공동연구윤리심의위원회의 외국 현황과 국내 운영 방안

서울대학교 의과대학 예방의학교실¹, 서울대학교 의과대학/서울대학교병원 의학연구협력센터²,
서울대학교병원 임상시험센터³, 서울대학교 의과대학 의사학교실⁴, 울산대학교 의과대학 임상약리학교실⁵

이승미^{1,2}, 김선하^{1,2}, 김화정^{1,3}, 김옥주⁴, 배균섭⁵, 박병주^{1,2,3}

=Abstract=

Current Status of the Joint Institutional Review Boards in Foreign Countries and Suggestion for Operating in Korea

Seung-Mi Lee^{1,2}, Seon Ha Kim^{1,2}, Hwa Jung Kim^{1,3}, Ock-Joo Kim⁴,
Kyun Seop Bae⁵, Byung-Joo Park^{1,2,3}

Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine¹, Medical Research Collaborating
Center, Seoul National University College of Medicine/ Seoul National University Hospital²,

Clinical Research Center, Seoul National University Hospital³,

Department of the History of Medicine and Medical Humanities, Seoul National University College of Medicine⁴,
Pharmacology and Therapeutics, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine⁵, Seoul, Korea

As the number of multicenter clinical studies has been increased very rapidly in recent years, the necessity of joint institutional review board (IRB) gets realized for making review process more efficiently. Large private joint IRBs such as Western IRB have been established and providing wide range of IRB activities in the United States. In Taiwan, Joint IRB was founded as a non-profit institute, which has been performing the review activities for premarketing multicenter clinical trials. In the United Kingdom, multicenter clinical studies should be reviewed by Multi-centre Research Ethics Committee. It is institutionalized that any IRB recognizes and accepts the review result of other institution's IRB in Australia. The profit IRB, non-profit IRB, ad hoc IRB, regional IRB, or mutual recognition can be considered as models of joint IRB in Korea.

Key words: Joint institutional review board, Multicenter Clinical studies.

서론

최근 수년 동안 국내에서 다기관 공동임상시험의 수행 건수가 급격히 늘어나면서 효율적인 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 위하여 다기관이 공동으로 참여하는 연구윤리심의위원회(공동IRB)를 설치할 필요

성에 대한 인식이 점차 커져왔다^{1,2)}. 다기관공동임상시험에 대하여 공동으로 IRB를 운영함으로써 불필요한 중복심의를 줄여주고 자원을 효율적으로 이용하여 행정처리 기간이 단축되고 심의 기준의 표준화 달성이 가능해질 수 있다³⁾. 현재 미국에서도 소규모 IRB에서는 운영을 위한 자원 및 전문성의 부족 때문에 전국적으로

본 연구는 2005년도 보건복지부의 보건의료기술진흥사업(과제번호 A051018) 연구비 지원으로 수행되었음.

교신저자: 박병주

서울특별시 종로구 연건동 28 서울대학교 의과대학 예방의학교실

전화: 02-740-8325 FAX: 02-747-4830 e-mail: bjpark@snu.ac.kr

IRB 수를 줄이고 인적, 물적 자원을 집중하여 IRB 운영을 효율화하여야 한다는 주장이 계속 제기되고 있다. 미국에는 Western IRB 등 큰 규모의 민영 독립 IRB들이 그 우수성을 인정받고 있으며, 영국에서도 다기관 의약품 임상시험의 경우 지역 IRB 형태로 공동IRB를 운영함으로써 전문성을 강화하는 추세로 나아가고 있다⁴⁾. 우리나라에서도 임상시험을 복수의 기관에서 실시할 경우 공동으로 심의위원회를 개최할 수 있는 근거를 마련하기 위하여 임상시험관리기준을 개정하고자 준비하고 있다.

전국 규모의 공동IRB와 지역단위의 공동IRB를 구성하여 적절히 운영할 경우 기관 IRB에서 개별적으로 수행하는 것보다 시간과 인력면에서 효율성을 높일 수 있을 것이며, 계획서 변경이나 연구 중에 발생하는 문제를 효율적으로 해결할 수 있다⁵⁾.

외국의 공동IRB 사례

1) 미국의 서부연구윤리심의위원회(Western Institutional Review Board, WIRB)

ational Review Board, WIRB)

WIRB는 1968년 독립 IRB로 설립되었는데, 처음에는 비영리기관으로 시작하였으나 지금은 영리기관으로 운영되고 있다. WIRB는 심의위원뿐 아니라 전산인력 및 관리직으로부터 시설관리자, 문서 및 우편배달 전담 등 다양한 직종의 인력으로 구성되어 있으며 WIRB의 신속심의위원, 행정직 등 주요 직원들은 모두 공인IRB전문가(Certified IRB Professional, CIP) 자격이 있어야 한다⁶⁾.

2003년부터 심의를 위한 전산시스템을 구축하여 운영하고 있으며 임상시험관리지침, ICH 지침, FDA의 규정을 따르고 있다. 2003년에 미국 피험자보호인증협회(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHARP)의 인증을 받았다. 위원들은 전산시스템에 접근하지 않지만 모든 접수 문서를 PDF 파일로 변환한 후 심의하고 있으며 각각의 연구파일에 대한 전산 추적(electronic tracking)이 가능하다. 직원들은 업무의 종류에

Fig. 1. General workflow of western institutional review board.

Table 1. Comparison between Western Institutional Review Board in United States and Joint Institutional Review Board in Taiwan

	Western IRB	Joint IRB
Nation	United States	Taiwan
Operation	Private, for-profit	Non-profit, independent
Establishment	In 1968	In 1997
Organization	Twelve individual review panels Nine standing members and their designated alternates for each panel.	Eighteen members including 6 nonmedical professionals nominated by the local IRBs at Taiwan's top five medical centers
Fee	Initial review: \$1,500 Multicenter studies, additional investigators (each): \$700 Study renewal review: \$700 Changes to research: \$250	Protocol review: \$3,800 No additional fee
Use	Provide review for more than 100 institutions (academic centers, hospitals, networks and in-house biotech research), as well as for individual investigators in all 50 states and internationally	Honored by more than 40 local hospital IRBs in Taiwan

따라 연구파일에 접근 가능한 수준과 정도가 다르며 각 부서에서 전산시스템을 통하여 프로토콜에 접근할 수 있고 방화벽으로 보안을 철저히 유지하고 있다.

WIRB는 미국 50개 주와 세계 30여개 국의 만여 명의 연구자, 100여개 기관으로부터 접수된 연구계획서를 심의하며 일부 기관은 자체 IRB를 두지 않고 WIRB에 IRB 업무를 전적으로 위임하고 있다. 새로운 임상시험계획서는 위원회 모임일정과 심의에 필요한 전문분야에 근거하여 해당 위원회에 배정되고 이후의 지속심의나 계획서 변경 등도 초기심의위원회가 계속 심의하게 된다. 12개의 개별적인 심의위원회가 구성되어 있으며 각 심의위원회는 9명의 위원으로 구성된다. 임상시험계획서는 의학 혹은 과학 심의자가 심의하며, 피험자 설명문과 동의서는

비전문가가, 연구자에 대한 심의는 의사인 심의자가 각각 담당하여 심의한다(Fig. 1).

연구가 시작된 후에는 현장방문(site visit)을 통하여 연구나 동의과정이 제대로 이루어지고 있는지 검토하고 원격회의를 통하여 연구자의 윤리준수 검토 및 질의응답이 이루어진다. 기본적으로 1년에 4회, 최소한의 위험 연구인 경우는 1년에 1회 지속심의를 수행한다. 유해사례에 대해서만 3명의 전담인력이 있어 유해사례를 심의하게 되며 유해사례 중 임상적으로 중요한 것은 의사인 검토자에게 보내고 유해사례가 충분히 심각한 경우에는 전체심의회의에 상정된다. 또한 미국 내 IRB관련 문제가 있을 경우 자문 역할을 수행하고 있다. 심의료는 크게 초기심의료, 지속심의료, 연구변경심의료 및 기타로 나누어지며 연구자 심의, 기관별 지속심의에 따라

추가요금이 부과된다(Table 1).

IRB 심의위원에 대한 연수프로그램을 운영하여 6개월 동안 교육을 수행하고 평가하여 자격증을 부여하게 된다. 초기 2개월간 연구윤리 및 관련 미국 법규, 국제지침 등을 배우며 수년간 IRB경험을 가진 위원으로 구성된 12개의 다른 IRB를 돌아가며 참관하게 된다. 두 번에 걸친 시험과 면접을 마친 후 통과하면 WIRB 정식 위원이 되어 연구계획서를 심의하고 승인여부를 결정하는 과정에 참여할 수 있게 된다.

2) 대만의 공동IRB(Joint Institutional Review Board, JIRB)

1996년에 대만 정부의 지원으로 5개 의료센터의 개별 IRB의 주요 대표자와 병원행정가로 조직위원회를 구성하여, 법 초안, JIRB의 영역, 심의과정 등에 대하여 보건부, 개별 IRB, 의뢰자, 연구자와 협의를 통하여 구성안을 마련하였다. 이에 근거하여 JIRB는 1997년 3월에 정부의 지원금을 받아 설립되었고, 현재는 비영리자립기관으로 운영되고 있다. 설립당시 20개의 병원에서만 인정하였으나, 2005년에는 대만의 47개 병원에서 IRB로 인정하고 있으며 2002년 ISO9001 인증을 받았다⁷⁾.

JIRB의 설립 목적은 피험자의 안전과 복지를 보호하고, 중복되는 검토과정과 각기 다른 지원 형식을 만드는 것을 피하여 임상시험의 승인 기간을 단축시킴으로써 시판전 임상시험의 수행을 촉진하는 것이다. 또한 ICH와 대만의 임상시험 관리지침의 수행에 대하여 개별 IRB의 의사소통 통로역할을 하고 대만이 IRB의 이슈에 대하여 중추적인 역할을 하여 국제적으로 경쟁력을 갖추기 위하여 설립되었다.

대만의 주요 5개 병원 IRB에서 추천받은 위원으로 심의위원이 구성되어 비의학전문가 6명을 비롯하여 변호사 2명, 사회사업가 1명, 목사 1명, 통계학자 2명이 포함된 18명으로 구성되어 있다. 또한 개별 IRB로부터 추천된 50명의 전문가가 과학 심의위원으로 활동하고 있다. 자율성을 유지하고 이해충돌을 피하기 위하여 비영리 자립기관으로 유지되며 ICH지침과 대만 정부규정을 따른다. 정부에서 다른 개별 IRB와 동등하게 인정하며 의뢰자나 연구자가 JIRB나 개별 IRB 중에 자유롭게 선택할 수 있다. 다기관공동 임상시험과 시판전 임상시험만 심의하며 JIRB에서 승인된 연구계획서는 대만보건부에서 우선순위를 두어 검토되는 이점이 있다.

회의 주기는 월 1회로 모임 2주전에 문서가 접수된다. 지원서가 신청되면 외부의 전문가가 검토하고 그들의 의견에 대하여 2명의 JIRB 사무국 직원(임상약리학자, 통계학자)이 연구자와 직접 의사소통하여 상담한 후 전체 심의위원회에서 심의를 수행한다. 심의 평균시간은 25일로 심의 소요시간이 감소하고 있는 추세이며 2004년의 승인율은 82%이다. JIRB 설립후 개별 IRB에서 각각 심의하는 것보다 심의시간의 단축되었으며 다국가 공동임상시험에 대만이 포함된 사례가 증가하고 있다. 심의료는 심의위원에게 심의료로 지불되고 행정비용에 사용하게 되며 심의료는 연구계획서당 3,800달러로 심의 및 기타 IRB 서비스료를 모두 포함한다.

연구계획서 변경, 보고된 약물유해반응, 중간보고 심의 등의 IRB 활동도 수행하며 IRB간 네트워크를 형성하여 윤리심의와 관련된 문제, IRB운영에 대한 문제를 토론하며 대만의 IRB의 표준으로서 역할을 수행한다. 또한 국제유해사례및사고대응팀협의회(Forum of Incident Res-

ponse and Security Teams, FIRST) 및 아시아-서태평양윤리심의위원회연합포럼(The Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region, FERCAP)과 연계하여 활동하고 있다.

3) 영국의 다기관연구윤리심의위원회(Multi-centre Research Ethics Committee, MREC)

영국의 MREC는 1997년에 영국의 국립보건서비스(National Health Service, NHS) 지역별로 설립되어 13개가 있다. 2000년에 연구윤리심의위원회중앙본부(the Central Office for Research

Ethics Committees, COREC)가 설립되어 MREC를 위한 행정기능을 수행하고 MREC와 지역연구윤리심의위원회(Local Research Ethics Committees, LREC)의 운영을 감독하여 윤리심의의 문제에 적절히 대응하고 유럽의 법안에 맞게 수행되도록 지원한다⁸⁾.

의약품에 대한 임상시험의 경우 5개 이상의 다기관이 참여할 때에는 의무적으로 영국 해당 지역 MREC의 승인을 받아야 하며, 4개까지는 LREC의 승인을 받으면 된다. 다기관 의약품 공동임상시험을 심의한 MREC는 연구 수행 도중 연구계획서의 변경에 대한 심의, 새로운 연구참여기관에 대한 승인 여부에 대한 심의, 모니터

Table 2. Models for institutional review board review suggested by the Office for Human Research Protections

Types	Examples
1. A local IRB reviews single site studies	
2. Each local IRB participating in a multi-site study does its own review	
3. Local IRBs share common materials and exchange information to facilitate work on multi-site studies	IRBNet
4. An institution relies on the review of another institution's IRB for a particular study	HREC in Australia
5. A single independent IRB conducts a review on behalf of one or more sites, either for single or multi-site studies	Western IRB
6. A local IRB participates in a facilitated review for a multi-site study; following review by a central IRB, the local IRB accepts, modifies, or reviews its findings	NCI's Central IRB process
7. A national and regional IRB review the same protocol concurrently	The model used by the Indian Health Service
8. Sites form a consortium and use the IRB of one of the sites to review a collaborative protocol	Multicenter Academic Clinical Research Organization [MACRO]
9. Sites form a consortium and a new entity is created for review purposes	Biomedical Research Alliance of New York [BRANY]
10. Multiple IRBs review research at a single foreign site	the National Institute of Allergy and Infectious Diseases [NIAID]

링 활동 등에 대하여 주 심의위원회로서 역할을 수행하게 된다. LREC는 MREC에서 승인한 연구에 대하여 해당 시험기관의 적절성, 연구자의 적절성, 이용시설의 적절성 등에 문제가 있는 것으로 인정되는 경우에만 연구계획서의 승인에 대하여 거부할 수 있다.

LREC는 MREC가 승인한 연구를 심의하기 위하여 상설 실무소위원회를 설치하여야 한다. LREC 실무소위원회 회의는 MREC로부터 승인을 받은 지 2주 안에 소집하여야 하고, 실무소위원회의 결정은 연구자에게 5일 이내에 알려주어야 한다. 연구계획서에 대하여 승인이 되면 연구자는 위원회 전체의 승인을 받기 전에 연구를 시작할 수 있다. 실무소위원회에서 승인한 결정에 대한 거부는 개별 심의위원회에 의한 타당한 이유가 인정될 때에만 가능하며 해당 결정에 대한 자세한 설명이 동반되어야 한다. 실무소위원회에서 거부하는 중요한 문제로는 개별 연구자의 적절성, 연구기관의 적절성, 피험자의 적절성, 피험자 설명서 및 동의서가 적절한 언어로 기술되었는지, 요구되는 정보가 모두 포함되었는지 등에 관한 사항이다.

4) 호주의 임상연구윤리심의위원회(Human Research Ethics Committee, HREC)

호주의 경우 공동IRB가 설립되어 있지 않지만 다기관 공동연구를 수행하고자 할 때에는 국립보건의학연구협의회(National Health and Medical Research Council, NHMRC)가 제시한 지침에 의해 개별 HREC에 대한 상호인증을 할 수 있게 제도화되어 있다^{9,10}. 지침에는 다른 기관의 HREC로부터 연구계획서에 대한 의견을 주고받을 수 있고, 다른 기관의 HREC로부터 과학적,

기술적인 평가를 받아들이 수 있고, 다른 기관의 HREC의 승인 혹은 거절 사유를 적용할 수 있으며, 연구책임자는 한 HREC의 결정을 다른 HREC에 알린다는 내용이 포함되어 있다.

공동IRB 구성방안

공동IRB의 구성은 한 가지 형태만 적용할 수도 있지만 여러 가지 형태를 병행해서 진행할 수도 있다. 미국의 임상연구안전국(Office for Human Research Protections, OHRP)은 Table 2와 같은 10가지 모델을 제시하였다¹¹. 한국형 공동IRB의 현실적 구성방안으로 완전히 상업적이며 모든 업무를 대행하는 WIRB형태, 민간주도 혹은 다기관 공동임상연구를 심의하고 각 기관이 인정해주는 JIRB형태, 연구 프로젝트별로 한시적으로 운영하는 임시위원회형태, 상호인정 형태 등을 고려할 수 있다.

IRB가 초기심의뿐 아니라 지속적인 연구진행 감시를 담당하는 기관이므로 공동IRB는 상설조직으로 설립되고 사무국과 전담 행정인력을 갖추어 업무의 연속성 및 체계적 관리가 이루어지는 것이 바람직하다. 또한 전문성을 갖춘 심의위원 확보가 관건이며 이들을 위한 지속적인 교육이 필요하다. 현재 개별 IRB간 운영 등 업무의 표준화가 이루어지지 않은 상태에서 개별 IRB가 공동IRB의 무조건적인 수용은 쉽지 않을 것이므로 공동IRB를 인정하기 위해서는 개별 IRB간, 공동IRB와 개별 IRB간에 업무의 표준화가 먼저 수행되어야 한다.

1) 민간주도의 사설기관 형태

미국의 WIRB와 같이 순수 민간주도의 상업

Table 3. Strength, weakness and essential prerequisite of joint IRB models

Models	Strength	Weakness	Essential prerequisite
Private institute	Promptitude Independence Specialization	Pursuit of profit Too high fee (if studies to review is few)	Sufficient number of studies to review Sufficient number of reviewers
Non-profit institute	Stable operation by the support of government Specialization	A narrow range of activities	Sufficient full-time personnel Confirmation of reviewer selection and the extent of responsibility
Mutual Recognition	Feasibility	Concentration into a few major institutes	Standardization of each IRB Mode of mutual respect Close communication
ad hoc IRB	Efficiency (if studies to review is a few)	Difficulty of management Accessibility from local institutes Difficulty of succeeding activity	A small number of studies to review
Regional IRB	revitalization of local trials	Concentration of workload	Validity of district selection

적인 IRB로서, 연구를 초기 연구계획서 심의뿐 아니라 유해사례심의, 지속심의, 현장방문, 원격회의 등 실제적인 IRB의 모든 업무를 대행하게 되며 수행하는 업무량에 따라 각각 심의료를 받아 운영한다. 사람을 대상으로 하는 모든 연구가 심의 대상이 될 수 있다. 다양한 분야의 전문가로 구성된 여러 개의 심의위원회와 행정업무를 별도의 전산, 행정 등의 관리인력으로 구성하고 모든 인력들이 교육프로그램을 통한 인증으로 자격을 갖추어야 한다.

영리목적이므로 이윤추구에만 집중될 수 있다는 우려가 있으나 신속하게 심의를 진행하게 되고 오히려 개별 기관 IRB에 비해 더욱 독립적으로 심의할 수 있다. 자격을 갖춘 심의위원의 풀을 이용하면 전문적인 심의 및 감시가 이루어질 수 있다. 미국의 경우처럼 충분한 수의 임상시험이 이루어져야 독립적인 사설 IRB가 효율

적으로 운영될 수 있을 것이며, 충분한 수의 연구가 수행되지 않을 경우 심의료가 많이 부과될 수 있는 단점이 있다. 진행되는 임상시험이 많지 않고 개별 IRB에서 초기심의 외에 다른 활동들이 완전히 정착되지 않은 상태에서 사설 IRB가 모든 업무를 수행한다는 것은 시기상조가 될 수 있다. 임상진료와는 별도로 심의를 전담할 수 있는 전문적인 지식과 경험을 갖춘 심의위원 확보에도 어려움이 있을 것으로 예상된다(Table 3).

2) 비영리 자립기관 형태

대만의 JIRB와 같이 별도의 공동IRB가 설립되어 다기관공동연구를 수행하려는 개별 기관에서 공동IRB의 연구승인을 인정하는 형태이다. 해당 연구의 연구계획서 변경심의, 지속심의, 유

해사례심의, 종료보고 등도 공동IRB에서 모두 담당하게 된다. 외부전문가 집단을 활용하여 사전에 심의하고 심의 내용에 대하여 위원회 개최 전에 전담 전문가가 연구자와 직접 의사소통을 함으로써 효율적으로 전체위원회 심의를 수행한다.

전문화된 심의를 수행한다면 효율적인 인적, 물적 자원의 활용을 위해 공동IRB를 인정하는 기관이 저절로 늘어날 것이고, 의뢰자의 경우에도 공동IRB를 인정하는 기관에 연구를 더욱 많이 맡기게 될 것이다. 전문화되고 신속한 IRB심의, 효율적 관리는 다국가 공동 임상시험을 유치하는 데에도 큰 도움이 될 것이며 한국에서 수행하는 임상시험의 국제 경쟁력을 높일 수 있을 것이다.

초기에는 시판 전 임상시험, 다기관공동임상시험을 중심으로 심의 대상 연구를 제한하고 공동IRB의 운영이 효율화되고 정착되면 심의 범주 및 다른 활동을 수행할 수 있게 역할을 확대하는 것이 바람직하다. 생명윤리법상 IRB를 구성하여야 하나 실제적으로 설립이 어려운 기관에서 수행할 연구를 심의하는 데에도 적합한 형태일 것으로 생각된다. 초기 설립은 정부의 지원을 받아 추진하되 대한임상연구심의기구협의회 주도하에 개별 IRB의 주요 대표자와 민간 전문가, 의뢰자, 정부담당자의 적극적인 참여를 유도하여 공동IRB의 영역, 책임, 심의과정 등에 대한 안을 마련하고, 비영리 자립기관의 형태로 설립한다. 비영리지만 자립기관이므로 조직의 운영 및 심의료 지불을 위한 적절한 수가가 산정되어야 할 것이다.

효율적인 심의를 위해 전담 인력이 있어야 하며 여러 시험기관에서 과학성 심의를 위한 전문위원을 확보하여 활용하는 방안이 적절할 것으

로 생각된다. 대만의 JIRB에서 5개 기관으로부터 추천받은 사람을 심의위원으로 선정한 것과 같이 실제 위원을 어떠한 기준으로 선발하고 책임 범위는 어디까지로 국한할 것인지에 대한 정립이 필요하다.

3) 상호인정 형태

다기관공동연구의 경우 해당 연구계획서가 인정된 다른 IRB에서 승인받은 경우에 개별 IRB의 별도 심의 없이 연구를 수행하도록 허용하는 형태이다. 무조건적으로 인정하는 체계일 수도 있고 개별 IRB에서 해당 사항을 신속심의하여 승인 여부를 결정하는 방법도 있을 수 있다. 최초로 심의한 IRB가 주 IRB가 되어 이후의 변경 계획서 심의, 유해사례심의, 지속심의 등을 수행하고 타기관 IRB에 결과를 통보해 주고, 개별 IRB는 해당 기관내에서 일어난 유해사례심의와 해당기관 연구자 변경심의만을 주로 담당하게 된다.

상호인정 IRB는 다른 방법에 비해 실행하기가 용이하며, 개별 IRB가 잘 정립된 주요 병원을 중심으로 시행을 유도할 수 있을 것이다. 기관 IRB간 표준화가 이루어지고 심의위원회의 질을 보장할 수 있어야 하며 기관내 자율권을 내세우지 않으며 상호인정하는 풍토조성이 선행되어야 한다. 현실적으로 우리나라에서는 5개의 주요 병원(가톨릭의료원, 삼성의료원, 서울대병원, 서울아산병원, 연세의료원)에서 국내 임상시험의 대부분을 수행하고 있으므로 이 기관 간 상호인정시스템이 마련된다면 많은 시간과 자원을 절약할 수 있을 것으로 판단된다.

상호인정시스템만으로 공동IRB 추진을 제한한다면 임상시험수행이 주요 기관으로 집중되어

편중화가 심화될 수 있고, IRB 설립이 어려운 병원이나 연구기관, 대학에서는 이용할 수 없는 문제가 발생할 수 있다. 상호인정이 되는 경우 연구별 주 IRB와 개별 기관 IRB 간의 역할 설정이 되어야 하며 그에 대한 상호 의사소통체계가 확립되어야 한다.

4) 임시(ad hoc) 공동IRB 형태

필요시 임시로 심의위원회를 구성하여 심의하는 형태로 기본적으로 심의위원의 풀을 확보해 놓고 프로젝트별로 심의위원에게 연락하여 심의위원회를 개최하는 방식이다. 해당 프로젝트에 대한 모든 심의를 초기에 구성되었던 위원회가 계속 심의하게 된다. 심의위원은 해당 연구를 수행하게 되는 기관에서 선정하여 구성하는 방법이 있을 것이다. 임시 공동IRB는 다기관 공동연구 계획서 심의시 구성되고, 연구 종료시 해산한다.

연구의 건수가 증가하면서 매 건마다 새로이 심의위원회를 만들고 연락해서 개최하는 것이 오히려 시간이 더 많이 소요되고 관리에 어려움이 커진다. 서울의 경우 가능할 수 있으나 지방의 경우 위원들의 접근성이 좋지 않아 실행가능성이 떨어진다. 또한 초기심의를 가능하나 지속 심의, 유해사례 관리 등 추가적인 IRB 활동을 수행하는 과정에 행정적인 업무처리를 누가 담당할 것이며, 경비를 어떻게 조달할 것인지 등에 어려움이 있다. 실제 적용시 완전히 기관별로 심의위원을 선정하는 것보다는 상설 심의위원과 기관별로 선정된 심의위원으로 섞어서 구성하는 것이 효율적인 심의에 더욱 적합할 것으로 생각된다.

5) 지역IRB 형태

각 지역을 적절한 범주로 나누어 공동IRB를 만들고 그 지역 중심으로 여러 기관이 임상연구를 수행하는 경우 지역 IRB가 연구 심의 및 주 IRB기능을 담당하는 형태이다. 지역마다 별도의 지역 IRB를 만드는 방법과 지역중심 병원을 정하고, 그 병원의 IRB가 지역 IRB로서 역할을 수행하는 방법이 있다.

지역 IRB는 다기관공동임상시험을 중심으로 심의를 하되 기관 IRB를 만들 수 없는 기관에서 위임된 IRB로서의 기능도 할 수 있어야 할 것이다. 국내에서 별도의 지역 IRB를 만드는 것은 많은 인적, 물적 자원이 필요하므로 정부로부터 지역임상시험센터로 지정받은 병원의 기관 IRB가 지역 IRB로서의 역할을 담당할 수 있을 것이며 지역 IRB가 활성화된다면 지방에서의 임상시험수행이 활성화될 수 있다. 지역내 지정 병원이 없는 권역은 새로 지역 IRB 담당 병원을 지정할 필요가 있고 많은 심의건이 집중된 수도권은 효율적으로 세부 지역을 나누어 업무의 편중을 피해야 할 것이다. 또한 여러 지역에 걸친 다기관공동연구의 경우 심의해야 하는 지역선정에 대한 지침을 마련하는 것이 필요하다. 상호인정시스템과 마찬가지로 지역 IRB가 주 IRB로서 역할을 하고 기관 IRB는 그에 맞는 추가적인 개별 업무를 수행하여야 한다.

참 고 문 헌

1. Kim OJ, Park BJ, Sohn DR, Lee SM, Shin SG. *Current status of the institutional review boards in Korea: constitution, operation, and policy for protection of human research*

- participants. *J Korean Med Sci* 2003;18:3-10
2. 박병주, 김옥주, 이승미, 손동렬, 신상구. 우리나라 연구윤리심의위원회의 운영 실태와 개선방안에 관한 연구. *임상약리학회지* 2004;12: 137-146
  3. 박병주. 국내 IRB 운영의 개선방안. *임상약리학회지* 2002;10:83-86
  4. Lux AL, Edwards SW, Osborne JP. Responses of local research ethics committees to a study with approval from a multicentre research ethics committee. *BMJ* 2000; 4:1182-1183
  5. Tully J, Ninis N, Booy R, Viner R. The new system of review by multicentre research ethics committees: prospective study. *BMJ* 2000;320:1179-1182
  6. Western Institutional Review Board. Western Institutional Review Board: A Guide for Researchers Version 1.3. [cited 2006 Mar 12] Available from: URL: <http://www.wirb.com/download/Guide%20for%20Researchers%20090605.pdf>
  7. Chern HD, Kuo IT, Ho LT, Lin HN, Hou SM. The joint institutional review board in Taiwan. *Drug Inf J* 1998;32:1275 - 1277
  8. Al-Shahi R. Research ethics committees in the UK-the pressure is now on research and development departments. *J R Soc Med* 2005;98:444-7
  9. The National Health and Medical Research Council. National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans [cited 2006 Mar 12]. Available from: URL: http://www.nhmrc.gov.au/publications/_files/e35.pdf
  10. Sarson-Lawrence M, Alt C, Mok MT, M. Dodds M, Rosenthal MA. Trust and confidence: towards mutual acceptance of ethics committee approval of multicentre studies. *Int Med J* 2004; 34: 598 -603
  11. The Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services. Alternative Models of IRB Review [cited 2006 Mar 12]. Available from: URL: <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/documents/AltModIRB.pdf>