국내 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사 연구

서울대학교 의과대학 예방의학교실¹, 서울대학교병원 임상시험센터²,
서울대학교 의과대학/서울대학교병원 의학연구협력센터³, 서울대학교 의과대학 의과학교실⁴

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

=Abstract=

A Questionnaire Survey for Evaluating Current Needs and Preferred Model of Joint Institutional Review Boards in Korea

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

Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine¹, Clinical Research Center,
Seoul National University Hospital², Medical Research Collaborating Center, Seoul National University College of Medicine/
Seoul National University Hospital³, Department of the History of Medicine and Medical Humanities,
Seoul National University College of Medicine⁴, Seoul, Korea

Background: Rapidly increasing scale of multicenter clinical studies(MCTs) is pressing the need of joint institutional review boards(IRB) in Korea. The purpose of this survey was to evaluate demand for joint IRB and appropriate form.

Methods: We constructed a questionnaire on the present IRB state on MCTs, agreement for joint IRB, ideal organization and operation method. This questionnaire was sent by mail to active clinical trial investigator group and head or secretary of all IRBs registered to KFDA.

Results: Totally 187 participants replies, with 67.4% of investigators and 32.6% of head of IRBs. 79.9% responders reported repeated review on same MCT among each participating IRBs, and proportion of for and against of joint IRB were 74.3%, 24.1% respectively.

Discussion: Construction of joint IRB is supposed to have various strengths such as activation of MCTs due to reduced unnecessary review process, efficacy increment due to standardized review standards and resolutions. Before, preparatory works are necessary for successful achievement.

Key words: Joint institutional review boards, Multicenter clinical studies, Questionnaire

서 론

1987년 제정된 임상시험관리기준(KGCP)에서 처음으로 임상시험심사위원회(IRB, institutional review boards)의 설치를 권장하였으나, 현실적인 제약

으로 인하여 적용하지 못하고 있다가 1995년 전면 시행되면서 각 임상시험기관에 IRB 설치가 의무화되었다. 2000년 1월 KGCP가 ICH-GCP수준으로 개정되어 1년간의 입법예고기간을 거친 후 2001년 1월부터 적용되고 있다¹⁾. 특히 2001

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

년 가교시험과 2002년 IND 제도의 도입 이후 국내에서 진행되는 다기관공동임상시험이 급증하면서 효율적인 IRB 심의를 위한 공동연구윤리심의위원회(공동IRB)의 필요성이 제기되고 있다^{1,2)}. 공동IRB의 운영은 다기관공동임상시험의 경우 불필요한 중복심사를 줄임으로써 자원을 효율적으로 이용하고, 행정처리 기간을 단축하며, 심사 기준의 표준화를 달성할 수 있을 것으로 예측된다³⁾. 실제로 KGCP는 제정 당시 복수의 실시기관에서 시행하는 임상시험의 경우 실시기관장간의 협의에 의하여 공동으로 위원회를 개최할 수 있다고 기술되어 있었으나, 2000년도 개정을 기점으로 관련 내용이 삭제되어 있다.

실제로 성공적으로 운영되는 공동IRB의 예로 민간에서 운영하는 독립영리기관인 미국의 Western IRB나 정부 주도의 비영리기관인 대만의 JIRB 등이 있으며, 영국에서도 NHS의 주도로 다기관 공동임상시험의 경우 MREC(Multi-center Research Ethics Committees)와 LREC(Local Research Ethics Committees)의 두 가지 형태로 운영하면서 전문성을 강화하고 있다^{4,5)}.

이에 본 연구는 국내 임상연구자들을 대상으로 공동IRB에 대한 의견을 취합함으로써 공동IRB에 대한 국내 연구진의 수요도를 파악하고, 우리나라의 실정에 적합한 공동IRB를 구성하고 운영하는데 필요한 방안을 제안하고자 수행하였다. 이 연구의 결과는 추후 한국형 공동IRB 모델을 개발하는데 필요한 기초자료를 제공할 수 있을 것이다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 한국형 공동IRB의 설립형태 및 운

영방안을 제시하기 위한 기획연구(planning research)의 일부로 시도된 설문지를 통한 단면조사연구이다.

2. 연구자료수집

연구대상은 임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자와 식약청에서 허가한 임상시험실시기관의 IRB 위원장 혹은 간사로 하였다. 국내에서는 임상시험연구자 단체가 없고, 식약청에서 총괄적으로 관리를 하지 않아 모집단의 규모 및 소재를 파악하기에는 어려움이 있었다. 따라서 국내 임상시험 관련자를 대상으로 연수교육과정을 운영하고 있는 서울대학교병원 임상시험센터에서 연수과정을 이수한 연구자와 서울대학교병원에서 수행된 다기관공동임상시험 참여 연구자 및 식약청에서 허가한 임상시험실시기관의 IRB 위원장 혹은 간사의 명단을 확보하였다.

연구도구는 자가보고형 설문지로 기존에 유사한 연구논문이 없어 연구목적에 따라 연구진이 자체 개발하여 사용하였다. 각 설문지에 포함된 내용은 크게 일반적 특성과 공동IRB의 형태와 그 운영방법 등 2부분으로 구성하였다. 일반적 특성으로 응답자의 소속기관과 전공, 다기관공동임상시험에의 참여 여부와 IRB위원으로 활동한 경험 여부, 소속기관의 다기관공동임상시험에 대한 IRB 심의 형태, 다기관공동임상시험의 공동IRB 심의에 대한 찬반 의견 및 그 이유 등을 조사하였다. 공동IRB의 구성과 그 운영방법과 관련하여서는, 공동IRB의 주체와 그 구성위원에 대한 인증제도의 필요성, 위원으로서 참여 의사, 기타 의견에 대한 질문을 구성하고 공동IRB의 운영에 찬성하는 응답자에게 공동IRB 운영의 주체, 구성형태, 회의소집시기, 회의방식, 회의주기, 위원회의 구성, 위원회의 경비운영,

Table 1. 설문지 응답자의 일반적 특성

	전체 응답자		다기관공동 임상시험 유경험자	
응답자 구성비				
연구자	126	(67.4%)	112	(70.4%)
IRB위원장	61	(32.6%)	47	(29.6%)
다기관공동임상시험 참여경험				
있음	159	(85.0%)	159	(100.0%)
없음	26	(13.9%)	0	(0.0%)
무응답	2	(1.1%)	0	(0.0%)
IRB위원 활동경험				
있음	122	(65.2%)	103	(64.8%)
없음	63	(33.7%)	56	(35.2%)
무응답	2	(1.1%)	0	(0.0%)
합계	187	(100.0%)	159	(100.0%)

근거 마련 방법의 세부 운영형태에 관한 7문항을 추가적으로 질문하였다.

개발된 설문지를 우편으로 발송하였고, 회신율을 높이기 위하여 2회에 걸친 리마인드 카드를 발송하였다. 자료수집기간은 2005년 10월부터 12월까지 3개월간 진행하였다.

3. 자료분석방법

수집된 자료는 코딩 후 액세스(Microsoft Access[®]) 데이터베이스에 입력하였으며, Windows SAS (version 9.1)를 이용하여 분석하였다. 각 설문항에 대해 서술적 통계를 이용하여 분석하였으며, 범주형 자료는 빈도와 백분율을, 연속형 자료는 평균과 표준편차를 구하였다. 또한 대상자 특성별 분률의 차이를 확인하기 위하여 카이제곱검정을 시행하였으며, 그 유의수준은 0.05로 설정하였다.

연구결과

총 738명의 연구자와 101명의 IRB 위원장을 대상으로 설문지를 우편으로 발송하고, 2회의 걸친 리마인드 카드를 발송한 결과 총 187명이 회신하여 전체 회신율은 22.3%이었고, 응답자의 일반적 특성은 Table 1과 같았다.

현재 다기관공동임상시험에 대한 IRB심의 현황을 조사한 결과, 응답자 중 기관소속 연구자가 연구책임자가 아닌 공동연구자일 경우에 연구계획서를 각 기관에서 심의하는 경우가 전체의 78.6%, 신속심의로 대체하는 경우는 1.1%인 반면에, 연구책임자 소속기관에서의 심의결과를 인정하는 경우가 12.8%인 것으로 조사되어, 개별기관에서 시행되는 다기관공동임상시험의 경우 약 80%에서 각 개별기관에서 독립적으로 IRB심의가 진행됨을 확인하였다. 반면, 공동IRB

의 수요도를 확인하기 위해 다기관공동임상시험의 수행 시 공동IRB에서 연구계획서가 심의되는 것에 대하여 찬반의견을 조사한 결과 대상자의 74.3%는 찬성한 반면, 24.1%는 반대하는 것으로 조사되었다(Table 2). 연구자와 IRB위원장 간의 공동IRB에의 찬반 의견 분을 차이에서 통계적 유의성이 확인되지 않았다($p=0.68$).

전체 응답자 중 공동IRB의 설립을 찬성하는 이유로는 심의과정에서의 중복을 피하여 신속하고 효율적으로 심의가 가능한 점과 심의과정이 통일되고 심도 깊은 심의가 가능해져 심의의 질이 향상되며, 개별기관 IRB의 업무가 줄어드는 효과가 있다는 점이 제시되었다. 반대이유로는 개별기관의 여건과 특성이 다르므로 오히려 효

Table 2. 다기관공동임상시험에 대한 IRB의 심의 현황과 공동IRB 설립 및 인증에 대한 수요도

	전체 응답자		다기관공동임상시험 유경험자	
연구책임자가 아닌 연구자로 참여한 연구에 대한 IRB심의				
본 기관서 심의	147	(78.6%)	130	(81.8%)
연구책임자 소속 기관서 심의	24	(12.8%)	18	(11.3%)
신속심의로 대체	2	(1.1%)	1	(0.6%)
기타	6	(3.2%)	6	(3.8%)
무응답	8	(4.3%)	4	(2.5%)
다기관공동임상시험을 공동IRB에서 심의				
찬성	139	(74.3%)	121	(76.1%)
반대	45	(24.1%)	37	(23.3%)
무응답	3	(1.6%)	1	(0.6%)
공동IRB 인증제도				
필요	128	(68.4%)	108	(67.9%)
불필요	34	(18.2%)	29	(18.2%)
무응답	25	(13.4%)	22	(13.8%)
위원자격 인증제도				
필요	129	(69.0%)	108	(67.9%)
불필요	34	(18.2%)	30	(18.9%)
무응답	24	(12.8%)	21	(13.2%)
합계	187	(100.0%)	159	(100.0%)

Table 3. 응답자별 주요 공동IRB에서의 다기관공동임상시험 찬성 및 반대 사유

	연구자	IRB위원
찬성	(1) 신속성 및 효율성 증진: 심의기간의 단축, 과도 /중복심의 방지 (2) 공정하고 일관적인 심의 (3) 객관성 증진: 연구개시 시점의 통일 및 문제발생시 공동대처 가능	(1) 질과 신뢰성 제고: 개별기관 IRB의 질적 차이 극복, 심도깊은 심의 및 발전적인 개선안 마련이 가능 (2) 통일성 보장 (3) 기관IRB의 불필요한 과다업무 감소
반대	(1) 개별성 무시: 진료체계, 환경 등의 개별기관 특성이 고려되지 않음 (2) 효율성 감소: 시간과 인력의 중복 소비, 연구의 변경이 거의 불가능해짐 (3) 대형 임상연구 기관의 독점현상 심화	(1) 개별기관 IRB 심의로 충분 (2) 피험자의 안전보호 기능 약화 (3) 개별기관 점점 계기로 작용: 해당기관의 특성에 따른 보완필요 가능 (4) 공동IRB의 자질문제

울성이 떨어진다는 의견과 그로인해 몇 개의 기관에 임상연구가 집중될 수 있다는 점, 추가적인 조직을 새로이 구성하여야 한다는 점, 그리고 궁극적으로 심의지연이 우려된다는 점이 제시되었다.

응답자의 특성에 따라 공동IRB에서의 다기관 공동임상시험의 연구계획서 심의에 대해 찬반사유의 차이를 보였다. 즉, 공동IRB에 찬성하는 이유로 연구자는 주로 심의기간의 단축과 심의과정의 효율성의 증진이, IRB위원장의 경우 심의기준의 통일성과 공정성 및 심의과정의 간소

화, 심의의 질 향상으로 인한 연구의 과학성과 객관성 증진 및 피험자 보호가 가장 중요한 이유로 제시되었다. 반대하는 이유로는 연구자는 각 기관의 여건과 특성이 다르므로 오히려 심의가 지연될 수 있다는 점과 공동IRB의 설립을 위해 추가적인 자원이 필요하여 효율성이 떨어진다는 점, 그리고 대형 임상연구 기관의 독점 현상이 심화될 수 있다는 점이 주요 의견인 반면, IRB 위원장은 각 기관별 심의로 충분하다는 의견과 개별기관 IRB 심의를 통하여 해당기관에서의 연구적절성이 정확하게 파악될 수 있으

Table 4. 국내 임상시험관련자들이 선호하는 공동IRB의 구성 및 운영

	전체 응답자		다기관공동임상시험 유경험자	
공동IRB의 운영주체				
민간조직	113	(81.3%)	98	(81.0%)
정부조직	16	(11.5%)	16	(13.2%)
기타	7	(5.0%)	4	(3.3%)
무응답	3	(2.2%)	3	(2.5%)
공동IRB의 구성형태				
임시 공동IRB	51	(36.7%)	45	(37.2%)
지역별로 공동IRB	43	(30.9%)	39	(32.2%)
영리법인 공동IRB	17	(12.2%)	13	(10.7%)
기존 IRB와 계약	17	(12.2%)	14	(11.6%)
기타	5	(3.6%)	5	(4.1%)
무응답	6	(4.3%)	5	(4.1%)
공동IRB설치 및 운영을 위한 근거				
생명윤리및안전에관한법	12	(8.6%)	10	(8.3%)
임상시험실시기관 규정	27	(19.4%)	26	(21.5%)
임상시험관리기준	12	(8.6%)	9	(7.4%)
위 3가지 모두 적용	78	(56.1%)	67	(55.4%)
기타	2	(1.4%)	2	(1.7%)
무응답	8	(5.8%)	7	(5.8%)
공동IRB의 운영경비				
의뢰자부담	54	(38.8%)	46	(38.0%)
기관분담	20	(14.4%)	18	(14.9%)
정부예산	14	(10.1%)	12	(9.9%)
위 3가지 모두 적용	42	(30.2%)	37	(30.6%)
기타	2	(1.4%)	2	(1.7%)
무응답	7	(5.0%)	6	(5.0%)
합계	139	(100.0%)	121	(100.0%)

며, 피험자의 안전이 심도 있게 검토될 수 있으므로, 공동IRB의 심의 후에도 개별기관 IRB 심의를 통하여 보완되어야 하는 점을 주요 이유로 들었다(Table 3).

한편, 공동IRB에 대한 인증제도와 공동IRB 위원에 대한 자격기준 및 인증제도는 전체 응답자 중 각각 68.4%와 69.0%가 필요하다고 응답하였다(Table 2).

공동IRB의 운영에 찬성하는 응답자 139명(74.3%)에게는 세부 운영에 관하여 설문을 수행하였다. 운영의 주체로 정부기관보다는 민간기관을 선호하였고, 다기관공동연구에 참여하는

기관에서 인력을 파견하여 임시 공동IRB를 구성하거나 지역별로 인근 연구기관을 위어서 상설 공동IRB를 운영하는 것이 바람직하다고 응답하였다. 공동IRB의 설치 및 운영을 위한 근거로는 생명윤리 및 안전에 관한 법과 KGCP, 그리고 임상시험실시기관의 규정을 모두 개정하여야 하며, 위원회의 운영경비는 의뢰자가 심의료를 부담하거나, 의뢰자와 참여기관 및 정부가 분담하는 것이 바람직하다고 응답하였다(Table 4). 회의소집은 정기적으로 주기를 정해서 하며, 그 주기는 월 1회가 가장 선호되었다. 회의방식은 서류회람이나 이메일, 화상회의 등

Table 5. 국내 임상시험관련자들이 선호하는 국내 공동IRB의 세부운영 형태

	전체 응답자		다기관공동 임상시험 유경험자	
회의소집 시기				
정기적으로	69	(49.6%)	57	(47.1%)
연구진의 요청시	44	(31.7%)	40	(33.1%)
의뢰자의 요청시	15	(10.8%)	13	(10.7%)
식약청의 요청시	2	(1.4%)	2	(1.7%)
기타	4	(2.9%)	4	(3.3%)
무응답	5	(3.6%)	5	(4.1%)
회의주기				
격월	33	(23.7%)	28	(23.1%)
매월	44	(31.7%)	38	(31.4%)
격주	10	(7.2%)	9	(7.4%)
필요시	31	(22.3%)	26	(21.5%)
기타	21	(15.1%)	20	(16.5%)
회의방식				
모여서	70	(50.4%)	55	(45.5%)
이메일	23	(16.5%)	23	(19.0%)
서류	15	(10.8%)	15	(12.4%)
화상회의	12	(8.6%)	12	(9.9%)
기타	11	(7.9%)	11	(9.1%)
무응답	8	(5.8%)	5	(4.1%)
응답자의 위원으로 참여 여부				
참여의사 있음	87	(62.6%)	71	(58.7%)
참여의사 없음	30	(21.6%)	29	(24.0%)
무응답	22	(15.8%)	21	(17.4%)
합계	139	(100.0%)	121	(100.0%)

의 방법보다는 실제로 모여서 회의를 하는 것이 바람직하다고 응답하였다(Table 5).

기타 공동IRB에 대해 기대하는 사항으로 공동 IRB의 주최, 회의장소, 시간 등이 지리적으로 균등하게 분배되어야 하고, 특정 인물이나 집단의 권력화 등의 위험성에 대한 안전장치가 사전에 마련되어야 하며, 대학병원뿐 아니라 다양한 분야(종합병원, 개인의원, 보건소 등)의 인사들에게도 적극 참여할 수 있는 문들의 개방이 요망된다는 의견이 제시되었다. 또한 자원의 낭비를 최소화하기 위하여 윤리적-법적 조건을 만족시키는 상황 하에서 최소한의 규제를 하여야 하고, 정부주도의 인위적인 IRB구성은 지양해야 하며, 우선 뜻을 같이하는 연구기관을 묶어서 시범 공동IRB 사업을 실시하는 것이 바람직할 것으로 조사되었다. 뿐만 아니라, 공동IRB 위원을 충분히 확보하여 업무량을 가급적 줄이도록 하고, 새로운 인력을 발굴하기 위하여 임상시험 관련 교육을 활성화할 뿐 아니라 상시 운영되도록 하여야 한다는 의견도 있었다. 심의기준 등에 대한 일관되고 통일된 표준업무지침(SOP) 또는 체크리스트 등을 마련하고, 기관IRB와의 역할분담에 대한 정책적 고려가 요망된다는 의견도 제시되었다. 향후에는 지역적인 네트워크를 구성하되 과제접수나 심의행정은 인터넷을 이용한 표준화된 e-IRB의 사용도 권장된다는 의견도 있었다.

고 찰

본 연구는 공동임상시험심의위원회 운영의 타당성 검토 및 운영방안 마련을 통해 임상시험기관별로 제각각 운영되는 임상시험심의위원회의 운영 수준 제고 및 활성화에 기여하고자 공동

IRB의 적정기틀을 마련하고자 수행되었다. 수요도 파악을 위한 설문조사 결과 응답률이 22.3%로 저조하였으나, 응답자의 대다수가 IRB 위원으로 활동한 경험이 있거나, IRB 운영방침에 대하여 충분한 이해가 있었고, 기관별 분포를 살펴보면 식약청에서 고시한 101개 임상시험실시기관 중 70개 기관의 회신이 응답하였으며, 임상의학연구가 활발히 진행되는 기관들의 대다수가 포함된 것으로 나타나 대표성의 문제가 없을 것으로 생각된다.

공동IRB 운영에 대한 수요도와 국내 연구진들이 선호하는 공동IRB 형태를 확인하기 위한 설문조사에서, 실제 다기관공동임상시험에 참여한 경험이 있는 응답자가 보다 적합한 대상일 것으로 여겨져 전체 응답자 결과와 비교하여 보았으나, 응답의 차이를 보이지 않았다. 따라서 전체 응답자를 대상으로 조사한 본 연구결과와 신뢰성과 타당성을 확보할 수 있었다고 생각된다.

설문결과 다기관공동임상시험 약 80%가 개별기관 별로 심의가 진행되며, 75%정도의 연구자 및 IRB위원장 이를 불필요하거나 중복되는 심의로 생각하는 것으로 조사되었다. 따라서 공동IRB의 운영은 다기관공동임상시험이 활성화에 기여할 뿐만아니라 계획서 변경 등을 포함하여 참여 기관들이 공동으로 대처하여야 할 문제를 효율적으로 해결하며, 개별기관 IRB에서의 심의기준을 표준화할 것으로 기대된다. 이러한 임상시험 수행환경의 개선에 따른 다국가 임상시험 유치의 활성화 및 국가 경쟁력제고를 위해 공동IRB의 설치는 반드시 필요한 것으로 생각된다.

그러나, IRB와 IRB위원에 대한 인증제도가 필요하다는 의견이 연구자, IRB위원장 모두에서 대다수를 차지했고 이는 자질을 갖춘 IRB위원

에 대한 요구 수준이 높음을 시사한다. 특히 이전 연구에서 IRB위원 또는 기관 내 연구자들을 대상으로 KGCP의 내용과 IRB의 운영에 관한 교육을 정기적으로 실시하는 기관은 20% 미만인 것으로 지적된 바 있으므로, 시급히 해결되어야 할 문제라고 생각된다.

공동IRB의 설립은 정부의 지원으로 추진하되 민간주도로 운영하며 추후에는 심의료를 통하여 비영리 자립기관으로 발전하여야 할 것이다. 그러나, 공동IRB조직을 초기에 별도로 만드는 것보다는 개별 IRB가 공동IRB의 역할을 담당할 수 있게 지원하여 시범사업을 실시한 후 문제점을 파악하고 이를 고려하여 발전적 방향의 실제적인 공동IRB조직을 만드는 방법을 고려하여야 할 것이다. 또한 초기에는 심의대상을 몇 개 기관 이상이 참여하는 다기관 공동 신약허가용 임상시험을 대상으로 심의하며 역량이 갖추어졌을 때 다기관 공동 임상연구 등으로 심의대상을 넓히는 방향을 고려할 수 있다. 대한임상연구심의기구협의회(Korean Association of IRBs, KAIRB)를 주축으로 전국 규모의 공동IRB, 지역단위의 공동IRB를 구성하여 적절히 운영할 경우 기관 IRB에서 개별적으로 수행하는 것보다 시간과 인력면에서 효율성을 높일 수 있을 것이며, 심의의 질 또한 향상될 것으로 예상된다. 한 가지 형태의 설립보다는 쉽게 수행할 수 있는 상호인정시스템을 마련하고 JIRB형태의 공동IRB 설립을 추진하는 것이 바람직할 것으로 생각된다. 그러나, 공동IRB와 개별기관IRB의 업무분담에 대한 명확한 정의가 선행되어 효율성 저해요인들을 예방하여야 할 것이다.

특히 지역단위의 공동IRB를 설립할 경우 기존의 임상시험 실시기관 위주의 IRB가 아니라 지역사회의 관심사를 반영할 수 있을 것으로 기

대된다. 뿐만 아니라 공동IRB에 대한 운영지침을 마련하여 기관별 특이한 사항이 있을 경우에는 기관 IRB에서 별도 심의할 수 있도록 허용할 경우, IRB운영관련 인적, 물적 자원의 부족해소를 통한 임상연구계획서 심의의 효율성을 높이고 결과적으로 국내 임상시험 활성화를 통한 신약개발의 활성화에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

회의 주기는 정기적인 소집을 원칙으로 하되 안전의 양에 따라 결정되어야 할 것이다. 본 연구결과 모여서 회의를 선호하는 것으로 나타났으나, 사전에 서류회람이나 이메일 등으로 자료를 주고받기를 희망하였고, 후일 여건이 된다면 화상회의로 대체하는 것이 바람직할 것이라는 의견들이 제시되었다. 여러 기관이 연계되는 업무이므로 많은 행정업무를 전산네트워크를 이용하여 효율적으로 수행하고, 전체 심의위원회만 직접 소집하여 심의하는 형태가 바람직할 것이다. 국제적인 경향과 효율적인 업무수행을 위하여 인터넷을 이용한 표준화된 e-IRB의 사용이 검토되어야 할 것이다.

공동IRB를 설립하기 이전에 IRB 전문인력의 양성과 제도적 준비, 그리고 개별 IRB의 표준화 등이 선행되어야 할 것이다. 우선, IRB 전문인력의 양성을 위하여서는 상설심의위원 및 외부에서 참여하는 전문심의위원에 대한 자격조건을 확립하여 심의위원에 대한 질 관리가 필요할 것이다. 현실적으로 심의만을 전문으로 하는 의학 전문가를 확보하는 것이 용이하지 않을 것이나, 임상약리학자, 역학자, 의학통계학자들을 상설심의위원으로 확보하여야 하며 연구윤리전문가 및 지역사회 공익과 관심사항에 대한 의견을 대표할 수 있는 비전문가도 포함되어야 할 것이다. 자격조건의 예로는 '개별 IRB에서 심의경험

이 1년 이상이며 연구계획서 심의와 관련된 교육을 이수한 사람' 등이 가능할 수 있으며, 기관 IRB 대표자와 학계, 정부, 업계가 동의할 수 있는 구체적인 자격요건을 마련하여야 할 것이다. 이외에도 KAIRB 혹은 별도의 민간기구 등에 의해 IRB 위원들에 대한 교육프로그램이 개발되어 시행되어야 하며, 공동IRB에서 심의를 담당하는 위원들의 경우 필요한 교육을 위원이 되기 전에는 물론 되고난 이후에도 정기적으로 이수해야 하고 이에 대한 인증서를 받음으로써 인증된 심의위원만 IRB위원으로 활동할 수 있게 추진함으로써 공동IRB가 전문화된 심의를 수행할 수 있을 것이다. 교육프로그램은 이론과 실습이 병행되는 균형잡힌 교육이 되어야 할 것이다. 사전에 인증된 위원일지라도 인증기간을 설정하여 지속적인 보수교육을 통해 질 관리를 수행하여야 할 것이며, 관련 보수교육을 이수하는 방법과 위원들의 교육접근성을 위해 온라인 교육을 이용하는 방법도 고려할 수 있다.

2001년 개정된 KGCP에는 각 기관마다 IRB 설치를 의무화하고 있으나 공동IRB에 대한 사항은 제시되어 있지 않다. 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 보면 협약 체결에 의해 IRB 역할을 위임할 수 있는 여지는 있으나 공동IRB에 대한 내용은 언급되어 있지 않으므로, 공동IRB의 구성이 지역IRB나 상호인정 형태인지와 무관하게 융통성있는 관련규정의 개정 혹은 지침 마련이 필요할 것으로 생각된다. 강제적인 규정보다는 기관별로 선택할 수 있게 하여 공동IRB에 참여를 유도하는 방안이 기관의 자율적인 결정권을 보장해줄 수 있을 것이다.

제도적 준비이외에도 개별기관 IRB 간의 심의과정 표준화가 필수적인데, 개별 IRB간 요구하는 자료의 종류와 양, 신청양식, 심의기준이

다르고 질적인 수준이 다른 상황에서 공동IRB에 대한 무조건적인 수용은 쉽지 않을 것이며 공동IRB가 하나의 기관의 것만 주로 취하게 된다면 이도 여러 기관의 참여를 유도하는데 어려움을 유발할 수 있기 때문이다. 이에 KAIRB 주도로 여러 전문가가 모여 실제적으로 사용되는 자료와 심의에 합당한 양, 심의양식에 대한 항목의 통일을 유도하고 개략적인 심의기준을 마련해야 할 것이며 이에 대해 기관 IRB들의 합의를 도출해내야 할 것이다. 표준화된 개별 IRB의 지침서를 바탕으로 공동IRB의 표준작업지침서를 만들고 이에 따라 일관되고 심도깊은 심의를 수행함으로써 공동IRB에 대한 신뢰성을 높여야 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