

이슈와 해설

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

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 서태석(고대구로병원), 성진옥(아주대병원), 유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원), 하정은(국가임상시험지원재단)

IRB에서 바라본 분산형 임상시험 관련 이슈

박신영¹, 김진석²

¹세브란스병원 임상연구보호센터,
KAIRB 교육위원

²세브란스병원 혈액내과, KAIRB 정책이사

21세기는 의학기술 발전과 더불어 정보통신기술, 인공지능기술 등 IT(Information Technology) 기술 발달이 급격하게 이루어진 시기이고, 일상적 의료환경의 발전과 함께 임상연구 분야에도 많은 변화가 있어왔다. 특히, 우리는 코로나바이러스 팬데믹을 경험하면서 첨단 기술이 도입된 새로운 연구형태로의 변화가 가속화되는 것을 경험하였으며, 전통적인 모습의 임상시험에서 점차 모바일 기기, 어플리케이션, 원격 모니터링 기기, 온라인 플랫폼과 같은 디지털 기술이 접목된 설계가 등장하였다. 고식적 방식의 임상시험은 대상자가 병원에 직접 방문하고, 검사와 투여 등 처리가 이루어짐에 따라 시간적, 재정적 부담이 존재하지만, 분산형 임상시험은 온라인 모집과 동의, 원격 모니터링을 이용하게 되어 시간 효율적이며, 참여 가능한 환자 집단의 다양성을 반영하고, 대상자 참여도를 높이고 역량을 강화시킬 수 있다는 장점이 존재한다.(Fogel, 2018; Inan OT et al, 2020) 그 외 분산형 임상시험이 가진 많은 장점에도 불구하고, 실제 연구 수행에 있어서는 여러 가지 윤리적 문제가 발생할 가능성을 동반하게 된다. 그렇다면, IRB는 실시간으로 변화해가는 연구환경과 확립된 지침의 공백 가운데에서, 과학적 윤리적 타당성과 대상자 보호를 위해 어떠한 관점에서 분산형 임상시험을 바라보아야 할까?

1. 전자동의 취득과 공정한 대상자 등록

온라인 플랫폼이나 웹사이트 등을 이용한 원격 환경에서의 전자 동의 취득은 의사(연구자)-환자(대상자)가 대면하여 직접 설명하는 절차에 비해, 내용을 충분히 이해하기 어렵고, 대상자 이해 여부를 연구자가 다각적으로 확인하는 데 제한점이 존재한다. 특히, 디지털 리터러시(digital literacy)가 부족한 고령층 대상자는 시스템 접근부터 내용 이해까지 더 많은 어려움을 가질 수 밖에 없다. IRB에서는 대상자의 자율성과 이해 사이의 균형을 맞출 수 있도록 하기 위한 조치가 되어 있는지에 대한 확인이 필요하고, 선정제외 기준에서 전자동의가 충분히 가능한 대상자를 스크리닝 할 수 있도록 하는 계획이 마련되어 있는지에 대한 확인이 필요하다. 그 외에도 전자 동意的 경우 실제 연구에 참여하는 대상자 본인이 서명을 하는지에 대한 확인 절차, 법정대리인 동의 취득 시의 추가적인 절차 마련, IRB 승인된 유효한 동의서가 온라인 환경에서 그대로 구현되는 것을 확인하는 방법 등 아직 국내에서 구체적인 지침이나 consensus가 이루어지지 않은 상황이 많아 IRB 심의에 의존해야 하는 경우가 존재한다. 다만, 여기에서 가장 중요한 부분은 벨몬트 원칙에 근거하여 분산형 임상시험 설계를 진행하기 위한 목적 하에 연구에 등록될 수 있는 환자 모집단이 불가피하게 제외되는 상황이 없도록 하는 것이다.

2. 데이터 프라이버시와 보안

원격 데이터 수집은 데이터 프라이버시 및 보안에 대한 우려가 증가한다. 기존 임상시험에도 적지 않은 데이터 보안 위험이 존재하지만, 모바일/온라인 네트워크는 시스템 취약성까지 가중되기 때문이다. 분산형 임상시험에서는 대상자의 실제 생활에 따른 데이터가 실시간으로 수집되기에, 데이터 최소화 원칙을 준수하는 것이 어려울 수 있어, 수집되는 데이터의 유형과 사용 방법을 명시하고 위험을 최소화할 수 있는 계획이 마련되어 있는지 확인이 필요하겠다. 그리고 연구 수행기관(예: 병원)에서 연구가 수행되는 것과 비교하여, 대상자의 집이나 외부 시설에서 연구가 이루어지다 보면 원격으로 이루어지는 화상통화나 실시간 위치 추적 등의 자료가 수집됨에 따라 함께 있는 가족이나 요양보호자 등 제3자의 개인정보까지 노출될 위험이 증가하게 되기 때문에, 다각적으로 개인정보노출의 위험을 최소화할 수 있는 계획 마련이 동반되어야 할 필요가 있다.

3. 대상자 안전에 대한 문제

분산된 환경에서 연구가 수행되다 보면 대상자에 대한 적절한 모니터링을 수행하고 안전을 보장하는 부분에서 전통적 임상시험 보다 취약해질 수 있다. 대상자의 상태나 반응을 대상자 주관적 판단에 의존하거나 모바일 기기의 수집 정보에 의존해야 하기 때문에, 의사, 간호사 등 연구인력이 환자의 용태를 보고, 병원에서 이루어지는 여러 가지 검사 결과를 관찰하여 질병의 경과 과정을 판단하는 과정보다 의학적 제한점이 존재할 수밖에 없다. 또한, 여러 형태의 모니터링 방법 중 대상자가 직접 주관적 증상을 입력하는 자가보고방식을 택하거나 실시간 모니터링 의료기기를 착용하여 데이터를 연구자가 분석하게 되는 과정이 포함된다고 하였을 때, 이를 사용해야 하는 이(예: 대상자)가 기기에 미숙하다면 잘못된 검사나 잘못된 판단, 결정이 발생할 여지가 존재하는 것이다. 따라서, IRB에서는 원격방문과 대면방문의 빈도를 고려하고, 연구하고자 하는 대상질환의 경과를 확인하기에 분산형 임상시험 설계가 적합한지 아닌지에 대한 판단이 선행되어야 한다. 이는 대상자 안전에 관한 문제이기도 하지만 동시에 연구 결과의 신뢰도와 무결성을 보증하도록 하는 방법이기도 하다.

4. 국내법에 따른 적용 문제

분산형 임상시험은 일부 절차가 의료법, 약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 등에서 정하는 바에 따라 현실적으로 이행이 불가능한 절차가 존재한다. 비대면 진료나 의약품 배송이 COVID-19로 인해 한시적으로 허용된 부분이 있었으나, 의약품 배송은 약사법 위반, 원격의료 및 가정간호는 의료법 위반으로 국내에서는 진행이 불가하다. 그 외에도 한국은 임상시험실시기관, 검체분석기관을 식품의약품안전처에서 지정하고 있어서 미국에서 시행되는 완전한 형태의 decentralized clinical trial을 수행하기에 일부 법적으로 제한될 수 있다. 이에 대해 아직 명확한 국내 규제기관의 지침이나 가이드라인이 없는 상태이기 때문에, 각 기관 IRB에서 표준화된 의견으로 수렴될 수 있도록 KAIRB 등 IRB 협의체에서 논의와 의견 수렴 과정이 필요한 상황이다.

IRB는 분산형 임상연구 계획서를 검토하고 승인함으로써, 해당 연구에 참여하는 대상자의 안전을 보호하고, 연구결과 신뢰성을 확보하여 동일 질환을 가진 환자에게 향후 새로 개발된 약이나 의료기기를 적용할 수 있도록 하는데 중요한 역할을 한다. 그렇기에 IRB는 분산형 임상시험에서 제기되는 여러 윤리적 문제를 다각적으로 고려하여 대상자의 권리, 안전, 복지가 적절히 보호되도록 해야 하는데, 특히 동의 절차의 적절성, 원격 데이터 수집 시 개인정보보호 방안, 임상시험 중 발생할 수 있는 안전성 문제 등을 모니터링하고 해결하기 위한 계획 등이 심의 시 포함될 수 있도록 해야 한다. 마지막으로, 앞으로 분산형 임상시험이 더 확대될 것으로 예상되기에 표준화된 IRB 심의와 연구자 교육을 위해 국내 규제기관의 가이드라인 마련도 시급히 필요하다고 생각된다.

참고문헌

1. Fogel DB. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. Contemp Clin Trials Commun. 2018 Aug 7;11:156-164.
2. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, et al., Digitizing clinical trials, NPJ Digit Med 2020 Jul 31;3:101
3. U.S. FDA (Food and Drug Administration) Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices. 2023
4. U.S. The National Academies of Sciences Engineering Medicine. Virtual Clinical Trials Challenges and opportunities. 2019
5. EMA(European Medicines Agency) Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials. 2022