

연구자인터뷰

대한기관윤리심의기구협의회 (KAIRB) 회장 김승민 교수



“

임상시험에 대한 부정적인 인식을 개선하기 위해서는, 임상시험이 철저하고도 엄격한 관리를 통해 진행된다는 사실을 적극적으로 알려야 할 것입니다. 그리고 이를 위해서는 보건복지부와 식약처를 포함, 임상시험 관련 모든 단체들이 합심하여 노력할 필요가 있습니다.

”

Q. 우선 바쁘신 중에 인터뷰에 응해 주셔서 진심으로 감사드립니다.
KoNECT 뉴스레터 독자들을 위하여 교수님 소개를 간단히 부탁드립니다.

내과와 신경과 전문의 과정을 수료하고 1988년도부터 연세의대 신경과교수로 재직하고 있던 중 우연한 계기로 2003년 신촌 세브란스병원 IRB(연구심의위원회) 위원 활동을 시작하게 되면서 IRB 업무에 대하여 눈을 뜨게 되었습니다. 그 이후 현재까지 계속해서 15년간 IRB와 인연을 맺고 있습니다. 세브란스병원 IRB는 1994년에 태동된 이후 24년의 역사를 더하면서 눈부시게 발전하여, 2010년부터 6개의 위원회로 확대 운영되었는데, 이중 제2위원회 위원장으로 활동한 바 있습니다. 2007년도부터는 2년간 IRB 대표 부위원장을 맡으면서 세브란스병원 AAHRPP(임상연구보호프로그램 국제인증) 인증 평가를 받은 기억이 새롭습니다. 2009 년부터는 현재까지 신촌 세브란스병원 IRB 대표위원장을 맡고 있으며, 그동안 AAHRPP 재인증, JCI(국제의료기관평가위원회인증) 인증을 받았고, 세브란스 IRB 발족 20주년 행사를 잘 마쳐서 이제는 세브란스 IRB가 명실 공히 본 궤도에 정착하였다고 생각합니다. 이러한 과정이 참작되어 2016년부터는 국내 기관의 IRB 협의체인 KAIRB(대한기관윤리심의기구협의회) 회장직을 역임하고 있습니다.

Q. 현재 교수님께서 제8대 회장으로 활동하고 계신 (사)대한기관윤리심의기구협의회 (KAIRB)가 어떤 기관인지, 그리고 그 동안 KAIRB에서 해오신 주요 활동들에 대해 소개를 부탁드립니다.

KAIRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 의약품 임상시험관리기준 등에 근거하여 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하고, 윤리적이고 과학적인 임상 연구 여건을 조성하기 위하여 2008년 1월에 설립된 보건복지부 산하 사단법인입니다. 우리나라에서 IRB를 설치한 기관이면 본 협의회의 회원으로 등록할 수 있으며, 정부 단체와 개별 회원 간의 가교 역할을 유지하면서 균형을 맞추는 역할을 수행하고 있습니다. 또한 연구의 질적 수준을 높이기 위해 다양한 학술 활동, 교육, 지침 마련 및 해외 교류 를 도모하고 있습니다. 구체적으로 IRB/SBER(social, behavioral and educational research) 위원 및 행정 간사 등을 대상으로 질 높은 심의를 위한 교육을 다양하게 진행하고 있으며, 온라인 및 오프라인 콘텐츠(IRB 과학계 위원 매뉴얼, 비과학계 위원 매뉴얼, SBER 위원 매뉴얼, IRB 행정 매뉴얼, IRB 용어집, QnA와 문제풀이로 배우는 IRB 업무 자가평가서 등)를 개발하여 홈페이지(www.kairb.org)에서 누구나 쉽게 언제 어디서나 접근할 수 있도록 하였습니다. 또한 위원 및 행정 간사들의 인재 발굴과 육성을 위해 지난 5년간 WIRB(Western IRB), AAHRPP, NIH 연수사업을 진행하였고, 2003년부터 시작된 워크숍은 금년 9월로 15차 수로 진행될 예정입니다.

Q. 한국 임상시험 발전에 기여한 이들의 노고를 기리기 위해 올해 처음으로 개최된 '제1회 임상시험 유공자 정부포상 시상식'에서 보건복지부 장관 표창을 수상하셨습니다. 감회가 남다르실 것 같은데, 짧은 소감과 함께 우리나라 임상시험이 앞으로도 지속 발전하기 위해서는 어떠한 점들이 개선되어야 하고, 국가 임상시험 경쟁력 제고를 위하여 우리는 어떤 노력을 더 해야 할지에 대한 견해를 부탁드립니다.

부족한 제가 제1회 임상시험 유공자 정부 포상을 받게 되어 감사할 따름입니다. 우리나라에서 열심히 활동하고 있는 모든 IRB 관계자를 대표해서 협회장인 제가 받은 것으로 생각하므로, 일선에서 봉사하시는 IRB 관계자 여러분께 이 공을 돌리고 싶습니다. 2003년부터 IRB 업무를 시작한 이래 횡수로 15년이라는 세월이 흘렀습니다. 처음 시작 할 때의 IRB를 회상해보면, 인프라도 구축하지 못한 상태에서 주먹구구식으로 시작한 것 같습니다. 현재는 생명윤리법과 약사법을 기반으로 IRB 업무가 체계적으로 정착하고 있으며, AAHRPP, FERCAP, JCI 인증을 받은 기관과 준비하는 기관이 늘어나고 있음은 이미 국가 임상시험 경쟁력이 어느 정도 수준에 도달하였음을 보여 준다고 생각합니다. 이와 같은 양적 성장과 함께 이제는 좀 더 질적 성장에 주력하여 모든 IRB 기관이 세계적 수준으로 발전할 수 있도록 교육의 목표를 달성하고 국가적 평가 인증 체계를 갖추 어서 연구의 윤리적 과학적 측면을 강화하고 안정성을 확보하여 국민들에게 다가가야 한다고 봅니다.

연구자인터뷰

Q. 마지막으로, 우리나라에서는 여전히 임상시험에 대한 부정적인 인식이 존재합니다. KAIRB가 윤리적이고 과학적인 임상연구 환경 조성을 위해 설립된 단체인 만큼, 임상시험의 윤리적 환경에 대한 대국민 홍보 계획이 있으신지 궁금합니다. 그리고 더 나아가 임상시험 윤리환경 제고를 위한 로드맵이 있다면 독자들과 공유해 주시면 감사하겠습니다.

일반 대중에게는 아직도 임상연구의 의의와 중요성 그리고 관련 기관의 규제, 관리 체계 등이 잘 와 닿지 않아 부정적인 시각이 존재하는 것 같습니다. 이러한 부정적 시각을 타파하기 위해서는 대국민 홍보가 매우 중요합니다. 일전에 KoNECT에서 제1회 세계임상시험의 날을 개최한 것은 매우 시기적절하였다고 생각합니다. 또한 모든 임상연구는 IRB에 제출하여 심의를 거치게 되는데, 의학적 타당성은 물론, 윤리적인 연구인가 그리고 연구에 참여하는 대상자들에게 안전한지, 예상되는 부작용 혹은 위험성이 있는지를 면밀히 파악하는 등 각 병원에서 철저하고도 엄격한 관리를 통하여 임상연구가 진행되고 있음을 알리는 것이 필요합니다. 그리고 임상연구 모든 과정에서 대상자가 체계적으로 보호 받고 있음을 홈페이지와 홍보 행사를 통하여 적극적으로 알리게 되면 부정적인 인식은 점차 개선이 될 것이라 믿습니다. 대국민 홍보와 교육을 위해서는 보건복지부, 식약처 및 모든 유관 단체들이 합심하여 노력할 필요가 있습니다.