

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: 강승연(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

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

디지털의료기기 임상시험등의 확산과 연구윤리 거버넌스 구축

KAIRB 정책위원회, ¹연세의료대, ²세브란스병원

김진석¹, 노양희²

최근 식품의약품안전처는 「디지털의료제품법」 시행에 따라 「디지털의료기기 임상시험등 가이드라인」과 「디지털의료기기 임상시험등 실시기관 표준작업지침서(SOP) 가이드라인」을 제정·배포하였다. 이번 가이드라인은 디지털 기술이 의료영역에 빠르게 도입되는 환경 속에서 디지털의료기기 임상시험등의 수행 및 관리에 관한 기준을 제시하였다는 점에서 의미가 크다.

최근 의료현장에서는 인공지능, 모바일 애플리케이션, 웨어러블 기기, 디지털치료기기 등 다양한 형태의 디지털의료기기가 개발되고 있다. 특히 디지털의료제품법 시행 이후 디지털의료기기에 대한 연구개발과 임상적 활용은 더욱 확대될 것으로 예상되며, 이에 따라 IRB가 검토하게 될 연구의 형태도 점차 다양해질 것으로 보인다.

디지털의료기기 연구는 크게 디지털의료기기의 안전성과 유효성을 확인하기 위한 임상시험과, 진단 또는 성능 평가를 목적으로 하는 임상적 성능시험으로 구분될 수 있다. 전자는 디지털치료기기와 같이 질환의 예방·관리·치료 효과를 검증하기 위한 연구가 주를 이루며, 후자는 인공지능 기반 영상분석 소프트웨어, 질환 예측 알고리즘 등의 진단 성능을 평가하기 위한 연구가 포함된다. 따라서 향후 IRB는 치료 목적의 소프트웨어뿐 아니라 진단·예측 목적의 다양한 디지털의료기기에 대한 심의를 수행하게 될 것으로 예상된다.

예를 들어 불면증 환자를 대상으로 인지행동치료 기반 모바일 애플리케이션을 활용하는 디지털치료기기 연구에서는 사용자의 수면패턴, 앱 사용기록, 행동 변화 등이 지속적으로 수집될 수 있다. 이러한 연구에서 IRB는 신체적 위험뿐 아니라 개인정보 보호, 데이터 관리, 원격 환경에서의 연구 수행 적절성 등을 함께 검토해야 한다. 반면 인공지능 기반 영상진단 소프트웨어의 임상적 성능시험에서는 알고리즘 성능 평가를 위해 대규모 의료데이터가 활용될 수 있으며, 데이터의 수집·이용·보관 절차와 개인정보 보호방안이 중요한 심의 요소가 될 수 있다.

이러한 변화는 IRB에 새로운 고민을 안겨주고 있다. 실제 현장에서는 디지털의료기기 분야에 대한 전문성을 보유한 위원을 확보하기 쉽지 않은 경우가 많다. 소프트웨어 개발, 정보보안, 데이터 관리, 인공지능 기술 등은 전통적인 의약품 임상시험 심의에서 상대적으로 자주 접하지 않았던 영역이기 때문이다.

그러나 디지털의료기기에 대한 심의가 곧 기술 자체에 대한 평가를 의미하는 것은 아니다. IRB의 역할은 특정 알고리즘의 정확성이나 프로그래밍 완성도를 검증하는 것이 아니라 그 기술이 연구대상자의 권리·안전·복지에 어떠한 영향을 미칠 수 있는지를 검토하는 데 있다. 따라서 IRB는 디지털 기술 자체보다 연구대상자 보호 관점에서 접근할 필요가 있다.

이러한 측면에서 디지털의료기기 임상시험등 심의 시 다음과 같은 사항을 고려할 수 있을 것이다.

- 연구대상자에게 제공되는 디지털의료기기의 목적과 기능이 충분히 설명되었는가
- 개인정보 및 건강정보의 수집·이용 범위가 명확히 제시되었는가
- 원격 환경에서 수행되는 경우 안전성 모니터링 체계가 적절한가
- 디지털치료기기의 경우 실제 사용 여부를 확인할 수 있는 순응도 관리방안이 마련되어 있는가
- 소프트웨어 변경 또는 업데이트 발생 시 관리 절차가 마련되어 있는가
- 임상적 성능시험의 경우 데이터 활용 범위와 개인정보 보호 방안이 적절한가
- 시스템 오류 또는 예기치 않은 문제 발생 시 대응 절차가 마련되어 있는가

한편 디지털의료기기 연구의 확대는 IRB만의 과제가 아니라 기관 차원의 과제이기도 하다. 예를 들어 디지털의료기기 데이터를 전자의무기록(EMR)과 연계하거나, 연구 과정에서 생성되는 데이터를 저장·관리하기 위한 서버를 구축하는 것, 또는 사이버보안 체계를 마련하는 것은 중요하지만 반드시 IRB가 직접 검토해야 하는 사항은 아닐 수 있다. 오히려 의료정보 부서, 정보보안 부서, 개인정보보호 담당 조직, 데이터 검토 체계(Data Review Board) 등 관련 전문 조직이 함께 참여하는 거버넌스 구축이 필요하다.

특히 인공지능 기반 디지털의료기기의 임상적 성능시험이 증가함에 따라 데이터 품질, 데이터 거버넌스, 알고리즘 검증 등에 대한 논의도 활발해질 것으로 예상된다. 이러한 영역은 IRB 단독으로 검토하기보다 기관 내 전문 조직과 협력체계를 구축할 때 보다 효과적으로 관리될 수 있을 것이다.

결국 디지털의료기기 시대에 필요한 것은 IRB의 무한한 역할 확대가 아니라 역할의 명확한 정의와 기관 내 협력체계의 구축이다. 연구윤리는 IRB가 담당하고, 데이터 관리와 정보보안은 관련 전문부서가 담당하며, 기술적 검증은 해당 전문가가 수행하는 다학제적 접근이 이루어질 때 비로소 효과적인 연구대상자 보호가 가능할 것이다.

이러한 변화에 따라 각 기관 IRB 역시 기존 의약품 임상시험 중심의 심의 경험을 디지털 환경으로 확장해 나갈 필요가 있다. 그동안 IRB는 임상시험 참여에 따른 위험·이익 평가, 이상반응 관리, 동의절차의 적절성 등 연구대상자 보호와 관련된 심의 경험을 축적해 왔다. 반면 디지털치료기기 임상시험에서는 원격 환경에서의 연구 수행, 대상자의 실제 사용 여부와 순응도 관리, 건강정보를 포함한 개인정보의 수집·이용 등이 중요한 검토 요소가 될 수 있으며, 인공지능 기반 의료기기의 임상적 성능시험에서는 의료데이터의 활용 적절성, 데이터 품질 및 데이터셋의 대표성 확보, 개인정보 처리와 관련된 연구대상자 보호가 주요 고려사항이 될 수 있다. 또한 웨어러블 기기를 활용한 연구에서는 지속적으로 생성되는 데이터의 관리와 연구대상자 보호 방안에 대한 검토 필요성이 더욱 커질 수 있다.

이러한 변화는 연구대상자 보호라는 IRB의 기본 역할이 달라지는 것을 의미하지는 않는다. 다만 연구 참여로 인해 발생할 수 있는 위험과 이익의 양상이 변화함에 따라 IRB의 심의 관점 역시 확장될 필요가 있다.

표. 의약품 임상시험과 디지털의료기기 연구의 주요 심의 관점 비교

구분	의약품 임상시험	디지털치료기기 임상시험	AI 기반 의료기기 임상적 성능시험
주요 목적	시험약의 안전성·유효성 평가	디지털 중재를 통한 치료효과와 평가	진단·예측·분석 성능 평가
주요 중재	시험약 투여	모바일 앱, 소프트웨어, 디지털 치료 콘텐츠	AI 알고리즘 및 소프트웨어
주요 위험요인	약물이상반응	사용 오류, 순응도 저하, 원격 환경에서의 위험	데이터 편향(Bias), 오분류, 부적절한 데이터 활용
주요 데이터	임상검사 결과, 의무기록, CRF	사용기록, 행동데이터, 디지털 건강정보, 웨어러블 데이터	의료영상, 의무기록, 임상데이터
주요 수행 환경	의료기관 중심	의료기관 또는 대상자의 생활환경(원격 수행 가능)	의료데이터 기반 분석 환경
IRB의 주요 검토 관점	연구 참여에 따른 위험·이익 평가, 안전성 관리, 개인정보 처리와 관련된 연구대상자 보호, 동의절차	연구 참여에 따른 위험·이익 평가, 디지털 기술 활용이 연구대상자의 권리·안전·복지에 미치는 영향, 순응도 및 원격 수행 관리, 개인정보 처리와 관련된 연구대상자 보호	연구 참여에 따른 위험·이익 평가, 의료데이터 및 AI 활용이 연구대상자의 권리·안전·복지에 미치는 영향, 데이터 활용의 적절성, 개인정보 처리와 관련된 연구대상자 보호
추가 협력 필요 영역	약무국, 임상시험센터 등	의료정보, 정보보안, 개인정보보호 부서	의료정보, 데이터 전문가, 정보보안, 개인정보 보호 부서

디지털의료기기 연구의 확대는 IRB 역할의 변화를 의미하기보다 연구대상자 보호를 위한 심의 관점의 확장을 요구하는 것으로 이해할 수 있다. 이는 새로운 평가 영역이 추가되는 것이라기보다, 기존에 수행해 오던 위험·이익 평가와 연구대상자 보호 원칙을 디지털 환경에 맞게 적용하는 과정으로 볼 수 있다. 따라서 IRB는 기술 자체의 우수성이나 정보보안 체계의 적절성을 직접 검증하기보다, 해당 기술이 연구대상자의 권리·안전·복지에 미치는 영향과 개인정보 처리에 따른 위험이 적절히 설명·관리되고 있는지를 중심으로 검토할 필요가 있다.

따라서 각 기관 IRB는 새로운 기술 자체에 대한 전문성을 확보하기보다 디지털 기술이 연구대상자의 권리·안전·복지에 미칠 수 있는 영향을 식별하고 평가할 수 있는 심의 역량을 강화하는 데 우선순위를 둘 필요가 있다. 이를 위해 디지털의료기기 연구의 특성을 반영한 검토 관점을 마련하고, 위원 및 행정인력을 대상으로 한 교육을 확대하며, 필요 시 의료정보, 정보보안, 개인정보보호 및 데이터 관련 전문가와 협력할 수 있는 체계를 구축하는 노력이 중요할 것으로 생각된다. 특히 디지털치료기기 임상시험, 인공지능 기반 의료기기의 임상적 성능시험 및 웨어러블 활용 연구와 관련된 심의 사례를 지속적으로 축적하고 공유하는 것은 향후 보다 일관되고 예측가능한 심의체계를 구축하는 데 중요한 기반이 될 것이다.

이번 가이드라인은 디지털의료기기 임상시험등에 대한 첫 번째 체계적 운영기준이라는 점에서 큰 의미를 가진다. 앞으로 다양한 디지털의료기기 연구가 증가하는 과정에서 IRB 역시 새로운 심의 경험을 축적하게 될 것이다. 이러한 변화 속에서도 IRB는 연구대상자 보호라는 본연의 역할에 충실하면서, 기관 내 다양한 전문조직과 협력하는 방향으로 발전해 나가야 할 것으로 생각된다. 또한 KAIRB가 각 기관의 경험과 사례를 공유하는 플랫폼으로서 중요한 역할을 수행한다면, 디지털의료기기 심의의 일관성과 전문성 향상뿐만 아니라 연구윤리와 데이터 거버넌스가 조화를 이루는 협력적 연구환경 조성에도 크게 기여할 수 있을 것으로 기대한다.