

중앙 임상시험심사위원회 역할과 한계 그리고 극복 방안

이대호

울산대학교 의과대학 서울아산병원 종양내과

Central Institutional Review Board: Past, Present, and Future

Dae Ho Lee

Department of Oncology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

In the conduct of multicenter clinical trials, multiple reviews by multiple Institutional Review Board (IRB) result in unnecessary duplication of efforts, delays and increased expenses of the trials, placing unavoidable burdens on not only investigators and sponsors but also IRBs. During the coronavirus disease 2019 pandemic periods, as the need of multicenter clinical trials for its therapeutics and vaccines increased, a centralized IRB became more important than before in order to efficiently conduct the multicenter trials without unnecessary multiple reviews. Accordingly, government-supported central IRB as a new centralized IRB has launched to foster multicenter clinical trials while to avoid unnecessary reviews and delays and to reduce burdens of all stakeholders. However, there are still barriers to be overcome and problems to be solved in the central IRB. In this review, we introduce background and history of the central IRB and try to propose some strategies or solutions against the barriers and problems.

Keywords: Central Institutional Review Board, Centralized Institutional Review Board, Multicenter clinical trials

서론

1966년 헨리 비처(Henry Beecher)가 미국에서 당시까지 시행되었던 비윤리적 인간대상연구에 대한 22사례를 발표한 이후 미국사회에 큰 논란과 동시에 인간대상연구에 대한 대중들의 신뢰에 대해 심각한 손상과 상실을 가져왔다.¹ 특히 대부분 연구들이 미국 연방정부로부터 연구비를 포함한 상당한 지원을 받았던 점은 이러한 논란과 신뢰 상실을 더욱 악화시켰다. 결국 바로 같은 해 연방정부는 이에 대한 적극적, 현실적 조치로 연방정부로부터 연구비를 포함한 연구지원을 받는 또는 받을 모든 연구는 연구자가 소속된 기관의 동료들로부터 연구자와 연구에 대한 사전심의를 받을 것을 요구하게 되었다. 대상자 보호를 제대로 그리고 보다 실질적으로 이루어지기 위해 취해졌던 해당 조치는 연구비 지원기관으로부터 또는 수혜기관으로 책임이 옮겨지는 분산화(decentralized) 효과와 함께, 개별기관이 대상자 보호를 위해 시행하는 방법으로 연구자와 연구에 대한 동료평가(peer review)를 적극 이용하도록 하였다. 결국 이러한 일련의 조치들은 기관연구윤리심의위원회

(Institution Review Board, IRB) 시작과 발전으로 이어지게 되었다. 이후 인간대상연구의 발전과 동시에 이를 심의하고 감시하는 연구제도와 연구윤리에 대한 끊임없는 논의와 보안을 통해 현재와 같은 IRB 제도가 정착되었다.² 한편, 미국연방정부에서 1974년부터 처음으로 법으로도 IRB를 요구한 이후, 우리나라를 포함한 많은 국가에서는 임상연구 또는 임상시험을 포함한 인간대상연구를 시행하기 위해서는 법으로 강제된 IRB 제도를 거치도록 규정하고 있다. 따라서 대상자 보호는 일반적으로 잘 알려진 연구윤리규정뿐만 아니라 법에 의해서도 이루어지도록 되어 있으며, 이를 위한 IRB 제도가 적극적으로 적용되고 운영될 수 있도록 하고 있다. 물론 연구자와 연구를 관리 및 감독하는 최종 권한과 의무는 여전히 기관자체에게 주어지고 있음은 변함없음에도 불구하고, 기관은 이를 IRB를 통해서 적극적으로 수행하고 있다고 볼 수 있다.

그러나, 지난 60여년 동안 IRB 제도가 발전하고 나름 잘 정착되었음에도 불구하고, 이를 둘러싼 연구 환경이나 사회문화 제도와 분위기가 더욱 빠르게 달라짐에 따라 과연 지금의 IRB 제도와 운영방식으로 인간대상연구가 과학적이고 윤리적으로

Submitted: 15 September 2023, Revised: 23 September 2023, Accepted: 24 September 2023

Corresponding author: Dae Ho Lee, Department of Oncology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, 88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea

Tel: +82-2-3010-3214, Fax: +82-2-3010-6961, Email: leedaeho@amc.seoul.kr

잘 진행될 수 있을지에 대한 의문과 논란은 끊임없이 제기되고 있다. 특히 빠르게 발전하는 과학과 의학에 발맞추기 위해서는 인간대상연구가 당연히 과학적이고 윤리적이여야 하겠지만, 보다 효과적이고 효율적으로 이루어질 수 있도록 해야 한다는 주장도 함께 강력히 제기되면서 지금의 IRB 제도로는 이를 따라가기에는 역부족이며 심지어 시대에 뒤떨어진 제도로서 새로운 의약품이나 의료기기 또는 의료기술 발전에 큰 장애 요소로 지적되기도 한다. 이러한 주장은 임상시험을 포함한 인간대상연구의 내용과 방법이 점점 복잡해지고 다양해지고 있음과 동시에 이를 제대로 반영할 수 있는 제도보완이 함께 요구되는 현실을 반영한다. 이전에 보지 못한 완전히 새로운 기전을 가진 의약품과 의료기술에 대한 연구는 소위 관련분야 전문가들에게도 쉽게 이해되지 못하는 경우가 많다. 오직 대상자 1명을 다루는 연구에서 수 천에서 수만 명을 다루는 대규모 연구들이 있음을 고려할 때 전문가들의 의견을 잘 반영한 연구계획을 수립하는 것도 쉽지 않다. 현실적으로도 이러한 빠른 변화와 다양한 상황을 뒷받침할 수 있는 제도와 규정들을 적절한 시간에 맞춰 제대로 정비하고 준비하는 것은 매우 어렵다. 또한, 이전에 경험하지 못한 급격한 사회경제적 환경 변화도 제도와 규정 수립을 방해하고 있다. 설명 연구윤리에 정통한 전문가라도 윤리적 문제를 판단하고 해결하는 것은 쉽지 않다. 가령, 최근의 빠른 정보통신기술 발전은 빅데이터 연구나 인공지능연구와 같은 이전에 경험하지 못한 대규모 또는 새로운 연구를 가능하도록 하지만 한편으로는 이전에 생각조차 할 수 없던 개인정보 또는 더 나아가 개인 사생활까지 침해하는 문제를 일으키고 있다. 이전보다 쉽게 대규모 유전정보를 얻을 수 있게 됨에 따라 인권 침해 가능성은 더 높아졌고 사회에서 이러한 민감정보를 바라보는 눈도 역시 달라질 수밖에 없다. 유전기술을 이용한 생체복제나 유전자가위는 이전에 생각하지 못한 생명윤리 논쟁을 일으키고 있다. 기술과 환경은 매우 빠르게 변화하고 발전하지만, 반대로 관련된 인권문제들은 느리고 변화를 쉽게 수용하지 못하고 있다. 따라서 이를 바라보고 나름 사회적 의견을 조율하고 통일하는 것은 더욱 어렵게 되었다. 사실 이러한 인권문제에 대한 태도와 논쟁의 다양성은 해결되지 않는 또는 해결할 수 없는 많은 논란을 일으키지만 관련연구들에 대한 제도와 규정을 보완하더라도 수립되어야 하고 운영되어야 한다. 또 그렇게 하지 않을 수도 없는 실정이다. 따라서 하나의 규정이나 제도로 이러한 모든 문제에 대해 대처하거나 해결하기 보다는 다양한 상황에 맞도록 여러 제도를 수립 운영하는 것이 보다 적절하다.

인간대상연구는 점점 다양해지고 복잡해지고 있으며 그 수도 크게 늘어나고 있다. 특히 다기관 연구도 함께 크게 늘어나고 있다. 하지만, 현재 제도에서는 모든 개별기관소속 IRB (개별기관IRB) 심사를 반드시 받아야 하므로 다기관연구를 시행하는 연구자나 의뢰자에게는 불필요한 중복심사와 이에 따른 시간과 비용 그리고 노력이 더 들어가게 되었다. 개별기관IRB

에게도 심각한 부담이 되었다. 이러한 불필요한 중복심사는 시간과 비용, 노력 등이 더 필요할 뿐만 아니라, 결국 연구 지연 또는 심지어 연구 중지라는 원하지 않은 상황도 일으키게 된다. 따라서 이러한 중복심사와 이에 따른 문제를 해결하기 위해 그동안 몇 해결 방법이나 모형이 제시되었으며 그 중 하나가 다기관 연구를 지원할 수 있는 공동IRB 제도(centralized IRB)다. 최근 전 세계를 덮친 coronavirus disease 2019 (COVID-19) 질환 같은 공중보건을 크게 위협하는 질병의 장기화는 전례 없는 빠른 치료제 개발이 매우 절실히 요구되었고, 이를 위한 다룰 수 있는 빠른 대규모 다기관 임상시험 또한 필요하게 되었다. 물론 이를 신속하고 효율적으로 다룰 수 있도록 다양한 제도 보완에 대한 요구도 함께 증가하였다. 특히 중복심사를 막거나 줄일 수 있는 공동IRB제도에 대한 중요성과 요구는 크게 높아졌다. 이러한 시대 배경과 요구는 국내에서 중앙 임상시험심사위원회(중앙IRB)라는 새로운 제도를 시행할 수 있는 계기가 되었다. 그러나 새로운 제도는 항상 많은 기대를 받지만 동시에 다양한 논란과 우려도 함께 따라온다. 이에 저자는 이 글을 통하여 중앙IRB 역할 그리고 한계를 살펴보고 이에 대한 극복 방안을 제시하고자 한다.

공동 심사 또는 심의위원회(공동IRB) 도입 필요성과 문제점

1. 공동IRB 필요성

최근 이전과 비교할 수 없을 정도로 많은 의약품과 의료기기가 개발되면서 이에 따른 임상시험 수와 규모는 크게 증가하고 있다. 특히 후기 임상시험으로 갈수록 이전보다 복잡하고 규모가 큰 그리고 이를 뒷받침할 수 있는 다기관 임상시험이 함께 증가하고 있다. 그러나, 다기관 임상시험 수행과정에서 하나의 같은 임상시험계획서에 대해 모든 참여기관 개별기관IRB 심의를 거치는 과정에서—반드시 거쳐야 하므로—중복심사는 피할 수 없다. 문제는 이 과정에서 불필요한 중복심사가 일어나면서 이해당사자들의 자원을 비효율적으로 또는 낭비적으로 이용하게 되며, 동시에 심의 기간이나 행정처리 기간을 불필요하게 길게 만든다. 해결 방안으로 공동IRB 필요성이 대해서 국내외에서 꾸준히 제시되었다. 미국식품의약국(U.S. Food and Drug Administration)의 경우 2006년 ‘Using a centralized IRB review process in multicenter clinical trials’라는 문서를 통해 공동IRB 또는 단독 IRB (single IRB)를 통해 중앙집중화된 IRB 심의(centralized IRB review process)를 제안하였다.³ 우리 식품의약품안전처에서도 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 안에 공동IRB 도입 및 운영을 포함하고 있으며, 2010년 첫 제정 후 2020년 개정된 ‘공동 심사위원회 운영 가이드라인’을 통해 다기관 임상시험에서 공동IRB를 통하여 불필요한 중

복심사를 줄이고, 보다 효율적으로 기관자원을 이용하며, 심의 및 행정처리 기간을 줄이는 동시에 시험자나 의뢰자가 보다 임상시험을 보다 원활하게 진행할 수 있도록 제안하고 있다. 또한 이러한 공동IRB 운영을 통하여 개별기관IRB들 사이 심사 기준을 표준화하는데 도움을 주거나, 개별기관IRB에 다기관 임상시험을 적절히 심사할 수 있는 전문가가 포함되어 있지 않거나 부족한 경우 또는 심지어 개별기관IRB를 구성할 수 없는 소규모 기관에게도 심사를 제공할 수 있기를 기대하고 있다.⁴

공동IRB 도입 및 운영에 대한 이러한 지속적 요구가 있었음에도 불구하고 현실에서는 그 동안 잘 이루어지지 않았다. 공동IRB와 개별기관IRB에서 심사를 모두 받게 될 경우, 특히 공동IRB에서 이루어진 심사와 결정이 개별기관IRB에게 제대로 받아들여지지 않을 경우, 공동IRB는 옥상옥처럼 받아들여져 중복심사를 더욱 악화시키고 이에 따른 부작용이 더 클 수 있다는 우려가 있었다. 또한 설령 공동IRB가 만들어지더라도 운영에 대한 우려도 제기되었다. 공동IRB의 현실에서 보이는 여러 한계로 지속 가능성에 대한 문제가 제기되었다. 물론 나름 이를 해결할 수 있는 다양한 공동IRB 모형들이 제시되었지만, 여전히 많은 모형들마다 여러 문제점들을 보여 주었다.

2. 공동IRB 모형들과 문제점

우선 생각할 수 있는 모형은 임상시험 참여기관들의 개별기관IRB가 모여 공동으로 운영하는 공동IRB (또는 Joint IRB)다. 이 모형은 심의인력과 행정인력 그리고 필요한 예산과 자원을 참여기관과 개별기관IRB로부터 지원받아 공동IRB를 구성 및 운영한다. 참여기관 지원과 개별기관IRB 도움을 받을 수 있어서 구성과 운영이 쉽고 공동IRB와 개별기관IRB 사이 어느 정도 이루어진 신뢰를 바탕으로 의사소통이 빠르게 이루어질 수 있는 장점이 있다. 심사과정에서도 다른 모형들과 비교하여 상대적으로 개별기관 특성을 반영하기 쉬우며, 개별기관IRB 의견을 제시하기도 쉽다. 기관에 따라 참여 시험자의 수용 정도가 다를 수 있는 사항에 대해서도 나름 이를 미리 고려하여 심사 및 결정을 할 수 있으므로 시험자도 수용도는 높을 것으로 기대된다. 하지만, 참여기관 사이 규모나 참여 수준의 차이가 크다면 이로 인한 몇 가지 문제가 생길 수 있다. 우선 기관 또는 개별기관IRB 규모와 참여도 상관없이 심의인력과 행정인력을 지원할지 또는 비례하여 지원할지 고민해야 한다. 공동IRB 구성뿐만 아니라 심사 및 결정 과정에서도 비례원칙이 잘 지켜지지 않을 경우 참여기관 사이 논쟁이 생길 수 있다. 또한 공동IRB 운영에 필요한 예산과 자원 할당에도 참여기관 사이 논란이 있을 수 있다. 물론 위에서 언급하였듯이 참여기관의 기여도 또는 참여도에 따라 비례 할당하는 것이 보다 합리적일 것처럼 보이지만, 이를 객관적으로 기준을 정하고 평가하는 것은 쉽지 않다. 따라서 공동IRB를 시행하기 전, 이러한 문제들에 대한 고려와 함께 나름 사전 의견조율을 충분히 해야 한다. 하지만, 이를

위한 상당한 준비 시간과 노력이 필요하게 된다. 이러한 우려와 준비 과정을 줄이기 위해 공동IRB를 특정과제 또는 임상시험을 위해서 매번 새롭게 구성하는 비상설기구로 운영할 수도 있다. 그러나, 이 경우 어느 정도 상설기구로서 요구되는 현재의 IRB 제도와 규정을 따르기 쉽지 않다. 이러한 비상설 공동IRB는 질과 수준을 유지하기도 어렵다. 따라서 비상설 공동IRB는 일종의 계획서검토위원회(Protocol Review Committee) 수준에서 머무를 가능성이 높아진다. 따라서 질과 수준을 유지하고 지속가능성을 높이기 위해서는 공동IRB는 상설화가 필요하다. 상설 공동IRB는 운영을 위한 상시 행정 및 심사인력과 고정비용이 필요하게 되며, 또한 운영 효율을 유지하기 위해서는 지속적 기관지원과 동시에 역시 일정 수 이상의 다기관 임상시험 참여가 필요하게 된다. 만약 일부 참여기관들의 지위나 환경이 변하거나 연구 참여와 탈퇴가 반복되는 경우 또는 다기관 임상시험 수와 규모가 크게 변하는 경우, 즉 공동IRB를 둘러싼 환경 변화가 반복적으로 크게 나타날 경우, 공동IRB 지속가능성에 대한 우려가 발생하게 되므로 이를 대비한 사전대책과 적절한 운영지침을 마련해야 한다. 공동IRB 주변환경이 잘 관리되고 변화를 최소화되더라도 참여기관 및 개별기관IRB들의 규모나 참여 수준에 따른 역할과 의무에 대한 논란은 여전히 있을 수밖에 없으므로 이러한 논란을 적절히 관리할 수 있어야 지속가능성을 높일 수 있다. 가능하면 개별기관 참여도와 기여도를 평가하고—평가방법이나 평가지표를 새롭게 개발해야 할 수도 있다—, 공동IRB와 개별기관IRB 사이 적절한 역할 분담을 미리 논의하고 결정해 놓는 것이 좋다. 하지만 이러한 모형의 공동IRB에서 참여기관과 개별기관IRB의 상호신뢰가 이미 형성되어 있다면, 초기심사와 시험관리를 분리하여 운영할 수 있다는 장점도 있다. 초기 심사는 공동IRB에서 시행하며 이후 시험관리는 개별기관IRB에서 완전히 분리하여 시행할 수 있다. 초기심사와 시험관리를 공동IRB와 개별기관IRB 모두 시행하지만 심의강도에 차이를 둬으로써, 즉 공동IRB는 초기심사에 집중하고 개별기관IRB는 시험관리에 집중함으로써 중복심사에 따른 비효율성을 줄일 수도 있다. 물론 이러한 내용들은 충분한 사전 조율하고 이를 바탕으로 공동IRB와 개별기관IRB 표준운영지침 등에 미리 반영하는 것은 필요하다. 이러한 다양한 문제를 조정하고 결정하며 예상하지 못한 문제에 대해 논의할 수 있는 별도의 운영위원회 같은 조직도 함께 갖추는 것이 좋다.

또 다른 모형은 개별기관IRB와는 별도로 예산과 인력 및 제도운영을 독립적으로 수행하는 중앙집중화 IRB (centralized IRB)를 들 수 있다. 이 경우는 공동IRB라기 보다는 공용 IRB라고 보는 것이 보다 적절하다. 이 모형은 안정적으로 공용 IRB를 운영할 수 있다는 큰 장점이 있다. 그러나, 이를 상시 운영하기 위해 보다 많은 인력과 비용이 필요하다. 또한 공용 IRB에는 개별기관IRB가 직접적으로 참여하는 것은 아니므로 두 기관 사이 소통방법과 함께 역할과 관계 설정이 매우 중요하다.

Western IRB (WIRB)와 같은 상업 IRB를 공용 IRB의 한 사례로 들 수 있다. WIRB에서는 의뢰된 다기관 임상시험을 심사한 후—이 때 의뢰는 시험책임자일 수도 있고 의뢰자일 수도 있으며 참여기관일 수도 있다—, 심사비를 포함한 관련비용은 시험책임자, 의뢰자, 또는 참여기관이 부담한다- 그 결과를 의뢰한 곳에게 전달한다. 공용 IRB 심의 결과는 개별기관IRB에 직접적으로 또는 간접적으로 수행 예정인 다기관 임상시험과 함께 제출하여 심사를 받는다. 물론 이 때 개별기관IRB는 심사를 정규심사로 할 수도 있지만 신속심사 등으로 할 수 있다. 즉 완전히 개별기관IRB 묶이다. 물론 공용 IRB가 반드시 상업 IRB일 필요는 없다. 참여기관들이 모여 별도의 공용 IRB를 구성하여 개별기관IRB와 독립적으로 운영할 수도 있다. 개별기관IRB 심사 부담이 큰 기관들은 일부 다기관 임상시험을 공용 IRB에 의뢰함으로써 기관 IRB 부담을 줄일 수 있다. 반대로 다기관 임상시험을 심사하기에는 기관과 개별기관IRB 규모가 작은 경우 심사 부담을 줄이기 위해 공용 IRB를 이용할 수 있다. 공용 IRB는 공동IRB와 달리 기관 또는 기관 IRB가 추가로 기여해야 할 부분은 많지 않다. 다만 참여기관과 개별기관IRB는 적절한 표준운영지침 수립을 통해 공용 IRB를 이용할 때 관련된 권리와 의무 그리고 역할을 명확하게 규정하여야 한다. 그리고, 공용 IRB와 개별기관IRB 사이 소통에 한계가 있을 수 있다는 점도 충분히 알고 대비하여야 한다. 공용 IRB에서 심사 및 결정사항이 개별 기관 또는 개별기관IRB 특성을 충분히 반영될 수 없음도 어느 정도 받아들여야 한다. 공용 IRB는 소속연구자의 특성도 충분히 심사에 고려할 수 있는 방법이 없거나 제한되어 있다는 점도 받아들여야 할지 모른다. 이런 점에서 이러한 독립된 공용 IRB는 공통점을 가지고 있는 기관들—가령, 같은 재단, 같은 대학, 같은 지역 또는 같은 분야 단체에 소속된 기관—사이에서 하향식(top-down)으로 운영될 수 있는 모형이다. 공동 IRB가 공통점이 있는 기관들이 모이더라도 상향식(bottom-up)으로 운영될 수 있는 모형과 대조적이다. 다만 이 경우라도 상업 IRB와 다르게 독립된 예산과 인력의 지속적 확보 여부가 관건이 될 수 있다. 공용 IRB는 개별기관IRB 사이 관계설정 등에 따라 중복심사 위험성은 여전히 있으며, 위계설정 논란도 발생할 여지가 있다.

독립된 공동 또는 공용 IRB에서 더 나아간 모형은 개별기관 IRB와는 완전히 별도로 운영하는 단독 IRB (single IRB)다. 모든 예산과 인력 그리고 제도 운영을 개별기관IRB 지원 또는 협력 없이 독립적으로 수행한다. 계획서 심의부터 개별기관에서 발생하는 예상하지 못한 문제나 지속심의 같은 모든 임상시험 관련 행위를 단독 IRB에서만 다룬다. 물론 시험자 관리나 예상하지 못한 문제 심사 등 일부 또는 아주 일부 임상시험관련 행위만 개별기관IRB에서 다루고, 다른 대부분 중요 임상시험관련 행위는 단독 IRB에서 다루는 일종의 혼합형(hybrid)도 고려 가능하다. 그러나 관리 주체나 책임 소재 등에 대한 문제 소

가 있다. 이 모형은 일정 수준 이상의 자격을 갖춘, 매우 비슷한 구조를 가진 기관들에서, 매우 틀에 잡힌 임상시험을 수행할 경우 가능할 수 있다. 미국암연구소(National Cancer Institute)에서 직접 지원하는 연구나 또는 암연구협력기구들(Cancer Cooperative Groups)을 통해 지원하는 항암치료 연구들이 대표적 사례다. 또는 영국과 같은 국가주도 임상시험을 수행하는 경우도 있다. 하지만, 이 경우 대상자 보호 책임을 기관에 지우는 것과 소속기관 동료들로부터 동료 평가를 받도록 하는 IRB 설립 취지와는 맞지 않는 것으로 보일 수 있다. 그러나, 다기관 임상시험을 지원하는 기구와 단독 IRB가 대상자보호를 책임진다는 점에서 IRB 취지로부터 벗어난다고 보기 어렵다. 전문가들로 구성된 단독 IRB로부터 심사를 받음으로써 개별기관IRB에서 제공하기 어려운 보다 전문화된 심사 의견과 관리를 받을 수 있다. 보다 강화된 동료평가로 볼 수 있다. 특히, 과학성 검토위원회(Scientific Review Committee)로서 역할이 보다 강화되었다고 보는 것이 맞을 듯하다. 또한 이러한 단독 IRB는 기관 IRB를 구성할 수 없는 기관에 소속된 시험자도 임상시험에 참여할 수 있다. 기관이해상충(institutional conflict of interest) 소지가 있는 경우라도 시험자로 참여할 수 있다. 다만, 이러한 단독IRB를 구성하고 운영하기 위해서는 다른 모형보다는 보다 많은 비용이 들고, 따라서 비용효과를 맞추기 위해서는 충분한 연구 수와 규모도 필요하다는 약점도 있다.

중앙 임상시험심사위원회

1. 중앙 임상시험심사위원회 설립 과정

공동IRB 필요성에 대해서는 국내외에서 오래 전부터 계속 제기되었다. 특히, COVID-19와 같은 공중보건을 크게 위협하는 질환에 대한 치료제 또는 백신 개발은 빠르게 때로는 대규모로 진행되는 다기관 임상시험에 대한 요구가 크게 높아졌다. 함께 이러한 다기관 임상시험에 대한 중복심사로 인한 비효율과 낭비적 요소를 줄이고 자원을 보다 효과적으로 사용할 수 있기 위해 심사 효율성과 신뢰성을 함께 높일 수 있는 공동IRB에 대한 필요성과 요구도가 크게 높아졌다. 이에 대한 정부차원의 조치로 중앙 임상시험심사위원(중앙IRB) 제도 수립과 운영을 위한 연구용역사업이 대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board) 수행되었으며 이를 바탕으로 관련법 개정이 시행되었다. 우선 2021년 7월 20일 약사법 제 34조의 2 제5호 및 제 34조의 5를 신설하였다.⁵ 해당 법개정을 통하여 중앙 임상시험심사위원회를 수립하고 이를 지원할 수 있는 임상시험안전지원기관 업무가 가능하게 되었다. 보다 구체적으로 내용을 살펴보면 ‘약사법’ 제 34조의 5에 따라 심사위원회의 운영에 대한 자문 등 지원, 중앙 임상시험심사위원회의 운영에 대한 지원, 임상시험 안전성 정보에

대한 분석 및 연구, 임상시험 대상자의 권리 보호를 위한 상담 및 정보 제공, 임상시험 관련 홍보 및 교육 지원 등을 수행할 수 있게 되었으며, 2022년 7월 21일 개정 시행된 총리령 '의약품 등 안전에 관한 규칙' 제 38조의 4에 따라 임상시험 심사를 위한 전산시스템(중앙IRB e-IRB 시스템)의 관리운영, 임상 시험 대상자 지원센터의 설치운영 및 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램(Human Research Protection Program)의 개발 보급 관리를 할 수 있도록 하였다.⁶ 한편, KAIRB (Korean Association of Institutional Review Board) 주관으로 2021년 2월부터 7월까지 수행된 중앙IRB 운영을 위한 심사체계 구축에 대한 용역연구사업을 통하여 중앙IRB 운영 모형 수립뿐만 아니라 이를 뒷받침하는 표준운영지침을 수립하고 중앙IRB와 개별기관IRB사이 업무협약서를 마련하였다. 용역사업과 함께 시행된 시범사업을 통해 2021년 6월 29일 총 40개병원 기관 IRB로부터 추천받은 128명의 위원이 참여하는 중앙IRB를 구성하였으며 첫 심사과제로 코로나19백신 임상시험에 대한 심사를 진행하였다. 이러한 법규정비와 용역사업을 통해 구축된 모형과 시범사업을 통해 얻어진 결과를 바탕으로 2021년 7월부터 본격적으로 중앙IRB 운영이 추진되었다. 2021년 7월 15일 중앙IRB의 원활한 운영과 조기정착을 위한 설명회를 개최하였으며 같은 해 7월 22일 상임위원회를 개최하고 출범하게 되었다. 7월 30일까지 코로나 관련 임상시험 수행기관(감염병 임상시험지원센터 포함)과 임상시험 수행 상위 20개 기관을 포함한 총 40개 병원과 협약을 정식으로 완료하였다. 처음에는 임상시험안전지원관리기관 역할을 한국의약품안전관리원이 맡아서 공동심사위원회 운영과 정기적 안전성 정보보고 및 임상시험 정보등록 공개제도 운영을 하도록 하였다. 이후 개정 약사법이 2022년 7월 21일부터 정식으로 시행되고 하위 시행령이 정립됨에 따라 2022년 7월 29일 첫 임상시험안전지원기관으로 대한의학회가 지정되었으며 이후 2022년 8월 10일 대한의학회는 임상시험안전지원기관 업무를 정식으로 시작하면서 이전 한국의약품안전관리원에서 하던 역할을 새롭게 맡게 됨으로써 민간기관 위주로 운영할 수 있는 토대를 만들었다.

2. 중앙 임상시험심사위원회 모형

국내에서 시작된 중앙IRB는 다음과 같은 특징을 가지고 있다. 우선 중앙IRB는 국가가 예산을 지원하지만 독립적으로 운영되는 비영리 상설 민간 공동IRB다. 심의인력과 행정인력 그리고 예산을 다기관 임상시험 참여기관으로부터 지원받는 대신 국가로부터 임상시험안전지원기관을 통하여 간접 지원을 받는다. 따라서 다기관 임상시험을 의뢰하는 의뢰자뿐만 아니라 시험자와 참여기관으로부터 독립적으로 운영됨으로써 다양한 이해상충 소지를 줄일 수 있다. 동시에 국가로부터 우선적으로 재정지원을 받음으로써 상설운영이 가능하게 됨에 따라 상대적으로 지속가능성을 높일 수 있다. 물론 국가나 정부로부터

영향받을 가능성도 제기되었으나, 임상시험안전지원기관을 통해서 간접지원을 받는 동시에 독립적으로 중앙IRB를 구성 및 운영할 수 있도록 함으로써 심사 독립성을 유지할 수 있도록 하였다. 위원장 선출도 지원기관이 아닌 위원들이 직접 선출하도록 하였다.

중앙IRB는 개별기관IRB와 소통을 매우 중요하게 다루기 위하여 공용IRB가 아닌 공동IRB형태로 구성되도록 하였다. 중앙IRB 상임심사위원 구성은 협약을 맺은 모든 개별 기관으로부터 개별기관IRB 소속 위원 중에서 상임심사위원으로 추천을 받도록 함으로써 개별기관IRB와 직접 소통할 수 있도록 하였다. 또한 다기관 임상시험 참여가 결정된 또는 예정된 기관으로부터 추천받은 상임심사위원이 반드시 개별 임상시험심사위원회 구성에 포함되도록 함으로써 해당 다기관 임상시험 심사에 참여하도록 함으로써 소통창구 역할을 할 수 있도록 하는 동시에 참여기관 또는 개별기관IRB가 심사과정을 가능하면 직접 살펴볼 수 있도록 함으로써 소통과 심사 투명성을 높일 수 있도록 하였다. 한편으로 개별 임상시험심사위원회에 해당 임상시험에 참여하지 않는 기관 소속된 상임심사위원들 중 해당 분야 전문가들과 비의학적 위원들이 함께 참여하도록 함으로써 개별 임상시험심사위원회의 전문성과 객관성을 높이고 동시에 대상자보호 역할을 강화하도록 하였다.

중앙IRB는 중앙 임상시험심사위원회 전체가 아닌 개별 임상시험심사위원회를 구성하여 임상시험을 심사함으로써 적절한 시간 안에 적절한 심사를 할 수 있도록 심사효율을 높이면서 IRB관련 법규와 규정을 지킬 수 있도록 하였다. 또한 COVID-19기간 동안 활성화된 비대면 심사를 개별 임상시험심사위원회에 적용함으로써 심사효율성을 유지하면서 심사참여도를 높이고자 하였다. 한편 중앙IRB는 공동IRB역할을 하되 공용IRB 또는 단독IRB역할을 수행하지는 않는다. 아직 중앙IRB가 충분히 정착되지 않았으며 신뢰도 확보되지 않은 상태이므로 공동IRB형태가 보다 적합할 것으로 기대되었기 때문이다. 앞으로 개별기관IRB로부터 충분한 신뢰가 확보된다면 앞으로 중앙IRB가 공용 또는 단독IRB로서 역할도 함께 수행할 수 있을 것으로 기대된다. 따라서 그 때까지는 즉 신뢰가 확보될 때까지는 중앙IRB 결정은 개별기관IRB 심사에서 참고할 수 있도록 하되 최종 결정은 개별기관IRB가 독립적으로 할 수 있도록 하였다.

중앙 임상시험심사위원회 한계와 발전 방안

1. 중앙IRB와 개별기관IRB 사이 소통강화와 신뢰 구축

현재 중앙IRB 심사와 개별기관IRB 심사는 독립적으로 이루어진다. 따라서 독립성 유지라는 장점이 있지만, 어쩔 수 없이 형식 면에서 때로는 내용 면에서도 중복심사가 이루어지게 되

고, 시험계획서 심사 지연이 발생할 수 있다. 특히 참여하는 기관이 많을 경우, 전체 개별기관IRB로부터 심사받는 것을 고려한다면 심사는 더 길어질 것이다. 따라서, 심사 지연 만으로 중앙IRB 역할이나 의미가 줄어들거나 역량을 떨어진다고 말할 수 없다. 그리고 이를 중앙IRB 능력을 평가하는 직접지표라고 할 수는 없다. 그러나, 중앙IRB 설립취지를 고려한다면 이러한 심사 지연을 최대한 줄여야 한다. 이를 위해서는 중앙 IRB와 개별기관IRB 사이 소통과 신뢰가 매우 중요하다. 따라서 중앙 IRB는 소통을 강화하고 신뢰를 높일 수 있는 다양한 방안을 고려하고 있다. 우선 개별심사위원회를 구성 및 심사 과정에 과제 참여가 결정 또는 예정된 기관으로부터 추천된 상임위원이 참여하도록 함으로써 개별기관IRB와 의사소통이 보다 직접적으로 이루어지도록 하고 있다. 이는 개별기관IRB위원이 중앙IRB 심사에도 직접 참여할 수 있도록 함으로써 개별기관IRB의견을 미리 반영할 수 있도록 하며, 동시에 참여기관의 고유 특성이나 한계, 그리고 소속기관 시험자 특성에 대한 의견을 심사과정에 제시하고 반영하도록 하였다. 동시에 심의되는 다기관 임상시험에 대한 중앙IRB 심사 및 결정 과정을 보다 잘 이해하고 이를 개별기관IRB 심사 과정에도 반영할 수 있도록 하였다. 즉 중앙 IRB와 개별기관IRB 사이 소통창구 역할을 하는 동시에 관련된 중복심사를 줄일 수 있도록 하였다.

다만 현재 중앙IRB에 개별기관IRB가 추천할 수 있는 상임위원 수가 제한되어 있다. 이는 중앙IRB의 행정부담을 고려한 것이다. 그러다 보니 만약 기관추천 상임위원이 다양한 사유로 참여예정인 과제에 대한 심사에 일시적 또는 장기간 참여할 수 없는 경우가 발생할 수 있다. 해당 상임위원이 해당 과제와 관련된 기관이나 시험자 특성이나 한계 등을 잘 알 수 없는 경우도 있다. 사실 해당 상임위원이 기관에서 이직하거나 다른 직책을 맡게 됨에 따라 개별기관IRB위원으로서 해촉되는 등 신분 변동이 있을 수도 있다. 그러나 이를 중앙IRB에서는 빠르게 반영할 수 없다. 따라서 이러한 위에서 언급한 사유들로 인하여 기대하였던 의사소통 창구역할을 할 수 없게 된다. 이를 방지 또는 최소화하기 위해 개별기관IRB가 추천하는 상임위원 수를 늘리는 것을 고려할 수 있으나 이는 중앙IRB 행정 부담을 증가시킨다. 따라서 중앙IRB가 감당할 수 있는 범위 안에서 추천위원을 늘리는 것이 가능할 것으로 보이지만 다른 방안을 고려해야 한다. 임시방편으로 개별심사위원회를 구성할 때 개별기관IRB로부터 대체 위원을 추천받는 방안도 고려할 수 있으나, 추천 과정에서 시간과 행정 부담이 늘어나고 심의기구 구성 지연과 결국 심의 지연으로 이어질 수 있다. 따라서 이러한 소통 장애를 보완하는 동시에 행정 부담이 크게 늘리지 않는 방안으로 대표위원위임제 또는 참관위원제 등을 고려할 수 있다. 대표위원위임제는 개별기관IRB를 가장 잘 대표하는 위원을 대표상임위원으로 등록하되, 만약 신분 변동 또는 여러 이유로 그 역할을 수행할 수 없을 경우 또는 보다 전문성을 가진 다른 개별기

관IRB위원으로 대체할 수 있도록 다른 상임위원을 개별기관IRB에서 사전 지정 및 인증하도록 한다. 그리고 개별기관IRB가 지정 및 인증하는 다른 위원에게 일시 위임하는 제도다. 참관위원제는 일정 수 이내에서 개별기관IRB대표 상임위원뿐만 아니라 개별기관IRB에서 추천 및 추천한 임시위원을 참관위원으로서 개별심사위원회 심사에 참여하고 의견 제시를 할 수 있도록 하는 것이다. 이를 통하여 개별기관IRB와 원활한 소통을 강화할 수 있도록 하는 제도다. 다만 참관위원은 투표권 제한을 통하여 심사결정에 참여하지 못한다는 점에서 상임위원과 다르다. 참관위원제는 중앙IRB 심사에 대한 개별기관IRB 참여를 활성화시키고 의사소통을 강화할 뿐만 아니라 중앙IRB제도에 놓칠 수 있는 개별기관IRB 위원의 교육과 경험을 확대할 수 있는 기회를 제공할 수 있다.

현재 중앙IRB 개별 심사위원회는 비대면회의를 기본으로 시행하고 있다. 개별기관IRB 참여를 보다 확대하는 방향으로 IRB위원뿐만 아니라 기관IRB에서 인증 또는 보증한 행정간사 또는 담당자들에게도 참관기회를 제공하는 것도 이러한 기대 효과를 확대할 수 있는 방안이 될 수 있다. 소통강화는 결국 신뢰 구축을 위해 필요한 첫 걸음이 될 것이다. 심사 과정과는 별도로 중앙IRB와 개별기관IRB사이 다양한 모임—워크숍 또는 포럼 등—을 통해 소통과 신뢰를 높일 수 있다. 특히 다양한 모임을 통해 중앙IRB와 개별기관IRB 사이 또는 개별기관IRB들 사이에서 부족하였던 의견을 교환하고 논란 또는 논쟁이 있었던 사례들에 대하여 집중토의를 하거나 또는 모의심사 등을 통하여 근접된 의견을 모을 수 있다면, 앞으로 발생할 수 있는 심사간극을 줄이고 상호신뢰를 높일 수 있다. 이러한 모임을 위한 상설협의체를 구성하고 운영할 수도 있으며, 사례집 등의 출판물을 통한 보완도 가능할 것으로 생각된다.

2. 중앙IRB와 다양한 이해당사자 사이 소통강화와 신뢰 구축

개별기관IRB가 가지는 장점 중 하나는 시험자와 서로 신뢰를 가지고 소통을 보다 쉽게 할 수 있다는 점이다. 이는 초기심사뿐만 아니라 임상시험 수행과정에서 발생할 수 있는 다양한 문제들을 보다 빠르고 긴밀하게 소통하고, 적극적으로면서도 보다 적절하게 대처할 수 있으며, 필요한 결정을 보다 빨리 내릴 수 있는 이유이기도 하다. 다시 말하면 개별기관IRB는 같은 기관 소속의 시험자에 대한 긴밀한 관계와 신뢰는 과제이해를 높일 수 있고, 과제 수행능력을 향상시키며, 이상반응이나 예상하지 못한 문제에 대한 대처 능력을 향상시킬 수 있다. 따라서 중앙IRB도 이러한 개별기관IRB가 가질 수 있는 시험자 사이에 있는 상호 이해와 신뢰를 따라가기 위한 노력으로 중앙IRB와 시험자(또는 시험조정자 및/또는 의뢰자)와 소통을 보다 원활하게 할 수 있는 방안을 찾아보아야 한다. 개별심사위원회 심사과정에 시험자가 보다 적극적으로 다기관 임상시험에 대해 심사위원의 이해도를 높이기 위해 필요한 내용을 설명하고 때

로는 의견을 내거나 답변을 할 수 있으며, 경우에 따라서는 이의를 제기할 수 있는 과정을 도입하는 것을 깊이 고민해 보아야 한다. 특히 개별심사위원회가 비대면 심사를 기본으로 한다는 점에서 시험자(또는 시험조정자 및/또는 의뢰자)의 참여는 보다 쉬울 수 있다. 어떤 면에서는 개별기관IRB보다 중앙IRB가 시험자에게 주는 심리적 부담이 적을 수 있다. 마찬가지로 중앙IRB 심사위원이 개별기관IRB 심사위원 보다 갖는 심리적 부담도 적을 수 있다. 따라서 이러한 과정을 시범사업 등을 통해 그 효율성을 평가하고 도입 여부를 판단하는 것이 필요하다. 대부분 연구지원사업에서 지원받고자 하는 연구자들이 연구에 대한 발표와 질의응답 시간을 갖는다는 점은 참고해 볼만 하다. 물론 사전심사 직후 또는 최종 심사 전 시험자 참여과정을 넣을지에 대해서도 평가에 포함되어야 한다. 만약 연구 결과에 따라, 중앙IRB 심사 과정에서 필수제도로 도입할 수도 있다. 중앙IRB 심사가 완료된 경우라 하더라도 시험자(또는 시험조정자 및/또는 의뢰자)가—개별기관IRB 심사 전이면 더 좋을 것 같다—중앙IRB에 심사 내용에 대하여 문의하고 때로는 계획서를 수정보완을 할 수 있도록 자문을 구하거나 의견을 제시할 수 있는 과정, 가령 옴부즈맨 제도와 자문제도, 역시 도입할 수 있을 것이다. 관련해서 중앙IRB에 포함된 분야별 전문가 또는 자문가 풀(pool)을 구성하고 사전공개는 개별기관이나 시험자로부터 심사에 대한 신뢰성을 높일 수 있다. 또한, 심사 전, 중 또는 후에 필요한 자문을 받을 수 있다면 임상시험 수행을 개선할 수 있을 것으로 기대할 수 있다.

3. 중앙IRB 역량 강화와 심의범위 확대

중앙IRB는 부족한 심사역량을 강화해야 한다. 현재 중앙IRB는 초기심사에 주로 중점을 두고 있다. 그러나, 앞으로 임상시험 수행과정에서 발생하는 다양한 예상하지 못한 문제나 지속심사 등 모든 임상시험관련 활동에 대한 심사역량도 높여야 한다. 가령 이상반응이나 이상약물반응 또는 예상하지 못한 문제에 대한 심사를 강화해야 한다. 지속심사에서 보고되는 유효성이나 안전성에 대한 자료도 다룰 줄 알아야 한다. 물론, 개별 이상반응 또는 이상 약물 반응 또는 예상하지 못한 문제에 대한 신속하고 적절한 조치는 해당 사항이 발생한 기관의 개별기관IRB에서 시행해야 한다. 중앙IRB가 개별기관IRB를 따라갈 수 없는 부분이다. 그러나, 다른 기관에서 발생한 문제를 개별기관IRB가 다루는 것은 쉽지 않다. 또한 전체 기관 또는 전체 시험과정에서 발생한 문제를 개별기관에서 심사하거나 심지어 의견을 제시하는 것도 쉽지 않다. 사실 개별기관IRB입장에서는 심의 부담이 될 수 있는 부분이다. 따라서, 이러한 부분은 중앙IRB에서 다룰 필요가 있다. 즉, 임상시험 전체를 볼 수 있는 능력과 이에 대해 적절한 조치를 취할 수 있는 역량을 반드시 키워야 한다.

중앙IRB 심사영역을 다기관 임상시험을 넘어 다양한 인간대상연구로 범위를 확대하는 것도 반드시 필요하다. 짧은 심사 및

운영 경험을 고려할 때 모든 인간대상연구로 당장 확대하는 것은 어렵다. 그러나, 단계적으로 확대하는 것은 가능할 것으로 보이며 이에 대한 이정표를 수립해야 한다. 특히 중앙IRB의 전문가와 자문가들은 개별기관이 쉽게 따라올 수 있는 심사능력을 가지고 있다. 따라서 심사역량 강화는 심의범위 확대로 이어질 수 있다. 우선 중앙IRB의 첫 확대 대상은 모든 식품의약품안전처 승인 대상 신약 임상시험이 될 것이다. 현재의 심사범위는 다기관 임상시험이 필요한 후기 임상시험으로 제한될 수 있다. 그러나 앞으로 단일기관 임상시험과 초기 임상시험으로 영역을 확대해야 한다. 뒤에서 보다 자세히 다루겠지만, 현재 식품의약품안전처 승인심사와 개별기관IRB 심사를 동시에 진행할 수 있다. 이 경우에도 발생할 수 있는 중복심사를 줄일 수 있다면 역시 시험자와 의뢰자 그리고 개별기관IRB의 시간과 비용 및 노력을 아낄 수 있을 것이다. 다음은 허가초과 의약품에 대한 다기관 임상시험이다. 허가된 약품의 적응증 확대를 위한 또는 공익적 목적으로 시행되는 임상시험이 꾸준히 늘어나고 있다. 이 경우 안전성이 어느 정도 확보된 의약품 또는 의료기기 임상시험이므로 중앙IRB가 공동IRB를 벗어나 공용IRB 또는 단독IRB역할을 충분히 시도해 볼 수 있는 확대 대상 분야다. 마찬가지로 성인에서 허가된 의약품을 소아 및 청소년으로 사용 범위를 확대하기 위한 임상시험도 늘어나고 있음에도 불구하고 소아 및 청소년에 대한 전문가 부족은 개별기관IRB의 심의 지연 사유 중 하나다. 사회적 요구가 매우 높은 분야임을 생각할 때 충분한 전문가를 가지고 있는 중앙IRB는 소아 및 청소년 대상 임상시험에 대한 심사를 반드시 할 수 있어야 한다. 그 다음은(국가 또는 공공기관지원) 다기관 임상연구다. 최근 민감정보가 포함된 채로 수집된 자료를 이용한 이차 연구에 대한 요구가 늘어나는 반면, 개별기관IRB에서 해당 분야 전문가를 심의위원으로 확보하는데 많은 어려움을 겪고 있다. 개인정보 또는 민감정보가 포함된 대규모 자료(big data)연구, 인공지능연구(artificial intelligence) 및 인체유래물 연구 등도 역시 많은 논란과 우려가 있음에도 불구하고 역시 해당분야 전문가를 심의위원으로 확보하는 것이 쉽지 않다. 그럼에도 불구하고 이러한 연구들은 반드시 필요하고 수행되어야 할 연구들이며 특히 국가규모의 대규모 연구들이 늘어나고 있는 점을 고려한다면 중앙IRB가 국가로부터 지원받는 기관으로서 이러한 연구들에 대한 선도적으로 심의할 수 있는 역량을 키워야 한다. 결국 개별기관IRB 심사 부담을 덜어줄 뿐만 아니라 앞으로 중앙IRB가 과학적 측면과 윤리적 측면에서 앞으로 나아가야 할 방향도 제시할 수 있다. 마지막으로 고려할 수 있는 분야는 의료기기 임상시험이다. 실제로 상당수 의료기기 임상시험은 적절한 임상시험 설계가 잘 이루어지지 않는 시험자체의 문제도 있지만, 함께 중요하게 생각할 점은 상당수 의료기기 임상시험이 시험자 및/또는 의뢰자 또는 심지어 기관이 가지고 있는 이해상충 가지고 있음에 따라 이로 인한 대상자 복지, 권리 및 안

전에도 나쁜 영향을 미칠 가능성에 대한 우려가 점점 높아지고 있다. 그러나 아직까지 이러한 이해상충 발생 또는 발생가능한 임상시험에 대하여 이를 의뢰하거나 적극적으로 심사할 수 있는 역량을 가진 객관적 기구가 잘 이지 않는다. 따라서 중앙 IRB가 이러한 과제에 대한 심사를 한다면, 역시 기관IRB가 느낄 수 있는 부담을 덜어주면서 대상자 보호도 강화할 수 있을 것이다. 또한 우려 또는 문제가능성이 있다는 이유로 필요한 의뢰기기 임상시험이 수행되지 못하거나 늦어지는 것을 막을 수 있다. 논란이 되는 연구에 대한 심사를 중앙IRB가 선도적으로 수행함으로써 기관IRB부담을 줄이는 것과 동시에 연구윤리를 수립하는 것도 하나의 목표로 충분히 생각해 볼 수 있다. 물론 연구 내용과 수준에 따라 다양한 다른 중앙IRB를 구성하여 진행할 수도 있으나 여러 개의 중앙IRB를 갖는 것은 국가적 또는 사회적으로 비효율적일 수 있다는 점도 생각해 보아야 할 것이다.

한편 심사중복과 심사 지연이 개별기관IRB에서 또는 중앙 IRB와 개별기관IRB사이에서만 생기는 것은 아니다. 관련된 비효율 문제는 연구규제기관에서 시행하는 허가심사과정이나 연구 지원기관에서 과제선정과정에 의해서도 발생할 수 있다. 이에 대해 선제적으로 강화된 중앙IRB 심사 역량에 접목한다면, 이후 진행되는 임상시험에서 발생할 수 있는 중복심사를 피할 수 있을 뿐만 아니라 부족하기 쉬운 과학성과 윤리성 부분을 미리 보완할 수 있다. 예를 들면 식품의약품 임상시험 허가심사에서 다양한 법정 또는 행정 기준 준수 여부를 중점 심사하지만 그 심사과정에서 과학성과 윤리성을 완전히 도외시 한 채 진행하지는 않는다. 기준이라는 것이 과학성과 윤리성을 바탕으로 정해졌기 때문이다. 따라서 중앙IRB 심사는 이러한 규제당국 심사에 사전심사로서 충분히 도움될 수 있다. 우선 과학성과 윤리성에 대한 충분한 사전 검토가 이루어진 후 이를 바탕으로 다양한 기준 준수 여부를 보다 쉽게 심사할 수 있을 것이다. 최근 개별기관IRB 심사와 규제당국 허가심사가 동시에 이루어지는 경우가 많고 중복심사 가능성도 높아졌다. 따라서 보다 앞에서 중앙IRB 심사를 시행한다면 개별기관IRB 뿐만 아니라 규제당국의 중복심사를 줄일 수 있다. 그리고 심의지연을 막을 수 있다면 의뢰자로부터 보다 적극적으로 중앙IRB 심사에 대한 지지를 받을 것이다. 식품의약품안전처의 임상시험승인 심사뿐만 아니라 다양한 정부부처, 학회 또는 단체에서 연구지원기관으로서 많은 연구과제를 심사하고 지원 여부를 결정한다. 이 때 해당 연구과제에 인간대상연구가 포함될 경우, 연구 지원 선정 과정에서 또는 연구 착수 과정에서 중앙IRB 심사를 시행함으로써 과제 선정에서 놓치기 쉬운 인간대상연구에 대한 과학성과 윤리성 문제를 일찍 확인하는 동시에 이후 개별기관IRB에서 발생할 수 있는 중복심사를 사전에 막을 수 있다. 실제로 많은 과제에서 충분한 전임상연구와 의미 있는 결과를 얻었음에도 불구하고 인간대상연구 단계에 이르러서야 이를 위한 과학

성과 윤리성을 검토함으로써 연구 진행이 늦어지거나 심지어는 중단되는 경우를 곧잘 본다. 또한 대상자보호에 대한 고려가 부족하거나 부실한 경우도 본다. 반대로 늦어진 연구를 만회하기 위해 다소 비윤리적인 연구 진행도 이루어질 가능성이 있다. 따라서 인간대상연구가 포함된 연구과제를 선정할 때 중앙IRB가 전문성을 바탕으로 과학성과 윤리성을 사전에 심사한다면, 과제수행 효율을 높이고 인간대상연구가 늦어지거나 또는 심지어 비윤리적으로 진행 가능성을 막을 수 있을 것이다. 결국 규제당국이나 연구지원기관에서 이루어지는 심사와 중앙IRB 심사 그리고 개별기관IRB 심사가 보다 체계적이고 효율적으로 이루어져야 한다. 세 기관의 심사 결과가 다르다면 연구자나 의뢰자 불만은 높아질 것이다. 심지어 어느 한 또는 두 기관은 상대적으로 신뢰를 잃게 된다. 반대로 논란과 우려를 피하기 위해 어느 한 기관이라도 심사가 위축되거나 지연된다면 대상자 보호 약화로 이어질 수도 있다. 그리고 가장 현실적 문제는 임상 시험이나 인간대상연구가 늦어짐에 따라 불필요한 추가 비용과 노력이 들어갈 수 있다. 따라서 이러한 우려와 한계를 극복하기 위해서는 중앙IRB의 선제적 접근 노력이 필요하다.

4. 중앙IRB 심사 표준화

다양한 심사중복과 심사 지연을 일으키는 장애 요인을 찾고 중앙IRB가 선도적으로 그리고 적극적으로 장애 요인을 해소하려는 노력을 지속적으로 기울여야 한다. 위에서도 언급하였듯이 중앙IRB는 개별기관IRB 심사 과정에서 발생하는 불필요한 중복심사를 줄이는 것이다. 하지만 중복심사되는 부분에 대한 보다 구체적 연구를 시행할 필요가 있다. 그리고 얻어진 연구 결과를 바탕으로 줄일 수 있는 중복심사 부분은 어떤 것이 있으며, 우선적으로 해결해야 할 부분은 어떤 것인지, 우선순위는 어떻게 두어야 할지, 쉽게 줄일 수 있는 부분은 어떤 것이 있는지 살펴보아야 한다. 가령 중복심사되는 주된 부분이 임상시험이 가지고 있는 과학성 또는 윤리성 문제라면 해당 분야에 대한 중앙IRB의 전문성 확보가 우선적으로 고려되어야 한다. 그리고 중앙IRB는 확보된 전문성을 바탕으로 심사를 한다면 개별기관IRB 중복심사를 효과적으로 줄일 수 있다. 그러나, 만약 개별 기관 특성과 지역성과 관련된 문제가 중복심사의 주된 요인이라면, 개별기관IRB사이 차이에서 비롯된 것이므로 단순히 중앙IRB가 전문성을 확보한다고 해서 쉽게 해결될 수 있는 부분이 아니다. 도리어 개별기관IRB사이 차이를 살펴보고 심사 표준화(획일화가 아니다)를 통해서 차이를 줄이는 것이 가능할지 살펴보는 것이 더 도움된다. 모든 개별기관IRB 심사 표준화를 강제할 수는 없지만, 중앙IRB에서 표준화된 심사 또는 관련해서 표준 서식 등을 개발 및 사용한다면, 그리고 개별기관IRB에서 이를 적극적으로 채용할 수 있다면 자연스럽게 개별기관IRB표준화를 달성하는데 도움될 것이다. 가령, 표준동의서 양식과 표준 문구만이라도 있다면 개별기관IRB도 이를 받아들이

고 함께 사용함으로써 중앙IRB와 개별기관IRB모두 심사를 보다 효율적으로 할 수 있을 뿐만 아니라 개별기관IRB사이 차이도 줄일 수 있으며, 결국 중복심사와 심의 지연을 줄일 수 있다. 또한, 표준서식개발뿐만 아니라 심사과정이 사전 정해진 순서에 따라 순차적으로 이루어진다면 그리고 이러한 과정이 심사회이록이나 심사결정통지서가 상세하고 기록되고 투명하게 공개된다면 이를 적극적으로 적용하는 개별기관IRB들 사이에서는 그 차이를 줄일 수 있다. 물론 개인정보와 마찬가지로 민감한 정보는 보호를 위해서 당연히 비공개되어야 하겠지만 모든 과정과 내용을 숨기는 것이 진정한 정보보호는 아닐 것이다.

5. 중앙IRB 심사 예측가능성 제고

중앙IRB 심사에 대한 예측가능성을 높이는 것도 신뢰향상과 함께 심사 지연을 막을 수 있다. 시험자와 의뢰자가 효과적으로 사전준비를 할 수 있기 때문이다. 우선 중앙IRB 심사 상설화와 정례화를 통해 심사일정과 미리 알 수 있다면, 시험자 및/또는 의뢰자가 심사준비를 보다 효율적으로 할 수 있다. 중앙IRB 심사위원을 알 수 있다면 우선 적절한 전문가 또는 자문가가 충분히 포함되어 있음을 알릴 수 있다. 이는 시험자 및/또는 의뢰자에게 심사 결과에 대한 신뢰를 높일 수 있을 뿐만 아니라 보다 충실하게 계획서를 작성하기 위한 노력과 신경을 쓸 가능성이 높다. 실제로 미국 WIRB에서도 전문가 또는 자문가를 사전에 미리 알 수 있도록 함으로써 대중이나 의뢰자가 해당 심사과정의 전문성을 알 수 있도록 하고 있다.

마지막으로 중앙IRB 심사를 위한 표준양식도 이러한 예측가능성을 제고하는 방법이 될 수 있다. 대표적 사례로 동의서 표준화를 들 수 있다. 중앙IRB에 제출되는 동의서는 개별기관IRB 심사 전에 심사를 받는다. 개별기관IRB에서도 동의서 심사 과정에서 많은 지적과 함께 시험자와 의뢰자에게 수정요청이 많은 것으로 알려져 있다. 다국가 임상시험이 많이 늘어남에 따라 우선 문법에 맞지 않는 번역체 문장의 증가나 번역이 쉽지 않다 보니 일반인들이 쉽게 알 수 없는 전문 용어나 외국어가 남용된다. 새로운 의약품/의료기기를 다루다 보니 일반인이 자주 사용하지 않는 단어나 전문 용어를 남발한다. 다른 규정들을 적용하다 보니 경우에 따라서는 규정에 필요한 내용이 빠지는 경우도 있다. 더구나 동의서 내용 순서가 표준화되어 있지 않아 같은 내용을 가진 동의서라도 규정에 따른 동의서 구성 순서가 달라 심사에 혼란을 주기도 한다. 따라서 표준양식 과 표준 구성 순서 및 그리고 표준 용어와 표준 문장 등이 제공된다면 그리고 중앙IRB에서 이러한 부분을 적극적으로 고려하여 심사를 진행한다면 개별기관IRB 심사에 큰 도움을 줄 것이다.

결론

중앙IRB는 공동심사위원회다. 공동심사위원회 목표 중 하나는 다기관 임상시험에 대한 중복심사를 줄여 시험자나 의뢰자가 보다 효율적으로 임상시험을 수행할 수 있도록 돕는 것이다. 하지만 개별기관IRB 심의 부담을 덜어주는 것 또한 매우 중요하다. 기관과 개별기관IRB의 제한된 자원을 “대상자 보호”나 “기관 고유 또는 중점 연구”에 보다 효과적 효율적으로 사용할 수 있도록 해야 한다. 앞으로 중앙IRB에 대한 신뢰가 충분히 구축된다면, 개별기관IRB 에서도 이미 중앙IRB에서 심사된 내용에 대해서는 정규심사가 아닌 신속심사 또는 심사면제로 진행할 수 있을 것이다. 함께 “중앙 임상시험심사위원회 심사인정제도” 같은 제도 도입도 검토할 수 있으며, 나아가 중앙IRB가 단독IRB (single IRB)역할도 수행할 수 있다. 물론 이러한 “인정제도”는 충족 기준이나 운영 방법 등 구체적 제도수립을 위한 사전연구도 미리 준비할 필요가 있다.

중앙IRB는 기본적으로 임상시험심사위원회라는 점을 잊어서는 안 된다. 초기심사뿐만 아니라 임상시험 수행 과정에서 발생하는 다양한 예상하지 못한 문제나 지속 심사 등 모든 임상시험관련 활동도 다룰 수 있어야 한다. 따라서 앞으로 다양한 심사관련 업무에 대한 전문성을 키워야 한다. 이상반응이나 이상 약물 반응에 대한 심사 역량을 높여야 한다. 예상하지 못한 문제에 대한 심사를 할 수 있어야 한다. 지속 심사에서 보고되는 유효성이나 안전성에 대한 자료도 다룰 줄 알아야 한다. 장기적으로 개별기관IRB에서 볼 수 없는 임상시험의 여러 측면을 동시에 종합적으로 볼 수 있는 전문성을 반드시 키워야 한다. 그리고 개별기관IRB 또는 규제당국에서 요청하는 다양한 사안에 대하여 의견과 판단을 제시할 수 있는 역량과 권위를 키워야 한다. 결국, 중앙IRB 역량 강화를 위한 증장 및 단기목표와 계획을 수립하고 이를 바탕으로 구체적 강화 방안과 우선 순위를 설정해야 한다. 동시에 중앙IRB 신뢰 구축 방안이 함께 포함되어야 한다. 다만 중앙IRB가 각종 법과 규정이 요구하는 다양한 IRB역할을 모두 수행할 수는 없다. 가령, 기관생명윤리위원회로서 인체유래물은행, 배아 및 줄기세포, 또는 유전자검사 등에 대한 관련사항을 심의하거나 또는 종사자 및 종사자에 대한 교육과 연구 진행 과정에 대한 조사 감독을 수행하는 것은 어렵다. 다만 이러한 부분에 대해서도 중앙IRB는 관련기구 또는 관련단체와 위임과 협력을 통해서 IRB로서 역할을 수행할 수 있어야 한다.

중앙IRB는 국내에서 처음 시도되는 새로운 공동IRB 제도다. 많은 기대와 동시에 우려를 받고 시작하는 제도다. 앞으로 개선해야 할 부분도 강화해야 할 부분도 많다. 많은 사람의 애정 어린 격려와 응원이 필요하지만, 함께 중앙IRB 스스로도 많은 고민과 노력이 필요하다.

이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Dae Ho Lee, <https://orcid.org/0000-0002-9749-4638>

REFERENCES

1. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966;274:1354-60
2. Jones DS, Grady C, Lederer SE. "Ethics and Clinical Research"-the 50th anniversary of Beecher's bombshell. *N Engl J Med* 2016;374:2393-8
3. Using a centralized IRB review process in multicenter clinical trials [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2006 [cited 2023 Sep 14]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/using-centralized-irb-review-process-multicenter-clinical-trials>.
4. Guidelines for centralized IRB. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2022.
5. Pharmaceutical Affairs Act [Internet]. Sejong (Korea): Ministry of Government Legislation, Korea Legislation Research Institute, Korea Law Translation Center; 2016 [cited 2023 Sep 14]. Available from: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG.
6. Enforcement Decree of the Pharmaceutical Affairs Act [Internet]. Sejong (Korea): Ministry of Government Legislation, Korea Legislation Research Institute, Korea Law Translation Center; 2016 [cited 2023 Sep 14]. Available from: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=38439&lang=ENG.