

KAIRB

이슈와 해설

No.8



발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집위원회: 정책위원회

· 정책위원회 위원장: 김진석(세브란스병원)

· 정책위원회 위원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 서태석(고대구로병원),

성진옥(아주대병원), 유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

하정은(국가임상시험지원재단) (가나다 순)

Copyright © 2023 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

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

중앙IRB 대하여

이대호(서울아산병원 중앙내과, KAIRB 총무이사)

운전 좋아하시나요! 자동차 몰고 국내외 여러 곳을 다녀보셨지요? 넓고 잘 정리된 고속도로를 달리기도 하고, 반대로 복잡한 시내도로나 작은 지방도로를 지나야 하신 적도 있을 것입니다. 때로는 익숙하지 않은 도로에서 길을 잃고 낭패를 당하거나 교통법규 잘 몰라 범칙금이나 과태료 물은 기억도 있을 것 같습니다. 저는 임상시험을 포함해서 다양한 인간대상 연구가 이러한 다양한 상황에 놓인 도로를 달려 원하는 목적지에 도달하는 과정이라고 생각합니다. 운전경험이 많은 운전자처럼 노련한 연구자들은 대부분 문제 없이 원하는 곳이 쉽게 도달합니다. 물론 고의든 실수든 그 과정에서 사소하고 간단한 위반을 하기도 하지만... 사고가 생겨도 대부분 작은 사고에 그칩니다. 반면 운전 경험이 적은 연구자라면, 그리고 처음 가는 길이라면 제 때에 그리고 원하는 목적지에 도달하는 것은 쉽지 않습니다. 큰 사고가 날 가능성도 높습니다. 때로는 운전하는 자신 뿐만 아니라 같이 타고 가는 사람이나 또는 전혀 알지 못하는 다른 운전자나 보행자가 크게 다칠 수도 있습니다. 결국 이를 피하려면 운전실력도 높여야 하고 교통법규나 규정도 잘 알고 있어야 합니다. 물론 가려는 길에 대해서도 미리 잘 살펴봐야 합니다. 물론 모든 법규나 규정을 잘 지킨다고 해도 항상 사고 위험은 도사리고 있습니다. 그래도 보통은 그 가능성은 저희가 받아들일 수 있는 범위 안에 있지요. 그럼에도 불구하고 사고를 줄이기 위해서 규제당국이 다양한 노력을 하듯이, 인간대상연구에서도 IRB나 HRPP가 이러한 역할을 하고 있다고 또는 해야 한다고 생각합니다. 인간대상연구라는 도로에서 대상자를 보호하고, 연구자도 보호하고 나아가 기관도 보호하는 한편, 연구자와 기관실력을 높여줌으로써 연구가 원활하게 수행될 수 있도록 말이지요. 물론 길을 잘 만들고 잘 유지하며 때로는 보수도 제때에 해야 하겠지요. 하지만 도로는 종류가 매우 다양합니다. 전국을 빠르게 연결할 수 있는 고속도로 같은 도로도 있는 반면 지역 곳곳을 연결하는 다양한 작은 지방도로도 있어야 합니다. 지역 안에서도 자동차전용도로도 있어야 하고 집이나 학교 앞을 지나가야 하는 작은 도로도 필요합니다. 사실 모든 도로를 한 종류로 만든다는 것은 말이 되지 않습니다. 따라서 적용하는 법규나 규정도 하나로 통일한다는 것도 말이 되지 않습니다. 목적과 상황에 맞도록 도로를 만드는 것이 그리고 이에 맞춰 관리하는 것이 보다 효과적이고 효율적입니다. 보다 안전할 수 있습니다. 그리고 법규나 규정도 이에 맞춰서 운용되어야 합니다. 인간대상연구이나 임상시험도 같다고 생각합니다. 고속도로 같은 연구수행과정도 있고, 지방도로나 시내도로 같은 연구수행과정도 있습니다.

서론이 너무 길어진 것 같습니다. 도로가 다양한 것처럼 인간대상 연구도 매우 다양합니다. 따라서 고속도로와 같은 연구를 다루는 기관도 필요하고 지방도로나 시내도로와 같은 연구를 다루는 기관도 필요합니다. 저는 중앙IRB가 고속도로를 관리하는 한국도로공사와 비슷하다고 생각합니다. 하지만 대부분 도로는 그 지역사정과 상황을 더 잘 알고 있는 곳에서 관리하지요. 저희 협의회 회원이신 여러 IRB가 하시는 여러 일들이 여기에 해당하지 않을까요! 사실 의약품이나 의료기기를 새롭게 만들었다면, 또는 여러 연구기관이 참여가 필요한 연구라면, 해당 임상시험 또는 임상연구를 의뢰하는 의뢰자 또는 수행하는 연구

자라면 빨리 연구가 진행되기를 바랍니다. 여러 이유로……! 넓은 지역을 빠르게 연결하는 고속 도로처럼 연구에서도 이런 역할을 할 수 있는 기구를 오랫동안 기다렸습니다 (라고 실은 들었습니다). 다행인지 불행인지 모르겠지만 COVID-19 유행과정에서 이러한 기구, 소외 공동IRB에 대해 요구가 높아졌고, 마침 그 동안 지적되었던 여러 문제점들, 특히 재정적, 행정적 그리고 법적 문제점 등이 어느 정도 해결되면서 여러분들이 잘 아시는 중앙IRB가 2022년부터 정식으로 시작되게 되었습니다. 하지만 새로운 일을 할 때 겪을 수 밖에 없는 어려움들을 중앙IRB도 역시 피하지 못하는 것 같습니다. 아직은 모든 연구를 다루기에는 역량과 신뢰가 충분히 갖춰지지 않았습니다. 따라서 처음에는 식품의약품안전처 승인이 필요한 위험성 높은 중앙이나 감염질환을 다루는 다기관 3상 임상시험부터 시작을 하였습니다. 다행히 지금은 질환구분 없이 식약처 승인대상 다기관 임상시험으로 범위가 넓어졌습니다. 3상보다 초기 임상시험이라도 다기관 임상시험이라면 가능합니다. 앞으로 식품의약품안전처 승인여부와 상관없이 공익적 다기관 임상시험으로, 더 나아가 임상시험에 국한하지 않고 국가기관이 지원하는 다기관 임상연구로도 넓혀질 수 있기를 바라고 있습니다. 다음 문제는 개별 IRB와의 역할 분담문제입니다. 고속도로를 빠져나가기 위해서는 톨게이트를 지나가야 합니다. 앞으로 이러한 톨게이트를 어디에 설치할지는 개별 IRB 의견이 매우 중요합니다. 이를 위해서는 중앙IRB와 개별IRB들과 많은 그리고 깊은 대화와 논의시간이 지금보다 훨씬 더 필요할 것으로 보입니다. 중앙 IRB가 준비하고 가장 노력해야 하는 부분이라고 생각합니다. 개별 IRB위원의 중앙IRB위원 참여나 대표위원제도 또는 심의참관제도 등이 그 노력의 예가 될 수 있을 것 같습니다만 앞으로 함께 할 수 있는 정기적 모임, 예를 들면 워크숍 또는 공동 세미나, 등도 필요하지 않을까 싶습니다. 다양한 연구에 대한 모의심사를 통해서 연구자들이 가끔 제기하는 일관성 부족 문제도 어느 정도 해결할 수 있지 않을까 싶습니다. 반드시 잊지 말아야 할 부분은 고속도로를 잘 만들고 잘 유지, 보수 및 관리하는 것입니다. 생각해 볼 수 있는 일이 있습니다. 대상자가 보다 쉽게 이해할 수 있도록 동의서 서식과 문안을 조금 더 통일한다면 심의도 조금 더 편리해지지 않을까요? 일정한 일탈/위반/미준수 서식이 있다면 좋지 않을까요? 국내에서 사용하는 이상반응보고서 양식이 모두 동일하다면 어떨까요? 미흡한 규정과 제도에 대한 문제제기와 해결방법을 제시함으로써 수정 및 보완할 수도 있지 않을까요? 앞으로 중앙IRB가 해야 할 일이 많을 것 같습니다.

우리나라 중앙IRB제도는 다른 나라들이 이미 수행하고 있는 다양한 공동IRB와 비슷한 면도 있지만 다른 나라에서는 찾아볼 수 없는 매우 독특한 특성도 가지고 있습니다. 이는 제대로 정착하기 위해서는 앞으로 많은 시행착오를 겪게 될 것이고 이를 끊임없는 수정 보완 과정이 필요함을 의미한다고 생각합니다. 심지어 지금 제도가 실패할 수도 있다는 것을 말하는지도 모르겠습니다. 그 과정에서 많은 것을 배울 수도 있겠지만... 개인적으로는 중앙IRB가 꼭 성공하기를 바랍니다. 우리나라만이 갖는 대상자와 연구자 그리고 연구기관을 보다 잘 보호하고, 한편으로 우리나라 연구 역량과 성과를 높여주는 매우 우수하면서도 독특한 제도로 남기를 바랍니다. 감사합니다.

* 중앙임상시험심사위원회 안내서 ver2.0(2023.2.)

1. 중앙IRB 심사 기능

- 신규 임상시험 계획 심사
- 임상시험 계획 변경 심사
- 임상시험 지속 심사(중간 보고)
- 안전성정보 보고 심사
- 임상시험 중지·종료·결과 보고 심사
- 기타 중앙심사위원회 심사가 필요하다고 판단한 사항 심사

2. 심사범위

아래 조건에 모두 해당하면 중앙IRB 심사신청이 가능합니다.

- 의약품 임상시험
- 식약처 승인 대상 임상시험
- 다기관 임상시험
- * 시판후조사(PMS)는 중앙IRB 심사 대상에 포함되지 않습니다.

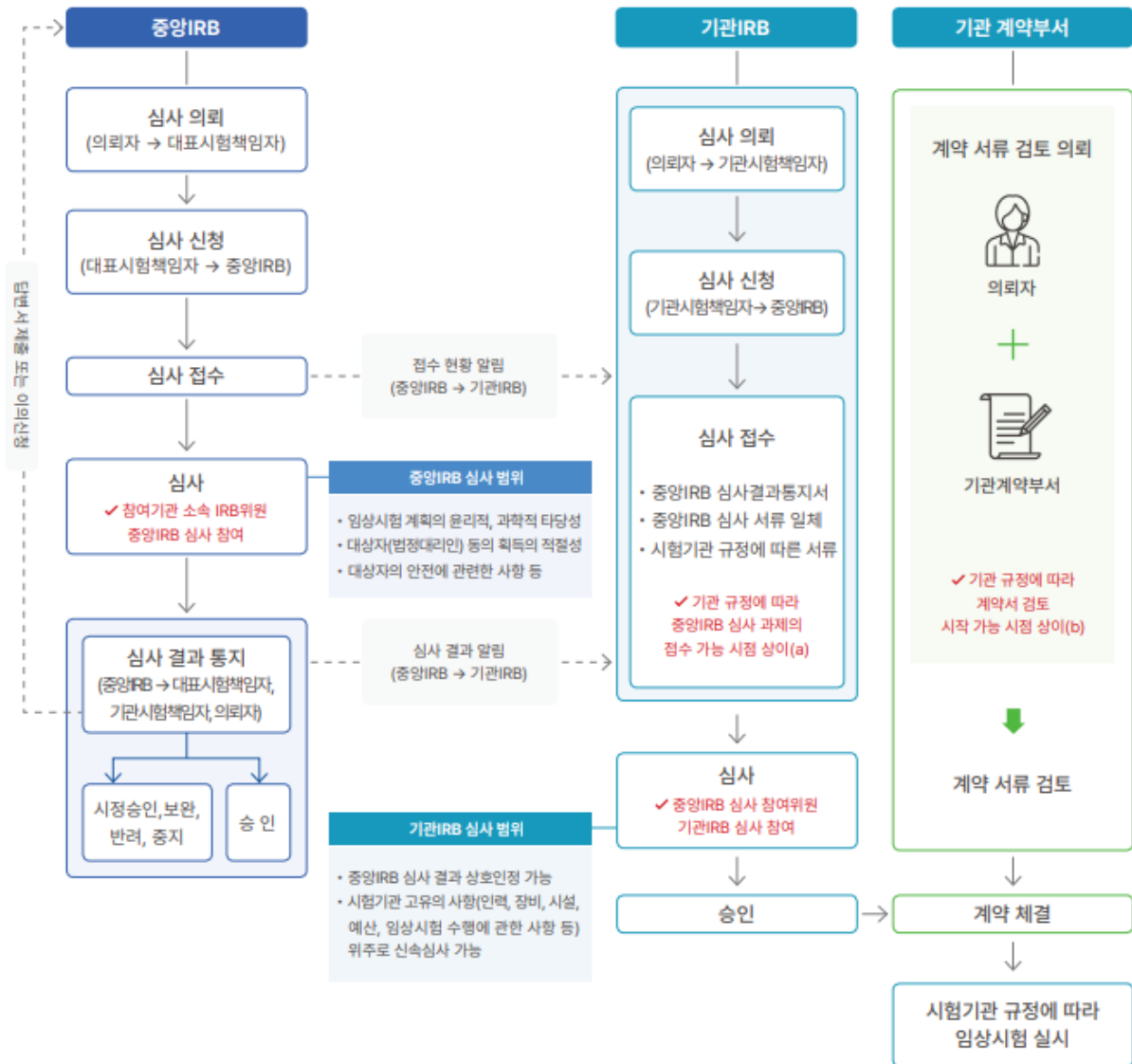
중앙IRB 심사는 개별 시험기관을 대표하는 IRB 위원 및 전문성을 갖춘 위원이 참석하여 심도있게 논의하는 바, 중앙IRB의 심사 결과를 개별 시험기관IRB에서 그대로 상호 인정하고 기관 특성에 따른 자료 위주로 신속심사할 수 있습니다. 필요한 경우 개별 시험기관IRB에서 추가 심사도 할 수 있으므로, 개별 시험기관IRB의 독립성과 자율성은 보장됩니다.

중앙IRB	개별 시험 기관IRB
◆ 임상시험 계획 총괄심사 - 임상시험 계획의 윤리적, 과학적 타당성 - 대상자(법정대리인) 등의 획득의 적절성 - 대상자의 안전에 관한 사항 - 대상자 모집 및 선정 계획의 적절성 - 임상시험 피해자 보상에 관한 사항 - 대상자의 개인정보 보호 대책 등	◆ 중앙IRB에서 심사 및 결정한 사항 추가 심사 또는 상호인정 가능 - 개별 시험기관IRB의 독립성과 자율성 보장 ◆ 시험기관 특성에 따른 사항(인력, 장비, 시설, 예산, 임상시험 수행에 관한 사항 등) 위주로 신속심사 가능 - 대상자 설명문 및 동의서 등 대상자에게 제공되는 문서 * 각 시험기관 고유의 정보 및 시험책임자 결정 사항을 포함하여 시험기관마다 상이한 정보에 대해 시험기관 규정에 따라 심사 - 시험책임자 및 시험담당자의 최근 이력서 및 교육 이수증 - 그 밖의 시험기관 규정에 따른 서류(시험자 서약서, 연구비 사용 계획서 등) 등

중앙IRB의 심사 결과에 대한 인정범위 및 심사절차 등의 확립을 위하여 개별 시험기관IRB SOP 등 내부 지침 개정에 중앙IRB SOP를 참고하시기 바랍니다.

※ 중앙IRB SOP: 임상시험안전지원기관 홈페이지(cirb.kams.or.kr) → 알림마당·자료실 → 자료실 → 중앙임상시험심사위원회 표준운영지침

3. 심사 흐름도



4. 심사신청방법

■ 심사신청방법

신청방법 : 임상시험안전지원기관 홈페이지(cirb.kams.or.kr) → e-IRB시스템으로 신청

- 중앙IRB 안내서

임상시험안전지원기관 홈페이지 → 알림마당·자료실 → 자료실 → 중앙임상시험심사위원회 안내서

- e-IRB시스템 사용자 매뉴얼(시험자 및 의뢰자)

임상시험안전지원기관 홈페이지 → 알림마당·자료실 → 자료실 → 중앙임상시험심사위원회 e-IRB 사용자 매뉴얼

- 심사신청양식

중앙임상시험심사위원회 e-IRB → 로그인 → 게시판 → IRB 서식