

학회 참석
보고서

2023 PRIM&R
Annual Conference
참석 결과 보고서

2023. 12.

국가생명윤리정책원

목 차

1. 출장 개요 및 출장 일정	1
2. 학회 일정	2
3. 주요 내용	4
4. 성과 및 제언	22

1. 출장 개요 및 출장 일정

☐ 출장 개요

목적	2023 PRIM&R(Public Responsibility in Medicine and Research(PRIM&R) Annual Conference 참석
배경	<ul style="list-style-type: none"> PRIM&R 연례회의는 윤리적 연구 환경을 정착 및 발전시키려는 노력의 초석으로, 연구대상자 보호 및 실험동물 복지와 관련된 이해 관계자들이 모여 윤리적 연구 수행 및 감독과 관련된 현존하는 복잡하고 도전적인 쟁점을 토론하는 논의의 장임 2023년 PRIM&R 연례회의는 연구 환경이 진화하고 현대화됨에 따라 윤리적 연구 환경의 새로운 시대를 위한 새로운 모델을 제시하기 위하여 ‘크로스오버 콘텐츠(crossover content)’ 형태의 프로그램을 구성 및 제공함
기간	2023.12.3.(일) ~ 2022.12.8.(금) (총 6일)
지역	미국 워싱턴 D.C.
방문 기관	Walter E. Washington Convention Center
참석자	<ul style="list-style-type: none"> 국가생명윤리정책원 공용기관생명윤리위원회 사무국 질관리팀 김수민(연구원) 국가생명윤리정책원 공용기관생명윤리위원회 제3심의위원회 이정규 위원장(중앙대학교 병원)
동행 기관명 및 인원	

☐ 출장 일정

월/일 (요일)	출발지	도착지	장소	업무수행내용
12.3.(일)	인천	미국	—	출발/도착
12.4.(월) ~ 12.6.(수)	워싱턴 D.C.		월터 E 워싱턴 컨벤션 센터	2023 PRIM&R 참석
12.7.(목) ~ 12.8.(금)	미국	인천	—	출발/도착

2. 학회 일정

월일 (요일)	시간 (*현지 시각)	프로그램
12.4. (월)	07:30~08:30	등록 / Registration
	08:30~10:00	환영사, 공통 세션 ① - 연구 환경의 미래 - 미래 윤리적 연구 환경 조성을 위한 논의: 임상시험, 신약 개발, 인공지능을 중심으로 PRIMR23 Welcome Remarks and Opening General Session: What Keeps You Up at Night: Future Frontiers in Research
	10:00~10:30	휴식 / Break
	10:30~11:45	공통 세션 ② - 데이터 공유의 윤리 - 프라이버시, 지적재산권, 공유 데이터의 오용 가능성 등 데이터 공유와 관련된 쟁점 Plenary Session: The Ethics of Data Sharing
	11:45~13:00	점심 / Lunch
	13:00~14:00	병행 세션 ① 미성년자 대상 연구: 자율성과 보호의 균형 Research with Minors: Balancing Autonomy and Protection
	14:00~14:15	휴식 / Break
	14:15~15:15	병행 세션 ② IRB/HRPP의 질 관리와 효과성의 정의 및 평가 Progress in Defining and Evaluating HRPP/IRB Quality and Effectiveness
	15:15~15:45	휴식 / Break
	15:45~16:45	병행 세션 ③ 연구 외 영역 Beyond Research
12.5. (화)	07:30~08:30	등록 / Registration
	08:30~09:45	환영사, 시상식, 기조연설 - 사회적 이익을 위한 결합 - 인간, 동물, IRB, IACUC를 중심으로 Welcome Remarks, PRIM&R Service Award Presentation, and General Session Keynote Presentation: Intertwined for Societal Benefit: Humans, Other animals, IRBs, and IACUCs
	09:45~10:15	휴식 / Break
	10:15~11:30	공통 세션 ① - 충분한 설명에 의한 동의(사전동의) - 동의취득자 및 연구대상자 각각의 관점에서 충분한 설명에 의한 동의(사전동의) 절차 전반에 대한 경험 공유 및 논의 Plenary Session: Informed Consent Perspectives from Those in the Room

월일 (요일)	시간 (*현지 시각)	프로그램
	11:30~13:00	점심 / Lunch
	13:00~14:00	병행 세션 ① 첨단재생의료연구, 누구의 책임인가? - 키메라 연구를 중심으로 Chimeras, Who's Responsibility Is it? IRB, IACUC, IBC, All of the Above
	14:00~14:30	휴식 / Break
	14:30~15:45	병행 세션 ② 성소수자의 연구 참여 It's About Time: Inclusion of Sexual and Gender Minorities in Clinical Research
	15:45~16:00	휴식 / Break
	16:00~17:00	병행 세션 ③ 취약한 연구대상자 보호를 위한 IRB의 역할 Whose Job Is it Anyway? The Role of the IRB in Increasing Protections of Vulnerable Populations
12.6. (수)	07:30~08:30	등록 / Registration
	08:30~09:45	공통 세션 ① - 첨단재생의료연구의 새로운 시대 - 이종장기이식 유전자 편집 기술을 중심으로 Plenary Session: The New Age of Gene Edited Xenotransplantation
	09:45~10:15	휴식 / Break
	10:15~11:15	병행 세션 ① 첨단재생의료연구와 윤리 원칙 - 세포 및 유전자 치료 연구를 중심으로 The Ethical Conduct of Cell and Gene Therapy Research: Novel Challenges for Industry and the IRB
	11:15~11:30	휴식 / Break
	11:30~12:30	병행 세션 ② 비임상 또는 최소위험 연구의 질 관리 QA/QI for Non-Clinical or Minimal Risk Research
	12:30~13:45	점심 / Lunch
	13:45~14:45	병행 세션 ③ 연구자 대상 연구대상자 보호 교육 방법 Incorporating Human Research Protections Training in the Preparation of Research Professionals

3. 주요 강의 내용

□ 강의 일자: 12월 4일(월)

1. 공통 세션 ① - 연구 환경의 미래

- 세션 명: What Keeps You Up at Night: Future Frontiers in Research
- 세션요약: 미래 윤리적 연구 환경 조성을 위한 논의 - 임상시험, 신약 개발, 인공지능을 중심으로
- 발표자: Ivy Tillman, EdD (PRIM&R, Executive Director)
- 좌장: Barbara E. Bierer, MD (Harvard Medical School, Professor)
- 토론자
 - Namandjé N. Bumpus, PhD (US FDA, Chief Scientist)
 - Renee D. Wegrzyn, PhD (ARPA-H, Director)
 - Gretchen T. Goldman, PhD (US Department of Transportation, Director)
 - Alicia Edelman Pelton (Microsoft, Leader of Technology and Research division)
- 주요 내용
 - 과학기술의 발전에 따른 연구 환경의 변화, 연구 주제의 다양화, AI 기술의 발전 및 연구 목적 활용 등에 대응하여 윤리적 연구 환경 조성을 위한 PRIM&R의 역할 및 향후 운영 방향, 비전 제시
 - 신약 개발을 포함하여 AI를 활용한 보건의료 분야 연구에 대해 미국 FDA는 긍정적이며, 연구 활성화를 위한 적절한 규제를 하고자 함
 - ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health)는 연구비 지원 정부 기관으로, 미국 보건복지부 산하 NIH에 속해 있으나, 독립적인 조직으로 기관은 아님
 - ARPA-H 소개 및 특징, 연구비 지원 프로그램 안내, ARPA-H

- 와 관련된 자주 묻는 질문 등에 대한 내용 안내
- ARPA-H 참여연구진 간 교류 확대를 위한
ARPANET-H(ARPA-H's Nationwide Health Innovation Network) 소개 및 향후 추진 방향에 대해 안내
- 2023년 2월 백악관 과학기술정책실(White House Office of Science and Tehnology Policy, OSTP)에서 발표한 「과학적 진실성 정책 및 실행을 위한 프레임워크(Framework for Federal Scientific Integrity Policy and Practice)」의 주요 내용, 배경 및 경과, 향후 발전 방향 및 주요 논의 쟁점 소개
- 인공지능(AI)과 기계학습(machine learning) 기술의 낮은 투명성과 컴퓨터 알고리즘 및 데이터의 편향 가능성에 대한 과학적 진실성 관련 논의 필요성 제기
- 마이크로소프트社 기관 IRB 소개 및 AI 윤리 원칙, AI 관련 연구심의 시 주요 고려 사항 소개
 - 마이크로소프트社의 책임 있는 AI 원칙: 공정성, 신뢰성 및 안전성, 프라이버시와 보안, 포함성, 투명성, 책임성
 - AI 관련 연구 심의 시 주요 고려 사항
 - ① 어떤 데이터가 사용되었는가? (어떠한 데이터가 제외 되었는가?)
 - ② 연구대상자가 AI에 노출되었을 때 가장 최신의 보안 시스템과 도구를 이용할 수 있는가?
 - ③ 특정 작업을 수행하기에 기술(AI)이 얼마나 잘 검증되었는가?
 - ④ AI 사용을 사람이 충분히 관리·감독할 수 있는가?

2. 공통 세션 ② - 데이터 공유의 윤리

- 세션명: The Ethics of Data Sharing
- 세션요약: 프라이버시, 지적재산권, 공유 데이터의 오용 가능성 등 데이터 공유 관련 쟁점 논의
- 좌장: Sanjur(Sandy) Brooks, DPS (Virginia Commonwealth University, Executive Director)

○ 발 표 자

- Taunton Paine, M.A. (NIH, Director of the Scientific Data Sharing Policy Division)
- Michelle C. Stickler, DEd (University of Texas, Vice President for Research Support and Compliance)
- Martha F. Jonse, MA (Mass General Brigham Incorporated, Vice President)

○ 주요 내용

- NIH의 데이터 관리 및 공유 정책(Data Management & Sharing Policy, DMS)의 취지, 발전 경과와 방향, 핵심 요소, 적용 범위, 적용 시점, 제한점, 인간 대상 연구 데이터 공유 시 프라이버시 보호 방안, 데이터 및 인체유래물의 2차적 활용을 위한 충분한 설명에 의한 동의 취득, AI 연구 참여자 데이터 공유 방안, 지적 재산권, 향후 확장 방향(유전자 데이터 공유 등)에 대한 NIH의 정책 소개 및 안내
- 과거 연구자들의 경우 데이터 공유를 위해 데이터 가공에 소요되는 시간, 비용 및 오용 가능성 등을 이유로 데이터를 공유하지 않았지만, 연방 정부가 데이터 공유 정책을 추진함에 따라 데이터 공유에 대한 문화가 변화하게 됨
 - 기관 차원의 데이터 공유 활성화를 위한 방안 소개
- 윤리적 데이터 공유를 위하여 고려해야 할 사항
 - 동의를 득하지 않은 데이터(인체유래물)의 유형 구분 및 해당 데이터를 공유하는 것이 윤리적인가에 대한 논의

동의 미획득	• 동의를 획득하지 않은 폐기 대상 또는 초과 수집된 인체 유래물, 임상데이터, 파생 데이터
동의 면제	• 동의 면제 연구에서 수집된 데이터 또는 인체유래물
오래된 연구 (동의서 없음)	• 과거(약 10년 전) 연구 시 수집된 데이터 또는 인체유래물로 동의를 획득하지 않았거나, 동의서가 없는 경우
동의를 있으나 2차적 활용 또는 공유 동의가 아닌 경우	• 연구 목적 데이터 또는 인체유래물 수집 동의는 있으나, 2차적 활용 및 공유에 대한 동의는 없는 경우

- 인간 대상 연구 데이터 공유의 제한사항
 - NIH의 데이터 공유 정책에 따른 ‘과학적 데이터’의 정의에 부합하지 않는 데이터는 제외 하여야 함
- 공유해서는 안 되는 데이터
 - 개인 단위의 임상 또는 전자의무기록(익명화 여부와 상관없이)
 - 개인식별이 가능한 데이터
 - 민감정보(사회적 낙인 정보, 개인에게 피해를 가할 수 있는 정보, 차별을 목적으로 활용될 수 있는 정보, 개인 또는 인구집단을 재식별할 가능성이 높은 정보 등)
 - GDPR을 포함하여 잠재적으로 국제적 규범에 따라 제한될 수 있는 정보

3. 병행 세션 ① - 미성년자 대상 연구: 자율성과 보호의 균형

- 세션명: Research with Minors: Balancing Autonomy and Protection
- 세션요약: 미성년자 대상 연구 수행 시 균형 있는 자율성과 보호의 중요성 및 전략
- 발표자
 - Donna Snyder, MD (WCG, Executive Physician)
 - Tiffany Chenneville, PhD (University of South Florida, Professor)
- 주요 내용
 - 충분한 설명에 의한 동의(informed consent)에 대한 윤리적(벨몬트 보고서)·법적(45CFR46) 내용 및 기본요소, 연구 참여에 대한 미성년자 동의 획득 시 부모의 동의에 대한 규정
 - 미성년자로부터 연구 참여 동의 획득 시 부모의 동의가 면제되거나, 미성년자가 스스로 연구 참여에 대한 동의를 할 수 있는 특정한 경우가 있으며, 이는 주마다 다르기에, IRB는 미성년자의 연구 참여 시 언제, 어떻게 동의를 득하여야 하는지에 대해 유연하게 대처 및 결정해야 할 필요성이 있음

- 미성년자를 대상으로 한 연구에서 동의 획득 시 쟁점은 어떻게 하면 미성년자를 보호하면서 동시에 그들의 자율성을 존중할 수 있을지, 연구대상자 보호(protection)와 자율성(autonomy) 존중의 균형을 맞추는 것임
- 미성년자(청소년) 대상 연구에서 보호와 자율성 존중의 균형을 위해 고려해야 할 사항으로 법·윤리적 쟁점, 발달 수준, 가족(분위기, 가족 내 의사결정 방식, 양육방식 등), 문화적 다양성, 건강 형평성 및 보건·의료 접근성을 제시함

4. 병행 세션 ② - IRB/HRPP의 질 관리와 효과성의 정의 및 평가

- 세션명: Progress in Defining and Evaluating HRPP/IRB Quality and Effectiveness
- 세션요약: 2018년 설립된 AEREO(The Consortium to Advance Effective Research Ethics Oversight)는 HRPP/IRB의 구체적 역할 규명, HRPP/IRB에 유의미한 질과 효과성 평가 도구 개발 및 HRPP/IRB 대상 증거 기반 평가를 실시하는 컨소시엄으로, AEREO의 목적, 진행 상황 및 향후 계획을 소개함
- 발표자
 - Holly Fernandez Lynch, JD (University of Pennsylvania, Assistant Professor)
 - Emily E. Anderson, PhD (Loyola University, Professor)
 - Holly A. Taylor, PhD (NIH, Research Bioethicist)
 - Ann Johnson, PhD (University of Utah, IRB Director)
- 주요 내용
 - IRB의 질 및 효과성 제고 및 평가를 위한 정의와 구체적 항목을 효율성 및 규정 준수와 비교하여 설명
 - 의미 있는 IRB 활동의 질 및 효과성 관리를 위한 방안, 장애물 및 관련 사항을 규명하기 위한 연구 활동, 개별 기관 IRB 차원의

질 관리 활동 사례 소개

- 적절한 IRB 질 관리 활동의 이익
 - 연구대상자 및 지역사회 보호
 - 사회적 가치가 높은 연구 활동 증진
 - 윤리적 연구 환경 조성 촉진
 - 연구 및 연구 기관에 대한 대중의 신뢰도 증진

5. 병행 세션 ③ - 연구 외 영역

○ 세션 명: Beyond Research

○ 세션요약: 인간 대상 연구의 일부 연구 활동은 회색지대로 연구대상자 보호를 위한 IRB의 관리 범주 바깥에 놓임. 이 세션은 연구로 간주 되지 않으나 연구대상자 보호 활동과 관련된 실제 사례, 질 관리 활동 등의 예시를 소개함

○ 발 표 자

- Mary Hanabury, PhDc (Northern Arizona University, Director for Research Administration)
- Bob Kennedy, M.S. (University of New England, Director of Research Integrity)

○ 주요 내용

- 엄격한 의미에서 연구에 해당하지는 않으나 연구대상자 보호 활동이 필요한 영역을 3가지 사례(특정 부족 집단 연구 활동, 의과 대학에서 이루어지는 사례 연구(case study), 교실(학교)내에서 이루어지는 연구(class project))로 구분하여 제시하고 이에 대해 논의함
 - 부족 집단 연구: 미국 내 원주민을 대상으로 이루어지는 연방 정부 차원의 의생명과학·사회행동과학교육 연구 및 지원 활동으로 혈액 채취를 통한 유전자 검사가 이루어지고, 부족 지원 및 연구 활동과 관련성이 없는 알코올 중독, 정신분열증 진단 여부 등의 정보를 수집하여 논란이 됨

- 사례 연구(case study): 의과대학 학생 또는 전공의를 대상으로, 교육목적으로 특정 소수(3~5명) 환자의 진단, 치료 및 재검에 대한 의무기록 또는 희귀질환 및 특이 사례에 대한 기록을 검토하게 됨으로써, 해당 대상자에 대한 프라이버시 보호가 침해될 수 있는 측면이 있음
- 교실 내 연구(class project): 교육기관(학교)에서 교육 과정, 내용, 방식의 효과성 등을 평가하기 위하여 수행되는 다양한 양적, 질적 데이터 수집 활동으로, 인간 대상 연구와 매우 흡사하며, 대부분 일반 대중을 대상으로 수행됨

□ 1일 차 현장 사진



그림 1. 환영사 및 공통 세션 ①



그림 2. 공통 세션 ②



그림 3. 병행 세션 ①



그림 4. 병행 세션 ②



그림 5. 병행 세션 ③

□ 강의 일자: 12월 5일(화)

1. 환영사, 시상식, 기조연설 - 사회적 이익을 위한 결합

- 세션명: Welcome Remarks, PRIM&R Service Award Presentation, and General Session Keynote Presentation: Intertwined for Societal Benefit: Humans, Other animals, IRBs, and IACUCs
- 세션요약: 사회적 이익을 위한 결합 - 인간, 다른 동물, IRB, IACUC를 중심으로
- 발표자: Allyson J. Bennett, PhD (University of Wisconsin-Madison, Professor)

○ 주요 내용

- 과학적 연구의 관리 및 감독을 위해 왜 우리 사회는 인간대상연구와 동물대상연구를 각각 구분하여 IRB(기관생명윤리위원회)와 IACUC(동물실험윤리위원회)라는 각각 다른 위원회를 구성하고 발전해 왔는가에 대하여 IRB와 IACUC의 발전 과정을 살펴보고, 이 두 영역을 하나의 영역으로 결합하여 발전할 수는 없을지에 대해 도전적인 질문을 던지고 관련 과학적 연구 사례(키메라 연구 등), 윤리적 고려사항 및 정책적 결정 등에 대해 고찰함

2. 공통 세션 ① - 충분한 설명에 의한 동의

○ 세션명: Informed Consent Perspectives from Those in the Room

○ 세션요약: 동의취득자 및 연구대상자 각각의 관점에서 충분한 설명에 의한 동의(사전동의) 절차 전반에 대한 경험 공유 및 논의

○ 좌 장: Stephanie S. Carhill, PhD (Saint Louis University, Associate Professor)

○ 발표자

- Stephanie Kraft, JD (Seattle Children's Research Institute, Director of Research)
- Devan Vaughn, MA (Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Senior Regulatory Affairs Specialist)
- Erin Chin, BS (Wisconsin Alzheimer's Disease Research Center, Regulatory Specialist)

○ 주요 내용

- 충분한 설명에 의한 동의 획득 전략 중 하나로 관계 중심의 동의 획득 전략(relationship-oriented consent)과 구체적인 방법 및 평가 방법, 실제 적용 사례와 해당 대상자의 반응(의견)과 향후 계획 등

- 충분한 설명에 의한 동의를 득하여야 하는 동의 취득 담당자를 대상으로 동의 획득 시 압박감, 스트레스, 자신감, 충분한 설명에 의한 동의 획득 시의 장애 요인 등을 알아보기 위해 수행한 온라인 설문조사 결과 소개
- 효과적인 전자동의를 개발 및 적용을 위해 연구자, 동의 취득 담당자, 연구대상자를 대상으로 수행한 심층 면담 연구 결과 발표

3. 병행 세션 ① - 첨단재생의료연구, 누구의 책임인가?

- 세션명: Chimeras, Who's responsibility Is it? IRB, IACUC, IBC, All of the Above?
- 세션요약: 키메라 연구로 분류되는 연구의 윤리적, 정치적 쟁점에 대응하기 위한 책임이 IRB, IACUC, IBC 중 누구에게 있는지, 또는 모두에게 있는지에 대한 논의
- 발표자
 - Carolyn P. Neuhaus, PhD (Hastings Center, Research Scholar)
- 토론자
 - Melissa Lopes, JD (Harvard University, Senior Research Compliance Officer)
- 주요 내용
 - 헤이스팅스 센터(The Hastings Center)의 연구 보고서 ‘키메라 동물 만들기: 윤리 및 감독의 명확성 추구(Creating Chimeric Animals: Seeking Clarity on Ethics and Oversight)’의 주요 내용 소개 및 현재 키메라 연구를 직접 수행 중인 연구자와의 대담

4. 병행 세션 ② - 성소수자의 연구 참여

- 세션명: It's About Time: Inclusion of Sexual and Gender Minorities in Clinical Research
- 세션요약: 임상시험 참여 대상 인구집단의 다양성이 중요해지고

있는 가운데, 성소수자를 연구대상자로 포함하는 것에 대한 가이드라인 및 관련 사항 논의

○ 좌 장: Christina N. Dragon, MSPH (NIH, Measurement and Data Lead)

○ 발 표 자

- Amy Ben-Arieh, JD (The Fenway Institute, Director of Research Compliance)
- Willyanne DeCormier Plosky, DrPH (Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard, Program Director)
- Keith Dawson, DNP (Genentech, Principal Portfolio Leader)

○ 주요 내용

- 성소수자를 대상으로 수행된 연구의 역사, 관련 보고서, 임상연구에 성소수자를 포함하는 것에 문제가 되는 주요 쟁점, 2023년 1월 연방 정부에서 발표한 LGBTQI+형평성에 대한 보고서 및 성소수자 대상 연구 시 주요 원칙 소개
- 성소수자 그룹을 임상시험에 포함하여야 하는 이유와 실제 연구대상자로 성소수자를 포함하여 연구를 수행하는 경우 주의 사항 (성 중립적인 언어 사용 등), 데이터 수집 및 프라이버시 보호와 관련하여 고려가 필요한 사항 등에 대한 안내
- 성소수자를 포함하여 임상 연구를 수행 중인 제약회사의 실제 사례 및 경험 공유

5. 병행 세션 ③ - 취약한 연구대상자 보호를 위한 IRB의 역할

○ 세션명: Whose Job Is it Anyway? The Role of the IRB in Increasing Protections of Vulnerable Populations

○ 세션요약: 벨몬트 보고서에 따른 정의 원칙과 현행 규정 및 가이드라인을 바탕으로 현재 연구 환경에서 취약한 연구대상자 보호를 위한 IRB의 역할에 대한 논의

○ 발 표 자:

- Elisa M. Butler, MA (Stanford University, Clinical Trial Regulatory Specialist)
- Heather Miller, PhD (University of Southern California, Policy Administrator)
- Winona Wynn, PhD (Heritage University, Professor)

○ 주요 내용

- 취약한 연구대상자 보호에 대한 윤리적 규제(벨몬트 보고서의 정의 원칙)의 검토 및 현행법적 규제의 맹점을 부족 집단 대상 연구 사례를 중심으로 살펴봄
- 취약한 연구대상자 보호를 위하여 연구 기관, 연구자, IRB 모두 각자의 역할이 있으며, 그 역할이 구체적으로 무엇인지에 대한 논의

□ 2일 차 현장 사진



그림 6 기조연설



그림 7 공통 세션 ①



그림 8 병행 세션 ①



그림 9 병행 세션 ②



그림 10 병행 세션 ③

□ 강의 일자: 12월 6일(수)

1. 공통 세션 ① - 첨단재생의료 연구의 새로운 시대

- 세션명: The New Age of Gene Edited Xenotransplantation
- 세션요약: 이종장기이식 유전자 편집 기술의 발전에 따른 윤리적, 규제적 쟁점 논의
- 좌장: Jennie Lofgren, DVM (Novartis Institutes for Biomedical Research, Global Head of Animal Welfare)
- 발표자:
 - Muhammad M. Mohiuddin, MBBS (University of Maryland School of Medicine, Professor)

- Adam J. McClintock, MBA (University of Alabama at Birmingham, Director of the Office of the IRB)
- Joanne Morris, DVM (Massachusetts General Hospital, Senior Clinical Veterinarian)
- Jennifer Lane, DVM (Labcorp, Director of Animal Welfare and Veterinary Services)

○ 주요 내용

- 돼지 심장을 사람에게 이식한 이종이식을 실제 집도한 의사가 직접 그 원리와 연구 경과를 소개하고, 그 과정에서 경험한 IRB 측면의 어려움, 향후 발전 가능성 등에 대해 발표
- 이종이식에 대한 주요 윤리적 쟁점 및 이종이식에 대해 지속적으로 제기된 윤리적 쟁점과 최근 유전자 변형 기술을 도입하여 급속도로 발전하고 있는 이종이식 분야에 새롭게 등장한 윤리적 질문에 대한 고찰
- IACUC 관점에서 이종이식에 대한 윤리적 고려 사항, 이종이식 관련 연구계획서 검토 시 고려 사항 및 IACUC의 관리·감독 방안 에 대한 논의
- 이종이식과 관련하여 돼지 심장을 인간에게 이식할 경우, 돼지와 인간의 수명이 다른데, 장기적 그리고 과학적으로 이러한 부분이 문제가 되지 않을지에 대한 논의를 비롯하여, 해당 연구를 수행함에 있어 일반 대중의 인식을 어떻게 제고하였는지, IRB와 HRPP의 관점에서 해당 연구계획서가 어떻게 검토되었는지, 향후 해당 기술이 상용화 될 경우 비용에 대한 고려는 하고 있는지 등 과학적, 윤리적으로 다양한 차원의 논의가 이루어짐
- 해당 이종이식 연구의 IRB 심의 과정은 일반적인 IRB 절차와 동일하였으나, 추가 패널을 활용하여 관련 분야 전문가의 자문 의견을 충분히 청취하였고, 타 과제와 비교하여 좀 더 세밀하게 검토하였다고 답변함

2. 병행 세션 ① - 첨단재생의료연구와 윤리 원칙

- 세션명: The Ethical Conduct of Cell and Gene Therapy Research: Novel Challenges for Industry and the IRB
- 세션요약: 기존 임상시험과 비교하여 세포 및 유전자 치료의 과학적, 임상적 신규성에 따라 고려해야 할 새로운 윤리 원칙에 대한 논의
- 발표자:
 - David H. Strauss, MD (Columbia University, Special Lecturer)
 - Susan Z. Kornetsky, MPH (Boston Children's Hospital, Senior Director of Clinical Research Compliance)
 - Missy Heidelberg, B.S. (Takeda Pharmaceuticals, Bioethicist)
- 주요 내용
 - 유전자 및 세포치료 연구 관련 핵심 윤리 원칙 및 주요 쟁점
 - 연구대상자로부터 동의 획득 시 충분한 정보(유전자 및 세포치료의 신규성, 복잡성, 위험, 대안, 효과 지속 기간, 부작용, 비용 등)에 대해 모두 공개하고 충분히 이해할 수 있도록 하여야 함
 - 유전자 및 세포치료는 정의, 공정성, 접근성, 비용의 쟁점을 어떻게 해결할 것인지 또는 해결할 수 있는지에 대한 사회적 논의가 함께 이루어져야 함
 - 제약회사의 관점에서 유전자 및 세포치료제 개발 시 확인 및 이해하고 있는 윤리적 고려 사항
 - 유전자 및 세포치료제에 대한 접근성이 다른 보건·의료에 대한 접근성과 어떠한 차이점이 있는가, 유전자 및 세포치료 연구계획 수립 시 기존의 의학 연구와 어떤 차별점이 존재 해야 하는가, 충분한 설명에 의한 동의 획득 과정에서 특별히 고려해야 할 사항이 있는가, 특히 규제가 격변하는 환경에서 어떻게 하면 윤리적인 의사결정을 할 수 있는가 등을 제약회사가 인식하는 유전자 및 세포치료 관련 주요 윤리적 쟁점으로 제시함

- 유전자 치료 관련 IRB 연구계획서 심의 경험
 - 유전자 및 세포치료 관련 IRB 연구계획 심의 전 IRB 위원 교육이 필수적이며, 관련 교육을 제공하였다 하더라도 해당 위원회는 여전히 지원이 필요하고, 구체적으로 연구대상자가 누구인지, 부작용이 발생하면 어떻게 대처할 것인지, 가족과 연구대상자 본인이 충분히 이해하고 있는지를 반드시 확인해야 함

3. 병행 세션 ② - 비임상 또는 최소위험 연구의 질 관리

- 세션 명: QA/QI for Non-Clinical or Minimal Risk Research
- 세션요약: 일반적으로 수행 중 과제 관리(과제점검)는 임상 연구 또는 최소위험 임상 연구를 대상으로 수행되나, 비임상 또는 최소위험 연구 대상 과제 관리의 의미, 방법, 및 도구에 대해 논의하고자 함
- 발 표 자
 - Sana Shakour, PhD (University of Michigan, Associate Director of the HRPP)
 - Pam Stafford, MA (University of Kentucky, Director Associate)
- 주요 내용
 - 비임상 연구 대상 과제 관리(과제점검)의 장점, 및 어려움, 비임상 연구 대상 과제 관리 도구 및 전략, 과제점검을 통해 도출된 결과 활용을 통한 연구자 대상 교육의 필요성
 - 비임상 또는 최소위험 연구 과제 대상 과제 관리(과제점검) 실제 사례, 비임상 또는 최소위험 연구 과제 대상 과제점검 수행 이유, 과제점검 선정 기준, 현장(방문)점검 절차, 과제점검 보고서 작성 방법, 과제점검 절차를 통해 연구자 및 IRB가 얻을 수 있는 이익

4. 병행 세션 ③ - 연구자 대상 연구대상자 보호 교육 방법

- 세션 명: Incorporating Human Research Protections Training in the Preparation of Research Professionals

- 세션요약: 연구자의 연구대상자 보호 역량 강화를 위한 지식, 이해, 분석, 실제 적용, 정보제공, 평가 등 교육 방법
- 발 표 자
 - Erika Stevens, MA. (ACRM Track at Rutgers University, Faculty Lecturer)
 - Quincy J. Byrdsong, EdD (Ballad Health, Vice President for Research Operations)
- 주요 내용
 - 연구자의 연구대상자 보호 역량 강화를 위한 교육 프로그램 구성 시 고려해야 할 주요 역량 및 학습 목표
 - 연구계획서 작성, 연구대상자 선정 및 제외 기준 설정, 연구 방법 설계, 충분한 설명에 의한 동의 획득 시 주의 사항
 - 연구자 대상 교육 제공기관 및 프로그램의 비교
 - NJACTS(New Jersey Alliance For Clinical and Translational Science), ACRP Core Competency Guidelines for Clinical Research Coordinators, SOCRA, CITI Program
 - 연구자 대상 교육 프로그램 시나리오 예시 제공 및 시연

□ 3일 차 현장 사진



그림 11 공통 세션 ①



그림 12 병행 세션 ①



그림 13 병행 세션 ②



그림 14 병행 세션 ③

□ 2023 PRIM&R 현장 사진



그림 15 2023 PRIM&R 입구



그림 16 2023 PRIM&R 행사장 내부



그림 17 2023 PRIM&R 포스터 세션



그림 18 2023PRIM&R 등록대

4. 성과 및 제언

□ 주요 성과

- 한국의 최근 연구 동향과 마찬가지로 인공지능, 기계학습을 활용한 보건·의료 분야의 연구 또는 관련 기술 개발을 위한 보건·의료 데이터 활용에 대한 미국의 최신 동향 및 미연방 정부의 정책 기초를 알 수 있었음
- 미 FDA는 인공지능 기술을 활용하여 신약 개발 및 의료기기 개발 등 다양한 보건·의료 분야의 연구 수행에 매우 긍정적이며, 관련 연구를 활성화하기 위하여 인공지능 기술을 통해 산출된 데이터의 유효성 및 효과성을 어떻게 검증하고 인정할 것인지에 대한 적절한 규제 방안을 발표하기 위해 준비 중이라고 밝힘
- 미 보건복지부는 ARPA-H(의료고등연구계획국)을 통해 기존 하향식(top-down)으로 연구비 지원하는 방식을 벗어나 보건·의료 분야의 전문성을 지닌 연구책임자가 제안하는 연구 주제에 대해 연구비를 지원하는 상향식(bottom-up) 의사결정 방식을 채택하고 있으며, 여기에서 한발 더 나아가 ARPA-H를 통해 연구비를 지원받는 연구의 경우 구축된 네트워크를 통해 연구계획 및 데이터 공유를 통해 연구 활동을 더욱 촉진하고자 함
- NIH는 적극적인 데이터 관리 및 공유 정책을 발표하고, 이에 따라 NIH의 연구비 지원을 통해 수행되는 모든 연구 데이터를 공유하고자 하며, 더 나아가 미국 내에서 수행되는 모든 과학적 연구를 통해 생성되는 데이터를 연구자들이 공유할 수 있도록 하는 취지로 관련 정책을 발전시켜 나가고 있음
- 연구 목적 데이터 수집 동의 획득 시 2차적 활용에 대한 동의 획득 관련 가이드라인, AI 연구 참여자 데이터 공유 방안 등과 같이 구체적으로 데이터 공유에 대한 NIH의 정책을 소개함
 - ① 데이터 관리 및 공유 정책(Data Management & Sharing Policy, DMS)
 - ② 인간 대상 연구 데이터 공유 시 프라이버시 보호 방안

- ③ 데이터 및 인체유래물의 2차적 활용을 위한 충분한 설명에 의한 동의 취득
- ④ AI 연구 참여자 데이터 공유 방안
- ⑤ 지적재산권 보호 방안
- ⑥ 향후 확장 방향(유전자 데이터 공유 등)

· 이와 동시에, 동의를 득하지 않은 데이터 유형을 구분하여 해당 데이터를 공유하는 것이 윤리적인가에 대한 논의도 함께 진행함

- ① 동의를 득하지 않은 데이터(인체유래물)의 유형 구분 및 해당 데이터를 공유하는 것이 윤리적인가에 대한 논의

동의 미획득	<ul style="list-style-type: none"> 동의를 획득하지 않은 폐기 대상 또는 초과 수집된 인체 유래물, 임상데이터, 파생 데이터
동의 면제	<ul style="list-style-type: none"> 동의 면제 연구에서 수집된 데이터 또는 인체유래물
오래된 연구 (동의서 없음)	<ul style="list-style-type: none"> 과거(약 10년 전) 연구 시 수집된 데이터 또는 인체유래물로 동의를 획득하지 않았거나, 동의서가 없는 경우
동의를 있으나 2차적 활용 또는 공유 동의가 아닌 경우	<ul style="list-style-type: none"> 연구 목적 데이터 또는 인체유래물 수집 동의는 있으나, 2차적 활용 및 공유에 대한 동의는 없는 경우

- ② 인간 대상 연구 데이터 공유의 제한사항: NIH의 데이터 공유 정책에 따른 ‘과학적 데이터’의 정의에 부합하지 않는 데이터는 제외 하여야 함

- ③ 공유해서는 안 되는 데이터

1	<ul style="list-style-type: none"> 개인 단위의 임상 또는 전자의무기록(익명화 여부와 상관없이)
2	<ul style="list-style-type: none"> 개인식별이 가능한 데이터
3	<ul style="list-style-type: none"> 민감정보(사회적 낙인 정보, 개인에게 피해를 가할 수 있는 정보, 차별을 목적으로 활용될 수 있는 정보, 개인 또는 인구집단을 재식별할 가능성이 높은 정보 등)
4	<ul style="list-style-type: none"> GDPR을 포함하여 잠재적으로 국제적 규범에 따라 제한될 수 있는 정보

- 첨단재생의료 연구 분야에 해당하는 키메라, 이종이식, 유전자 및 세포치료와 관련하여 각 분야의 과학적 타당성, 주요 윤리 쟁점, IRB 관점에서 해당 연구 관리 경험 등의 논의가 이루어짐
 - 유전자 및 세포치료 관련 연구는 임상 현장에서 매우 활발히 이루어지고 있으며, 다국적 제약회사를 중심으로 연구가 한 국가 내가 아닌 세계 여러 나라에서 실시되거나, 연구대상자가 자국민이 아닌 경우 등 다지역, 다국가 임상시험이 활발히 수행되고 있어, IRB 관점에서 이에 대한 과제 관리 및 연구대상자 보호 활동에 애로사항이 있음이 논의됨
 - 첨단재생의료 연구 분야의 주요 윤리적 쟁점으로는 해당 연구의 신규성, 필요성과 안전성을 어떻게 평가하고 어디에 더 가치를 두어야 하는가를 비롯하여, 기존 임상 연구와 첨단재생의료 관련 분야 연구의 차이점, 해당 기술에 대한 대중의 인식도 제고, 충분한 설명에 의한 동의 획득 시 연구대상자에게 반드시 제공해야 하는 정보 등이 논의됨
 - 유전자 및 세포치료의 신규성, 복잡성, 위험성, 대안 치료 방법, 효과 지속 기간, 부작용, 비용 등
 - 유전자 변형 및 편집 기술이 발전함에 따라 키메라, 이종이식 관련 연구가 활발히 진행되고 있으며, 이에 따라 기존 인간 대상 연구를 심의하는 IRB(기관생명윤리위원회)와 동물 실험계획을 심의하는 IACUC(동물실험윤리위원회) 통합 필요성 등이 제언됨
- IRB의 주요 역할 및 기능과 관련하여 취약한 연구대상자 보호, 미성년자 대상 연구 수행 및 관리·감독 시 고려 사항, 충분한 설명에 의한 동의 획득 시 연구자(동의취득자), 연구대상자, IRB 관점의 고려 사항, IRB 업무에 대한 질 관리 활동 방안, 효과적인 연구자 대상 교육 방안 등의 주제가 논의됨
 - 미국의 국가적 특성에 따라 부족 집단 대상 연구(아메리카 원주민), 다문화주의를 고려한 연구대상자 모집 및 연구 참여 과정 설계, 성소수자의 연구 참여 등이 예시로 제시됨

□ 제언

- 윤리적 연구 환경 조성을 위한 정부 관계자, IRB 심의위원, 연구자, IRB 운영지원인력이 함께 하는 논의의 장 마련 제언
 - 2023 PRIM&R은 개회식 후 첫 번째 세션으로 최신 연구 동향에 대하여 정부 관계자, 국가 연구개발비 지원 기관 관계자, 연구자, IRB 위원 및 전문가, IRB 운영지원인력이 모두 한자리에 모여 자유롭게 논의하는 시간을 마련하여 각자의 관점에서 의견을 나누고 공유함으로써 향후 개선 방안을 모색함
 - 공용위원회의 경우 연구자 대상 만족도 조사, 간사단 회의 등을 통해 역할별 의견 논의 및 공유의 장은 마련하고 있으나, 필요시 공용위원회와 관련된 이해 관계자가 모여 논의 및 소통할 수 있는 장을 마련하여 공용위원회 발전 방안 등을 마련할 수 있는 좋은 기회가 될 수 있을 것임
- 연구 목적 데이터 수집 동의 획득 시 2차적 연구 목적 데이터 활용 동의 획득 시 고려 사항 및 동의 서식(안) 참고 자료 마련
 - 미국 NIH는 연구 데이터 공유 활성화 및 보건·의료데이터 연구 시 데이터 활용을 용이하게 하기 위하여 연구 목적으로 데이터 수집 시 해당 데이터의 2차적 활용을 위해 연구대상자로부터 동의 획득 시 고려해야 할 사항과 동의 서식(안)을 2022년 5월 자료로 배포함
 - 원어 제목: Informed Consent Secondary Research with Data and Biospecimens - Points to Consider and Sample Language for Future Use and/or Sharing. 2022.05. NIH Office of Science Policy Office of Extramural Research
 - 공용위원회 역시 개인정보등이용연구 심의 건수가 증가하고 있고, 지속적으로 관련 연구의 심의를 표준화하려는 노력을 하고 있으며, 정부 차원에서도 보건·의료 데이터 활용 연구를 활성화하고자 하고 있어, NIH에서 발간한 자료를 검토하여 필요시 참고 자료로 연구자들이 활용할 수 있도록 제공 가능할 것임

- 첨단재생의료 임상연구 관련 IRB 관리 경험 수집 및 위원간 의견 공유의 장 마련 제언
 - PRIM&R에서는 첨단재생의료 분야 연구의 IRB 심의 경험 등을 공유하고, 첨단재생의료 연구 심의를 통해 얻은 노하우 또는 교훈을 공유하는 시간이 있었음
 - 이에, 가능하다면 첨단재생의료 임상연구를 관리하고 있는 IRB 간 사례 공유를 통하여 국내 첨단재생의료 임상연구의 윤리적 수행에 기여할 수 있을 것으로 생각됨
 - 첨단재생의료 임상연구 심의를 위하여 IRB 위원 대상 교육 등이 필수적이며, 해당 연구 심의를 지원하기 위한 운영지원인력의 전문성 역시 요구됨
 - 이를 위하여 PRIM&R 해당 세션 자료 또는 국내 IRB간 첨단재생의료 임상연구 관리 경험 공유를 통해 도출된 내용을 바탕으로 IRB 위원 및 운영지원인력 대상 공유의 장 마련 등을 제언함