반응. 임상시험에서 대조군은 위약 투여, 활성물질 투여 또는 비노출일 수 있다.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 Apr 2014).

(EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일).

변경사항 없음. Note: Annex I의 GVP 정의에는 다음과 같은 문장이 추가되어 있다: 제품특성요약(SmPC) 섹션 4.8에 포함된 이상반응은 규명된 위해성으로도 간주된다. 단, 제품특성요약에서 언급되어 있지는 않지만 해당 제품에서 발생한다고 구체적으로 기술되지 않은 계열 관련 반응은 해당되지 않는다. (이러한 경우는 일반적으로 잠재적 위해성으로 간주된다.))

이전/다른 정의:

Identified risk | 규명된 위해성

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

관심 의약품과의 연관성에 대한 적절한 근거가 있는 바람직하지 않은 사건.

Source: Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use, Volume 9A of Eudralex, Chapter I.3, March 2007.

Identified risk | 규명된 위해성

CIOMS VII: DSUR 2006

관심 의약품과의 연관성에 대한 적절한 근거가 있는 바람직하지 않은 사건. 규명된 위험의 예는 다음과 같다.

- 비임상 연구에서 적절하게 입증되고 임상 데이터로 확인한 이상반응.
- 잘 설계된 임상시험 또는 역학연구에서 관찰된 이상반응으로서, 특정 매개변수에 대해 대조군(위약 또는 활성물질)과 비교한 차이의 크기가 인과관계를 시사하는 경우.
- 여러 건의 잘 문서화된 자발적 보고로부터 시사되는, 아나필락시스 반응 또는 적응부위 반응 등 인과관계가 시간적 선후관계 및 생물학적 타당성에 의해 강력하게 뒷받침되는 이상반응.

127. Idiosyncratic DILI (IDILI) | 특이반응성 약인성 간손상

CIOMS DILI 2020

약물에 노출된 사람에서 적은 비율로 발생하는 약물에 대한 간 반응(hepatic reaction)으로, 해당 약물에 대한 사람의 약리학 및 약동학 프로파일에서 예상하지 못한 것. 일반적으로 50-100mg/day의 역치 용량이 필요하나 대개 용량과는 무관하며, 노출된 사람 중 적은 비율에서만 발생하고(예측 불가), 발생하기까지의 잠복기가 수 일에서 수 주, 더 드물게는 수 개월로 다양하다.

Based on: European Association for the Study of the Liver, Clinical Practice Guideline Panel: Chair, Panel members, EASL Governing Board representative. EASL Clinical Practice Guidelines: Drug-Induced Liver Injury. J Hepatol.2019;70(6): 1222-61. ([Journal full text](#))

{참고: *Intrinsic DILI* (내인성 약인성 간손상)}

128. Implementation | 실행

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

RE-AIM 평가 모델의 5가지 차원 중 하나(참여[Reach], 효과[Efficacy], 채택[Adoption], 실행[Implementation], 유지[Maintenance]). 이 맥락에서 실행은 프로그램이 의도한 대로 전달되는 정도를 의미한다(실행 충실도 참조). 개인 수준의 실행 조치와 프로그램 수준의 실행 조치가 있다.

Modified from: Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: The RE-AIM framework. Am J Public Health. 1999, 89(9): 1322-7.

129. Implementation fidelity | 실행 충실도

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

중재 또는 프로그램이 의도한 대로 전달되는 정도.

Source: Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. Implement Sci. 2007;2:40. Published 2007 Nov 30. doi:10.1186/1748-5908-2-40

130. Important identified risk and Important potential risk | 중요한 규명된 위해성 및 중요한 잠재적 위해성

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS SCAR 2025](#)

제품의 유익성-위해성 프로파일에 영향을 미치거나 공중보건에 영향을 미칠 수 있는 규명된 위해성 또는 잠재적 위해성. 중요한 위해성을 구성하는 것은 개인에 대한 영향, 위해성의

중대성 및 공중보건에 대한 영향을 비롯한 여러 요인에 따라 달라진다. 일반적으로 제품 정보 내 금기사항 또는 경고 및 주의사항 섹션에 포함될 가능성이 있는 모든 위해성은 중요하게 고려해야 한다.

Modified from: ICH Harmonised Tripartite Guideline Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) E2C (R2) (Dec 2012).

{첫 번째 문장은 *ICH E2F guideline, Development safety update report (2010년 8월 17일)*에서 발췌한 것으로 *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*의 volume 9A에 채택되었음.}

이전/다른 정의:

Important identified risk, Important potential risk or Important missing information | 중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성 또는 중요한 부족 정보
CIOMS VII: DSUR 2006

제품의 위해성-유익성 균형에 영향을 미치거나 공중보건에 영향을 미칠 수 있는 위해성.

Source: Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use (EMA/CHMP/96268/2005).

131. Important missing information | 중요한 부족 정보

참고: [Missing information](#) (부족 정보)

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

132. Incidence | 발생률

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

위험노출 집단에서 일정기간 동안 발생한 결과의 신규 사례 수. 역학적 의미에서, 분자는 사례 수(각 환자의 최초 사례만을 계산)를 나타내고 분모는 시험약에 노출되는 동안 위험에 처한 총 인-시(Total Person-time)을 나타내는 척도

Combined and modified from:

Lindquist, M. The need for definitions in pharmacovigilance. *Drug Safety*, 2007, 30: 825–830.
 Strom, BL. *Pharmacoepidemiology*. 4th ed., Wiley, 2005, p.395.

{다음과 혼동하지 말 것: [Prevalence](#) (유병률)}

133. Independent data monitoring committee (IDMC), or Data and safety monitoring board (DSMB), or Monitoring committee, or Data monitoring committee (DMC) | 독립적인 자료 모니터링 위원회

CIOMS VII: DSUR 2006

임상시험의 진행 상황, 안전성 데이터 및 주요 유효성 평가변수를 정기적으로 평가하고 의뢰자에게 시험의 지속, 변경 또는 중단 여부를 권고하기 위해 의뢰자가 설치할 수 있는 독립적인 데이터 모니터링 위원회.

Source: ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1).

Commentary: 자료 모니터링 위원회/이사회는 여러 이름으로 지칭되며 특정 상황에 따라 역할과 책임이 다를 수 있다. 편의성과 일관성을 위해 CIOMS 실무 그룹은 자료 및 안전성 모니터링 위원회(DSMB)라는 용어를 선호한다. DSMB는 “주요 평가변수(critical study endpoint).” 뿐 아니라 안전성 및 유효성 데이터를 모니터링하고 검토할 책임이 있다. DSMB에 대한 자세한 내용은 CIOMS 실무 그룹 보고서 VI, 특히 부록 5 및 II장 섹션 b의 참조문헌을 참고한다.

{ICH E6(R3) 가이드라인의 정의가 약간 수정되었다.(변경 부분은 굵게 표시됨):

‘임상시험의 진행 상황, 안전성 및 관련된 유효성 데이터를 정기적으로 평가하고, 의뢰자에게 시험의 지속, 변경 또는 중단 여부를 권고하기 위해 의뢰자가 독립적인 자료 모니터링 위원회(예: 자료 및 안전성 모니터링 위원회)를 설치할 수 있다.’

이전/다른 정의:

Data Monitoring Committee (DMC) | 자료 모니터링 위원회

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

자료모니터링위원회(DMC, Data Monitoring Committee)의 정의: ‘환자의 안전성과 유효성을 모니터링하고, 임상시험의 타당성 및 완결성을 보장하며, 유익성-위해성 평가를 수행하기 위하여, 치료군별로 축적되는 임상시험 데이터를 검토하는 개인들로 구성된 집단.’

Source: Evans SR, Bigelow R, Chuang-Stein C, Ellenberg SS, Gallo P, He W, Jiang Q, Rockhold F. Presenting risks and benefits: helping the data monitoring committee do its job. *Annals of Internal Medicine.* 2020;21;172(2):119-125. <https://doi.org/10.7326/M19-1491>
(그 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 표 11에 수록되어 있으며, 각주 i를 참조.)

Independent data-monitoring committee (IDMC) or Data and safety monitoring board (DSMB), or Monitoring committee, or Data monitoring committee | 독립적인 자료 모니터링 위원회(IDMC) 또는 자료 및 안전성 모니터링 위원회(DSMB) 또는 모니터링 위원회 또는 자료 모니터링 위원회

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 I (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

임상시험의 진행 상황, 안전성 데이터 및 주요 유효성 평가변수를 정기적으로 평가하고 의뢰자에게 시험의 지속, 변경 또는 중단 여부를 권고하기 위해 의뢰자가 설치할 수 있는 독립적인 데이터 모니터링 위원회.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice.

Commentary: 자료 모니터링 위원회/이사회는 여러 이름으로 지칭되며 특정 상황에 따라 역할과 책임이 다를 수 있다. 편의성과 일관성을 위해 CIOMS 실무 그룹은 자료 및 안전성 모니터링 위원회(DSMB)라는 용어를 선호한다. DSMB는 “주요 평가변수(critical study endpoint).” 뿐 아니라 안전성 및 유효성 데이터를 모니터링하고 검토할 책임이 있다. DSMB에 대한 자세한 내용은 본 보고서의 부록 5 및 2장 섹션 b에 인용된 내용을 참고한다.

134. Independent ethics committee (IEC), 참고: Institutional review board | 독립적인 윤리 위원회

CIOMS VII: DSUR 2006

의료인/과학자와 비의료인/비과학자 구성원으로 구성된 독립 기관(기관, 지역, 국가 또는 초국가적 차원의 검토위원회 또는 위원회). 임상시험에 참여하는 시험대상자의 권리 및 안전성, 안녕의 보호를 보장하고, 무엇보다도 임상시험계획서, 시험자, 시설 및 시험대상자 동의를 득하고 문서화하는 데 사용되는 방법과 자료의 적합성을 검토하여 이에 대해 승인하거나

우호적인 의견을 제시함으로써 그러한 보호에 대해 공적 확신을 제시하는 역할을 한다. 독립 윤리 위원회에 관한 법적 지위, 구성, 기능, 운영 및 규제 요건은 국가마다 다를 수 있지만, 독립 윤리 위원회가 ICH 임상시험관리기준 E6(R1)에 기술된 바와 같이 GCP에 따라 운영될 수 있도록 해야 한다.

Source: ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1).

{ICH 가이드라인의 마지막 문장은 "...이 가이드라인에서 설명한 대로"로 종료된다. CIOMS VII는 가이드라인 이름으로 대체하였음.}

임상시험에 관한 EU Directive 2001/20/EC: "윤리 위원회" – 의료 전문가와 비의료인으로 구성된 독립 기관으로, 임상시험에 참여하는 피험자의 권리, 안전 및 복지를 보호할 책임이 있다. 임상시험 계획서, 연구자의 적합성 및 시설의 적절성에 관한 정보를 제공하고 사전 동의를 얻는 데 사용되는 방법 및 문서에 대한 의견을 표명함으로써 그러한 보호에 대해 공적 확신을 제공할 책임이 있다.

이전/다른 정의:

Independent ethics committee (IEC) (참고: Institutional review board) | **독립적인 윤리 위원회**

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의료인/과학자와 비의료인/비과학자 구성원으로 구성된 독립 기관(기관, 지역, 국가 또는 초국가적 차원의 검토위원회 또는 위원회). 임상시험에 참여하는 시험대상자의 권리 및 안전성, 안녕의 보호를 보장하고, 무엇보다도 임상시험계획서, 시험자, 시설 및 시험대상자 동의를 득하고 문서화하는 데 사용되는 방법과 자료의 적합성을 검토하여 이에 대해 승인하거나 우호적인 의견을 제시함으로써 그러한 보호에 대해 공적 확신을 제시하는 역할을 한다. 독립 윤리 위원회에 관한 법적 지위, 구성, 기능, 운영 및 규제 요건은 국가마다 다를 수 있지만, 독립 윤리 위원회가 이 지침에 기술된 바와 같이 GCP에 따라 운영될 수 있도록 해야 한다.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice.

EU: "윤리 위원회" – 의료 전문가와 비의료인으로 구성된 독립 기관으로, 임상시험에 참여하는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하고 대중에게 정보를 제공하는 책임이 있다. 임상시험 계획서, 연구자의 적합성 및 시설의 적절성에 관한 정보를 제공하고 사전 동의를 얻는 데 사용되는 방법 및 문서에 대한 의견을 표명함으로써 그러한 보호에 대해 공적 확신을 제공할 책임이 있다.

135. Indicator | 지표

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 조건의 존재, 특정 결과의 달성 여부의 증거 또는 달성된 정도를 측정하는 척도를 제시하는 것.

Modified from: Brizius, J. A., & Campbell, M. D. Getting results: A guide for government accountability. Washington, DC: Council of Governors Policy Advisors. 1991.

136. Individual case safety report (ICSR) | 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고

MedDRA Labeling Grouping 2024

보고자가 특정 시점에 관심 사례 또는 사건을 기술하기 위하여 제공한 전체 정보를 의미한다. 보고서에는 단일 대상자 또는 다수 대상자 집단이 관련된 사례 정보가 포함될 수 있다.

Source: ICH E2B Implementation Working Group. Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs). E2B(R3). Data Elements and Message

Specification. Version 5.02, 10 November 2016.

Available at: https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/E2B%28R3%29_IG_Complete_Package_v1_09.zip,

filename: 1_ICH_ICSR_Implementation_Guide_v5_02.pdf

{위 정의에 대괄호로 표시된 인용은 아래 문서를 의미한다: ISO/HL7 27953-2:2011. Health informatics — Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance — Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR. Available at: <https://www.iso.org/standard/53825.html>

위에서 제시된 정의는 국제 Good Pharmacovigilance Practice를 이행하기 위한 지침에서 발췌된 것이다. EU Good Pharmacovigilance Practice (GVP)에서 ICSR에 대한 정의는 다음과 같다:

개별 약물이상반응 및 이상사례 보고; 동의어: 이상(약물) 반응 보고

특정 시점에 단일 환자에게서 발생한 하나 이상의 의심 이상반응을 보고하기 위한 형식 및 내용을 의미한다. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – [Annex I](#) (개정 5, 2024년 7월 26일).}

137. Individual participant data | 개별 시험대상자 데이터

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

단일 시험대상자를 식별할 수 있도록 그룹화된 연구의 변수 값을 나열한 데이터. 모든 결과가 개별 시험대상자 데이터의 합수로 제시되므로 개인과 관련된 값을 추정하여 검색할 수 없는 요약수준 데이터와는 대조적이다.

Modified from: The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). Annex 1 to the Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology, 17 December 2015, EMA/686352/201. ([Webpage](#))

138. Industry, pharmaceutical | 제약산업

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

주요 업무에 의약품 및/또는 백신의 연구, 개발, 제조 및 판매 중 하나 이상을 포함하는 회사.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

Note: 본 보고서에서는 '산업'과 '제약 산업'을 같은 의미로 사용한다.

139. Informational tool | 정보 도구

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

위해성 완화 목적의 달성과 관련된 정보에 대해 주의를 기울이거나 집중하기 위해 적용되는 자료.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

140. Informed assent, 참고: [Informed consent](#) | 시험대상자 승낙

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

연구에 참여할 가능성이 있는 아동 또는 청소년이 본인의 능력에 맞게 연구 관련 토론에 의미있게 참여하는 것. 승낙(Informed assent)은 하나의 프로세스로 간주되어야 하며, 부모

또는 법적 보호자로부터 얻은 대상자동의(informed consent)를 동반해야 한다. 승낙은 단순히 반대 의견이 없는 것만을 의미하지는 않는다. 아동 또는 청소년에게 연구에 관하여 알려주는 것과 글을 읽을 수 있는 아동에서는 연령에 맞는 수준에서 서면으로 승낙을 얻는 것이 가장 중요하다. 승낙을 얻는 과정은 아동의 나이 뿐만 아니라 개인적인 상황, 삶의 경험, 정서적/심리적 성숙도, 지적 능력, 아동 또는 청소년의 가족 상황도 고려해야 한다. 시험대상자 승낙은 동의할 법적 능력이 없는 성인에게 적용될 수 있다.

Modified from: CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016. (PDF)

141. Informed consent, 참고: [Informed assent](#) | 시험대상자 동의

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

잠재적 시험대상자 또는 부모와 같은 법적 대리인이 연구의 모든 측면에 대한 설명을 들은 후 자발적인 연구 참여 의사를 확정하는 과정으로 이는 적절한 형식으로 기록되어야 한다. 시험대상자 동의는 때때로 승인된 의약품에 대한 위해성 완화 조치로 사용되어, 환자가 치료의 잠재적 위험을 갖고 있는지 확인하고, 처방, 조제 또는 사용하는 의료전문가가 환자에게 기타 중요한 정보를 제공한다.

Modified from: ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice. E6(R2). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); 2016. (PDF)

이전/다른 정의:

Informed consent | 시험대상자 동의

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

시험대상자의 참여 결정과 관련된 임상시험의 모든 측면에 대한 설명을 들은 후, 시험대상자가 특정 임상시험에 참여하겠다는 의사를 자발적으로 확정하는 과정. 사전 동의는 서면으로 된 서명 및 날짜가 있는 사전 동의 양식을 이용하여 문서화된다.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice

EU: “시험대상자 동의” – 임상시험에 참여하기 위한 결정으로, 날짜 및 서명과 함께 서면으로 기록되어야 하며, 그 성격, 중요성, 의미 및 위해성에 대한 정보가 정식으로 제공되고 동의를 제공할 수 있는 당사자 또는 동의할 수 없는 경우 법률 대리인에 의해 적절히 문서화 된 후 자유롭게 수행된다; 당사자가 서면으로 할 수 없는 경우, 국내 법률에 규정된 바와 같이 예외적인 경우에 한해 한 명 이상의 증인이 있는 상태에서 구두 동의를 할 수 있다.

Commentary: 헬싱키 선언(부록 4, 22항 참조)에 명시된 바와 같이, 의사는 가급적이면 서면으로 시험대상자의 자유로운 동의를 얻어야 한다. 서면으로 동의를 얻을 수 없는 경우 “비서면 동의는 공식적으로 문서화되고 입증되어야 한다.” 아동 및 무능력 참여자에게 적용되는 정보에 대한 동의는 특별한 고려가 필요하다. 참고:

EU Clinical Trial Directive (Article 2J, 2001/20/EC), 헬싱키 선언(부록 4), the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva, 2002

142. Institutional review board (IRB), 참고: [Independent ethics committee \(IEC\)](#) | **임상시험심사위원회**

CIOMS VII: DSUR 2006

의료인, 과학자 및 비과학자로 구성된 독립 기관으로, 무엇보다도 임상시험계획서 및 임상시험 변경계획서와 시험대상자의 동의를 얻고 문서화하는 데 사용하는 방법 및 자료에 대한 검토, 승인 및 지속적인 모니터링을 수행함으로써 시험대상자의 권리, 안전 및 안녕의 보호를 보장하는 역할을 한다.

Source: ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1).

Commentary: IEC와 IRB는 일반적으로 동의어로 사용된다. 특히 해당 용어가 규정에 명시되어 있거나 법적 구속력이 있는 경우 (예: 미국의 IRB) 국가나 지역에 따라 IEC (또는 EC) 대신 IRB라는 용어를 사용할 수 있다. 또한 윤리 위원회와 임상시험심사위원회 사이에 약간의 차이가 있을 수 있다. 자세한 내용은 CIOMS 실무 그룹 VI 보고서 2장을 참고한다.

이전/다른 정의:

Institutional review board (IRB), 참고: [Independent ethics committee \(IEC\)](#) | **임상시험심사위원회**

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 I (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의료인, 과학자 및 비과학자로 구성된 독립 기관으로, 무엇보다도 임상시험계획서 및 임상시험 변경계획서와 시험대상자의 동의를 얻고 문서화하는 데 사용하는 방법 및 자료에 대한 검토, 승인 및 지속적인 모니터링을 수행함으로써 시험대상자의 권리, 안전 및 안녕의 보호를 보장하는 역할을 한다.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice.

Commentary: IEC(EC)와 IRB는 일반적으로 동의어로 사용된다. 단, 특히 해당 용어가 규정에 명시되어 있거나 법적 구속력이 있는 경우 (예: 미국의 IRB) 국가나 지역에 따라 IEC (또는 EC) 대신 IRB라는 용어를 사용할 수 있다. 또한 윤리위원회와 임상시험심사위원회 사이에 약간의 차이가 있을 수 있다. 자세한 내용은 이 CIOMS 보고서의 2장 참조.
(IEC: 윤리 위원회)

143. Integrated summary of safety (ISS) | **통합 안전성 요약**

MedDRA Labeling Grouping 2024

통합 안전성 요약은 미국과 같은 일부 규제 관할 지역에서 신약 허가 신청 제출 시 포함되는 문서이다. 본 문서는 의약품의 임상시험 결과보고서로부터 얻은 모든 관련 데이터에 대한 상세한 통합 분석 내용을 담고 있다.

Modified from: U.S. FDA. Guidance for Industry. Integrated Summaries of Effectiveness and Safety: Location Within the Common Technical Document. April 2009. Available at: <https://www.fda.gov/media/75783/download>

144. International birth date | **국제 판매 허가일**

CIOMS II: PSUR 1992

처음 규제당국이 특정 의약품의 시판을 승인한 날짜. 해당 날짜 이후로 6개월마다 특정 약물의 검토를 위해 제조업체의 데이터를 추출하고 최신 안전성 정보를 요구하는 모든 규제당국이

동일한 마감일을 수용한다.

Proposed by CIOMS Working Group II.

{참고: *Development international birth date (DIBD)* (국내외 최초 임상시험계획 승인일)}

145. International prescribing information | 공통 허가사항

CIOMS II: PSUR 1992

참고: *Core data sheet* (핵심 자료문서)

Proposed by CIOMS Working Group II.

146. Interoperability | 상호운용성

Clinical research in RLS 2021

개인과 집단의 건강을 최적화한다는 목표를 가지고 이해당사자들끼리 데이터에 접근하고, 교환하며, 협력적으로 사용할 수 있도록 조직 내에서 또는 조직 간에 다양한 정보 시스템, 장치 또는 애플리케이션을 연결할 수 있는 능력.

Source: Healthcare Information and Management Systems Society, Inc. HIMSS. Interoperability in Healthcare. ([Webpage](#), accessed 3 February 2021)

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 부록 2B에서 확인 가능함.}

{Note: 상기 언급된 웹페이지의 정의는 2023년 4월 3일자로 변경되었음. 최신 버전을 확인할 것을 권장함.}

147. Interventional clinical trial, 참고: *Non-interventional clinical trial* | 중재적 임상시험

CIOMS VII: DSUR 2006

건강 관련 결과에 미치는 영향을 평가하기 위해 사람들을 하나 이상의 건강 관련 중재(예: 예방적 치료, 약물, 수술 절차, 행동 치료 등)에 전향적으로 배정하는 모든 연구.

Source: WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (<http://www.who.int/ictRP/glossary/en/index.html>)

{2021년 5월 7일부로 URL 유효하지 않음.}

148. Intrinsic DILI | 내인성 약인성 간손상

CIOMS DILI 2020

일반적으로 용량과 관련이 있으며 약물에 노출된 대부분의 사람에서 발생함(예측 가능). 이는 짧은 시간(수 시간~수 일) 내에 발생한다.

Based on: European Association for the Study of the Liver, Clinical Practice Guideline Panel: Chair, Panel members, EASL Governing Board representative. EASL Clinical Practice Guidelines: Drug-Induced Liver Injury. *J Hepatol.*2019;70(6): 1222-61. ([Journal full text](#))

{참고: *Idiosyncratic DILI* (특이반응성 약인성 간손상)}

149. Investigational product, 동의어: investigational medicinal product | 임상시험용 의약품

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

임상시험에서 시험 중이거나 대조물질로 사용되는 의약품, 백신 또는 위약.

Modified from: European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) No 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Article 2(2)(5) (PDF)

이전/다른 정의:

Investigational drug | 임상시험용 의약품

CIOMS VII: DSUR 2006

약물, 생물학적제제, 백신 등 실험의 대상이 되는 제품을 일컫는 말.

Proposed by CIOMS Working Group VII.

Commentary: 본 용어는 일부 규제 환경(예: EU)에서 임상시험에 사용되는 모든 치료법(위약, 활성 대조약 또는 "실험용" 제품)을 지칭하는 "임상시험용 의약품(Investigational Medicinal Product)"이라는 용어와 구별하기 위해 선택되었다.

Investigational product | 임상시험용 의약품

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

임상시험에서 시험되거나 대조물질로 사용되는 활성물질 또는 위약의 제형. 시판 중인 제품을 허가사항과 다른 방식으로 사용 또는 제조(제제화 또는 포장)하거나, 승인되지 않은 적응증으로 사용하거나, 승인된 용도에 대한 추가 정보를 얻고자 하는 경우가 포함된다.

Source: ICH Guideline E6: Good Clinical Practice

EU: "임상시험용 의약품" – 임상시험에서 시험되거나 대조물질로 사용되는 활성물질 또는 위약의 제형으로 시판 중인 제품을 허가사항과 다른 방식으로 사용 또는 제조(제제화 또는 포장)하거나, 허가되지 않은 적응증으로 사용하거나, 허가된 용도에 대한 추가 정보를 얻고자 하는 경우가 포함된다.

Commentary: 본 CIOMS 보고서의 목적상, 개발 중인 약물의 경우 "임상시험용 의약품(investigational product)"이라는 용어는 실험용 (승인되지 않은) 의약품을 의미한다.

150. Investigator's brochure (IB) | 임상시험자 자료집

MedDRA Labeling Grouping 2024

임상시험용 의약품에 대한 임상 및 비임상 자료를 종합한 문서로서, 해당 의약품에서 사람 대상 연구와 관련된 자료를 포함한다.

(새로운 정보가 수집될 때마다 임상시험자 자료집(IB)은 갱신된다.)

Source: ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice. E6(R2). Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); 2016. Available at:

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

Note: 아래에 인용된 ** ICH guideline E6(R3) 개정(안)**의 **Appendix A, 임상시험자 자료집(Investigator's Brochure)**를 참조할 것.

해당 정의는 ICH E6(R2) guideline에서 그대로 유지되고 있다.

ICH Harmonised Guideline. Good Clinical Practice (GCP). E6(R3). Draft version, endorsed on 19 May 2023. Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); 2023. Available at:

K – L

151. Kaplan-Meier | 카플란-마이어

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

생존 유형 데이터 분석의 도식화/도표화를 개발한 두 통계학자의 이름을 따서 명명되었으며 ADR 데이터와 관련됨.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

152. Labelled or Unlabelled, 참고: Expected and Unexpected adverse drug reaction | 표기된 또는 표기되지 않은

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: **CIOMS VII: DSUR 2006**

품목허가된 제품의 경우, 공식 제품설명서에 기술되지 않은 경우 “표기되지 않은(unlabelled)”, 기술된 경우 “표기된(labelled)” 것이라 한다.

Modified from: CIOMS Working Group V.

{CIOMS 실무 그룹 V 보고서: 공식적인 용어로 포함되지 않았으나, 표기된(labelled) 또는 표기되지 않은(unlabelled) 반응의 개념이 논의되었음. 보고서 색인 참조.}

153. Labelling | 허가기재사항

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: **CIOMS DILI 2020**

MedDRA Labeling Grouping 2024

규제 관할권에 따라 정의가 다름. EU에서는 직접 포장 또는 외부 포장에 제공된 정보를 말하며, 미국 등에서는 허가된 제품 정보 내용을 보다 광범위하게 포함할 수 있다(참고: Product information).

Proposed by CIOMS Working Group IX, includes definition taken from EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.}

154. Large simple trial | 대규모 단순 임상시험

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

중재가 사용되는 일반적인 조건 하에 중재의 효과를 탐지하기 위한 전향적 무작위배정 연구. 대규모 단순 임상시험은 일반적으로 다음 조건을 충족한다.

- 가능한 장소 및 조건 하에 수행되는 연구.
- 최소한의 선정 및 제외 기준을 활용하여 중재를 적용하기에 적절한 일반적인 인구집단을 반영함.
- 작지만 임상적으로 유의한 그룹 간 차이를 탐지할 수 있을 만큼 대규모임.
- 환자를 치료하는 사람들이 일반적으로 사용할 수 있는 자원을 활용하여 쉽고 객관적으로 결과를 측정함.
- 데이터 수집량 및 수집 시기는 통상적인 임상진료를 따름.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

155. Legacy product | 기허가 의약품

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

기허가 의약품이란 현재의 규제 요건이 시행되기 이전에 승인된 의약품을 말한다.

Proposed by CIOMS Working Group XII.

{이 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 서문(Foreword)의 각주 iv에 수록되어 있다.}

156. Listed/Unlisted, 참고: Expected and Unexpected adverse drug reaction | 기재된/기재되지 않은

CIOMS VII: DSUR 2006

임상시험용 또는 개발대상 의약품에 대한 회사 핵심 자료문서 내 개발대상 의약품의 회사 핵심 안전성 정보(Development Company Core Safety Information)에 포함되지 않은 모든 이상반응은 “기재되지 않은(unlisted)” 것이며, 포함된 경우 “기재된(listed)” 것이라 한다.

Modified from: CIOMS Working Group VI.

Commentary: “기재된(listed)” 및 “기재되지 않은(unlisted)”이라는 용어는 “표기된(labelled)” 및 “표기되지 않은(unlabelled)” 용어와 구분하여 내부 회사 안전 정보 문서로 사용하기 위해 ICH 가이드라인 E2C (Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs)에 의도적으로 채택되었다. 이는 공식적인 “허가기재사항 (labelling)”, 즉 제품특성요약(Summary of Product Characteristics, SPC) 또는 첨부문서(Package Insert) 및 일반적으로 시판 의약품에 대하여 규제기관 승인을 받은 데이터 시트와 관련해서만 사용해야 한다. Guideline for Preparing Core Clinical-Safety Information on Drugs, Second Edition, CIOMS Working Group III/IV, CIOMS, Geneva, 1999에서 권장되는 대로, “기재된(listed)” 및 “기재되지 않은(unlisted)”의 사용은 개발 핵심 안전 정보(DCSI)로 확장되어 사용된다.

이전/다른 정의:

Listed or Unlisted (also, see Expected and Unexpected adverse drug reaction) |
기재된/기재되지 않은

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

시판 제품에 대한 회사 핵심 자료문서 내 회사 핵심 안전성 정보(Company Core Safety Information)에 포함되지 않은 모든 반응은 “기재되지 않은(unlisted)” 것이며, 포함된 경우 “기재된(listed)” 것이라 한다.

Modified from: CIOMS Working Group V.

(CIOMS 실무 그룹 V 보고서: 공식적인 용어로 포함되지 않았으나, 기재된(listed) 또는 기재되지 않은(unlisted) 반응의 개념이 논의되었음. 보고서 색인 참고.)

Commentary: “기재된(listed)” 및 “기재되지 않은(unlisted)”이라는 용어는 “표기된(labelled)” 및 “표기되지 않은(unlabelled)” 용어와 구분하여 내부 회사 안전 정보 문서로 사용하기 위해 ICH 가이드라인 E2C (Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs)에 의도적으로 채택되었다. 이는 공식적인 “허가기재사항(labeling)”, 즉 제품특성요약(Summary of Product Characteristics, SPC) 또는 첨부문서 (Package Insert) 및 일반적으로 시판 의약품에 대하여 규제기관 승인을 받은 데이터 시트와 관련해서만 사용해야 한다. Guideline for Preparing Core Clinical-Safety Information on Drugs, Second Edition, CIOMS Working Group III/V, CIOMS, Geneva, 1999에서 권장되는 대로, “기재된(listed)” 및 “기재되지 않은(unlisted)”의 사용은 개발 핵심 안전 정보(DCSI)로 확장되어 사용된다.

157. Low- and middle-income countries (LMIC) | 중하위 소득 국가

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

1인당 국민총소득(GNI)이 설정된 임계값 미만인 국가. 이 임계값은 경제협력개발기구(OECD)의 개발원조위원회가 세계은행의 GNI 데이터를 사용하여 주기적으로 정의한다.

Modified from: Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD): Development Assistance Committee (DAC) list of Official Development Assistance (ODA) recipients. (Webpage accessed 16 January 2022)

158. Low-intervention clinical trial | 저중재 임상시험

CIOMS Glossary Advisory Board, September 2022

다음은 모두 충족하는 임상시험을 의미한다:

- 위약을 제외한 임상시험용 의약품이 허가되어 있음.
- 임상시험계획서에 따라
 - 임상시험용 의약품이 품목허가 조건 하에 사용되거나
 - 임상시험용 의약품의 사용이 안전성 및 유효성에 대해 발표된 과학적 근거를 통해 뒷받침됨.
- 추가적인 진단 또는 모니터링 절차가 통상적인 임상진료와 비교하여 시험대상자의 안전에 최소한의 추가적인 위험 또는 부담을 지우지 않음.

Source: European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) No 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Article 2(2)(3). (PDF)

M

159. Maintenance | 유지

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

RE-AIM 평가 모델의 5개 관점 중 하나(참여[Reach], 효과[Efficacy], 채택[Adoption], 실행[Implementation], 유지[Maintenance]).

개인 수준에서는 장기적 중재의 결과를 나타낸다(마지막 중재 후 최소 6개월). 환경 수준에서 유지(maintenance)는 프로그램의 지속(단기적) 또는 제도화(장기적)를 의미한다(Goodman and Steckler, 1987)*. 이것은 공식적인 연구 프로젝트 및 지원이 철회될 때 중재 환경이 프로그램을 지속하는(그리고 중재의 원래 구성요소 중 유지되거나 수정되는) 정도를 의미한다.

Modified from: Glasgow RE, Linnan LA. Evaluation of theory-based interventions. In Glanz K, Rimer BK, Viswanath K (eds). Health Behaviour and Health Education (4th Ed.), 497, San Francisco: Wiley, 2008.

**{ Goodman RM, Steckler AB. The life and death of a health promotion program: an institutionalization case study. Int Q Community Health Educ. 1987 Jan 1;8(1):5-22. doi: 10.2190/E5H5-3N0A-XN9N-FQ9X. PMID: 20841179.}*

160. Manufacturer, pharmaceutical | 의약품 제조사

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

제약 및/또는 백신의 합성, 제제화, 생산 또는 제조를 수행하는 법인(예: 제약회사).

Proposed by CIOMS Working Group XI.

161. Marketing authorisation | 품목허가

[CIOMS Glossary Advisory Board, April 2023](#)

특정 지역에서 특정 의약품을 판매하거나 유통할 수 있도록 규제당국이 부여한 허가. 일반적으로 제품의 안전성, 유효성 및 품질에 대한 과학적 평가 후에 이루어진다.

Proposed by the CIOMS Glossary Advisory Board.

162. Marketing authorisation applicant (MAA) | 품목허가 신청자

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

특정 국가 또는 지역에서 의약품 또는 백신을 판매하기 위해 규제당국의 승인을 요청하는 회사 또는 기타 법인.

Modified from: European Medicines Agency, About us, Glossary of regulatory terms: 'Marketing authorisation holder'. ([Webpage](#) accessed 10 December 2021)

163. Marketing authorisation holder (MAH) | 품목허가권자

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS XIII: Real-world data 2024](#)

특정 국가 또는 지역에서 의약품 또는 백신을 판매할 수 있도록 규제당국으로부터 허가받은 회사 또는 기타 법인.

Modified from: European Medicines Agency, About us, Glossary of regulatory terms: 'Marketing authorisation holder'. (Webpage accessed 10 December 2021) {Web address no longer valid}

{Note: CIOMS는 '품목허가권자(Marketing authorisation holder)'라는 용어가 국제적으로 통용되고 있으므로, 아래에 제시된 정보보다 본 정의를 우선적으로 채택한다.}

이전/다른 정의:

Marketing authorisation holder (MAH) | 품목허가권자

[MedDRA Labeling Grouping 2024](#)

유럽연합 회원국의 일부 또는 전부에서 의약품 시판허가를 보유한 회사 또는 기타 법인

Source: European Medicines Agency, About us, Glossary of regulatory terms: "Marketing authorisation holder". Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/marketing-authorisation-holder>, last accessed 4 March 2024.

164. MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) | MedDRA(국제의약용어)

CIOMS VII: DSUR 2006

규제기관 및 규제대상 제약 산업에서 시판 전후 데이터의 입력, 검색, 평가 및 제시에 활용하는 임상적으로 검증된 의학 용어.

질병, 진단, 징후, 증상, 치료 적응증, 검사명 및 정성적 결과는 물론, 내과적 처치 및 외과적 처치 이력, 병력, 사회력 및 가족력을 다룬다. MedDRA는 ICSR(개별 약물이상반응 및 이상사례 보고)의 전자적 전송에 필요한 표준 중 하나이다. MedDRA 사용에 대한 권고사항은 ICH가 승인한 '고려 사항(Points to consider)' 문서에 명시되어 있으며, 수시로 업데이트된다.

Source: ICH Topic M1: Medical Terminology (MedDRA)

{참고: [MedDRA hierarchy](#)(MedDRA 계층), [MedDRA Labeling Grouping \(MLG\)](#)(MedDRA 라벨링 그룹핑), [Standardized MedDRA query \(SMQ\)](#)(표준 검색어 목록)}

165. MedDRA hierarchy | MedDRA 계층

[MedDRA Labeling Grouping 2024](#)

국제의약용어(Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)는 의약품의 인체 사용을 위한 기술적 요건에 관한 국제조화회의(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)의 후원 하에 개발된 국제 의학 용어이다. MedDRA의 계층 구조는 가장 구체적인 단계에서부터 가장 일반적인 단계에 이르기까지 다섯 단계로 구성되어 있다.

- 최하위 용어 (LLT)
- 대표 용어 (PT)
- 상위 용어 (HLT)
- 상위군 용어 (HLGT)
- 기관계 대분류 (SOC)

Source: MedDRA hierarchy. Available at: <https://www.meddra.org/how-to-use/basics/hierarchy>, accessed 10 November 2022.

{MedDRA 라벨링 그룹핑 보고서에는 앞서 언급된 웹페이지에 설명된 바와 같이, MedDRA 계층 구조 5단계 각각에 대한 정의도 포함되어있다.}

166. MedDRA Labeling Grouping (MLG) | MedDRA 라벨링 그룹핑

MedDRA Labeling Grouping 2024

MLG(MedDRA 라벨링 그룹핑)는 임상적으로 거의 동일한 개념을 전달하는 MedDRA 대표용어들(PTs)을 묶어 구성한 용어군이다.

Source: GroBe-Michaelis I, Proestel S, Rao RM, et al. MedDRA Labeling Groupings to Improve Safety Communication in Product Labels. Ther Innov Regul Sci. 2023;57(1):1-6.

<https://doi.org/10.1007/s43441-022-00393-1>

MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities(국제의학용어)

{Notes:

- (1) 명확화, MedDRA 라벨링 그룹핑 보고서의 요약본("Background and problem statement" 내)에서 발췌:
"현재 MedDRA에는 제품 안전성 라벨(Product Safety Label, PSL)에 사용될 수 있도록 동일한 의학적 개념을 전달하는 공유하는 이상반응 용어 그룹핑을 제공하지 않는다. (...) 따라서 동일한 개념을 기술하는 이상반응 용어들을 통합할 필요가 있다. 이러한 요구를 충족하기 위해 일부 기관들이 자체 그룹핑을 개발하였으나, 공통된 기준(convention)이 부재하여 기관 간 접근 방식에 큰 차이가 발생하게 되었다. 새로운 형태의 그룹핑, 즉 MedDRA 라벨링 그룹핑(MLGs)에 대한 국제적 합의 원칙을 개발하기 위해 CIOMS 전문가 실무 그룹이 설립되었다.
- (2) MedDRA 라벨링 그룹핑 보고서에서는 이와 관련된 두 가지 용어를 정의하고 있다. "Custom grouping"(앞서 언급한 바와 같이 일부 기관에서 자체적으로 개발해 사용해온 용어 그룹) 및 "MedDRA Labelling Entity"(현재의 'MedDRA 라벨링 그룹핑(MLG)'이라는 명칭이 채택되기 이전에 사용되었던 명칭)
- (3) 참고: [Standardized MedDRA queries \(SMQ\)](#) (표준 검색어 목록)

167. Medication guide | 복약 안내서

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

여러 처방약과 함께 제공되는 인쇄문으로, 특정 사안에 대한 미국 FDA 허가정보를 포함하며 환자가 중대한 이상사례를 피하는 데 도움을 줌.

Modified from: U.S. FDA website. Drug safety and availability. Medication Guides. (Webpage, content current as of 3 January 2020)

이전/다른 정의:

Medication guide (Med guide or MG)

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

미국에서 특정 처방약의 교부 시 허가기재사항의 일부로서 배포하는 환자 대상 유인물. 특정 약물 및 계열의 안전하고 적절한 사용과 관련된 사안을 다루며, 환자가 중대한 이상사례를 피하고 의료전문가가 약물 처방 또는 교부 시 환자에게 올바른 사용법을 조언할 때 도움이 되는 FDA 허가정보를 포함한다.

Modified from: U.S. FDA website. Drug safety and availability. Medication Guides. [Webpage](#), accessed 17 March 2013.

168. Medicinal product | 의약품

CIOMS XIII: Real-world data 2024

약리학적, 면역학적 또는 대사적 작용을 통해 질병을 치료, 예방 또는 진단하거나 인체의 생리 기능을 회복, 교정, 또는 조절하는 데 사용되는 생물학적 제제를 포함하는 단일 또는 복합 물질

Modified from: European Medicines Agency (EMA). Glossary of Regulatory Terms. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/medicinal-product>, accessed 10 May 2024.

{CIOMS XIII 보고서에서는 복수형을 사용하여 '의약품(Medicinal products)'은 물질로... 정의된다'라고 서술하고 있다.}

이전/다른 정의:

Medicinal product | 의약품

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

해당 보고서에서 '의약품'은 처방 의약품과 비처방 의약품, 그리고 백신을 포함한 생물학적 제제를 포함하는 것으로 본다.

Proposed by CIOMS Working Group XII.

{이 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 서문(Foreword)의 각주 ii에 수록되어 있다.}

Medicinal product | 의약품

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: **CIOMS SCAR 2025**

아래를 포함하는 성분 또는 성분의 조합:

- 인간의 질병을 치료하거나 예방; 또는
- 약리, 면역 또는 대사 작용을 통해 생리적 기능을 회복, 교정 또는 조정하거나 의학적 진단을 위해 인간에게 사용 또는 투여.

Modified from: European Parliament. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. (PDF) Article 1(2).

Note: 다른 관할권에서는 medicine, medical product, drug이라고 부를 수 있으며, 생물학적 제제 및 백신이 포함될 수 있다.

169. Medicine life-cycle | 의약품 전주기

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

잠재적 의약품이 처음 발견(Discovery)된 시점부터 개발된 의약품이 환자에게 더 이상 제공되지 않는 시점까지의 기간.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

170. **Medicine or vaccine use within label**, 동의어: On-label use; 반의어 참고: Off-label use | **의약품 또는 백신의 허가사항 내 사용**

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

품목허가 조건에 따른 의약품의 사용.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

(본 용어집의 백신 섹션에도 포함되어 있는 정의.)

171. **Medicines developer** | **의약품 개발사**

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품이 허가되어 환자들에게 제공되기 위해 필요한 근거를 확보하는 데 필요한 연구를 담당하고 수행할 수 있는 회사/기관.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

172. **Meta-analysis** | **메타분석**

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

일반적인 연구질문을 해결하기 위해 두 개 이상의 연구에서 얻은 정량적 근거의 통계적 조합. 데이터가 여러 개별 연구에서 파생된다는 점을 적절하게 고려하는 분석법이다.

Proposed by CIOMS Working Group X.

이전/다른 정의:

Meta-analysis | **메타분석**

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

하나의 답변을 얻기 위해 두 개 이상의 연구로부터 데이터를 요약하는 프로세스. 이를 달성하기 위한 다양한 통계 기법이 있으며, 각 기법은 조금씩 다른 가정을 기반으로 한다.

Proposed by CIOMS Working Group VI

173. **Metabolomics** | **대사체학**

CIOMS DILI 2020

세포와 조직에서 대사산물이라 칭하는 물질에 대한 연구. 대사산물은 신체가 음식물, 약물, 화학물질 또는 스스로의 조직을 분해할 때 만들어지는 작은 분자로, 혈액, 소변 및 기타 체액에서 측정할 수 있다. 식이, 약물 및 화학물질과 같은 질병 및 환경요인은 신체 내에서 대사산물이 만들어지고 사용되는 방식에 영향을 미칠 수 있다. 대사체학은 암과 같은 질병을 진단하고 치료하는 새로운 방법을 찾는 데 도움이 될 수 있다.

Source: United States National Cancer Institute (NCI). NCI Dictionary of cancer terms. (Webpage accessed March 2020)

174. Meta-regression | 메타 회귀

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

체계적 검토에서 연구 특성(예: 할당 은폐, 배이스라인 위험, 중재 시기)과 연구 결과(각 연구에서 관찰된 효과의 크기) 사이의 관계를 탐색하기 위해 메타분석에 사용되는 기법.

Source: Glossary of Terms in the Cochrane Collaboration. Version 4.2.5, May 2005. (PDF)

175. M-health (mobile health) | 모바일 헬스케어

CIOMS XI: Patient involvement 2022

휴대전화, 환자 모니터링 기기, 개인용 휴대 단말기 및 기타 무선 기기 등의 모바일 기기가 지원하는 의료 및 공중보건 행위. (세계보건기구(WHO) 정의)

Source: WHO Global Observatory for eHealth. mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2011. (PDF)

(본 정의는 CIOMS 실무 그룹 XI 보고서 섹션 5.3.1의 각주 i에서 찾을 수 있음. 본 정의는 eHealth에 대한 두번째 글로벌 설문조사를 목적으로 2009년에 수행된 WHO Global Observatory for eHealth (GOe)에서 제공되었음.)

176. Minimal risk | 최소한의 위험

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

연구에서 예상되는 피해 또는 불편의 가능성 및 잠재적 중대성이 일상생활이나 일반적인 신체적, 심리적 검사 또는 테스트 수행 시 일반적으로 접하는 수준의 정도.

Modified from: Federal Policy for the Protection of Human Subjects, U.S. FDA. (Website, content current as of 24 April 2019)

177. Missing data | 결측 데이터

CIOMS XIII: Real-world data 2024

결측 데이터란 이용할 수 없지만, 만약 이용 가능했다면 분석에 의미가 있었을 값을 말한다.

Modified from: Little RJ, D'Agostino R, Cohen ML, et al. The prevention and treatment of missing data in clinical trials. New England Journal of Medicine. 2012;4:367(14):1355-1360. <https://doi:10.1056/NEJMs1203730>

178. Missing information | 부족 정보

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 환자 집단에서의 안전성 또는 의약품 사용과 관련 임상적으로 중요할 수 있는 부족한 정보.

중요한 부족 정보에 대한 ICH 정의가 있다는 점에 유의한다. 이는 특정 안전성 이슈 또는 시판된 의약품을 사용하는 모집단에 대하여 중대한 인식의 차이를 보여준다 (참고: Annex IV, ICH-E2C (R2) Guideline).

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - [Annex I](#) (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.}

{EU GVP Annex I (개정 4, 2017년 10월):

본 개념을 “중요한 부족 정보”가 아닌 “부족 정보”로 명명하기 위해 EU 용어를 변경한 것은 EU에서 수용할 수 없는 인식 차이가 있을 경우 판매허가가 부여될 수 없다는 점을 분명히 하기 위한 것임. Article 12 of Regulation (EC) No 726/2004에 따라 품질, 안전성 또는 유효성이 적절하거나 충분히 입증되지 않는 경우 판매허가가 거부된다.}

이전/다른 정의:

Missing information | 부족 정보

CIOMS VII: DSUR 2006

위해성 관리계획 제출 시점에 확인되지 않은 의약품의 안전성 정보로, 시판 후 의약품의 안전성 예측에 한계가 있음을 시사하는 의약품 안전성 정보.

Source: Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use (EMA/CHMP/96268/2005).

179. Model for end-stage liver disease (MELD) | 말기 간 질환 모델(MELD)

CIOMS DILI 2020

United Network for Organ Sharing에서 이식용 간의 배분에 사용하는 수치 척도. 간 이식을 기다리는 동안 환자가 간경변증으로 사망할 위험을 요약한 객관적이고 검증 가능한 의료 데이터(국제 표준화 비율, 혈청 총 빌리루빈 수치, 혈청 크레아티닌 수치[또는 투석])를 기반으로 한다.

MELD-Na 점수에는 환자의 혈청 나트륨 수치도 포함된다.

Source: JAMAevidence® Glossary. ([Webpage](#), accessed 29 March 2020)

180. Monitoring committee | 모니터링 위원회

{참고: [Independent data monitoring committee \(IDMC\)](#) (독립적인 자료 모니터링 위원회)}

181. Multidisciplinary safety management team (SMT) | 다학제 안전성 관리 팀

CIOMS VII: DSUR 2006

의뢰자 내부에 설치된 팀으로, 수집되는 안전성 정보를 적시에 검토, 평가, 분석하며 구성원은 시간이 지남에 따라 달라진다.

Source: From the report of CIOMS Working Group VI.

182. Multi-item gamma Poisson shrinkage (MGPS) | 다항목 감마 포아송 쉬링크

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

자발적 보고 데이터베이스에서 실마리정보 탐지에 사용되는 경험적 베이지안 알고리즘.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

183. Multiplicity | 다중성문제

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

단일 데이터 세트를 다중 비교함으로써 발생하는 통계적 문제. 유의성 검정은 이러한 검정을 얼마나 많이 수행하느냐에 따라 영향을 받는다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

N

184. Natural history study | 자연사 연구

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 질환 또는 질병이 있거나 그 발생 위험이 높은 사람의 집단을 시간의 흐름에 따라 추적하는 연구. 자연사 연구는 질환 또는 질병이 어떻게 발생하며 어떻게 치료해야 하는지를 이해하기 위한 건강정보를 수집한다.

Source: National Institutes of Health, National Cancer Institute Dictionary of Cancer Terms. (Webpage accessed 15 July 2022)

185. Negative predictive value (NPV) | 음성 예측도

CIOMS DILI 2020

음성 판정을 받은 사람 중 실제로 질병 또는 질환이 없는 사람의 비율.

Source: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource (Internet). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016-20. Copublished by U.S. National Institutes of Health, Bethesda (MD). Published on January 28, 2016, last update:

186. Non-interventional study | 비중재 연구

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

다음에 해당하는 경우 비중재 연구이다:

- 데이터베이스 또는 기타 형식의 이차 데이터에서 수행된 또는,
- 이미 발생한 모든 특정 사건 기록의 검토 또는,
- 다음 조건이 모두 충족되는 경우
 - 의약품이 품목허가 조건에 따라 통상적인 방식으로 처방됨.
 - 환자의 치료군 배정은 임상시험계획서에 따라 사전에 결정된 것이 아니라 최신 진료법을 따르며, 환자를 연구에 포함시키려는 결정과 약물의 처방은 명백히 별개임.
 - 환자에게 추가적인 진단 또는 모니터링 절차를 적용하지 않고, 역학적 방법을 사용하여 수집된 데이터를 분석함.

인터뷰, 설문지, 혈액 검체 채취 및 환자 추적은 통상적인 임상진료의 일부로서 수행될 수 있다.

Modified from: European Medicines Agency Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VIII (Rev 3), 9 October 2017; page 4. (PDF)

{Note: The *EU GVP Annex I on definitions* (개정 5, 2024년 7월 26일)은 비중재 연구와 중재적 임상시험 간의 차이에 대한 설명을 위해 *EU Questions & Answers Document on the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 (Question 1.7)*을 참조하고 있다.}

이전/다른 정의:

Non-interventional clinical trial, 참고: [Interventional clinical trial](#) | **비중재적 임상시험**

CIOMS VII: DSUR 2006

의약품이 품목허가 조건에 따라 일상적인 방식으로 처방되는 연구. 특정 치료군에 대한 환자 배정은 임상시험계획서에 따라 사전에 결정되는 것이 아니라 최신 진료법을 따르며, 이러한 의약품 처방은 환자의 연구 참여 결정과는 완전히 별개이다. 환자에게 추가적인 진단 또는 모니터링 절차를 적용하지 않으며, 수집된 데이터의 분석을 위해 역학적 방법이 사용된다.

Source: EU Directive 2001/20/EC on Clinical trials and detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, ENTR/CT 3 Revision 2 dated April 2006.

Commentary: 관찰 연구 (통상적으로 의료 행위 데이터베이스의 기존 데이터에 대한 후향적 조사 및 분석)는 종종 비중재적 시험으로 칭한다.

187. Non-randomised study | 비 무작위배정 연구

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

치료 배정이 우연에 의해 결정되지 않는 연구. 단일군 임상시험 및 관찰연구는 비 무작위배정 연구의 예이다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

188. Normal clinical practice, 참고: [Current practice](#) | 일상적인 임상진료

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

질병이나 장애를 치료, 예방 또는 진단하기 위해 특정 국가, 지역 또는 병원에서 통상적으로 사용하는 의료행위.

Modified from: European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) No 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Article 2(2)(6) ([PDF](#))

189. Null hypothesis | 귀무가설

[CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

일반적으로 그룹 간에 차이가 없음을 암시하는 통계적 가설. 이상반응 발생률의 경우 이는 상대위험도가 1임을 의미할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

190. Number needed to harm (NNH) | 위해 확인을 위한 최소환자수

[CIOMS DILI 2020](#)

특정 기간 동안 치료받는 사람 중 1명이 유해 사건을 1회 경험하기 위해 치료를 받아야 하는 사람의 수. NNH는 치료군과 대조군 사이의 절대위험도 차이의 역수이다. 예를 들어, 1년의 치료 기간 동안 간 관련 사건의 발생률이 대조군에서 1%인 데 비해 치료군에서 5%인 경우, 그 차이는 4%이다. 따라서 평균적으로, 한 사람이 유해 사건을 경험하기 위해서는 25명이 1년간 치료를 받아야 한다.(25명 중 1명=4%)

Modified from: CIOMS Working Group VI to include the calculation (given in CIOMS VI under "Number needed to treat").

이전/다른 정의:

Number needed to harm (NNH) | 위해 확인을 위한 최소환자수

[CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 기간 동안 치료받는 사람 중 1명이 유해 사건을 1회 경험하기 위해 치료를 받아야 하는 사람의 수. 계산은 NNT 참조.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

191. Number needed to treat (NNT) | 효과를 보기 위한 최소환자수

[CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 기간 동안 치료받는 사람 중 1명이 치료 중인 의학적 사건(예: MI*)의 예방과 같은 원하는 혜택/결과를 얻기 위해 치료를 받아야 하는 사람의 수. NNT는 치료군과 대조군 간에 측정된 혜택 발생률 차이의 역수이다. 예를 들어, 1년의 치료 기간 동안 사망률이 실험군에서 1%이고 대조군에서 2%인 경우 그 차이는 1%이다. 따라서 1명의 사망을 예방하려면 100명이 1년

동안 치료를 받아야 한다($1/100 = 1\%$).

Proposed by CIOMS Working Group VI.

**{MI = myocardial infarction(심근경색) }*

O

192. Odds ratio | 오즈비

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: **CIOMS DILI 2020**

한 그룹의 사건(예: 사망) 확률을 기준 그룹의 확률의 비교. 오즈는 도박에 사용되는 용어이나, 이항 분석에 유용한 수학적 특성이 있다. 예를 들어, 10명의 사람을 연구하여 2명이 사건을 경험한 경우 확률은 $2/10 = 0.2$ 이고 오즈는 2:8이다(사건을 경험한 2명 대 사건을 경험하지 않은 8명). 따라서 오즈는 0.25이다. 이 오즈를 오즈가 상이한 다른 그룹(예: 0.125)과 비교하면 오즈비는 $2(0.25/0.125)$ 이다. 드물게 발생하는 사건의 경우 OR(오즈비)은 상대위험도에 근접한다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

이전/다른 정의:

Odds ratio | 오즈비

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

하나의 “오즈”를 다른 것으로 나눈 비율. 여기서 사건의 “오즈”는 오즈는 한 사건의 확률과 “1-한 사건의 확률”의 비율이다. 일반적으로 표본 데이터로부터 산정되는 방식은 부록 II Glossary case study(용어집 사례 연구)에 기술되어 있다.

Proposed by CIOMS Working Group X.

193. Off-label use | 허가사항 외 사용

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

의약품 또는 백신의 허가 사항 이외의 사용

Proposed by CIOMS Working Group XI.

Note: 승인되지 않은 적응증 또는 승인되지 않은 연령 그룹, 용량 또는 투여 경로에 대한 의약품 사용.

(반의어: Medicine use with label (의약품의 허가사항 내 사용), i.e. On-label use)

194. One-sided vs Two-sided testing | 단측 대 양측 검정

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

‘단측검정(일방향 검정)은 한 방향으로만 효과를 허용/검토하는 분석을 말하며(예: 대조군 대비

증가) 양측검정은 어느 방향으로든 분석이 가능하다. 서로 다른 제품 간의 위험도 비교에서처럼 대부분의 경우 양측검정이 선호된다. 상세 내용은 원래 정의를 참고.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

195. Ongoing clinical trial | 진행 중인 임상 시험

CIOMS VII: DSUR 2006

보류 상태에 있던 분석이 완료되었던 간에, 등록이 시작되었지만 이용 가능한 최종 임상시험 결과보고서가 존재하지 않는 연구.

Proposed by CIOMS Working Group VII.

196. On-treatment exposure | 치료 중 노출

CIOMS XIII: Real-world data 2024

치료중 노출은 치료 시작 시점부터 치료 종료 시점까지 환자를 추적하는 것을 의미한다.

Proposed by the CIOMS Working Group XIII. Based on: Schneeweiss S, Paterno E. Conducting real-world evidence studies on the clinical outcomes of diabetes treatments. *Endocrine Reviews*. 2021;42(5):658-690. <https://doi.org/10.1210/edrev/bnab007>

(참고: *As-started exposure*(치료 시작 기준 노출), *Time-varying exposure*(시간가변 노출))

197. Open [data] | 공개 [데이터]

Clinical research in RLS 2021

누구나 어떤 목적으로든 자유롭게 접근, 사용, 수정 및 공유할 수 있음을 의미함 (출처와 개방성을 유지하라는 요건이 요구됨).

Source: <http://opendefinition.org/>. Webpage accessed 3 April 2023.

(본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 섹션 5.2.1에서 확인 가능함. 참고: 각주 19)

198. Outbreak | 대유행

{참고: *Disease outbreak*(질병 대유행)}

199. Outcome | 결과

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

평가변수(endpoint)의 동의어. 참고: *Composite endpoint* (복합 평가변수)

Proposed by CIOMS Working Group X.

200. Outcome indicators | 결과지표

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

위해성 완화 조치를 통해 달성된 위해성 관리 수준에 대한 전반적인 척도를 제시함. 예를 들어 중재의 목적이 이상반응의 빈도 및/또는 중증도를 줄이는 것이라면, 성공의 궁극적인 척도는 이 목적과 관련된 것이다.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (28 April 2014)

{EMA는 *GVP Module XVI (개정 2024년 7월 26일)*에서 본 용어를 포기하였음. 예를 들어 지식 및 행동 변화를 위해성 완화 조치의 결과로 보고 있기 때문임.}

201. Over-the-counter (OTC) drug / medicine | 일반의약품(OTC)

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

일반인이 처방 없이 사용할 수 있는 의약품.

Source: Glossary of terms used in Pharmacovigilance. The World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala. (Webpage accessed 17 March 2013)

{본 용어집은 온라인에서 더 이상 사용할 수 없음.}

이전/다른 정의:

Non-prescription medicinal products | 비처방 의약품

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

해당 보고서에서 '비처방 의약품(non-prescription medicinal products)'은 통상적으로 처방의약품에서 전환된 일반의약품(over-the-counter products)을 의미한다. 단, 비타민, 건강보조제 및 전통적 식품 산업 제품 등은 그 범위에서 제외한다.

Proposed by CIOMS Working Group XII.

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 제1.6절에 제시되어 있으며, 세부 사항은 각주 i를 참조한다.}

P

202. Package leaflet, also called 'Patient product information' {참고: *Product information*} | (환자용)첨부문서

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: **MedDRA Labeling Grouping 2024**

사용자를 위한 정보가 포함된 의약품과 함께 제공되는 유인물.

Source: European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (Rev 4). 9 October 2017. (PDF)

{EU *GVP - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일)*: 변경사항 없음.}

이전/다른 정의:

Package leaflet | (환자용)첨부문서

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

EU의 환자용 첨부문서(Patient product information). 사용자를 위한 정보가 포함된 의약품과 함께 제공되는 유인물[Directive 2011/83/EC Art 1(26)].

Modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

203. Parametric | 모수 검정

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

데이터 분포 유형을 추정하는 통계 분석의 한 형태. 예를 들어 t-검정은 데이터의 정규 분포를 가정하며, 모수 검정이라 한다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

204. Partial dechallenge / Partial rechallenge | 부분 투여중단 / 부분 재투여

{참고: [Dechallenge](#) / [Rechallenge](#) (투여중단/재투여)}

205. Passive surveillance (of spontaneous reports) | 수동적 감시(자발적 보고)

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#)

개별 환자에서 발생할 수 있는 의심 약물이상반응을 의료서비스 제공자(및 일부 국가에서는 소비자)가 주도적으로 자발적 보고 시스템에 알리는 감시 방법.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

→ 참고: [Passive vaccine safety surveillance](#) (TERMS AND DEFINITIONS — VACCINES)

206. Patient | 환자

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

현재 질병의 예방 및 치료를 위한 요법을 받는지 여부와 관계없이 특정 건강상태를 동반하거나 동반했던 사람.

Modified from: National Health Council. Glossary of patient engagement terms. 13 February 2019. ([Webpage](#))

이전/다른 정의:

Patient | 환자

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

현재 질병이나 건강상태를 가지고 있거나, 과거에 해당 질환을 앓았거나, 그 질환이 발생할 위험이 있는 사람을 말한다. 이들은 해당 질환을 예방하거나 치료하기 위한 치료를 현재 받고 있는지 여부와는 관계없다. 환자란 의약품과 관련된 유익성과 위해성을 직접 경험하는 개인을 의미한다.

Proposed by CIOMS Working Group XII; combined from:

CIOMS XI: Patient involvement 2022

US FDA. Patient-Focused Drug Development Glossary ([Webpage](#) accessed 18 July 2024).

[이 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 서문(Foreword)의 각주 iii에 수록되어 있다.]

207. Patient-centred outcome | 환자중심 결과

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

해당 집단이 인지하고 관심을 가지며(예: 생존, 기능, 증상, 건강 관련 삶의 질), 건강 의사결정에 영향을 주는 결과.

Source: Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI). PCORI Methodology Standards. ([Webpage](#) accessed 29 January 2022)

208. Patient community | 환자 커뮤니티

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

개별 환자, 가족 보호자 및 그들을 대표하는 조직을 광범위하게 포함하는 커뮤니티. 환자 커뮤니티는 다양하며, 환자의 경험, 궤적 또는 질병 단계, 전문지식 수준 및 기타 여러 요인을 통해 습득한 다양한 관점이 논의된다.

Source: The National Health Council Rubric to Capture the Patient Voice: A Guide to Incorporating the Patient Voice into the Health Ecosystem. June 2019. Washington, DC. ([PDF](#))

209. Patient engagement, 동의어: Patient involvement | 환자참여

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자, 환자 커뮤니티 및 기타 이해당사자 간의 능동적이고 형식적이지 않으며 협력적인 상호작용. 환자의 고유한 경험, 가치 및 전문성을 인정하며 파트너로서 의사결정에 참여한다.

Modified from: Harrington RL, Hanna ML, Oehrlein EM, Camp R, Wheeler R, Cooblall C, et al. Defining Patient Engagement in Research: Results of a Systematic Review and Analysis: Report of the ISPOR Patient-Centered Special Interest Group. Value Health. 2020 Jun;23(6):677-688. doi: 10.1016/j.jval.2020.01.019

210. Patient expert | 전문가 환자

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

건강상태를 이해하고 관리함으로써 개인의 건강을 더 잘 관리할 수 있는 지식과 경험이 있는,

특정 건강상태를 동반한 사람. 전문가 환자는 또한 본인의 상태에 대한 변호인의 역할을 할 수 있으며 동일한 건강문제가 있는 다른 환자를 도울 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

211. Patient-focused drug development (PFDD) | 환자 중심 의약품 개발

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자의 경험, 관점, 요구 및 우선순위를 파악하고, 이를 전주기에 걸친 의약품의 개발 및 평가에 의미있게 통합하기 위한 체계적인 접근 방식.

Modified from: U.S. Food and Drug Administration. Patient-Focused Drug Development Glossary. ([Webpage](#), content current as of 8 June2018)

212. Patient group | 환자단체

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

참고: [Patient organisation](#) (환자단체)

213. Patient information leaflet (PIL) | 환자용 첨부문서

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

참고: [Package leaflet](#) ((환자용)첨부문서)

214. Patient labelling | 환자용 첨부문서

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

참고: [Package leaflet](#) ((환자용)첨부문서)

215. Patient ombudsman | 환자 옴부즈만

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자에게 제공되는 의료서비스 또는 기타 지원서비스에 대한 환자의 불만사항을 접수, 조사 및 대응할 책임이 있는 중립적인 사람(또는 기관).

Modified and combined from:

- Patient Ombudsman. Vision, Mission, and Values. Toronto, Ontario, Canada. ([Webpage](#) accessed 14 December 2021)

- Parliamentary and Health Service Ombudsman, UK. ([Webpage](#) accessed 14 December 2021)

216. Patient organisation, 동의어: Patient group | 환자단체

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 질병, 장애 또는 질환군이 있는 환자(및 그 가족과 보호자)의 이익과 요구를 대변하는 기관. 환자단체는 연구, 교육, 변호 및 해당 환자집단의 요구를 실현하기 위한 모금에 참여할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

217. Patient Package Insert (PPI) | 환자용 첨부문서

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

참고: Package leaflet ((환자용)첨부문서)

218. Patient preference | 환자 선호도

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

참고: Patient preference studies (환자 선호도 연구)

219. Patient preference elicitation methods | 환자 선호 도출 방법

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

선호 도출 방법이란 가설 검증이나 기타 통계 분석에 활용하기 위해 정량화된 데이터를 수집하는 정량적 방법을 말하며, 환자 선호도 정보를 측정하는 데 사용된다. 이러한 방법을 통해, 예를 들어 환자에게 가장 중요한 유익성과 위해성이 무엇인지, 또는 특정 수준의 유익성을 얻기 위해 환자가 수용할 수 있는 최대 위해 수준(최대 수용 가능 위해 maximum acceptable risk)이 어느 정도인지를 파악할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XII.

Commentary: 이러한 방법들은 네 가지 범주로 분류할 수 있다.¹

- 이산선택 기반 방법(discrete choice-based methods)은 일반적으로 (가상의) 여러 대안을 제시하는 일련의 선택 집합을 통해, 속성 및 대안들 간의 상호 관계의 중요성을 평가한다.
- 순위법(ranking method)(또는 유사한 방법)은 여러 쌍의 속성이나 대안들 중 각 쌍에서 하나를 선택하게 하는 방식이다. 이렇게 얻어진 개별 선택 결과들을 통합하여, 제시된 전체 대안들에 대한 종합적인 순위를 산출한다.
- 무차별 기법(indifference techniques)은 여러 대안 중 하나의 대안에서 특정 속성의 값을 점진적으로 변화시키면서, 참여자가 두 대안 중 더 이상 선호의 차이를 느끼지 않는, 즉 어느 쪽도 더 낫거나 나쁘다고 판단하지 않는(무차별 상태) 지점에 이를 때까지 조정하는 방법을 말한다.
- 평정법(rating method) (또는 유사한 방법)은 참여자가 선호의 강도를 눈금을 사용해 표현할 수 있도록 한 다음, 이렇게 얻어진 평정값을 서로 비교하여 분석하는 방법이다.

¹ Soekhai V, Whichello C, Levitan B, Veldwijk J, Pinto CA, Donkers B, et al. Methods for exploring and eliciting patient preferences in the medical product lifecycle: a literature review. Drug Discovery Today. 2019;1;24(7):1324-1331. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2019.05.001>

(해당 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 제3.3.2절의 시작 부분에 제시되어 있다.)

220. Patient preference information | 환자 선호 정보

CIOMS XII: Benefit-risk balance 2025

환자 선호 정보는 '대체 가능한 건강 중재(health interventions) 간에 상이한 결과나 속성들 중, 특정 대안 또는 선택지에 대해 환자가 느끼는 상대적 선호도나 수용 가능성에 대한 평가 (assessment)'에서 도출된 정보로 정의된다.¹ 환자 선호 정보는 정성적 또는 정량적 방법을 통해 산출될 수 있으며, 환자에게 가장 중요한 요소들의 상대적 중요성을 포함한다. 이를 통해 환자가 치료의 유익성과 위해성 사이에서 감수할 수 있는 상충관계를 분석할 수 있게 한다.²

¹ U.S. Food and Drug Administration (FDA) Patient-Focused Drug Development Glossary. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/patient-focused-drug-development-glossary>

² Mühlbacher A, Bethge S. What matters in type 2 diabetes mellitus oral treatment? A discrete choice experiment to evaluate patient preferences. Eur J Health Econ 2016; 17: 1125–1140. <https://doi.org/10.1007/s10198-015-0750-5>

{해당 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 77쪽 마지막 문단에 제시되어 있다.}

221. Patient preference studies | 환자 선호도 연구

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

대안적인 건강 중재에 따라 달라지는 결과 또는 기타 속성 선택에 대한 환자의 바람직성 또는 수용 가능성에 대한 정성적 또는 정량적 평가

Modified and combined from:

– U.S. Food and Drug Administration. Advancing Use of Patient Preference Information as Scientific Evidence in Medical Product Evaluation, Collaborative Workshop hosted by Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSIs) and the Food and Drug Administration. December 7-8, 2017. (Webpage, content current as of 29 March 2018)

– U.S. Food and Drug Administration. Patient Preference-Sensitive Areas: Using Patient Preference Information in Medical Device Evaluation. (Webpage, content current as of 29 September 2020)

222. Patient Registry | 환자 레지스트리

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 질병, 상태 또는 노출에 의해 규정된 모집단의 특정 결과에 대해 균일한 데이터를 수집하는 조직화된 시스템.

Modified from: European Medicines Agency Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Annex I - Definitions (Rev 4). (PDF)

{EU GVP Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일)에서는 2021년 EMA 산하 Committee for Human Medicinal Products(CHMP)의 「Registry-based studies 가이드라인」에 제시된 정의를 채택하였으며, 이는 위에 제시된 정의와 유사하다(차이점은 굵게 표시됨): “모집단을 대상으로 특정 결과를 확인하기 위해 (임상적 또는 기타) 데이터를 표준화된 방식으로 수집하는 것.”}

{참고: Registry(레지스트리)}

223. Patient-reported outcome | 환자 자기평가 결과

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

임상의 또는 다른 사람이 환자 답변을 사전에 해석하지 않고 환자가 직접 본인의 건강 측면에 대해 보고한 데이터.

Modified from: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource [Internet]. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration (US); 2016. Glossary. 2016 Jan 28 [Updated 2021 Nov 29]. ([Webpage](#))

이전/다른 정의:

Patient-reported outcome (PRO) | 환자 자기평가 결과

CIOMS XIII: Real-world data 2024

환자의 건강 상태의 모든 측면에 대한 측정값으로서, 환자의 응답에 대해 의사나 기타 다른 사람의 해석 없이 환자로부터 직접 수집된 정보를 의미한다. 환자 자기평가 결과(PRO)는 환자가 직접 작성하는 자가 보고 또는 면담자가 환자의 응답을 그대로 기록하는 조건에서 면담을 통해 측정될 수 있다.

Modified from: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry Patient Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labelling Claims. 2009. ([PDF](#))

{참고: *Economic outcomes*(경제적 결과), *Surrogate outcomes*(대리결과)}

{해당 정의는 실무 그룹 XIII 보고서에서 정식 용어가 아니며, 환자 관련 주제를 중점적으로 다루지 않았기에, "다른 정의"로 제시됨}

224. Patient safety organisation | 환자안전단체

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

의학적 위험 및 피해를 감소시킴으로써 환자관리를 개선하는 집단, 기관 또는 협회.

Modified from: Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families. Appendix E: Category Definitions. Content last reviewed March 2017. ([Webpage](#))

225. Patient voice | 환자 의견

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자의 요구와 가치에 대한 환자의 의견 및 관점으로, 다른 이해당사자(예: 의약품 개발자, 의사, 규제기관 및 보험사)의 요구와 다를 수 있음.

Modified from: National Health Council (NHC). The patient voice in value: the NHC patient-centered value model rubric. March 2016. ([PDF](#))

226. Payer | 지불자

CIOMS XIII: Real-world data 2024

의료 분야에서 지불자란, 의료전문가(HCP)가 제공하는 진료·치료 서비스를 대가로 비용을 지불하는 개인, 기관, 또는 단체를 의미한다. 이 용어는 일반적으로 정부기관이나 민간

보험회사를 가리키며, 이들은 고객에게 의료비 보장 및 의학적 진료·치료 서비스에 대한 비용 상황(보험금 지급)이 포함된 건강보험 플랜을 제공한다.

Proposed by CIOMS Working Group XIII.

227. Periodic safety update report (PSUR) | 최신 안전성 정보 보고

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

{동의어: Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)}

시판 후 기간 동안 지정된 시점에 품목허가권자가 의약품의 유익성-위해성 균형에 대한 평가를 제시하기 위해 제출하는 문서

Modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I (개정 4) EMA/876333/2011 (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.

EU GVP Annex I (개정 4, 2017년 10월)에서 해당 정의 다음에 주석(note)이 추가되어 있다.: “유럽에서 최신 안전성 정보 보고(periodic safety update report)는 GVP module VII에 설명된 형식을 따라야 한다.”

228. Pharmaceutical industry | 제약 산업

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

참고: Industry, pharmaceutical (제약 산업)

229. Pharmacoepidemiology, 참고: Pharmacology and Epidemiology | 약물역학

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

일반역학에 기초한 방법, 분석 및 추론을 사용하여 대규모*의 사람들을 대상으로 한 약물 (생물학적 제제 및 백신 포함)의 사용 및 효과에 대한 연구.

* ‘대규모’의 기준은 연구와 질병에 따라 다름.

Modified from: International Society of Pharmacoepidemiology. About Pharmacoepidemiology. (Webpage accessed 10 December 2021)

이전/다른 정의:

Pharmacoepidemiology | 약물역학

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 인구집단을 대상으로 한 생물학적 제제 및 백신 등 의약품의 의도적 및 비의도적인 사용 및 효과의 연구에 역학적 방법, 측정, 분석 및 추론을 적용하는 것.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

Pharmacoepidemiology | 약물역학

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

대규모 모집단을 대상으로 한 약물의 사용 및 효과에 대한 연구.

Source: Glossary of terms used in Pharmacovigilance. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala. (Webpage)

(본 용어집은 온라인에서 더 이상 사용할 수 없음.)

230. Pharmacogenomics, pharmacogenetics | 약물유전체학, 약물유전학

[Clinical research in RLS 2021](#)

ICH E15 가이드라인에는 다음과 같은 정의가 포함되어 있다:

- 약물유전체학(PGx) 약물 반응과 관련된 DNA 및 RNA 특성의 변이에 대한 연구.
- 약물유전학(PGt) 약물유전체학(PGx)의 하위집단으로, 약물 반응과 관련된 DNA 서열의 변이에 대한 연구.[313]

위 두 정의는 실제로 혼용되는 경우가 많다.

Reference 313: ICH Harmonised Tripartite Guideline. Definitions For Genomic Biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, Genomic Data And Sample Coding Categories. E15. Current Step 4 version dated 1 November 2007. ([PDF](#))

Proposed by the CIOMS Working Group on Clinical Research in RLS.

(본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서의 부록 5에서 확인 가능함. 참고: 각주 25)

231. Pharmacology | 약리학

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

약물의 특성과 이들이 신체에 미치는 영향에 대한 과학적 연구.

Modified from: Oxford concise medical dictionary, 8th edition, 2010. ([Online dictionary accessed 17 January 2022](#))

(2022년 7월 15일 기준, 상기 언급된 온라인 사전 링크에서의 정의: “약물의 특성과 이들이 신체에 미치는 영향에 대한 과학.”)

232. Pharmacovigilance | 약물감시

[CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS VII: DSUR 2006](#)

[CIOMS VIII: Signal detection 2010](#) | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

[CIOMS DILI 2020](#)

[MedDRA Labeling Grouping 2024](#)

이상사례 또는 기타 약물 관련 문제의 탐지, 평가, 해석 및 예방과 관련된 과학 및 활동.

(위에 언급된 CIOMS 보고서들에서 정의 자체는 동일하지만, 참고한 출처가 서로 다르며, 가장 초기의 두 실무 그룹에서는 해설을 추가하였다. 자세한 내용은 아래를 참조.)

[CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005](#)

Source: The Importance of Pharmacovigilance – Safety Monitoring of Medicinal Products, World Health

Organization 2002 (ISBN 92 4 1590157), and ICH Guideline E2E, Pharmacovigilance Planning (Step 4, November 2004).

Commentary: “기타 약물 관련 문제”라는 표현에는 약간의 불확실성이 있다. 적어도 현 맥락에서 CIOMS 실무 그룹은 투약 오류 및 잠재적인 제품 품질 문제 (예: 앰플의 유리 조각)와 같이 의약품의 안전성과 안전한 사용에 영향을 미칠 수 있는 이슈를 의미하는 것으로 보고 있다 CIOMS 실무 그룹은 시판 의약품 뿐 아니라 의약품 개발 중에도 임상 안전성 활동에 대한 약물감시 용어의 사용을 권고한다.

CIOMS VII: DSUR 2006

{위에 언급된 CIOMS VI와 동일한 출처.}

Commentary: “기타 약물 관련 문제”라는 표현에는 약간의 불확실성이 있다. 적어도 현 맥락에서 CIOMS 실무 그룹 VII는 투약 오류 및 잠재적인 제품 품질 문제와 같이 의약품의 안전성과 안전한 사용에 영향을 미칠 수 있는 이슈를 의미하는 것으로 보고 있다. CIOMS 워킹 그룹 VII는 의약품 전주기 전반에 걸쳐 임상 안전성 활동에 대한 “약물감시” 용어의 사용을 권고한다.

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Source: Glossary of terms used in Pharmacovigilance. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala. (<http://www.who-umc.org/graphics/8321.pdf>, accessed 11 December 2009). {이 PDF 파일은 더 이상 온라인에서 제공되지 않습니다.}

CIOMS DILI 2020

Source: The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. Geneva, WHO, 2002. (PDF)

MedDRA Labeling Grouping 2024

Source: WHO. Pharmacovigilance strategies [webpage]. Accessed 31 January 2024.

233. Pharmacovigilance system | 약물감시 시스템

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

조직이 약물감시와 관련된 법적 의무와 책임을 이행하기 위해 사용하는 시스템으로 허가된 의약품의 안전성을 모니터링하고 위해성-유익성 균형의 변화를 탐지하도록 설계되었다.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.}

{EU GVP Annex I, CIOMS IX에 의해 채택된 일반적인 정의는 EU 고유의 정의를 따르는 주석으로 포함되었음. “품목허가권자와 회원국이 Directive 2001/83/EC의 Title IX에 나열된 업무와 책임을 이행하기 위해 사용하는 시스템으로, 승인된 의약품의 안전성을 모니터링하고 위해성-유익성 균형에 대한 변경 사항을 감지하기 위해 설계되었다[DIR 2001/83/EC Art 1(28d)]”}

234. Phases of clinical studies (I-IV) | 임상시험 단계(I-IV)

CIOMS VII: DSUR 2006

- 1상(가장 대표적인 연구 유형; 인체 약리학): 단기 안전성 및 내약성에 대한 초기 평가를 제공하며 초기 탐색적 치료시험에서 사용할 적절한 용량 범위 및 투여 일정을 선택하는 데 필요한 약력학 및 약동학 정보를 제공한다.
- 2상(가장 대표적인 연구 유형; 치료적 탐색): 일반적으로 환자를 대상으로 치료효과를 탐색하는 것을 주요 목표로 한다.
- 3상(가장 대표적인 연구 유형; 치료적 확증): 일반적으로 치료효과를 입증하거나 확인하는 것을 주요 목표로 한다.
- 4상(다양한 연구; 치료적 사용): 의약품 승인 후 시작되는 연구. 치료적 사용 연구는 약물의 안전성, 효능 및 용량 결정에 대해 이전에 입증된 범위를 벗어난다. 4상 연구는 의약품 승인 후 승인된 적응증과 관련하여 수행되는 모든 연구이다. 의약품 허가를 위한 연구는 아니나 의약품 사용을 최적화하기 위하여 중요하다.

어떤 유형이든 관계는 없으나 타당한 과학적 목표가 있어야 하며, 대개 추가적인 약물간 상호작용, 용량반응 또는 안전성 연구, 허가된 적응증에 따른 사용을 뒷받침하도록 설계된 연구(예: 사망률/이환율 연구, 역학 연구)가 포함된다.

Source: For all the above definitions – ICH Guideline E8: General Considerations for Clinical Trials.

Commentary: ICH 가이드라인 E8에서는 의약품 개발의 시간적 단계에 정확히 기반한 전통적인 개념과 구별되는 목적(인간 약리학, 치료적 탐색, 치료 확증 및 치료적 사용)에 따라 연구를 분류하도록 제안한다. 예를 들어, 인간 약리학 연구(전통적으로 1상을 의미함)는 (주어진 정의에서 “초기 시험...”을 의미하지만) 의약품 수명 전반에 걸쳐 수시로 수행될 수 있다. 일부 환경에서는 연구 유형을 분류하는 데 다른 용어가 사용된다. 예를 들어, IIA상 연구는 간혹 “개념 증명 연구”를, IIB상은 적절한 투여량을 설정하는 연구를 의미할 수 있으며, IIIB상은 “peri-approval” 연구(의약품 승인 이전에 시작된 유사 IV상 연구)를 의미한다. 프로그램의 약물 및 특성에 따라, 다양한 시험 단계 간에 명확하거나 뚜렷한 구분이 없을 수도 있다. CIOMS 실무 그룹에서는 IV상 연구의 ICH 정의에서 정확하지 않은 “(정기적 감시 외)”라는 표현을 삭제하고, 이러한 연구가 승인된 첨부문서(SPC, 첨부문서 등) 내에 명시된 용도 및 조건으로 제한되도록 강조하는 방향으로 수정이 필요하다고 본다.

이전/다른 정의:

Phases of clinical studies (I – IV) | 임상시험 단계(I-IV)

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 I (중국어 번역본은 xi페이치 참조)

- 1상(인체 약리학): 단기 안전성 및 내약성에 대한 초기 평가를 제공하고 초기 탐색적 치료시험에서 사용할 적절한 용량 범위 및 투여 일정을 선택하는 데 필요한 약력학 및 약동학 정보를 제공한다.
- 2상(치료적 탐색): 일반적으로 환자를 대상으로 치료효과를 탐색하는 것을 주요 목표로 한다.
- 3상(치료적 확증): 일반적으로 치료효과를 입증하거나 확인하는 것을 주요 목표로 한다.
- 4상(치료적 사용): 의약품 승인 후 시작되는 연구. 치료적 사용 연구는 약물의 안전성, 효능 및 용량 결정에 대해 이전에 입증된 범위를 벗어난다. 제4상 연구는 의약품 승인 후 승인된 적응증과 관련하여 수행되는 모든 연구이다. 의약품 허가를 위한 연구는 아니나 의약품 사용을 최적화하기 위하여 중요하다.

어떤 유형이든 관계는 없으나 타당한 과학적 목표가 있어야 하며, 대개 추가적인 약물간 상호작용, 용량반응 또는 안전성 연구, 허가된 적응증에 따른 사용을 뒷받침하도록 설계된 연구(예: 사망률/이환율 연구, 역학 연구)가 포함된다.

Source: For all the above definitions – ICH Guideline E8: General Considerations for Clinical Trials.

Commentary: 위에서 기술한 바와 같이, ICH 가이드라인 E8에서는 의약품 개발의 시간적 단계에 정확히 기반한 전통적인 개념과 구별되는 목적(인간 약리학, 치료적 탐색, 치료 확증 및 치료적 사용)에 따라 연구를 분류하도록 제안한다. 예를 들어, 인간 약리학 연구(전통적으로 1상을 의미함)는 (주어진 정의에서 “초기 시험...”을 의미하지만) 의약품 수명 전반에 걸쳐 수시로 수행될 수 있다. 일부 환경에서는 연구 유형을 분류하는 데 다른 용어가 사용된다. 예를 들어, IIA상 연구는 간혹 “개념 증명 연구”를, IIB상은 적절한 투여량을 설정하는 연구를 의미할 수 있으며, IIIB상은 “3상 (peri-approval)” 연구 (의약품 승인 이전에 시작된 유사 IV상 연구)를 의미한다. 프로그램의 약물 및 특성에 따라, 다양한 시험 단계 간에 명확하거나 뚜렷한 구분이 없을 수도 있다. IV상 연구는 규제 승인의 조건으로 필요할 수 있다. CIOMS 실무 그룹에서는 IV상 연구의 ICH 정의에서 정확하지 않은 “(정기적 감시 외)”라는 표현을 삭제하고, 이러한 연구가 승인된 데이터 시트(SPC, 첨부문서 등) 내에 명시된 용도 및 조건으로 제한되도록 강조하는 방향으로 수정이 필요하다고 본다.

235. Plain language | 일반어

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

청중이 처음 읽거나 들었을 때 이해할 수 있는 언어.

Modified from: plainlanguage.gov. What is plain language? (Webpage accessed 14 December 2021)

236. Point estimate | 점 추정치

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

평균 또는 상대위험도 등 요약 데이터의 최적 추정치. 이 값 자체만으로는 추정의 정확도를 가늠할 수 없다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

237. Poisson distribution | 푸아송 분포

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

정규분포와 같이 숫자의 분포이지만, 연속된 값이 아닌 사건의 개수에 적용되며, 비대칭이다. 이 때 음수 값은 발생할 수 없다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

238. Positive predictive value (PPV) | 양성 예측도

CIOMS DILI 2020

양성 판정을 받은 사람 중 실제로 질병 또는 질환이 있는 사람의 비율.

Source: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource (Internet). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016-20. Co-published by U.S. National Institutes of Health, Bethesda (MD). Published on January 28, 2016, last update: 2 May 2018. (Webpage)

239. Post-authorization | 시판 후

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품 전주기 중 시판 후 제품이 시장에 출시된 단계.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

(참고 *Post-marketing*(시판 후); *Pre-marketing*(시판 전))

240. Post-authorisation efficacy study (PAES) | 시판 후 유효성 연구

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

해당 의약품이 허가된 적응증에서 얼마나 효과를 나타내는지에 대한 과학적 불확실성을 해소하기 위해 의약품 허가 후 수행되는 연구.

Note. 의약품이 승인되면 유익성 위해성 균형이 긍정적이어야 한다. 의약품이 승인된 후에만 다루어질 수 있는 유익성 수준에 대한 불확실성이 있거나, 이전의 가정을 수정해야 할 수 있음을 시사하는 새로운 정보가 있는 경우에 PAES가 필요하다.

Proposed by CIOMS Working Group XI (based on Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies. EMA/PDCO/CAT/CMDh/PRAC/CHMP/261500/2015)

241. Post-authorisation safety study (PASS) | 시판 후 안전성 연구

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

허가된 의약품과 관련하여 안전 위해(safety hazard)를 식별, 특성화 또는 정량화하거나, 의약품의 안전성 프로파일을 확인하거나, 위해성 관리 조치의 효과성을 측정하기 위한 목적으로 수행되는 모든 연구[DIR 2001/83/EC Art 1(15)]. 시판 후 안전성 연구는 중재적 임상시험일 수도 있고 관찰, 비중재적 연구일 수도 있다.

Source: European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (Rev 4). 9 October 2017. (PDF)

(EU GVP Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일)): 변경사항 없음.)

이전/다른 정의:

Post-authorisation safety study (PASS) | 시판 후 안전성 연구

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

허가된 의약품과 관련하여 안전 위해(safety hazard)를 식별, 특성화 또는 정량화하거나, 의약품의 안전성 프로파일을 확인하거나, 위해성 관리 조치의 효과성을 측정하기 위한 목적으로 수행되는 모든 연구.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014) [Directive 2001/83/EC Art 1(15)].

(EU GVP Annex I, 정의에 추가적인 note: “시판 후 안전성 연구는 중재적 임상시험일 수도 있고 관찰적, 비중재적 연구 설계를 따를 수도 있다.”)

242. Post-marketing | 시판 후

CIOMS DILI 2020

의약품이 허가되어 시판되는 단계.

Source: Uppsala Monitoring Centre (UMC). Glossary of pharmacovigilance terms ([Webpage](#), accessed 29 March 2020)

{해당 링크는 2022년 7월 15일 기준으로 더 이상 유효하지 않습니다.}

{참고: [Post-authorization](#)(시판 후), [Pre-marketing](#)(시판 전)}

이전/다른 정의:

Post-marketing 시판 후

CIOMS VIII: Signal detection 2010 I (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품이 시판되는 단계.

Source: Glossary of terms used in Pharmacovigilance. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala.

{본 용어집은 온라인에서 더이상 사용할 수 없음.}

243. Post-marketing surveillance | 시판 후 감시

CIOMS VIII: Signal detection 2010 I (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

시판 후 의약품의 이상반응 모니터링.

Modified from: Glossary of MHRA terms. ([Webpage](#), accessed 11 December 2009)

244. Potential risk | 잠재적 위해성

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 I (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS SCAR 2025](#) (예시는 제외하고)

특정 의약품과의 연관성을 의심할만한 근거가 있으나 이러한 연관성이 확인되지는 않은 바람직하지 않은 사건으로, 그 예시는 다음과 같다.

- 비임상 안전성 연구에서 나타난 독성학적 조건 중 임상시험에서 관찰되거나 해소되지 않은 것.
- 임상시험이나 역학 연구에서 관찰된 이상사례로, 특정 매개변수에 대한 차이의 크기가 대조군 (위약, 활성성분 또는 노출되지 않은 그룹)과 비교했을 때 의심스럽기는 하나 인과관계를 시사할 만큼 충분히 크지는 않음.
- 자발적인 이상반응 보고 시스템에서 발생하는 실마리정보.
- 동일 계열 내 다른 활성물질과 관련된 것으로 알려진 사건 또는 의약품의 특성에 따라 발생할 것으로 예상되는 사건.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 April 2014).

{본 정의의 첫번째 문장은 EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – [Annex I](#) (개정 5) 2024년 7월 26일)와 ICH E2F Guideline: Development Safety Update Report (17 August 2010)에서 변경사항 없음. 두 문서에서, 일부 예시들이 CIOMS IX 정의와 비교하여 약간 다른 표현으로 기술되어 있다. }

이전/다른 정의:

Potential risk | 잠재적 위해성

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 의약품과의 연관성을 의심할만한 근거가 있으나 이러한 연관성이 확인되지는 않은 바람직하지 않은 사건.

Source: Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use, Volume 9A of Eudralex, Chapter I.3., March 2007.

https://ec.europa.eu/growth/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9_2007-07_upd07.pdf

[2022년 7월 기준 링크가 유효하지 않음. Eudralex Volume 9A. Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use. September 2008. Chapter I.3. (PDF): 정의 유지됨.]

Potential risk | 잠재적 위해성

CIOMS VII: DSUR 2006

특정 의약품과의 연관성을 의심할만한 근거가 있으나 이러한 연관성이 확인되지는 않은 바람직하지 않은 사건으로, 그 예시는 다음과 같다.

- 비임상 안전성 연구에서 나타난 안전성 검토항목 중 임상시험에서 관찰되거나 해소되지 않은 것.
- 임상시험이나 역학 연구에서 관찰된 이상사례로, 특정 매개변수에 대한 차이의 크기가 대조군 (위약, 활성성분) 또는 노출되지 않은 군과 비교했을 때 의심스럽기는 하나 인과관계를 시사할 만큼 충분히 크지는 않음.
- 자발적인 이상반응 보고 시스템에서 발생하는 실마리정보.
- 동일 계열 내 다른 활성물질과 관련된 것으로 알려진 사건 또는 의약품의 특성에 따라 발생할 것으로 예상되는 사건.

Source: Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use (EMA/CHMP/96268/2005).

CIOMS 실무 그룹 VII는 본 보고서에 적용된 것과 동일한 의미를 보증한다.

245. Power | 검정력

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

통계적 용어로, 수행된 분석이 차이를 감지하는 데 적합한지 여부를 나타내는 척도 또는 표시. 검정력이 높은 분석은 통계적으로 유의한 차이를 발견하는 분석이다. 검정력은 주로 얼마나 많은 사건이 관찰되는지에 따라 달라지며, 따라서 시험대상자의 규모(많을수록 검정력은 더 커짐) 그리고 사건의 희소성(적을수록 작아짐)에 따라 달라진다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

246. Pragmatic trial | 실용적 임상시험

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

실제 일상적인 진료 환경에서 중재의 효과성을 평가하기 위해 설계된 무작위배정 대조 연구.

Modified from: Patsopoulos NA. A pragmatic view on pragmatic trials. Dialogues Clin Neurosci. 2011;13(2):217-24. doi: 10.31887/DCNS.2011.13.2/npatsopoulos

247. Preference elicitation methods | 선호 도출 방법

{참고: *Patient preference elicitation methods*(환자 선호 도출 방법)}

248. Pre-marketing, 동의어: Pre-authorization | 시판 전

CIOMS DILI 2020

의약품이 허가되어 대중에게 처방 또는 판매되기 전의 개발 단계.

Source: Uppsala Monitoring Centre (UMC). Glossary of pharmacovigilance terms (Webpage, accessed 29 March 2020) {2022년 7월 15일 기준 링크가 유효하지 않음.}

{참고: *Post-authorization*(시판 후); *Post-marketing*(시판 후)}

이전/다른 정의:

Pre-authorization | 시판 전

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품 전주기 중 제품이 품목허가를 받기 이전의 단계.

Note: 시판 허가는 각 적응증과 관련이 있다. 하나의 적응증에 대해 승인된 의약품은 여전히 또 다른 적응증에 대한 시판 전 개발 단계에 있을 수 있다.

Source: ICH Topic E8. General Considerations for Clinical Trials. 17 July 1997. (Webpage, accessed 11 December 2009)

{2022년 7월 15일 기준 링크가 유효하지 않음. ICH harmonized guideline on General considerations for clinical studies, E8(R1): 해당 정의 확인되지 않음.}

Pre-marketing | 시판 전

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품이 대중에게 처방 또는 판매되기 전의 개발 단계. (동의어: pre-approval, pre-authorization)

Source: Glossary of terms used in Pharmacovigilance, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala. {본 용어집은 온라인에서 더 이상 사용할 수 없음.}

249. Prescription event monitoring (PEM) or Cohort event monitoring (CEM) | 처방 사례 모니터링 or 코호트 사례 모니터링

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 약물을 투여받은 식별된 환자에서 약물이상반응이 의심되는지 여부에 관계없이 관찰된 모든 이상사례를 보고하도록 처방자에게 요청하는 감시 방법. 더 정확하게는 “코호트 사례 모니터링”이라 한다.

Source: Glossary of terms used in Pharmacovigilance, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala. {본 용어집은 온라인에서 더 이상 사용할 수 없음.}

250. Prevalence | 유병률

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

주어진 시점에 특정 모집단에서 발생한 결과 또는 질병의 현존하는 사례 수. 유병률은 비율로 계산되며(사례 수를 정해진 총 인구 수로 나눔) 종종 백분율이나 10,000명 또는 100,000명당 사례 수로 표시된다.

Modified from: CIOMS Working group report on Drug-induced liver injury (DILI). 2020.

Note: 유병률은 발생률과 구별되어야 한다. CDC 웹 아카이브 참조*: '유병률과 발생률은 자주 혼동된다. 유병률은 특정 시점 또는 기간 동안 질환을 가진 사람의 비율(proportion)을 의미하는 반면, 발생률은 특정 기간 동안 질환이 발생한 사람의 비율(proportion) 또는 율(rate)을 의미한다.'

*Centres for Disease Control (CDC). Principles of Epidemiology in Public Health Practice, Third Edition. An Introduction to Applied Epidemiology and Biostatistics. Lesson 3: Measures of Risk, under 'Properties and uses of prevalence'. ([Webpage](#) accessed 9 February 2022).

이전/다른 정의:

Prevalence | 유병률

CIOMS DILI 2020

주어진 시점에 특정 모집단에서 발생한 결과의 현존하는 사례 수. 유병률은 비율로 계산되며(사례 수를 정해진 모집단의 총 인구 수로 나눔) 종종 백분율로 표시된다.

Source: Uppsala Monitoring Centre (UMC). Glossary of pharmacovigilance terms ([Webpage](#), accessed 29 March 2020)

(2022년 7월 15일 기준 링크가 유효하지 않음.)

Prevalence | 유병률

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

주어진 시점에 특정 모집단에서 발생한 결과의 현존하는 사례 수.

Modified from: Lindquist, M. The need for definitions in pharmacovigilance. Drug Safety, 2007, 30: 825–830.

유병률은 현재의 상태에 중점을 둔다. 특정 시점에서 특정 상태의 유병률은 해당 시점에 해당 상태에 있는 모집단의 비율로 정의될 수 있다.

Source: Rothman KJ, Greenland S, Lash T. Modern Epidemiology. 3rd edition. Lippincott Williams & Wilkins. 2008:46.

251. Primary endpoint | 일차 평가변수

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

메타분석의 일차 목적을 정의하는 평가변수 또는 결과. (참고: “Endpoint”, “Composite endpoint”, “Outcome”)

Proposed by CIOMS Working Group X.

252. Privacy (in relation to processing personal data) | 개인정보 보호(개인정보 처리 관련)

CIOMS XIII: Real-world data 2024

개별 시민은 인권을 가지며, 특히 자신의 개인정보 처리와 관련된 개인정보 보호권을 가진다. 이러한 권리는 주로 개인정보를 처리하는 자(또는 그러한 의무를 가진 자로부터 파생된 의무를 가진 자)에게 부과되는 의무의 형태로 표현되며, 동시에 해당 정보와 관련된 개인(정보주체)이 스스로 행사할 수 있는 실질적인 권리의 형태로 나타난다.

Combined and modified from:

Council of Europe (1981) The Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data CETS No. 108 (PDF)

Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (EUR-Lex Webpage accessed 10 May 2024)

253. Process indicators | 과정지표

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

위해성 완화 계획 및 변동에 대한 이행 정도

Modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XVI Risk-minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (28 April 2014).

{EMA는 GVP Module XVI Revision 3 (2024년 7월 26일)에서 본 용어를 포기하였음. 예를 들어 지식 및 행동 변화를 위해성 완화 조치의 결과로 보고 있기 때문임.}

254. Product information (PI) | 첨부문서

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: CIOMS DILI 2020

MedDRA Labeling Grouping 2024

품목허가권자/품목허가신청자가 제안하여 처방자/의료전문가 또는 환자에게 의약품의 적절하고 안전한 사용에 대한 정보를 제공하는 문서로, 필요 시 규제당국과 협의하여 개정될 수 있다. 따라서 첨부문서는 일반적 위해성 완화에 사용되는 주요 수단이다. 여러 규제당국에서 사용되는 용어 차이의 예시는 Fig. 1.1을 참조한다. 외부포장에 기재된 EU의 허가기재사항 (labelling) 역시 첨부문서의 일종이다.
{그림 1.1: 다음 쪽(페이지) 참조}

Figure 1.1: 첨부문서 구성요소의 명칭 예시

<p>[전문가*용 첨부문서]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Summary of product characteristics (SmPC, SPC) • Data sheet • Drug data sheet • Safety data sheet • Package insert • Product information 	<p>[환자용 첨부문서]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Package leaflet • Patient information leaflet • Patient product information • Patient information • Consumer medicines information • Patient instructions for use • Patient package insert
<p>[내부 및 외부 포장의 표시기재(Labelling)]</p>	

{*HCPs=health care professionals(의료전문가)} {참고: [Package leaflet](#)((환자용)첨부문서)}

255. Proportional reporting ratio (PRR) | 보고분율비

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

자발적 보고 데이터베이스에 있는 모든 약물에 대한 특정 사건의 보고 비율과 비교하여 특정 약물과 관련된 해당 사건의 보고 비율. 이는 비(ratio)로 표현되며 데이터베이스에서의 해당 사건에 대한 관측값/기댓값을 반영한다.

Modified from: Evans SJW et al. Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001, 10:483-486.

256. Proteomics | 단백질체학

CIOMS DILI 2020

단백질이 세포 내에서 작용하고 서로 상호작용하는 방식을 포함한, 단백질의 구조와 기능에 대한 학문.

Source: United States National Cancer Institute (NCI). NCI Dictionary of cancer terms. (Webpage accessed March 2020)

257. Protocol-related adverse event | 임상시험계획서 연동 이상사례

CIOMS VII: DSUR 2006

임상시험계획서에 명시된 절차 또는 측정과 관련된 것으로 여겨지나 임상시험용 의약품 및 그 투여와는 직접적으로 또는 전적으로 관련되지 않는 이상사례.

Proposed by CIOMS Working Group VII.

Q

258. Qualification | 적격성평가

[CIOMS DILI 2020](#)

공식적인 규제 프로세스에 기반하여, 의약품 개발 및 규제심사에서 의약품 개발 도구가 특정 해석 및 적용에 있어 신뢰할 수 있다는 결론.

Source: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource (Internet). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016-20. Co-published by U.S. National Institutes of Health, Bethesda (MD). Published on January 28, 2016, last update: 2 May 2018. ([Webpage](#))

259. Qualitative research methods | 질적 연구 방법

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

내러티브 정보(예: 경험, 관찰 및 사건에 대한 구두 또는 서면 설명)의 수집, 분석, 해석 및 제시와 관련된 방법. 질적 연구 방법에는 직접관찰(예: 비언어적 의사소통 및 행동)이 포함될 수도 있다.

Source: Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input, Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. June 2020. ([PDF](#))

260. Qualitative signal detection | 정성적 실마리정보 탐지

[CIOMS VIII: Signal detection 2010](#) | (중국어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

자발적 보고 시스템에 제출되는 의심되는 약물이상반응의 각 개별사례 보고를 평가자가 직접 건건이 선별하는 방법. 평가자는 자신의 지적 능력을 사용하여 해당 이상사례가 의심되는 약물에 의해 유발되었을 가능성을 평가한다.

Modified from: Egberts TCG. Signal Detection: Historical Background. Drug Safety 2007, 30:607-609.

261. Quantitative research methods | 양적 연구 방법

[CIOMS XI: Patient involvement 2022](#) | (일본어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

수치 정보의 수집, 분석, 해석 및 제시와 관련된 방법.

Source: Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input, Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. June 2020. ([PDF](#))

262. Quantitative signal detection | 정량적 실마리정보 탐지

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

대규모 자발적 보고 데이터베이스에서 불균형적으로 높은 빈도로 발생하는 의약품-이상사례 조합(또는 약물과 이상사례의 고차(higher-order) 조합)을 식별하는 데 사용되는 전산 또는 통계 방법.

Source: Almenoff J et al. Perspectives on the use of data mining in pharmacovigilance. Drug Safety, 2005, 28:981-1007.

R

263. Random effects | 임의효과

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

개별 연구의 처리효과 추정치가 메타분석에서 결합되는 두 가지 방법 중 하나. 임의효과 메타분석 모델에서는 개별 연구 추정치 간의 변동성이 분석에 포함된다. 따라서 전체 추정치에 대한 각 연구의 기여도는 일반적으로 각 연구 내의 정밀도와 연구 간 변동성 모두에 의해 결정된다. (참고: [Fixed effects](#))

Proposed by CIOMS Working Group X.

264. Rank | 순위

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

값 세트에서 특정 값의 순서. 일부 통계 방법(비모수 검정)은 실제 값이 아닌 순서를 사용한다. 생존분석에서 시간의 순서는 중요하며 “로그 순위 검정”은 여러 그룹에 대해 사건 발생까지의 시간을 비교할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

265. Reach | 참여

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

RE-AIM 평가 모델의 5개 관점 중 하나(참여[Reach], 효과[Efficacy], 채택[Adoption], 실행[Implementation], 유지[Maintenance]). ‘적용 범위(coverage)’ 또는 ‘분포(distribution)’라고도 한다. 참여는 중재에 노출된 잠재적 참가자의 비율과 그들이 얼마나 대표성을 띠는지를 나타낸다.

Source: Glasgow RE, Linnan LA. Evaluation of theory-based interventions. In Glanz K, Rimer BK, Viswanath K (eds). Health Behaviour and Health Education (4th Ed.), 496, San Francisco: Wiley, 2008.

266. Real-world data (RWD) | 실사용데이터

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

비중재 환경의 일상적 임상진료에서 수집한 의료 데이터. 실사용데이터는 전자보험청구 및 의무기록, 레지스트리, 환자 자기평가 결과, 디지털 도구/모바일 기기와 같은 다양한 수집원으로부터 나올 수 있다. 수집된 데이터에는 임상적 및 경제적 결과, 환자 자기평가 결과 (예: 질병 활성도 및 삶의 질) 그리고 자원 활용이 포함된다.

Source: Report of CIOMS Working Group XIII on Real-World Data and Real-World Evidence in Regulatory Decision Making (work in progress at the time of publishing the CIOMS XI report on Patient involvement).

Published in June 2024, available at: <https://doi.org/10.56759/kfxh6213>

Note:

CIOMS XIII: Real-world data 2024

(CIOMS Working Group XIII 보고서는 RWD(실사용데이터)에 대한 정의를 제시하지 않았다. 보고서는 다음과 같이 명시하고 있다: “RWD(실사용데이터)에 대해서 다양한 정의가 제시되어 왔으나(예시는 표 1 참조), 현재까지 합의된 정의는 존재하지 않는다.” 이어 다음과 같이 설명한다: “이러한 RWD(실사용데이터) 정의들은 대부분 중복되며 본질적으로 유사하다. 이러한 점들과, 관련 분야가 계속 발전하고 있다는 점을 고려하여, 실무 그룹은 또 하나의 새로운 정의를 추가로 제시하지 않기로 하였다.”)

이전/다른 정의:

Real-world data (RWD) | 실사용데이터

CIOMS DILI 2020

다양한 수집원으로부터 일상적으로 수집되는 환자 건강상태 및/또는 의료서비스 제공과 관련된 데이터. 실사용데이터의 예는 다음과 같다.

- 전자 의무기록에서 파생된 데이터
- 보험청구 데이터
- 제품 및 질병 레지스트리의 데이터
- 가정 등 원외 환경에서 생성된 환자유래 데이터
- 기타 모바일 기기 등 건강상태를 알릴 수 있는 수집원으로부터 수집된 데이터

Source: U.S. Food and Drug Administration (FDA). Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics. Guidance for Industry. May 2019. (PDF)

267. Real-world evidence | 실사용근거

CIOMS XIII: Real-world data 2024

실사용근거(RWE)는 실사용데이터(RWD)를 검토 및/또는 분석하여 도출된 근거이다.

Modified from: Zuidgeest MGP, Goetz I, Meinecke AK, et al. The GetReal Trial Tool: design, assess and discuss clinical drug trials in light of Real World Evidence generation. J Clin Epidemiol. 2022 Sep;149:244-253. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.12.019

이전/다른 정의:

Real-world evidence | 실사용근거

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

실사용 데이터를 검토 및 분석하여 생성된 근거.

Adopted from: Report of CIOMS Working Group XIII on Real-World Data and Real-World Evidence in Regulatory Decision Making (work in progress at the time of publishing the CIOMS XI report on Patient involvement).

Published in June 2024, available at: <https://doi.org/10.56759/kfxh6213>

268. Receiver-operating characteristic (ROC) curve | 수신자 조작 특성(ROC) 곡선

CIOMS DILI 2020

판별검사의 검정력을 나타내는 그림. 수신자 조작 특성(ROC) 곡선에는 다른 절사점에 대해 가로축에 진양성율(즉, 민감도), 세로축에 위양성율(즉, 1 - 특이도)이 표시되어 양성과 음성 검사 결과를 구분한다. 완벽한 검사에 대한 ROC 곡선의 곡선하면적은 1.0인 반면, 우연보다 나은 것이 없는 검사의 곡선하면적은 0.5에 불과하다.

Source: JAMAEvidence® Glossary. (Webpage accessed 29 March 2020)

269. Rechallenge | 재투여

{참고: *Dechallenge* / *Rechallenge*(투여중단/재투여)}

270. Reference risk (baseline risk) | 기저위험

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 모집단(기준 모집단)에서 측정된 위험도. 그 구성원은 연구 중인 요인에 노출되지 않았다는 점만 제외하면 노출된 모집단과 모든 측면에서 유사하다. 기저위험은 일반인구집단에서 측정된 위험도와 매우 다를 수 있다.

Source: Bégaud B. Dictionary of Pharmacoepidemiology. Wiley 2000.

271. Registry | 레지스트리

CIOMS DILI 2020

(유럽) 관찰적 방법을 활용하여 특정 질병, 상태 또는 노출로 정의된 모집단에서 규정된 결과에 대해 균일한 데이터를 수집하는 체계화된 시스템.

Source: European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Annex I - Definitions (Rev 4). 9 October 2017. (PDF)

(미국) 환자 레지스트리는 특정 질병, 상태 또는 노출로 정의된 모집단에서 규정된 결과를 평가하기 위해 균일한 데이터(임상적 및 기타 데이터)를 수집하는데 관찰연구 방법을 활용하는 체계화된 시스템으로, 하나 또는 그 이상의 사전 결정된 과학적, 임상적 또는 정책적 목적에

적합하다.

Source: Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editors. **Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide** {Internet}. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014 Apr. 1, Patient Registries.

{참고: *Patient registry*(환자 레지스트리)}

이전/다른 정의:

Registry | 레지스트리

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

관찰적 방법을 활용하여 특정 질병, 상태 또는 노출로 정의된 모집단에서 규정된 결과에 대해 균일한 데이터를 수집하는 체계화된 시스템.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

Registry | 레지스트리

CIOMS VII: DSUR 2006

동일한 특성을 나타내는 환자 목록. 이 특성은 질병(질병 레지스트리) 또는 특정 노출(약물 레지스트리)일 수 있다. 환자 데이터 유형만 다른 두 가지 유형의 레지스트리는 모두 표준화된 설문지를 사용하여 전향적인 방식으로 일련의 정보를 수집할 수 있다.

Source: ICH Guideline E2E, Pharmacovigilance Planning.

Commentary: 노출(약물) 레지스트리는 관심대상 약물에 노출된 집단(예: 생물학적 요법에 노출된 류마티스 관절염 환자 레지스트리)를 다루어 약물이 이 환자 그룹에 특별한 영향을 미치는지 확인한다. 일부 노출(약물) 레지스트리는 임신부와 같은 특정 집단의 약물 노출을 다루고 있다. 그러나 임신 레지스트리는 특별한 노출을 염두에 두지 않고 존재한다. 표준화된 설문지를 사용하여 이상사례에 대한 데이터를 수집하기 위해 환자를 시간 경과에 따라 추적하고 코호트 연구에 포함시킬 수 있다. 단일 코호트 연구는 발생률을 측정할 수 있지만 비교군이 없으면 연관성을 증명할 수 없다. 그러나 이들은 특히 드문 결과(outcome)에 대한 실마리정보 확장에 유용할 수 있다. 이러한 유형의 레지스트리는 매우 중요할 수 있다.

272. Regression | 회귀

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

반응변수와 하나 또는 그 이상의 원인변수 간의 관계를 조사하는 통계 기법. 이는 연속 측정치 뿐만 아니라 이항 측정치 및 생존 시간에 대해서도 수행할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

273. Regulator, medicines (동의어: Regulatory authority, Health authority) | 의약품 규제기관

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

생물학적 제제 및 백신을 포함한 의약품의 품질, 안전성, 유효성, 제조, 판매 및 마케팅의 보장과 관련하여 법적으로 지정된 기관. 의료 규제기관은 지역, 국가(예: FDA, PMDA, MHRA) 또는 초국가(예: EMA) 범위를 관장할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

274. Relative risk | 상대 위험도

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

위험비(hazard ratio), 오즈비(odds ratio), 위험비(risk ratio) 또는 발생율비(rate ratio) 등의 결과에 있어 중재 또는 위험요인의 효과 크기에 대한 상대적 측정치.

Proposed by CIOMS Working Group X.

이전/다른 정의:

Relative risk (RR) | 상대 위험도

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

노출과 관련된 기준위험도에 적용되는 배수인자. 이는 노출된 모집단(절대위험도)에서 측정된 결과(사례)의 발생 위험을 노출되지 않은 집단(기준 모집단)에서 동일한 결과(사례)의 위험(기준위험도)으로 나눈 것이다.

Combined and modified from:

Report of CIOMS Working Group IV.

Dictionary of Pharmacoepidemiology, by B. Begaud, John Wiley & Sons, 2000.

Commentary: 서로 다른 집단에서 일반적으로 추정되는 두 가지 위험 간의 관계는 상대 위험도 뿐만 아니라 “위험 비율”이라고도 한다. 비교되는 두 집단이 “유사하도록” (즉, 동일/유사한 종류의 환자, 연령, 성별, 질병 상태, 노출 시간 등) 보장할 필요가 있다. 예: 약물이상반응(ADR)의 위험은 약물 치료를 받은 집단의 경우 10/100,000이고, 유사하지만 치료를 받지 않은 집단의 경우 5/1,000,000이다. 상대 위험도 = 20.

Relative risk | 상대 위험도

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

노출되지 않은 집단에서의 결과(사례) 발생률에 대한 노출된 집단에서의 결과(사례) 발생률의 비.

Source: B.L. Strom, ed., Pharmacoepidemiology. John Wiley and Sons, New York, 1994.

275. Reporting odds ratio (ROR) | 보고 오즈비

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 약물이 언급된 모든 사례 보고서에서 이상사례 용어를 발견할 “오즈”(확률/1-확률)를, 이 약물이 언급되지 않은 자발보고 데이터베이스의 다른 모든 사례 보고서에서 동일한 이상사례 용어를 발견할 “오즈”로 나눈 값.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

276. Research organisation | 수탁기관

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

의약품 또는 기타 치료법의 개발과 관련하여 또는 질병의 원인, 예방, 진행 및 치료를 조사하기 위하여 하나 이상의 활동을 수행하는 기구. 연구기구는 학술, 비영리 또는 영리 목적일 수 있으며, 자체적으로 또는 다른 조직을 대신하여 연구를 수행할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

277. Resource-limited setting (RLS) | 리소스 제한 환경

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

인구 대부분의 생명을 위협하는 질병에 대한 치료를 제공할 수 있는 능력이 기본적인 중환자 관리 리소스에 한정되며, 보다 고차원적인 치료가 불가능하거나 매우 제한된 국가 또는 지역.

Modified from: Geiling J, Burkle FM Jr, Amundson D, et al. Resource-poor settings: infrastructure and capacity building: care of the critically ill and injured during pandemics and disasters: CHEST consensus statement. *Chest*. 2014;146(4 Suppl):e156S-167S. doi: 10.1378/chest.14-0744

278. Restricted access programme, also known as Managed/Controlled access in some jurisdictions | 접근 제한 프로그램

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

접근 제한 프로그램은 일반적인 위해성 완화 조치방법을 통해 보장되는 관리 수준 이상으로 시판 의약품에 대한 접근을 제한하려는 중재이며, 구성된 의약품 위해성 최소화를 목표로 한다. 이러한 중재는 단독으로 또는 복수로 적용할 수 있으며 그 예시는 다음과 같다.

- 환자가 약물을 받기 전, 엄격하게 정의된 임상적 기준을 준수하는지 여부를 확인하는 검사를 문서화함.
- 처방자, 조제자 및/또는 환자가 의약품과 관련된 중대한 위해성에 대한 정보를 수령하고 이해했음을 문서화함.
- 환자를 특정 데이터 수집 시스템에 등록하여 체계적으로 추적조사하기 위한 명시적 절차를 마련함. (예: 환자 레지스트리)
- 등록 및 승인된 약국 또는 기타 적절한 유통 채널을 통해서만 의약품을 조제할 수 있도록 함. (통제 유통)

Note: 위해성 최소화를 위한 접근 제한 프로그램은 모든 관련 이해관계자에게 상당한 영향을 미치고 부담 가능성이 있기 때문에, 입증된 유익성-위해성 프로파일, 관련 위해성의 특성 및 이 위해성이 추가적인 위해성 최소화 중재에 의해 관리될 것으로 예상되는지 여부를 기반으로 의약품에 대한 명확한 치료적 필요성에 따라 사용이 제한되고 안내되어야 한다.

Modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (21 Feb 2014).

{해당 예시들은 이후 개정된 *Module XVI 개정 2판(2017년 3월 28일자, 8쪽 참조)* 에서 유지되었으나, *Module XVI 개정 3판(2024년 7월 26일자)* 에서는 포함되지 않았다. 개정 3판에서는 *Controlled Access Programmes*에 관한 초안 지침이 삭제되고, 대신 *Risk Minimisation Control Tools and Programmes*에 관한 개정 지침으로 대체되었다.}

279. Risk | 위험도

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

정해진 시간 간격 동안 특정 모집단에서 특정 이상사례 또는 결과가 발생할 확률.

Modified from: A dictionary of Epidemiology. 6th edition. Miquel Porta (editor). Oxford University Press; 2014. (Online dictionary accessed 8 February 2022)

이전/다른 정의:

Risk | 위험도

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: CIOMS SCAR 2025

환자 건강이나 공중보건과 관련된 의약품의 품질, 안전성 또는 유효성에 대한 바람직하지 않은 결과 또는 환경과 관련된 바람직하지 않은 결과가 발생할 확률.

Combined from:

Lindquist, M. The need for definitions in pharmacovigilance. Drug Safety, 2007, 30:825-830.
EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

Risk | 위험도

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 결과가 발생할 확률.

Note: 항상 그런 것은 아니지만 일반적으로 위험도라는 용어는 부정적인 결과를 나타낸다. 의약품에 사용될 때, 위험도의 개념은 약물이상반응과 관련된 것이다. 유해(harm)와 달리 위험의 개념은 결과의 중증도를 포함하지 않습니다. 위험도의 시간 간격을 명시해야 한다.

Modified from: Lindquist, M. The need for definitions in pharmacovigilance. Drug Safety, 2007, 30:825-830.

Risk | 위험도

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

(CIOMS VI의 동의어: 절대위험도)

이상사례를 경험할 가능성이 있는 모든 사람 중에서 사례를 경험한 사람의 비율. 두 그룹은 비(ratio)를 산출하거나(상대위험도) 두 위험도를 뺄셈하여(즉, 절대위험도 차이) 비교할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

Risk | 위험도

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

(단순하고 표준적인 역학적 정의에 따르면)어떤 일이 발생할 확률.

Note: 의학적 중재(예: 약물)의 맥락에서 '어떤 것'은 거의 항상 부정적인 사건과 연관된다. 특정 위험도를 정의하거나 설명할 때 강도(예: 중증도), 사건의 시간(발생 시작 또는 지속 기간) 및 가능성이 적용되는 기간에 대한 정보를 포함하는 것이 항상 중요하다. 일부 정의는 비율, 강도 및 시간의 개념을 포함한다: 특정 사용 조건 하에서 특정 의학적 문제에 대한 의료 기술의 사용과 관련하여 정의된 집단에서 개인 건강에 유해하거나 바람직하지 않은 결과가 발생할 가능성 및 그 결과로 인한 유해의 중증도.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

280. Risk assessment | 위해성 평가

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

제품 사용과 관련된 위해성의 특성, 빈도 및 중증도를 규명하고 특성화하는 작업. 위해성 측정은 잠재적 제품의 초기 식별부터 시판 전 개발 프로세스, 품목허가 후에 이르는 제품 수명 전주기에 걸쳐 이루어진다.

Note: 위험 평가는 위해성 추정과 위해성 평가로 세분할 수 있다.

Source: FDA Guidance for Industry. Premarketing Risk Assessment. March 2005.

이전/다른 정의:

Risk assessment | 위험성 평가

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

제품 사용과 관련된 위험성의 특성, 빈도 및 중증도를 규명하고 특성화하는 작업. 위험성 측정은 잠재적 제품의 초기 식별부터 시판 전 개발 프로세스, 품목허가 후에 이르는 제품 수명 전주기에 걸쳐 이루어진다.

Source: FDA Guidance for Industry. Premarketing Risk Assessment. March 2005.

Note: 위험 평가는 위험성 추정과 위험성 평가로 세분할 수 있다.

Risk assessment | 위험성 평가

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

위험성 추정(risk estimation)과 위험성 평가(risk evaluation)으로 세분화되며, 제품, 시스템 또는 공장에 내재된 위험성과 적절한 맥락에서의 유의성에 대한 통합분석으로 정의됨. 위험성 추정에는 결과(outcome)를 식별하고 이러한 결과가 발생할 확률과 연관된 피해(consequence)의 정도를 추정하는 것이 포함된다. 위험성 평가(risk evaluation)는 이러한 결정과 연관되거나 영향받는 사람에 대한 규명된 위해(hazard) 및 추정된 위험성(risk)의 유의성 또는 가치를 결정하는 복잡한 프로세스이므로 위험성의 인지 및 인지된 위험성과 유익성 간의 적정성 검토에 대한 연구가 포함되며, 이는 주어진 정량적(또는 가능한 경우 정성적) 위험성 측정의 유의성에 대한 평가로 정의된다.

Source: Risk analysis, perception and management. The Royal Society UK, 1992

281. Risk avoidance | 위험 회피

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

위험이 실현될 가능성을 야기하는 활동에 참여하지 않기로 하는 정보에 입각한 결정.

Source: Risk Management and Decision Making Glossary.

<http://www.argospress.com/Resources/risk-management/> {이 웹페이지는 더 이상 온라인에서 제공되지 않는다.}

282. Risk-benefit balance | 위험성-유익성 균형

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

환자 건강이나 공중보건과 관련된 의약품의 품질, 안전성 또는 유효성에 대한 위험성 대비 의약품의 긍정적인 치료 효과에 대한 평가.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.}

283. Risk communication | 위험성정보교류

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

건강 또는 환경적 위해성의 존재, 특성, 형태, 중증도 또는 수용성에 관한 모든 정보 교환. 효과적인 위험성정보교류에는 이해당사자 및 영향을 받는 당사자가 필요로 하고 원하는 정보의 유형을 결정하고, 이러한 정보를 유용하고 접근 가능하며 유의미한 방식으로 제공하는 것이 포함된다.

Source: Decision-making framework for identifying, assessing and managing health risks, Health Canada, 1 August 2000. (PDF)

Note: 의약품 안전성 정보 전달에 관한 Erice 선언은 규명된 위해성 또는 잠재적 위해성에 대한 정보를 윤리적이고 효과적으로 전달하기 위한 핵심 원칙을 제시한다. Current Challenges in Pharmacovigilance: Report of CIOMS Working Group V. Geneva, Switzerland: CIOMS. 2001. Appendix 1: 219–22 참고

이전/다른 정의:

Risk communication | 위험성정보교류

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

건강 또는 환경적 위해성의 존재, 특성, 형태, 중증도 또는 수용성에 관한 모든 정보 교환. 효과적인 위험성정보교류에는 이해당사자 및 영향을 받는 당사자가 필요로 하고 원하는 정보의 유형을 결정하고, 이러한 정보를 유용하고 유의미한 방식으로 제공하는 것이 포함된다.

Source: Decision-Making Framework for Identifying, Assessing and Managing Health Risks. Health Canada, 1 August 2000. (Webpage accessed 11 December 2009).

Note: 의약품 안전성 정보 전달에 관한 Erice 선언은 규명된 위해성 또는 잠재적 위해성에 대한 정보를 윤리적이고 효과적으로 전달하기 위한 핵심 원칙을 제시한다. Current Challenges in Pharmacovigilance: Report of CIOMS Working Group V. Geneva, Switzerland: CIOMS. 2001. Appendix 1: 219–22 참고

284. Risk difference | 위험도 차이

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

두 비율 간의 차이. 상세 내용은 원래 정의를 참고.

Proposed by CIOMS Working Group X.

285. Risk elimination | 위해성 제거

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

위해성의 '절대적' 또는 완전한 예방. 즉, 바람직하지 않은 결과의 빈도를 0으로 줄임.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

286. Risk estimation | 위해성 추정

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

결과(outcome)의 식별 및 이러한 결과의 발생 확률 및 연관된 피해(consequence)의 정도를 추정하고, 이러한 결과의 확률을 추정하는 것이 포함됨.

Source: Risk analysis, perception and management, The Royal Society, UK. 1992.

287. Risk evaluation | 위험성 평가

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

이러한 결정에 연관되거나 영향받는 사람에 대해 규명된 위해(hazard) 및 추정된 위험성(risk) 값의 유의성을 결정하는 복잡한 프로세스. 따라서 위험성의 인지 및 인지된 위험성과 유익성 간의 적정성 검토에 대한 연구가 포함되며, 이는 주어진 정량적(또는 가능한 경우 정성적) 위험성 측정의 유의성에 대한 평가로 정의된다.

Source: Risk analysis, perception and management, The Royal Society, UK. 1992.

이전/다른 정의:

Risk evaluation | 위험성 평가

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

이러한 결정에 연관되거나 영향받는 사람에 대해 규명된 위해(hazard) 및 추정된 위험성(risk) 값의 유의성을 결정하는 복잡한 프로세스.

Modified from: Risk analysis, perception and management, The Royal Society, UK. 1992.

288. Risk evaluation and mitigation strategy (REMS) | 위험성 평가 및 완화 전략

CIOMS DILI 2020

중대한 안전성 검토항목이 있는 특정 약물에 대해 미국 FDA가 요구할 수 있는 의약품 안전성 프로그램. 약물의 유익성이 위험성보다 더 크지 확인하는 데 도움이 된다. REMS는 의약품 사용 형태 및 해당 약물의 안전한 사용을 지원하는 조치를 강화하도록 설계되었다. 모든 의약품에는 보건의료관계자에게 약물의 위험성을 알리는 허가기재사항(labeling)이 있지만, REMS가 요구되는 의약품은 소수에 지나지 않는다.

Source: U.S. FDA website. Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS). Updated 8 August 2019. (Webpage)

{2021년 12월 17일 기준, 본 정의는 현재 콘텐츠가 포함된 상기 언급된 웹페이지에서 유지됨.}

이전/다른 정의:

REMS (Risk evaluation and mitigation strategy) | 위험성 평가 및 완화 전략

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

약물의 유익성이 위험성을 능가하는지 확인하는 데 필요한 경우 FDA가 요구하는 문서로, 신청자가 이행해야 하는 요소를 기술함.

Modified from: FDA. 'Format and Content of Proposed Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS), REMS Assessments, and Proposed REMS Modifications'. 2009 (PDF) {2022년 7월 기준, 상기 링크에 포스트된 PDF는 FDA guidance 초안의 수정된 버전임: Format and Content of a REMS Document. Guidance for Industry October 2017.}

289. Risk factor | 위험요인

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: CIOMS DILI 2020

특정 사건 또는 질병 발생 확률의 증가와 관련된 특성.

Source: Bégaud B. Dictionary of Pharmacoepidemiology. Wiley 2000.

290. Risk identification | 위해성 확인

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

어떤 위해성 또는 위험이 존재하거나 예상되는지 판단하고 그 특성, 시간적 거리, 지속 기간 및 가능한 결과를 알아냄.

Source: <http://www.businessdictionary.com/definition/risk-identification.html>, accessed 16 June 2013.

{2021년 5월 기준 링크가 유효하지 않으며, 해당 링크에서 정의를 찾을 수 없음: <https://www.w3definitions.com/risk-identification/>, 15 July 2022}

291. Risk level / Level of risk | 위해성 수준

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

바람직하지 않은 결과의 중증도 및 발생 가능성에 따른 특성화.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

292. Risk management | 위해성 관리

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

위해성의 식별, 특성화, 예방 또는 완화, 그리고 위해성 완화 조치의 효과성 측정과 관련된 반복적인 활동 또는 중재.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

이전/다른 정의:

Risk management | 위해성 관리

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 위해성에 대한 의사결정과 그에 따른 이행으로, 위해성 추정 및 위해성 평가에서 비롯됨. 알려진 위해성이나 측정된 위해성 및/또는, 피해(consequences)나 발생 가능성을 줄이기 위한 조치의 이행을 수용하기 위한 의사결정이 이루어지는 프로세스.

Source: Risk analysis, perception and management. The Royal Society, UK, 1992.

Commentary: 의약품 안전성 분야에서 “위해성 관리”에 대한 보편적인 정의는 없지만, 통상적으로 시행 중인 모든 프로그램의 평가를 포함하여 위해성/유해를 이해하고 예방하거나 최소화하는 데 필요한 기술 및 커뮤니케이션 활동의 전반적인 프로세스를 의미한다. 미국 FDA는 위해성 평가와 위해성 최소화의 조합으로 위해성 관리를 의미한다.(참고: Guidance for Industry. Development and Use of Risk Minimization Action Plans, FDA, March 2005 (<http://www.fda.gov/>))

Risk management | 위험성 관리

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

특정 위험성에 관한 의사결정을 내리거나 피해 또는 발생 가능성을 줄이기 위한 조치.

Source: Risk: Analysis, Perception and Management. Report of a Royal Society Study Group. The Royal Society. London, 1992.

293. Risk management plan (RMP) | 위험성 관리 계획

CIOMS DILI 2020

(EU) 위험성 관리 시스템에 대한 상세 설명[Directive 2001/83/EC Art 1(28c)]: 품목허가권자가 수립한 위험성 관리 계획에는 다음 요소가 포함되어야 한다. (a) 해당 의약품의 안전성 프로파일의 식별 또는 특성 규명. (b) 해당 의약품의 안전성 프로파일을 추가적으로 특성화하는 방법 명시. (c) 의약품과 관련된 위험성을 예방하거나 완화하기 위한 조치 및 그러한 중재의 효과성 측정에 대한 문서화; (d) 품목허가 조건으로서 부과된 허가 후 의무에 대한 문서화 [Implementing Regulation 520/2012 Art 30(1)].[15]

Modified from: CIOMS Working Group IX.

(Note: CIOMS IX 보고서는 EU GVP 문서의 개정 3에 제공된 정의를 반영하는 반면, 위 항목은 EU GVP 개정 4의 정의를 반영함)

{EU GVP의 정의는 부속서 I - 정의(개정 5, 2024년 7월 26일)에서 변경되지 않았다.}

이전/다른 정의:

Risk management plan (RMP) | 위험성 관리 계획

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

위험성 관리 시스템에 대한 상세 설명 [Directive 2001/83/EC Art 1(28c)]: 해당 의약품의 안전성 프로파일을 식별하거나 특성을 규명하여야 하며, 해당 의약품의 안전성 프로파일을 추가적으로 특성화하는 방법을 명시하고, 의약품과 관련된 위험성을 예방하거나 완화하기 위한 조치 및 그러한 중재의 효과성에 대한 측정을 문서화하며, 품목허가 조건으로서 부과된 시판 후 의무에 대한 문서화해야 한다.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

294. Risk management system | 위험성 관리 시스템

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

의약품과 관련된 위험성을 식별, 특성화, 예방 또는 완화하기 위해 고안된 일련의 약물감시 활동 및 중재(이들에 대한 효과성 평가 포함)[Directive 2001/83/EC Art 1(28b)].

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일):

변경사항 없음. 다만, 해당 정의에서는 위험도가 복수 개념이 아닌, 단수형의 '의약품(a medicinal product)' 과 관련된 것으로 기술되어 있다.}

이전/다른 정의:

Risk management system | 위험성 관리 시스템

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품과 관련된 위험성을 식별, 특성화, 예방 또는 완화하기 위해 고안된 일련의 약물감시 활동 및 중재(이들에 대한 효과성 평가 포함).

Source: Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use, Volume 9A of Eudralex, Chapter I.3, March, 2007.

295. Risk minimization | 위험성 완화

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#)

넓은 의미에서 바람직하지 않은 결과의 예방 또는 발생 빈도의 감소(“risk prevention” 참고)와 발생 시 중증도의 감소(“risk mitigation” 참고)를 포함하는 포괄적 용어.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

296. Risk minimisation action plans (RiskMAPs) | 위험성 완화 전략계획

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

제품의 유익성을 유지하면서 제품의 알려진 위험성을 완화하는 데 있어 특정 목표와 목적을 충족하도록 고안된, FDA가 승인한 전략적 안전성 프로그램. RiskMAP은 허가기재사항 및 필수 안전성 보고서에서 제품의 위험성과 유익성을 기술하는 것 이상으로 추가적인 위험성 관리 전략을 필요로 하는 위험성이 있는 제품을 위해 개발되었다. 2007년 FDA 개정법을 통해 REMS가 도입되기 전인 2005년, FDA는 위험성 완화 전략계획의 개발 및 사용에 대한 업계 지침(RiskMAP 가이드선)을 발행하였으며 여기에 RiskMAP을 개발하는 방법, 위험성을 완화하기 위한 도구를 선택하는 방법, 그리고 FDA와 RiskMAPs에 대해 소통하는 방법을 기술하였다.

Modified from: FDA Draft Guidance for Industry ‘Format and content of proposed risk evaluation and mitigation strategies (REMS), REMS assessments, and proposed REMS modifications’.

{CIOMS IX 실무 그룹 보고서에 제공된 웹 링크는 [여기](#)에 언급된 지침의 업데이트 버전(2017년 10월)으로 리디렉션됨.}

297 Risk minimisation-burden balance | 위험성 완화-부담 균형

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

위험성 완화로 인해 부과되는 부담에 대한 효과성의 척도. (참고: [Effectiveness of risk minimisation](#) 및 [Burden](#))

Proposed by CIOMS Working Group IX.

298 Risk minimisation exposure | 위해성 완화 노출

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

위해성 완화 중재의 구현에 대한 충실도의 여러 척도 중 하나. 중재의 내용, 빈도 및 기간 측면에서 위해성 완화 대상(예: 의료전문가, 환자)에게 전달되는 위해성 완화의 정도를 나타낸다.

Modified from: Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci.* 2007;2:40. Published 2007 Nov 30.
doi:10.1186/1748-5908-2-40

299. Risk minimisation measure, 동의어: Risk minimisation activity; 참고: Additional risk minimisation measure 및 Routine risk minimisation measure | 위해성 완화 조치

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품 사용과 연관된 바람직하지 않은 결과(이상반응)의 발생을 예방, 감소시키거나 그 중증도를 줄이기 위한 (일련의)중재. 일반적 위해성 완화 조치와 추가적인 위해성 완화 조치가 있다.

Modified from: CIOMS Working Group IX, glossary definition of 'Routine risk minimisation activity'. The CIOMS WG IX definition was originally modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 April 2014).

이전/다른 정의:

Risk minimisation intervention / Risk minimisation activity / Risk minimisation measure (synonyms) | 위해성 완화 중재 / 위해성 완화 조치방법 / 위해성 완화 조치(동의어)

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

바람직하지 않은 결과의 발생 빈도를 줄이거나 그 중증도를 줄이기 위해 하나 이상의 위해성 완화 도구를 적용하는 것.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

300. Risk minimisation plan | 위해성 완화 계획

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

개별 안전성 검토항목과 관련된 위해성을 줄이기 위해 수행할 위해성 완화 조치방법을 자세히 기술한 위해성 관리 계획의 일부. 여기에는 일반적/추가적인 위해성 완화 조치방법 모두가 포함된다.

Modified from: Eudralex, Volume 9a, of the Rules governing medicinal products in the European Union. Guidelines on pharmacovigilance for medicinal products for human use. Final, September 2008: 1.3.

301. Risk minimisation programme | 위험성 완화 프로그램

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

위해성 완화 계획에서 기술 및 도출되는 위해성 완화조치 시스템.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

302. Risk minimisation strategy | 위험성 완화 전략

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 목표에 도달하기 위해 목적 및 대상에 따라 계획된 위해성 완화의 방향과 범위.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

303. Risk minimisation target | 위험성 완화 대상

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

위해성 완화 중재의 이행에 도움을 주는 대상자(예: 의료서비스 제공자).

Proposed by CIOMS Working Group IX.

304. Risk minimisation tool | 위험성 완화 도구

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정/지정된 위해성을 완화하기 위한 중재를 제공하는 방법.

Modified from: FDA Guidance for Industry Development and Use of Risk Minimization Action Plans, March 2005.

305. Risk mitigation | 위험성 완화

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#)

바람직하지 않은 결과가 발생할 경우 그 중증도를 감소시킴.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

306. Risk prevention | 위험성 예방

[CIOMS IX: Risk minimisation 2014](#) | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: [CIOMS DILI 2020](#)

모집단, 모집단의 하위집단 또는 개별 환자에서 바람직하지 않은 결과의 발생 빈도를 감소시킴.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

307. Risk ratio | 위험비

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

하나의 비율 대 다른 비율의 비. 표본 데이터로부터 추정하는 일반적인 방식은 부록 II. 용어집 사례 연구에 나와있다.

Proposed by CIOMS Working Group X.

308. Risks related to use of a medicinal product | 의약품 사용과 관련된 위해성

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자 건강이나 공중보건과 관련된 의약품의 품질, 안전성 또는 유효성에 대한 위해성과 환경에 바람직하지 않은 효과를 미칠 위해성[Directive 2001/83/EC Art 1(28)].

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.}

309. Routine pharmacovigilance | 일반적 의약품 감시활동

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

규제당국이 허가하는 모든 의약품에 대해 요구되는 일련의 약물감시 활동. 여러 지역에서 이러한 최소한의 요건이 법률 또는 규정에 명시되어 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

이전/다른 정의:

Routine pharmacovigilance | 일반적 의약품 감시활동

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

모든 의약품에 대해 수행해야 하는 약물감시의 최소 기준으로서 해당되는 규정에서 요구하는 일련의 활동.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

310. Routine risk minimisation measure, 동의어: Routine risk minimisation activity; 참고: Additional risk minimisation measure 및 Risk minimisation measure | 일반적 위해성 완화 조치

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 지역이나 영토 내 모든 의약품에 대해 의무적으로 적용되는 위해성 완화 조치. 일반적 위해성 완화 조치에는 일반적으로 제품 허가기재사항, 약물 포장 크기에 대한 제한, 그리고 제품의 법적 자격과 같은 표준적인 활동이 포함된다.

Modified from: CIOMS Working Group IX, glossary definition of 'Routine risk minimisation activity'. The CIOMS WG IX definition was originally modified from: EU Guideline on good

pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 April 2014).

Note: 의약품의 법적 자격은 의사가 약을 처방해야 하는지 여부, 처방전 없이 약사로부터 구입할 수 있는지 여부 또는 상점에서 일반적으로 판매할 수 있는지 여부와 관련이 있다.

이전/다른 정의:

Routine risk minimisation activities | 일반적 위해성 완화 조치

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 I (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

모든 의약품에 적용되는 위해성 완화 활동으로, 제품 허가기재사항, 의약품 포장의 크기 제한 및 제품의 법적 자격(예: 의약품 일정 관리) 등의 기본적인 활동과 관련됨.

Modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 April 2014).

S

311. Safety concern | 안전성 검토항목

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 I (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성 또는 부족 정보.

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.}

312. Safety profile | 안전성 프로파일

CIOMS Glossary Advisory Board, June 2024

특정 시점에서의 특정 의약품에 대해, 가장 중대하고 빈번하게 발생하는 이상반응을 간결하고 정확하게 요약한 전체적인 내용을 의미한다. 의약품의 안전성 프로파일에 관한 지식은, 시간이 지남에 따라 다양한 자료원으로부터 안전성 관련 데이터가 지속적으로 축적되어 발전한다. 또한 안전성 프로파일에는, 치료 기간 동안 노출된 인구 또는 노출 인구의 특정 하위 집단에서 관찰되지 않은 이상반응 또는 기타 효과의 부재에 대한 정보도 포함될 수 있다.

Proposed by the CIOMS Cumulative Glossary Advisory Board, June 2024. Based on: European Commission. A guideline on summary of product characteristics (SmPC). September 2009.

Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

313. Safety-related outcome of interest, 참고: [Outcome indicators](#) | 관심대상 안전성 관련 결과

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

효과성 측정에 적합한 지표로서 위해성 완화 프로그램의 목표와 밀접하게 관련된 임상적 결과 지표.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

314. Scatterplots | 산점도

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

데이터 세트 내 두 변수의 개별 연속값 변화를 나타내는 그래픽 다이어그램. 점을 서로 다른 기호로 표시하여 그룹을 구별할 수 있다. 이들은 동일한 변수(예: 시간함수로 표시된 각 환자의 간 효소수치)의 처리 전후 값을 나타내는 데 종종 사용된다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

315. Sensitivity | 민감도

CIOMS DILI 2020

목표 조건을 만족하는 사람 중 검사 결과가 양성인 사람의 비율.

Source: JAMAEvidence® Glossary. ([Webpage accessed 29 March 2020](#))

이전/다른 정의:

Sensitivity | 민감도

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

분석의 검정력이 높은지(=민감한지) 여부. 또는, 분석을 위해 만들어낸 가정에 민감한지. 즉, 효과 (매개변수)에 대한 가정이 변경될 때 분석 결과가 변경되는지 여부에 대한 검정을 의미할 수도 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

316. Sensitivity analysis | 민감도 분석

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

연구 또는 체계적 검토의 결과가 수행방법의 변화에 얼마나 민감한지를 결정하는 데 사용되는 분석. 민감도 분석은 사용된 데이터 및 방법의 불확실한 결정 또는 가정에 대해 결과가 얼마나 견고한지를 평가하는 데 사용된다.

Source: Glossary of Terms in the Cochrane Collaboration. Version 4.2.5, May 2005. ([PDF](#))

317. Sequential meta-analysis | 순차적 메타분석

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

중간분석 또는 순차분석을 기반으로 임상시험을 조기에 중단할 수 있는(또는 계획된 향후 시험을 시작하기 전에 중단할 수 있는) 다중 검정을 고려하는 누적 메타분석. 이론상으로는 완료된 임상시험에서 추적인가 임상시험이 불필요하다는 충분한 근거가 수집되었는지 여부를 결정하는 데에도 사용할 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group X.

318. Serious | 중대한

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

“의학적으로 중대하다”는 의미에서 위험하거나 치명적이거나 경각심을 일으키는 진단이나 상태 또는, 규제당국에 대한 이상반응 보고 의무를 규정하기 위해 만들어진 규제/행정적 정의. 여러 규제기관에서 유사한 정의를 사용하고 있지만, 모든 정의를 포괄하며 국제의약품규제조화회의(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)¹의 약물이상반응의 신속보고에 관한 가이드라인(1995년)에 제시된 공식적인 정의는 다음과 같다: 중대한 이상사례(경험) 또는 반응은 다음에 해당하는 어떠한 용량에서든지 발생할 수 있는 모든 바람직하지 않은 의학적 사건으로,

- 사망을 초래
- 생명을 위협
- 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요
- 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래
- 선천적 기형/이상

즉시 생명을 위협하거나 사망 또는 입원을 초래하지는 않지만, 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있거나 위에 나열된 결과들 중 하나를 방지하기 위해 중재가 필요할 수 있는 중요한 의학적 사건 등에 대해서는 신속보고 필요 여부를 결정하기 위해 의학적 및 과학적 판단을 내려야 하며, 이러한 사건들은 일반적으로 중대한 것으로 간주되어야 한다.

¹ Gordon, A.J. Implementation and Impact of ICH Guideline E2A: Definitions and Standards for Expedited Reporting. Proceedings of the Third International Conference on Harmonization, Queens University, Belfast, pp. 461-469, 1996.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

{*Severe*와 동의어가 아님}

{참고: *Serious adverse event*(중대한 이상사례), *Serious adverse reaction*(중대한 약물이상반응)}

이전/다른 정의:

Serious | 중대한

CIOMS II: PSUR 1992

치명적이거나, 생명을 위협하거나, 입원의 발생 또는 연장이나 지속적 또는 중대한 불구/기능 저하를

초래함. 이는 CIOMS 실무 그룹이 중대한 약물이상반응 보고를 위해 고안한 “CIOMS 양식”에 지정된 네 가지 (4) 범주이다(CIOMS 실무 그룹 I). CIOMS 최신 안전성정보는 모든 약물 상호작용, 약물 남용사례 및 중대한 과다복용 사례를 고려해야 한다. 따라서 이러한 사례는 “중대한” 것으로 간주되어 CIOMS 최신 안전성정보 내 라인리스팅 목록에 포함되거나 별도의 표로서 추가될 수 있다.
Proposed by CIOMS Working Group II.

319. Serious adverse event | 중대한 이상사례

CIOMS XI: Patient involvement 2022 I (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: **CIOMS SCAR 2025** (본문에서는 약간 다른 표현으로, “모든 용량에서”라는 문구를 포함하여 사용되고 있으며, 이는 아래 “이전/기타 정의” 항목에 제시된 CIOMS IX 정의와 유사하다.)

다음에 해당하는 바람직하지 않은 의학적 사건:

- 사망을 초래
- 생명을 위협
- 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요
- 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래
- 선천적 기형/이상, 또는
- 의학적으로 중요한 사건 또는 반응.

Modified from: ICH harmonised tripartite guideline. Post-approval safety data management: Definitions and standards for expedited reporting. E2D. 12 November 2003. (PDF)

Note: 약물감시에서 “사건(event)”이라는 용어는 그 발생 또는 영향이 의약품에 의해 야기된 것으로 알려지지 않았거나 의심되지 않을 때 사용한다.

(참고: *Serious*(중대한), *Serious adverse reaction*(중대한 약물이상반응), *Adverse event*(이상사례), *Adverse drug reaction*(약물이상반응))

→ 참고: *Serious adverse event following immunization (AEFI) (TERMS AND DEFINITIONS — VACCINES)*

이전/다른 정의:

Serious adverse event | 중대한 이상사례

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 I (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

어떠한 용량에서든지 사망을 초래하거나, 생명을 위협하거나, 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요하거나, 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래하거나, 선천적 기형/이상에 해당하는 모든 바람직하지 않은 의학적 사건 또는 효과.

Source: Article 2(o) of Directive 2001/20/EC.

320. Serious adverse reaction, 참고: *Adverse reaction* | 중대한 약물이상반응

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 I (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

사망을 초래하거나, 생명을 위협하거나, 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요하거나, 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래하거나, 선천적 기형/이상에 해당하는 약물이상반응 [Directive 2001/83/EC Art 1(12)].

Source: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

[EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일):
변경사항 없음. GVP Annex I의 정의에는 다음과 같은 주석이 이어진다.

“이 문맥에서 ‘생명을 위협’이라는 표현은, 반응이 발생한 당시 환자가 실제로 사망의 위험에 처해 있었던 경우를 의미하며, 단순히 반응이 더 심각했을 경우 사망에 이를 수도 있었다는 가정적인 상황을 의미하는 것은 아니다(GVP Annex IV 및 ICH-E2D 가이드라인 참조).

의학·과학적 판단은, 다른 상황들이 ‘중대한’ 것으로 간주되어야 하는지를 결정할 때 적용되어야 한다. 예를 들어, 즉시 생명을 위협하거나 사망 또는 입원으로 이어지지는 않더라도, 환자를 위험에 빠뜨리거나, 위의 정의에서 제시된 다른 결과들을 예방하기 위해 의료적 처치가 필요한 중요한 의학적 사건들이 이에 해당할 수 있다. 이러한 사례의 예로는, 알레르기성 기관지연축에 대한 응급실 또는 가정 내의 집중치료, 입원으로 이어지지 않은 혈액질환 또는 경련, 의존성 또는 남용의 발생 등이 있다(GVP 부속서 IV 및 ICH-E2D 가이드라인 참조).

또한, 의약품을 통해 감염성 병원체가 전파되었을 가능성이 의심되는 경우 역시 중대한 이상반응으로 간주한다.”

[참고: Serious(중대한), Serious adverse event(중대한 이상사례)]

이전/다른 정의:

Serious adverse reaction/Adverse drug reaction | 중대한 약물이상반응

CIOMS VIII: Signal detection 2010 I (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

사망을 초래하거나, 생명을 위협하거나, 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요하거나, 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래하거나, 선천적 기형/이상에 해당하는 약물이상반응.

Note: 생명을 위협 또는 사망을 초래하거나, 입원으로 즉각 이어지지는 않지만 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있거나 위에 나열된 다른 결과 중 하나를 방지하기 위해 중재가 필요할 수 있는 의학적 사건도 일반적으로 중대한 것으로 간주되어야 한다. 이러한 사건의 예는 다음과 같다: 알레르기성 기관지 경련에 대한 응급실 또는 집에서의 집중 치료; 입원을 초래하지 않는 혈액 질환 또는 경련; 또는 약물 의존성 또는 약물 남용의 발생.

Modified from: Definitions and Standards for Expedited Reporting, ICH Harmonised Tripartite Guideline, E2A, Current Step 4 version, dated 27 October 2004.

Serious adverse event or reaction | 중대한 이상사례

CIOMS VII: DSUR 2006

어떤 용량에서든지 발생이 가능한 모든 바람직하지 않은 의학적 사건:

- 사망을 초래
- 생명을 위협*
- 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요
- 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래
- 선천적 기형/이상, 또는
- 의학적으로 중요한 사건 또는 반응.

즉시 생명을 위협하거나 사망 또는 입원을 초래하지는 않지만, 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있거나 위에 나열된 결과들 중 하나를 방지하기 위해 중재가 필요할 수 있는 중요한 의학적 사건 등에 대해서는 신속보고 필요 여부를 결정하기 위해 의학적 및 과학적 판단을 내려야 하며, 이러한 사건들은 일반적으로 중대한 것으로 간주되어야 한다. 그 예시로는 알레르기성 기관지 경련에 대한 응급실 또는 집에서의 집중치료; 입원을 초래하지 않는 혈액 질환 또는 경련; 또는 약물의존성 또는 약물남용의 발생이 있다.

*“생명을 위협하는”이라는 용어는 사건 또는 반응 당시 환자가 사망할 위험이 있었던 사건 또는 반응을 의미하며, 더 중중이었을 때 사망에 이르게 했을 가능성이 있는 사건이나 반응을 의미하지

않는다.

Source: ICH Guideline E2A: Definitions and Standards for Expedited Reporting and ICH Guideline E2D: Post-approval Safety Data Management – Note for Guidance on Definitions and Standards for Expedited Reporting.

임상시험에 대한 EU Directive 2001/20/EC: “중대한 이상사례 또는 중대한 약물이상반응” – 용량에 관계없이 사망을 초래하거나, 생명을 위협하거나, 입원 또는 기존 입원의 연장이 필요하거나, 지속적이거나 중대한 불구나 기능 저하를 초래하거나, 선천적 기형 또는 선천적 이상을 초래하는 모든 바람직하지 않은 의학적 사건 또는 결과.

Commentary: ICH 가이드라인 E2D에서 시판 후 적용을 위해 중대한 이상사례 (AE) 또는 약물이상반응 (ADR)에 대한 ICH 정의가 채택되었다. CIOMS 실무 그룹에서는 ICH 정의에서 “의학적 및 과학적 판단...”으로 시작하는 단락이 없으면 위의 EU 정의는 불완전한 것으로 간주한다.

Serious adverse event or reaction: standard criteria | 중대한 이상사례 또는 약물이상반응: 일반적 기준

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 I (중국어 번역본은 xi페이치 참조)

어떤 용량에서든지 발생이 가능한 모든 바람직하지 않은 의학적 사건:

- 사망을 초래
- 생명을 위협*
- 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요
- 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래
- 선천적 기형/이상, 또는
- 의학적으로 중요한 사건 또는 반응.

즉시 생명을 위협하거나 사망 또는 입원을 초래하지는 않지만, 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있거나 위에 나열된 결과들 중 하나를 방지하기 위해 중재가 필요할 수 있는 중요한 의학적 사건 등에 대해서는 신속보고 필요 여부를 결정하기 위해 의학적 및 과학적 판단을 내려야 하며, 이러한 사건들은 일반적으로 중대한 것으로 간주되어야 한다. 그 예시로는 알레르기성 기관지 경련에 대한 응급실 또는 집에서의 집중치료; 입원을 초래하지 않는 혈액 질환 또는 경련; 또는 약물의존성 또는 약물남용의 발생이 있다.

* Note: “생명을 위협하는”이라는 용어는 사건 또는 반응 당시 환자가 사망할 위험이 있었던 사건 또는 반응을 의미하며, 더 중중이었을 때 사망에 이르게 했을 가능성이 있는 사건이나 반응을 의미하지 않는다.

Source: ICH Guideline E2A: Definitions and Standards for Expedited Reporting

EU: “중대한 이상사례 또는 중대한 약물이상반응” – 용량에 관계없이 사망을 초래하거나, 생명을 위협하거나, 입원 또는 기존 입원 기간 연장이 필요하거나, 지속적 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래하거나, 선천적 기형 또는 선천적 이상을 초래하는 모든 바람직하지 않은 의학적 사건 또는 결과

Commentary: ICH 가이드라인 E2D에서 시판 후 적용을 위해 중대한 이상사례 (AE) 또는 약물이상반응 (ADR)에 대한 ICH 정의가 채택되었다. CIOMS 실무 그룹에서는 ICH 정의에서 “의학적 및 과학적 판단...”으로 시작하는 단락이 없으면 위의 EU 정의는 불완전한 것으로 간주한다.

321. Severe/Severity | 중증의/중증도

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

특정 사례의 강도(중증도)를 설명하는 데 사용됨(예: 경증, 중등도 또는 중증 심근경색). “중대한 (serious)”과 동의어가 아니다.

Proposed by CIOMS Working Group IV.

(참고: *Serious*(중대한))

322. Shared decision making | 공동의사결정

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

환자와 의료전문가가 함께 협력하여 환자를 위한 최선의 치료 계획을 결정하는 과정. 공동의사결정을 내릴 때에는 환자의 가치, 목표 및 우려사항을 고려한다.

Source: National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. (Webpage accessed 23 February 2022)

323. Signal | 실마리정보

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: CIOMS DILI 2020

{Note: DILI WG 보고서의 마지막 조항인 ‘...검증 조치를 정당화 할 수 있는 충분한 가능성이 있다고 판단되는’이 생략되었으나, 이는 합의의 결과가 아니라 부주의에 의한 것이었음.}

검증할 필요성이 충분하다고 판단되는, 하나 또는 여러 수집원(관찰 및 실험 포함)에서 발생한 정보. 특정 중재와 유해하거나 유익한 사례 또는 사례의 집합 간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 연관성의 새로운 측면을 암시함.

Modified from: Hauben M, Aronson J.K. Defining “signal” and its subtypes in pharmacovigilance based on a systematic review of previous definitions. Drug Safety, 2009, 32:1-12.

→ 참고 [Signal \(TERMS AND DEFINITIONS — VACCINES\)](#)

이전/다른 정의:

Signal | 실마리정보

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: MedDRA Labeling Grouping 2024

의약품으로 인해 발생할 수 있는 새롭거나 알려진 부작용에 대한 정보. 일반적으로 해당 부작용의 보고가 한 건 이상인 경우 생성된다. 실마리정보는 부작용과 약물 간의 직접적인 인과관계를 시사하지는 않으나, 본질적으로는 데이터 및 논의와 더불어 추가적인 평가의 필요성을 뒷받침하는 가설일 뿐이라는 점에 유의해야 한다.

Source: Uppsala Monitoring Centre (UMC). What is a signal? (Webpage accessed 9 February 2022)

Signal | 실마리정보

CIOMS VII: DSUR 2006

치료와의 인과관계는 알 수 없으나 추가적인 조사와 지속적인 감시를 수행할만한 가치가 있는 것으로 판단되는 보고.

Source: Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs. Report of CIOMS Working Group IV, CIOMS, Geneva, 1998; and Dictionary of Pharmacoepidemiology, by B. Begaud, John Wiley & Sons, Ltd., Hoboken, USA, 2000

Commentary: 임상 수집원 뿐 아니라 비임상 수집원에서도 실마리정보가 발생할 수 있다. 이는 이론이 아닌 데이터를 기반으로 해야 하며, 새롭고(예상하지 못한) 잠재적으로 중요한 사례 뿐만 아니라 특성(특이성), 강도, 발생 비율 또는 조사나 치료 중인 시험대상자/환자 집단에서 예상되는 것에서 의미 있는 변화를 나타내는 기타 임상적으로 연관된 결과와 관련된 약물이상반응(ADR)에 대한 정보와 같은 이미 알려진 사례에 대한 예상하지 못한 결과도 의미할 수 있다. 실마리정보는 확인된 결과는 아니어서 보통 검증하거나 (“실마리정보 강화”)

반박해야 하는 가설 형성 상황이다. 국제 의약품 모니터링을 위한 WHO 협력 센터(BMJ, 304:465, 1992년 2월 22일)의 실마리정보에 대한 이전 정의는 시판 후 조건에 초점을 맞추고 ICH에서 도입된 이상사례 및 이상반응에 대한 새로운 정의를 앞섰다: “이상사례와 약물 사이의 가능한 인과관계에 대하여 보고된 정보이며, 이는 이전에 알려지지 않았거나 불완전하게 문서화된 관계이다. 일반적으로 사례의 중대성과 정보의 품질에 따라 실마리정보를 생성하려면 하나 이상의 보고서가 필요하다”

Signal | 실마리정보

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

치료와의 인과관계는 알 수 없으나 추가적인 조사와 지속적인 감시를 수행할만한 가치가 있는 것으로 판단되는 보고.

Combined and modified from:

Report of CIOMS Working Group IV.

Dictionary of Pharmacoepidemiology, by B. Begaud, John Wiley & Sons, 2000.

Commentary: 임상 수집원 뿐 아니라 비임상 수집원에서도 실마리정보가 발생할 수 있다. 이는 이론이 아닌 데이터를 기반으로 해야 하며, 새롭고(예상하지 못한) 잠재적으로 중요한 사례 뿐만 아니라 특성(특이성), 강도, 발생 비율 또는 조사나 치료 중인 시험대상자/환자 집단에서 예상되는 것에서 의미 있는 변화를 나타내는 기타 임상적으로 연관된 결과와 관련된 약물이상반응(ADR)에 대한 정보와 같은 이미 알려진 사례에 대한 예상하지 못한 결과도 의미할 수 있다. 실마리정보는 확인된 결과는 아니라서 보통 검증하거나 (“실마리정보 강화”) 반박해야 하는 가설 형성 상황이다. 국제 의약품 모니터링을 위한 WHO 협력 센터(BMJ, 304:465, 1992년 2월 22일)의 실마리정보에 대한 이전 정의는 시판 후 조건에 초점을 맞추고 ICH에서 도입된 이상사례 및 이상반응에 대한 새로운 정의를 앞섰다: “이상사례와 약물 사이의 가능한 인과관계에 대하여 보고된 정보이며, 이는 이전에 알려지지 않았거나 불완전하게 문서화된 관계이다. 일반적으로 사례의 중대성과 정보의 품질에 따라 실마리정보를 생성하려면 하나 이상의 보고서가 필요하다”

Signal | 실마리정보

CIOMS IV: Benefit-risk 1998

하나 이상의 약물에 대해 인과관계가 있을 수 있는 사건에 대한 보고. 이는 의료전문가의 주의를 환기시키는 역할을 하며, 추가적인 조사가 필요하다.

Source: Hartzema, A.G., Porta, M.S. and Tilson, H.H. Pharmacoepidemiology: An Introduction. Harvey, Whitney Books. Cincinnati, Ohio, 1988.

Note: 잠재적으로 중요하고 새로운(예상하지 못한) 사례에 대한 정보 외에도 실마리정보는 이미 알려진 사례(예: 특성(특이성), 강도 또는 발생률과 관련된 데이터)에 대해 예상하지 못한 결과 또는 결정된 임계값을 초과하는 결과를 의미할 수 있다.

324. Signal detection | 실마리정보 탐지

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

Adopted by: **CIOMS IX: Risk minimisation 2014** | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

CIOMS XI: Patient involvement 2022

모든 수집원으로부터 수집된 사례의 데이터를 사용하여 실마리정보를 찾고/또는 식별하는 행위.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

325. Signal management | 실마리정보 관리

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 실마리정보가 의학적 중요성에 따른 추가적인 평가, 의사소통 또는 기타 위해성 완화조치가 필요할 정도의 위해성을 나타내는지 여부를 결정하기 위한 일련의 활동. 실마리정보 탐지, 우선순위 결정 및 평가가 포함된다.

Proposed by CIOMS Working Group VIII.

326. Signal, verified | 검증된 실마리정보

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

그 특성 또는 수집원(예: 무작위배정 임상시험 또는 공식적인 검증연구에서 제기된 결정적인 일화 또는 설득력 있는 연관성)을 통해 검증된 인과관계가 의심되는 실마리정보.

Modified from: Hauben M, Aronson J.K. Defining “signal” and its subtypes in pharmacovigilance based on a systematic review of previous definitions. Drug Safety, 2009, 32:1-12.

327. Significance, Significant, Significantly | 유의성, 유의한, 유의하게

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

통계검정의 정량적 해석을 의미함. 이러한 검정은 실제 차이가 없는 경우 측정된 차이가 적은지 (유의하지) 많은지(유의하지 않은지) 나타내는 확률 수준(P값)을 생성한다. “유의함”에 대한 통상적인 절사점은 일반적으로 $P=0.05(5\%)$ 이나, P값 또는 “유의성”에만 의존하는 것은 오해의 소지가 있다. 이상반응은 드물게 발생하는 경우가 많아 검정력이 낮으므로, 임상적으로 중요한 효과가 있음에도 불구하고 통계적으로 유의한 결과가 나타나지 않을 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

328. Simes | 시메스

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

본페로니 교정(상기 내용 참조)과 유사하지만 더욱 검정력이 큰 방법.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

329. Special populations, 참고: Vulnerable populations | 특수 집단

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

다음의 인구집단을 포함해야 하며, 이에 국한되지 않을 수 있다.

- 소아
- 노인
- 임신부 또는 수유부
- 간질환, 신질환 등 동반질환이 있는 환자

- 임상시험과 상이한 질병 중증도를 나타내는 환자
- 알려져있고 연관된 유전적 다형성을 지닌 하위집단
- 인종 및/또는 민족이 다른 환자.

Source: ICH harmonised tripartite guideline. Pharmacovigilance Planning. E2E. (PDF)

이전/다른 정의:

Special populations, 참고: **Vulnerable** | 특수한 모집단

Clinical research in RLS 2021

소아, 임산부, 고령자 등 임상연구에서 별도로 고려해야 하는 생리적 특성을 가진 집단(부록 1 참조). 두 가지 범주가 중복될 수도 있다.

Proposed by the CIOMS Working Group on Clinical Research in RLS.

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 섹션 4.1에서 확인 가능함. 참고: 각주 16.}

330. Specificity | 특이도

CIOMS DILI 2020

검사 상 특정 장애가 없는 것으로 나타난 사람들 중 실제로 그러한 사람들의 비율. 이러한 검사는 임상관찰로 구성되거나 이를 포함할 수 있다.

Source: JAMAevidence® Glossary. (Webpage, accessed 29 March 2020)

331. Sponsor | 임상시험의뢰자

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

임상시험 또는 임상연구의 개시, 관리 및/또는 자금 조달을 책임지는 개인, 회사, 기관 또는 조직.

Modified from: CIOMS Working Group IX.

이전/다른 정의:

Sponsor | 임상시험의뢰자

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

Adopted by: **CIOMS VII: DSUR 2006**

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

CIOMS DILI 2020

임상시험의 개시, 관리 및/또는 자금 조달을 책임지는 개인, 회사, 기관 또는 조직.

{CIOMS VI} Source: ICH Guideline: E6 Good Clinical Practice. In the EU: Identical to the above definition.

{CIOMS VIII} Source: ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1).

{CIOMS IX} [Directive 2001/20/EC Art 2(e)]. Source: Eudralex Volume 9a (Sep 08), Glossary 1.3.

332. Spontaneous report | 자발적 보고

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

의료전문가 또는 소비자가 1개 이상의 의약품을 투여한 환자에서 발생한 1건 이상의 의심되는 약물이상반응을 회사, 규제당국 또는 기타 기관에 제출하는 자발적인 의사소통.

Modified from Pharmacovigilance Planning, ICH Harmonised Tripartite Guideline, E2E, Current Step 4 version, dated 18 November 2004.

333. Stakeholder | 이해당사자

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

의약품 전주기 동안의 개발, 규제 및 안전한 사용과 관련된 개인 또는 조직. 여기에는 다음이 포함될 수 있다.

- 의약품 개발자(제약/의료산업 및 학계)
- 환자, 환자 단체 및 환자 대변인
- 규제기관
- 보건의료기술 평가 기관
- 보험사
- 의료전문가

Modified from: Innovative Medicines Initiative (IMI), Patients Active in Research and Dialogues for and Improved Generation of Medicines (PARADIGM). D4.1 Recommendations on the required capabilities for patient engagement. 2018. (PDF)

334. Standard of care, 참고: Current Practice 및 Normal Clinical Practice | 표준 치료법

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 지역 또는 환경에서 수행되는 질병 또는 장애에 대한 의료행위(통상적인 치료, 진단 또는 예방). 관련 의료기관에서 발행한 지침에 나와있거나, 규제당국 및/또는 의료당국이 법으로 정했거나, 또는 상당수 의료전문가가 일상적으로 수행하는 것일 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XI

이전/다른 정의:

Standard of care | 표준 치료법

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

의료전문가가 제공하는 진단 및/또는 치료. 이는 과학적으로 인정되는 근거를 기반으로 하며, 주어진 상황에서의 통상적인 최신 진료법을 따른다.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

335. Standardised MedDRA Query (SMQ) | 표준 검색어 목록

MedDRA: 자세한 내용은 [MedDRA \(Medical Dictionary for Regulatory Activities\)](#) 참고
[MedDRA Labeling Grouping 2024](#)

표준 검색어 목록(SMQ)은 별도로 정의한 의학적 상태 또는 관심대상 분야와 관련이 있는 MedDRA 용어(주로 대표 용어[PT] 수준)를 묶어 놓은 자료로, SMQ는 관련이 있을 수 있는 개별 증례 안전성 보고의 식별 및 검색을 지원하기 위한 것이다. 포함되어 있는 용어들은 징후, 증상, 진단, 증후군, 신체 검사 결과에 대한 소견, 실험실 및 기타 생리학적 시험 자료 등과 연관된다. SMQ에 나타나는 유일한 최하위 용어(Lowest Level Terms, LLT)는 SMQ에서 사용된 PT에 연결되는 것이며, 다른 모든 것은 제외된다.

Source: Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs). Version 24.1. September 2021. Available at:
https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000595_SMQ_intguide_24_1.pdf

{참고: the CIOMS Working Group report on Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA. Report of the CIOMS SMQ Implementation Working Group. Second Edition. Geneva: CIOMS, 2016. 이 보고서는 [CIOMS website](#)에서 무료로 열람할 수 있다.}

336. Statistic of disproportionate reporting (SDR) | 불균형보고 통계

[CIOMS VIII: Signal detection 2010](#) | (중국어 번역본은 [xii](#)페이지 참조)

자발적 보고 데이터베이스에 적용된 불균형 분석을 사용하여 데이터마이닝 알고리즘에서 생성한 사전 설정된 임계값 이상의 수치 결과. 불균형보고는 특정 의약품에 대해 보고된 추가적인 조사가 필요한 특정 이상사례(의약품-이상사례 조합)를 의료평가자에게 알린다.

Note: 자발적 보고 데이터베이스에서 비롯된 불균형보고 통계는 의약품과 이상사례 간 인과관계를 확립하기 위한 과학적 증거로 해석될 수 없으므로, 공식적인 역학연구에서의 통계적 연관성과는 구별된다.

Modified from: Guideline on the use of statistical signal detection methods in the EudraVigilance data analysis system. London, Doc. Ref. EMEA/106464/ 2006 rev. 1.

337. Structural alerts | 구조적 경고

[CIOMS DILI 2020](#)

잠재적 독성 문제가 있는 화합물을 식별하기 위해서는 화합물의 구조적 경고, 화학반응성이 높은 분자 조각 또는 인간 효소에 의한 생체활성화를 통해 화학반응성이 높은 조각으로 변환될 수 있는 조각에 특히 주의를 기울여야 한다. 이 개념은 의약품으로서의 미래의 후보물질이 바람직하지 않은 독성효과를 나타낼 가능성을 줄이기 위해 도입되었다.

Source: Limban C, Nuță DC, Chiriță C, Negreș S, Arsene AL, Goumenou M, et al. The use of structural alerts to avoid the toxicity of pharmaceuticals. Toxicol Rep. 2018;5:943-53. ([PMC full text](#))

338. Summary-level data | 요약수준 데이터

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

단일 연구 내 시험대상자 그룹(예: 치료군 및 대조군) 수준에서의 요약 통계(예: 평균, 표준편차).

Proposed by CIOMS Working Group X.

339. Summary of product characteristics (SmPC) | 제품특성요약

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

(SPC라고도 함)

EU 의약품 품목 허가 과정에서 제품의 확인되어 작성된 정보. 제품을 안전하고 효과적으로 사용하는 방법에 대한 의료전문가 대상 정보의 기반이 된다.

Modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I - Definitions (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일)에 포함된 정의는 다음과 같다: "Directive 2001/83/EC의 Article 11에 기술된 정보를 포함하는 평가 과정 중에 제품의 합의된 사항을 명시하는 허가사항의 일부이다. 이는 제품을 안전하고 효과적으로 사용하는 방법에 대한 의료전문가 대상 정보의 기초가 된다. (환자용)첨부문서는 제품특성요약에 따라 작성된다(A Guideline on Summary of Product Characteristics, Volume 2C of the Rules Governing Medicinal Products in the EU Rev 2)."

이전/다른 정의:

Summary of product characteristics (SmPC) | 제품특성요약

MedDRA Labeling Grouping 2024

유럽연합에서는, 의약품의 특성과 공식적으로 승인된 사용 조건을 기술한 문서를 말한다. 제품특성요약은 의약품을 안전하고 효과적으로 사용하는 방법에 대한 의료 전문가용 정보의 근간이 되는 문서이다.

Modified from: European Commission. A guideline on summary of product characteristics (SmPC). September 2009. Available at:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/smpec_guideline_rev2_en.pdf

{CIOMS의 MedDRA Labeling Grouping 보고서에서는, 위의 정의 다음에 제품특성요약 4.8항 "바람직하지 않은 효과(Undesirable effects)" 부분의 발췌문이 이어지며, 이는 해당 보고서와 특히 관련이 깊다.} {또한, 이 용어집에서는 CIOMS IX(2014) Risk Minimisation 보고서에 제시된 정의를 현재의 정의로 제시하고 있는데, 이는 EU Guideline on Good pharmacovigilance practice에 포함된 정의와 더 유사하기 때문이다.}

340. Survival analysis | 생존분석

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

원래는 암 치료 임상시험 등에서 중재 또는 비중재 이후 사망까지의 기간(생존기간)을 연구하기 위해 개발된 통계분석 기법. 이상반응 또는 비치명적 심근경색 등 다른 유형의 사건까지의 기간에 대한 연구에도 적용할 수 있다. 일부 유형의 생존분석은 로그순위 검정(Log Rank

Test)과 같은 비모수적 검정을 사용하고, 그 외에는 Cox 모델과 같이 “반모수적”일 수도 있고 (상기 내용 참고) 또는 모수적일 수도 있다(지수 또는 Weibull(하기 내용 참고)).

Proposed by CIOMS Working Group VI.

341. Surrogate endpoint | 대리 평가변수

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

임상적으로 중요한 결과와 관련되도록 의도된 평가변수지만 그 자체로 임상적 유익성이나 위해성, 또는 유익성이나 위해성의 부족을 측정하지는 않음(예: 생체표지자). 대리 평가변수는 역학적, 치료적, 병태생리학적 또는 기타 과학적 근거를 기반으로 임상적 결과를 예측할 것으로 예상되며 적절한 경우 일차 평가변수로 사용될 수 있다.

Combined from:

ICH Harmonised Tripartite Guideline - General considerations for clinical trials E8 (Jul 1997). Biomarkers definitions working group. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual framework. Clinical Pharmacology & Therapeutics. 2001, 69: 89-95.

{참고: *Surrogate outcomes*(대리결과)}

342. Surrogate outcomes | 대리결과

CIOMS XIII: Real-world data 2024

해당 결과는 임상적 결과를 대체하여 사용되며, 임상적 결과를 예측할 수 있다고 간주된다. 대리결과와 예로는 특정 질환이나 상태와 관련이 있다고 여겨지는 생체표지자, 영상검사 소견, 또는 검사실 검사 결과 등이 있다.

Proposed by CIOMS Working Group XIII.

{참고: *Economic outcomes*(경제적 결과), *Patient-reported outcome*(환자 자기평가 결과); *Surrogate endpoint*(대리 평가변수)}

343. Survey | 조사

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

환자 또는 의료전문가로부터 안전성 실마리정보, 표기된 이상사례에 대한 지식, (특히 제한된 집단에서 사용되거나 여러 금기사항이 존재하는 경우) 허가사항에 따른 제품 사용, 또는 제품명의 발음 또는 외관이 유사한 경우의 사용자 혼란을 평가하기 위한 정보를 수집하도록 설계되었다. 서면 계획서에는 설문조사의 목적과 연구 방법에 대한 자세한 설명이 포함되어야 한다.

Modified from: FDA Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment. 2005, March.

344. Suspected unexpected serious adverse reactions (SUSAR) | 예상하지 못한 중대한 이상반응

CIOMS VII: DSUR 2006

신속보고에 대한 EU 임상시험법령 지침(EU Clinical trial Directive Guidance): “해당 임상시험에서 발생한, IMP(시험대상 IMP 및 대조물질)와 연관되었으며 예상하지 못한 중대한 의심되는 이상반응(SUSAR)은 모두 신속보고해야 한다” [참고: IMP = 임상시험용 의약품]

[Note: IMP = investigational medicinal product]

Source: EU Directive 2001/20/EC on Clinical Trials (Article 17). Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, April 2006. ENTR/CT 3 Revision 2.

참고: Detailed guidance on the European Database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions(EudraVigilance – Clinical Trial Module. ENTR/CT 4. Revision 1).

이전/다른 정의:

Suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR) | 예상하지 못한 중대한 이상반응

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

신속보고에 대한 EU 임상시험법령 지침(EU Clinical trial Directive Guidance): “해당 임상시험에서 발생한, IMP(시험대상 IMP 및 대조물질)와 연관되었으며 예상하지 못한 중대한 의심되는 이상반응(SUSAR)은 모두 신속보고해야 한다” [참고: IMP = 임상시험용 의약품]

[Note: IMP = investigational medicinal product]

Source: European Commission. Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, April 2004.

(Note: 상기 언급된 지침은 이후 개정되었음.)

345. Systematic error | 계통오차

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xi페이지 참조)

우연/우발오차는 아니나 1개 이상의 연구 내에서 동일한 방향으로 발생하는 오차. 예를 들어 너무 짧은 기간 동안 처리를 연구하는 경우 장기적인 효과를 계통적으로 과소평가하게 된다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

346. Systematic review | 체계적 문헌고찰

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

특정 연구질문에 답하기 위해 사전 지정된 적격성 기준에 맞는 모든 과학적 근거 및 경험을 수집/분석하는 것을 목표로 하는 체계적 평가.

Modified from: Cochrane Training, Handbook, Chapter 1. (Webpage accessed 14 December 2021)

이전/다른 정의:

Systematic review | 체계적 문헌고찰

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

명료한 질문에 대한 고찰로, 관련 연구를 식별, 선정하고 비판적으로 평가하며 그 데이터를 수집 및 분석하기 위해 체계적이고 명시적인 방법을 사용함. 포함된 연구의 결과를 분석하고 요약하는 데 통계적 방법(메타분석)을 사용할 수도 있고 사용하지 않을 수도 있다.

Source: Glossary of Terms in The Cochrane Collaboration. Version 4.2.5, May 2005. (PDF)

T-U

347. Target population | 목표집단

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

이 Glossary에서 의미하는 목표집단은 위해성 완화 조치방법의 대상이 되는 환자들로, 허가사항 내 적응증 및 금기사항 또는 역학연구 정의에 따라 해당 의약품으로 치료받을 수 있는 환자의 하위집단 또는 이와 중복될 수 있는 환자를 지칭함.

Modified from: EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (28 April 2014).

{EU Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I (개정 5, 2024년 7월 26일): 변경사항 없음.}

348. Targeted follow-up questionnaire | 목표 추적조사 설문지

CIOMS IX: Risk minimisation 2014 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

특별관심대상 이상사례에 대해 보고자로부터 특정한 추가 정보를 수집하는 데 사용되는 설문지. 일반적 약물감시의 일환이다.

Proposed by CIOMS Working Group IX.

349. Targeted medical event (TME) | 목표 의학적 사건

CIOMS VIII: Signal detection 2010 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

특정 의약품에 대한 특별관심대상 이상사례.

Modified from: Guideline on the use of statistical signal detection methods in the EudraVigilance data analysis system. London, Doc. Ref. EMEA/106464/ 2006 rev. 1 (PDF)

350. Telemedicine | 원격의료

CIOMS XI: Patient involvement 2022

임상적 지침 및 지원을 필요로 하는 의료서비스 제공자와 다른 의료서비스 제공자 간의 의사소통(제공자 간 원격의료) 또는 의료서비스를 필요로 하는 의료사용자와 의료전문가 간의

의사소통(고객-제공자 원격의료)을 통해 원격으로 의료 서비스를 제공하는 것.

Modified from: WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2019. (PDF)

{본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 섹션 5.3.1, 각주 i에서 확인 가능함.}

351. Time-varying exposure | 시간가변 노출

CIOMS XIII: Real-world data 2024

시간가변 노출의 정의에서, 환자들은 코호트 진입 시점부터 추적되며, 그들의 노출 상태는 시간의 경과에 따라 변할 수 있도록 허용된다.

Modified from: Suissa S. Immortal time bias in pharmacoepidemiology. American Journal of Epidemiology. 2008;167(4):492-499. <https://doi.org/10.1093/aje/kwm324>

{참고: *On-treatment exposure*(치료 중 노출), *As-started exposure*(치료 시작 기준 노출)}

352. Traditional data sources | 전통적 자료원

CIOMS XIII: Real-world data 2024

실사용데이터의 범위는 일반적으로 의약품의 유익성과 위해성을 추론하고 자원 활용을 측정하는 데 사용할 수 있는 정보를 제공하는 보건 의료 데이터 자료원이 포함된다. 이러한 범위는 적절하지만 완전하지는 않다. 보건 의료 제공 과정에서의 정보를 포착하는 측면에서는 상대적으로 풍부하지 않지만, 서로 다른 인구집단에서의 제품의 안전성과 유효성, 그리고 질병 부담을 평가하는 데 유용한 다른 데이터 자료원들도 존재한다. 이에는 자발적 보고 시스템(SRSs) 및 설문조사 등이 포함된다. 이러한 데이터 소스들은 수십 년 동안 제품의 유익성과 위해성을 평가하는 데 사용되어 왔다. 본 문서의 목적상, 위에서 언급한 보건 의료 데이터 및 기타 자료원들은 전통적 자료원이라고 부르기로 한다.

Proposed by CIOMS Working Group XIII

{참고: *Emerging data sources*(신규 자료원)}

353. Trial | 임상시험

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

2가지 이상의 중재(그 중 하나는 대조중재 또는 “통상 치료”일 수 있음)를 시험대상자에게 무작위로 배정하여 비교하는 시험. 대부분의 시험에서는 각 개인에 1개의 중재가 배정되나, 때로는 특정 집단(예: 가구)에 중재가 배정되거나 각 개인 내에서 다른 순서 또는 신체부위별로 중재가 배정되기도 한다.

Proposed by CIOMS Working Group X.

354. Tumour-agnostic therapy | 암종불문 치료제

CIOMS DILI 2020

암의 유형 또는 암의 시작 부위에 관계없이 암의 유전적/분자적 특징을 기반으로 약물 또는 기타 물질을 사용하여 암을 치료하는 치료제의 일종. 암종불문 치료제는 약물의 표적이 되는 유전적 돌연변이(변화) 또는 생체표지자가 있는 모든 암 유형을 동일한 약물을 사용하여 치료하는 일종의 표적치료제이다. Tissue-agnostic therapy라고도 한다.

Source: United States National Cancer Institute (NCI). NCI Dictionary of cancer terms. (Webpage accessed March 2020)

355. Type I and Type II errors | 제1종 및 제2종 오류

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

통계적 검정에서 제1종 오류는 위양성이며, 제2종 오류는 일반적으로 너무 적은 수의 사람을 연구함으로써 발생하는 위음성이다(상기 내용 참조).

Proposed by CIOMS Working Group VI.

356. Unmet medical need | 미충족 의료수요

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

예방, 치료 또는 진단이 현재 유효한 방식으로 적절하게 해결되지 않는 상태.

Modified from: U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics. May 2014. (PDF)

V – W – Y

357. Validation | 밸리데이션

CIOMS DILI 2020

검사, 도구 또는 기구의 성능이 의도된 목적에 부합하지 확인하는 프로세스.

Source: FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools Resource (Internet). Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016-20. Co-published by U.S. National Institutes of Health, Bethesda (MD). Published on January 28, 2016, last update: 2 May 2018. (Webpage)

358. Vulnerable populations | 취약한 환경에 있는 집단

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

자신의 이익을 상대적으로 또는 절대적으로 보호할 능력이 없는 사람. 이는 개인이 자신의 이익을 보호하는 데 필요한 결정 능력, 교육, 자원, 힘 또는 기타 특성에 있어 상대적 또는

절대적 손상이 있을 때 발생할 수 있다. 이외에도 그들이 살고 있는 일부 (일시적 또는 영구적인) 환경적 특성으로 인해 타인이 그들의 이익에 주의나 세심함을 기울이기 어려운 상황일 수도 있다.

Modified from: Guideline 15. In: CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016. (PDF)

이전/다른 정의:

Vulnerable | 취약한 환경에 있는

Clinical research in RLS 2021

연구에서 부당한 대우를 받거나 추가적인 피해를 입을 가능성이 높은 개인 또는 집단. 이와 대조적으로, “특수한 모집단”이라는 용어는 소아, 임산부 및 고령자와 같이 임상연구에서 별도로 고려해야 하는 생리적 특성을 가진 집단을 설명하는 데 사용된다(부록 1 참고). 이 두 범주는 중복될 수 있다.

Proposed by the CIOMS Working Group on Clinical Research in RLS.

(본 정의는 CIOMS 실무 그룹 보고서 섹션 4.1에서 확인 가능함. 참고: 각주 16).

359. Weibull distribution | 베이불 분포

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

모수적 생존분석과 관련된 데이터 분포.

Proposed by CIOMS Working Group VI.

360. Weight | 가중치

CIOMS X: Meta-analysis 2016 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

치료효과에 대한 개별 연구 추정치의 가중치는 연구별 추정치가 전체 치료효과를 추정하는 데 기여하는 상대적인 양이다. 고정효과 모델의 가중치는 종종 연구 내 분산의 역수로, 임의효과 모델에서는 연구 내 분산과 연구 간 분산 합의 역수로 산출된다. 그러나 개별 연구 추정치의 가중치와 고정효과 또는 임의효과 모델 간에 연관성은 필요하지 않다. 가중치의 선택은 다른 고려사항의 영향을 받을 수 있다.

Proposed by CIOMS Working Group X.

361. Yate's correction | 야트 보정

CIOMS VI: Clinical trial safety information 2005 | (중국어 번역본은 xii페이지 참조)

카이제곱 검정을 수행할 때 2 x 2 분할표의 데이터에 적용되는 보정. 그러나 최신 컴퓨터 소프트웨어에서는 일반적으로 Fisher의 정확검정이 선호된다.

Proposed by CIOMS Working Group VI.



TERMS AND DEFINITIONS: VACCINES

A – B – C – D

1. **Absolute risk** | 절대위험도

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

지정된 사건이 특정 모집단에서 발생할 확률로, 사건의 상대위험도와는 대조적임.

Source: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/absolute+risk>, accessed 5 May 2021

→ [Absolute risk \(TERMS AND DEFINITIONS — GENERAL\)](#)

2. **Active vaccine safety surveillance** | 능동적 백신 감시

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

지속적/체계화된 프로세스를 통해 주어진 모집단에서 예방접종 후 이상사례(AEFI)의 수를 가능한 한 완벽하게 확인하려는 데이터 수집 시스템.

Proposed by the CIOMS Working Group on Vaccine Safety.

→ [Active surveillance \(TERMS AND DEFINITIONS — GENERAL\)](#)

3. **Adverse event following immunization (AEFI)** ^[1] | 예방접종 후 이상반응

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

Adopted by: [CIOMS Vaccine safety surveillance 2017](#)

예방접종 후 발생하며 백신 사용과 반드시 인과관계가 있는 것은 아닌 모든 바람직하지 않은 의학적 사건. 이상사례는 부정적이거나 의도하지 않은 징후, 비정상적인 실험실검사 소견, 증상 또는 질병일 수 있다.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

[1] [CIOMS/WHO 2012 실무 그룹 보고서 각주 1:] 본 정의에 사용된 “예방접종(Immunization)”은 개인의 면역을 목적으로 백신을 사용하는 것을 의미한다. “사용”에는 백신 제품이 제조/포장 장소 떠난 후 발생하는

모든 과정, 즉 백신의 취급, 처방 및 투여가 포함된다.

{참고: *Adverse event following Immunization(AEFI)*의 원인별 종류: *Vaccine product-related reaction*, *Vaccine quality defect-related reaction*, *Immunization error-related reaction*, *Immunization anxiety-related reaction* 및 *Coincidental event*.}

→ 참고: *Adverse event* (TERMS AND DEFINITIONS — GENERAL)

4. Aggregate data | 집합자료

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

통계에서 집합자료란 여러 측정치에서 결합된 데이터를 나타낸다. 데이터가 집계되면 일련의 관측치는 이러한 관측치를 기반으로 하는 요약통계량으로 대체된다.

Source: Aggregation and Restructuring of data (chapter 5.6 from the book “R in Action”, Manning Publications)

5. Background rates | 배경 발생율

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

추정 백신이 없을 때 지역사회에서 발생할 것으로 예상되는 사례 정의에 맞는 모든 사례로 인한 사례(발생/보고/측정) 비율.

Source: Guide to the WHO information sheets on observed rates of vaccine reactions. Geneva: World Health Organization;12 April 2012. (PDF)

6. Clinical vaccine failure | 임상적 백신 실패

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{참고: *Immunological vaccine failure*}

Confirmed clinical vaccine failure | 임상적 백신 실패 확인

잠복기 및 예방접종으로 인한 방어력 획득까지의 통상적인 지연을 고려 시, 적절하고 완전하게 예방접종을 받은 사람에서 백신으로 예방할 수 있는 특정 질병의 발생. 이 정의를 적용하려면 실제 질병이 백신으로 예방 가능한 즉, 백신이 병원체(유형, 하위 유형, 변종 등을 포함할 수 있음) 및 임상증상을 특이적으로 표적화한다는 임상적 및 실험실적 확인(또는, 해당되는 경우 확인된 사례에 대한 역학적 연관성)이 필요하다.

● 예시(임상적 백신 실패와 일치): 60세 환자가 23가 폐렴구균 다당류 백신을 한 번 접종하고 6개월 후 S. pneumoniae Type 19F 세균성 폐렴 진단을 받았다는 보고. 이 경우 환자는 적절하게 접종을 받았고 백신에 대한 면역반응을 시작했어야 하는 시기에 병에 걸렸다. 또한, 폐렴구균성 질병의 잠복기가 아마도 수일에서 수주이기 때문에 그의 노출은 방어력이 예상될 수 있는 시기에 이루어졌을 수 있다.

● 예시(임상적 백신 실패와 불일치): 최근 0, 1 및 6개월 일정으로 B형 간염 백신을 접종한 23세 환자의 보고. 환자는 마지막 투여 2주 후에 황달과 발열이 발생했으며 항HBc-IgM* 및 HBsAg* 양성인 것으로 확인되었다. 이 경우 환자가 적절하게 접종을 받았지만 B형 간염 바이러스에 대한 노출은 감염 잠복기(2-6개월)를 기준으로 모든 백신접종이 완전히 끝나기 전에 발생했을 것이다. 노출 또는 감염 이전에 방어력이 확실하게 획득되지 않았을 것으로 예상되기 때문에 이는 백신 실패로 간주되지 않는다.

*{antiHBc: Hepatitis B core antibody; IgM: Immunoglobulin M; HBsAg: Hepatitis B surface antigen}

Suspected clinical vaccine failure | 임상적 백신 실패 의심

백신 실패 의심은 적절하고 완전한 예방접종을 받은 사람에서의 질병 발생으로 정의되나, 해당 질병이 백신으로 예방 가능한 특정 질병으로 확인되지는 않은 경우이다(예: 완전한 예방접종을 받은 사람에서 발생한 알려지지 않은 혈청형의 침습성 폐렴구균성 질병). 이 정의를 적용하려면 잠복기 및 예방접종으로 인한 방어력 획득까지의 통상적인 지연을 고려해야 한다.

● 예시(임상적 백신 실패 의심과 일치): 2세 남아가 생후 2, 4, 6 및 12개월에 B형 헤모필루스 인플루엔자 접합 백신을 네 번 접종했다. 그는 H. influenzae로 균혈증이 발생했지만, 해당 유기체에 대한 혈청형 분석은 수행되지 않았다. 이 경우 환자는 완전하고 적절하게 접종을 받았으며, 노출은 잠복기 및 반응 시간을 기준으로 방어력이 예상되는 시에 발생했어야 한다. 그러나 이 질환이 B형 H. influenzae에 의해 유발되었는지, 즉 백신으로 예방할 수 있었는지에 대해서는 명확하지 않다.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

7. Coincidental event | 우연적 사건

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{본 정의는 *Adverse event following immunization (AEFI)*를 원인에 따라 분류한 다섯 가지 정의 중 하나이며, 나머지 네 가지는 다음과 같다: *Vaccine product-related reaction*, *Vaccine quality defect-related reaction*, *Immunization error-related reaction* 및 *Immunization anxiety-related reaction*.}

백신 제품, 예방접종 오류 또는 예방접종 불안이 아닌 다른 요인으로 인해 발생한 예방접종 후 이상반응.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

8. Common technical document | 국제공통기술문서

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

국제공통기술문서(CTD)는 국제의약품규제조화회의(ICH)의 3개 지역 규제당국에 의약품을 등록하기 위한 신청 서류의 일련의 규격으로, 규제당국에 제출할 신약에 관한 신청서 작성을 위해 국제적으로 합의된 서식이다.

Combined and modified from ICH, Wikipedia, and FDA definitions.

{참고: *ICH M4 Step 4 Guideline of 15 June 2016* and the *U.S. FDA Guidance for Industry M4 Organization of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use, October 2017*.}

I – K

9. Immunization and vaccination | 예방접종 및 백신접종

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

Adopted by: *CIOMS Vaccine safety communication 2018*

이 보고서에서 사용된 “예방접종(immunization)”은 개인을 면역화할 목적으로 백신을 사용하는 것*을 의미한다. 일반적으로 (1) 능동 및 수동 면역을 포함하는 “예방접종”은

“백신접종”보다 더 광범위한 용어이며 (2) 예방접종은 엄밀히 말하면 면역반응을 의미한다. 예방접종 분야의 주요 문헌과 마찬가지로 현재 보고서에서 “예방접종” 및 “백신접종”이라는 용어는 일반적으로 같은 의미로 사용된다.**

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

[2012 보고서]

* “사용”은 백신 제품이 제조/포장 현장을 떠난 후 발생하는 모든 프로세스, 즉 백신의 취급, 처방 및 투여를 포함한다.

**일관성을 위해 용어가 암시적이거나 일반적으로 사용되는 것으로 간주되는 몇 가지 특정 문구가 유지되었다(예: “면역 프로그램”, “대량 백신 접종 캠페인”)

10. Immunization anxiety-related reaction | 예방접종 관련 불안 반응

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xi페이지 참조)

[참고: [Immunization stress-related response \(ISRR\)](#)]

백신 자체나 백신 접종 프로그램, 백신 품질의 결함 또는 예방접종 프로그램의 오류가 아니라 접종절차 전후 스트레스와 관련된 예방접종 전후에 발생할 수 있는 다양한 증상 및 징후. 이러한 반응에는 미주신경 매개 반응, 과호흡 매개 반응 및 스트레스와 관련된 정신과적 반응 또는 장애가 포함될 수 있다.

Modified from: WHO Vaccine safety basics e-learning course, Module 3: Adverse events following immunization. (Webpage accessed 29 January 2022)

{위의 링크는 2022년 7월 29일부터 더 이상 유효하지 않음. 대체 링크: [WHO Vaccine Safety Basics learning manual \(PDF\)](#)}

이전/다른 정의:

Immunization anxiety-related reaction | 예방접종 관련 불안 반응

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{본 정의는 [Adverse event following immunization \(AEFI\)](#)를 원인에 따라 분류한 다섯 가지 정의 중 하나이며, 나머지 네 가지는 다음과 같다: [Vaccine product-related reaction](#), [Vaccine quality defect-related reaction](#), [Immunization error-related reaction](#) 및 [Coincidental event](#).}

예방접종에 대한 불안으로 인해 발생하는 예방접종 후 이상반응(AEFI).

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

{2021년 6월 CIOMS cumulative glossary team Note: 본 정의는 계속 변경(evolved)되고 있음. 현재 WHO 개념에 대한 요약은 McMurtry CM. Managing immunization stress-related response: A contributor to sustaining trust in vaccines. *Can Commun Dis Rep.* 2020 Jun 4;46(6):210-218. ([PMC full text](#))에서 확인 가능함.}

11. Immunization error-related reaction | 예방접종 오류에 의한 반응

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{본 정의는 [Adverse event following immunization \(AEFI\)](#)를 원인에 따라 분류한 다섯 가지 정의 중 하나이며, 나머지 네 가지는 다음과 같다: [Vaccine product-related reaction](#), [Vaccine quality defect-related reaction](#), [Immunization anxiety-related reaction](#) 및 [Coincidental event](#).}

부적절한¹ 백신 취급, 처방 또는 투여로 인해 발생하므로 그 특성상 예방이 가능한 예방접종 후 이상반응(AEFI).

¹ “부적절한”은 과학적 근거 또는 전문가 권고 사항에 따라 해당 관할권에서 허가되고 권장되는 것 이외의 사용 (취급, 처방 및 투여)을 의미한다.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

12. Immunization stress-related response(ISRR) | 예방접종 스트레스 관련 반응

CIOMS Glossary Advisory Board, April 2023

백신접종 전후에 접종절차에 대한 두려움으로 인해 발생하는 다양한 증상 및 징후. 이러한 반응은 백신 제품, 백신 품질의 결함 또는 예방접종 프로그램의 오류와 관련이 없는 것으로 간주되며 접종절차에 대한 스트레스 반응으로 인해 발생한다.

Proposed by the CIOMS Glossary Advisory Board. Modified from: WHO. Immunization stress-related response: a manual for program managers and health professionals to prevent, identify and respond to stress-related responses following immunization. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (PDF)

13. Immunological vaccine failure | 면역학적 백신 실패

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{참고: *Clinical vaccine failure*}

Confirmed immunological vaccine failure | 면역학적 백신 실패 확인

임상적 백신 실패 외에도 백신으로 예방할 수 있는 질병의 임상증상과 반드시 연관되지는 않는 면역학적 백신 실패의 가능성이 있다. 면역학적 실패는 완전하고 적절하게 백신을 접종한 후 방어 면역반응의 협이된 표지자를 생성하지 못하는 백신접종자의 실패로 정의된다. 이 정의에서는 방어에 대한 협이된 상관관계 또는 표지자가 있어야 하며, 백신접종자가 예방접종 완료 후 적절한 시간 간격으로 검사를 받아야 한다.

● 예시(면역학적 백신 실패와 일치): 32세의 한 의료 종사자는 0, 1 및 6개월 일정으로 B형 간염 백신을 세 번 접종받았고, 세 번째 접종 6주 후에 그녀의 혈청에 대한 항 HBs 항체 검사 결과 <10 U/I 값이 나타났다. 이 의료 종사자는 B형 간염 접종의 면역학적 실패로 간주된다.

Suspected immunological vaccine failure | 면역학적 백신 실패 의심

● 예시(면역학적 백신 실패와 불일치): <10 U/I의 값으로 세 번째 접종 후 8년 만에 항-HBs 항체 검사가 수행되는 것을 제외하고는 위와 동일한 상황임. 항체 검사 시간 간격이 적절하지 않아 면역학적 실패될 수 있으나 이는 확인되지 않았다.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

14. Knowledge gap | 지식격차

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

백신 도입, 새로운 안전성 문제, 예방접종 프로그램 특성의 변화 등의 맥락에서 각각의 정보가 필요하거나, 수동감시체계가 부적절한 국가에서 백신에 대해 이용 가능한 정보가 없거나 쉽게 접근할 수 없음을 의미한다. 이러한 정보 부족은 충분히 답변되지 않은 연구격차 또는 질문과

동일하다.

Proposed by the CIOMS Working Group on Vaccine Safety.

M

15. **Medicine or vaccine use within label**, 동의어: On-label use **허가사항 내 의약품/백신 사용**

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

시판허가 조건에 따른 의약품의 사용.

Proposed by CIOMS Working Group XI.

→ TERMS AND DEFINITIONS – GENERAL: [Medicine or vaccine use within label](#)

참고: Antonym – TERMS AND DEFINITIONS – GENERAL: [Off-label use](#)

P

16. **Passive vaccine safety surveillance** | **수동적 백신 안전성 감시**

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

예방접종 후 이상반응(AEFI)에 대한 예방접종 서비스 제공자, 병원 및 환자가 국가 감시체계에 따라 각 국가의 절차에 따라 자발보고한다. 보고된 이상사례는 글로벌 AEFI 감시를 담당하는 국제 기관으로 전달된다.

Modified for this context from: WHO Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2014. (PDF)

→ [Passive surveillance](#) (TERMS AND DEFINITIONS — GENERAL)

S

17. **Serious adverse event following immunization (AEFI)** **예방접종 후 중대한 이상사례**

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

사망을 초래하거나, 생명을 위협하거나, 입원 또는 기존 입원의 연장이 필요하거나, 지속적 또는 중대한 불구/기능저하 또는 선천적 기형/이상을 초래하는 예방접종 후 이상사례(AEFI). 위의 결과 중 하나를 방지하기 위해 중재가 필요한 의학적 사건 역시 중대한 것으로 간주될 수 있다.

Source: WHO Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2014. (PDF)

→ [Serious adverse event \(TERMS AND DEFINITIONS — GENERAL\)](#)

이전/다른 정의:

Serious adverse event | 중대한 이상사례

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

이 개념은 ICH E2A 및 E2D 가이드라인에 정의되어 있다. [참조 24, 25] 중대성은 환자/사건 결과 또는 조치 기준을 기반으로 하며 규제보고 의무를 정의한다. 예방접종 후 이상사례(AEFI)는 사망을 초래하거나, 생명을 위협하거나, 입원 또는 기존 입원 기간의 연장이 필요하거나, 지속적 또는 중대한 불구/기능저하를 초래하거나, 선천적 기형/이상인 경우 중대한 것으로 간주된다. ICH E2A 및 E2D 가이드라인은 또한 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있거나 위의 결과 중 하나를 방지하기 위해 중재가 필요할 수 있는 기타 중요한 의학적 사건과 같은 기타 상황도 의학적/과학적 판단을 적용한 이후 중대한 것으로 간주되어야 한다고 명시하고 있다. 이러한 “기타 상황”은 해석의 여지가 있으며 관찰권마다 다를 수 있다. ‘중대한(serious)’과 ‘중증(severe)’을 종종 혼용하는데, 둘은 실제로 다른 용어임에 유의해야 한다. 중증은 특정 사건의 강도를 설명하는 데 사용되는데(경증, 중등도 또는 중증) 사건 자체는 상대적으로 의학적 중요성이 적을 수 있다. 중대성에 대한 기준은 [Current Challenges in Pharmacovigilance](#)에 대한 CIOMS V 보고서에서 논의되었다. 기준의 적용은 특정 환경에서의 해석 및 의료정책에 따라 다르다. 예를 들어, 병원 입원에 대한 정책이 각기 다르므로, 서로 다른 환경 및 데이터베이스에서는 보고된 중대한 사건 및 중대하지 않은 사건의 비율에 차이가 있을 수 있다.

[CIOMS/WHO 실무 그룹 보고서 참조 24:] Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. E2A. ICH, 1994. (PDF)

[본 보고서 참고문헌 25:] Post-approval safety data management: definitions and standards for expedited reporting. E2D. ICH, 2003. (PDF)

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance

18. Signal | 실마리정보

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

특정한 중재, 그리고 검증 작업을 정당화할 가능성이 충분하다고 판단되는 (일련의)사건 간의 유해하거나 유익한 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 연관성의 새로운 측면을 암시하는, 하나 이상의 수집원(관찰 및 실험 포함)에서 발생한 정보.

실마리정보 검출에서 백신과 약물의 차이점에 대해 고려해야 할 사항: 2007년 10월 회의에서 이 워킹 그룹은 CIOMS 실무 그룹 VIII에서 실마리정보 검출에 대해 수행 중인 작업에 주목하고, 백신 약물감시를 위한 “실마리정보”의 별도 정의를 개발할 필요가 없다고 결정했다. 오히려, 실무 그룹은 백신 실마리정보 검출에 대한 주요 고려 사항을 CIOMS VIII 보고서에 포함하도록 준비할 것을 요청했다. 백신 실마리정보 검출을 위한 고려 사항에 대한 실무 그룹의 최종 보고서는 2008년 4월에 승인되었으며 실마리정보 검출에 관한 CIOMS 실무 그룹 VIII 보고서 (1)에 부록으로 포함되도록 제출되었다. 해당 사항에 대한 편집상의 변경 사항은 본 보고서에 포함되었다(섹션 3.4 참조). 또한 CIOMS 실무 그룹 VIII의 실마리정보 정의가 본 보고서에 채택되었다(용어집 및 섹션 3.4 참조).

Adopted from: CIOMS Working Group VIII on Signal Detection.

→ [Signal \(TERMS AND DEFINITIONS — GENERAL\)](#)

19. Significant knowledge gap | 상당한 지식격차

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

지식격차가 예방접종을 받는 사람들의 안전에 상당한 영향을 미칠 정도로 백신의 유익성-위해성 프로파일에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있는 경우 이는 상당한 지식격차(SKG)라고 말할 수 있다.

Proposed by the CIOMS Working Group on Vaccine Safety.

{참고: [Knowledge gap](#)}

20. Surveillance | 감시

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

인류의 건강을 보호하기 위한 의사결정 및 조치를 가능하게 하기 위해 분석 및 배포되는 지속적이고 체계적인 데이터 수집.

Source: WHO Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2014. (PDF)

V

21. Vaccine approval, authorization or licensure | 백신 허가

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

Adopted by: [CIOMS Vaccine safety communication 2018](#)

여러 관할권의 백신(및 의약품) 규제 맥락에서 “approval(허가)”, “authorization(허가)” 및 “licensure(허가)”라는 용어는 검토 후 제품의 유익성-위해성 프로파일이 긍정적인 것으로 밝혀졌으며 시판 및 사용이 승인되었다는 규제당국의 선언을 의미한다. 일관성을 위해 우리는 이러한 규제절차 또는 선언을 다루는 용어로서 “licensure”를 채택하였다. “marketing(시판)”(또는 “post-marketing[시판 후]” 등)은 일반적으로 제조업체가 백신을 판매하기로 결정한 후 백신을 유통하는 단계를 설명하는 데 사용된다. 제조업체는 규제당국에서 허가를 받았더라도 제품을 판매하지 않기로 결정할 수 있다. “marketing”은 의미가 다르지만, 일관성을 위하여 본 보고서 전반에 걸쳐 “pre-licensure(허가 전)” 및 “post-licensure(허가 후)”라는 용어를 채택하여 제품허가 이후를 전부 포함하도록 하였다(즉, “post-licensure”에는 해당 용어가 사용되는 특정 상황에서 적용되는 시판 후 고려사항이 포함됨).

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

22. Vaccination failure | 예방접종 실패

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{참고: *Vaccine failure*}

예방접종 실패는 질병 방어에 대한 상관관계 또는 대리표지자가 존재하는 임상적 평가변수 또는 면역학적 기준을 기반으로 정의될 수 있다[22, 23]. 일차 실패(예: 혈청전환 또는 혈청방어 부족)는 이차 실패(항체감소)와 구별되어야 한다. 예방접종 실패는 1) 백신 실패(vaccine failure) 또는 2) 예방접종의 실패(failure to vaccinate), 즉 어떤 이유로든 지시된 백신이 적절하게 투여되지 않았기 때문일 수 있다(그림 1).

[본 보고서 참조 22:] Andrews N, Borrow R, Miller E. Validation of serological correlate of protection for meningococcal C conjugate vaccine by using efficacy estimates from postlicensure surveillance in England. Clin Diagn Lab Immunol, 2003, 10(5):780-786.

[본 보고서 참조 23:] Cherry JD et al. A search for serologic correlates of immunity to Bordetella pertussis cough illnesses. Vaccine, 1998, 16:1901-1906.

백신 접종 실패의 원인은 다양하며 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.

A. 백신 실패. (1) 백신 접종자 관련(숙주 관련): (a) 면역결핍; (b) 면역 반응성의 연령 관련 성숙 및 노화; (c) 불충분한 또는 비최적 면역 반응; (d) 다른 감염원으로 인한 간섭; (e) 면역 저하; (f) 비최적 건강 상태; (g) 면역학적 간섭; (h) 잠복기 동안 백신 또는 접종에 의해 표적이 된 병원체에 의한 기존 감염; 및 (i) 면역억제 요법. (2) 백신 관련: (a) 백신은 포함된 항원에 대해 100% 효과적이지 않다; (b) 백신으로 예방 가능한 질환을 유발하는 변종, 혈청형, 유전자형, 항원 변이 또는 도주 돌연변이체의 불완전한 적용범위; (c) 항원 간섭 또는 병용 투여된 백신의 경우 기타 백신-백신 상호작용; (d) 제조 관련.

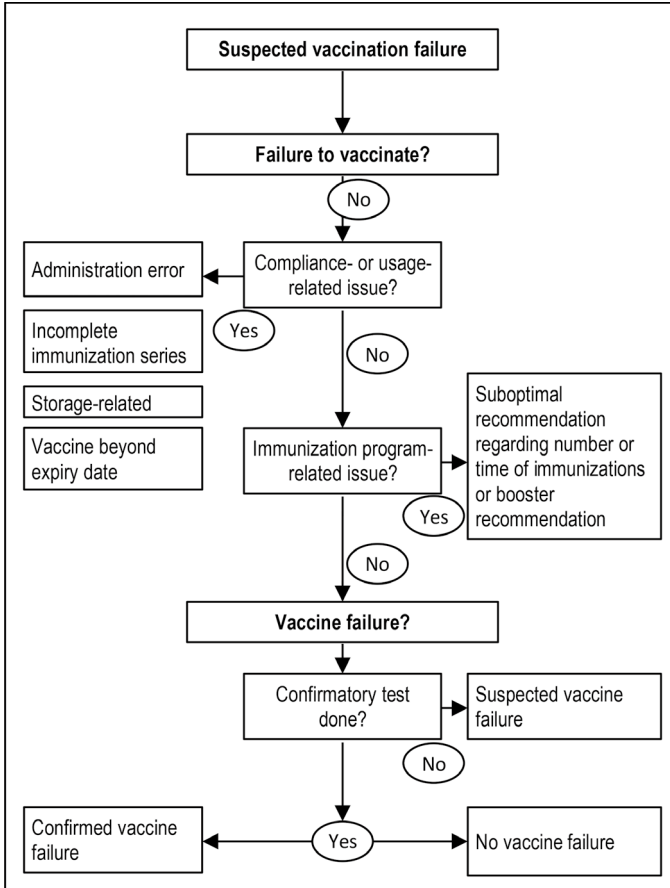
B. 예방접종의 실패: (3) 사용 문제: (a) 투여 오류; (b) 권장된 부스터 백신 부족을 포함하여 불완전한 백신 접종의 연속; (c) 저장 관련; (d) 사용 시 유효 기간이 지난 백신. (4) 접종 프로그램 관련 문제: (a) 비최적 권장 사항; (b) 백신 결함.

{위의 A와 B에서 일부 세부 사항과 예가 생략되었습니다.}

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

그림 1: 다음장 참고

그림 1: Vaccination failure algorithm



23. Vaccine failure | 백신 실패

{참고: *Vaccination failure*}

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

각각의 특정 백신에는 특정 예방 목표가 있으며 국가별 또는 프로그램별로 특정 의도에 따라 사용된다. 따라서 특정 백신에 적용할 수 있는 백신 실패의 구체적인 정의가 필요하다. 그러나 백신 실패의 일반적인 정의가 제안될 수 있으며, 백신 실패 확인은 백신 실패 의심과 구별되어야 한다.

{참고: *Clinical vaccine failure*(임상적 백신 실패) 및 *Immunological vaccine failure*(면역학적 백신 실패)}

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

24. Vaccine hesitancy | 백신 주저

CIOMS XI: Patient involvement 2022 | (일본어 번역본은 xii페이지 참조)

백신접종 서비스를 이용할 수 있음에도 불구하고 백신접종의 수용을 연기하거나 백신접종을 거부함.

Modified from: MacDonald NE; SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. Vaccine. 2015 Aug 14;33(34):4161-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.036.

이전/다른 정의:

Vaccine hesitancy | 백신 주저

CIOMS Vaccine safety communication 2018

백신 기피는 저소득국가에서 고소득국가에 이르기까지 전 세계에서 볼 수 있다. 이 용어는 이용 가능한 백신의 수용을 지연하거나 거부하는 것을 의미한다. 백신 기피는 복잡하고 상황에 따라 다양하며, 시간, 장소 및 백신 제품에 따라 다르다. [참고문헌 37] 백신 기피라는 용어는 백신 접종에 비판적이거나 적대적인 행동을 설명하기 위해 널리 채택되었으나 일관된 개념이라기보다는 포괄적인 범주이다. [참고문헌 38] 이는 개인 내에서 그리고 인구 전체에 걸쳐 여러가지 상이한 원인 및 출처의 영향을 받는 매우 광범위한 태도 및 행동을 포괄하는 것으로 추정된다. 극단적인 반대부터 완전한 수용에 이르기까지의 스펙트럼에서 불특정한 지점, 즉 개인이나 사회 전체의 전체 입장을 정확하게 대표하지 못할 수도 있는 지점을 시사하는 것으로 보인다. 예를 들면, 특정 백신에 대해서 의문을 가진 지식이 풍부하고 백신에 호의적인 사람 또는 부모, 모든 백신을 비판적으로 반대하는 부모, 그리고 전반적으로 정보가 부족하거나 접하기 어려워 자녀에게 예방접종을 시키지 않는 부모를 동시에 포함하기란 쉽지 않다. 그러나 당분간 이 보고서는 '백신 기피'를 이와 같은 다양한 기본 지식, 태도, 실천(knowledge, attitudes, practices, KAP) 그리고 연관된 우려사항 및 정보 요구를 함축하는 용어로서 언급하려 한다.

[CIOMS 실무 그룹 보고서 참조 37:] Larson HJ, Jarret C, Eckersberger E, Smith DM, Paterson P. Understanding vaccine hesitancy around vaccines and vaccination from a global perspective: a systematic review of published literature, 2007-2012..

[본 보고서 참조 38:] Peretti-Watel P, Larson HJ, Ward JK, Schulz WS, Verger P. Vaccine hesitancy: clarifying a theoretical framework for an ambiguous notion. PLOS Currents Outbreaks. 2015 Feb 25. Edition 1.

Proposed by the CIOMS Working Group on Vaccine Safety.

25. Vaccine pharmacovigilance | 백신 약물감시

CIOMS Vaccine safety communication 2018

백신 약물감시는 백신접종 후 이상사례 및 기타 백신 또는 예방접종 관련 문제를 탐지, 평가, 이해 및 전달하고, 백신 또는 예방접종에 따른 바람직하지 않은 효과의 예방과 관련된 과학 및 활동으로 정의된다.

Cited from: CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

이전/다른 정의:

Vaccine pharmacovigilance | 백신 약물감시

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

백신 약물감시는 백신접종 후 이상사례 또는 기타 백신 또는 예방접종 관련 문제를 탐지, 평가, 이해, 예방 및 전달과 관련된 과학 및 활동으로 정의된다.

Modified from: CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

Vaccine pharmacovigilance | 백신 약물감시

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

백신 약물감시는 백신접종 후 이상사례 및 기타 백신 또는 예방접종 관련 문제를 탐지, 평가, 이해 및 전달하고, 백신 또는 예방접종에 따른 바람직하지 않은 효과의 예방과 관련된 과학 및 활동으로 정의된다.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

26. Vaccine product-related reaction | 백신 구성물질 관련 반응

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{본 정의는 *Adverse event following immunization (AEFI)*를 원인에 따라 분류한 다섯 가지 정의 중 하나이며, 나머지 네 가지는 다음과 같다: *Vaccine quality defect-related reaction*, *Immunization error-related reaction*, *Immunization anxiety-related reaction* 및 *Coincidental event*.}

백신의 고유 구성물질 중 하나 이상으로 인해 유발 또는 촉발되는 예방접종 후 이상반응(AEFI).

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

27. Vaccine quality defect | 백신 결함

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

이 보고서의 목적상, “백신 결함”은 정해진 품질규격에서 일탈된 백신제품으로 정의된다.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

28. Vaccine quality defect-related reaction | 백신 결함에 의한 반응

CIOMS/WHO Vaccine PV terms 2012

{본 정의는 *Adverse event following immunization (AEFI)*를 원인에 따라 분류한 다섯 가지 정의 중 하나이며, 나머지 네 가지는 다음과 같다: *Vaccine product-related reaction*, *Immunization error-related reaction*, *Immunization anxiety-related reaction* 및 *Coincidental event*.}

제조사가 제공하는 투여장치를 포함하여 백신 구성물질 중 하나 이상의 품질 결함¹으로 인한, 백신에 의해 유발/촉발되는 예방접종 후 이상반응(AEFI).

¹ 본 보고서의 목적상 백신 결함은 설정된 품질 규격에서 제조된 백신 제품의 일탈로 정의된다.

Proposed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

29. Vaccine safety | 백신 안전성

CIOMS Vaccine safety surveillance 2017

생산, 보관 및 취급을 다룸으로써 백신의 최고 효능을 유지하고 이상반응을 최소화하는

프로세스. 백신 안전성은 예방접종 안전성의 일부이다.

Source: WHO Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2014.
([PDF](#))

30. Vaccine safety communication | 백신 안전성 소통

CIOMS Vaccine safety communication 2018

잠재적 위해성, 입증된 안전성 및 위해성 최소화 조치, 백신의 안전하고 효과적인 사용을 지원하는 프로그램에 대한 소통.

백신 약물감시는 백신접종 후 이상사례 및 기타 백신 또는 예방접종 관련 문제에 따른 이상사례의 탐지, 평가, 이해 및 전달, 그리고 백신 또는 예방접종에 따른 바람직하지 않은 효과의 예방과 관련된 과학 및 활동으로 정의된다. 백신 안전성 소통은 약물감시의 일부로 인지된다.

Proposed by the CIOMS Working Group on Vaccine Safety.

31. Vaccine safety communication plans (VacSCPs) | 백신 안전성 소통 계획

CIOMS Vaccine safety communication 2018

CIOMS Working Group on Vaccine Safety의 Topic group 3은 국가 차원의 백신 안전성 소통 계획을 “백신 유형 및 현지 상황에 따른 개별 백신 안전성 소통 계획”으로 정의할 것을 제안하고 있다.

Proposed by the CIOMS Working Group on Vaccine Safety.

32. Vaccine safety communication systems | 백신 안전성 소통 체계

CIOMS Vaccine safety communication 2018

일반적으로 시스템은 특정 목표를 달성하기 위한 구조 및 프로세스로 구성되며, 백신 안전성 통신 시스템은 계획된 소통을 준비하고 실행할 수 있도록 특정 핵심 기능으로 구성된다 (Checklist 5.1 참조).

체크리스트 5.1:

- 전략적 백신 유형 및 상황별 백신 안전성 소통 계획(VacSCP) 개발
- 다수 이해관계자 네트워크 구축 및 유지
- 지역, 국가, 지역 및 국제적 차원의 협력
- 백신 지식, 태도, 관행(KAP) 및 관련 우려 사항, 풍문 및 정보 수요 모니터링
- 전담 대변인을 통한 언론과의 소통
- 소통 메시지 및 자료 개발
- 소통 중재 실행
- 소통 개입 평가
- 백신 안전성 위기 관리

Proposed by the CIOMS Working Group on Vaccine Safety

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) looks back on several decades of strategic influence in pharmacovigilance. CIOMS convened its first pharmacovigilance working group in 1986 with the objective to harmonize the diverse requirements for adverse events reporting. A standardized format proposed by the group, the CIOMS reporting form, was adopted globally. In the years that followed, new working groups targeted additional emerging aspects of pharmacovigilance, shaping the thinking and methodological approach. When the International Council for Harmonisation (ICH) was founded in 1990 to harmonize the regulatory requirements for pharmaceuticals, the CIOMS recommendations were taken up in several ICH Efficacy Guidelines, forming the basis of modern pharmacovigilance.

The science and practice of pharmacovigilance have evolved over the past decades, and so too have the related definitions. This glossary compiles all the definitions within the CIOMS Working Group reports on pharmacovigilance and related topics. The glossary does not cover CIOMS reports on the subjects of research ethics, pharmacogenetics, clinical pharmacology, publications on the development and use of standardised MedDRA® queries (SMQs), or publications resulting from CIOMS Roundtable Discussions (1967-1997). CIOMS is maintaining this glossary on its website and welcomes all feedback.

SeltaSquare is gratefully acknowledged for its generous support to make the CIOMS Cumulative Glossary with a focus on Pharmacovigilance available in Korean.

CIOMS cumulative glossary, with a focus on pharmacovigilance.
Version 2.3. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2025.

This publication is freely available on the CIOMS website at
<https://doi.org/10.56759/ocef1297>

CIOMS publications may be obtained through the publications
emodule at <https://cioms.ch/publications/>.
CIOMS, P.O. Box 2100, CH1211 Geneva 2, Switzerland,
www.cioms.ch, email: info@cioms.ch.

This publication is freely available on the SeltaSquare website at
<https://www.seltaglobal.com>

9F, 577 Seolleung-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06143, Republic of
Korea

<https://www.seltaglobal.com>, e-mail: selta_pv@seltasquare.com

