우리나라 임상연구심의위원회의 현황

고려대학교 의과대학 의학교육학교실/의료윤리 전공

김 옥 주

Current Situation of Institutional Review Boards in Korea

Ock-Joo Kim, MD, PhD

Department of Medical Education, College of Medicine, Korea University

지난 10여년 간 인체를 대상으로 하는 생명의학 연구가 증가함에 따라 국내에서는 연구에 대한 윤리성 심의의 중요성이 강조되기 시작했다. 그 결과 1995년에는 KGCP(Korean Good Clinical Practice)가 제정되어 국내에도 임상시험을 하는 주요 병원에는 “임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 IRB로 약칭)”를 의무적으로 설치하도록 하였다. 더 나아가 2001년 1월에는 KGCP가 선진국 수준으로 개정됨에 따라 그동안 실제로 표준화되지 않았던 IRB의 구성과 운영에 대하여 본격적인 법적·제도적 장치가 마련되었다. 이러한 배경에서 국내의 임상연구심의의 질적 성장을 위해 2002년 3월 국내 주요 병원의 IRB 위원들, 생명의학연구자, 윤리학자 및 관련 정부부처 사람들이 중심이 되어 대한임상연구심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Boards, 이하 KAIRB로 약칭)가 설립되었다.

본 연구는 대한임상연구심의기구협의회 주관으로 국내 IRB의 발전방향을 제시하기 위한 전 단계 조사로서 국내 임상연구심의기구협의회 IRB 현황 파악을 목적으로 하였다. 세부적인 연구목적은 먼

저 국내에 IRB가 어느 정도 설립되어 있는지 현황을 파악하고, 각 IRB의 위원들의 구성 현황과 운영실태를 파악하는 것과 각 IRB가 어떠한 과정을 거쳐 심의하는지, 피험자 배상과 보상에 대한 정책은 어떠한지를 파악하고자 하였다. 연구대상으로 국회 보건복지위원회 2001년 조사자료에 근거하여 전국에 존재하는 병원 IRB, 치과대학 IRB, 의료기기 IRB 등을 포함, 전국 74개 IRB를 설정하였다. 연구진은 회의와 자문을 거쳐 IRB의 구성 및 운영에 관한 67개 문항의 설문지를 작성하였고, 각 기관에 전화를 걸어 각 IRB 현황에 대해 가장 잘 알고 있는 실무 담당자인 IRB 전문 간사의 이름과 주소, 연락처를 확인한 다음 담당 간사에게 설문지를 우편으로 우송하였다. 1차 회신 기간 중에 회신을 주지 않은 기관에는 전화로 확인하여 우편, 팩스, 전자우편 등을 통해 추가 회신을 받았다.

2002년 4월 26일 현재, 설문지를 배포한 67개 병원 IRB 중 48개(71.6%), 6개 치과병원 중 4개(66.7%), 1개 의료기기 IRB중 1개가 응답하여(100%) 74개 대상 IRB 중 53개가 회신을 보내 71.6%의 응답률을 보였다. 응답별로 기관의 특성

을 살펴보면 전체 74개 IRB 중 IRB가 대학병원에 86.5%(64개), 일반병원에 13.5%(10개)이었다. 응답률은 두 집단이 각각 72%와 70%로서 큰 차이를 보이지 않았다. 또한 수도권과 비 수도권으로 대상집단을 분석한 결과 전국 IRB의 65%(48개)가 수도권에, 35%(26개)가 비수도권에 있었으며 비수도권의 77%(20개)가 응답한 반면 수도권은 69%(33개)가 응답하였다. 요약하면 IRB는 수도권에 대학병원을 중심으로 설립되어 있었으나 기관형태 및 위치가 회신율에 큰 영향을 미치지 않은 것으로 보인다.

설문조사 결과 국내 IRB의 설립현황은 KGCP가 제정된 1995년 10월을 중심으로 큰 변화를 보였다. 1995년 이전에 11개(21%), 1995-97년 동안 30개(57%), 1998-2001년 9개(17%)가 설립되었다. IRB위원의 선출은 병원장이 직·간접적으로 임명하는 경우가 91%로 가장 많았으며, 위원장은 당연직으로 선출되거나 돌아가면서 담당하는 경우가 77%이어서 관료적 절차에 의해 위원과 위원장이 선출됨을 알 수 있었다. KGCP 규정처럼 위원들의 호선에 의해 위원장이 선출되는 경우는 19%에 지나지 않았다. IRB가 각 기관에서 외부의 영향이나 간섭을 받지 않고 독립성을 보장할 수 있는가를 알아보는 IRB 위상에 관한 질문에서는 68%의 IRB가 병원장 직속 기구로 존재하여 독립성이 유지되었으나, 28%는 병원장 산하기구로 존재하였다. 또한 38%의 기관에서 IRB에서 담당하는 전담 행정직원이 존재하지 않아서 IRB활동에 대한 행정적 지원의 부족을 나타냈다.

IRB의 적절한 구성은 연구의 심의를 위한 기본요건이므로 이에 대해 상세히 조사하였다. WHO의 지침서는 “윤리위원회의 구성은 관련 과학분야의 전공자와, 연령과 성별을 균형 있게 분배하고, 지역사회의 공익과 관심사항에 대한 의견을 대표할 수 있는 일반인을 포함하여, 다양한 전공과 각 분야의 사람들로 이루어져야 한다”고 권장하고 있는

데, 평균적으로 우리나라 IRB의 구성은 임상각과 의사가 60%이었고 기초과학자의 비율은 9%, 약사 8%, 간호사 3%였으며 남:녀의 비율은 80:20이었다. 윤리관련직종인사가 포함된 경우는 90%로 비교적 KGCP규정을 잘 지키고 있었으나, 해당기관 외부인사가 포함된 IRB는 38%에 지나지 않았다. 특히 지역사회를 대표할 수 있는 비전문가를 포함시킨 경우는 전체의 10%미만이었으며, 비전문가이면서 기관 외 인사 중 여성이 있는 경우는 단 한 곳도 없었다. IRB위원과 연구자들에게 정기 교육을 하는 곳은 20%미만으로 나타나 교육이 필요함을 보여주었다. 91%의 IRB가 표준운영지침서(Standard Operating Procedure, SOP)를 가지고 있으나 9%에서는 ‘없다’고 대답하여 KGCP 의무조항이 지켜지지 않고 있음을 알 수 있었다.

IRB의 심의 내용을 살펴보면 80%의 IRB에서 신약 연구, 의약품 관련연구, 또는 의료기기임상연구가 의무 심의내용이었으며, 역학, 인체조직연구, 심리학 및 행동과학 연구를 심의하도록 되어있는 IRB는 30% 내외였다. 즉, KGCP에서 의무화 되어있는 심의를 제외하고 다양한 인체관련 생명의학 연구에 대한 윤리성 심의가 거의 이루어지고 있지 않음을 알 수 있었다. 2001년 전국 IRB 안전심의 현황을 보면 72%의 IRB에서 한달에 1건 이하의 연구계획서를 심의하고 있었고 대부분의 심의가 신약연구에 관련된 것이었다. 연구책임자가 IRB회의의 심의 자료를 제출하는 경우는 30%인 반면 연구위탁회사에서 제출하는 경우는 50%로 나타나, 연구책임자가 서류를 제출하도록 되어있는 KGCP 규정이 지켜지지 않고 있음을 보여주었다. 피험자 보상에 대해서 70%의 IRB에서 건강인과 환자 피험자에 대해 모두 심의하고 있었으나, 의뢰자가 배상보험에 가입할 것을 의무화 한 곳은 40% 정도였고, 연구자 주도의 학술연구에서 피험자가 손상을 입었을 경우 배상에 관한 정책이 논의된 바 없는 기관이 62%로 가장 많아서 피험자 배상에 관

한 제도적·정책적 장치가 미비함을 보여주었다. IRB문제점을 기술하는 문항에서는 IRB의 전문성 및 경험 부족이 가장 많이 지적되었고, 독립성 부족, 병원 내 IRB에 대한 인식 및 공감대의 부족이 지적되었다.

본 설문조사에서 나온 문제점들을 요약하면 다음과 같다. 국내 대부분의 IRB는 의학 전문가 및 비의학 전문가를 포함하여 그 구성에 있어 KGCP가 규정한 내용은 어느 정도 지키고 있었으나, 남성 임상각과의사를 제외한 다른 분야의 분포가 고르지 못하여 전공과 성별로 다양성을 확보하지 못하였다. 비의학 전문가와 기관 외 인사들의 참여가 5% 미만으로 저조하여 지역사회를 대표하여 지역사회의 관심가를 반영하기가 어려운 상태이다. 또한 위원들에 대한 교육을 정기적으로 실시하는 곳은 20% 미만으로 국제적으로 IRB위원들에 대한 지속교육이 강조되는 현실과 많이 동떨어져 있음을 알 수 있다. 역학, 인체조직연구 등에 관한 심의는 30% 내외에 머물고 있어, 심의내용의 제한성이 문제가 되고 있다. 피험자배상에 대한 제도적, 정책적 장치도 미비하여 62%의 기관에서 학술연구의 피험자 배상에 관한 정책이 논의조차 되지 않았다. 연구 도중 참가를 중단한 피험자에게도 참

가한 만큼 보상을 해주어야 하나, 20% 미만의 기관에서만 보상을 해 주고 있었다. 많은 IRB에서 IRB 위원들이 임상연구의 윤리성 심사를 하기 위한 전문성이 결여되어있다는 점이 가장 큰 문제로 지적되었다. 또한 IRB 운영경험과 지식의 부족, IRB의 임무에 대한 낮은 인식과 공감대 형성의 부족, 연구자 및 기관의 지원과 활발한 참여가 낮은 점 등이 큰 문제로 부각되었다. 기존 IRB 위원들의 자발성과 적극성도 부족하며 연구계획 심의를 위해 반드시 필요한 IRB의 독립성이 부족한 점이 지적되었다.

전체적인 결론으로 국내의 IRB의 50%이상이 비정기적으로 모이는 등, 국내 IRB가 활성화되어있지 못한 점을 지적할 수 있다. IRB의 운영의 측면에서는 위원구성의 의무조항, 표준운영지침서, 문서관리 등 KGCP의 형식적 의무조항은 비교적 잘 지켜지고 있었으나, 서류사전검토, 제출자의 문제, 피험자 보상 등 실질적인 운영의 측면에서는 KGCP가 잘 지켜지고 있지 않았다. 임상시험 뿐 아니라 모든 생의학연구의 윤리성 심의를 위한 국제적 지침의 수준에서 비추어 볼 때 국내 IRB의 구성과 운영에는 개선해야할 사항이 많았다.