

국내 Human Research Protection Program 도입 과정과 발전 방향에 대한 고찰

박신영^{1,2}, 김진석^{1,3}

¹세브란스병원 임상연구관리실 임상연구보호센터, ²연세대학교 일반대학원 인문사회융합학제과정, ³연세대학교 의과대학 내과학교실

The Korea Human Research Protection Program: Present and Future Direction

Sin Young Park^{1,2}, Jin Seok Kim^{1,3}

¹Human Research Protection Center, Severance Hospital, Seoul, Korea

²Medical Humanities and Social Science, Yonsei University, Seoul, Korea

³Division of Hematology, Department of Internal Medicine, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

The Human Research Protection Program (HRPP) includes all subject protection activities and entities involved in the process of planning, reviewing, and conducting clinical research and it ultimately aims that research can be conducted ethically and scientifically while protecting the rights and welfare of research subjects. At the beginning of its introduction in Korea, it was settled down by adopting the United States HRPP, especially the form of AAHRPP element and regulations. However, regulations and operating forms of HRPP have been changed according to the Korean domestic research environment. Actually, all the Korean institutions are adopted the Korean HRPP guidelines that have been officially announced by the Ministry of Food and Drug Safety in Korea. Recently, Korean domestic laws such as the “Advanced Regenerative Biology Act” or “In Vitro Diagnostic Medical Device Act” have been dramatically innovated and our research environment becomes to be more complicated. Therefore, the development of a suitable Korean HRPP model considering the Korean research environment is strongly demanded. For the early settle down of the Korean HRPP model, the positive incentive method should be applied, when the HRPP is operated and/or properly operated. These improvements in the Korean HRPP environment will eventually lead to the appropriate protection of subjects who are participating in human clinical research and the quality improvement of clinical research.

Keywords: Human research protection program, Institutional Review Board, Human research subject

서론

임상연구보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP)은 임상연구를 계획하고, 심의하고, 수행하는 과정에 포함된 모든 대상자 보호 활동을 포함하는 개념으로, 궁극적으로 연구를 윤리적, 과학적으로 수행할 수 있도록 하고, 연구 대상자 권리와 복지를 보호하는 것을 목표로 한다. 2010년 전후로 국내에 도입된 HRPP는 현재 임상연구 수행 기관을 중심으로 기관 내 연구 질(quality) 관리와 대상자 보호 절차를 관리 감독하는 방법으로 활용 중이며, 동시에 식품의약품안전처의 의약품 임상시험 실시기관 평가 기준에 포함되어 있다. 도입 초기에는 미국의 HRPP를 차용하여 도입하였으나, 현재는 국내 연

구 환경에 맞게 규제 및 운영 형태가 변화해 가고 있다. 이번 중설에서는 HRPP 국내 도입 과정과 최근 운영 현황, 그리고 미국 HRPP 간의 차이점, 그리고 개선 방향에 대해 알아보려고 한다.

본론

1. 국내 도입 배경

우리나라에 처음 HRPP라는 개념이 소개된 것은 수도권 일부 종합병원과 대학병원에서 기관 임상연구 관리 규정에 대한 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (AAHRPP) 국제인증 받기 시작하면서

Submitted: 18 August 2022, Revised: 22 September 2022, Accepted: 25 September 2022

Corresponding author: Jin Seok Kim, Division of Hematology, Department of Internal Medicine, Severance Hospital, Yonsei University, College of Medicine, 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea

Tel: +82-2-2228-1972, Fax: +82-2-2227-7888, Email: HEMAKIM@yuhs.ac

부터이다. AAHRPP은 2001년 미국 내 설립된 HRPP 관련 비영리 인증 평가 단체로,¹ 2006년 우리나라에서는 처음으로 삼성서울병원이 인증을 획득하였고, 이후 세브란스병원과 가톨릭중앙의료원이 2010년 인증을 획득하였으며, 2022년 8월 기준으로 국내 총 8개 기관이 인증을 득하였다.²

도입 초반에는 임상연구의 국제화 그리고 선진화를 도모해야 한다는 움직임이 있었고, 그에 따라 연구 대상자의 안전관리 강화와 체계적 관리가 필요해지게 되었다. 당시에는 임상연구 품질 관리(quality management)와 대상자 보호에 대한 국내 인증 제도가 부재하는 상황이었으며, 일부 병원 중심으로 해외 인증 제도를 자발적으로 도입, 운영 하기 시작한 것이다. 2010년 국내 3개 기관에 머물렀던 AAHRPP 인증기관이 2012년 서울대병원, 2013년 서울아산병원, 경희대병원, 2017년 대구가톨릭대학교병원, 고려대학교병원으로 5개 기관이 추가로 국제 인증을 득하였다는 것과, 학회차원에서는 사단법인 대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board [IRB])에서 HRPP 분과위원회를 구성하고 매년 개최되는 Annual Meeting에서 HRPP에 대한 세미나와 강의를 개최하는 노력이 동반된 것을 확인할 수 있다.

국내 임상시험 규모가 지속적으로 성장해 나감에 따라 임상시험 윤리 및 품질 관리 강화 필요성이 더욱 증가하였고, 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice) 등 법률 및 규정 외 연구 수행 기관 차원에서 연구 대상자를 보호하고 연구를 체계적으로 관리할 수 있는 제도적 측면에서의 필요성이 증가하게 되어, 식품의약품안전처에서는 2013년 피험자보호프로그램(HRPP) 관련 기관 운영 현황을 조사를 시작으로, 같은 해 임상시험실시기관 차등평가 등급에 HRPP 운영 여부를 포함하여 평가를 수행하였다. 즉, 연구기관 스스로 인증을 획득하는 자율규제 모델에서 정부 부처가 주도하는 국가 주도형 모델이 시작되었다. 실질적인 도입 배경은 2013년 국정감사 후속조치 일환으로 국내 실정에 맞는 프로그램을 개발하여 시범적용 등을 통해 HRPP 단계적 의무화를 추진하고자 한 것이다. 2013년 식품의약품안전처 의약품안전정책국에 대한 국정감사결과 보고서에는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률에 적용되는 연구는 반드시 IRB 심사를 받도록 할 것’, ‘국내 모든 임상시험에 적용할 수 있는 임상시험 피험자 보호프로그램을 운영하는 방안을 검토할 것’ 이렇게 두 가지 임상연구 관련한 사항이 지적되었고, 이는 국정감사에 대한 식약처의 후속 지적 사항의 보완 정책에 해당한다.³

이에 따라 식약처에서는 ‘HRPP 운영 가이드라인’ 마련(2014년 3월),⁴ HRPP 도입을 위한 6개 병원 대상 시범사업을 실시(2014년 6-9월)하였다. 6개 병원에는 HRPP를 이미 운영 중인 서울아산병원, 세브란스병원, 경희대병원과 HRPP를 도입하지 않았던 경북대병원, 부산대병원, 전남대병원이 포함되었다. 2016년에는 임상시험 실시기관 정기 실태조사 점검항목으로

HRPP 운영 시 기관 규모에 맞게 대상자 보호 및 임상시험 품질 확보를 위한 적절한 운영체계 등을 갖추었는지 평가기준을 마련하였고,⁵ 총 3개의 용역과제를 수행하여 한국형 임상시험대상자 보호프로그램을 마련하기에 이르렀다.⁶ (2014년 14181 한임평538 HRPP 교육프로그램 개발을 위한 조사 연구, 2015년 15182한임평502 임상시험 및 대상자 보호프로그램 교육프로그램 개발 및 인증체계 구축을 위한 연구, 2016년 16182한임평447 한국형 임상시험대상자 보호프로그램 도입 및 정착을 위한 방안 연구) 2017년부터 임상시험교육 실시기관 지정조건의 하나로 식품의약품안전처 HRPP 평가·인증을 받게 하고 있다.⁷ 우리나라 식약처 HRPP 도입 시점의 HRPP 설립의 기본적인 원칙과 목적은 IRB는 심의 업무를 담당하고, 그 외 기관 차원에서 대상자 보호 업무를 전반적으로 담당할 수 있는 통합적인 프로그램을 도입하고 운영하도록 하는 것이었다.

2. 국내 운영 현황

국내 HRPP 운영 형태는 크게 (1) AAHRPP과 식약처 인증을 모두 받은 기관, (2) AAHRPP 인증 기관, (3) 식약처 인증 기관, (4) 미인증 기관으로, 총 네 가지로 구분할 수 있다. 이 중 연구 형태에 따른 HRPP 구분을 하는 것은 식약처 인증 기관이 유일하고, AAHRPP인증기관이나 미인증 기관은 연구 형태나 종류에 상관없이 기관 자체적으로 대상자 보호를 위한 HRPP 활동을 운영하고 있다. Maeng 등⁸의 연구에 따르면 HRPP 미운영 기관이라 할지라도 76%는 자체점검과 규정 제개정 관리를 수행하고 있고, 71%는 교육업무를, 62%는 규정준수 및 위반 관리를, 67%는 이해상충 관리를 수행하고 있는 것으로 조사된 바 있다. 연구기관 중 식약처 HRPP와 AAHRPP 인증을 득한 기관은 다음 Table 1과 같으며, 자세한 식약처 인증 현황은 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 임상시험교육실시기관 지정현황에서 확인할 수 있으며, 2022년 06월 기준으로 22개 기관이 HRPP 운영 기관으로 인증받았다.⁹

국내에 공식적으로 발표된 한국형 HRPP 가이드라인은 HRPP 주요 6대 업무로 자체점검, 헬프데스크 운영, 이해상충 관리, 규정 제·개정 관리, 규정 준수 및 위반관리, 교육으로 구성되어 있다.⁴ 해당 가이드라인에는 “시험대상자 보호부서(Office of Human Research Protection Program)”를 지정하고, 대상자 보호프로그램 운영책임자를 두어 기관 내 HRPP 기능을 수행하는 부서와 조직을 구성하고, 인원 배치, 교육, 운영하는 것으로 기재되어 있다. 다만, 가이드라인 적용범위를 약사법 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용하고 있어, 의료기기 임상시험이나 인간 대상 연구, 인체유래물 연구의 경우 식약처 규정을 적용받지 않게 된다. 반면 AAHRPP 인증 범위는 인간 대상자를 포함한 모든 연구를 포함하고 있고, 연구종류나 인증 주체에는 제한이 없다.¹⁰

Maeng 등⁸의 연구에 따르면 상급종합병원급보다 작은 규모

Table 1. Current status of HRPP recognition by Ministry of Food and Drug Safety or AAHRPP accreditation (As of June 2022)

Korea MFDS HRPP*	AAHRPP Accreditation
Seoul National University (2016.06.28.)	Samsung Medical Center (2006.06.16.)
Chungnam National University Hospital (2016.08.31.)	Severance Hospital (2010.06.11.)
Inha University Hospital (2016.09.30.)	Catholic Medical Center (2010.06.11.)
Jeonbuk National University Hospital (2016.10.05.)	Seoul National University (2012.12.07.) [†]
Korea University Hospital (2016.10.20.)	Kyung Hee University Medical Center (2013.09.13.) [†]
Inje University Busan Paik Hospital (2016.11.15.)	Asan Medical Center (2013.12.13.)
Catholic University of Korea Soul St. Mary's Hospital (2016.11.17.)	Daegu Catholic University Medical Center (2017.09.18.)
Kyungpook National University Hospital (2016.12.02.)	Korea University Medicine (2017.12.18.) [†]
Gachon University Gil Medical Center (2017.07.06.)	
Pusan National University Hospital (2017.07.20.)	
Ajou University Hospital (2017.11.02.)	
National Cancer Center (2018.07.04.)	
Gangnam Severance Hospital (2018.11.02.)	
Hallym University Medical Center (2018.12.27.)	
Cha University Bundang Medical Center (2019.07.05.)	
Korea University Guro Hospital (2019.12.10.)	
Kosin University Gospel Hospital (2020.02.14.)	
Kangbuk Samsung Hospital (2020.09.08.)	
Yeungnam University Medical Center (2020.09.09.)	
Jaseng Hospital Korean Medicine (2020.12.29.)	
Chonnam National University Hospital (2021.03.15.)	
Dong-A University Hospital (2021.06.17.)	

HRPP, Human Research Protection Program; AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Program.

*Based on the data of the Ministry of Food and Drug Safety's approval status of clinical trial training institutions, other than Chonnam National University Hospital and Dong-A University Hospital, if the date of certification of the HRPP operating institution by the Ministry of Food and Drug Safety is not listed, the date of approval of the educational institution is listed. [†]Institutions that have obtained both AAHRPP accreditation and domestic HRPP recognition from the Ministry of Food and Drug Safety.

의 기관들에게 HRPP 운영을 일률적으로 강제하는 것보다 IRB 인력이 HRPP 업무를 수행하는 등 기능주의적인 관점이 필요하다고 주장하였고, HRPP 인증과 임상시험 종사자교육 실시 기관지정을 하나로 통합하여 진행하는 것은 오히려 HRPP 도입에 방해가 된다는 점, 향후 의약품 임상시험 외 인간을 대상으로 하는 모든 임상연구에서 HRPP인증체계를 통합하여 구축하는 것이 필요하다고 제안하였다. 이 종설의 저자가 발표한 국내 HRPP 운영에 대한 설문조사 연구에 따르면,¹¹ HRPP 도입의 현실적으로 어려움을 경험하고 있는 사유는 실제 해당 업무를 수행할 전문 인력이 부족하다는 점이 공통적이었고, 기관 내 HRPP업무 전반의 지식과 정보를 가진 전문가 부족, 기관 내 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식 부족이 공통적이었다. 추후 국내 임상시험 질을 보충하고, 국제적 경쟁력을 확보하기 위해 안정적으로 HRPP를 정착, 운영하기 위해서는 개별 기관 차원에서의 노력도 필요하겠지만 국가차원의 제도적 지원과 전문적 컨설팅 또는 자문 등이 필요하다고 제안하였다.

3. 미국 HRPP 운영 현황

미국 내 HRPP 도입의 가장 첫 움직임은 1983년 의학 및 생

물 의학, 행동 연구의 윤리적 문제 연구를 위한 대통령 위원회 수립부터이며, 미국 내에서는 AAHRPP 인증이 본격적으로 시작되기 15년 전이지만 1983년도를 대상자 보호를 강화하기 위한 노력의 첫 시작과 일환으로 간주하고 있다.¹² 이후 AAHRPP이 설립되었는데, 그 배경으로는 미국 내 임상연구 관련 대상자 위해 발생이나 이해상충과 관련된 문제들이 이슈화 되면서, IRB를 포함하면서도 이를 상위 개념에서 관리 감독할 수 있는 통합적인 시스템 마련에 대한 필요성을 가지게 되었기 때문이다.¹³ 미국 National Institutes of Health (NIH)에서는 1999년부터 2009년까지 임상연구와 관련한 소송(lawsuit) 건수가 급격하게 증가하였다고 정리하고 있으며, 이 역시 HRPP 개념 도입에 대한 촉발 요인 중 하나로 중요하게 고려되었다. 2000년 미국 Office of Research Integrity는 대상자 보호를 위해 임상연구 관련 종사자들의 교육 및 훈련을 개선하기 위해 NIH(National Institutes of Health)와 식품의약국(Food and Drug Administration)과 함께 연구자 교육을 강화하는 정책을 마련하였다(Table 2).¹⁴

2021년 AAHRPP 발표자료에 따르면,¹⁵ 2000년대 초반 미국 임상의학자와 연구자들은 대상자 안전과 연구 quality 문

Table 2. Major history of human subjects protection in the United States¹⁴

History	Year	Details
Nuremberg Codes	1947	First Code of Research Ethics after the Nuremberg Trials against Nazi Doctors and Researchers
Declaration of Helsinki	1964	Formal statement of ethical principles published by the World Medical Association
Belmont Report	1979	Ethical principles for the conduct of biomedical and behavioral research involving human subjects developed by the National Commission including the principles of respect of persons, beneficence and justice
Strengthen IRB member training	1980-1983	Establishment of presidential commission on ethical issues in medicine, biomedical, and behavioral research
Investigator training becomes mandatory	1989	Mandatory education related to research conduct for all investigators receiving National Institutes of Health grants
Strengthening education plans for all clinical research personnel	2000	Make plan for mandatory researcher education including informed consent, research monitoring, and conflicts of interest, etc

Table 3. AAHRPP accreditation criteria¹⁷

Domain I: Organization
Standard I-1: The Organization has a systematic and comprehensive Human Research Protection Program that affords protections for all research participants. Individuals within the Organization are knowledgeable about and follow the policies and procedures of the Human Research Protection Program.
Standard I-2: The Organization ensures that the Human Research Protection Program has resources sufficient to protect the rights and welfare of research participants for the research activities that the Organization conducts or oversees.
Standard I-3: The Organization's transnational research activities are consistent with the ethical principles set forth in its Human Research Protection Program and meet equivalent levels of participant protection as research conducted in the Organization's principal location while complying with local laws and taking into account cultural context.
Standard I-4: The Organization responds to the concerns of research participants.
Standard I-5: The Organization measures and improves, when necessary, compliance with organizational policies and procedures and applicable laws, regulations, codes, and guidance. The Organization also measures and improves, when necessary, the quality, effectiveness, and efficiency of the Human Research Protection Program.
Standard I-6: The Organization has and follows written policies and procedures to ensure that research is conducted so that financial conflicts of interest are identified, managed, and minimized or eliminated.
Standard I-7: The Organization has and follows written policies and procedures to ensure that the use of any investigational or unlicensed test article complies with all applicable legal and regulatory requirements.
Standard I-8: The Organization works with public, industry, and private sponsors to apply the requirements of the Human Research Protection Program to all participants.
Standard I-9: The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
Domain II: Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC)
Standard II-1: The structure and composition of the IRB or EC are appropriate to the amount and nature of the research reviewed and in accordance with requirements of applicable laws, regulations, codes, and guidance.
Standard II-2: The IRB or EC evaluates each research protocol or plan to ensure the protection of participants.
Standard II-3: The IRB or EC approves each research protocol or plan according to criteria based on applicable laws, regulations, codes, and guidance.
Standard II-4: The IRB or EC provides additional protections for individuals who are vulnerable to coercion or undue influence and participate in research.
Standard II-5: The IRB or EC maintains documentation of its activities.
Domain III: Researcher and Research Staff
Standard III-1: In addition to following applicable laws and regulations, Researchers and Research Staff adhere to ethical principles and standards appropriate for their discipline. In designing and conducting research studies, Researchers and Staff have the protection of the rights and welfare of research participants as a primary concern.
Standard III-2: Researchers and Research Staff meet requirements for conducting research with participants and comply with all applicable laws, regulations, codes, and guidance; the Organization's policies and procedures for protecting research participants; and the IRB's or EC's determinations.

AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Program.

제의 심각성을 인식하기 시작하였고, 정부 차원의 감독과 통제가 강화된다면 오히려 연구에 부정적 영향을 미칠 것이라는 인식과 함께 이를 대체할 수 있는 것이 연구기관에 대한 자체적인 인증(accreditation)이라는 것에 의견을 모았다고 한다. 그 중 가장 영향력 있는 단체가 미국의과대학협회(Association of American Medical Colleges, AAMC)였다. AAMC는 자발적인 동료 평가(peer-review) 제도로 연구 윤리를 강화하고, 대상자를 효과적으로 보호할 수 있다고 생각하였다. 이후 연구윤리와 교육 관련 501(c)(3) 비영리 단체인 Public Responsibility In Medicine And Research 를 중심으로 AAHRPP이 창립되었고, 여기에는 생명윤리학자, IRB 전문가, 환자 옹호자를 포함하여 연구 기관의 다양한 관점을 대표할 수 있는 종사자들이 참여하였다.¹⁵ 현재 미국은 우리나라처럼 IRB를 정부 부처에 등록하거나 인증을 받는 시스템이 아니기 때문에 미국 내 HRPP 운영 현황을 정확하게 파악하기 어렵지만, 미국 Department of Health and Human Services의 Federal Wide Assurance Database에 등록되어 있는 미국 소재 activated IRB (Office for Human Research Protections/U.S. Food and Drug Administration) 1,578곳을 토대로 추산해볼 때,¹⁶ 미국 내 AAHRPP 인증 기관은 216개 기관으로 약 13.7%에 해당한다. AAHRPP에서 요구하는 HRPP 관련 업무와 인증 기준은 다음과 3가지 영역을 포함하고 있고(Domain I: Organization, Domain II: Institutional Review Board, Domain III: Researcher) 총 16가지 standard와 62가지 standard 내 세부항목으로 element가 구성되어 있다(Table 3).¹⁷ 국내와 비교하였을 때 다른 점은 미국은 대상자 보호 프로그램 운영이나 인증을 법률에 명시하거나 정부 부처에서 관할하지 않고, 임상연구자 교육 역시 교육 이수 자체에 대한 의무화는 되어 있지만 교육 수행 기관이나 주체, 교육 시간을 법으로 규제하고 있지 않은 것이 특징이다.

결론

대상자 보호는 IRB와 연구윤리 규정이 생겨난 이유로 꼽힐 만큼 가장 중요하고 근본적인 문제이다. 하지만 임상연구의 형태와 종류, 그리고 그 수가 증가하면서 IRB 심의만으로는 부족한 상황이 발생하였고, 사회적으로 연구윤리와 대상자 보호, 연구 결과 신뢰성 확보 측면에서 더 적극적이고 통합적인 관리가 필요해진 배경 하에 HRPP라는 개념이 등장하였다. HRPP는 주로 점검(audit), 규정 관리, 이해상충 관리, 대상자 옹호(advocacy) 활동, 연구 관련 모든 이해당사자들의 질의 응답과 고충 면담을 수행하는 헬프데스크 운영 등을 포함하며, 모든 임상연구 및 대상자 보호 활동은 HRPP라는 정의 안에 포함될 수 있는 융통성 있는 개념이다. 국내는 2010년 전후로 HRPP를 도

입되어 연구 수행 기관이 자발적, 그리고 자체적으로 운영하기 시작하였고 이후 식품의약품안전처에서 대상자 보호 업무 강화를 목적으로 제도권 하에서 기관 실태조사, 교육기관 인증 절차, 연구자 주도 임상시험 식약처 승인 면제 등에 필요한 사항으로 정부 부처가 관할하게 되었다. 그리고 우리나라 식약처에서 HRPP를 도입하였던 배경은 IRB의 업무에서 연구과제 심의 외에 기관의 업무인 자체점검, 헬프데스크, 이해상충 관리, 규정 제정, 교육 업무를 분리할 수 있도록 기준을 제시하고자 하는 목적이 있었다. 다만, 약사법을 적용 받는 의약품 임상시험에 제한되어 적용하게 되기 때문에 국내에서는 HRPP 관련 업무가 의약품 임상시험과 그 외 연구로 이원화되는 상황이 발생하게 된다.

임상연구의 윤리적인 수행과 대상자 보호는 어떤 의무적인 조건에 의해서나 정부 정책에 의해서가 아니라 기관 내 자체적으로 수행하고 운영해야 하는 프로그램으로, 연구자들이 자연스럽게 문화로 받아들이는 과정이 필요하다. 그리고 국내 임상연구 수행기관은 규모와 인력, 조직 형태가 다양하기 때문에, 일률적인 적용이 현실적으로 어렵다. 따라서 앞으로는 국내 환경에 맞는 완전히 새로운 한국형 임상연구보호프로그램(HRPP)의 개발과 적용이 필요하며, 이러한 새로운 제도가 기관 내에서 정착되기 위해서는 병원 경영진의 HRPP에 대한 이해와 지원 및 HRPP에 대한 개선 노력이 뒷받침이 되어야 한다. 그리고 이미 우리나라는 첨단재생바이오법이나 체외진단의료기기법 신설 등 국내 연구와 국내 의료 환경에 맞는 local law의 특성이 강해졌기 때문에 HRPP 역시 국내 환경에 맞춘 새로운 모습의 토착형 프로그램으로 나아가야 할 것이다.

그리고, 인증(accreditation) 절차도 마찬가지이다. 어떤 조직이나 활동에 대한 능력과 성과를 평가하는 과정이라고 생각한다면, 일회성이 아니라 인증 이후 관련 절차를 개선하기 위해 그 이후에도 지속적인 노력이 필요하고, 그 과정에서 기관이 얻을 수 있는 인센티브 제도의 설정도 중요한 역할을 한다. 환자 진료와 교육이 동반되고 있는 국내 병원과 대학 등 연구기관에 대해 인증을 받지 않았을 때 혹은 인증 기준에 미치지 못했을 때 어떠한 제재를 가하는 방식의 negative incentive 방식보다는 오히려 HRPP를 운영하였을 때, 그리고 적절히 운영을 하였을 때, 연구기관이 얻을 수 있는 positive incentive 방식이 장기간 선순환 되어 지속적으로 발전할 수 있는 HRPP모델로 운영될 수 있는 방법이라고 제안하고자 한다. 결론적으로는 궁극적인 대상자 보호에 대한 연구자, IRB 위원, 기관의 인식 자체를 변화시키고, 국내 연구 환경에 맞는 HRPP를 운영하고자 한다면, 앞으로는 한국형 임상연구보호프로그램을 새롭게 개발해야 한다는 것, 각 기관에 positive incentive를 통해 HRPP 운영을 장려해야 한다는 것, 인증을 위한 행정적 중복 업무는 줄이고 HRPP 운영에 있어서 대상자 보호가 가장 최우선이 되어야 한다는 것으로 요약해 볼 수 있겠다.

이해관계(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

박신영: 0000-0003-3696-0399

김진석: 0000-0001-8986-8436

REFERENCES

- 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. *Ann Int Med* 2004;141: 282-91.
- Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) [Internet]. Washington, DC: AAHRPP; [cited 2022 Jun 7]. Available from: <http://www.aahrpp.org>.
- Ministry of Health and Welfare Committee. Parliamentary inspection of the administration in 2013 [Internet]. Sejong (Korea): Ministry of Health and Welfare; 2013 [cited 2022 Jun 7]. Available from: https://www.google.co.kr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiY17b05JD4AhUWet4KHwQfCN0QFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Fmfds.go.kr%2Fbrd%2Fm_24%2Fdown.do%3Fbrd_id%3Dpblc0010%26seq%3D47954%26data_tp%3DA%26file_seq%3D1&usq=AOvVaw1cQEgLT7DmLAdfO4PhyBHb.
- Ministry of Food and Drug Safety. Guidance for operating Human Research Protection Program. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2014.
- Ministry of Food and Drug Safety. 2016 Clinical Trial Inspection Plan. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2016.
- Operational guideline of human research protection program [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2017 [cited 2022 Jun 7]. Available from: <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/38/65/>.
- Regulation for education of persons conducting clinical trials, etc. [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; [cited 2022 Jun 7]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfo.do?admRulSeq=2100000101054>.
- Maeng CH, Kang SJ, Lee SJ, Yim HW, Choe B, Shin IH, et al. Survey of conflict of interest in the clinical research for IRB members and researchers. *J KAIRB* 2020;2:23-31.
- Current status of clinical trial education institution designation [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2017 [cited 2022 Jun 7]. Available from: <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBQ02>.
- Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (AAHRPP). ACCREDITATION: Why Accreditation Matters – Eligibility. Who is Eligible for Accreditation? [Internet]. Washington, DC; AAHRPP; [cited 2022 Jun 7]. Available from: <https://www.aahrpp.org/accreditation/why-accreditation-matters/eligibility>.
- Park S, Cho SJ, Seo KJ, Kim JS. A survey on the current status of Human Research Protection Program settlement and subject protection activities in Korea. *J KAIRB* 2021;3:28-36.
- Protection of human subjects; reports of the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research—Office of the Assistant Secretary for Health, HHS. Notice of availability of reports. *Fed Regist* 1983;48:34408-12.
- Resnik DB. Research ethics timeline [Internet]. Rockville (MD): National Institute of Environmental Health Sciences; [cited 2022 Jun 7]. Available from: <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/>.
- Luce JM, Cook DJ, Martin TR, Angus DC, Boushey HA, Curtis JR, et al. The ethical conduct of clinical research involving critically ill patients in the United States and Canada: principles and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170:1375-84.
- Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (AAHRPP). AAHRPP history and future: yesterday, today, and tomorrow [Internet]. Washington, DC; AAHRPP; 2022 [cited 2022 Jun 7]. Available from: [https://www.aahrpp.org/docs/default-source/default-document-library/aahrpp-history-and-future-\(final\).pdf?sfvrsn=ce037001_4](https://www.aahrpp.org/docs/default-source/default-document-library/aahrpp-history-and-future-(final).pdf?sfvrsn=ce037001_4).
- Office for Human Research Protections (OHRP). OHRP database for registered IORGs & IRBs, approved FWAs, and documents received in last 60 days [Internet]. Rockville (MD): OHRP; [cited 2022 Apr 20]. Available from: <https://ohrp.cit.nih.gov/search/SrchMtch.aspx>.
- Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (AAHRPP). Evaluation instrument for accreditation [Internet]. Washington, DC; AAHRPP; 2022 [cited 2022 Jun 7]. Available from: <http://www.aahrpp.org/resources/for-accreditation/instruments/pdf-view/evaluation-instrument-for-accreditation>.