



국가연구개발과제 생명윤리 감독체계에 대한 인식조사 및 제언

강영희¹ · 이상미¹ · 권광일² · 김은영^{3*} · 허우성^{4*}

¹을지대학교병원 약제부, ²충남대학교 약학대학, ³중앙대학교 약학대학, ⁴성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 신장내과
(2014년 3월 9일 접수 · 2014년 6월 22일 수정 · 2014년 6월 23일 승인)

Perceptions held by Investigators, IRB Members and IRB Administrators on the Bioethical Oversight System of National R&D Projects

Young Hee Kang¹, Sang Mi Lee¹, Kwang Il Kwon², Eun Young Kim^{3*}, and Woo Sung Huh^{4*}

¹Department of Pharmacy, Eulji University Hospital, Daejeon 302-799, Korea

²College of Pharmacy, Chungnam National University, Daejeon 302-799, Korea

³College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul 156-756, Korea

⁴Department of Nephrology, Samsung Medical Center, Sungkyukwan University School of Medicine, Seoul 135-710, Korea

(Received March 9, 2014 · Revised June 22, 2014 · Accepted June 23, 2014)

Purpose: Aim of this study was to gather and evaluate perceptions of investigators, IRB members, and IRB administrators on the appropriateness of IRB review process and bioethical oversight system of national R&D (NR&D) projects. **Method:** Investigators, IRB members, and IRB administrators at 17 different institutions were surveyed using convenience sampling and survey questionnaires were partially group-specialized to consider any differences between the groups. **Results:** Participants included 29 investigators, 37 IRB members, and 17 administrators with response rate of 100% (83 of 83). According to the responses obtained, insufficient preparation time for constructing protocol and gaining IRB approval was one of the main problems in the IRB review process (investigator 79.3%, IRB administrator 88.2%). Also, discrepancy between NR&D and IRB's protocol formats was another major issue (IRB members 96.4%, IRB administrator 100%) and most investigators (89.7%) had to modify the original NR&D protocol to obtain IRB approval. Moreover, it was reported that 13.8% of investigators and 31.3% of IRB administrators did not submit mid-year reports to IRB and for bioethical issues of NR&D projects, 17.2% of investigators did not include information on project status and safety issues in the annual reports. **Conclusion:** In conclusion, for successful and ethical completion of R&D projects, revision of both IRB review process and NR&D project protocol formats as well as implementation of appropriate bioethical oversights are necessary.

□ Key words - national R&D projects, perception, human subjects & derivatives, bioethical oversight, IRB

생명윤리연구는 과학적 성과와 더불어 연구수행과정에서의 인간피험자의 안전 및 복지 등이 미흡했을 경우 사망 등 치명적인 문제를 초래하여 사회, 윤리적 논란에 직면할 수 있다. 2001년 존스 홉킨스에서 미국 국립보건원(National Institutes

of Health, NIH)의 지원을 받아 진행된 천식 및 알레르기연구에서 발생한 건강상 피험자 사망사고나 2006년 여성 연구원의 난자 제공의혹으로 시작된 황우석 스캔들은 모두 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)로부터 제대로 된 윤리감독을 받지 않은 것으로 드러났다.¹⁻²⁾ 생명윤리연구에서는 학문적 성과와 더불어 인간을 포함한 모든 생명체의 존엄성을 희생하는 일이 없도록 생명 윤리를 준수하는 것이 중요하다.³⁾

2012년 12월 경제협력개발기구에서 발표한 17개국의 주요 생명공학 지표에 따르면 정부와 대학분야를 포함하는 공공분야 생명공학 연구개발 지출은 독일, 한국, 스페인 순으로 2010년에 국내 정부와 대학이 지출한 생명공학 연구개발비는 한화 약 2조 6226억 원이었다. 이는 전체 공공분야 연구

Correspondence to : Eun Young Kim

College of Pharmacy, Chung-Ang University 84
Heukseock-Ro, Dongjock-gu, Seoul 156-756, Korea
Tel: +82-2-820-5791, Fax: +82-2-816-7338
E-mail: eykimjcb777@cau.ac.kr

Co-correspondence to : Woo Sung Huh

Department of Nephrology, Samsung Medical
Center, Sungkyukwan University School of
Medicine 81 Ilwon-Ro, Gangnam-gu, Seoul
135-710, Korea
Tel: +82-2-3410-2114

개발비의 19.75%에 해당하며 국내기업이 지출한 연구개발비 약 1조 1556억 원의 2배 이상인 것으로 파악된다.⁴⁾ 이처럼 국가적으로 생명공학 연구가 큰 비중을 차지하고 있어 국가 연구개발(Research and Development, R&D) 과제를 수행하는 연구자에게 윤리적으로 책임 있는 연구 수행이 더욱 더 요구되고 있다. 해외에서는 1947년 뉘른베르크 강령발표를 비롯하여 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서 등 생명윤리에 대한 주요 원칙들이 1970년대 전에 확립되었다. 이에 비해 국내 생명윤리에 대한 관심이나 관련 규정 제정은 늦은 편으로 2000년대 초 생명공학의 급격한 발전에 따라 발생한 여러 윤리적인 문제들을 화두로 정부 주관 하에 생명윤리에 관한 법률이 처음으로 추진되어 2004년 1월에 생명 윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)이 공포되었다.⁵⁾ 생명윤리법에서는 연구계획서의 윤리적 타당성과 인간피험자 보호를 위한 사항들을 심의하며, 수행 중인 연구에 대한 조사와 감독의 업무를 수행하기 위해 별도의 위원회인 IRB를 설치하도록 하였다.⁶⁾ 2013년 2월부터 인간 또는 인체 유래물을 대상으로 하는 연구를 수행하는 기관은 의무적으로 IRB를 설치하고 이를 질병관리 본부에 등록하도록 하고 있다.⁷⁾

IRB의 주요 목적은 해당 연구에 대한 일차적인 생명윤리 심사와 인간피험자의 보호이다. 그러나 IRB는 연구수행 기관 내에 설치된 개별위원회로 심사기준이나 표준운영 지침서(Standard operating Procedure, SOP)가 기관마다 다르기 때문에 생명윤리에 대한 감독과 인간피험자 보호의 정도는 해당 기관마다 차이가 있을 수 있다. 동일한 내용의 연구에 대해 IRB의 승인 유무, 심사 내용과 절차가 기관에 따라 다르다는 해외 사례들이 보고되고 있다.⁸⁻¹⁰⁾ 또한 이준석 등(2006)의 국내 121개 기관의 IRB 현황과 문제점에 대한 연구에서도 IRB마다 심의내용이나 운영방식이 다양한 것으로 나타났다.¹¹⁾ 하지만 McWilliams 등(2003)은 IRB 심사기준의 차이는 결국 인간피험자에 대한 보호 수준이 균등하지 않은 결과를 초래한다고 하였다.⁸⁾ 따라서 국가적 차원의 생명윤리 감독체계구축, 특히 국가 R&D과제에 대한 생명윤리준수를 일정 수준 이상으로 관리하여 인간피험자 보호를 강화할 필요가 있는 것으로 보인다.

이 연구에서는 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 국가 R&D 과제에 대한 IRB의 윤리적 검토와 심의절차를 개선하고 연구자가 생명윤리를 준수하여 과제를 수행할 수 있는 방안을 검토하기 위해 국가 R&D과제의 IRB 심의과정과 생명윤리 감독 체계에 대한 연구자와 IRB 관련자들의 인식을 조사하여 알아보고 향후 나아가야 할 방향에 대하여 제한해 보고자 한다.

연구 방법

설문 대상자 선정

본 연구는 국가적 차원의 생명윤리 감독 체계 구축과

관련해 진행된 연구의 일환으로 신속하게 연구자와 IRB 관련자들의 의견을 얻기 위해 삼성서울병원 e-IRB (web 기반 전자 IRB 시스템)와 질병관리 본부에 등록된 IRB를 통해서 본 연구에 관심 있는 연구자와 IRB 관련자를 편의표본 추출 방법을 이용하여 선정하였다.

설문지 설계

설문지는 연구자, IRB 위원 및 IRB 행정직원에게 따라 개별화된 문항과 공통문항으로 이루어진 각기 다른 3종의 설문지를 사용하였다. 연구자용 설문지는 현재 국가 R&D 과제 연구계획서 제출 및 IRB 심의 현황에 관한 6문항, 국가 R&D 과제 연구계획서를 IRB 심의 형태로 변경하는 방안에 대한 선호도에 관한 1문항, 과제에 대한 생명윤리 감독 체계 파악을 위한 2문항 그리고 생명윤리 연구윤리 의식에 관한 1문항을 포함하여 총 10문항으로 구성되었다. IRB 위원용 설문지는 일반적 특성(나이, 성별)과 IRB 위원의 경력 및 직위에 관한 4문항, 현재 국가 R&D 과제 연구계획서 제출 및 IRB 심의 현황에 관한 5문항, 국가 R&D 과제 연구계획서를 IRB 심의 형태로 변경하는 방안에 대한 선호도에 관한 1문항 그리고 생명윤리 연구윤리 의식에 관한 1문항을 포함하여 총 11문항으로 구성되었다. IRB 행정직원용 설문지는 현재 국가 R&D 과제 연구계획서 제출 및 IRB 심의 현황에 관한 7문항, 과제에 대한 생명윤리 감독체계 파악을 위한 2문항, 국가 R&D 과제 연구계획서를 IRB 심의 형태로 변경하는 방안에 대한 선호도에 관한 1문항 그리고 생명윤리 연구윤리 의식에 관한 1문항을 포함하여 총 11문항으로 구성되었다.

설문 진행과 자료처리

설문 대상자에게 전자 메일 첨부문서 형태로 설문지를 발송하여 회신하도록 하였다. 회수된 설문지 내용을 검토한 후 전산 입력하여 데이터베이스를 구축하였고 설문 대상자의 역할(연구자, IRB 위원, IRB 직원)에 따른 개별 질문을 분석하기 위해 MS Office Excel program 2007을 사용하였다. 공통 질문에 대한 설문 대상자의 역할에 따른 차이를 검증하기 위해 SPSS ver. 18.0 (IBM SPSS software)을 사용하여 카이제곱 검증(Pearson's Chi square test)을 실시하였으며 p-value가 0.05이하인 경우만 유의성이 있는 것으로 판단하였다.

연구 결과

설문조사는 2013년 4월 1일부터 2013년 5월 3일까지 진행하여 총 33일이 소요되었다. 편의표본에 의한 연구자 29명(1개 대학, 10개 대학병원, 4개 종합병원 총 15개 기관소속), IRB 위원 37명(1개 대학, 12개 대학병원, 4개 종합병원 총 17개 기관 소속), IRB 행정직원 17명(1개 대학, 12개 대학병원, 4개 종합병원 총 17개 기관)이 선정되었다. 배포된 설문

지는 총 83부였고 83명이 응답해 100%의 응답률을 나타내었다. 응답자의 비율은 IRB 위원 37명(44.6%), 연구자 29명(34.9%), IRB 행정직원 17명(20.5%) 순이었다.

IRB위원의 일반적인 특성

설문에 응답한 IRB 위원은 총 37명으로 남자가 75.7%(28/37)으로 평균 나이는 47.6±5.6세(35~59세)이었다. IRB내에서의 위치는 위원장/부위원장인 37.8%(14/37), 간사가 37.8%(14/37)로 대부분(28/37)을 차지하였다. IRB 위원 경력은 평균 5.9±3.4년(범위 1~18년)이었으며 81.1%(30/37)가 8년 이하 경력자로 대다수가 2005년 생명윤리법 제정 이후 IRB 위원으로 활동하였다(Table 1).

국가 R&D 과제 연구계획서 제출과 IRB 심의 현황

1. 국가 R&D 과제 수행 여부

인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 국가 R&D 과제의 수행 여부를 조사한 결과 연구자의 100%(29/29)가 국가 R&D 과제를 수행 중이거나 2년 이내 수행한 적이 있는 것으로 나타났다. IRB 위원의 94.6%(35/37)는 1년 이내 국가 R&D 과제를 심사한 적이 있다고 답하였으며 ‘아니오’로 답

Table 1. Characteristics of the IRB members (n=37).

Characteristics	Categories	Subject (n)	Percentage (%)
Gender	Male	28	75.7
	Female	9	24.3
Mean±SD		47.6±5.6	
Age (year)	≥60	0	0.0
	50-59	16	43.2
	40-49	17	45.9
	30-39	3	8.1
	20-29	0	0.0
	No response	1	2.7
Role in the IRB	Chairperson or Vice-chairperson	14	37.8
	Secretary	14	37.8
	Scientific	5	13.5
	Nonscientific	3	8.1
	Mean±SD	5.9±3.4	
Working duration (year)	>8	6	16.2
	7~8	7	18.9
	5~6	10	27.0
	3~4	6	16.2
	1~2	7	18.9
	<1	0	0
	No Response	1	2.7

한 2명은 최근 심사 경험이 없는 경우로 나머지 설문에서 제외하였다. IRB 행정직원의 100%(17/17)가 1년 이내 국가 R&D 과제 업무 수행을 한 적이 있다고 하였다. 설문에 응한 대부분의 연구자, IRB위원 및 IRB 행정 행정직원은 최근에 국가 R&D 과제를 수행한 것으로 나타났으며 대상자에 따른 유의성 있는 차이는 보이지 않았다(p=0.28).

2. 국가 R&D 과제 공고 인지 후 연구계획서 제출 기한 및 기한 내 IRB 승인을 받기 위한 준비 기간의 적절성

‘국가 R&D 과제에서 공고를 인지한 날부터 실제 사업(과제)계획서를 제출하기까지 어느 정도 시일의 여유 기간이 주어진다’고 생각 하시나요?’라는 질문에 연구자의 절반(55.2%, 16/29)이 ‘2주~1개월 이내’로 답하였고, 6.9%(2/29)만이 ‘2개월 이상’으로 응답하여 대부분 2개월 이내 계획서를 제출한다고 답하였다.

‘국가 R&D 과제에서 실제 사업(과제) 계획서를 제출할 때, IRB 심의와 IRB 승인서를 요구 받는데 공고를 인지할 날로부터 실제 사업(과제)계획서를 제출하기까지 준비기간 동안 IRB 심의와 IRB 승인서를 받기에 충분하다고 생각하시나요?’라는 질문에 연구자의 44.8%(13/29)는 ‘대체로 불충분’, 34.5%(10/29)는 ‘불가능’이라고 답하였다. IRB 행정직원의 70.6%(12/19)는 ‘대체로 불충분’, 17.6%(3/17)는 ‘불가능’이라고 답하였으며 대상자에 따른 유의성 있는 차이는 보이지 않았다(Table 2).

‘국가 R&D 과제에서 연구자로부터 IRB에 심사&통지 가능한 일정과 상관없이 연구자가 지정한 기간 내에 IRB 승인서를 발급해 달라는 무리한 심사/통지 일정조정을 요청받은 적이 있습니까?’라는 질문에 IRB 행정직원의 64.7%(11/17)가 ‘종종 있다’, 23.5%(4/17)도 ‘자주 있다’라고 답하였고 11.8%(2/17)만이 ‘거의 없다’라고 답하였다.

3. IRB 심의를 위해 제출한 국가 R&D 과제 연구계획서 내 정보의 충분성 및 국가 R&D 과제 연구계획서와 IRB 심의를 위한 연구계획서의 차이

‘연구자가 IRB 심의를 받기 위해 제출하는 protocol (기술 항목, 연구내용 등)은 따로 준비하지 않고 선정기관에 제출

Table 2. Preparation period for obtaining IRB approval until national R&D protocol submission deadline.

	Investigators (n=29)	IRB administrators (n=17)
	n (%)	n (%)
Very insufficient	10 (34.5)	3 (17.6)
Insufficient	13 (44.8)	12 (70.6)
Sufficient	5 (17.2)	2 (11.8)
Very sufficient	1 (3.4)	0 (0.0)

$\chi^2 = 3.181, p = 0.365$

Table 3. Bioethical data in national R&D project for obtaining IRB approval.

Sufficiency of bioethical data*	IRB members (n=35)	IRB administrators (n=17)
	n (%)	n (%)
Sufficient	7 (20.0)	0 (0.0)
Moderate	13 (37.1)	10 (58.8)
Insufficient	7 (20.0)	1 (5.9)
Very insufficient	8 (22.9)	6 (35.3)
Reasons for insufficiency (Free multiple choice)†	(n=28)	(n=17)
Insufficient preparing period for National R&D protocol, IRB approval	14 (50.0)	5 (29.4)
Lack of interest and sincerity for IRB approval	12 (42.9)	7 (41.6)
Difference in format between national R&D protocol and IRB protocol	27 (96.4)	17 (100)
Miscellaneous (Free note)	3 (10.7)	2 (11.8)
Total	56	31

* $\chi^2 = 6.756$, $p = 0.08$

†7 of IRB members were excluded because they answered 'Sufficient'

한 동일한 protocol을 제출 하시나요?'라는 질문에 연구자의 51.7%(15/29)는 '아니오'라고 답하였으나 '연구자가 선정기관에 제출한 사업(연구)계획서를 IRB 심사에도 동일하게 제출하는 경향이 있다고 생각 하시나요?'라는 질문에 IRB위원은 80%(28/35)가 '대부분 그렇다', 17.1%(6/35)가 '때때로 그렇다', 2.9%(1/35)가 '드물게 그렇다'로 답하였고 IRB 행정직원도 70.6%(12/17)가 '대부분 그렇다', 29.4%(5/17)가 '때때로 그렇다' 순으로 답하였으며 대상자간 답변에서 유의한 차이를 보이지 않았다. 특히 '거의 그렇지 않다'고 응답한 IRB 위원이나 행정직원은 단 한 명도 없어, 연구자의 답변과 달리 IRB 심의를 위해 많은 연구자들이 국가 R&D과제 연구계획서를 IRB신청양식으로 변경하지 않고 IRB에 그대로 제출하는 것으로 파악되었다.

'IRB 심의를 받기 위해 제출한 연구계획서에 대해서 IRB로부터 연구계획서 내용 중 부족한 내용이 있음(비밀유지, 사생활 보호, 동의서 내용 등)을 이유로 연구계획서에 대한 시정이나 보안을 요구 받은 경우가 있나요?'에 대해서 연구자의 51.7%(15/29)가 '때때로 그렇다', 27.6%(8/29)가 '대부분 그렇다'로 답하였으며, '드물게 그렇다'나 '거의 그렇지 않다'는 각각 10.3%(3/29)이었다.

'연구자가 선정기관에 제출한 사업(연구)계획서를 IRB심사에도 동일하게 제출하는 경우 IRB에서 심사를 하기에 충분한 정보가 연구계획서에 반영/기술되어 있다고 생각하시나요?'에 대해서는 IRB위원의 37.1%(13/35)가 '보통이다', 22.9%(8/35)가 '거의 그렇지 않다'라고 답하였다. IRB 직원의 경우는 58.8%(10/17)가 '보통이다', 35.3%(6/35)가 '거의 그렇지 않다'라고 하였으며 '대부분 충분하다'는 경우는 한 명도 없었다. '대부분 충분하다'라고 답한 IRB위원 7명을 제외하고 충분하지 않는 이유에 대해서 조사하였다(복수응답). 그 중

2명의 IRB위원이 응답하였으나 결과에는 포함하지 않았다. 충분하지 못한 이유로 IRB위원의 96.4%(27/28)는 '선정기관에 제출하는 연구계획서와 IRB 심의를 받기 위해 제출하는 연구계획서의 format (기술항목과 내용)에 차이가 있어서'라고 답하였으며, IRB 행정직원 전원(100%, 17/17)이 '선정기관에 제출하는 사업(연구)계획서와 IRB 심의를 받기 위해 제출하는 연구계획서의 format (기술항목과 내용)에 차이가 있어서'라고 답하였다. 그 외의 자유기술 내용은 국책과제 심사와 IRB심의의 관점 차이를 이해하지 못하는 점(IRB위원 2명), 인간피험자보호대책(인간피험자 동의절차, 방법)이 부족한 점(IRB위원 1명), 국가R&D과제와 IRB심의과제는 심의 기준과 평가의 초점이 다르기 때문(IRB 행정직원 1명) 그리고 검토 부족(IRB 행정직원 1명)이었다(Table 3).

'선정기관에 제출하는 사업(연구)계획서와 IRB 심의를 받기 위해 제출하는 연구계획서의 format (기술항목과 내용)에 차이가 있다면 그 주요 내용에 해당하는 것은 어떤 것이요?'라는 질문(복수응답)에서 연구자의 58.6%(17/29)가 '피험자 동의를 받는 절차나 방법', 48.3%(14/29)가 '피험자 보상에 대한 정보와 보상기준 및 방법'순으로 답하였다. 그 외의 자유기술 내용은 인간 대상 설문조사의 연구계획서를 제출할 당시 IRB심의를 위한 체크가 없었음(1명), IRB심의기관과 국가 과제에서 제공하는 준비기간에 많은 차이가 있어 매우 어려움(1명), 연구 내용이 IRB에 제출하는 것이 더 포괄적일 필요가 있음. 실제 연구는 연구비(grant) 중심으로 이어지기 보다는 하나의 연구비에서 다른 연구비로 이어지면서 연구자의 평생 연구주제일 수 있어 이 경우 중간에 연구비가 비더라도 연구는 이어가게 됨. IRB심의를 반드시 연구비 별로 하는 것은 문제가 있음(1명), 위 항목은 국가과제에 상세하게 기재하지 않음(1명) 그리고 별다른 요구사항 없음(1명)이

Table 4. Difference in format between national R&D protocol and IRB protocol (Investigators, Free multiple choice).

	Investigators (n=29) n (%)
Method of recruiting human subject or obtaining of human derivatives	6 (20.7)
Method for protecting personally identifiable information	13 (44.8)
Procedure or method of obtaining informed consent	17 (58.6)
Standards and procedure for compensation to human subject	14 (48.3)
Miscellaneous (Free note)	5 (17.2)
Total	55

었다(Table 4). 동일한 질문(복수응답)에서 IRB 행정직원의 70.6%(12/17)가 ‘피험자 동의서에 기술된 내용 중’을 선택했으며 그 뒤로 각각 64.7%(11/17)가 ‘피험자가 모집방법이나 인체유래물 획득방법’, ‘피험자나 검체 제공자의 신원을 비밀로 유지하기 위한 방법’이라고 답하였다. 1명(5.9%)은 응답하지 않았다.

연구자가 IRB 심의를 받기 위해 제출하는 연구계획서내의 인간피험자 모집방법이나 인체유래물 획득방법에 대한 내용의 충족 수준에 대해 물어본 결과 IRB 위원의 37.1%(13/35) ‘ 좋음’, 31.4%(11/35) ‘보통’ 순으로 답하였다. 인간피험자나 검체 제공자의 신원을 비밀로 유지하기 위한 방법에서는 34.3%(12/35)가 ‘미흡’, 31.4%(11/35)가 ‘보통’, 인간피험자 동의 받는 절차나 방법에서는 34.3%(12/35)가 ‘미흡’, 31.4%(11/35)가 ‘보통’ 그리고 인간피험자 보상에 대한 정보와 보상기준 및 방법에 대해서는 37.1%(13/35)가 ‘보통’ 22.9%(8/35)가 ‘아주 미흡’이라고 응답하였다. 인간피험자 모집방법이나 인체유래물 획득방법의 경우에만 IRB 위원의 45.7%(16/35)가 만족할만한(‘아주 좋음’ 또는 ‘ 좋음’) 수준이라고 답하였고, 그 외의 세 가지 항목에 대해서는 대부분이 ‘보통’이하의 수준이라고 생각하는 것으로 나타났다(Table 5).

Table 5. Bioethical data in IRB protocol (IRB members, n=35).

	Method of recruiting human subject or obtaining of human derivatives n (%)	Method for protecting personally identifiable information n (%)	Procedure or method of obtaining informed consent n (%)	Standards and procedure for compensation to human subject n (%)
Very Sufficient	3 (8.6)	5 (14.3)	2 (5.7)	0 (0.0)
Sufficient	13 (37.1)	6 (17.1)	7 (20.0)	7 (20.0)
Moderate	11 (31.4)	11 (31.4)	11 (31.4)	13 (37.1)
Insufficient	8 (22.9)	12 (34.3)	12 (34.3)	7 (20.0)
Very insufficient	0 (0.0)	1 (2.9)	3 (8.6)	8 (22.9)

국가 R&D 과제 연구계획서 변경 안에 대한 선호도

국가 R&D 과제 연구계획서와 IRB 심의 형식이 달라서 생기는 문제점을 개선하기 위해 IRB 심의에 필요한 윤리적 내용이 포함되도록 국가 R&D 과제 연구계획서를 변경하는 안에 대해서 연구자, IRB위원 및 IRB 행정직원의 의견을 조사하였다. ‘선정기관에 제출하는 사업(연구)계획서 format을 조정하여 IRB심의를 받기 위해 제출하는 연구계획서의 format을 포함하게 하는 방안에 대해 어떻게 생각하시나요?’라는 질문에 연구자의 82.8%(24/29), IRB 위원의 88.6%(31/35) 그리고 IRB 행정직원의 88.2%(15/17)가 긍정적(‘아주 바람직하다’ 또는 ‘대체로 바람직할 것으로 본다.’)으로 생각하는 것으로 나타났다. ‘아주 부정적이다’라는 의견은 한 명도 없었으며 대상자간의 차이는 보이지 않았다(Table 6).

국가 R&D 과제에 대한 IRB와 선정기관의 관리 현황

‘국가 R&D 과제를 수행할 때 연구기간이 1년을 초과하는 경우 본인이 소속한 IRB에 최소한 1년에 1회 이상 중간보고를 하시나요?’라는 질문에 대해서 연구자의 13.8%(4/29)가 ‘아니오’라고 답하였다. ‘국가 R&D 과제를 연구자가 수행할 때 연구기간이 1년을 초과하는 경우 IRB에 최소한 1년에 1회 이상 중간보고를 하시나요?’라는 질문에 대해서 운영 경험이 1년 미만으로 평가를 유보한 1인을 제외한 IRB 행정직원의

Table 6. Reform of the original protocol in national R&D project.

	Investigators (n=29) n (%)	IRB members (n=35) n (%)	IRB administrators (n=17) n (%)	Total (n=81) n (%)
Very positive	6 (20.7)	19 (54.3)	6 (35.3)	31 (38.3)
Positive	18 (62.1)	12 (34.3)	9 (52.9)	39 (48.1)
Moderate	4 (13.8)	2 (5.7)	1 (5.9)	7 (8.6)
Negative	1 (3.4)	2 (5.7)	1 (5.9)	4 (4.9)
Very negative	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

$\chi^2 = 8.963, p = 0.176$

Table 7. Human subject's consent for providing personally identifiable information to the national agency (Free multiple choice).

	Investigators (n=29) n (%)	IRB members (n=35) n (%)	IRB administrators (n=17) n (%)
Consent should be exempt	3 (10.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Consent should be obtained	14 (48.3)	31 (88.6)	15 (88.2)
Contact the national agency whether informed consent is exempted or not	4 (13.8)	5 (14.3)	5 (29.4)
Contact the IRB and conform to its decision*	12 (41.4)	N/A	N/A
Total	33	36	20

* Only investigators

31.3%(5/16)가 '아니오'라고 응답하였으며 대상자간의 차이는 나타나지 않았다($p=0.161$). 또한 '국가 R&D 과제를 수행할 때 연구기간이 1년을 초과하는 경우 선정기관에 제출하는 연차보고서에 그 동안 등록한 피험자(또는 인체유래물)의 증례(검체)수와 같은 연구진행현황이나 기대하지 않은 유해한 이상반응과 같은 사례를 포함하여 보고를 하시나요?'라는 질문에 연구자의 17.2%(5/29)는 '아니오'라고 답하였다. '국가 R&D 과제를 수행할 때 연구기간이 1년을 초과하는 경우 IRB에 중간보고서를 제출할 때 그 동안 등록한 피험자(또는 인체유래물)의 증례(검체)수와 같은 연구진행현황이나 기대하지 않은 유해한 이상반응과 같은 사례를 포함하여 보고를 하시나요?'라는 질문에 대해서 운영 경험이 1년 미만으로 평가를 유보한 1인을 제외한 IRB 행정직원의 25%(4/16)가 '아니오'라고 답하였다.

생명의학 연구윤리 의식 수준

'국가 R&D 과제를 연구자가 수행할 때 연구의 내용과 절차상 진료 중 얻게 된, 피험자의 개인식별정보나 개인정보라 할지라도 몇 가지 정보를 조합하면 개인식별이 가능한 정보를 연구자가 수집하여 정부기관에 제공하도록 설계되어 있다면 피험자 동의와 동의면제에 대해서 연구자, IRB 위원 그리고 IRB 행정직원의 의견을 알아보았다. 연구자의 48.3% (14/29)가 '피험자 동의서에 기술하여 동의를 받는다', 10.3% (3/29)가 '피험자 동의면제'라고 답하였다. IRB 위원 88.6% (31/35)는 '피험자 동의서에 기술하여 동의를 받도록 요구하여야 한다.'고 답하였으며 IRB 행정직원의 경우도 88.2%(15/17)가 동일한 답변을 보였고 '피험자 동의면제'로 답한 경우는 두 집단 모두에서 한 사람도 없었다(Table 7).

고 찰

본 연구는 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 국가 R&D 과제 수행 경험이 있는 연구자와 IRB 관련자를 대상으로 현재 국가 R&D 과제의 IRB 심의 과정과 생명의학윤

리 감독 체계에 대한 인식을 조사하였다.

연구 결과에서 확인된 사항을 정리해 보면 첫째, 국가 R&D 과제 연구 계획서와 IRB 승인서를 함께 제출하기에는 준비기간이 충분하지 않다는 것이다. 보건복지부의 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 R&D 과제의 경우 과제 연구 계획서와 IRB 승인서를 함께 제출한다. 국가 R&D 과제 공고 인지 후 연구자의 대다수(93.1%)가 2개월 이내에 연구 계획서를 제출한다고 응답하였고 이 기간 내에 IRB 승인을 받았다는 것을 의미한다. 그러나 연구자의 79.3%(23/29), IRB 행정직원의 88.2%(15/17)가 기간 내에 IRB 심의와 승인을 받기에는 준비 기간이 불충분하거나 불가능하다고 응답하였다. 이는 대한윤리심의기구협의회(The Korean Association Of Institutional Review Boards, KAIRB)로부터 평가를 받은 16개 IRB에 있어서 과제 접수에서 심의완료까지 평균 소요기간이 27.7±11.3일이라는 선행연구와¹²⁾ 연구자의 89.7%(26/29)가 IRB 심의 시 시정이나 보완 요구를 받는다는 점을 미루어볼 때 납득할 만한 결과이다. 실제로 촉박한 일정 때문에 IRB 행정직원의 88.2%(15/17)가 연구자로부터 종종 또는 자주 무리하게 심사나 통지 일정을 조정하도록 요청 받는다고 답하였다.

둘째, 국가 R&D 과제 연구계획서는 IRB 심의를 위한 연구계획서의 기술항목 및 내용과 일치하지 않았다. 연구 결과, 대다수의 연구자들이 IRB 심의를 받기 위해 국가 R&D 과제 연구계획서를 그대로 제출하는 것으로 나타났다. 그러나 연구자의 89.7%(26/29)가 IRB 심의를 받기 위해 제출한 연구계획서에서 인간피험자의 비밀유지나 사생활보호 또는 동의서 내용 등 생명윤리에 대한 내용부족으로 시정이나 보완을 요구 받은 적이 있다고 하였다. 이는 국가 R&D 연구계획서 내의 생명윤리관련사항이 충분하지 못하기 때문인 것으로 파악된다. 실제로 대부분의 IRB 위원과 IRB 행정직원은 국가 R&D 과제 연구계획서가 IRB 심의를 받기에 충분하지 못하다고 하였으며 그 이유로 국가 R&D 과제 연구계획서와 IRB심의를 위한 연구계획서의 기술항목과 내용이 달라서라고 응답하였다. 또한 연구자와 IRB 행정직원은 두 연구계획서의

가장 큰 차이점으로 인간피험자 동의 부분을 선택하였다.

셋째, 국가 R&D 과제에 대한 지속적인 생명윤리 감독이 부족하다. 연구자의 13.8%와 IRB 행정직원의 31.3%는 연구기간이 1년 초과하는 경우에도 해당 IRB에 연간 1회 이상 중간보고를 하지 않았다. 또한 연구 진행 현황 정보나 기대하지 않은 유해한 이상반응 같은 사례가 발생하여도 해당 IRB나 국가 R&D 과제 선정기관에 보고하지 않는 경우가 있는 것으로 나타났다. IRB에 대한 선행연구는 없으나 김옥주 등(2003)이 조사한 63개 임상시험위원회의 41.3%는 1년이 넘는 연구과제에 대해 지속심사를 하지 않는다고 하였다.¹³⁾ 또한 국내 5개 기관의 임상시험위원회의 이상반응관리절차에 관한 이미성(2010)의 연구에 따르면 임상시험위원회는 이해 갈등, 부정확한 진단의 가능성과 더불어 미흡한 심의 절차 때문에 이상반응 관리에 있어서 인간피험자보호의 역할을 충분히 수행하지 못하고 있다고 한다.¹⁴⁾ IRB의 경우 임상시험위원회의 운영체제를 참고한 경우가 많아¹⁵⁾ 본 결과와 크게 다르지 않을 것으로 생각된다. 따라서 연구에 대한 최초 승인 이후 인간피험자 보호를 위한 생명윤리 윤리측면의 지속적, 상시적인 관리가 이루어지지 않는다고 보인다.

마지막으로 연구자들의 생명윤리 연구윤리 의식 수준에 대한 부분이다. 국가 R&D 과제 수행 중에 개인식별이 가능한 정보를 수집하여 정부기관에 제공하도록 되어있는 경우 인간피험자 동의와 동의면제에 대한 의견을 묻는 질문(복수응답)에 일부 연구자 (10.3%, 3/29)는 인간피험자 동의면제에 해당하는 것으로 판단하여 0%로 나타난 IRB 위원 및 IRB 행정직원과는 차이를 보였다. 생명윤리법에 의하면 IRB는 해당 기관의 연구자 및 관련자 교육을 하도록 되어있다. 그러나 김병수(2008)에 따르면 질병관리본부에 등록된 108개 IRB가 속한 기관의 55.6%(60/108)에서 1년간 한 번도 자체 교육이 이루어지지 않았으며 교육이 이루어진 기관의 경우도 년 1~2회 정도의 교육만 이루어진다고 한다.¹⁶⁾ 2010년 KAIRB가 평가한 23개 IRB의 70%(16/23)에서 연구자 교육 프로그램이 부족하고 IRB 심의 시 연구자 연구윤리 교육실적을 확인하지 않는다고 하였다.¹⁷⁾ 사실 상 해당 IRB에서만 연구자에 대한 교육 프로그램을 책임지는 것은 한계가 있다고 보인다.

국가 R&D 과제의 원활한 진행과 더불어 인간피험자 보호라는 생명윤리 윤리측면에서 충실하게 과제를 수행하기 위해서는 현재의 국가 R&D 과제의 IRB 심의 과정과 생명윤리 윤리 감독 체계에 대한 개선이 필요할 것으로 보이며 이에 몇 가지를 제언하고자 한다.

첫째, 국가에서 지원하는 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 R&D 과제 시 연구계획서와 IRB 승인서를 함께 제출하도록 하는 규정 혹은 일정에 대한 실효성 있는 조정이 필요하다. 미국 국립보건원의 경우 연구비 사용지원서를 제출하는 시점이나 지원서 접수일자 이후 60일 이내에 IRB 승인을 받도록 하고 있다. 또한 2000년에 IRB의 과중한 업무를 줄이기 위해서 IRB 승인서 제출 일정을 연구비 사용 지

원서의 동료심사 전까지만 제출하도록 조정하였다.¹⁸⁾ 비록 미국 국가과제진행절차와 국내 실정이 다르지만 이를 참고하여 과제 선정 기관과 연구자 그리고 IRB의 의견을 수렴하여 합리적인 제출 일정을 찾는 과정이 필요할 것이다.

둘째, 국가 R&D 과제 연구계획서에 인간피험자 보호를 위한 내용이 들어가도록 기술항목과 내용을 변경하는 것이다. 변경 시, 과제 선정기관에서 생명윤리 윤리측면에서 과제를 검토할 수 있을 것이며 연구자들이 IRB 심의를 위해 시간을 들여 별도의 연구 계획서를 작성하지 않아도 되어 서류작업에 대한 부담이 줄어들 수 있는 부가적인 장점이 있다. 실제 본 연구에서도 연구자, IRB 위원 그리고 IRB 행정 직원들은 인간피험자 보호 항목이 들어가도록 하는 국가 R&D 과제 연구계획서 변경 안에 대해 긍정적이었다.

셋째, 모든 IRB에 대한 평가 및 인증의 전면적인 시행이 필요하다. 미국의 비영리 민간인증 기구인 임상연구 보호프로그램 인증협회(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)에 따르면 인증을 받은 기관은 정부 규제보다 엄격한 인증 기준을 준수하기로 동의한 것으로 연구의 질을 향상시키며 인간피험자에 대한 보호를 촉진한다고 한다.¹⁹⁾ 또 김수정(2007)은 인증을 통하여 인간피험자 보호에 대한 기준과 모델을 제시해 주고 각 기관의 지속적인 감독과 관리로 인해 인간피험자 보호의 수준과 단계를 높일 수 있다고 하였다.²⁰⁾ 생명윤리법에 따르면 보건복지부장관이 IRB를 정기적으로 평가하여 인증할 수 있으며, 인증 기준에 과제 심의의 적절성, 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독의 수행체계의 적절성 등이 포함되어 있다.²¹⁾ 2009년부터 2011년에 걸쳐 KAIRB가 평가 및 인증을 신청한 IRB에 대해서 평가 사업을 진행하였으나 일부에 지나지 않았다.^{12),17)} 신규과제의 대한 최초 승인 이후 과제 진행사항이나 예상치 못한 이상 반응 보고 등 인간피험자 보호 수준이 연구자나 IRB마다 다르나 인증제가 시행되면 일정 수준 이상으로 관리될 수 있을 것이다. 따라서 모든 IRB에 대한 평가 및 인증시행을 고려해야 할 것으로 보인다.

마지막으로 연구자에 대한 교육 강화이다. Sugarman(2000)에 따르면 연구자나 IRB 및 연구 관련자들에 대한 적절한 교육은 인간피험자 보호를 강화할 수 있다고 하였다.²²⁾ 미국 국립 보건원의 인간 대상 신규 과제 제안서나 연구비 사용 지원서는 연구자들의 교육 유무를 함께 제출하도록 되어 있다.²³⁾ 다만 어떤 교육 프로그램을 수료할 것인가는 해당 IRB에서 결정하도록 하고 있기 때문에²⁴⁾ Emanuel 등(2004)은 연구윤리 교육이 계획적이지 못하고 질적으로 보장받지 못한다고 하였다.²⁵⁾ 따라서 국가 R&D 과제를 수행하는 연구자에 대한 교육을 강화하기 위해서는 국가에서 인증 받은 교육 프로그램 이수 유무를 과제 선정 기관에서 검토하는 방법 등을 생각해 볼 수 있겠다.

본 연구는 방법상 몇 가지 한계점을 가지고 있다. 우선 삼

성서울병원 e-IRB와 질병관리 본부에 등록된 IRB 행정직원을 접촉하여 이 연구에 관심 있는 연구자와 IRB 관련자를 선정하였기 때문에 편의표본에 의한 선택편견의 한계를 배제할 수 없다. 또한 이 연구에 참여한 연구자와 IRB 관련자 표본 크기의 한계로 인해 이 연구에서 밝혀진 사항만으로 국가 R&D 과제를 수행하는 전체 연구자와 IRB 관련자의 일반적이고 평균적인 의견으로 받아들이기에는 무리가 있다. 그러나 이러한 한계점에도 불구하고 국가 R&D 과제의 IRB 심의 과정을 검토하고 이를 토대로 생명윤리학에 대한 관리의 현황을 파악하였으며 각 분야 관련자들의 인식이나 평가를 확인해 본 최초의 논문이라는데 의의가 있으며, 향후 좀 더 큰 표본을 바탕으로 구체적인 방향설정을 제시해 줄 유사한 연구에 도움을 줄 수 있을 것으로 사료된다.

결론

인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 국가 R&D 과제로부터 얻은 성과는 궁극적으로 국민의 건강 증진에 이바지할 수 있다는 점에서 매우 중요하다고 할 수 있다. 본 연구는 국가 R&D 과제 관련자들의 인식이나 평가를 통해 생명윤리학 감독체계의 현황을 분석한 최초의 논문이라는데 의의가 있으며, 이를 바탕으로 국가 R&D 과제의 원활한 진행과 인간피험자 보호라는 생명윤리학 윤리를 충실히 수행하기 위한 개선사항을 제언하였다. 향후 추가 연구를 통해 국가 R&D 과제에 대한 효율적이고 적절한 생명윤리학 관리감독 체계의 구축이 이루어져야 할 것이다.

감사의 말씀

본 연구는 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 A122015).

참고문헌

- Steinbrook R. Protecting research subjects: the crisis at Johns Hopkins. *N Engl J Med* 2002; 346(9): 716-20.
- National Bioethics Committee. The National Bioethics Committee's report on bioethical problems in Hwang Woo-Suk research. 1st ed. Seoul: Bioethics Policy Research Center, 2006: 1-9.
- Son YS. Bioethics from the standpoint of Medicine. *J Korean Bioethics Assoc* 2010; 11(2): 77-84.
- Key biotechnology indicators. Organization for Economic Cooperation and Development. Available at: <http://www.oecd.org/health/biotech/keybiotechnologyindicators.htm> (Accessed June 30, 2013).
- Hong SY. A Critical Review on the 'Bioethics & Biosafety Law'. *J Korean Bioethics Assoc* 2004; 5(1): 13-23.
- Bioethics and Safety Act (Act No. 11690). Enforcement Date May 23, 2013.
- Enforcement Rule of Bioethics and Safety Act (No. 180). Enforcement Date January 2, 2013.
- McWilliams R, Hoover-Fong J, Hamosh A, *et al.* Problematic variation in local institutional review of a multicenter genetic epidemiology study. *JAMA* 2003; 290(3): 360-6.
- Larson E, Bratts T, Zwanziger J, *et al.* A survey of IRB process in 68 US hospitals. *J Nurs Scholarsh* 2004; 36(3): 260-4.
- Mansbach J, Acholonu U, Clark S, *et al.* Variation in institutional review board responses to a standard, observational, pediatric research protocol. *Acad Emerg Med* 2007; 14(4): 377-80.
- Lee JS, Kim OJ, Kim SY, *et al.* Current Status and Problems of Institutional Review Boards in Korea. *Korean J Med Ethics Educ* 2006; 9(2): 203-22.
- Choe BI. Progress and assessment analysis of the human research protection program in Korea: IRB assessment by the Korean Association of institutional review boards (KAIRB). Ph.D. Dissertation for Bioethics. The Graduate school the Catholic University. 2011
- Kim OJ, Park BJ, Sohn DR, *et al.* Current status of the institutional review boards in Korea: constitution, operation, and policy for protection of human research participants. *JKMS* 2003; 18(1): 3-10.
- Lee MS. Problems in the adverse event report procedure and its management. *Bioethics Policy Studies* 2010; 4(2): 77-97.
- Baik SJ, Kwon I. A Study on Improving Institutional Bioethics Review Board by Comparison of Institutional Review Board. *Bioethics Policy Studies* 2007; 1(2): 141-56.
- Kim BS. The Study to find the Operation Statuses and Improvement Points of IRB in Korea. *Bioethics Policy Studies* 2008; 2(3): 291-302.
- Lee JS. The experience of IRB accreditation in Korea. In: The Korean Association of Institutional Review Boards 11th Annual Meeting, Seoul, Korea, September 13, 2013.
- NIH guide: Revised policy for IRB review of human subject protocols in grant applications. National Institutes of Health. Available at: <http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-031.html> (Accessed August 12, 2013).
- Role of Accreditation, AAHRPP. Available at: <http://>

- aahrpp.org/learn/for-research-participants/role-of-accreditation (Accessed October 19, 2013).
20. Kim SJ. A Study on the Accreditation of Institutional Review Board in the United States: focused on the Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP). *Bioethics Policy Studies* 2007; 1(2): 157-81.
 21. Enforcement Decree of Bioethics and Safety Act (President Decree No. 24454). Enforcement Date May 23, 2013
 22. Sugarman J. The role of institutional support in protecting human research subjects. *Acad Med* 2000; 75(7): 687-92.
 23. NIH guide: Required education in the protection of human research participants. National Institutes of Health. Available at: <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-039.htm> (Accessed August 11, 2013).
 24. NIH policy: FAQs Human Subjects Research - Requirement for Education. National Institutes of Health. Available at: http://grants.nih.gov/grants/policy/hs_educ_faq.htm (Accessed August 11, 2013).
 25. Emanuel EJ, Wood A, Fleischman A, *et al.* Oversight of human participants research: identifying problems to evaluate reform proposals. *Ann Intern Med* 2004; 141(4): 282-91.