

## 국내 기관생명윤리심의위원회(IRB)의 현황과 문제점\*

이준석\*\*, 김옥주\*\*\*, 김수연\*\*\*\*, 박병주\*\*\*\*\*

### I. 서론

Jansen(2005)이 지적하고 있듯이, 최근의 생명과학분야의 연구가 보이는 두드러진 특징 중 하나는 다국적(multi-national)이고 다기관적(multi-central)이며 다층적(multi-layered)인 차원에서 수행된다는 점이다.<sup>1)</sup> 따라서 국내에서도 이러한 추세를 감안하여 생명과학연구 수행을 위한 연구윤리의 확보가 시급하다. 최근 발생한 황우석 사태는 국내 생명과학분야의 연구윤리가 충분히 정착되지 않았음을 단적으로 보여주는 실례가 될 것이다.

2001년 1월 한국 식품의약품안전청(이하 '식약청')은 생명과학연구의 변화하는 추세를 반영하기 위해 기

존의 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice, 이하 'KGCP')을 개정하였다. 이 새로운 개정안에서는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)의 임무와 구성, 그리고 그 기능 및 운영에 대해 언급을 하고 있다. 또한 보건복지부에서 제정하여 2005년 1월부터 발효된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 '생명윤리법')에서는 각 연구기관의 기관생명윤리심의위원회(Institutional Review Board, 이하 'IRB'<sup>2)</sup> 설치를 의무화하고 있으며, 법률이 규율하는 연구의 과학성과 윤리성을 심의하고, 피험자 동의과정과 개인정보보호 조치에 대한 심의를 각 기관이 설립한 IRB를 통해 수행하도록 규정하고 있다.

국제지침에 의하면 인간을 대상으로 하는 연구에서는 IRB의 사전심의와 연구감독을 필수적으로 하게 되어 있다.<sup>3)</sup>

\* 이 논문은 보건복지부의 보건의료기술진흥사업 과제 A051018번의 지원으로 작성되었음.

교신저자 : 김옥주, 서울대학교 의과대학 의사학교실, 02-740-8061, okim9646@snu.ac.kr

\*\* 서울대학교 과학사 및 과학철학 협동과정

\*\*\* 서울대학교 의과대학 의사학교실

\*\*\*\* 서울대학교 의과대학 의사학교실

\*\*\*\*\* 서울대학교 의과대학 예방의학교실

1) Jansen L, Local IRBs, Multicenter Trials, and the Ethics of Internal Amendments. IRB. Ethics and Human Research 2005 ; 27(4) : 7-11.

2) 식약청의 KGCP에 의거한 기존의 '임상시험심사위원회'와 보건복지부의 생명윤리법에 의거한 신설된 '기관생명윤리심의위원회'의 영문 명칭은 동일하나 한글명칭에 변경이 있었음에 유의할 것. 이 논문에서 IRB라 함은 편의상 후자를 지칭한다.

3) 대표적인 국제 지침은 세계의사회의 헬싱키 선언이다. <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>, 그 외에도 WHO의 생명윤리를 심의하는 IRB설치와 운영에 관한 지침(2000) 및 2002년 개정된 CIOMS 지침이 있다. Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

『한국의료윤리교육학회지』 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

미국이나 유럽 등의 선진국에서는 생의학연구에 대한 IRB 제도를 운영한 지 30여년이 지났다. 그러나 우리나라에서는 식약청이 KGCP를 처음 도입한 것이 1995년이었으며 그나마 설립된 IRB는 신약 허가를 위한 임상시험의 심사에 그치고 있었으며 초기 심의 이후에 지속적인 윤리적 감독기능을 수행하고 있지 않았다. 국내의 학술 연구기관에서는 국제 지침에 근거하여 자발적으로 모든 연구를 IRB에서 심의를 하는 정책을 취하고 있다. 2005년 생명윤리법은 IRB에 대한 국내 최초의 법적 근거를 도입하였다는 점에서 큰 의의가 있다. 그러나 생명윤리법은 배아 생성, 배아 연구, 체세포복제배아연구, 유전자 검사 및 치료, 유전자 은행, 유전자 치료 등, 배아관련 사항과 유전자 관련 사항만 규율하고 있어 국제 기준에 따라 인간 대상 연구 전반에 대해 피험자의 인권과 복지와 안전을 보장하기 위한 IRB 체계를 갖추지는 못한다는 한계가 있다. 법 시행 이후 현실적으로 발생한 문제는 법에서 규율하는 7개의 기관을 별도로 등록하고 기존의 IRB와 중복되지 않게 별도로 IRB를 구성하여 운영하도록 집행됨에 따라 기관 차원에서는 작은 규모의 복수의 IRB를 운영해야 한다는 점이었다. 실제로 2005년까지 존재하던 기존의 80여개의 IRB에 2005년 이래 1년 반 사이에 전국적으로 400여개의 새로운 IRB가 새로 구성되어 운영되었다.<sup>4)</sup> 현재 생명윤리법은 관련 연구에 대한 법적 규제 및 안전장치의 마련은 일단 보장되고 있으나, 법률적 규정은 각 기관에서 IRB의 활동에 대한 실질적이고 구체적인 지침을 제공하지 못한다는 한계를 가지고 있다. 앞서 언급한 황우석 사태도, 검찰수사결과에

의하면 한양대 IRB에서 심사가 제대로 이루어진 경우 미연에 방지할 수 있었다.<sup>5)</sup>

생명윤리법의 집행 이후 IRB의 실태와 문제점은 무엇이며, 과학연구의 윤리적 안전장치인 IRB의 질적 향상과 표준화를 위해서는 어떤 방향으로 정책이 집행되어야 하는지를 파악하기 위하여 보건복지부는 2005년부터 2년간에 걸쳐 「기관생명윤리심의위원회(IRB) 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구」라는 제목의 연구를 발주하였다.<sup>6)</sup> 본 논문에서는 이 연구의 일환으로 2005년 5월부터 2006년 2월까지 실시된 설문조사를 분석하여 전국 281개 기관들의 IRB 현황과 문제점을 제시하고자 한다.

## II. 연구 방법

연구자는 국내 IRB의 동향 및 실태분석을 위하여 자문인단 및 정부 관련부처와 공동회의를 통해 설문지를 개발하였고, 이를 보건복지부에 등록된 전국의 생명과학 연구·의료기관의 281개 IRB에 발송, 답변을 의뢰하였다. 복지부에 의해 전국의 IRB들은 모두 일곱 개 기관으로 분류되어 있었다. 이들은 각각 ①배아생성의료기관 IRB 111개소, ②배아연구기관 IRB 38개소, ③체세포복제배아연구기관 IRB 4개소, ④유전자검사기관 IRB 121개소, ⑤유전자연구기관 IRB 64개소, ⑥유전자은행 IRB 6개소, 그리고 ⑦유전자치료기관 IRB 1개소로 분류된다. 이들에게 응답을 의뢰한 설문지는 7개 종류 기관에 모두 질문한 공통설문문항 한 종

4) 보건복지부 보도자료, 유전자검사기관 등 생명윤리 관련 기관 현황. 2006. 7. 4. ; <http://www.mohw.go.kr>

5) 서울중앙지방검찰청, 줄기세포 논문조작사건 수사결과. 2006. 5. 12, 보도자료 : 118, 121, 122, 138 ;

〈네이처〉 "황우석교수 연구, 윤리적으로 문제 있다" 파문. 프레시안. 2004. 5. 7. ;

황우석 스캔들, 여전히 남은 4가지 의혹. 프레시안. 2005. 11. 28. ;

황 교수팀의 난자취득에 대가성·감압성 있었다. 프레시안/연합뉴스. 2006. 2. 2.

6) 보건의료기술진흥사업(Health & Medical Hethnology R&D Program) 과제번호 : A051018, 기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구(Standardization and Harmonization of Institutional Review Boards). 보건복지부.

류 및 각 유형별 기관에 해당하는 세부항목의 설문지 7 종류로 구성하였다. 설문은 공통문항과 해당 IRB가 속한 기관별 유형의 설문지만을 발송하였다.

큰 규모의 생명과학관련 연구·의료기관들이 대체로 복수개의 IRB를 운영하고 있다는 점이다. 이는 전문화보다 통합화를 지향하는 연구경향이 국내 대형 의료기관에서 보임을 뜻한다. 예를 들면 서울대학교 의과대학은 ④유전자검사기관과 ⑤유전자연구기관으로 복수 IRB가 운영되고 있고, 삼성서울병원의 경우 ④와 ⑤에 이어 ⑥유전자치료기관 IRB까지 운영하고 있다.

원칙적으로 설문은 무기명으로 행해졌고 코드화를 통하여 설문지가 수거된 기관과 그렇지 않은 기관만을 구분하였다. 코드화의 방법은 281개의 기관에 일련번호를 부여하고 설문지에는 해당 숫자만을 연필로 표기하여 발송 및 취합하였으며, 설문에 응답한 기관과 그렇지 않은 곳만을 구분할 수 있도록 하였다. 이러한 익명화 과정(anonymization)을 통해, 기관별 번호부여표를 대조하지 않고서는 연구자조차 설문지와 표기된 답변만을 보고 그것이 어느 기관인지를 알 수 없게 하여 응답자의 신분보안을 유지하였다. 기관별 번호부여표는 연구중간단계에서 대조하여 설문지가 수거되지 않은 기관에 전화를 걸어 설문지가 제대로 발송되었

는가를 확인하고 우송사고가 난 경우 우편 혹은 이메일로 재발송하는 목적으로 사용되었다.

### Ⅲ. 연구 내용 및 결과

281개 기관으로 발송된 설문 중에서 총 121개의 기관에서 회신이 왔다. 회신율은 43.1%이다. 본 논문에서는 설문문항들을 성격에 따라 재분류하여 (1)전체 IRB에 대한 공통문항, (2)배아생성의료기관·배아연구기관·체세포복제배아연구기관 관련 문항, (3)유전자검사기관·유전자연구기관·유전자은행·유전자치료기관 관련 문항, (4)임상연구심사위원회 관련 문항, 그리고 (5)기타 문항으로 구분하여 분석한다.

#### 1. 전체 IRB에 대한 일반현황 파악(공통 질문)

각 IRB가 설치된 기관의 유형별 종류와 그 크기를 알아보기 위하여 해당 연구기관의 기관 유형과 소속된 연구자들의 수를 파악하였다(표 1). 68%의 기관이 20명이하의 연구원이 있는 소규모 기관임을 알 수 있다.

〈표 1〉 설문응답자가 속한 기관의 유형과 규모(연구원 수를 기준으로)

기관의 유형	N	%(Cum)	기관의 규모	N	%(Cum)
대학병원	29	24.0(24.0)	없음	12	9.9(9.9)
2~3차 병원	31	25.6(49.6)	1~3명	45	37.2(47.1)
의원	19	15.7(65.3)	4~9명	21	17.4(64.5)
벤처기업	20	16.7(81.8)	10~19명	4	3.3(67.8)
연구소	5	4.1(86.0)	20~49명	1	0.8(68.6)
의과대학/치과대학	6	5.0(90.9)	50~99명	9	7.4(76.0)
생명자연과학대학	1	0.8(91.7)	100~299명	13	10.7(86.8)
기타	8	6.6(98.3)	300명 이상	9	7.4(94.2)
무응답	2	1.7(100)	무응답	7	5.8(100)
합계	121	100	합계	121	100

한국의료윤리교육학회지 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

세 번째 문항은 “귀 기관은 다음에 나열한 생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회 중 어떤 것을 운영하고 계십니까?” 라는 질문이었다. 표면적으로 이는 무기명 원칙으로 회신된 설문지가 어느 기관에서 왔는지를 알 수 없기에 해당 기관들의 IRB 종류를 파악하기 위한 질문이었다. 그러나 사실은 IRB간사들이 7가

지로 세분화된 배아 및 유전자 관련기관 분류를 어느 정도 숙지하고 있는지를 파악하기 위한 의도도 있었다. ‘II. 연구방법’에서 상술한 바와 같이 모든 설문지는 코드화를 시켰으므로 연구진이 보유한 리스트와 대조하면 각 설문지의 소속기관을 확인할 수 있었기 때문이다. 복수응답을 허용하였다(표 2).

〈표 2〉 설문에 응답한 기관에서 운영되는 IRB의 종류(복수응답허용, 응답자 121명에 대한 백분율)

	운영한다	
	N	(%)
배아생성의료기관 기관생명윤리심의위원회	63	(52.1)
배아연구기관 기관생명윤리심의위원회	33	(27.3)
체세포복제배아연구기관 기관생명윤리심의위원회	8	(6.6)
유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회	81	(66.9)
유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회	50	(41.3)
유전자은행 기관생명윤리심의위원회	11	(9.1)
유전자치료기관 기관생명윤리심의위원회	4	(3.3)
임상연구심사위원회(IRB)	36	(29.8)

다음으로는 각 기관에서 문제 제기가 되었던 IRB 위원 수의 제한 조항과 위원구성에 따르는 난점을 파악하고자 하였다. 이를 위해 “기관생명윤리심의위원회를 5~9명으로 한정한 생명윤리법의 조항에 대하여 어떻게 생각하십니까?” 라는 질문을 하였다. 현재의 생명윤

리법에 의하면, 대학이나 병원 등 하나의 기관이라 하더라도 연구의 종류, 또는 심의의 종류에 따라 작은 규모의 기관생명윤리심의위원회를 다수 만들도록 되어 있어 이에 대한 의견을 취합하였다(표 3).

〈표 3〉 IRB 위원 수 제한에 대한 평가 및 복수 IRB 운영에 관한 평가 (단위 : 명, %)

	IRB 위원을 5~9명으로 제한	복수개의 IRB 운영
매우 불합리	8(6.6)	28(23.1)
불합리	24(19.8)	58(47.9)
보통	57(47.1)	25(20.7)
합리	30(24.8)	9(7.4)
매우 합리	0(0.0)	0(0.0)
합계	119(100)	120(100)
평가 점수**	3.0	4.0

\* 무응답 : 2명

\*\* 평가는 1(매우 합리적)~5(매우 만족)의 5단계 척도로 구분하여 평균을 낸 점수이다.

IRB 위원 수를 5-9명으로 제한하겠다는 것에 대한 평가는 (표3)에서 보는 바와 같이 3.0으로 보통이다(3)로 나타났다. 복수개의 IRB운영에 대해서는 4.0으로 불합리하다(4)로 평가하였는데, 이는 IRB를 여러 개 운영하면서 나타나는 문제와 중복된 노력들이 불합리하다고 생각하는 것으로 볼 수 있다.

## 2. 배아관련기관 IRB 현황 파악

이 단락에서는 배아생성의료기관·배아연구기관·체세포배아복제연구기관의 배아관련기관에 설치되어

있는 IRB의 현황을 살펴보겠다. 수거된 설문지 중에서 배아생성의료기관·배아연구기관·체세포복제배아연구기관의 IRB가 차지하는 분포는 다음과 같다. 발송은 모두 3종류 총 153개의 IRB에 대해 이루어졌다. 설문에 대한 회신율은 다음과 같다. 회신율은 배아생성의료기관과 배아연구기관이 40% 정도였고, 체세포복제배아연구기관은 회신율이 50%에 이르지만 연구기관이 네 곳만 존재하기 때문에 이는 두 곳에 대한 설문 결과이다. 따라서 통계적 대표성이 높은 것은 아니나 중요한 데이터이므로 포함하기로 한다.

〈표 4〉 배아관련기관 설문 발송부수 및 회수율

(단위 : 부)

	배아생성의료기관	배아연구기관	체세포복제배아연구기관
발송	111	38	4
회신	41	15	2
회신율	36.9	39.5	50.0

“기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까?” 라고 각 종류별 IRB에 질의하였다. 이들을 별도로 설치할 필요가 없다는 의견이 60% 이상이었다. 독자적인 기관생명윤리위원회를 설치하는 것 보다

는 기존의 IRB에서 심사를 행하거나(배아생성의료기관 34.1%, 배아연구기관 40.0%), IRB내 소위원회를 설치(배아생성의료기관 29.3%, 체세포배아복제연구기관 33.3%)하는 것을 희망하고 있었다(표 5).

〈표 5〉 IRB를 별도로 운영할 필요성이 있는지의 여부

	배아생성의료		배아연구		체세포복제배아연구	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
필요하다.	12	(29.3)	3	(20.0)	1	(50.0)
필요없다. 기존 IRB에서 심사수행	14	(34.1)	6	(40.0)	0	(0)
필요없다. IRB내 소위원회를 설치	12	(29.3)	5	(33.3)	0	(0)
기타	1	(2.4)	1	(6.7)	0	(0)
무응답	2	(4.9)	0	(0)	1	(50.0)
합계	41	(100)	15	(100)	2	(100)

한국의료윤리교육학회지 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

그렇다면 이들 배아관련기관은 실제 어떤 방식으로 IRB 심의를 하는지 현황파악을 하고자 하였다. 우선 회의방식에 대해 질문하였으며 복수응답을 허용하였다. 회의 방식에 있어서 응답한 기관의 50% 이상이 “실제로 모여서 기관생명윤리위원회 회의를 개최한다”

라고 하였다. 배아생성의료기관의 경우 14기관(34.1%)이 서류로 회의, 28기관(68.3%)이 실제로 모여서 한다고 답했으며, 6기관(14.6%)은 아직 한번도 모이지 않았다고 응답하였다(표 6).

〈표 6〉 IRB의 회의 방식(복수응답허용, 전체 응답자 N명에 대한 %)

	배아생성의료(N=41)		배아연구(N=15)		체세포복제배아연구(N=2)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
서류로 한다.	14	(34.1)	5	(33.3)	0	(0)
이메일로 한다.	2	(4.9)	3	(26.7)	0	(0)
전화로 한다.	5	(12.2)	2	(13.3)	0	(0)
화상회의로 한다.	0	(0)	0	(0)	0	(0)
실제로 모여서 한다.	28	(68.3)	14	(93.3)	1	(50.0)
IRB 심의할 때 같이 한다.	4	(9.8)	3	(20.0)	0	(0)
아직 한번도 모이지 않았다.	6	(14.6)	1	(6.7)	0	(0)

또한 IRB의 실제 활동정도를 알아보기 위하여, 생명윤리법이 시행된 이후 이들 IRB에서 실제 행해진 심의 건수가 어느 정도인지 파악할 필요성이 있었다. 설문을 실시한 2005년 말 현재 IRB에서 행해진 심의 건수는 1~3건 정도가 일반적이었으며, 배아생성의료기

관 6곳, 배아연구기관 4곳은 4~9건을 심의한 것으로 나타났다. 심의를 이제까지 한번도 하지 않은 곳도 배아생성의료기관은 11곳이나 있었다. 이 수치들은 사실상 IRB가 유명무실한 기관인 경우가 적지 않음을 드러내고 있다(표 7).

〈표 7〉 실제 심의 건수

	배아생성의료(N=41)		배아연구(N=15)		체세포복제배아연구(N=2)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
없음	11	(26.8)	1	(6.7)	1	(50.0)
1~3건	21	(51.2)	10	(66.7)	0	(0)
4~9건	6	(14.6)	4	(26.7)	1	(50.0)
10~19건	1	(2.4)	0	(0)	0	(0)
20건 이상	1	(2.4)	0	(0)	0	(0)
무응답	1	(2.4)	0	(0)	0	(0)
합계	41	(100)	15	(100)	2	(100)

다음으로, 그렇다면 배아관련 연구·의료기관에서 IRB들은 실제 어떤 내역을 심의하였는지 파악할 필요가 있었다. 우선 배아생성의료기관의 IRB에서는 20건수 이상이 배아생성을 위한 표준계획서, 기관의 표준응용지침서, 배아생성 동의서, 잔여배아 이용동의서에 대한 내용이었고, 시술기관이나 인력의 적절성 여부도 각 17건을 차지하였다(표 8). 배아연구기관의 IRB에서는 연구계획서(13건), 연구의 윤리성(13건), 연구목적의 합법성, 배아취득의 적절성, 연구의 과학

성, 연구책임자의 이력·경력을 고려한 적합성 검토가 10건 이상으로 나타났다(표 9). 체세포배아복제연구기관의 경우는, 설문에 응한 두 기관 중 한 곳에서는 실제 IRB 심의를 한 적이 없다고 말했기에, 데이터는 한 곳에서만 수집되었다. 통계적 대표성은 낮으나 어떤 심의를 주로 하는지가 중요한데 설문지에 제시했던 모든 주제들을(표 9 참조) 다 한번씩 심의하였다고 응답하였다. 이는 체세포배아복제연구기관의 심의 건수는 적지만 다양한 주제들을 다루고 있는 것으로 볼 수 있다.

〈표 8〉 배아생성의료기관의 심의 내용(복수응답 허용, 전체 응답자 39명에 대한 %)

	N	(%)
배아생성의료기관의 배아생성을 위한 표준계획서	30	(73.2)
배아생성의료기관의 표준응용지침서	22	(53.7)
배아생성동의서	29	(70.7)
잔여배아 이용동의서	22	(53.7)
시술기관의 적절성 여부	17	(41.5)
시술인력의 적절성 여부	17	(41.5)
기타(약물적정성, Proteomns, 수정란 냉동에 관한 기술적 문제에 대한 사항)	3	(7.3)

〈표 9〉 배아연구기관 IRB의 심의 내용(복수응답 허용, 전체 응답자 14명에 대한 %)

	N	(%)
연구계획서	13	(86.7)
연구목적의 합법성	12	(80.0)
배아취득의 적절성	11	(73.3)
연구의 과학성	10	(66.7)
연구의 윤리성	13	(86.7)
잔여배아 이용동의서	7	(46.7)
연구에 대한 피험자 동의서	7	(46.7)
연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한 책임자로서의 적합성 검토	10	(66.7)

『한국의료윤리교육학회지』 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

다음으로 IRB의 심의 시 실제 발생하는 대표적 문제점으로 열거되는 이해갈등관계(conflicts of interest)와 형식적인 심사가 이루어지는 문제에 대한 현황을 파악하고자 하였다. “이해갈등관계(conflicts of interest)의 관리가 잘 되지 않는다고 생각하는가?”라는 질문에 대해서 질의하였다. 예를 들어 임상연

구심사위원회 위원 중에서 정책담당자가 기관연구의 상당부분을 수행하는 사람이 포함되는 경우가 있기 때문이다. 이에 대해서는 81.6%가 이해갈등관계의 관리가 잘 되지 않거나 보통수준이라고 대답하였다(표 10). 형식적인 심사가 될 가능성에 대한 우려(2.8)가 이해갈등관계(2.5)에 대한 문제보다 더 많은 것으로 나타났다.

〈표 10〉 현 기관의 위원회 운영의 문제점

(단위 : 명, %)

	이해갈등관계의 관리의 어려움		기관내 위원의 형식적인 심사가능성	
매우 그렇다	6	(12.2)	5	(10.2)
그렇다	19	(38.8)	14	(28.6)
보통이다	15	(30.6)	15	(30.6)
그렇지 않다	6	(12.2)	12	(24.5)
매우 그렇지 않다	1	(2.0)	2	(4.1)
합계	47	(100)	48	(100)
평균(표준편차)	2.5(±1.0)		2.8(±1.1)	

\* 무응답 각각 2명, 1명

다음은 “심사위원의 대부분이 기관내 인원이므로 형식적으로 심사가 이루어질 가능성이 있다고 보는가?”라는 질문에 대한 응답이다. 이에 대해서는 고른 분포의 답변이 나왔다.

아울러 정부에서 주도적으로 배아관련기관용 표준운영지침서(Standard Operating Procedure, 이하 ‘SOP’)를 만드는 것이 바람직한가를 알아보았다. 이 연구 질문은, 현재 전국의 IRB에서 과연 고유의 SOP를 만들어서 사용하고 있는지 현황을 파악하기 위함이다. 그동안 적지 않은 연구·의료기관에서 독자적인 SOP를 제작하여 운용하는 것에 난색을 표했기 때문이다. 이에 따라 보건복지부에서는 모범적인 표준 SOP를 제작하여 원하는 기관에 제공할 것을 계획하고 있기 때문에 이 정당성을 수치료 정량화시킬 필요가 있었다.

이에 관한 첫 번째 문항은 “귀 기관에 여러 개의 기관생명윤리심의위원회가 존재하는 경우 각각 별도의

표준운영지침서(Standard Operating Procedure)를 작성하여 사용하십니까?”였다. 응답기관의 78.8%가 규정대로 SOP를 작성하여 운영하고 있었으나 예상했던 것처럼 현실적인 이유에서 규정을 지키지 못하는 경우가 21.1%에 달하였다.

첫 번째 문항은 한 개의 의료기관 혹은 연구기관에서 복수개의 IRB를 운영하는 경우 모두의 IRB에 대해 따로 SOP를 운용하는가에 대한 질문이었다면, 다음 질문은 IRB의 개수와 무관하게, 그리고 독립적 SOP인지 공통 SOP인지 상관없이 배아관련기관들이 어떤 형태로든 자신들만의 IRB용 SOP를 제작해서 사용하는지를 알고자 하는 문항이다. 이는 표준화된 SOP의 작성을 위한 배경연구로 필요한 데이터이다. 이 문항에 대해서는 “각 기관에 표준운영지침서가 있다”라는 응답이 78%이상으로, 배아관련기관 대부분이 SOP를 운용하는 것으로 나타났다(표 11).



〈표 11〉 IRB의 SOP 운용 여부(공동 SOP 사용 포함)

	배아생성의료(N=41)		배아연구(N=15)		체세포복제배아연구(N=2)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
예	32	(78.0)	12	(80.0)	2	(100)
아니오	9	(22.0)	3	(20.2)	0	(0)
합계	41	(100)	15	(100)	2	(100)

이어서 세 문항은 SOP가 있다고 응답한 대상에 대해서만 질문하였다. 우선 〈표 11〉에서 ‘예’ 라고 답한 경우 그 표준운영지침서가 해당 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서인가를 질문하였다. 즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 SOP를 만들어서 사용하는가를 알아 보고자 하였다. SOP를 보유한 기관 중에서 배아생성의료기관의 75%, 배아연구기관의 83%가 각 기관생명윤리위원회 고유의 SOP를 만들어서 심의에 적용하고 있었다(표 12).

다음은 이 SOP들의 내용을 각 IRB위원들에게 충분

히 교육하고 운용하는지를 질문하였다. 법률 때문에 SOP는 만들었으나 실제 내용을 위원들에게 숙지시키는 과정이 없다면 IRB 운영이 SOP에 의거하여 제대로 이루어지고 있다고 보기 힘들기 때문이다. “위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까?” 라고 질문을 하였더니 배아생성의료기관의 53.1%, 배아연구기관의 66.7%가 ‘그렇다’ 고 응답했으며, 체세포복제배아연구기관은 두 곳 모두 위원들에게 표준운영지침에 대한 교육을 실시한다고 하였다(표 12).

〈표 12〉 IRB 고유의 SOP 운용 및 교육

	배아생성의료(N=32)		배아연구(N=12)		체세포복제배아연구(N=2)	
	예	아니오	예	아니오	예	아니오
	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)
IRB 고유의 SOP 운용 여부	24(75.0)	6(18.8)	10(83.3)	1(8.3)	1(50.0)	0(0)
IRB위원 교육	17(53.1)	12(37.5)	8(66.7)	4(33.3)	2(100)	0(0)

\* 나머지는 기타 혹은 무응답

다음은 “문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까?” 라는 질문에 대한 답변이다. 이는 SOP의 현실성을 확인하고 서류상의 규정과 실제 운영간의 간극을 측정하기 위한 문항이었다. SOP에 의거하여 실제로 위원회를 운영했는지에 대해서 배아생성의료기관은 53.1%, 배아연구기관은 83.3%가 ‘그렇다’ 이상으로 답을 하였다. 약간의 규정위반이 있을 수도 있음을 암시하는 ‘보통이다’ 라는 답변은 각각 40.6%, 16.7%로 나왔다. 이는 평균이

2.0~2.5으로 나온 것으로 보아 대체로 잘 준수되고 있음을 알 수 있었다(표 13).

SOP에 관련된 마지막 문항은, SOP를 준수하는 것이 실제 많은 난점을 가지고 있는지를 확인하는 질문이다. 문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많은지를 질문한 결과 배아생성의료기관의 56%이상이 ‘그렇다’ 이상으로 응답하였으며(평균 2.3), 배아연구기관은 41% 이상이 ‘그렇다’ 와 ‘매우 그렇다’ 라고 응답하였다(평균 2.7) (표 13).

한국의료윤리교육학회지 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

〈표 13〉 SOP 준수 여부(단, 평균은 매우 그렇다 1, 매우 그렇지 않다 5로 두었을 경우)

	배아생성의료		배아연구		체세포복제배아연구	
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
SOP 준수 여부	2.5	(0.6)	2.1	(0.5)	2.0	(0.0)
SOP대로 IRB 운영 시 어려움	2.3	(0.8)	2.7	(0.9)	3.0	(0)

\* 숫자는 리커트 지수의 평균

### 3. 유전자관련기관 IRB 현황 파악

유전자검사기관 · 유전자연구기관 · 유전자은행 · 유전자치료기관의 유전자관련기관에서 운용하는 기관생명윤리심의위원회 관련 설문결과이다. 유전자관련기

관들에 발송한 설문지와 각각의 회신율은 (표 14)와 같다. 유전자치료기관의 경우 N=1이지만, 이는 전국에 단 한 곳만 존재하며 이곳에서 설문에 답해준 것이므로 국내 IRB의 현황을 파악하는데 매우 의미있는 수치다.

〈표 14〉 유전자관련기관 IRB 현황 파악

(단위 : 부)

	유전자검사기관	유전자연구기관	유전자은행	유전자치료기관
발송	120	64	6	1
회신	60	31	3	1
회신율	50.0	48.4	50.0	100

유전자관련기관에 대해서도 배아관련기관과 마찬가지로 IRB의 실제 운용현황을 파악하기 위해 IRB의 심사방식과(복수응답허용) IRB 심의건수, 심의내역(복수응답허용)을 질문하였다. 회의방식에 대해서는 응답한 기관의 80% 이상이 '실제로 모여서 IRB 회의를 개

최한다' 라고 하였고(표 15), IRB에서 행한 실제 심의건수는 없었거나 1~3건 정도뿐이었다는 답변이 과반수를 차지하였다(표 16). 유전자관련기관들의 종류별 심의내역은 (표 17-18)과 같다. 유전자치료기관의 경우 설문시점까지 심의건수는 한 건도 존재하지 않았다.

〈표 15〉 유전자관련 IRB의 심사 방식(복수응답허용, 전체 응답자 N명에 대한 %)

	유전자검사(N=60)		유전자연구(N=31)		유전자은행(N=3)		유전자치료(N=1)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
서류로 한다.	11	(18.3)	6	(19.4)	2	(66.7)	1	(100)
이메일로 한다.	11	(18.3)	10	(66.7)	2	(66.7)	1	(100)
전화로 한다.	9	(15.0)	6	(19.4)	1	(33.3)	1	(100)
화상회의로 한다.	1	(1.7)	1	(3.2)	0	(0)	1	(100)
실제로 모여서 한다.	49	(87.7)	29	(93.5)	3	(100)	1	(100)
IRB 심의할 때 같이 한다.	7	(11.7)	6	(19.4)	1	(33.3)	1	(100)
아직 한번도 모이지 않았다.	6	(10.0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
기타	2	(3.3)	0	(0)	1	(33.3)	0	(0)

〈표 16〉 유전자관련 IRB의 심의 건수

	유전자검사		유전자연구		유전자은행		유전자치료	
	N	%(Cum)	N	%(Cum)	N	%(Cum)	N	%(Cum)
없음	18	30.0(30.0)	5	16.1(16.1)	0	0(0)	1	100
1~3건	34	56.7(86.7)	13	41.9(58.0)	2	66.7(66.7)	0	0
4~9건	3	5.0(91.7)	7	22.6(80.7)	1	33.3(100)	0	0
10~19건	2	3.3(95.0)	1	3.2(83.9)	0	(0)	0	0
20건 이상	1	1.7(96.7)	5	16.1(100)	0	(0)	0	0
무응답	2	3.3(100)	0	0	0	(0)	0	0
합계	60	(100)	31	(100)	3	(100)	1	100

〈표 17〉 유전자검사기관 IRB 심의 내역(복수응답 허용, 전체 응답자 60명에 대한 %)

	N	(%)
검사내용	34	(56.7)
유전자검사동의서 획득의 적절성	32	(53.3)
유전정보의 보호조치에 관한 검토	32	(53.3)
유전자검사 내용의 합법성과 적절성	31	(51.7)
기록관리의 적절성	29	(48.3)
폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성	28	(46.7)
생명윤리법 제 9조 제 3항[생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때 행하는 소집 및 심의]의 해당 여부	19	(31.7)
목적 외 이용을 위해 타 기관에 검사대상물을 제공하는 경우에 있어서 절차의 합법성과 적절성	16	(26.7)
취약한 환경의 피험자인 경우 그 이유의 타당성 검토	10	(16.7)

〈표 18〉 유전자연구기관 IRB 심의 내역(복수응답 허용, 전체 응답자 31명에 대한 %)

	N	(%)
연구계획서(연구의 과학성, 윤리성 등)	25	(80.6)
연구에 대한 피험자동의서	19	(61.3)
유전정보 보호조치	19	(61.3)
연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한, 책임자로서의 적합성 검토	17	(54.8)
연구계획서 변경 심사	14	(45.2)
검사대상물을 타 기관에 제공하는 경우 절차의 합법성과 적절성	12	(38.7)
생명윤리법 제 9조 제 3항[생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때 행하는 소집 및 심의]의 해당 여부	12	(38.7)
기록관리의 적절성	12	(38.7)
연구수행에 대한 지속적인 검토를 위한 진행보고의 내용 및 결정	11	(35.5)
연구중지, 변경, 지속에 대한 판정	10	(32.3)
연구결과보고서 검토	9	(29.0)
폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성	7	(22.6)
기타	3	(9.7)

한국의료윤리교육학회지 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

유전자은행의 IRB 심의내역(전체 응답자 3명, 복수 응답)을 살펴보면, 많은 심의견수를 수행하지는 않았으나 다양한 주제들을 다루고 있었다. 유전자은행 표준운영지침서, 유전정보 보호조치, 연구자와 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자의 적절성, 수집한 유전정보 등의 적합성 및 안정성, 기록관리의 적절성 관련 심의견수는 각2건이었으며, 유전정보이용계획서와 그 활용방안에 대한 검토, 생명윤리법 제 9조 제 3항 해당 여부, 폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성, 검사대상물을 타 기관에 제공하는 경우 절차의 합법성과 적절성, 연구수행에 대한 지속적인 검토를 위한 진행보고의 내용 및 결정은 각 1건씩 수행한 것으로 나타났다.

다음은 유전자관련기관에서 SOP를 어떻게 운영하는가를 파악하기 위한 질문을 하였다. 우선 SOP 작성

여부를 질의하였고, 이에 대해 80% 이상 대부분 IRB가 그렇다고 답하였다.

이어지는 세 문항은 SOP를 보유하고 있다고 답한 기관에 대해서만 질문하였다. 우선 IRB가 운용중인 SOP가 해당기관 고유의 SOP인가를 질의하였다. 유전자검사기관의 80%, 유전자연구기관의 70%, 유전자은행의 67%가 각 기관의 기관생명윤리위원회 고유의 표준운영지침서를 만들어서 심의에 적용하고 있는 것으로 나타났다. 전국에 단 한 곳 존재하는 유전자치료기관은 고유 SOP가 아닌 다른 IRB의 SOP를 운용하는 것으로 파악되었다(표 19).

또 IRB위원들에게 SOP를 교육하는지의 여부를 알고자 하였다. 과반수 이상의 기관들이 SOP 교육을 실시하는 것으로 파악되었다(표 19).

〈표 19〉 유전자 IRB의 고유의 SOP 운용 여부 및 교육

(단위 : 명, %)

	유전자검사(N=50)		유전자연구(N=27)		유전자은행(N=3)		유전자치료(N=1)	
	예	아니오	예	아니오	예	아니오	예	아니오
IRB 고유 SOP 운용 여부	40(80.0)	9(18.0)	19(70.4)	6(22.2)	2(66.7)	0(0)	0(0)	1(100)
위원들에 대한 SOP 교육 여부	26(52.0)	20(40.0)	15(55.6)	9(33.3)	2(66.7)	1(33.3)	1(100)	0(0)

다음 두 문항에서는 이상 알아본 바와 같이 설치되고 교육된 SOP가 실제 유전자관련 IRB 운영에 얼마나 반영되는지를 파악하고자 하였다. 질문은 “문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까?”였으며, 네 가지 종류의 유전자관련기관에서 모두 절대 다수가 ‘보통이다’ 이상으로 응답하였다. 평균은 각각 2.3, 2.0, 2.0, 1.0이며 SOP가 비교적 잘 준수되고 있음을 알 수 있었다(표 20).

그러나 “문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많으십니까?”라는 문항에는 유전자치료기관을 제외한 유전자검사기관(60.0%), 유전자연구기관(63.0%), 유전자은행(66.7%)에서 ‘그렇다’ 이상으로 답변하였다.7) 평균이 2.3~2.4인 것을 보면, SOP대로 IRB를 운영하는 데 비교적 어려움이 없다고 IRB간사들이 판단하고 있음을 알 수 있었다(표 20).

7) 단, 어렵지 않다고 답한 유전자치료기관은 IRB 심의견수가 설문시점까지 하나도 없었음에 유의할 것(표 22참조).

〈표 20〉 SOP 준수 여부 평가

	유전자검사	유전자연구	유전자은행	유전자치료
문서상의 SOP 준수 여부	2.3	2.0	2.0	1.0
문서상의 SOP내 IRB운영의 어려움	2.4	2.3	2.3	4.0

\* 숫자는 리커트 지수의 평균

마지막으로 유전자관련기관 IRB 자체가 별도로 필요하다고 생각하는지를 질문하였다. 유전자 검사기관(60.0%)과 유전자연구기관(51.6%)에서는 별도 IRB가 필요없다는 의견이 과반수였다. 유전자은행은 고르

게 견해가 분포해 있었으며, 국내유일의 유전자치료기관은 반대하는 입장이었다.

이 밖에도 설문에서는 유전자연구동의서 등에 관해 많은 질문을 하였으나 본 논문의 주제와 무관하므로 생략한다.

〈표 21〉 유전자관련기관 별도 IRB 필요성 여부

	유전자검사		유전자연구		유전자은행		유전자치료	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
필요하다	17	(28.3)	11	(35.5)	1	(33.3)	0	(0)
필요없다. 기존 IRB에서 심사가능	26	(43.3)	8	(25.8)	0	(0)	1	(100)
필요없다. IRB내 소위원회 설치	10	(16.7)	8	(25.8)	1	(33.3)	0	(0)
기타	6	(10.0)	3	(9.7)	0	(0)	0	(0)
무응답	1	(1.7)	1	(3.2)	1	(33.3)	0	(0)
합계	60	(100)	31	(100)	3	(100)	0	(100)

#### 4. 임상연구심사위원회와 IRB의 관계 파악

2005년 생명윤리법에 의한 IRB제도의 큰 변화이므로 KGCP에 의거한 기존의 임상연구심사위원회와 생명윤리법에 의거한 신설 IRB의 중복 설치에 대한 현황 및 의견을 파악하고자 하였다. 이를 위하여 임상연구심사위원회를 설치해 운영하고 있던 기관만을 대상으로 답변을 하도록 일곱 개의 별도 문항을 포함하였으며, 임상연구심사위원회가 설치되어있다고 답한 49개의 기관을 대상으로 정리하였다. 첫 번째 문항은, 2005년 1월 1일 생명윤리법 발효시점 이전에 임상연

구심사위원회를 설치· 운영하고 있었는가에 대한 질문이다. 이에 대해 87.8%가 그렇다고 답하였다. 다음 질문은 현재 임상연구심사위원회와 IRB를 별도로 운영하고 있는지를 질문하였고, 이에 대해서는 약 3/4만이 그렇다고 답하였다. 아울러 “생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)가 인원이 별도로 구성되어 활동하고 있습니까?”라는 문항에 대한 답변이다. 70% 이상이 위원을 따로 배정해서 운영하고 있는 실태를 파악할 수 있었다(표 22).

한국의료윤리교육학회지 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

〈표 22〉 임상연구심사위원회와 생명윤리법에 의거한 IRB 관계

	생명윤리법 발효이전 임상연구심사위원회를 설치 유무		IRB를 별도운영 여부		임상연구심사위원회 위원과 생명윤리법의 IRB위원의 별도 배정 여부	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
예	43	(87.8)	37	(75.5)	36	(73.5)
아니오	5	(10.2)	10	(20.4)	9	(18.4)
무응답	1	(2.0)	2	(4.1)	2	(4.1)
합계	49	(100)	49	(100)	2	(4.1)

그리고 기존의 임상연구심사위원회 심의위원으로 활동하던 자가 신설된 IRB의 위원으로 다시 활동하는 비율이 어느 정도인지 파악하고자 하였다. 이를 위하여 IRB 위원중 기존의 임상연구심사위에서 활동한 경험

이 있는 사람이 있는가를 질문하였다. 예상했던 바대로 약 80%의 IRB가 기존의 임상연구심사위원을 다시 활용함을 알 수 있었다. 이러한 IRB위원의 명 수는 평균 5.7명이었고, 표준편차는 7.3이었다(표 23).

〈표 23〉 IRB위원 중 임상연구심사위원회 유경험자의 유무(몇 명인지도 질문함)

	N	(%)
예(평균 5.7명, 표준편차 7.3)	39	(79.6)
아니오	6	(12.2)
무응답	4	(8.2)
합계	49	(100)

다음은 “생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)의 위원이 많이 중복되고 있습니까?”라는 문항에 대한 답변이다. 중복이 된다면 전체 구성원의 어느 정도나 중복되는지를 알아보기 위한 질문이었다. 응답기관의 약 반 정도가 IRB 위원이 중복구성 되었음을 밝히고 있다(평균 2.9). 또한 같은 계획

서를 다른 위원회가 여러 번 심의해야 하는 등 노력이 불필요하게 중복되지 않는가를 질문하였다. 이에 대해서도 87.7%의 응답기관이 그렇다고 답변하여 규제의 완화 혹은 현실화가 시급함을 드러냈다. 이 문항의 경우 답변의 평균이 1.6으로서 인적·시간적·물적 자원의 중복투자가 심하게 발생하고 있음을 알 수 있었다(표 24).

〈표 24〉 IRB간 중복성과 IRB 운영상의 문제

	리커드 지수	표준편차
생명윤리법의 IRB와 기존 IRB의 위원중복 정도	2.9	(±1.3)
위원회 운영 중복 여부	1.6	(±0.7)
소규모 IRB 다수 운영으로 인한 비효율성 야기	1.8	(±0.8)
위원중복 금지조항으로 인한 위원구성에 어려움	2.0	(±1.0)
위원들의 전문성 부족	2.6	(±0.9)

그렇다면 중복투자가 야기하는 비효율성의 정도와 인적자원의 낭비(즉 위원구성의 어려움), 그리고 전문성의 결여라는 가장 큰 문제가 어느 정도 발생하고 있는지 그 현황을 파악할 필요가 있었다. 소규모 IRB의 다수 운영으로 인한 비효율성이 크다고 보는가에 대해서는 83.7%의 대부분의 응답기관이 그렇다고 답변하였다. 평균은 1.8(표준편차 0.8)로 대단히 높았다. 또 서로 다른 위원회가 동일인으로 구성되는 것을 금지하는 법해석 때문에 위원을 구성하기가 어렵지 않은가에 대해서도 질문하였는데, 이에 대한 IRB들의 답변은 69.4%가 해당 법조항 및 법해석 때문에 정족수의 구성원을 구하는데 어려움을 겪는다는 것을 알 수 있었다(평균 2.0, 표준편차 1.0).

마지막으로 이처럼 어렵게 구성된 IRB가 과연 충분한 전문성을 갖추고 있는지 확인할 필요가 있었다. 특히 소규모 의원급의 의료기관에서는 정족수를 채우기 위해 의과학과 무관한 일용직 직원을 IRB위원으로 올리는 경우도 있음이 그동안 문제제기 되어왔기 때문이다. 본 문항은 이에 따른 IRB위원의 전문성 부재 여부를 알아보는 질문이었다. 답변의 평균은 2.6이었고(표준편차 0.9) 따라서 IRB위원들의 전문성은 전체적으로 우려할 바는 아니지만, 약 40%의 기관에서 '그렇다'고 답한 것은 기관별 큰 편차가 존재함을 보이는 결과이다. 이는 IRB위원구성의 조건을 다시 고려해야 함을 뜻한다. 소규모 기관일수록 IRB위원의 전문성이 떨어지는 것으로 판단된다(표 24).

#### IV. 고찰 및 결론

본 연구의 목적은 현재 국내에 설치된 전체 IRB의 현황을 파악하고 그 문제점들에 대해 일선에서 근무하는 IRB 간사들이 어떻게 느끼고 있는가에 대한 피드백을 얻는 것이었다. 본 설문문의 결과가 보여주는 문제들은 기존에 논의되어 온 것이기는 하지만, 전국의 일선

IRB 간사들에게 직접 설문조사를 실시하여 현장에서 체험되는 문제점들을 계량화하여 법률 개정의 필요성 및 정책 개선·보완의 방향을 제시하는 객관적 지표를 제시한 것에 본 연구의 의의가 있다.

우선 이 연구를 통해 알게 된 일반 사항들은 다음과 같다. 설문에 응한 IRB의 65.3%는 병원·의원에 설치되어 있었다. 설문에 응한 기관들의 규모는, 연구원이 없거나 10명 미만으로 보유중인 중·소규모의 병원과 연구소가 약 64.5%로 대다수를 차지하였다(표 1). 연구원의 수와 기관의 규모가 중요한 이유는, 해당 기관에 IRB를 설치 시 위원구성의 어려움이 따르기 때문이다. 실제로 (표 3)에서 보듯 IRB위원의 수를 법률로 정하는 것에 대해서는 '매우 불합리하다'와 '불합리하다'로 답한 응답자가 약 1/4이었던데 반해 '매우 합리적이다'라고 답한 기관은 전무하였다. 이 수치는 IRB간사들이 그들의 실제 경험에 비추어볼 때 법률로서 IRB위원의 수를 제한하는 것이 과히 합리적이지 않다고 판단함을 보여준다. 본 연구 수행 중 설문 결과를 발표하고 대안을 마련하는 대한임상기구협의회(Korean Association of IRBs, KAIRB) 공청회에서 많은 IRB 관련 참석자들이 위원 구성의 어려움을 토로하였다. 따라서 IRB위원의 숫자를 유동적으로 하되, 최소한의 윤리적 기준이 보장받을 수 있도록 하한선만 제시하거나 IRB 구성위원의 성격(예: 기관과 무관한 외부인 전문가나 일반 시민 혹은 종교인을 포함시키는 규정) 등 최소한의 규정만 법으로 제한하는 것이 좋을 듯하다.

이런 측면은 KGCP에 의거한 임상연구심사위원회와 IRB의 중복 설치 문제에서도 드러난다. (표 22)에서 볼 수 있듯 기존의 임상연구심사위원회를 운영하던 기관에서는 새로 IRB를 설치하지 않고 기존의 심사위원회를 그대로 활용하는 곳이 많이 존재하였다. 또한 심사위원회는 별도로 구성하더라도 심사위원은 중복해서 배정해서 활용하는 기관도 많았다(표 22). 그 원인은 위원회 운영시 요구되는 노력이 중복되며 따라서 비

한국의료윤리교육학회지 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

효율적이라는 IRB 간사들의 견해로 집약된다(표 24).

〈표 23〉을 보면, 현재 IRB 위원이 이전에 임상연구 심사위원으로 활동한 경우가 대다수이다. 따라서 IRB 위원으로 활용할 인원이 부족한 소규모 병·의원 및 연구기관의 경우 활동내용상 겹치는 부분이 상당히 많은 이 두 심사위를 통합적으로 운용하는 것이, 자원의 활용도를 높이는 측면이 있다는 것을 의미한다. 더욱이 충분치 않은 인원을 활용하다 보니 그 자리에 적확하지 않은 인물을 명단에 올리는 경우도 있고, 이는 전체 IRB의 전문성 부족과 질적 저하도 초래할 수 있다(표 24).

줄기세포와 관련된 IRB 심의를 연구한 Yim(2005)이 지적하고 있듯이, 경제 및 인적자본 등 자원의 제약은 윤리적으로 올바른 프로토콜의 개발·심사에 제약으로 작용하게 된다. 또 이러한 문제는 (표 12)에서 보듯이 이해갈등관계를 조절하는데도 문제점으로 작용한다. Yim은 이에 대해 경제적인 측면을 포함한 다층적인 이해갈등관계를 완화하는 정책이 도입되어야 IRB 심사의 객관성을 증가시키고, 궁극적으로 연구에 참여하는 피험자의 안전성을 더 잘 보장한다고 역설하였다.<sup>8)</sup> 이는 향후 IRB관련 정책을 개선하는데 중점을 두어야 하는 부분을 제시하는 것으로 판단된다.

IRB 구성의 두 번째 난제는 지나친 세분화의 문제다. 현재의 생명윤리법에 의하면, 단일 기관이라 하더라도 연구 및 심의의 종류가 다르다면 복수개의 IRB를 설치하여 별도로 운영하도록 되어 있다. 이에 대해서는 70% 이상이 불합리한 제도라고 응답하였으며 합리적이라는 긍정적 반응은 10%도 되지 않았다(표 3). 더욱이 (표 2)는 설문에 응답한 IRB 간사나 위원장들조차 정확히 자신의 기관이 어떤 분류에 소속되어있는가를 잘 알지 못한다는 사실을 보여준다. 실제 설문지에 답변해준 기관들의 수치와 IRB간사 혹은 위원장이 스

스로 속한다고 생각한 수치는 일치하지 않았다.<sup>9)</sup> 이 결과는 IRB간사 혹은 위원장조차 명확하게 알지 못하는 현재와 같이 세분화된 기관별 IRB 분류가 합리적인가에 대해 의문을 제기한다. IRB 운영을 수십년간 해온 선진국에서 IRB 운영에 드는 시간 및 비용과 이해갈등 및 비효율성 때문에 IRB를 작은 규모로 세분화하기보다는 큰 규모로 통합화하는 추세로 나아가는 것을 볼 때, 세분화된 IRB 분류와 운영은 재고되어야 한다.

SOP의 경우, (표 11, 12, 19, 20)에서 보이듯 많은 IRB들에게 있어 고유의 SOP를 개발·운용하는 것이 현실적으로 쉽지 않음을 알 수 있었다. 이와 함께 별도의 자원을 투자하여 IRB위원들에게 SOP를 교육하는 것 역시 용이하지 않음을 설문결과를 보이고 있다. 반 이상의 IRB는 SOP의 제작과 교육에 충실함을 알 수 있었으나, 이는 역으로 적지 않은 수의 IRB들이 형식적으로만 SOP를 제작해놓고 있었음을 말해주기도 한다(표 12, 19). 이런 마당에 실제 IRB들이 SOP를 그대로 준수하기를 기대하는 것은 무리일지도 모르며, 설문에 응한 상당수의 간사들도 IRB가 실제 SOP대로 운영되지 않는 경우가 많다고 밝혔다(표 13, 20). 이러한 결과는 현재 운용되는 SOP도 상당수가 현실화를 필요로 한다는 것을 의미한다.

이상의 결과들을 가지고 연구진은 다음 세 가지의 정책방향을 제시하고자 한다. 첫째, 임상연구심사위원회를 포함하여 지나치게 세분화된 IRB를 가능하면 통합적으로 운용할 수 있도록 기관의 자율성을 보장하는 것이 필요하다. 이는 앞서 언급된 IRB 구성 및 운영에 따르는 여러 문제점들을 각 기관별 상황에 맞춰 탄력적으로 해결할 수 있는 틀을 제공할 것이다. 둘째, 많은 수의 IRB들이 고유의 SOP를 갖고 있지 못하고 이를 개발하기 위해서 전문성과 노력이 필요로 한다는 것이

8) Yim R. Administrative and research policies required to bring cellular therapies from the research laboratory to the patient's bedside. *Transfusion* 2005 ; 45(4 Suppl) : 144S-158S.

9) 표 5, 표 20과 비교하라.



다. 따라서 이 문제의 해결을 위해서는 정부주도로 표준 SOP를 제작하여 일선 기관에 보급하는 것이 바람직하다. 이는 각 기관들의 재정적·인적·시간적 부담을 줄여줄 뿐 아니라 질적인 심의 기준을 제시하는 방안이 될 것이다. 셋째, 이렇게 개발한 SOP에 대하여 IRB 위원들에게 전문적 수준의 교육을 실시하는 프로그램을 정부에서 개발·운영할 필요가 있다. 교육 방법은 파견 교육도 가능할 것이고, IRB 위원들에 대한 집중적 단기연수의 방법이나 인터넷을 활용한 온라인 교육도 활용할 수 있을 것이다. 이상의 세 가지 정책 제안이 받아들여진다면, 본 연구의 결과로 파악된 국내 IRB들의 운용 현황이 안고 있는 문제점들을 해소하는데 상당히 도움이 될 것이다.

연구진은 특히 두 번째와 세 번째에 공통적으로 적용되는 정부의 참여역할 강화를 주장하고자 한다. 이웃 나라 일본은 한국의 「생명윤리법」과 유사한 「ヒトES細胞の樹立及び使用に關する指針 (Guidelines for Derivation and Utilization of Human Embryonic Stem Cells)」를 2001년 9월 제정하였다. Ida(2002)가 보이고 있듯 해당 가이드라인의 제정 이후 일본의 윤리적 논의는 더욱 강화되었다. 특히 인간줄기세포와 관련된 모든 연구의 프로토콜은 각 기관내 IRB에서 한번 심의되고 나서, 이를 정부차원의 전문위원회에서 한 번 더 심의한다.<sup>10)</sup> 이는 생명윤리의 확고한 정착을 위해 매우 신중한 접근법을 취한 것으로 정부의 적극적 개입이 돋보이는 대목이다. 최근 생명윤리와 관련된 일련의 사태를 경험하여 국가적 차원에서 사회불안을 경험한 한국의 입장에서 윤리적으로 특히 민감한 사항과 결부되는 연구의 심의에는, 일본처럼 정부가 적극 개입하는 다층적 IRB 운영도 고려

해볼만 하다고 생각된다.

만일 정부의 역량이 부족하다면, 미국의 Walter Morley Foundation처럼 IRB 컨설팅과 연구윤리의 교육, 심지어 SOP의 템플릿까지 판매하며 공공성과 영리를 동시에 추구하는 기관의 구축도 대안으로 도입 가능할 것이다.<sup>11)</sup> 예를 들면 국내 거대 사립병원 측에 이러한 재단 내지는 스핀오프(spin-off) 벤처의 설립을 정부가 권유하는 방법도 있다.

생명공학의 추세는 점차 다기관 연구가 증가하는 경향을 보인다. 이를 위해 공동 IRB를 설립하는 것은 앞서나가는 선진국의 행보이다. 가령 미국의 경우 OHRP와 FDA가 모두 공동 IRB를 허용 및 권고하는데, 복수 IRB의 공동심사(joint review), 타 기관의 IRB 이용 등 협동연구에서의 자원의 낭비 및 노력의 중복을 막는 방법으로 공동 IRB를 정부차원에서 권유하고 있다. Koski(2005)는 이를 논하며 몇 개의 공동 IRB를 우수 사례로 언급하였다.<sup>12)</sup> 그 중 두드러지는 것은 2000년에 설립되었던 ‘다기관 학문적 임상연구 기구(MACRO: Multicenter Academic Clinical Research Organization)’, 1998년에 설립된 ‘뉴욕 생명의학연구연합(BRANY: Biomedical Research Alliance of New York)’, 1999년에 설립된 ‘미 국립 암연구소 중앙IRB(National Cancer Institute Central IRB)’, 그리고 인터넷 상에서 운영되며 다트머스대의과대학(Dartmouth College)과 필라델피아 소아병원(Children’s Hospital of Philadelphia)이 공동으로 설립한 IRBNet이 그것이다.<sup>13)</sup> 이 중 IRBNet의 경우 고속 인터넷망의 인프라가 전국적으로 잘 정비된 한국의 경우, 특히 정부주도로 시도해볼만 하다고 판단된다.

10) Ida R. Ethical questions of the human embryonic stem cells research, Rinsho Shinkeigaku 2002 ; 42(11) : 1147-1148.

11) The Walter B. Morley Research Foundation의 홈페이지는 [www.morleyfoundation.org](http://www.morleyfoundation.org)이다. Morley Foundation에서 고가에 판매하는 SOP 템플릿의 샘플은 <http://morleyfoundation.org/products.htm> 이곳에서 볼 수 있다.

12) Koski G. Cooperative research ethics review board : a win-win solution? IRB, Ethics & Human Research 2005 ; 27 : 1-7.

13) <http://www.irbnet.org>

한국의료윤리교육학회지 제9권 2호(통권 제16호) : 2006년 12월

굳이 공동 IRB가 아니더라도 이러한 형태의 IRB간의 정보공유는 매우 필요하며 상호간에 유익한 도움을 준다. 그리하여 유사한 사례를 심의함에 있어 전문가간의 상호참조 및 의견교환 등을 기대해 볼 수 있다. 이는 (표 24)에서 지적된 IRB위원의 전문지식 문제도 어느 정도 해결하는데 도움을 줄 것이다. 이미 선진국에서는 IRB심의에 관련된 중요한 결정들은 사례연구로서 의학학술지에 투고하여 IRB간에 정보 공유 및 토론을 모색하고 있다. 이는 Schroter(2006)가 보였듯이 최근 주요 의학저널에서 IRB 승인과 관련된 윤리적 문제를 다루는 논문의 투고·승인이 증가 추세라는 사실에도 반영된다.<sup>14)</sup>

그러나 대부분의 저널이 영문으로 되어있고 또 그를 구독하는 데에 지속적인 지출이 요구되므로, (표 1)에서 보듯이 생명공학 벤처기업 등 소규모의 기관에서 운영되는 IRB가 대부분인 한국의 경우, 이러한 저널을 통해 국내 IRB들끼리 생명공학의 발전에 따르는 최근 IRB 심의경향 및 고려사항 등의 정보를 공유하는데 적지 않은 문제가 있다. 이러한 측면에서도 보건복지부 등 주관기관이 개입하여 정부차원에서 IRB컨소시엄 내지는 온라인 데이터베이스를 구축하고, 이를 통한 상호 IRB간의 정보공유를 유도하는 것이 필요하다. 환자 및 IRB의 비밀유지문제에 관해서는, 개인 신상 등 사생활과 관련된 정보를 코드화하여 제출한다면 문제없을 것이다. Angell(2006)이 지적하였던, 동일한 연구 프로토콜에 대해 IRB간에 상이한 결론을 내리는 문제점을 완화하는 데에도 국내 IRB간의 정보공유는

일조할 것이다.<sup>15)</sup>

IRB간의 정보공유를 위해 정부가 개입하는 예로, 영국의 경우엔 ‘국가 환자안전청(National Patient Safety Agency)’ 산하 기관으로 ‘연구윤리위원회 중앙사무소(COREC: Central Office for Research Ethics Committee)’가 설치되어 있다.<sup>16)</sup> COREC에는 REC(한국의 IRB에 해당) 커뮤니티가 설치되어 있고, 이를 통해 각 REC들은 SOP와 가이드라인 등 각종 정보를 공유하고 있다. 이처럼 저널이나 온라인 데이터베이스 등을 통해 국내 IRB들이 정보를 공유하게 된다면, Slomka(2005)가 역설하였듯 다양한 IRB 심의사례와 SOP의 정보공유 등은 교육적으로 매우 큰 효과가 있을 것이다.<sup>17)</sup>

이러한 작업은 SOP 혹은 동의서 양식의 표준화의 경우에도 적용된다. (표 11, 12, 13)이 보듯이 표준 SOP의 정부주도 제정 내지는 SOP의 공유는, 소규모 기관의 IRB운영에 매우 큰 도움이 될 수 있다. 가령 유전자치료기관의 IRB에서 심의된 동의서들을 자료로 연구한 Kimmelman(2005)은, 어떤 기관의 동의서에서 특히 ‘치료라는 환상(therapeutic misconception)’을 환자에게 심각하게 심어줄 수 있음을 보였다.<sup>18)</sup> 이는 King(2005)처럼 동의서에 더 상세한 정보를 제공함이 필요하다는 주장으로 이어졌는데,<sup>19)</sup> SOP를 포함한 IRB간의 정보공유 및 표준화가 이루어진다면, 이처럼 특정 IRB만이 독특한 문제점을 가지는 경우가 많이 감소하리라 본다.

바람직한 방향으로 법 개정이 이루어진다고 하더라도

14) Schroter S. Reporting ethics committee approval and patient consent by study design in five general medical journals. J. Med. Ethics 2006 ; 32 : 718-723.

15) Angell E, et al. Consistency in decision making by research ethics committees : a controlled comparison. J. Med. Ethics 2006 ; 32 : 662-664.

16) 영국에서는 IRB를 일반적으로 REC(Research Ethics Committee)라고 호칭한다. <http://www.corec.org.uk> 참조.

17) Slomka J. Case studies in biomedical research ethics, IRB, Ethics & Human Research 2005 ; 27 : 18.

18) Kimmelman J, et al. Therapeutic optimism in the consent forms of phase 1 gene transfer trials : an empirical analysis. J. Med. Ethics 2005 ; 31 : 209-214.

19) King N, et al. Consent forms and the therapeutic misconception : the example of gene transfer research. IRB, Ethics and Human Research 2005 ; 27 : 1-8.

도 현실에서 IRB와 같은 윤리 감독 기제가 제대로 작동하기 위해서는 무엇보다도 생명과학연구에서 발생할 수 있는 문제를 최소화하면서 연구자의 윤리의식을 고양하는 장치의 마련이 중요하다. 또한 연구행위의 안전성·윤리성·신뢰성의 담보를 위해 각 연구사업에 대한 적절한 선별·관리 시스템의 마련 및 연구자에 대한 윤리교육 프로그램의 제공, 그리고 이를 총괄할 수 있는 적절한 조직의 설립이 필수적으로 요구된다. **ME**

**색인어** : 기관생명윤리심의위원회, 임상시험심사위원회, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, KGCP

\* 감사의 말씀 : 본 연구의 데이터 분석을 도와주신 서울대학교 의과대학 예방의학교실의 최남경, 정선영 연구원과 서울대학교병원 의학연구협력센터의 이승미, 김화정 연구원께 감사드립니다.

## Current Status and Problems of Institutional Review Boards in Korea

LEE June-Seok\*, KIM Ock-Joo\*\*, KIM Soo-Youn\*\*\*, PARK Byung-Joo\*\*\*\*

The recent scandal involving Korean stem cell researcher Hwang Woo-Seok shows that biomedical research in Korea is not yet governed by an established code of research ethics. In January 2001, the Korea Food and Drug Administration (KFDA) renewed the Korean Good Clinical Practice (KGCP) guidelines. In the newer version of the KGCP, the purposes, structures, functions and operating procedures of Institutional Review Boards (IRBs) are defined. Also, according to the Bioethics and Biosafety Act (Bio-Act) enacted in January 2005, all research institutions are required to create their own IRBs to review the ethical aspects of all research conducted within their institutions. The reviews carried out by these IRBs are required to cover all research procedures, from the submission of proposals to the obtaining of informed consent, in order to ensure that research is conducted in accordance with accepted ethical guidelines. Ever since the enactment of the Bio-Act in 2005, there has been a great deal of confusion between the existing IRBs required by the KGCP for clinical trial reviews and the newly established IRBs required by the Bio-Act. This confusion is due to the fact that there is no clear distinction between the different roles of these two types of IRB, no guidelines on their mutual relationships, and a lack of standard operating procedures. The present study was designed to contribute to the standardization of IRBs in Korea. In order to learn more about the current functioning of Korean IRBs questionnaires were sent out to 281 research institutions, 121 of which responded (response rate of 43.1%). The results indicate that the IRBs required by the KGCP have many common features and functions with the IRBs required by the Bio-Act. This overlapping of features and functions has led to waste in manpower and financial resources. Therefore, the guidelines provided by the current Bio-Act need to be reformed in order to improve the efficiency of IRBs in Korea.

○ **Keywords** : Institutional Review Board (IRB), Korean Good Clinical Practice (KGCP), Bioethics and Biosafety Act

\* *Interdisciplinary Program in History and Philosophy of Science, Seoul National University*

\*\* *College of Medicine, Seoul National University*

\*\*\* *College of Medicine, Seoul National University: Corresponding Author*

\*\*\*\* *College of Medicine, Seoul National University*