

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: 김정현(분당서울대학교병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원), 임현우(가톨릭대 의과대학),

차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

연구자의 경제적 이해충돌 심의 시 고려할 원칙

경북대학교 의과대학 의료인문의학교육학교실

강지연

연구자의 경제적 이해충돌 문제는 IRB 심의에서 가장 중요하고도 까다로운 부분일 것이다. 많은 기관의 IRB에서는 연구자에게 연구 수행 시 경제적 이해충돌 여부를 자발적으로 밝히도록 하고 있고 개별 위원회에서 결정하기 어려운 사안은 별도로 구성된 이해충돌 심의위원회에서 심층적으로 검토한다. 서울대학교병원, 분당서울대학교병원, 보라매병원이 공유하는 HRPP SOP를 예로 들면 연구자와 직계가족(배우자 및 자녀)이 연구 결과가 상업화되었을 때 경제적 이익을 얻거나, 의뢰사의 대표이사, 임원 중역 등으로 참여하거나, 상장 기업으로부터 수령하는 보수금액이 500만원을 초과하거나 지분을 보유한 경우 중대한 경제적 이해가 있는 것으로 본다.

까다로운 사례를 심의할 때 흔히 떠오르는 생각은 얼마 이상부터 문제가 되는지 기준금액이 상세히 규정되어 있으면 좋겠다는 바람일 것이다. 물론 위의 사례에서 보듯 기관마다 기준금액이 없는 것은 아니다. 그러나 이 기준이 모든 이해충돌을 커버하는 것은 아니기 때문에 더 구체적인 기준을 생각해볼 필요가 있다. 경제적 이해관계는 직접적인 보수 금액이나 스톡 옵션만 해당되는 것이 아니라 선물, 식사 접대, 강연 사례비, 자문료, 연구비, 대리집필, 샘플, 여행경비 등 다양한 유무형의 형태를 포함(Fabbri et al. 2022)한다. 특히, 근래 의사의 창업과 특허를 적극 장려하는 학계 풍토에서 경제적 이해관계는 한층 복잡해졌다. 연구자가 의뢰사와는 무관할지라도 핵심 연구자로 공급처의 CEO일 수도 있고, CRO의 지분 소유자일 수도 있는 것이다. 이렇게 세분화된 경제적 이해관계마다 '보수금액 500만원 이상'처럼 명료한 기준금액이 있으면 그 상한선만 안 넘기면 되니 심의하는 입장에서도, 연구자의 입장에서도 피차 고민할 필요가 없고 편할 것이다.

그러나 그 어떤 이익도 없이 모두가 납득하고 받아들일 기준금액은 없다. 연구자 사이에서도, 또 연구자와 학계 바깥 일반인 사이에서도 견해 차이가 존재한다(맹치훈 외 2020). 또 한번 정한 기준금액이 수십 년 동안 유효할 리도 없으나 그렇다고 물가상승률을 반영해서 매년 조정을 할 수도 없는 노릇이다. 무엇보다도 의료산업계의 구조와 연구 프로토콜이 날이 갈수록 복잡해진다.는 점을 유념해야 한다. 정부-산업체-학교-병원이 얹혀있는 이 생태계에서는 특정 기준을 만들어 놓았을 때 이를 우회하는 방식의 경제적 이해충돌이 계속 등장할 것이고(Chimonas et al. 2021), 그때마다 기준을 업데이트 하기는 현실적으로 어려울 것이기 때문이다.

따라서 경제적 이해충돌을 결정하는 기준금액은 연구윤리의 최소한의 선일 뿐이다. 오히려 모든 사례에 일률적으로 적용할 수 있는 기준을 추구하기보다 기본적 윤리 원칙 아래 개별 사례마다 맥락을 고려하여 판단하는, 상황중심적 접근이 최선이다. 이때 고려할 사항으로 North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology & Nutrition(NASPGHAN)과 SMART IRB(The Streamlined, Multisite, Accelerated Resources for Trials IRB Reliance Platform)에서 구체적으로 제시하는 권고안을 참조할 만하다.

NASPGHAN	SMART IRB
✓ 온전한 공개가 이루어졌는가? ✓ 임상정보가 호도될 여지가 있는가? ✓ 전문가로서의 역할보다 외부활동을 더 우선시할 유인책이 있는가? ✓ 부적절한 편향으로 이어질 수 있는 유인책이 있는가? ✓ 기관의 활동 목표에 대한 의무를 이해상충 때문에 저버릴 여지가 있는가? ✓ 이 상황이 법에 위배될 가능성이 있는가? ✓ 현재 업무가 외부 활동과 충돌할 여지가 있는가? ✓ 피어 리뷰를 받았는가? ✓ 이해관계가 없고 권위를 가진 사람이 과제를 감독하는가? ✓ 결과를 확인하거나 평가할 수단이 있는가?	✓ 이해충돌의 성격이 연구참여자가 알기를 원하거나 알아야만 하는 것인가? ✓ 이해충돌이 연구참여자의 안전과 복지에 악영향을 주는 결정으로 이어질 수 있는가? ✓ 연구자가 객관적이지 않을 여지가 있는가? ✓ 데이터 수집에 영향을 주는가? ✓ 데이터 분석에 영향을 주는가? ✓ 이해관계가 있는 연구자의 참여가 연구 수행에 반드시 필요한가? ✓ 연구결과가 경제적 이해에 영향을 주는가?

두 기관의 권고사항을 압축해보면 (1) 연구참여자의 알 권리와 안전 확보, (2) 연구의 편향 방지, (3) 연구자로서 진실성 보장이다. 이 세 가지 요소는 각각 개별적이면서도 사실은 서로 연결되어 있고 맥을 같이 한다. 연구자가 경제적 이해관계가 있는 회사에 더 우호적인 연구결과가 도출되는 경향(Ahn et al. 2017; Lundh et al. 2017)이 있고, 회사는 자신에게 불리한 결과는 숨기고 유리한 결과를 선택적으로 보고할 수 있다는 연구들에서 알 수 있듯이 경제적 이해상충의 방지와 관리는 연구의 진실성을 담보할 수 있는 핵심적인 수단이다. 일차적으로는 연구참여자, 연구자, 연구결과를 보호하고 더 나아가서는 한국의 의학연구 공동체 전체의 신뢰와 투명성을 보증하는 길인 것이다. 그리고 이것을 가능하게 해주는 것이 바로 일종의 동료심사(peer review) 역할을 하는 IRB 심의이다. IRB 심의위원이 금액과 같은 숫자에 얽매이지 않고 해당 이해관계가 동료가 보기에 통용되는 수준인지 아닌지, 또 학계의 관행이라 할지라도 시대상에 발맞추어 용인될 수 있는지 예리한 윤리적 감각을 유지해야 하는 이유다.

참고문헌

- 맹치훈, 강수진, 이선주, 임현우, 최병인, 신임희 외. 임상시험심사위원회 위원과 연구자를 대상으로 임상연구에서 이해상충에 대한 설문조사연구. KAIRB 2020;2(1):23-31.
- Ahn R, Woodbridge A, Abraham A, et al. Financial Ties of Principal Investigators and Randomized Controlled Trial Outcomes: Cross-Sectional Study. BMJ. 2017;356:i6770.
- Chimonas S, Mamoor M, Zimbalist SA, Barrow B, Bach PB. Mapping Conflict of Interests: Scoping Review. BMJ 2021;375:e066576.
- Fabbri A, Hone KR, Hrobjartsson A, Lundh A. Conflict of Interest Policies at Medical Schools and Teaching Hospitals: A Systematic Review of Cross-sectional Studies. Int J Health Policy Manag 2022;11(8):1274-1285.
- Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry Sponsorship and Research Outcome. Cochrane Database Syst Rev. 2017;2:MR000033.