우리나라 연구윤리심의위원회의 운영실태와 개선방안에 관한 연구

서울대학교 의과대학 예방의학교실*, 서울대학교 의과대학 의사학교실**,
순천향대학교 의과대학 임상약리학교실***, 서울대학교 의과대학 약리학교실****

박병주*, 김옥주**, 이승미*, 손동렬***, 신상구****

=Abstract=

The Current Problems and Proposed Solutions for the Institutional Review Boards in Korea

Byung-Joo Park*, Ock-Joo Kim**, Seung Mi Lee*, Dong-Ryul Sohn***, Sang-Goo Shin****

Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine,
Department of History of Medicine and Medical Humanities, Seoul National University College of Medicine**,
Department of Clinical Pharmacology, Soonchunhyang University College of Medicine***,
Department of Pharmacology, Seoul National University College of Medicine*****

The role of ethics committees or institutional review boards (IRB) is crucial to ensure the scientific and ethical quality of medical research involving human participants. In April 2002, the Korean Association of Institutional Review Boards (KAIRB) conducted a survey to examine the current constitution and operation of IRBs in Korea. Out of 74 IRBs, 63 responded to the survey (85.1% response rate). The survey analysis shows that the number of the IRBs has abruptly increased since 1995, when the KGCP (Korean Good Clinical Practice), the regulation for clinical trials, began to be enforced. The survey shows that IRB membership has a male: female ratio of approximately 80:20, a predominance of male clinicians (60 %) and a lack of community representatives unaffiliated to the institution (less than 10 %). Most IRBs (80%) confine the scope of their review to the clinical evaluation of drugs or devices, leaving the remaining areas of research involving human participants untouched. As their role is limited, the majority of IRBs do not operate actively: 72 % of responding IRBs reviewed less than one protocol per month in 2001. Many IRBs lack detailed standard operating procedures. While 70% of the IRBs review payment and compensation to patient participants and healthy volunteers in sponsored research, 62% of institutions have never discussed the need for insuring research participants risks or making indemnity arrangements. This survey on the current situation of IRBs in Korea reveals many shortcomings and points for improvement by the institutional support bodies, including the need to establish regular education programs for IRB members and investigators.

Key words : Institutional Review Board · Survey · Ethics Review · Human Participant Research.

* 본 논문의 일부 내용은 J Korean Med Sci 2003;18:3-10에 이미 출판되었으며, 본 학회지에 게재하는 것을 대한의학 회로부터 사전에 허락받았음.

교신저자 : 신상구

소 속 : 서울대학교 의과대학 약리학교실

주 소 : 서울시 종로구 연건동 28 (우편번호 110-799)

전 화 : 02) 760-1910, 팩스 : 02) 742-9252 E-mail : capmed01@snu.ac.kr

서 론

국제적인 무역자유화의 여파로 외국에서 개발된 신약의 국내 수입이 증가하여 이들에 대한 효능과 안전성을 한국인을 대상으로 타당하게 평가하여야 할 필요성이 높아지고 있다. 또한 1980년대 후반부터 정부에서 신약개발을 적극적으로 지원하기 시작한 이후 국내 제약회사들이 적극적으로 신약 후보물질을 개발하고 있어, 개발된 신약 후보물질의 안전성과 효능을 평가하기 위한 임상시험의 필요성이 점차 커지고 있다. 이에 정부에서는 국내 임상시험을 윤리적이고 과학적으로 수행할 수 있도록 자격을 갖춘 의료기관을 임상시험실시기관으로 지정하여 관리하고, 임상시험관리기준을 제정하여 따르도록 조치하게 되었다¹⁾.

1995년 10월부터 우리나라에서는 처음으로 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice, KGCP)이 적용되기 시작하여, 임상시험을 수행하고자 하는 의료기관에서는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)를 의무적으로 설치하도록 하였다²⁾. 2001년 1월부터는 국내에서도 임상시험 과정을 국제적으로 표준화하기 위한 모임인 ICH(International Conference on Harmonization)에서 제정한 ICH-GCP³⁾의 내용과 같은 수준으로 KGCP를 개정하여 적용하고 있다⁴⁾. 이로써 국내 IRB를 국제적인 수준에 맞추어 구성하고 운영하는 것을 요구하는 본격적인 법적·제도적 장치가 마련된 셈이다.

이러한 배경에서 국내 임상연구의 윤리적, 과학적 심의수준의 질적 향상을 위하여 2002년 3월에 국내 주요 병원들의 IRB 위원들, 생명과학연구자, 윤리학자 및 관련 정부부처 전문가가 중심이 되어 대한임상연구심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Boards, KAIRB)가 대한의학회 산하에 설치되었다. 본 연구는 대한임상연구심의기구협의회 주최로 국내 IRB들의 구성과 운영상의 현황과 주요 문제점들을 파악하고, 그러한 문

제점을 해결하는 데 도움이 될 수 있는 개선방안을 제시하기 위하여 수행되었다.

연구대상 및 방법

2001년 현재 식품의약품안전청에서 임상시험실시기관으로 지정한 67개의 대학병원 및 종합병원 IRB, 6개의 치과대학병원 IRB, 및 1개의 의료기기 IRB를 포함한 전국 74개 IRB를 연구대상으로 삼았다. 전체 74개의 IRB가 설치된 임상시험실시기관 중 대학병원이 64개(86.5%)를 차지하였고, 일반병원이 10개(13.5%)이었다.

연구진은 국내 전문가들의 자문을 거쳐 IRB의 구성과 운영에 관한 실태와 문제점을 파악하기 위한 표준화된 설문지를 개발하였다. 설문지는 모두 67개 문항으로 구성되었는데, 그 내용은 연구대상기관과 기관별 보고자의 일반사항을 묻는 항목 5개, IRB 구성현황을 묻는 문항 11개, IRB 운영현황을 묻는 문항 10개, IRB의 심의, 결정 및 결정통보현황에 관한 문항 11개, 임상연구에 대한 지속적인 검토 및 신속심사 현황을 묻는 문항 11개, 피험자의 배상 및 보상에 관한 문항 4개, IRB 관련 문서 및 기록의 보관 현황을 묻는 문항 8개, IRB와 관련된 일반 문항 6개 및 대한임상연구심의기구협의회에 대한 문항 1개 등으로 구성되었다. 설문지의 초안을 개발한 후 예비조사를 시행하여 문항의 내용, 표현 및 순서를 일부 수정한 후 최종 설문지로 완성하였다(부록 참조).

발송한 설문지에 대한 회신율을 높이기 위하여 연구대상 기관별로 해당 기관에서 IRB 현황에 대해 가장 잘 알고 있는 실무 담당자인 IRB 전문간사 또는 위원의 이름과 주소, 연락처를 사전에 파악한 다음, 2002년 4월에 담당 간사/위원에게 설문지를 우편으로 우송하였다. 1차 회신기간 중에 회신을 주지 않은 기관에는 연구자가 해당 기관의 담당자에게 전화를 걸어 회신해줄 것을 부탁한 후,

우편, 팩스, 전자우편 등을 통해 추가 회신을 받았다. 회수된 설문지의 내용을 검토한 후, 전산 입력하여 데이터베이스를 구축하였다. 설문항의 대부분이 범주형 변수로 이루어져 있어, 연구결과는 각 변수 별로 응답내용의 빈도를 분율(%)로 제시하였다. 연구기관 형태별 회신율의 비교와 범주형 변수들에 대한 응답양상의 비교는 카이제곱검정법을 적용하였고, 유의수준은 0.05를 기준으로 삼았다. 통계적 분석은 SAS version 8.2를 이용하였다.

결 과

1. 설문지 회신율, IRB 설립 및 운영개시 연도

2002년 7월 20일 현재, 설문지를 배포한 총 74개의 IRB 중 63개의 기관에서 설문지를 회신하여 85.1%의 회신율을 보였다. 67개 병원 IRB 중 57개(85.1%), 6개 치과병원 중 5개(83.3%), 1개 의료기기 IRB중 1개가 회신(100%)하였다. 설문지에 대한 회신율은 대학병원과 일반병원 간에 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$). IRB는 수도권에 있는 대학병원을 중심으로 설립되어 있었으나 기관형태 및 기관위치가 회신율에 유의한 영향을 미치지 않

은 것으로 나타났다($p>0.05$).

국내 IRB는 KGCP가 적용되기 시작한 1995년 10월을 중심으로 설립 현황에 큰 변화를 보였다. 1995년 이전에는 14개(22%)의 IRB밖에 설립되어 있지 않았으나, 1995-1997년에 35개(56%)의 IRB가 설립되었고, 1998-2001년에 11개(18%)가 추가로 설립되었다. 그러나 실제 운영을 시작한 연도는 설립연도 보다 다소 늦은 것으로 나타났다.

2. IRB 위원 구성 및 교육 현황

IRB 위원의 구성은 적절한 연구심의를 위한 기본요건이므로 이에 대해 상세히 조사하였다. 국내 IRB기관별 위원수는 최소 7명에서 최대 30명까지의 범위를 보였으며, 평균 12.6명으로 나타났다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 지침서⁵⁾에 의하면, IRB의 구성은 관련 과학분야의 전공자를 연령과 성별로 균형있게 포함하고, 지역사회 공익과 관심사항에 대한 의견을 대표할 수 있는 일반인을 포함하여, 다양한 전공과 각 분야의 사람들로 이루어져야 한다고 권장하고 있다. 본 조사결과에 의하면 우리나라 IRB의 구성은 이러한 기준에 맞도록 다양한 배경을 가진 위원으로 구성

표 1. 국내 IRB들의 위원 구성 현황, 2001

대분류	소분류	남 평균	범위	여 평균	범위	전체 평균	범위
전문직	임상 의사	6.54	(2-16)	0.83	(0-4)	7.37	(3-16)
	의학관련	1.02	(0-4)	0.14	(0-2)	1.16	(0-4)
	약사	0.24	(0-1)	0.81	(0-3)	1.05	(0-3)
	간호사	0.03	(0-1)	0.38	(0-2)	0.40	(0-2)
윤리관련직	법조인	0.14	(0-2)	0.03	(0-1)	0.17	(0-2)
	종교인	0.73	(0-2)	0.32	(0-2)	1.05	(0-3)
행정직	행정직	0.38	(0-3)	0.14	(0-1)	0.52	(0-3)
외부인사	의약계전문가	0.27	(0-3)	0.00	0	0.27	(0-3)
	비전문가	0.46	(0-3)	0.10	(0-2)	0.56	(0-5)
기타		0.02	(0-1)	0.02	(0-1)	0.03	(0-1)
전체	63개 기관	9.83	(2-26)	2.76	(0-9)	12.59	(7-30)

표 2. 국내 IRB 위원 및 연구자에 대한 IRB운영 및 KGCP에 대한 교육 현황, 2001

교육 현황	IRB 위원 교육	%	연구자교육	%
연1회 이상 정기적	11	17.5	7	11.1
부정기적	29	46.0	32	50.8
시행한 적 없음	21	33.3	22	34.9
무응답	2	3.2	2	3.2
계	63	100.0	63	100.0

p>0.05 by X^2 -test

표 3. 국내 IRB에서 다루고 있는 연구분야, 2001(n=63)

연구 과제	기관수	전체 기관에 대한 분율 %
신약허가에 필요한 임상시험	50	79.4
의약품관련 제반 연구 (제4상 임상시험 포함)	53	84.1
역학, 인구유전학 등 사람 관련된 연구	19	30.2
체액, 조직, 기관 등 인체 적출물 연구	21	33.3
의료기기를 사용하는 임상연구	39	61.9
심리학, 또는 인간 행동과학연구	13	20.6

되어, 평균적으로 임상 의사가 60%, 기초의과학자 9%, 약사 8%, 간호사 3%였으며, 남:녀의 구성비는 80:20이었다(표 1).

IRB 구성원들의 배경에 따른 분류 별로 전체 평균치를 비교하면, 임상 의사가 7.4명으로 가장 많았고, 의학관련전문가 1.2명, 약사가 1.1명이었으며, 간호사가 0.4명으로 가장 적었다. 윤리관련직종인 사 가운데 종교인은 평균 1.1명으로 각 IRB별로 1명씩 참여하고 있는 것으로 나타났다. 법조인은 평균 0.17명으로 전체 직종 가운데 가장 적은 것으로 나타났는데, 6개 IRB 중 한 개의 IRB에 1명씩 포함되어 있는 수준으로 아직 법조인의 IRB 참여는 저조한 것으로 파악되었다. 해당기관에 소속되지 않은 외부인사 가운데 비전문가는 평균 0.56명으로 2개 IRB중 한 개에 참여하고 있는 수준으로 나타났으나, 의약계 전문가는 평균 0.27명으로 오히려 참여율이 더 낮은 것으로 나타났다.

IRB위원과 연구자들에게 KGCP의 내용과 IRB의

역할에 관한 교육을 시행하고 있는 기관은 전체 응답기관의 20% 미만으로 매우 적었다. 두 대상 집단 간에 교육빈도에 유의한 차이가 없이 모두 저조한 것으로 나타나($p>0.05$), IRB위원과 연구자들 모두에 대한 교육의 활성화가 시급함을 보여 주었다(표 2).

3. 국내 IRB에서 다루고 있는 심의내용

국내 IRB에서 다루는 심의내용을 살펴보면 80%의 IRB에서 신약허가에 필요한 임상시험, 의약품 관련 제반 연구, 또는 의료기기 임상연구가 의무적인 심의대상이었으며, 역학, 인체조직연구, 심리학 및 행동과학 연구를 심의하도록 되어있는 IRB는 30% 내외였다(표 3). 즉, 대부분의 국내 IRB에서는 KGCP에서 규정한 신약 허가에 필요한 자료 수집을 하는 임상시험을 주로 심의하고 있고, 그 외의 다양한 인체관련 생명의학연구에 대한 윤리

표 4. 국내 IRB 위원들의 회의 전 연구계획서 사전 검토 현황, 2001

회의 전 연구계획서 사전 검토	기관수	%
IRB 위원 모두 계획서를 읽어 옴	26	41.3
대부분이 읽어 옴	5	7.9
소수만 읽어 옴	3	4.8
일차 심의자가 본인이 맡은 부분만 읽어 옴	9	14.3
거의 못 읽어오고 요약문이나 연구자의 발표로 대처	9	14.3
전문간사가 혼자 읽어 옴	6	9.5
기타	3	4.8
무응답	2	3.2
합 계	63	100.0

표 5. 시험책임자의 IRB회의 참석 여부, 2001

시험책임자의 회의참석	기관수	%
IRB 요청이 있을 때에만 참석하여 질의 응답	33	52.4
참석하여 연구계획 발표 및 질의에 응답	20	31.7
참석하여 연구계획 발표	1	1.6
참석 불가	6	9.5
무응답	3	4.8
합 계	63	100.0

성 심의는 거의 수행하고 있지 않음을 알 수 있었다.

4. 국내 IRB의 연구계획서 사전검토 상태

IRB위원들의 회의 전 연구계획서 사전검토 실태를 조사한 결과, IRB 위원들이 모두 연구계획서를 읽어오는 기관이 26개(41.3%)로 가장 많았지만, 읽지 않고 회의에 참석하는 기관도 약 30%에 달하였는데, 이는 심사 건수나 회의 빈도에 따라 차이가 클 것으로 판단되었다(표 4).

5. 연구자의 IRB 회의 참석 및 심의 참여

시험책임자가 IRB회의에 참석 가능한 경우는 54

개 기관(85.7%)이었고, 6개 기관(9.5%)은 참석이 불가능한 것으로 조사되었다(표 5). 시험책임자가 회의에 참석하는 경우도 IRB의 요청이 있을 때만 참석하는 경우가 33개 기관(52.4%)으로 가장 많았다. 연구자겸 IRB위원인 경우에는 회의에 참석하여 연구내용에 대한 설명이나 질의 응답은 가능하나 심의에는 참여하지 못하는 경우가 74.6%로 가장 많았다(표 6).

6. 국내 IRB들의 임상연구에 대한 지속심의

임상연구에 대한 지속심의를 수행하는 기관은 34개(54%)로 나타나, KGCP에는 모든 IRB에서 검토하여 승인하였던 임상연구에 대하여 지속심의를 하도록 규정짓고 있음에도 불구하고 거의 절반에

표 6. 국내 IRB들의 연구자 겸 IRB 위원의 회의참석 여부, 2001

연구자 겸 IRB 위원의 회의참석	기관수	%
참석 하여 설명, 질의응답 가능하나 심의에 참가 못함	47	74.6
참석 가능하나 발언권이 전혀 없음	4	6.3
참석 후 심의 가능	1	1.6
참석 불가	9	14.3
무응답	2	3.2
합 계	63	100.0

표 7. 국내 IRB들의 지속심의 수행 현황, 2001

지속심의 수행 현황	기관수	%
수행함	34	54.0
수행하지 않음	26	41.3
무응답	3	4.8
합계	63	100.0

표 8. 국내 IRB들의 신속심의 수행 여부 및 수행형태, 2001

신속심의 수행 여부	기관수	%
수행함	56	88.9
소위원회 형식	27	42.9
개별심의 후 취합	19	30.2
사안에 따라	8	12.7
위원장 1인	1	1.6
무응답	1	1.6
수행하지 않음	4	6.3
무응답	3	4.8
합계	63	100.0

가까운 기관들에서 지속심의가 이루어지지 않는 것으로 나타났다(표 7).

7. 국내 IRB들의 신속심의 현황

신속심의는 조사대상 기관 중 56개의 기관(89%)에서 수행하고 있었으나, 수행하지 않는다고 응답하거나 아예 응답하지 않은 기관도 7개(11%)나 되었

다(표 8). 신속심의를 수행하는 형태는 소위원회를 구성하여 심의하는 형식을 취하고 있는 기관이 27개(42.9%)이었고, 회의 소집 없이 위원 각자에게 개별심의의 의뢰한 후 취합하는 기관이 19개(30.2%)로 나타났다.

신속심의의 대상에 대한 기준을 묻는 질문에 ‘신속 보고된 약물 부작용의 조치’가 대상기관의 81%에서 인정하여 가장 높은 빈도를 나타내었다(표 9). 표 9에 제시된 기준 가운데 상기 5가지 항목은 KGCP에 신속심의의 대상으로 구체적으로 명시되어 있음에도 불구하고 신속심의 대상 기준에 대한 문항에 올바른 답변을 제시한 기관이 54%에서 81%로 나타나 아직 KGCP의 내용이 충분히 파악되고 있지 않은 것으로 나타났다. KGCP에는 신속심의의 기준으로 상기 다섯 항목을 기술한 다음, 여섯 번째 항목으로 ‘기타 임상시험의 실시와 관련하여 신속심의가 필요하다고 심사위원회의 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리’라는 항목을 설정해 두었으니, 각 IRB에서는 자체 표준작업지침서에 명시한 기준에 따라 적용하여야 한다. 설문지의 하위 다섯 항목에 대한 응답 수준이 20-30%대로 나타나 IRB간의 합의에 의한 기준의 표준화가 필요한 것으로 보인다. 특히 신속심의의 대상이 되어서는 안되는 ‘피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경’에 대하여도 전체 응답 기관의 40%에 해당하는 25개 기관에서 신속심

표 9. 국내 IRB들의 신속심의의 대상에 대한 기준, 2001 (n=56)

신속심의 대상	Yes	%
신속 보고된 부작용의 조치	51	81.0
임상연구 종료 보고에 대한 처리	34	54.0
식품의약품안전청장이 승인한 계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항 처리	45	71.4
계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리	48	76.2
IRB 심의 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심의	47	74.6
피험자에게 발생한 위험요소 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상연구를 실시해야만 하는 상황	28	44.4
피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항	25	39.7
피험자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항	27	42.9
예상하지 못한 중대한 약물유해반응에 관한 사항	35	55.6
유의하지 않는 피험자 수의 변화(예: 20%이내)를 필요로 하는 계획서의 수정	21	33.3

의의 대상이 된다고 응답한 것은 아직 국내 IRB들은 신속심의의 대상에 대한 확실한 기준이 설정되어 있지 않다는 것을 반영하였다.

고 찰

1. 국내 IRB의 문제점

현재 국내 IRB는 거의 대부분이 KGCP에 근거한 의료기관에 설치되어 있으며, 대학 등의 연구기관에는 아직 IRB가 설치되어 있지 않고 이제 겨우 관심을 가지기 시작하는 단계이다. IRB를 설치하고 있는 의료기관의 약 28%에서만 기관 내에서 기관장 산하의 독립적인 위상을 확보하여 심의위원회의 독립성이 보장되고 있는 것은 문제가 있다. 또한 IRB 위원장의 경우 대부분의 IRB에서 병원 보직자들이 당연직으로 겸직하고 있고, 19%에서만 호선에 의해서 선출되므로 대부분의 IRB가 독립성 보장에 문제를 안고 있는 셈이다.

국내 대부분의 IRB는 의학 전문가 및 비의학 전문가를 포함하여 그 구성에 있어 KGCP가 규정된 내용은 어느 정도 지키고 있었으나, 남성 임상시사를 제외한 다른 분야의 분포가 고르지 못하여 전공과 성별로 다양성을 확보하지 못하고 있는 실정이었다. 특히 비의학 전문가 중 법조인과 기관 외 인사들의 참여가 저조하여, 윤리적이고 법적인 문제에 대한 적절한 심의가 어려울 수 있다고 사료된다. 또한 지역사회를 대표할 수 있는 인사들의 참여가 부족하여 지역사회의 관심사를 반영하기가 어렵다는 점도 문제이다.

IRB위원 또는 기관 내 연구자들을 대상으로 KGCP의 내용과 IRB의 운영에 관한 교육을 정기적으로 실시하는 곳은 20% 미만으로 국제적으로 IRB위원들에 대한 지속적인 교육이 강조되는 현실과 많이 동떨어져 있음을 알 수 있었다. 장기적으로 국내 IRB 제도를 조기에 정착시키고 IRB위원들의 전문성을 확보하기 위하여는 위원들에 대한 지속적인 교육을 강화하여야 할 것으로 판단되었

다. 특히, KGCP 시행 등과 관련하여 국내에서 대한임상약리학회 주관으로 IRB 운영과 KGCP에 관한 교육이 1990년대 중반 이후에 국내에서 정기적으로 이루어졌음에도 불구하고 많은 기관의 IRB위원들이 교육을 받고 있지 못했음을 확인할 수 있었다^{1,2)}.

대부분의 IRB는 정부에서 규제하고 있는 신약과 새로운 의료기기 등에 대한 임상시험의 연구계획서를 심의하는 것을 의무화하고 있었으며, 역학, 인체조직연구, 행동과학 연구 등 의학의 발전을 위한 임상연구에 관한 심의는 30% 내외에 머물러 있어, 심의내용의 제한성이 문제가 되고 있다. 이는 선진국의 IRB 제도의 도입의 기본 취지인 헬싱키 선언⁶⁾에 부합하고 있지 못한 상황이었다.

많은 IRB에서 IRB 위원들이 임상연구의 윤리성 심사를 하기 위한 전문성과 포괄성 및 다양성이 결여되어 있고, 심의기준의 일관성이 결여된 것이 주요한 문제들로 파악되었다. 또한 IRB의 임무에 대한 인식이 낮고, 공감대 형성이 부족하며, 연구자 및 기관의 지원과 참여도가 낮은 점도 큰 문제로 부각되었다.

2. 국내 IRB 개선 방안

국내 IRB의 운영은 국제적인 기준으로 볼 때 아직 초보적인 단계에 머물러 있다. IRB 운영수준을 첫째, 사람을 대상으로 하는 실험적 연구를 허용할 수 있는 기준을 결정하는 정책적 수준과 그와 관련한 해당기관의 자율적인 정책결정 수준, 둘째, 그 기준의 타당성을 검토하고 개선 발전시키는 수준, 셋째 제출된 구체적인 연구계획서를 심의하는 실무적인 수준 등의 세 단계로 나눌 때, 국내 IRB의 운영수준은 아직 실무적 수준에 머물러 있다고 판단된다⁷⁾. 개인의 유전정보를 이용한 연구나 유전자치료 등의 임상적 기술혁신이나 새로운 의료기기에 대한 임상시험 및 관찰역학적 연구 등을 포

함한 다양한 생명의학 연구분야의 연구계획서 심의를 위한 국제 지침의 수준에서 비추어 볼 때, 국내 IRB의 구성과 운영에는 개선해야 할 사항들이 많았다.

이러한 현 국내 IRB 설치 및 운영의 상황을 개선하여 국내 생명과학 연구의 선진화를 도모하기 위해서는 다음과 같은 방안들을 시급하게 마련하여야 할 것이다. (1) IRB 설치 및 운영에 관한 가이드라인의 필요: 모든 생명의학연구를 심의/관리할 수 있으며, IRB의 설치가 현행과 같이 임상시험 실시기관에 국한되지 않고, 생명의학연구를 시행하는 모든 연구기관에 IRB를 설치하여 운영할 수 있도록 포괄적인 IRB설치 및 운영/심의에 관한 가이드라인의 제정이 시급하다. (2) 생명의학연구에 대한 IRB 심의 의무화: 생명의학연구에 대한 윤리적 측면의 고려가 중요하다는 인식이 인간 유전체연구가 활성화되면서 급격히 높아지고 있다. 국내에서도 질병 유전체연구, 약물유전체연구 및 줄기세포연구 등이 활발히 추진되면서 이에 대한 윤리적 측면을 검토할 수 있도록 국립보건의원 유전체연구소에서 가이드라인을 준비해왔다. 미국에서 IRB제도를 정착하는 과정에서 드러난 바와 같이, 생명과학연구의 발전과정에 윤리적 고려를 의무화하는 제도를 동반하지 않을 경우에는 연구윤리의 발전을 기대하기 어려운 뿐 아니라, 장기적인 안목에서 볼 때 과학에 대한 사회의 전반적인 지원 및 신뢰를 기대하기는 더욱 어렵다. 특히 인간을 대상으로 하는 연구는 연구참여자의 자발적인 동의가 필수적이며, 연구참여자의 참여 정도가 임상연구의 활성화와 깊은 연관이 있다. 이는 국민 대중이 생명의학연구의 윤리성에 대한 신뢰를 전제로 하지 않고는 이루어질 수 없는 일이기 때문에, 제도적으로 연구윤리를 확보하는 일은 생명의학연구의 활성화와 직접적인 연관이 있는 중요한 문제인 것이다. 따라서 적어도 국가에서 연구비를 지원하는 생명의학연구에는 이러한 제도적 뒷받침이 있어야

한다. 또한 의료산업의 발달로 인한 새로운 의료기기의 개발이 촉진되면서, 새로 개발된 의료기기의 안전성과 효능을 타당하게 평가하여야 할 필요성에 대한 인식과, 이러한 연구의 계획을 수립할 때에 윤리적 측면을 먼저 검토해야 한다는 인식이 보편화되고 있다. 우리나라 식품의약품안전청에도 2001년에 의료기기과가 신설되어 의료기기의 안전성과 효능을 평가하는 업무를 관장하고 있으니, 향후 필요한 가이드라인을 시급히 제정하여야 할 것이다. (3) IRB 운영 및 전문성 보장을 위한 질보증체계(Quality Assurance System) 및 인증제도(Accreditation System)의 구축: IRB위원들의 전문성 확보방안은 관련 전문가들을 양성하는 교육프로그램에 의한 지속적 교육이 중요한 몫을 차지하지만 IRB운영/심의의 전문성에 대한 질적 보증이라는 측면에서 IRB의 활동을 점검(Audit)하고 지속적인 보완을 통해 변해가는 윤리적 요구에 합당하게 대처할 수 있도록 만드는 것이 매우 중요하다. 미국에서는 이러한 시스템의 제도적 구축이 시급하다는 데에 정부와 관련 전문가들이 의견이 일치되고 있어, 이러한 움직임이 OHRP와 국제적으로는 WHO의 협력에 의해 전세계적으로 전파될 것으로 보인다. 현재 국내의 낙후된 IRB제도를 개선하기 위하여 IRB 인증제도까지 한꺼번에 구축하는 것은 시기상조로 보일 수 있으나, 향후 국내에 건설한 IRB 제도를 정착시키기 위하여 미리 이에 대한 대비를 서둘러야 할 것으로 판단된다. (4) 공동 IRB의 구성: 미국에서는 1974년 IRB설치 및 운영이 의무화된 이래 지난 30년간 대규모 다기관 다국적 연구가 급증하는 등, 연구환경이 많이 변했음에도 불구하고 기관별 IRB 제도를 그대로 유지하고 있어, 최근 기관별 IRB제도에 기인하는 불필요한 행정적, 인적, 시간적 자원의 낭비와 비효율성이 제기되고 있다. 유럽연합은 이러한 문제를 해결하기 위하여 다기관 연구를 공동으로 심의하는 제도를 갖고 있으며, 이에 필요한 제반 절차를 표

준화하는 지침들을 계속 개발하고 있는 중이다. 최근 연구대상 규모가 커짐에 따라 연구수행 기간을 단축시킬 목적으로 국내에서도 다기관 공동연구가 활성화되고 있고, 국제적인 신약의 경우 다 국가간 공동연구도 늘고 있다. 이러한 상황 변화에 발맞추어 연구계획서에 대한 심의의 효율성을 높일 수 있도록 지역별 공동IRB(Regional IRB) 또는 국가중앙기구로서 공동IRB(National IRB)를 설치할 필요성이 높아지고 있다.

국내 생명의학연구분야의 발달에 따라 국내 IRB에서는 의약품을 대상으로 하는 임상시험뿐 아니라, 의료기기를 대상으로 하는 임상시험, 나아가 유전체연구를 포함한 모든 생명의학연구의 윤리적 측면을 검토하여야 할 필요성이 대두되었다. 따라서, 국내 IRB는 빠른 시간 내에 이러한 요구에 부응할 수 있도록, 조직구성의 다양성과 포괄성을 제고하고, 구성원의 전문성을 높여야 할 것이며, 운영의 자율성과 효율성을 높이도록 노력하여야 할 것이다. 이러한 목적을 조기에 달성할 수 있으려면, 먼저 각 의료기관에서는 IRB 조직의 개선과 운영규정의 개정이 추진되어야 한다. 2002년 3월 18일에 발족한 대한의학회 산하 대한임상연구심의협의회에서는 위원들의 전문성을 높이기 위한 연수교육의 정기적 시행, 임상연구 심의와 관련된 가이드라인의 개발 및 보급, 임상연구계획서의 검토, 승인 및 감독에 관한 IRB 업무의 표준화 방안 제시 등 국내 IRB의 수준을 높이는 방안을 마련하고, 식품의약품안전청에서는 이러한 여건변화를 제도적으로 뒷받침할 수 있어야 할 것이다. 국내 관련 기관들의 다각적인 노력이 합목적적이고 유기적으로 추진됨으로써 국내 IRB 운영개선에 시너지 효과를 거둘 수 있어야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. 신상구, 장인진. 신약의 임상개발 과정. 대한임

- 상약리학회지 2001;9:127-136
2. Shin SG. *Current status of clinical trials in the Republic of Korea. Drug Inf J* 1997;31: 1079-1087
 3. ICH Harmonized Tripartite Guideline: E6. "Good Clinical Practice": *Consolidated Guideline. May 1996*
 4. 식품의약품안전청. 의약품임상시험관리기준. 2001. 1. 1
 5. World Health Organization. *Operational guide-lines for ethics committees that review biomedical research. Geneva, 2000*
 6. The world Medical Association. Declaration of Helsinki. Revised at 52nd WMA *General Assembly. Edinburgh, October 2000*
 7. 신상구. 임상시험심사위원회(IRB)의 설치 및 운영. *임상약리학회지* 1994;2:173-176