KAIRB Issue Letter

No.4

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회
발행인: 정종우
편집위원회: 정책위원회

- 정책위원회 위원장/간사: 배균섭(서울아산병원)/유소영(서울아산병원)
- 정책위원회 위원: 구영모(서울아산병원), 김성환(성빈센트병원), 노양희(세브란스병원), 백수진(국가생명윤리정책원), 서동인(서울대학교병원), 신임희(대구가톨릭대의료원) (가나다 순)

Copyright ⓒ2021 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

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

HRPP (Human Research Protection Program) 실무 · 쟁점

신임희(대구가톨릭대의료원), KAIRB 정책위원회 위원, 편집위원회 위원

HRPP(Human Research Protection Program)은 사람을 대상으로 하는 연구[1]의 전과정(WP : Whole Process, 연구의 시작부터 끝까지)이 잘 수행되도록 보호하는 프로그램이다, 그러므로, 사람을 대상으로 하는 연구가 이루어지는 모든 기관, 즉 의료기관, 대학, 연구소 뿐만 아니라, company까지도 HRPP가 정착되고, 체계적인 활동이 이루어져야 한다. 이 프로그램은 인간대상연구가 이루어지는 곳의 기관, IRB, 연구자 및 연구관련자, 연구대상자의 유기적이며 독립적인 시스템으로, 기관수행연구가 잘 이루어질수 있게 모든 요소요소가 조화롭게 갖추어져 있어야 한다. 기관과 연구구성원 모두가 'Public Responsibility'를 잘 인식하고, 'Public Trust'를 확보할 수 있는 연구로 연구의 가치를 형성할수 있어야 함을 기본으로 하고 있다. 국내의 생명윤리 및 안전에 관한 법률[2]에서는 IRB를 기관위원회(기관생명윤리위원회의 약칭)라 칭하며, 그 역할을 확대하여, IRB 역할은 HRPP의 영역까지를 포함하고 있다. 식약처에서 '임상시험 및 임상시험대상자보호 프로그램'이라하고, 약칭 '대상자보호프로그램'이라 하고 있기에[3], 혹자는 대상자보호프로그램(HRSPP: Human Research Subject Protection Program)으로 국한시키는 경우가 있지만, 이는 HRPP영역을 다분히 축소시키는 것이며, 외국에서는 이 부분을 적극적으로 구분하여 이용하고 있다. 국내에서도, HRPP개념을 IRB 확장 또는 포함시켜 소개하면서, 다각적 관점으로 고려되어 운영되는 상황이기에, 그에 따른 쟁점을 간략히 제시하고자 한다.

무엇보다도, 기관의 유형에 따른 HRPP의 유연하고 현실적인 형태가 필요하다. 식약처의 HRPP는 기관의 유형에 따른 프로그램의 실현보다는 Center중심의 역할을 제시하고 있기에, 대형 의료기관은 HRPP를 수행하는 독립적인 센터를 운영하고 있다. 하지만 기관(의료기관, 대학, 연구소, company)의 규모 및 연구유형에 따른 HRPP의 다양성을 인정할 필요성과 운영 MODEL의 Learning opportunity(현장견학 등)가필요하다고 여긴다. 중요한 것은 HRPP의 모든 요소가 기관내에서 실제로 실행되고, 실행되는 각 요소간의 Harmonization을 이루는것이 가장 중요하다. HRPP를 위해 조직과 인력이 분리되거나, 손실, 이탈, 갈등을 형성하는 것이 아니라, 더욱더 유기적인 협조하에서, 적극적인 HRPP수행이 가능하다고 생각한다.

Copyright ⓒ2021 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

더불어, 인적인프라의 과감한 투자와 지원이다. 정부는 정부차원, 기관은 기관차원에서 균형적으로 필요하다. 수없이 쏟아지는 법과 규정, 평가 및 인증등의 업무속에서, 전문적인 인력(특히 행정인력)지원이 원활하지 않은 상황은 많은 기관이 부딪히는 현상이다, 그러나 아무리 좋은 일도 '사람' 없이는 이루어질수 없음을 익히 알고 있기에 현실적인 상황과의 균형적인 지원을 고려해야 한다. IRB및 HRPP의 인력양성을 위해 지속성, 연대성, 전문성이 함께 이루어져가야 한다. 업무의 안정적 지원을 통해 인력의 손실, 분리, 이탈, 단기간의 대체, 긴급투입 등과 같은 상황은 지양하고, 인력의 의무적 set-up과 전문성이 절실히 필요하며, eIRB가 구축될수록, 고정인력 및 그에 따른 전문성은 더욱 더 필요하다고 여긴다.

마지막으로, 정부기관간의 유대와 협업이 필요하다. 부처간, 부서간의 상호인증및 전문성, 상호간의 공통된 업무에 대한 조화롭고 일치된 의견이 필요하다. 공통영역과 특징적인 영역을 서로 교류함으로써, 기관 및 연구자들에게 교육, 심사, 평가 및 인증의 반복으로 인한 상대적 손실감보다는 효율적인 교육, 심사, 평가 및 인증으로 체계화됨으로써, 비슷한 유형의 반복됨에 따른 시간의 무의미한 손실없이, HRPP를 위해 좀 더 정진할 것이라 믿는다. 특히, 교육은 지역사회 구성원 교육 확대로까지 이어진다면, HRPP의 이해 및 인식도는 잠재적 연구대상자로까지 이어져 향상되리라 생각한다.

연구없이 희망도 없다는 말이 있듯이, 사람을 대상으로 하는 연구는 무엇보다도 IRB및 HPRR의 거버넌스(Governance)로, Public Responsibility를 지닌 Public Trust가 형성되어야 함을 강조하고 싶다.

---

1) KAIRB ISSUE Letter 2호 : 임상시험관련용어에 관한 소고 KAIRB 정책이사 배균섭
2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 10조
3) 임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP) 운영가이드라인 : 2014.3 식품의약품안전처

Copyright ⓒ2021 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)