

임상시험 및 대상자보호프로그램의 운영과 현황에 대한 설문조사 연구(2019)

경희대학교병원 중앙혈액내과¹, 비뇨의학과², 아주대학교 의과대학 진단검사의학교실³, 연세의대 세브란스병원 내과학교실 혈액내과⁴, 중앙내과⁵, 경북대학교병원 병리학과⁶, 울산대학교 의과대학 서울아산병원 이비인후과학교실⁷, 연세의대 용인 세브란스병원 신경과⁸

맹치훈¹, 이선주², 조성란³, 김진석⁴, 라선영⁵, 김용진⁶, 정종우⁷, 김승민⁸

Survey of Operation and Status of the Human Research Protection Program (HRPP) in Korea (2019)

Chi Hoon Maeng¹, Sun Ju Lee², Sung Ran Cho³, Jin Seok Kim⁴, Sun Young Rha⁵, Yong Jin Kim⁶, Jong Woo Chung⁷, Seung Min Kim⁸

¹Division of Medical Oncology-Hematology, Department of Internal Medicine, ²Department of Urology, Kyung Hee University Hospital, ³Department of Laboratory Medicine, Ajou University School of Medicine, ⁴Division of Hematology, ⁵Division of Medical Oncology, Department of Internal Medicine, Yonsei University College of Medicine, Severance Hospital, ⁶Department of Pathology, Kyungpook National University Hospital, ⁷Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Asan Medical Center, ⁸Department of Neurology, Yongin Severance Hospital

Purpose: The purpose of this study is to assess the operational status and level of understanding among IRB and HRPP staffs at a hospital or a research institute to the HRPP guideline set by the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) and to provide recommendations.

Methods: Online survey was distributed among members of Korean Association of IRB (KAIRB) through each IRB office. The result was separated according to topic and descriptive statistics was used for analysis.

Result: Survey notification was sent out to 176 institutions and 65 (37.1%) institutions answered the survey by online. Of 65 institutions that answered the survey; 83.1% was hospital, 12.3% was university, 3.1% was medical college, 1.5% was research institution. 23 institutions (25.4%) established independent HRPP offices and 39 institutions (60.0%) did not. 12 institutions (18.5%) had separate IRB and HRPP heads, 21 (32.3%) institutions separated business reporting procedure and person in charge, 12 institutions separated the responsibility of IRB and HRPP among staff, and 45 institutions (69.2%) had audit & non-compliance managers. When asked about the most important basic task for HRPP, 23% answered self-audit. And according to 43.52%, self-audit was also the most by both institutions that operated HRPP and institutions that did not. When basic task performance status was analyzed, on average, the institutions that operated HRPP was 14% higher than institutions that only operated IRB. 9 (13.8%) institutions were evaluated and obtained HRPP accreditation from MFDS and the most common reason for obtaining the accreditation was to be selected as Institution for the education of persons conducting clinical trial (6 institutions). The most common reason for not obtaining HRPP accreditation was because of insufficient staff and limited capacity of the institution (28%). Institutions with and without a plan to be HRPP accredited by MFDS were 20 (37.7%) each. 34 institutions (52.3%) answered HRPP evaluation method and accreditation by MFDS was appropriate while 31 institutions (47.7%) answered otherwise. 36 institutions answered that HRPP evaluation and accreditation by MFDS was credible while 29 institutions (44.5%) answered that HRPP evaluation method and accreditation by MFDS was not credible.

Conclusion: 1. MFDS's HRPP accreditation program can facilitate the main objective of HRPP and MFDS's HRPP accreditation program should be encouraged to non-tertiary hospitals by taking small staff size into consideration and issuing accreditation by segregating accreditation. 2. While issuing Institution for the education of persons conducting clinical trial status as a benefit of MFDS's HRPP accreditation program, it can also hinder access to MFDS's HRPP accreditation program. It should also be considered that the non-contact culture during COVID-19 pandemic eliminated time and space limitation for education. 3. For clinical research conducted internally by an institution, internal audit is the most effective and sole method of protecting safety and right of the test subjects and integrity for research in Korea. For this reason, regardless of the size of the institution, an internal audit should be enforced. 4. It is necessary for KAIRB and MFDS to improve HRPP awareness by advocating and educating the concept and necessity of HRPP in clinical research. 5. A new HRPP accreditation system should be setup for all clinical research with human subjects, including Investigational New Drug (IND) application in near future.

Key Words: Human Research Protection Program (HRPP), Accreditation, IRB (Institutional Review Board)

Corresponding author: Sun Ju Lee, Department of Urology, Kyung Hee University Hospital, 23, Kyungheedaero, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea
Tel: +82-2-958-8535, Fax: +82-2-959-6048, E-mail: sjlee@khu.ac.kr, <https://orcid.org/0000-0002-7195-2872>

서론

미국에서 1966년부터 모든 인간대상연구에 대한 윤리적 검토를 의무화한 이래 1974년에 이르러 연방법에 의해 Institutional Review Board (IRB)라는 명칭이 처음으로 사용되었다.¹ 또한, IRB는 임상시험이 규정을 준수하고 적정하게 수행되는지 감시하는 역할을 하는 Office of Human Research Protections (OHRP)에 등록하도록 규정을 통해 요구하고 있다. 임상시험에서 연구대상자가 사망한 것으로 알려진 1999년 제시 젤싱어 사건^{2,3}과 2001년 엘렌 로슈 사건⁴은 미국 임상 연구계의 관련 당사자들과 사회가 임상연구에 따르는 위험과 이해상충 등 관련 쟁점을 새롭게 인식하는 계기가 되었으며, 이러한 일을 막기 위해 새로운 시스템을 도입하는 계기가 되었다. 2001년 미국의과대학협회, 미국대학협회, 행동과학협회연합, 주립대학협회 등 7개의 기관이 모여 연구대상자 보호프로그램 인증협회(Association for the Accreditation of Human research Protection Program, AAHRPP)를 설립하였으며, 2002년 2월부터 인증을 시작하였다.⁵ 우리나라 식품의약품안전처에서는 공식적으로 IRB를 임상시험심사위원회로, Human Research Protection Program (HRPP)은 임상시험 및 대상자보호프로그램⁶으로 명명하고 있다. HRPP는 IRB와 업무의 범위에서 차이가 있다. 임상시험에서 연구계획서의 심사 등 중요한 업무를 IRB가 수행하고 있고, 이러한 IRB의 업무를 포함하여 연구대상자를 보호하는 포괄적인 체계를 기관의 장이 만들고 수행하며, 이에 대한 책임을 지는 것이 HRPP다. 우리나라 식품의약품안전처는 2014년 임상시험 및 HRPP 운영 가이드라인을 만들어 배포하였으며,⁶ 시범사업을 거쳐, 2017년부터 임상시험교육 실시기관 지정조건의 하나로 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증 받게 하고 있다.⁷ 이에 대한 기관윤리기구심의회의(KAIRB)에서는 2019년 7월, IRB 또는 HRPP를 운영하는 회원사를 대상으로 온라인 설문조사를 시행하였다. 이번 연구는 HRPP 온라인 설문조사 자료를 분석하여 우리나라 상황에 바람직한 HRPP체계에 대해 고찰하였다.

연구 방법

1. 설문조사의 기획

이 연구는 KAIRB가 회원사를 대상으로 각 회원사의 IRB 사무국에 배포한 온라인 설문 조사(별첨)의 결과를 토대로 하였다. 응답할 설문지의 회수기간은 2019년 7월 1일부터 7월 31일까지 한 달 간이었다. 설문에 응답하는 주체는 특정 직역으로 국한하지 않고, 응답 기관의 사정에 따라 IRB 또는 HRPP 사무국 인력을 포함한 관련 실무 당사자가 자유롭게 응답할 수 있도록 하였다. 설문은 총 49개의 항목으로 구성되었으며, 다음과 같은 사항을 포함하였다: 1) 기관 내 IRB 및 HRPP 사무국의 별도 설치 여부, 2)

IRB 및 HRPP 사무국의 업무 범위와 중복성 여부, 3) 식약처 제정 HRPP 가이드라인에 대한 각 기관의 이해도와 인식 조사, 4) 기관별 식약처 HRPP 인증 취득 여부와 인증 제도의 인식 조사

2. 응답된 설문조사의 수거 및 결과 분석

응답이 완료된 설문지는 온라인에서 취합하여, 주제별로 나눈 후 기술통계로 그 결과를 서술하였다. 이 연구는 단순 관찰연구로서 통계적 검증에 근거해서 미리 대상자 수를 결정하거나 상관관계를 분석하지 않았다.

결과

1. 응답 기관의 기본 정보

설문을 배포한 총 176개 기관 중 65개 기관(37.1%)에서 응답하였다. 응답 기관의 유형으로는 의료기관이 가장 많았고(54, 83.1%), 이어서 대학교(8, 12.3%), 의과대학(2, 3.1%), 연구기관(1, 1.5%) 순이었다. 의약품과 의료기기 임상시험 실시기관으로 지정된 곳이 각각 54 (83.1%), 46 (70.8%) 기관이었다. 각 기관의 IRB 신규 심의 건수(2018년 기준)를 기준으로 분류하면, 응답 기관의 약 75%에서 30건 이상 500건 미만의 심의를 시행하였으며, 한 해 1,000건 이상 심의한 기관도 4곳이 있었다. 설문에서 직접 응답한 사람은 IRB 행정간사가 가장 많았고(82.8%), 품질보증 담당자 등 기타 응답자가 있었다(Table 1).

2. 기관별 HRPP 설치 및 운영 실태(Table 2-4)

1) HRPP가 설치된 기관

23개 기관(35.4%)에서 별도의 HRPP 사무국을 개설하였으며, 사무국의 명칭은 기관마다 다양하여, 임상연구보호센터, 임상연구윤리센터 혹은 연구대상자보호실의 이름을 가지고 있었다.

2) HRPP가 설치되지 않은 기관

39개 기관(60.0%)에서는 IRB 외에 별도의 HRPP 사무국은 설치하지 않았으며, 그 외 3개 기관(4.6%)에서는 사무국이 있으나 실질적인 운영을 하지 않는다고 응답했다. HRPP 사무국을 설치하지 않은 39개 기관중 28개 기관(72%)은 향후 HRPP 운영 계획이 없는 이유로 제한된 예산, 인력이나 공간을 들었다. HRPP가 별도로 설치되어 있지 않더라도 사실상 IRB에서 HRPP 업무를 수행하는 경우도 일부 있었다. HRPP 설치여부와 상관없이 IRB에서 HRPP의 업무 전체 또는 일부를 담당한다고 응답한 기관이 전체 기관의 72.3% (47기관)를 차지했다. IRB와 HRPP의 업무가 동일 부서에 의해 중복되는 경우 과도한 업무 부담과 능력 및 전문성 저하가 우려되지만, 해당 기관의 불투명한 규정 등으로 인해 직무 분담을 명확히 하기 어렵다고 응답했다. IRB와 HRPP가 별개

Table 1. 응답기관 기본 정보

질문	응답 기관수(%)
소속 기관 유형(중복, 오류응답 수정)	
의료기관	54 (83.1)
대학교	8 (12.3)
의과대학(간호대학 포함)	2 (3.1)
연구기관	1 (1.5)
합	65
임상시험 실시기관 지정여부	
의약품 임상시험 실시기관	54 (83.1)
의료기기 임상시험 실시기관	46 (70.8)
해당 없음	10 (15.4)
합	65
2018년도 기관위원회 신규 심의 건수	
1000건 이상	4 (6.2)
500건 이상~1000건 미만	2 (3.1)
300건 이상~500건 미만	6 (9.2)
100건 이상~300건 미만	25 (38.5)
30건 이상~100건 미만	16 (24.6)
30건 미만	12 (18.5)
합	65
응답자 정보	
IRB 행정간사	53 (81.5)
품질보증 담당자(QA)	7 (10.8)
기타	4 (6.2)
응답 없음	1 (0)
합	65

Table 2. HRPP 사무국 설치 운영

질문	응답 기관수(%)
HRPP 사무국 설치 운영	23 (35.4)
명칭 임상연구보호센터	
임상연구윤리센터	
연구대상자보호실	
임상연구보호센터	
HRPP 사무국 설치 안함	39 (60.0)
향후 설치 예정	11 (28)
향후 설치 예정 없음	28 (72)
기관의 규모가 작아서 IRB에서 HRPP의 일부 기능을 담당	
기관에서 운영의 필요성을 인정 안함	
HRPP 업무중 일부를 담당하는 부서가 있으나(IRB 이외 의), 설치할 계획 없음	
설치, 운영의 어려움으로 계획 없음	
HRPP 사무국이 있으나, 실제 운영 안함	3 (4.6)

부서로 운영되는 기관에서도 원활한 운영을 위한 전담 인력 수급에 어려움을 겪는 점은 마찬가지이며, 연구자들의 HRPP와 IRB를 구별하지 못하는 점, IRB 심의에서 발생하는 문제점을 파악하는데 따르는 어려움을 지적하였다.

3) 기관 리더십의 HRPP 개념이해 정도와 IRB와 HRPP의 겸임 업무

기관 리더십의 HRPP 이해도가 낮다는 응답이 38.5% (25기관)

Table 3. IRB와 HRPP 업무 동일부서 수행 여부와 어려운 점

질문	응답 기관수(%)
분리된 부서에서 수행	18 (27.7)
연구자들이 HRPP부서도 IRB부서라는 인식이 강하다	
HRPP 부서는 인력이 최소한으로 배정	
HRPP 부서의 정체성이 명확치 않음	
전문성부족, 전담인력 확보의 어려움	
IRB 심의에서 발생하는 문제점을 바로 파악하는데 어려움	
정보교류의 어려움	
업무 구분의 모호함	
동일부서에서 수행	38 (58.5)
업무 구분의 명확치 않음	
업무조정, 책임여부 등 직무분담의 어려움	
HRPP 업무 보고와 결재에 따른 문제	
겸임으로 업무 가중, 점검시 이해상충 발생	
IRB점검, 과제점검시 IRB관련 지적이 어려움	
1인 행정의 업무량 과다	
전문성 결여	
체계적이고 구체적인 HRPP 업무수행이 어려움	
기타	9 (13.8)
헬프데스크, 이해상충 업무등 일부 업무 겸직	
일부는 타부서에서 수행	
합	65 (100)

Table 4. HRPP/IRB 운영 및 인력

질문	응답 기관수(%)
기관 리더십의 HRPP 개념이해 정도	
예	21 (32.3)
아니오	25 (38.5)
기타	19 (29.2)
HRPP/IRB 사무국 책임자 동일 여부	
다르다	
동일하다	18 (27.7)
기타	24 (36.9)
HRPP/IRB 업무보고 절차와 결재 책임자 분리 여부	
분리	21 (32.3)
동일	25 (38.5)
HRPP 운영 안함	19 (29.2)
소속 직원의 HRPP/IRB 사무국 업무 겸임 여부	
분리	12 (18.5)
겸직	31 (47.7)
기타	22 (33.8)
내부점검, 미준수 관리 담당자	
없다	20 (30.8)
있다	45 (69.2)

로 가장 많았고, 잘 이해하고 있다는 32.3% (21기관), 기타 응답 29.2% (19기관)이었다. IRB와 HRPP 사무국 책임자가 다르다는 기관은 27.7% (28기관), 업무보고절차와 결재 책임자가 분리된 기관은 32.3% (21기관), 소속직원의 IRB와 HRPP 업무가 분리된 기관은 18.5% (12기관), 내부점검, 미준수 관리 담당자가 있는 기관은 69.2% (45기관)으로, 많은 기관들이 IRB와 HRPP 업무가 명확히 분리되지 않은 상태였다.

3. 기관 별 HRPP 업무 현황

식품의약품안전처 HRPP 운영가이드라인에 명시된 HRPP의 기본 업무 중 가장 중요하다고 응답한 HRPP 사무국의 업무는 자체점검(23%), 규정준수 및 위반관리(19%), 헬프데스크 운영(18%), 규정 제정, 개정 관리(14%), 교육(12%), 이해상충 관리(10%) 순이었다(Table 5). 식품의약품안전처 운영가이드라인에서 제시한 HRPP의 업무로서 적절하지 않은 항목을 물었을 때, 제외될 것이 없다고 응답한 기관이 47개(70%), 교육과 규정 제, 개정관리가 각각 3개(4.6%), 이해상충관리와 헬프데스크 운영이 각각 2개(3%) 기관이었다. 그 이유로 교육은 IRB업무에 더 가깝다고 하였고, 헬프데스크의 운영은 규정 제, 개정 관리는 대부분 IRB에 관한 내용이거나 HRPP 규정이 IRB 규정에 포함된 경우가 많기 때문이라고 하였고, 이해상충관리의 경우 기관의 이해상충 관리에 어려움이 따른다고 하였고, 교육의 경우 IRB업무에 가깝다고 응답하였다. 기타 의견 중에서 인력지원이 어려운 상황에서 IRB와 HRPP 업무를 분리하라는 HRPP 가이드라인을 지키기 어렵다는 내용도 있었다(Table 6).

HRPP 운영기관과 미운영기관(IRB만을 운영하는)으로 나누어 HRPP 기본업무 수행도를 분석했을 때, HRPP 운영 기관의 기본업무 수행도가 HRPP 미운영기관 보다 평균 14% 더 높은 것으로 나타났다(Table 7). HRPP 가이드라인의 기본 업무를 수행할 때 가장 어려움을 느끼는 업무는 HRPP 운영기관과 미운영기관 모두에서 자체점검(43, 52%)이라고 응답하였고, 그 다음으로 HRPP 운영기관에서는 이해상충관리(33%), 미운영기관에서는 헬프데스크의 운영(14%)이라고 하였다(Table 8).

Table 5. HRPP 사무국의 업무 중요도(중복응답)

업무	응답 수
자체점검	48
규정준수 및 위반관리	39
헬프데스크 운영	38
규정 제, 개정 관리	29
교육	25
이해상충 관리	21
기타	9

Table 6. 식품의약품안전처 HRPP 가이드라인의 기본업무 중 각 기관이 수행하는 역할

업무	HRPP운영기관(21개)	HRPP 미운영기관(21개)
자체점검	90%	76%
규정준수 및 위반관리	81%	62%
헬프데스크 운영	76%	57%
규정 제, 개정 관리	90%	76%
교육	81%	71%
이해상충 관리	76%	67%

4. 식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증 제도에 대한 인식

1) 식품의약품안전처 HRPP 평가 인증

식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증을 취득한 기관은 13.8% (9기관)으로 응답 기관의 대부분은 미인증 상태였다. HRPP 평가 · 인증 기관의 취득 사유로 가장 많은 것은 기관에서 임상시험종사자교육을 확대 운영이었다(6기관), 하지만, HRPP 본연의 목적이라고 할 수 있는 시험대상자 보호 강화를 위한 목적이라고 답한 기관은 한 개에 불과했다. 그러나, 평가 · 인증 후 기관에서 기관 리더십과 연구자들의 HRPP 개념이 수립되고, 점검인력을 통한 자체점검과 헬프데스크가 활성화 되었으며, 교육체계가 구축되었다고 응답하였는데, 식품의약품안전처의 HRPP 인증을 취득한 각 기관의 개별 사정이나 목적과는 별개로 HRPP가 잘 운영될 경우 그 본연의 기능이 잘 수행되고 있음을 시사하였다.

식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증을 취득하지 않은 기관은 53개(81.5%)이며, HRPP 평가 · 인증을 받지 않은 가장 많은 사유는 인력 부족 및 제한된 기관의 여건(28기관), 평가 · 인증 요건 자체에 해당하지 않거나(15기관), 타 기관의 인증을 이미 받았기 때문(7기관)이었다.

향후 식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증을 받을 의향을 묻는 질문에 HRPP 평가 · 인증을 받을 의향이 있다는 기관과 그렇지 않을 기관은 각각 37.7% (20기관)였다. HRPP 평가 · 인증을 받을 의향이 없는 이유를 따로 물어보지는 않았지만, 임상시험종사자 교육실시기관지정을 동시에 받아야 하기 때문에 HRPP 평가 · 인증을 받지 않겠다는 응답이 있었다. 나머지 24.5% (13기관)은 현재 논의 중이거나 응답을 하지 않은 경우였다(Table 9).

Table 7. 식품의약품안전처 HRPP 가이드라인의 기본업무 중 어려움을 느끼는 업무

업무	HRPP운영기관(21개)	HRPP 미운영기관(21개)
자체점검	43%	52%
규정준수 및 위반관리	19%	24%
헬프데스크 운영	19%	24%
규정 제, 개정 관리	10%	5%
교육	5%	14%
이해상충 관리	52%	19%

Table 8. 식품의약품안전처 HRPP 가이드라인의 기본업무 중 제외되어야 하는 업무(중복응답)

업무	응답 수
제외되어야 하는 업무 없음	47
교육	3
규정 제 개정 관리	3
이해상충 관리	2
헬프데스크 운영	2
자체점검	1
기타	9

2) 식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증 제도에 대한 인식

현재 식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증 방향 및 절차가 적절하다고 응답한 기관은 52.3% (34기관), 적절치 않다고 응답한 기관은 47.7% (31기관)로 응답한 기관의 약 반 정도는 식품의약품안전처의 HRPP 평가 · 인증의 절차상의 문제점이 있다는 인식을 가지고 있었다. 가장 많은 이유는 기관 HRPP 운영에 대한 평가 · 인증이 아니라 임상시험중사자교육실시기관 지정을 받기 위한 목적으로 HRPP 평가 · 인증을 받는다는 것이다(16기관). 또한, HRPP 평가 · 인증이 그 고유의 목적과는 달리 각 기관의 HRPP 운영에 대한 실제적 평가나 인증을 하지 못하고 있다고 하였으며(11기관), 평가 · 인증후 재평가에 대한 정보 부재, AAHRPP과의 차별점이 없어 굳이 평가 · 인증을 받을 동기부여가 되지 않거나, 현행 평가 · 인증 기준이 상급종합병원에서나 적용 가능한 수준임을 지적하였다(Table 10).

3) 식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증 제도에 대한 신뢰성

식품의약품안전처의 HRPP 평가 · 인증 제도에 대한 신뢰성을 묻는 질문에 신뢰성이 충분하다 응답한 기관은 55.4% (36기

관)였으며, 그 이유는 임상시험 질 관리에 긍정적인 영향을 미친다(15기관), 대상자 보호 및 정차가 강화되었다(13기관), IRB와 HRPP 업무 분장에 도움이 된다(11기관), 기관 내 HRPP 운영에 적절한 표준이 된다(7기관), 임상시험 질 보증이 한층 강화된다(5기관)고 하였다. 반대로, 식품의약품안전처의 HRPP 평가 · 인증 제도가 신뢰성이 충분하지 않다고 응답한 기관이 44.6% (29기관)였으며, 그 이유로 HRPP 평가 · 인증으로 대상자의 보호나, 기관의 문화가 개선되는 것이 아니라 행정적인 부담만 가중된다(20기관), 평가 · 인증 기준의 모호성과 HRPP 운영의 전문성과 효율성이 가이드 되지 못한다는 것(각각 14기관), HRPP를 허가 임상시험에만 적용할 수 없다(13기관), 평가위원의 개인적인 견해가 평가에 반영된다(11기관), 평가 · 인증 전문인력부재(10기관)를 지적하였다(Table 11).

3) 식품의약품안전처 HRPP 평가 · 인증 제도에 대한 개선 요청 사항

식품의약품안전처의 HRPP 평가 · 인증 제도와 국가생명윤리정책원 IRB평가 통합이 필요하다는 의견이 가장 많았고(29기관),

Table 9. 식품의약품안전처 HRPP 평가 인증 여부와 이유

질문	응답 기관수(%)
식품의약품안전처 HRPP 평가 인증 받음	9 (14.5)
평가 인증을 받은 이유	9
기관 내 임상시험중사자교육을 확대 운영하기 위해	6
기관의 시험대상자 보호 강화를 위해	1
식품의약품안전처 임상시험계획 승인 제외대상의 혜택을 얻기 위해	1
기관 정기점검 시 우수 등의 평가 결과를 얻기 위해 평가 인증을 받은 후 향상된 부분(중복응답)	1
평가 인증을 받은 후 향상된 부분 (중복응답)	9
기관 리더쉽 및 연구자들의 HRPP 개념 수립	5
점검 인력을 통한 자체점검 활성화	4
헬프데스크 활성화	2
교육파트 체계 구축	1
식품의약품안전처 HRPP 평가 인증 받지 않음	53 (85.5)
평가 인증을 받지 않은 이유(중복응답)	
평가 인증 준비를 할 여건이 되지 않아서	28
평가 인증 요건에 해당하지 않아서	15
HRPP에 대한 다른 기관의 인증을 이미 받아서	7
기타	12
추후 식품의약품안전처 HRPP 평가 인증을 받을 의향 여부	
있음	20
없음	20
기타	13

Table 10. 식품의약품안전처 HRPP 평가 인증 절차의 적절성 여부와 이유

질문	응답 기관수(%)
적절함	34 (52.3)
적절하지 않음(중복응답)	31 (47.7)
기관 HRPP 운영 평가 인증이 아닌 교육실시기관 변경 지정 절차로 구현	16
기관 HRPP 운영에 대한 실제적인 평가 인증의 형태가 아니어서	11
HRPP 인증 이후 재평가 기준이 없어서	3
기타	9

Table 11. 식품의약품안전처 HRPP 평가 인증에 대한 신뢰성

질문	응답 기관수(%)
신뢰성이 충분함 (중복응답)	36 (55.4)
임상시험 질 관리에 긍정적인 영향을 미침(혹은 긍정적인 영향을 미칠 것으로 생각함)	15
IRB 외의 HRPP 운영을 통해 대상자 보호 및 절차가 강화되었다고 생각함(혹은 강화될 것이라 생각함)	13
IRB와 HRPP의 역할을 구분하고 있어 업무 분장에 도움이 되고 있음(혹은 도움이 될 것이라 생각함)	11
기관 내 HRPP 운영의 적절한 가이드 역할을 수행하고 있음(혹은 가이드 역할을 수행할 것으로 기대함)	7
임상시험 질 보증이 한층 강화됨(혹은 강화될 것으로 생각함)	5
신뢰성이 충분하지 않음(중복응답)	29 (44.6)
HRPP 평가·인증을 통해 대상자 보호, 기관문화가 개선되지 않고 행정적인 부담만 가중됨	20
평가·인증 기준의 모호성	14
HRPP 운영의 전문성과 효율성이 가이드 되지 못함	14
HRPP를 식품의약품안전처 관할 임상시험에만 적용할 수 없음	13
평가위원의 개인적 견해가 평가에 반영됨	11
평가·인증 전문인력의 부재	10
기타	8

Table 12. 식품의약품안전처 HRPP 평가 인증 개선 요청 사항

업무	응답 수 (중복 응답)
식품의약품안전처 HRPP 평가 및 국가생명윤리정책원 IRB 평가의 통합 필요	29
HRPP 평가·인증의 절차에 대한 설명 강화 필요	23
약사법(의료기기법) 및 생명윤리법 간의 유기적 연계 필요	23
HRPP 평가·인증의 목적 및 필요성에 대한 설명 강화 필요	22
평가·인증 방법의 실효적인 개선 필요	22
평가자간 오차를 최소화 할 수 있는 평가도구 개발 필요	18
기타	9

HRPP 평가·인증 절차에 대한 설명강화가 필요하다(23기관)과 약사법 및 생명윤리법 사이의 유기적인 연계가 필요하다(23기관), HRPP 평가·인증 방법의 개선 필요성(22기관), 평가자간의 오차를 최소화 할 수 있는 평가도구 개발의 필요하다고(9기관) HRPP 평가·인증 제도에 대한 개선을 요청 하였다(Table 12).

논의

HRPP는 임상시험 실시 기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말하며⁶ IRB의 역할을 포함하는 개념이다.⁸ 그러나 식품의약품안전처의 HRPP 운영가이드라인⁶의 규정에도 불구하고, 연구자를 포함한 임상시험 종사자들 사이에 IRB와 HRPP에 대한 개념과 이에 따르는 역할과 업무의 경계가 명확하게 정립되어 있지 않는 실정이다.

국제 또는 국내 허가인상을 선도적으로 수행하는 상급종합병원에서는 AAHRPP 인증이나 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 이미 받았고, 아직 HRPP 평가·인증을 받지 않은 병원중 약 2/3는 기관의 예산, 인력, 공간의 제약으로 향후 HRPP 평가·인

증을 받을 계획이 없음을 알 수 있다. 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증 방향 및 절차가 부적절하다고 응답한 이유중 하나로 현행 평가·인증 기준이 상급종합병원에서나 적용 가능한 수준이라고 하였다. 그럼에도 불구하고 HRPP 사무국 설치여부와 상관없이 IRB에서 HRPP의 업무 전체 또는 일부를 담당한다고 응답한 기관이 47개로 전체 기관의 72.3%를 차지한 것을 고려하면, 상급종합병원급보다 작은 규모의 기관들에게 HRPP 평가·인증의 필수 요소로 HRPP 사무국 설치를 인력적으로 규정하는 것 보다는, HRPP 사무국이라는 장소와 인력이 지정되지 않더라도 HRPP 업무의 이해상충을 위반하지 않는 범위에서 IRB 인력이 HRPP 업무를 수행하는 것을 권장하고 인정하는 기능주의적인 관점이 필요하다고 생각된다. 물론, 일부 기관의 경우에는 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증 가이드라인⁶에서 HRPP 사무국의 장소와 인력을 규정화 하는 것이 기관으로 하여금 HRPP에 대한 투자를 결심하는 요소가 될 수도 있다.

임상시험종사자교육실시기관지정은 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 장려하기 위한 혜택으로 마련된 것이지만, 이것이 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 받은 이유라고 응답한 기관이 9개중 6개인 것과 식품의약품안전처의 HRPP 평가·인증의 방향 및 절차가 적절치 않다고 응답(31기관, 47.7%)의 가장 많은(16기관) 이유로 지적된 <기관 HRPP 운영에 대한 평가·인증이 아니라 임상시험종사자교육실시기관 지정을 받기 위한 목적으로 HRPP 평가·인증을 받는다> 응답 결과를 보면 본말이 전도되었다고 생각된다. HRPP의 기본 업무 중 하나인 연구자들에 대한 교육이 반드시 기관 자체의 역량으로 수행되어야만 하는지에 대해서는 특히, 이를 목적으로 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증 사업을 향후 취득하고자 하는 기관이라면 고민해볼 필요가 있다. 왜냐하면, 임상시험종사자교육을 자체적으로 수행하는 경우 기관에 속한 교육생들에게는 편리한 점이 있지만, 임상시험종사자교육을 유지하기 위해서는 교육내용을 매년 새로 만들거나 추가해야 하는 전문적인 역량을 가진 인력이

필요하며, 이러한 역량은 상급종합병원보다 작은 규모의 기관에서 갖추기가 힘들 것으로 생각된다. 또한, 코로나19 사태 이후 비대면교육이 활성화 되어 임상시험종사자교육을 시행해 주는 곳이 점차 생기고 있기 때문에 임상시험종사자교육을 받기 위한 시간과 공간의 제약이 많이 줄었기 때문이다. 또한, 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증과 임상시험종사자교육실시기관지정을 하나로 묶어놓은 것 때문에 일부 기관에서는 HRPP 평가·인증만 원하고 임상시험종사자교육실시기관지정을 받는 것에 부담을 느껴 결국 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 신청하지 않는 이유가 되는 경우도 있었다. 이러한 점들을 고려할 때, 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증의 혜택으로 임상시험종사자교육실시기관지정을 받을 수 있게 하는 것은 좋으나, 이를 하나로 묶어놓은 것은 재고할 필요가 있다고 생각된다.

기관 내에서 수행되는 임상연구에 대한 자체점검은 연구대상자의 권리와 안전 그리고 연구의 진실성을 보장할 수 있는 현재 우리가 가지고 있는 가장 큰 방법이자 오직 하나의 수단으로 자체점검을 수행할 수 있는 전문적인 인력의 필요성이나 그 비용을 감안하더라도 임상시험을 수행하는 기관은 꼭 시행해야 할 것으로 생각된다.^{39,40} 이번 조사에서 자체점검, 미준수 관리 담당자가 있는 기관은 45개(69.2%)으로 식품의약품안전처의 HRPP 평가·인증을 받지 않았더라도 많은 기관들이 자체점검을 수행하는 것으로 파악되었다. 식품의약품안전처 운영가이드라인에 명시된 HRPP의 기본 업무 중에서 가장 중요하다고 응답한 HRPP 사무국의 업무는 자체점검(23%)이었으며, HRPP 가이드라인의 기본 업무를 수행할 때 가장 어려움을 느끼는 업무는 HRPP 운영 기관과 미운영기관 모두에서 자체점검(43곳, 52%)이라고 응답한 것을 보면 HRPP의 가장 중요한 업무에 대한 인식이 높고 이에 대해 진지한 고민을 하는 것으로 생각된다.

설문에 응답한 기관 중 다수(70%)가 HRPP의 업무에 대해 정확한 개념을 가지고 있었지만, 일부는 교육과 규정 제, 개정관리(각각 3개 기관), 그리고 이해상충관리와 헬프데스크 운영(각각 2개 기관)이 HRPP의 업무로 부적절하다고 응답하여 HRPP의 개념이나 업무 범위에 대한 인식을 개선할 필요가 있다고 생각된다. HRPP의 개념이 생긴 계기를 살펴보면 IRB와 HRPP의 개념 차이나 유사성을 이해할 수 있을 것으로 생각된다. 알렌로슈,⁴ 제시 젤싱어 사건^{2,3}이 미국 사회를 뒤흔들고 나서 임상연구에 관계된 정부, 학계, 병원에서는 임상연구에서 연구대상자와 연구진실성을 보장하는데 있어서 IRB의 역할에 한계를 느꼈고, 이를 극복하기 위해 보다 연구대상자와 연구진실성을 보호하는 포괄적인 체계인 HRPP를 만들었다. 따라서, HRPP 업무는 기존 IRB 업무에 더해진 것이므로 차별성이 뚜렷하지 않다고 느낄 수 있지만, 분명 연구자를 감시하며, 연구대상자와 연구진실성을 보장하는데 있어 기관이 포괄적인 정책을 수립하고, 기관의 장이 책임을 진다는 점에서 기존의 IRB체계와 차이가 나는 점이다.^{5,8}

HRPP를 운영되는 기관에서 IRB만 운영하는 기관에 비해

HRPP 기본 업무의 수행도가 평균 14% 더 높게 나온 것은 주목할 필요가 있다. 이는 HRPP 운영을 통해 식품의약품안전처에서 제시한 HRPP 기본 업무의 수행도가 향상될 수 있음을 시사한다. 마찬가지로, 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 취득한 기관은 인증 후 기관 리더십 및 연구자들의 HRPP 개념이 수립되고, 시험대상자 보호 및 임상시험의 질 향상이 이루어졌다고 응답한 것과 HRPP 평가·인증 사업에 대한 신뢰성 조사에서 55.4%가 신뢰성이 충분하여 이를 통해 임상시험 질 관리에 긍정적인 영향을 미치고 IRB외에 HRPP 운영을 통하여 대상자보호 및 절차가 강화되었다고 응답한 것을 보면, 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증 사업을 통해 HRPP 본연의 목적이 잘 수행될 수 있음을 시사한다. 그러나 이 같은 긍정적 효과에도 불구하고, 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 취득한 기관은 응답 기관 중 9개에 불과했다는 점은 짚고 넘어가야 할 부분이다. 인증 사업을 진행하지 못한 기관의 입장에서는 인력 부족 등을 제일 흔한 사유로 들었고, AAHRPP 같은 다른 기관의 인증을 이미 받았던 경우도 있었다. 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증의 신뢰성에 대한 설문에서 44.6%가 신뢰성이 충분하지 않다고 응답하였고, 그 가장 많은 이유가 <HRPP 평가·인증을 통해 대상자 보호, 기관 문화가 개선되지 않고 행정적인 부담만 가중된다>고 한 것을 보면, 상급종합병원보다 규모가 작은 기관의 경우 전담인력에 관한 규정에서 기관의 규모를 고려하여 차등 인증을 주는 방법을 모색해야 한다고 생각한다. AAHRPP 인증의 경우 전면인증(full accreditation)과 제한인증(qualified accreditation)으로 나누어 인증서를 발급하는데,¹¹ 식품의약품안전처에서도 규모가 작은 기관의 인증시 인증단계를 차등하는 방법을 고려할 필요가 있다고 생각한다.

식품의약품안전처 HRPP 평가·인증 개선요청 사항 중 가장 많은 것은 국가생명윤리정책원 IRB평가와의 통합 필요성(23기관)과 약사법 및 생명윤리법 사이의 유기적 연계가 필요하다(23기관)는 것과 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증의 신뢰성이 충분하지 않다는 이유로 HRPP는 식품의약품안전처 소관인 허가 임상에만 적용할 수만은 없는 사안이라는 응답을 고려할 때, 향후 허가임상을 포함한 인간을 대상으로 하는 모든 임상연구에서 HRPP인증체계를 통합하여 구축하는 것이 장기 과제로 필요할 것이다.

결론

저자들은 전국의 기관에 HRPP 운영 실태와 식품의약품안전처에서 제정한 HRPP 가이드라인에 대한 각 기관 실무 담당자들의 인식에 대해 설문조사를 통하여 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증 사업을 통해 HRPP 본

연의 목적이 잘 수행되고 있음을 알 수 있었으며, 이 같은 긍정적 효과에도 불구하고, 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 취득한 기관은 응답 기관 중 9곳에 불과했다는 점을 고려할 때 상급 종합병원급보다 작은 규모의 기관들에게 HRPP 평가·인증의 필수 요소로 HRPP 사무국 설치를 일률적으로 규정하는 것 보다는, HRPP 사무국이라는 장소와 인력이 지정되지 않더라도 HRPP 업무의 이해상충을 위반하지 않는 범위에서 IRB 인력이 HRPP 업무를 수행하는 것을 권장하고 인정하는 기능주의적인 관점이 필요하다고 생각된다. 이를 위해 기관의 규모를 고려하여 차등 인증을 주는 방법을 모색해야 한다고 생각된다.

2. 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증의 혜택으로 임상시험 종사자교육실시기관지정을 받을 수 있게 하는 것은 좋으나, 이를 하나로 묶어놓는 것은 오히려 HRPP 평가·인증에 접근하는데 방해가 되는 요소가 될 수도 있다는 점을 고려할 필요가 있다고 생각된다. 기관 입장에서는 임상시험종사자교육실시기관지정의 목적으로 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 받을 의향이 있다면, 코로나 19 사태 이후, 비대면 교육을 통해 시간과 공간의 제약이 없어 졌다는 점을 감안해야 할 것으로 생각된다.

3. 기관 내에서 수행되는 임상연구에 대한 자체점검은 연구대상자의 권리와 안전 그리고 연구의 진실성을 보장할 수 있는 현재 우리가 가지고 있는 가장 큰 방법이자 오직 하나의 수단으로 내부점검을 수행할 수 있는 전문적인 인력의 필요성이나 그 비용을 감안하더라도 임상시험을 수행하는 기관은 그 규모와 관계없이 꼭 시행해야 할 것으로 생각된다.

4. 대한기관윤리기구심의협의회와 식품의약품안전처는 함께 임상연구에 있어서 HRPP의 개념과 필요성을 교육, 홍보하여 HRPP 인식 개선을 위해 노력할 필요가 있다.

5. 향후 허가임상을 포함한 인간을 대상으로 하는 모든 임상연구에서 HRPP인증체계를 통합하여 구축하는 것이 장기 과제로 필요하다고 생각된다.

Acknowledgements

이 논문의 설문지를 작성하고, 결과를 정리한 KAIRB 교육위원회 산하 HRPP 분과위원회 장혜윤, 강주연, 노양희, 류정남, 조옥민 위원에게 감사를 드립니다.

References

1. Grady C. Institutional Review Boards: Purpose and Challenges. *Chest* 2015;148:1148-1155.
2. Stolberg SG. The biotech death of Jesse Gelsinger. *NY Times Mag.* 1999;28:136-140,149-150.
3. Wilson R. The death of Jesse Gelsinger: new evidence of the influence of money and prestige in human research. *American Journal of Law & Medicine.* 2010;36:295-325.
4. Savulescu J, Spriggs M. The hexamethonium asthma study and the death of a normal volunteer in research. *J Med Ethics.* 2002;28:3-4.
5. Emanuel EJ, Anne W, Fleischman A, Bowen A, Getz KA, Grady C, et al. Oversight of human participants research: Identifying problems to evaluate reform proposals. *Annals of Internal Medicine.* 2004;141(4):282-291.
6. Operational guideline of human research protection program. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=12203. [Last accessed on 2020 Sep 7].
7. Regulation for education of persons conducting clinical trials, etc. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=11325&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%A2%85%EC%82%AC%EC%9E%90&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1. [Last accessed on 2020 Sep 7].
8. Kwon I. Human research protection program in Mokdong hospital. *Ewha Med J.* 2015;38(3):95-97.
9. US Food and Drug Administration. Guidance for industry. Oversight of clinical investigations-a risk-based approach to monitoring. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/oversight-clinical-investigations-risk-based-approach-monitoring> [Last accessed on 2020 Sep 15].
10. Agrafiotis DK, Lobanov VS, Farnum MA, Walega M, Baumgart A, Mackey AJ, et al. Risk-based monitoring of clinical trials: an integrative approach. *Clinical Therapeutics.* 2018;40(7):1204-1212.
11. AAHRPP accreditation procedures. Available from: [https://admin.aahrpp.org/Website%20 Documents/AAHRPP%20Accreditation%20Procedure%20\(2019-07-09\).pdf](https://admin.aahrpp.org/Website%20Documents/AAHRPP%20Accreditation%20Procedure%20(2019-07-09).pdf). [Last accessed on 2020 Sep 7].

<별첨>

HRPP 운영 및 현황 설문조사(2019) 설문지

■ 소속 기관 유형 :

- 1) 의료기관
- 2) 대학교
- 3) 의과대학(간호대학 포함)
- 4) 연구기관
- 5) 기타

■ 소재 지역 :

- 1) 서울, 경기, 인천
- 2) 대전, 충북, 충남
- 3) 대구, 경북, 강원
- 4) 광주, 전북, 전남
- 5) 부산, 경남, 울산
- 6) 제주

■ 질병관리본부 IRB 등록 여부 :

- 1) 인간대상연구 IRB
- 2) 인체유래물 IRB
- 3) 배아생성의료기관 IRB
- 4) 배아연구기관 IRB
- 5) 인체유래물은행 IRB
- 6) 배아줄기세포주이용연구 IRB
- 7) 체세포복제배아연구 IRB

■ 임상시험실시기관 지정여부 :

- 1) 의약품-임상시험실시기관 지정
- 2) 의료기기-임상시험실시기관 지정
- 3) 해당없음

■ 2018년도 기관위원회 신규 심의 건수 :

- 1) 30건 미만
- 2) 30건 이상~100건 미만
- 3) 100건 이상~300건 미만
- 4) 300건 이상~500건 미만
- 5) 500건 이상~1000건 미만
- 6) 1000건 이상

■ 응답자 정보

- 1) IRB 행정간사
- 2) 품질보증 담당자(QA)
- 3) HRPP 정책교육
- 4) 행정담당
- 5) 교육기관관리자
- 6) 기타

1.1 기관의 명칭 : [서술형]

1.2 귀 기관은 IRB 사무국을 설치 운영하고 있습니까?

- 1) 네
- 2) 아니오
- 3) 기타

1.3 귀 기관은 HRPP사무국(시험대상자 보호부서)을 설치 운영하고 있습니까?:

- 1) 네 (문 1.4로 이동합니다)
- 2) 아니오 (문 1.3.1로 이동합니다)
- 3) 기타

1.3.1 문 1.3에서 "아니오"로 대답한 경우, 귀 기관은 HRPP 사무국을 설치 운영할 예정입니까?:

- 1) 네
- 2) 아니오 (아래, 문 1.3.2에 답변하여 주시기 바랍니다)

1.3.2 문 1.3.1에서 "아니오"로 대답한 경우, 사유는 무엇입니까? [서술형]

1.4 귀 기관의 HRPP 사무국 명칭은 무엇입니까?[서술형]

1.5 귀 기관은 동일부서에서 IRB와 HRPP 업무를 수행합니까?:

- 1) 네. 동일부서에서 업무 수행 (문.1.5.1로 이동합니다)
- 2) 아니오 (문 1.5.2로 이동합니다)
- 3) 기타

1.5.1 문 1.5에서 "네"라고 답한 경우 업무의 어려움은 무엇입니까? [서술형]

1.5.2 문 1.5에서 "아니오"라고 답한 경우 업무의 어려움은 무엇입니까? [서술형]

1.6 귀 기관의 IRB 사무국 책임자(장)는 HRPP 사무국 책임자(장)와 동일합니까?:

- 1) 네. IRB 사무국과 HRPP 사무국 책임자 동일
- 2) 아니오. IRB 사무국과 HRPP 사무국 책임자 분리
- 3) 기타

1.6.1 문 1.6에서 답한 IRB 사무국 책임자의 명칭은 무엇입니까? [서술형]

1.6.2 문 1.6에서 답한 HRPP 사무국 책임자의 명칭은 무엇입니까? [서술형]

1.7 HRPP 업무 보고 절차 및 결재 책임자가 IRB와 분명히 나뉘어져 있습니까?

- 1) 네
- 2) 아니오
- 3) 기타

1.8 IRB SOP와 HRPP SOP의 관리는 어느 부서에서 하고 있습니까?
[서술형]

1.9 귀 기관의 직원은 IRB 사무국과 HRPP 사무국의 업무를 겸하고 있습니까?:

- 1) 네. 업무 겸직하고 있습니다 (문 1.9.1로 이동합니다)
- 2) 아니오. IRB와 HRPP 사무국은 업무 분리되어 있습니다
- 3) 기타

1.9.1 문 1.9에서 "네"라고 답한 경우 겸직하고 있는 업무는 무엇입니까?

- 1) 자체점검
- 2) 헬프데스크(Help Desk) 운영
- 3) 이해상충 관리
- 4) 규정 제·개정 관리
- 5) 규정 준수 및 위반 관리
- 6) 교육
- 7) HRPP 운영위원회 운영
- 8) 임상시험실시기관 관리(시스템 점검)
- 9) 국책과제 업무, 연구비 업무 등 연구관련 업무 전반
- 10) 기타

1.10 귀 기관에서는 QA(내부점검, 미준수 관리 등)를 담당하는 직원이 있습니까?

- 1) 네. 담당 직원 있음 (1.10.1로 이동합니다)
- 2) 아니오. 담당 직원 없음 (1.10.3로 이동합니다)

1.10.1 문 1.10에서 "네"라고 답한 경우 QA담당 직원은 총 몇 명이며, 전공분야는 무엇입니까? [서술형]

1.10.2 문 1.10에서 "네"라고 답한 경우 QA담당 직원은 다른 업무를 겸업하고 있습니까? 해당 업무는 무엇입니까? [서술형]

1.10.3 문 1.10에서 "아니오"라고 답한 경우 QA 담당 직원이 귀하의 기관 HRPP 운영을 위해 필요하다고 생각하십니까?

- 1) 네
- 2) 아니오
- 3) 기타

1.10.4 문 1.10에서 "아니오"라고 답한 경우 QA 담당 인력을 확보할 계획이 있습니까?

- 1) 네
- 2) 아니오
- 3) 기타
- 4) 해당없음

1.11 기관 리더십이 HRPP 개념을 잘 이해하고 있다고 생각합니까?

- 1) 네
- 2) 아니오
- 3) 기타
- 4) 해당없음

2.1 식약처 HRPP 가이드라인과 별개로 귀하가 생각하는 HRPP 사무국의 주요 업무는 무엇입니까?:

- 1) 자체점검
- 2) 헬프데스크(Help Desk) 운영
- 3) 이해상충 관리
- 4) 규정 제·개정 관리
- 5) 규정 준수 및 위반 관리
- 6) 교육
- 7) 임상시험대상자 보호
- 8) 기타

2.2 식약처 HRPP 가이드라인의 기본업무 중 현재 기관이 하고 있는 역할은 무엇입니까?:

- 1) 자체점검
- 2) 헬프데스크(Help Desk) 운영
- 3) 이해상충 관리
- 4) 규정 제·개정 관리
- 5) 규정 준수 및 위반 관리
- 6) 교육
- 7) 임상시험대상자 보호
- 8) 기타

2.3 식약처 HRPP 가이드라인의 기본업무 중 가장 어려움이 있는 역할은 무엇입니까?:

- 1) 자체점검
- 2) 헬프데스크(Help Desk) 운영
- 3) 이해상충 관리
- 4) 규정 제·개정 관리
- 5) 규정 준수 및 위반 관리
- 6) 교육
- 7) 임상시험대상자 보호
- 8) 기타

2.4 식약처 HRPP 가이드라인의 기본업무에서 제외되어야 하는 업무는 무엇입니까?:

- 1) 자체점검
- 2) 헬프데스크(Help Desk) 운영
- 3) 이해상충 관리
- 4) 규정 제 · 개정 관리
- 5) 규정 준수 및 위반 관리
- 6) 교육
- 7) 임상시험대상자 보호
- 8) 기타

2.4.1 문2.4에서 제외되었으면 하는 업무를 선택하신 경우, 사유는 무엇입니까? [서술형]

3.1 식약처 HRPP 평가 · 인증을 받았습니까?

- 1) 네 (문3.1.1로 이동합니다)
- 2) 아니오 (문3.1.4로 이동합니다)
- 3) 해당사항없음

3.1.1 문3.1에서 "네"라고 답한 경우 평가 받게 된 이유는 무엇입니까?

- 1) 기관 정기점검 시 우수 등의 평가 결과를 얻기 위해
- 2) 기관 내 임상시험종사자교육을 확대 운영하기 위해
- 3) 식약처 임상시험계획 승인 제외대상의 Benefit을 얻기 위해
- 4) 기관의 시험대상자 보호 강화를 위해

3.1.2 문3.1에서 "네"라고 답한 경우 평가를 받은 이후 대상자 보호 및 임상시험의 질이 향상되었다고 생각합니까?

- 1) 네 (문3.1.3으로 이동합니다)
- 2) 아니오 (문3.2로 이동합니다)

3.1.3 문3.1.2에서 향상되었다고 답한 경우, 어떠한 항목의 변화입니까?

- 1) 기관 리더십 및 연구자들의 HRPP 개념 수립
- 2) QA 인력을 통한 자체점검 활성화
- 3) 헬프데스크(Help Desk) 활성화
- 4) 교육 파트 체계 구축

3.1.4 문3.1에서 "아니오"라고 답한 경우, 이유는 무엇입니까?

- 1) 평가 · 인증 요건에 해당하지 않아서
- 2) 평가 · 인증 준비할 인력 및 여건이 되지 않아서
- 3) HRPP 사무국없음
- 4) HRPP에 대한 다른 기관의 인증을 이미 받아서
- 5) 준비중
- 6) 해당없음

3.1.5 문3.1에서 "아니오"라고 답한 경우, 추후 국내 HRPP 평가 · 인증을 받을 계획이 있습니까?

- 1) 네
- 2) 아니오
- 3) 기타
- 4) 해당없음

3.2 현재 국내 HRPP 평가 · 인증 방향 및 절차가 적절하다고 생각하십니까?

- 1) 네 (문3.3으로 이동합니다)
- 2) 아니오 (문3.2.1로 이동합니다)

3.2.1 문3.2에서 "아니오"라고 답한 경우, 사유는 무엇입니까? :

- 1) 기관 HRPP운영에 대한 평가 · 인증이 아닌 교육실시기관 변경 지정을 위한 절차로 구현되어 있어서
- 2) 기관 HRPP운영에 대한 실제적인 평가 · 인증의 형태가 아니어서
- 3) HRPP 인증 이후 재평가 기준에 없어서
- 4) HRPP 인증을 위한 점검자의 자격, HRPP 인증 절차(인터뷰등)에 대한 미흡
- 5) 기타

3.3 국내 HRPP 평가 · 인증의 신뢰성이 충분하다고 생각하십니까?

- 1) 네 (문3.3.1로 이동합니다)
- 2) 아니오 (문3.3.2로 이동합니다)

3.3.1 문 3.3에서 "네"라고 답한 경우, 사유는 무엇입니까?

- 1) 기관 내 HRPP 운영의 적절한 가이드 역할을 수행하고 있음(혹은 가이드 역할을 수행할 것으로 기대함)
- 2) IRB 외의 HRPP 운영을 통해 대상자 보호 및 절차가 강화되었다고 생각함(혹은 강화될 것이라 생각함)
- 3) IRB와 HRPP 역할을 구분하고 있어 업무 분장에 도움이 되고 있음(혹은 도움이 될 것이라 생각함)
- 4) 임상시험 질 보증이 한층 강화됨(혹은 강화될 것으로 생각함)
- 5) 임상시험 질 관리에 긍정적인 영향을 미침(혹은 긍정적인 영향을 미칠 것으로 생각함)

3.3.2 문3.3에서 "아니오"라고 답한 경우, 사유는 무엇입니까?

- 1) HRPP 사무국 인증경험이 없음
- 2) HRPP 평가 · 인증을 통해 대상자 보호, 기관 문화가 개선되지 않고 행정적인 부담만 가중됨
- 3) HRPP를 식약처 관할 임상시험에만 적용할 수 없음
- 4) HRPP 운영의 전문성과 효율성이 가이드 되지 못함
- 5) 평가 · 인증 기준의 모호성
- 6) 평가 · 인증 전문인력의 부재
- 7) 기타

3.4 국내 HRPP 평가·인증 절차 및 방법의 개선해야 할 사항은 무엇이라고 생각하십니까?

- 1) 식약처 HRPP 평가 및 국생연 IRB 평가의 통합 평가·인증
- 2) HRPP 평가·인증의 절차와 방법에 대한 설명 강화
- 3) HRPP 평가·인증의 필요성과 목적에 대한 설명 강화
- 4) 기관 규모에 따른 차등화된 평가인증 필요
- 5) 약사법(의료기기법) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법간의 유기적인 관계
- 6) 평가·인증 방법의 실효적인 계획 필요
- 7) 평가도구(평가 점검표)에 따라 점검하는 점검자의 역할이 필요함
- 8) 평가를 받아본적이 없어 체크하지 않음
- 9) 평가자간 오차를 최소화 할 수 있는 평가도구 개발 필요
- 10) 기타

4.1 임상시험종사자교육 실시기관으로 지정 받았습니까?

- 1) 네
- 2) 아니오

4.2 임상시험종사자교육 이외 기관의 연구자 및 심사위원회 위원을 대상으로 별도 교육프로그램을 운영하고 있습니까?

- 1) 네 (문4.2.1로 이동합니다)
- 2) 아니오

4.2.1 문4.2에서 "네"라고 답한 경우, 별도 교육프로그램을 주관하는 부서는 어디입니까? [서술형]

4.2.2 문4.2에서 "네"라고 답한 경우, 연중 운영 횟수는 평균 몇 회입니까? [서술형]