

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: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 강승언(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

국제 연구차원에서 FWA 획득과 그에 따른 의무

대구가톨릭대학교 의과대학,
KAIRB 학술이사
신임희

최근 몇 년사이에, 임상시험을 포함한 인간대상연구의 범위는 빅데이터 분석, 인공지능 기반 연구, 디지털 치료제, 첨단재생의료 등 혁신적 연구 영역으로 급속히 확장, 발전하고 있으며, 이에 따라 분산형 임상시험(DCT, Decentralized Clinical Trial), 실용적임상시험(Pragmatic trial) 등으로 연구유형 및 수행 양상 또한 다변화되고 있다. 이러한 연구생태계의 변화는 연구수행 범위를 국내를 넘어서 글로벌, 국제적 협력기관과의 공동 수행을 전제로 한 글로벌 연구의 활성화를 가속화시키고 있다. 이에 연구자는 국내 법, 규정 뿐 아니라, 국외 연구에 따른 해당 국가의 법, 규정 및 연구윤리를 포함한 연구 운영에 대한 지침 등에 대한 충분한 이해와 함께 연구를 수행해야 하는 상황에 직면하고 있다.

이미 연구자들은 인간대상연구는 연구대상자의 권리, 안전 및 복지를 보호하기 위해 IRB의 심의를 필수 요건으로 하며, 다국가 글로벌 임상시험, 국제 공동연구의 경우 연구 수행국과 각 협력국이 자체 관련 법령과 윤리 규정을 모두 준수하도록 하고 있음을 알고 있다. 특히, 미국은 자국 법령의 명확한 적용과 연구대상자 보호 강화를 목적으로 연방보증제도(Federal Wide Assurance, FWA)를 제정하여 운영하고 있으며, 이는 미국과의 임상시험 또는 공동연구 수행을 위한 핵심적이며, 필수적인 제도적 장치이다.

우리나라에서는 1995년 의약품 임상시험 관리기준(KGCP) 시행을 기점으로 의료기관을 중심으로 IRB 설치·운영 체계가 정착되었으며, 2005년 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제정과 2013년 전면 개정을 통해 대학, 연구소 등 다양한 연구기관에 이르기까지 IRB 설치 및 등록 의무가 확대되고, 2021년부터는 IRB 평가·인증 제도가 실시되고 있다. 그러나 이러한 국내 등록 및 IRB 평가 인증 제도가 글로벌, 국제 연구차원에서 상호 인정되는 것은 결코 아니다. 더우기 미국 연방정부가 지원하는 연구는 별도의 중요한 필수적·제도적 요건이 요구되며, 그것이 바로, FWA 등록이다.

미국은 연방보건성(Department of Health and Human Services, DHHS) 산하에 인간대상연구 보호를 전담하는 기관으로 인간대상연구보호국(Office for Human Research Protections, OHRP)을 두고 있으며, OHRP는 인간대상연구에 대한 법, 규제에 따른 지침 제공, 교육 자료 개발, 감독 및 감사기능을 수행하고 있다. OHRP의 관리 범위는 생명의학 연구에 국한되지 않고 사회·행동과학 연구 전반에 이르기까지 포괄적으로 적용된다. 미국 연방 규정인 45 CFR 46에 따라 인간대상연구를 심의하는 IRB는 OHRP에 등록되어야 하며, 해당 기관이 인간대상연구를 수행하는 연방정부자금을 지원 받기 위해서는 FWA 등록이 반드시 필요하다. FWA등록은 미국연방보건성에서 제시하는 인간대상연구와 관련되는 법과 규정을 준수하겠다는 공식적인 약속이며, 그에 따른 법적, 행정적인 의무와 책임 또한 동반된다.

FWA를 획득하기 위해서는 OHRP에 등록된 IRB(IRB Registration, IORG 번호 보유)를 지정하고, 지정된 IRB를 통한 연구심의 및 수행이 전제된다. 즉, 미국 연방정부의 연구비 지원을 받는 인간대상연구는 원칙적으로 OHRP에 등록되고, FWA등록이 보유된 기관의 IRB 승인 하에서만 수행이 가능하다. FWA는 OHRP가 승인하는 유일한 기관 보증 수단으로, 기관당 1개의 보증번호만 부여된다. 또한 OHRP의 IRB 등록은 3년주기로, FWA는 5년 주기로 갱신해야 하며, 서로 맞물려가며 갱신하도록 되어 있다.

OHRP에 FWA를 등록한 기관은 미국연방규정 45 CFR 46을 준수하겠다는 법적·행정적 약속을 이행해야 하며, 이에 따라 IRB 운영, 연구승인 및 보고, 기록 관리, 연구자 교육 등 인간대상연구 전반에 대한 포괄적인 책임을 수행해야 한다. 미국 내 기관의 경우 FWA 획득은 의무 사항이며, 미국 외 기관의 경우 모든 상황에서 필수 요건은 아니지만, 미국 연방정부의 연구비를 지원받아 인간대상연구를 수행하는 경우에는 기관의 소재지와 무관하게 FWA 등록이 필수적으로 요구된다. 미국연방정부지원을 받는 연구는 NIH, CDC, FDA(HHS 연방자금) 연구, 미국 주권 정부과제 참여 연구, HHS 연방자금이 일부라도 포함된 연구가 대표적이며, 이 경우에는 연구가 오로지 해외에서만 수행된다 하더라도 FWA 등록은 필수적인 요건이다. 그러므로, FWA가 등록되지 않은 기관(해당기관 연구자포함)은 미국 연방정부가 지원하는 연구수행이 불가능하며, 연구신청 또한 한계가 있다.

아울러 미국 정부는 FWA에 등록된 기관의 IRB 승인만을 공식적으로 인정하므로, FWA 미등록 기관의 IRB 승인 하에 수행된 연구는 IRB 승인요건을 충족하지 못한 연구로 간주될 위험이 있다. 이는 연구 결과의 활용 제한, NIH 보고 요건 미충족, 미국 학술지 투고 시 윤리 기준 미충족, FDA 관련 임상시험 무효 처리 등 심각한 결과로 이어질 수 있다. 나아가 반복적 또는 중대한 위반 시에는 기관 차원의 제재나 향후 미국 연구비 지원 제한, OHRP 감사 대상 지정 등으로 기관 신뢰도에 부정적인 영향을 다양하게 미칠 수 있다.

이러한 점에 비추어 볼때, FWA 획득은 미국과의 국제 공동연구 수행은 물론, 미국 연방정부 연구비 수주 가능성을 확보하기 위한 필수적이며 중요한 제도이다. 만약 국내 연구자가 미국 연방정부로부터 연구비를 지원받고자 한다면, 무엇보다 우선적으로 연구자가 속한 기관이 FWA에 등록되어 있는지부터 확인해야 한다. 미국과의 공동연구이지만, 미국연방 정부로부터 연구비지원을 받는 연구가 아니라면, 연구자가 속한 해당기관 IRB만(또는 연구자가 지정한 IRB) OHRP에 등록되어 있으면 미국과의 공동연구가 가능할 수도 있다. 하지만, 이 경우에도 미국 측의 공동연구기관이 연구자가 속한 해당기관의 FWA를 요구할 수 있다는 점을 명심해야 한다. 그리고, 연구자가 속한 해당기관이 FWA에 등록되어 있고, 미국 연방정부로부터 연구비를 지원받아 연구가 진행되고 있다면, 연구자는 연구가 지속되는 기간동안 OHRP에서 제시되는 모든 관련지침, 규정에 대한 충분한 이해를 하고 있어야 하며, FWA 자격유지도 필수적이다. 즉, 해당 기관의 FWA등록이 만료되지 않도록 관심을 가지고 점검해야 한다. 만약, 미국 연방정부로부터 연구비를 지원받아 연구가 수행되는 중에 해당기관의 FWA등록이 한순간의 실수로 만료되어 사라진다면, 연구 수행 자체가 제한되거나 연구비 집행 중단, 연구비 환수 등의 중대한 불이익이 발생한다. 이는 더 나아가 해당연구자, 해당기관, 해당국가의 인간대상연구에 대한 국제적인 신뢰도에도 중대한 영향을 미칠 수 있으므로, 미국 연방정부로부터 연구비를 지원받는 경우는 FWA자격 유지 또한 신중을 기울여 확인해나가야 함을 강조하고 싶다.