

사회행동과학연구에서의 생명윤리와 기관생명윤리위원회(IRB)의 이해*

A Review of Bioethics and the IRB in Social and Behavioral Research

조성연¹

Songyon Cho¹

ABSTRACT

Objective: The purpose of this paper is to understand the bioethics and the Institutional Review Board (IRB) in the social and behavioral research area through 「The Bioethics and Safety Act」 and to examine the IRB's present situation, roles, responsibilities, and tasks.

Methods: This paper reviewed articles, materials for education, and 「The Bioethics and Safety Act」 related with the IRB.

Results: Bioethics included all the research in the social and behavioral area, and 「The Bioethics and Safety Act」 has been enforced in every research projects targeting human subjects since February 2, 2013. According to the law, the IRB must review the research proposals for human subjects and was introduced in social and behavioral research as a self-regulating system. At present, all the related institutions including universities must establish and run the IRB. This paper introduced the definition of bioethics, the IRB's roles and review types, the total number of registered IRB, and 「The Bioethics and Safety Act」.

Conclusion/Implications: Both the central government and the local government have to make an effort for the establishment and settlement of the IRB system. This paper also presented some of the problems of the IRB.

key words IRB, human subjects, the Bioethics and Safety Act

* 본 논문은 2017년 한국보육지원학회 추계학술대회 포스터논문으로 발표한 것을 수정 보완한 것임.

¹ 제1저자(교신저자)

호서대학교 사회과학대학
유아교육과 교수

(e-mail : sycho@hoseo.edu)

I. 서론

최근 우리나라의 연구 환경은 빠르게 변화하고 있다. 과학기술의 발달로 미국이나 유럽 각국은 인간대상연구에서의 윤리적 측면, 즉 생명윤리를 강화하고 있다. 생명윤리는 연구윤리의 한 부분으로서 과거에는 주로 인체유래물 연구나 임상 연구 등에서 주로 관심을 기울였었다. 그러나 2012년 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(약칭 생명윤리법, 이하 「생명윤리법」)이 전부개정되면서 인체유래물 연구나 임상 연구뿐만 아니라 사회행동과학 분야 등 인간을 대상으로 하는 모든 연구에 이 법을 적용하게 되었다. 이와 관련하여 「생명윤리법」 제10조 제2항과 「생명윤리

법 시행규칙」 제5조 제1항에 의하면 해당 기관에 종사하는 연구자가 5인 이하거나 최근 3년간 기관생명윤리위원회[약칭 기관위원회, Institutional Review Board(IRB), 이하 IRB]의 심의 건수가 30건 이하여서 자체적으로 IRB를 운영하는 것이 어렵거나 비효율적인 경우를 제외한 모든 기관은 IRB를 설치하여 해당 기관의 연구자들을 대상으로 관련 업무를 수행해야만 한다고 명시하였다. 이러한 기관은 다른 기관의 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회(현재 국가생명윤리정책원에서 운영)와 업무위탁 협약을 통해 운영할 수 있다. 따라서 인간을 대상으로 연구하는 모든 분야의 연구자들은 이 법에 의한 IRB와 거기서 실시하는 연구계획서의 심의 방법이나 원칙 및 규정 등에 대한 이해가 필요하게 되었다. 그리하여 대학교를 포함한 다양한 연구기관 등에서는 생명윤리와 IRB에 대한 이해를 도모하기 위하여 다차원적으로 교육을 실시하고 있다.

미국이나 영국, EU 등 생명과학 분야의 선진국들은 1970년대부터 생명윤리의 준수를 법제화 하였으며, 생명윤리를 위반하는 연구에 대해서는 연구비 지원 중단 등의 제재조치를 취하고 있다(조귀훈, 2013). 또한, 미국은 1995년에 이미 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Committee)를 두어 정부 차원에서 생명윤리의 문제에 보다 적극적으로 대처하고 있다. 이처럼 선진 각국이 생명윤리에 관심을 기울이는 이유는 인간을 대상으로 하는 생명공학 등의 첨단 학문 분야뿐만 아니라 다양한 분야의 인간대상연구에서 인간의 존엄성이나 권리 등과 관련하여 해결하기 어려운 문제들이 생겨나고 있기 때문이다. 임상 연구가 아닌 사회행동과학 분야에서 다수의 기관이 IRB를 설치, 운영하고 있는 상황에서 이 분야의 연구자들이 IRB에 대한 보다 심도 있는 이해를 도모할 필요가 있다. 따라서 본 연구는 2013년 2월부터 전국의 많은 연구기관에서 심의를 실시하고 있는 IRB에 대한 기능과 역할 및 심의 방법을 포함하여 생명윤리 전반에 대한 이해를 도모하는데 연구의 목적이 있다.

II. 연구방법

본 연구는 생명윤리에 대한 개념과 IRB의 운영 및 심의 절차 등을 이해하기 위하여 관련 선행 연구들과 관련법을 중심으로 고찰하였다.

첫째, IRB는 법정 기구로서 관련 기관이 반드시 설치해야 하므로 그 실태와 현황 및 운영방법 등을 이해하여 최신의 자료를 제시하고자 정부 기관이나 기구에서 발행한 학술지와 보고서 및 법을 중심으로 고찰해보고자 하였다. 이를 위해 일차적으로는 2012년 2월 1일 전부개정하여 2013년 2월 2일부터 발효된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 그 시행령 및 시행규칙을 고찰하였다. 이차적으로는 IRB의 현황을 알아보기 위하여 국가기관이나 기구에서 발행하는 학술지와 보고서를 선정하였다. 선정된 학술지와 보고서는 (재)국가생명윤리정책원[구 (재)국가생명윤리정책연구원]에서 생명과 관련된 윤리와 정책에 대한 정보를 집약하고 제공하고자 하는 목적으로 년 2회 발간하는 학술지인 『생명, 윤리와 정책』과 동 기관에서 온라인 보고서로 년 4회 발간하는 『생명윤리포럼』의 자료를 참고 하였다. 마지막으로 IRB를 등록하는 기구가 보건복지부 산하 질병관리본부이므로 질병관리본부 홈페이지를 통해 주간 단위로 게시하는 『주간 건강과 질병

(Public Health Weekly Report)』를 선정하여 관련 자료를 참고하여 고찰하였다.

둘째, IRB의 설치와 운영을 위해 보건복지부와 관련 교육기관인 한국보건복지인력개발원에서 실시하는 위원장과 위원 대상의 교육에서 활용한 자료집을 참고하였다.

셋째, 생명윤리와 관련한 개념과 정의, 그 윤리기준 등을 이해하기 위해 생명윤리 관련법과 그 제도 등을 분석한 논문 등을 분석하였다.

Ⅲ. 연구결과

1. 생명윤리의 이해 및 정의

1) 생명윤리에 대한 이해 및 윤리 기준

생명윤리는 인공임신중절, 체외수정술, 장기이식 등과 같은 의과학기술 및 생명공학이 발전하고 인권의식의 성장 등과 관련한 사회문화적 변화에 따라 그 필요성과 관심이 증가하였다. 특히 영국에서 1978년 세계 최초의 시험관아기(in vitro fertilization, IVF)인 루이스 브라운(Louise Brown)의 탄생은 종교적 차원을 넘어 과학계에서도 상당한 논란이 있었다. 이어 1996년 영국의 로스린연구소(Roslin Institute)의 체세포핵이식 방법에 의한 포유동물 복제인 새끼 양 돌리(Dolly)의 탄생과 2005년 황우석 교수의 줄기세포 조작사건 등의 문제가 불거지면서 생명윤리에 대한 관심은 사회적인 주요 이슈가 되었다. 시험관아기인 루이스 브라운의 탄생 시, 브라운 부부는 이 방법이 아직 공인되지 않은 실험적 방법이라는 것은 알고 있었지만 의사는 이 방법으로 출생한 아기가 처음이라는 설명은 하지 않았다. 이 때문에 ‘충분한 정보에 의한 동의(informed consent)’와 관련한 의료윤리 논쟁이 있었다(엄창섭의 해피 코리아, 2016). 또한, 황우석 교수의 문제는 불법 난자 매매와 여성 연구원으로부터의 강제 난자 채취 등이 사회적 물의를 일으키면서 윤리적인 논쟁을 불러일으켰다. 당시 황우석 교수는 난자 채취에 따른 부작용에 대해 해당 연구원에게 충분한 설명을 하지 않았고, 부작용이 나타났음에도 충분한 치료를 해주지 않았다. 이러한 일련의 사건들이 발생하면서 생명윤리의 문제는 세계적인 주요 관심사가 되었다. 특히 황우석 교수의 문제는 당시 연구에 참여했던 연구진뿐만 아니라 청와대, 보건복지부, 과학기술부 등 관련 정부기관, 심지어 국가생명윤리심의위원회조차 진상의 규명보다는 축소, 왜곡, 은폐하려 했다는 점에서 자유롭지 못했다. 이는 연구책임자와 공동연구원들의 생명윤리 및 연구진실성의 훼손을 넘어 한국 학계의 생명윤리 및 연구진실성에 대한 불감증, 그리고 인간대상연구에 대한 관리 부실과 시스템 장애(system failure)를 극명하게 드러낸 사건이었다(황상익, 2017). 아마도 이런 총체적 문제를 유발한 것은 당시 정부가 「생명공학육성법」을 제정하여 생명공학이 미래를 이끄는 학문으로서 생명공학 산업은 고부가 가치 제품을 창출할 수 있다고 판단하였기 때문일 수 있다(박은정, 2000, p. 24). 그리하여 당시 정부는 ‘생명공학 육성 시행계획’을 만드는 등 생명공학을 국가 산업 경쟁력의 핵심 산업으로 추진했고, 국내 대기업들도 생명공학을 21세기 주력 사업으로 정하여 본격적으로 투자할 계획을 세우기도 했다. 당시 정부나 사회 구성원 모두 과학 기술의 발전

에만 급급한 나머지 그것이 사회에 미치는 영향이나 과학자의 연구윤리 문제에 대해서는 거의 관심을 두지 않았었다.

일련의 생명공학과 관련한 사건과 문제의 발생으로 국내에서는 2012년 2월 1일 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 전부개정하여 공포하여 동법은 2013년 2월 2일부터 발효되었다. 동법에서는 생명윤리를 두 가지 측면에서 규정하고 있다. 하나는 생명윤리란 연구과정 측면에서 연구에 참여하는 연구대상자의 보호와 관련된 윤리를 의미하는 것이다. 이는 연구 수행 과정에서 인간의 존엄성 확보, 정당한 절차에 의한 연구대상자의 모집, 연구 진행 시 연구대상자의 안전한 보호, 연구대상자의 개인정보 보호 등과 관련되는 것이다. 또 다른 측면은 연구결과가 인간의 존엄성을 보장하면서 안전하고 윤리적으로 상용화·산업화될 수 있게 하는 생명윤리다. 이는 사회통념과 위반되는 인간복제의 금지, 지능·비만·외모 등과 관련한 유전자검사의 제한, 난자·정자 등 생식세포의 매매 금지, 대리모의 제한 등을 의미한다(조귀훈, 2013). 이러한 측면에서 동법은 인간대상연구를 수행하는 모든 연구자는 해당 기관에 설치되었거나 위탁된 혹은 국가에서 운영 하는 IRB의 심의를 거쳐야만 한다는 점을 명기하였다.

생명윤리와 관련하여 1979년 미국에서는 인간을 대상으로 하는 연구에서의 윤리적 자각을 통해 벨몬트 리포트(Belmont Report)를 발표하였다. 벨몬트 리포트는 연구대상인 인간을 보호하기 위해 인간을 대상으로 연구하는 연구자는 세 가지 윤리 기준을 지켜야 한다고 명시하였다. 세 가지 윤리 기준은 인간 존중(Respect for Human), 선행(Beneficence), 정의(Justice)다. 특히 벨몬트 리포트는 사회적 약자를 보호해야 한다는 점을 강조하였다. 첫째, 인간 존중은 인간은 독립된 인격체로서 자신이 연구에 참여할 때 스스로 의사결정을 할 수 있어야 하며, 자율성이 부족한 인간은 특히 더 보호해주어야 한다는 윤리 기준이다. 이는 연구자가 인간을 대상으로 연구할 때 연구대상에게 충분한 설명을 해줌으로써 연구대상이 자발적으로 연구에 참여한다는 것에 동의해야 한다는 것(informed consent)과 관련된다. 둘째, 선행은 어떤 사람도 동의 없이 남에게 자신의 신체를 실험하게 할 만큼 선하지 않다는 윤리 기준이다. 따라서 인간을 대상으로 연구할 경우, 연구자는 이익을 극대화하고 해악은 극소화함으로써 인간 대상에게 해를 입히지 않도록 최대한 노력해야 한다. 인간은 기본적으로 사회적, 경제적, 법적, 정신적, 육체적 위해를 받을 수 있다. 마지막으로 정의는 인간을 대상으로 연구할 경우 연구자는 연구대상을 공정하게 선발하고 배치해야 한다는 공정성에 대한 윤리 기준이다. 이러한 기본적인 윤리 기준에 따라 IRB는 인간을 대상으로 연구하는 연구자의 연구계획서를 심의할 경우 연구자가 연구대상이 받을 수 있는 기본적인 위험로부터 연구대상자를 보호하고 있는지, 연구는 최소한의 위험 수준 이하에서 진행되는지 등을 심도 있게 논의하여 심의해야 한다.

2) 생명윤리의 정의

생명윤리의 정의는 협의와 광의로 나누어 생각해볼 수 있다. 협의적 측면에서의 정의는 생명과학, 의학 등 인간을 대상으로 연구와 치료를 하는 직업에 대한 윤리적 문제로서 일종의 전문직 윤리와 새로운 과학의 발달로 생겨난 여러 문제를 중점으로 다루는 것을 의미한다. 한편, 광의적 측면에서의 정의는 인간과 생명에 대한 공동체의 바람직한 접근방향에 대한 고민으로서

‘생명’에 대한 외경으로 오랫동안 역사적으로 숙고해온 보편적 윤리에 대한 것을 포함한다(김현철, 2010). 이들을 포함하여 생명윤리는 의·생명과학 기술의 발달에 따라 야기된 다양한 윤리적, 법적, 사회적 문제에 대해 연구하는 학문분야로서 미국 국회도서관(1974)에서는 현대 의생명과학의 발전이 불러일으킨 여러 가지 새로운 문제들에 대한 윤리적 탐구를 연구하는 분야로 정의하였다(국가생명윤리정책원, n.d.).

한편, Reich(1995, x xi)는 생명윤리를 학제적 맥락과 다양한 윤리적 방법론에 의존하여 생명과학과 보건 분야에서 도덕과 관련된 판단, 결정, 행동, 제도, 정책 등을 체계적으로 연구하는 분야라고 정의하였다(박은정, 2000, p. 79 재인용). 즉, 생명윤리는 생명과 관련되는 특수한 영역 내지 상황을 문제 삼는 것이긴 하지만 그 상황에 적용하고 그 상황을 정당화시킬 수 있는 일반적 윤리 원리와 규칙 체계를 추구하는 것이기도 하다. 그리하여 생명윤리는 윤리가 함축하고 있는 궁극적인 존엄성의 가치를 인간의 생명에서만 아니라 모든 생명에서, 즉 생명 자체에서 찾아야 한다고 보는 점에서 인간 중심의 윤리의 확대 내지 그 패러다임의 전환의 의미를 담고 있다(박은정, 2000, p. 86). 그러므로 생명윤리는 의사의 직업윤리를 문제 삼는 의료윤리나 의학윤리, 생의윤리학(biomedical ethics), 생명윤리학(bioethics), 생태학적 윤리학(ecological ethics), 환경윤리(environmental ethics) 등을 망라하는 표현이다(진교훈, 2017).

생명윤리(bioethics)라는 말은 미국의 포터(Van Rensselaer Potter, 1911-2001)가 처음 사용하였다. 그는 1970년 《생명윤리, 생존의 과학(Bioethics, the Science of Survival)》이라는 책을 출판하면서 생명윤리라는 말을 사용하였다. 그는 생명윤리란 생물학 지식과 인간의 가치 체계에 대한 지식을 함께 엮는 새로운 학문으로 정의하면서(국가생명윤리정책원, n.d.) 과학기술 발달의 방향을 제시하여 인간의 존엄과 가치를 향상시키는 임무가 생명윤리에 있다고 지적하였다. 그리하여 그는 생명윤리가 과학기술을 기반으로 하지만 법적 규제와도 밀접한 연관성이 있어 학제적 성격을 지닌다고 보았다. 이러한 의미에서 생명윤리란 생명과학적 성과에 대한 인간의 가치적 평가라고 할 수 있다(주호노, 2017). 이러한 정의를 종합해볼 때 생명윤리는 윤리학에 기반을 두면서 인간뿐만 아니라 생명을 가지고 있는 모든 존재들이 지니는 존엄성과 그 가치를 이해하고 평가하는 것으로서 학문적 성격과 실천적 성격을 동시에 지니는 다학제적 특성을 지니는 분야라 할 수 있다.

2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 IRB의 이해

1) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 이해

「생명윤리법」의 근본적인 법의 취지는 연구자와 연구기관의 자율성과 독립성에 기초한 생명윤리의 진작이라고 볼 수 있다. 이 법은 생명윤리정책의 영역을 확대하여 연구대상의 권리와 건강을 보호하고, 생명윤리 인프라 확대를 위한 의무 설치 대상의 법적 근거를 강화함과 동시에, 법의 적용 범위를 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아생성과 관련 연구 및 유전자검사 등으로 확대하였다. 이를 통해 「생명윤리법」은 IRB의 기능 및 지원 강화와 그 운영의 효율화, 연구계획서의 사전심의, 연구대상자의 보호 강화, 인간존엄과 인간의 정체성 보호, 배아 등의 생성과 연

구사항 등을 정비하였다(이영규, 2017). 이 법은 IRB의 설치를 의무화함으로써 관련 연구를 수행함에 있어 연구자와 연구기관을 강제하고자 하는 것이 아니라 해당 기관의 연구자가 스스로 자신의 연구를 평가하고 수정할 수 있도록 자율적 규제 모델로 패러다임을 전환시킨 것이다.

「생명윤리법」(국가법령정보센터, 2017)은 그 목적을 “인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함”(제1조)에 두면서 인간대상연구와 연구대상자에 대해 정의하였다. 즉, ‘인간대상연구’는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구며, ‘연구대상자’란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다(제2조). 이러한 정의에 따라 동법(제3조)은 인간대상연구를 수행할 때 지켜야 할 기본 원칙을 제시하였다. 즉, 연구자는 인간의 존엄과 가치 존중, 연구대상자 등의 인권과 복지의 우선 고려, 연구대상자 등의 자율성 존중, 연구대상자 등의 충분한 정보에 근거한 자발적 동의, 연구대상자 등의 사생활 보호 및 비밀 보장, 연구대상자 등의 충분한 안전 고려 및 위험의 최소화, 취약한 환경에 있는 개인이나 집단의 특별한 보호, 생명윤리와 안전을 확보하기 위해 필요한 국제 협력 모색 및 보편적인 국제기준을 수용하려고 노력해야 한다. 이를 위해 「생명윤리법」 제10조와 「생명윤리법 시행규칙」 제5조 제1항에 인간대상연구를 수행하는 연구자가 있는 교육·연구기관 또는 병원 등에는 IRB를 설치해야만 하며, 설치해야만 하는 기관의 규모 등을 명시하였다.

정부는 「생명윤리법」을 전부개정하면서 그 기본 방향은 국제적 수준의 연구윤리를 확립하는데 궁극적인 목적을 두었다. 생명윤리도 연구윤리의 범주 안에 포함되기는 하나 이는 연구참여자의 권리 보호 및 그 위해를 최소화하는데 주목적이 있어 연구내용이나 결과의 부정행위를 예방하고자 하는데 주목적을 둔 연구윤리와는 차이가 있다. 이런 점에서 생명윤리는 연구윤리와 구분된다(조귀훈, 2013, <표 1> 참조).

<표 1> 생명윤리와 연구윤리의 차이

구분	생명윤리	연구윤리
목적	연구대상자 보호	연구부정행위 방지
규율 규정	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」	「연구윤리 확보를 위한 지침」(교육부 훈령)
주요 내용	연구대상자 안전 보호 연구대상자 개인정보보호 자기결정권(동의, 검체 폐기 등) 확보	위조, 변조, 표절 등 연구부정행위 방지
책임소재	원칙적으로 소속 기관장 책임	원칙적으로 연구자 개인 책임
규제방식	법적 규제	자율 규제(연구자 양심)
기관 내 자율관리기구	기관생명윤리위원회(IRB)	연구진실성위원회

「생명윤리법」의 전부개정에 따른 발효로 모든 인간관련 연구를 실시하는 연구자들은 이 법을 준용하게 되었다. 이 법에 따라 인간대상연구를 실시하는 연구자들과 해당 기관은 연구대상자의 보호를 강화함과 동시에 연구윤리 확립에 대한 책임이 강화되었고, 연구윤리 위반 시 강력한 사후조치에도 가능해졌다. 또한, 이 법에 따라 기관이 자율적으로 연구윤리를 확립할 수 있도록 IRB의 설치를 의무화하였고, IRB가 기관 내 이해관계에 있는 기구와 독립하여 운영될 수 있도록 그 독립성도 확보하였다.

2) 사회행동과학분야에서의 IRB

생명윤리와 관련하여 우리나라에서는 신약개발연구 시 1987년에 제정된 「의약품 임상시험 관리기준」에 따라 ‘임상시험심사위원회’에서 연구계획의 윤리성을 심의하도록 그 제도를 마련하였다. 이는 생명윤리가 본격적으로 논의되면서 인간배아복제에 관한 연구가 학자들의 주 관심 대상이 됨과 동시에 일반 대중들과 언론매체의 관심을 끌게 되면서 관련 법규와 제도의 마련이 필요하게 되었기 때문이다. 이후 이 기준은 관련 연구나 정책 등의 근간이 되었으나 황우석 교수와 같은 생명윤리에 관련한 일련의 사태가 발생함에 따라 일반 대중까지도 생명윤리에 대한 관심이 많아졌다. 이에 정부는 「생명윤리및안전에관한법률」을 2004년 1월 29일 제정하여 공포함으로써 2005년 1월 1일부터 시행하게 되었다. 그에 따라 배아연구와 유전자연구는 이 법에 의한 기관생명윤리심의위원회에서 심의하도록 하였다. 이처럼 임상관련 분야에서는 생명윤리와 관련한 연구에 대한 심의 기구인 기관생명윤리위원회(IRB)를 구성하여 심의하는 것이 정착되었다.

반면, 사회행동과학분야의 연구(social and behavioral research, SBR)는 「생명윤리법」이 제정되어 발효되는 시점까지도 연구대상이 지니고 있는 권리나 가치 등에 대한 의식이나 인식이 없었다. 그리하여 사회행동과학분야의 연구자들은 모든 살아있는 생명체에 대한 연구를 계획하여 실행함에 있어 IRB의 심의를 받지 않고 연구를 진행하였다. 그러나 2012년 2월 1일 「생명윤리법」이 전부개정되면서 제1조 목적에 “이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.”고 명시하여 2013년 2월 2일부터 발효됨에 따라 사회행동과학분야의 인간대상연구를 실시하는 연구자들도 누구나 동법에 따라 IRB의 심의를 받아야만 하는 상황에 직면하게 되었다. 따라서 사회행동과학분야의 연구자들도 IRB의 심의를 통해 연구대상자인 인간의 권리와 복지를 고려하여 연구를 진행해야만 하는 상황이 되어 IRB 뿐만 아니라 IRB에서 진행되는 각종의 역할과 임무 등에 관심을 갖게 되었다.

「생명윤리법」 제2조 제1호와 「생명윤리법 시행규칙」 제2조 제1항에는 인간을 대상으로 하는 연구에 대해 다음의 세 가지를 포함하여 명기하고 있는데 이는 사회행동과학분야의 연구와 직접 관련된다. 첫째, 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구인데, 이는 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구이다. 둘째, 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구인데, 이는 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구이다. 셋째, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구인데, 이는 연구대

상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구이다. 사회행동과학분야의 연구는 설문조사, 면접, 초점면접(focus group interview), 참여·비참여 관찰연구, 실험, 비침습적인 물리적 혹은 생리적 측정방법 등을 적용하여 인간을 대상으로 자료를 수집하는 방법을 주로 사용하여 연구하는 바, 동법과 동법의 시행규칙에서 명시한 세 가지 연구를 모두 포함한다. 이러한 사회행동과학분야는 아동학, 청소년학, 심리학, 상담학, 인류학, 사회학, 교육학, 사회복지학, 경영학, 보건학, 체육학, 식품영양학 등의 모든 분야를 포괄한다. 따라서 사회행동과학분야의 연구는 「생명윤리법」의 범주에서 자유로울 수 없으며 이에 대한 이해가 필수적이다.

3) IRB의 역할

「생명윤리법」에 따라 설치된 IRB는 연구계획의 사전심의 뿐만 아니라 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독, 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립 및 연구자를 위한 윤리지침을 마련하는 활동을 한다(제10조 3항의 3). 따라서 IRB는 기관의 생명윤리의 모든 것을 책임지는 역할을 하는 기본 취지와 목적은 동일하지만 대학이나 병원, 연구소 등의 기관 성격에 따라, 기관 내 연구 및 활동 내용에 따라, 기관 규모에 따라, 그 운영 경험에 따라 마련하고 있는 기관의 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)이 매우 다양하여 그에 따른 IRB의 운영도 다양하다.

한편, 「생명윤리법」은 IRB가 연구계획을 심의할 때 고려해야 할 사항을 명기하였다. 즉, IRB는 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부, 연구대상자 등의 안전에 관한 사항, 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책, 그밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 등에 대해 심의한다(제10조 3항의 1). 그러므로 IRB는 사람을 대상으로 하는 연구에서 연구대상자의 권리와 안전이 침해받지 않도록 연구자가 속한 기관에서 연구계획서에 대한 심의와 연구의 진행과정을 감독하는 기능을 가진 자율적이고 독립적인 위원회다(윤영미, 손순영, 홍승호, 류정상, 김동원, 2014).

IRB가 그 역할을 성실히 수행하기 위해서는 무엇보다 이에 대한 연구자와 연구기관의 올바른 이해가 선행되어야만 한다. 그러나 사회행동과학분야에서의 IRB에 대한 역사가 짧아 그에 대한 인식이나 이해가 충분하지 않아 IRB를 운영하는 기관의 입장에서 어려움이 발생하곤 한다. 그리하여 대학이나 연구소 소속의 연구자들은 IRB가 연구대상자만을 보호하고 연구자의 연구 수행을 어렵게 하는 것으로 오해하는 경우가 종종 발생한다. 이는 사회행동과학분야에서의 IRB가 아직 시작단계에 있어서 비롯된 현상일 것이다. 그러므로 IRB의 올바른 이해를 위해서는 무엇보다 기관의 정기적인 교육 기회의 제공과 연구자의 해당 교육에의 성실한 참여가 우선되어야만 한다.

4) 국내 IRB의 현황

역사적으로 보면 IRB는 1932년부터 1972년까지 미국 보건성이 주도한 터스키기 매독 연구(Tuskegee syphilis study)에서 발생한 생명윤리 문제의 재발을 막기 위해 1974년에 제정된 국가연구법(National Research Act)에서 그 역할이 처음으로 제시되었다. 반면, 우리나라는 「의약품 임상시험 관리기준(보건사회부 고시 제1987-87호, 1987.12.28 제정)」에 따른 ‘임상시험심사위원회’

가 최초의 IRB라고 할 수 있다. 이후 2005년부터 발효된 「생명윤리법」에서 배아생성의료기관, 배아·체세포복제 배아연구기관, 인체유래물은행, 유전자연구기관은 ‘기관생명윤리심의위원회’를 설치하도록 명시하였고, 2012년 전부개정하여 공포한 「생명윤리법」에서 인간대상연구를 실시하는 기관까지 IRB를 설치하여 운영하도록 그 대상 범위가 확대되었다. 2013년부터 발효된 「생명윤리법」에서는 기관의 명칭도 ‘기관생명윤리위원회(IRB)’로 변경하였다(손순영, 홍승호, 김용우, 2013). IRB는 보건복지부 산하 질병관리본부에 등록한다.

IRB는 기관의 성격에 따라 한 기관이 그 유형을 단일 또는 복수의 위원회를 설치하거나 여러 유형의 위원회를 통합하여 설치할 수 있다. 즉, 연구과제의 심의건수가 많거나 심의하는 과제의 성격이 다양한 경우에는 몇 개의 위원회를 구성하여 운영할 수 있다. 예를 들면, 원주세브란스기독병원은 배아생성의료기관, 배아연구기관, 인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행의 5개 위원회를 구성하여 운영하고 있다. 2016년 12월말 기준으로 국내 IRB 설립 기관수는 <표 2>에 제시한 바와 같다.

<표 2> 2013년과 2014년 및 2016년 국내 IRB 설립 기관수

기관 유형	기관 수(N)					
	2013		2014		2016	
	n	%	n	%	n	%
의료기관	280	53	296	50.2	361	51.5
대학교	155	29	184	31.2	210	30.0
연구원(소)	95	18	110	18.6	130	18.5
계	530	100	590	100	701	100

출처: 손순영, 홍승호, 김용우(2013). 2013년도 기관생명윤리위원회 등록 현황. **주간 건강과 질병**, 7(19), p. 412.; 윤영미 등(2014). 2014년도 기관생명윤리위원회 등록 현황. **주간 건강과 질병**, 8(28), p. 649.; 조수희, 윤영미, 박요균, 이호동, 임은정(2017. 9. 14.). 2016년도 기관생명윤리위원회 등록 현황.

<표 2>에서 알 수 있듯이 국내 IRB는 총 701개 기관이 질병관리본부에 등록되어 있다. 총 설립기관 중 의료기관이 361개소(51.5%)로 가장 많고, 대학 등의 교육기관이 210개소(30.0%), 국·공립·기업 연구소 등이 130개소(18.5%)이다. 이는 2014년의 590개소에 비해 약 111개가 늘어난 것으로 해마다 등록하는 IRB 설립기관 수는 빠르게 증가하고 있다. 이는 기관에서의 IRB의 필요성과 관심 수준이 높아지고 있음을 드러내주는 결과라 할 것이다.

한편, 질병관리본부에 등록한 701개 기관은 736개 IRB를 등록하였으며(조수희 등, 2017), 그 결과는 <표 3>에 제시한 바와 같다.

<표 3>에 제시된 바와 같이 심의대상에 따라 등록된 736개 IRB 유형은 총 1,279개다. 이 중 인간대상연구 IRB가 535개(41.8%)로 가장 많고, 인체유래물연구 IRB 418건(32.7%), 배아생성의료기관 IRB 147건(11.5%), 인체유래물은행 IRB 66건(5.2%)의 순이다. 인간대상연구 IRB가 가장 많은 이유는 등록된 거의 대부분의 대학교뿐만 아니라 의료기관이나 연구소에서도 인간대상연구를 수행하는 경우가 많기 때문에 복수로 질병관리본부에 등록하여 IRB를 운영하고 있기 때문이

〈표 3〉 2016년 현재 질병관리본부에 등록된 IRB 유형과 IRB 수

IRB 유형(연구 분야)	IRB 수	
	n(%)	2016년 증가된 수
인간대상연구	535(41.8)	77
인체유래물연구	418(32.7)	52
배아생성의료기관	147(11.5)	5
배아연구기관	46(3.6)	0
체세포복제배아연구기관	5(0.4)	0
인체유래물은행	66(5.2)	1
배아줄기세포주 이용 연구	62(4.8)	5
전체	1,279(100)	140

출처: 조수희 등(2017. 9. 14.). 2016년도 기관생명윤리위원회 등록 현황.

다. 736개 IRB 중 439개는 개별 운영하고 있고, 297개는 통합 운영하고 있다. 또한, 701개 기관 중 326개 기관은 별도 운영되는 2개 이상의 IRB를 등록하였다. 뿐만 아니라 736개 IRB 중 623개인 84.6%는 자체적으로 설치하여 운영하고, 113개인 15.4%는 다른 IRB와 협약[62개는 다른 기관의 IRB(54.9%)와, 51개는 공용IRB(45.1%)와 협약]하여 운영하고 있다(조수희 등, 2017).

이를 2014년과 비교해보면 2014년 등록된 590개 기관에서 630개의 IRB를 설치하여 그 중 548개인 87.0%는 자체적으로 설치하여 운영하는 반면, 82개인 13.0%는 다른 기관의 IRB(52개, 63.4%) 또는 공용IRB(30개, 36.6%)와 협약하여 운영하고 있다(윤영미 등, 2014). 그러므로 2014년에 비해 2016년에 자체적으로 운영하는 IRB 수는 증가하였으나 그 비율은 감소하여 협약하여 운영하는 IRB가 증가하고 있다고 볼 수 있다. 이는 기관에서 자체적으로 운영할 경우 그 운영 경비가 상당할 뿐만 아니라 IRB 사무국을 운영할 수 있는 인력을 확보하지 못했기 때문일 수 있다.

한편, 한 기관에서 복수의 IRB를 설치하여 운영하는 경우, 2014년에는 590개 기관 중 28개 기관(윤영미 등, 2014)으로 4.7%에 불과하였으나 2016년에는 701개 기관 중 326개 기관(조수희 등, 2017)으로 46.5%로 급증하였다. 이러한 결과는 등록된 기관의 연구 과제 유형이 다양하여 별도의 IRB를 등록하여 운영하는 것이 효율적이라고 판단하였기 때문일 것이다.

3. 사회행동과학분야의 IRB 구성과 역할

1) IRB 구성과 IRB 위원 및 사무국의 역할

IRB는 기관장 직속의 독립된 상설기구로 설치해야 한다. 이를 위해 「생명윤리법」 제11조에는 IRB의 구성과 운영 방법을 명시하고 있다. 즉, IRB는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하며 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없도록 하였다. IRB에는 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 않는 외부인이 1명 이상 포함되어야 한다. IRB 위원은 특별한 자격요건을 전제하지 않으나 해당 기관에서 연구 과제를 심의하기에 충분한 전문적 지식을 갖춘 자들이어야 한다. IRB는 기관장이 위원장을 겸임할

수 없으며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. IRB 위원은 산학협력단장과 같이 연구사업의 포괄적 책임자를 위원으로 참여시킬 수 없으며, 주기적으로 IRB 관련 교육을 받아야만 한다. 그 교육 시간은 기관마다 차이가 있다. 또한, IRB 위원은 심의대상인 연구·개발이나 이용에 관여할 경우 관련된 심의에 참여할 수 없다(제척). 뿐만 아니라 IRB 심의를 위한 회의 시 외부 위원이 참석하지 않을 경우 회의가 성립되지 않는다.

사회행동과학분야의 IRB 위원은 연구대상자의 사생활(privacy), 비밀보장(confidentiality), 익명성(anonymity)을 보장해주어야 한다는 점을 충분히 인지하면서 벨몬트 보고서(Belmont Report, 1979)에서 제시한 인간 존중, 선행, 정의의 원칙에 따라 특정 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이득을 검토해야 한다. 즉, IRB 위원은 특정 연구 목적을 고려하여 연구대상자에게 미치는 위험과 이득의 비율이 적절한지를 결정한다. 연구대상자에게 미치는 위험과 이득을 평가하기 위해 IRB 위원은 자신의 전문 지식과 IRB 원칙에 따라 심의하여 판단해야 한다. 즉, 심의 시 IRB 위원은 해당 연구계획서가 가치 있는 연구 목적이 있는지, 동의서의 내용은 적절하고 설명문은 충분히 이해할 수 있는 용어로 제시되어 있는지, 연구방법은 과학적 혹은 윤리적으로 타당한지, 연구 참여로 인해 연구대상자의 위험이 최소 수준이고 이득을 고려했을 때의 위험 수준은 적절한지, 연구대상자의 모집과 선정 절차 및 수집된 자료의 처리와 보관 방법 등은 적절한지 등에 대해 검토하여 판단한다. 특히 연구대상자의 동의는 자발적이어야 하며, 서면동의(전자문서 포함)를 원칙으로 하고, 보호자 등의 대리인에 의한 동의는 어떤 경우에도 면제하지 않는다. 단, 「생명윤리법」 제16조에 따라 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되며, 혹은 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다(국가법령정보센터, 2017). 그러나 이는 의무적 면제가 아니기 때문에 비록 이러한 사유가 있다할지라도 IRB에서 서면동의의 면제를 승인하지 않을 수 있으며, IRB에서 서면동의의 면제를 승인하는 경우에도 서면동의를 면제하는 것이지 연구대상자의 동의 자체를 면제하는 것은 아니다(이영규, 2017).

한편, IRB 사무국은 연구대상자 동의서와 보호 방법, 자료의 수집과 분석 및 보관에 관한 연구 계획, 연구 설계 및 방법, 연구책임자와 공동연구원들의 자격, 관련규정 및 기관 정책의 올바른 이행 여부, 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항, 동의 철회에 관한 사항 등을 사전에 반드시 검토한 후 IRB 위원들에게 심의 자료를 전달하여 회의를 진행할 수 있도록 준비해야 한다. 또한, 회의 종료 후 IRB 사무국은 그 결과를 연구자에게 서면으로 전달하고, 이후 지속적으로 IRB 관련 행정 업무를 수행한다.

2) IRB의 심의 유형과 심의 결과

IRB는 인간을 대상으로 하는 모든 연구에 대해 심의하는 것을 원칙으로 한다. 그리하여 「생명윤리법」 제15조에 따라 인간대상연구를 계획하여 실시하려는 연구자는 연구를 실시하기 전에 연구와 관련한 전체 내용을 담은 연구계획서와 해당 기관의 IRB가 요구하는 서류를 작성하여 IRB의 심의를 받아야만 한다(국가법령정보센터, 2017). 심의에 따른 승인 유효기간은 1년이다.

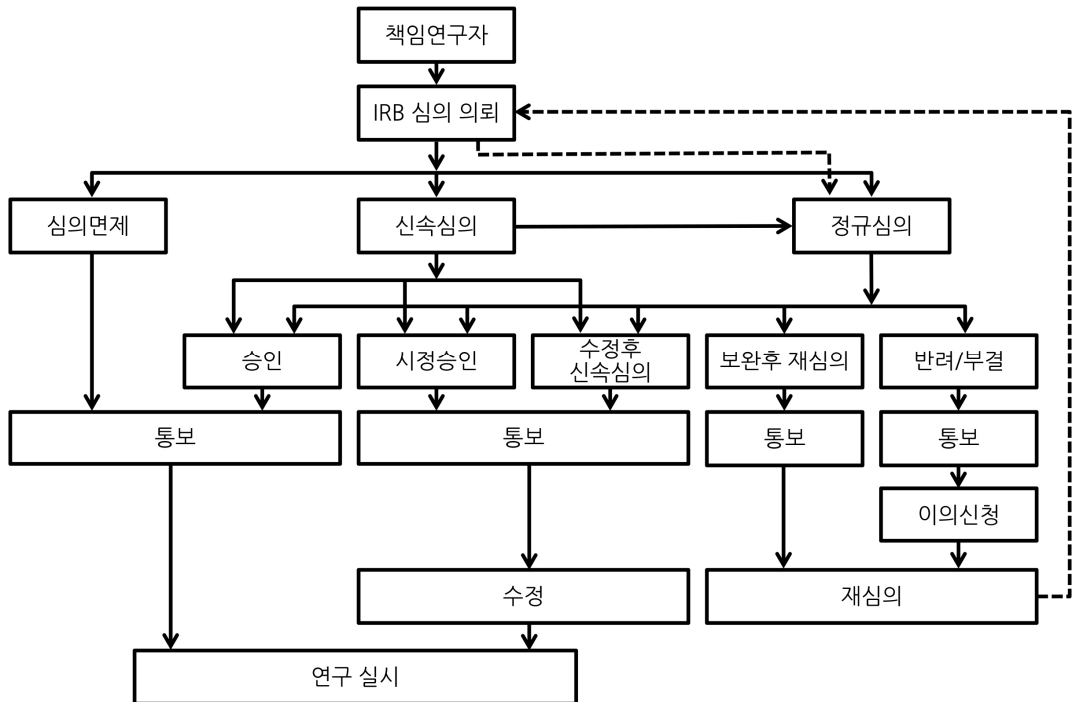
IRB 심의는 정규 혹은 정식심의(full board review)와 신속심의(expedited review) 및 심의면제(exemption)가 있다. 정규심의는 정기회의 시 이루어지는 심의로서 IRB가 별도로 정하지 않는 한 모든 연구계획서를 심의하는 것으로서 모든 위원이 심의에 참여한다. 신속심의는 연구대상자에게 예상되는 위험이 최소한의 위험 수준 이하거나 연구계획서의 사소한 변경, 진행 중인 연구에 대한 지속적 검토, 신규심의에서 조건부 신속심의를 받은 경우 등과 IRB가 별도로 정한 심속심의 범주에 해당하는 연구로서 위원장이 위촉하는 위원을 포함하는 2인 이상의 위원이 심의하는 것이다. 이는 효율적인 심의를 진행하기 위한 목적으로 실시되며, 부결할 수 없다. 한편, 과제가 「생명윤리법」 제2조 2항에 속하거나 연구대상자에게 미치는 위험이 없는 경우, 혹은 해당 기관의 심의면제 기준에 해당하는 경우라면 심의면제가 되기도 한다. IRB 심의면제와 관련해서는 「생명윤리법 시행규칙」 제13조에 명시하고 있다. 심의면제 대상 연구는 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구거나 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목 참조)를 대상으로 하지 않는 연구로서 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구이다. 즉, 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구, 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구, 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구, 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구이며, 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구다.

연구자가 IRB에 심의를 신청하는 시기에 따라 신규심의, 재심의, 변경심의, 지속심의 등이 있다. 신규심의는 연구자가 IRB에 처음으로 심의를 신청하여 받는 심의며, 재심의는 신규심의에서 연구자가 보완후 재심의 판정을 받은 경우에 다시 수정사항을 보완하여 심의 신청서를 작성하여 IRB에 심의를 신청하여 다음 번 정규심의에서 이루어지는 심의다. 변경심의는 연구자가 승인된 과제를 수행하는 중 부득이 변경이 필요한 사항이 발생한 경우 이를 IRB 사무국에 보고하여 심의가 이루어지는 것이다. 지속심의는 IRB 승인 유효기간이 1년 이하므로 연구자가 다년 과제를 수행하는 경우 매 1년마다 IRB에 심의를 신청하여 심의가 이루어지는 것이다.

IRB 심의 후 그 결과는 승인을 포함하여 대개 다섯 가지 유형으로 판정한다. 즉, 별다른 수정사항이 없이 연구를 진행할 수 있는 승인(approval), IRB 사무국의 간단한 수정이나 행정 처리 후 연구를 진행할 수 있는 ‘시정승인(conditional approval)’, 신속심의를 거쳐 수정 사항을 확인 후 연구를 진행할 수 있는 ‘수정후 신속심의(conditional expedited review)’, 수정 사항의 내용이 한 번 더 정규심의를 통해 확인이 필요한 ‘보완후 재심의(modification required to its approval)’, 연구대상자에게 미치는 영향이 과중하여 현재의 상황에서 연구를 수행하는데 어려움이 커서 심의에서 승인을 할 수 없는 상황의 ‘반려(reject) 혹은 부결(disapproval)’이다. 어떤 결과든 IRB 사무국은 서면으로 연구자에게 결과를 통보해주어야 한다.

3) IRB 심의 과정

IRB 심의 과정은 기관마다 사용하는 용어에 약간의 차이가 있을 수 있지만 그 절차는 대체로 일관된 과정으로 이루어진다. 즉, 연구책임자는 자신의 과제 성격에 따라 정규심의, 신속심의, 심의면제 중 한 가지를 택하여 IRB에 심의를 신청한다. 연구책임자가 처음 IRB에 심의를 신청할 경우, 대체로 <그림 1>과 같은 과정을 거친다.



[그림 1] IRB 심의 신청 및 심의 절차

출처: 김명아(2016. 5. 20). IRB 심의와 절차. **KAIRB IRB 위원 기본 교육자료**, p. 14를 수정보완함.

과제가 신속심의나 심의면제에 해당하는 경우를 제외하고, 신규심의인 경우 대부분의 과제에 대해 연구책임자는 정규심의를 신청한다. 정규심의회와 신속심의회에서 승인으로 판정이 되면 연구책임자는 IRB 사무국의 통보를 받은 후 즉시 연구를 개시할 수 있으며, 심의 결과가 시정승인인 경우에는 IRB 사무국의 확인을 거친 후 연구를 개시할 수 있고, 수정후 신속심의회인 경우 연구책임자는 수정 후 IRB에 신속심의를 신청하여 승인 후 IRB 사무국의 통보를 받은 후 연구를 개시할 수 있다. 반면, 정규심의회에서 연구자가 보완후 재심의 혹은 반려/부결의 심의 결과를 받은 경우 연구자는 수정 사항에 대한 수정 후 다음 정규심의회에 재심을 신청할 수 있으며, 반려나 부결인 경우 연구자는 자신의 심의 결과에 대해 IRB에 이의신청을 할 수 있다. 또한, 심의면제인

경우 연구책임자는 정규심의회나 신속심의회에서 승인을 받아 IRB 사무국의 통보 이후 연구를 즉시 개시할 수 있다.

IV. 논의 및 결론

현재 우리나라에서의 의생명분야나 생명공학관련 분야의 IRB의 운영은 자리를 잡았다고 볼 수 있다. 그러나 사회행동과학분야에서의 IRB 운영은 여전히 초보적인 수준에 머물러 있다고 볼 수 있다. 그 이유는 대학 등의 기관의 IRB에 대한 이해나 인식 수준이 낮고, 그 필요성도 충분히 인지하고 있지 못하며, 기관에서의 IRB와 관련한 교육도 적기에 이루어지지 못하고 있다. 또한, IRB 심의에 참여할 수 있는 위원을 확보하는데 어려움이 있을 뿐만 아니라, IRB 사무국의 전문행정인력을 확보하는 것도 쉽지 않다. 따라서 향후 사회행동과학분야에서의 IRB를 보다 효과적으로 운영하기 위해서는 IRB에 대한 연구자의 인식 수준을 제고할 수 있는 방안의 마련과 해당 기관에서의 IRB의 독립적 운영을 위한 노력 및 관련 전문인력의 확보가 시급하다. 이와 같이 사회행동과학분야에서의 인간대상연구와 관련한 IRB의 설치와 운영 등은 해결해야만 하는 과제들이 많다.

첫째, 생명윤리에 대한 연구자들과 기관의 인식 수준이 낮아 IRB 설치율이 낮다. 법적으로 IRB 설치가 의무화되어 있음에도 특히 대학이나 연구기관의 IRB 설치에 대한 이해 수준이 낮다. 실제로 대학알리미(2018)에서 제공하는 공시자료에 따라 2·3년제와 4년제 대학교 및 대학원대학교는 2018년 현재 총 418개인데 2016년 12월말까지 질병관리본부에 IRB를 등록한 대학교는 210개로서 50.2%의 설치율을 나타내고 있다. 2013년 「생명윤리법」이 발효된 이후, 보건복지부는 IRB에 대한 교육과 해당 기관 내 IRB 설치 의무화에 대한 홍보를 강화하면서 그 인식 수준을 향상시키기 위해 노력하고 있어 점진적으로 증가할 것으로 기대된다.

둘째, IRB의 이해를 도모하기 위한 교육이 미흡하다. 2013년 이후 보건복지부는 IRB 설치를 위해 다각적인 차원에서 노력을 경주하고 있으나 「생명윤리법」에 대한 연구자들의 이해도가 낮아 그 진행 속도가 느리다. 대학 등의 기관에서 IRB의 이해를 도모하기 위한 교육이 연구윤리와 관련하여 정기교육 강화로 「생명윤리법」 개정 당시에 비해 그 이해 수준이 크게 향상되었지만 그 수준은 높지 않다. 특히 연구를 시작하는 대학원생 대상의 생명윤리 관련 교과목 설치나 인간대상연구의 학위논문 제출 시 IRB 심의를 필수 사항으로 규정할 필요가 있다. 또한, IRB 교육을 대상으로 실시하는 교육도 충분히 이루어져야 할 것이다. IRB 위원에 대한 교육이 충분하지 않은 경우 위원 간 심의에 대한 인식 차가 커서 심의기준의 일관성과 객관성의 부족으로 이어질 수도 있다. 이러한 문제를 극복하기 위하여 현재 한국보건인력개발원, 국가과학기술인력개발원, 국가생명윤리정책원 등의 국가 기구와 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB), 한국대학기관생명윤리위원회협회(KSIRB) 등의 IRB 관련 기구 등에서 IRB 위원 및 연구자뿐만 아니라 행정 지원 인력을 대상으로 전국적으로 생명윤리 교육과 IRB 운영 등과 관련한 교육을 진행하고 있다. 국가적 차원뿐만 아니라 기관 내에서도 IRB 위원과 교수·대학원생 및 연구원을 대상으로 정기적인 교육을 실시할 수 있는 시스템을 구축해야만 한다. 특히 IRB 위원 대상의 교육은 직능

별, 분야별, 주제별로 세분화한 교육프로그램의 개발 및 지역별로 생명윤리에 대한 이해를 위해 관련 교육 프로그램의 개발이 필요하다. 이러한 노력을 위한 기초로서 진교훈(2017)은 초·중등 학생 및 시민 대상 교육 프로그램 개발을, 김옥주(2013)는 개인의 삶에 영향을 미치는 생명윤리 문제에 대한 사회적 합의에 이르는 과정을 정착시키고, 이를 생명윤리 교육의 주제로 이끌어내는 체계를 활성화하는 것이 필요하다고 주장하였다.

셋째, IRB 운영을 위한 위원과 전문 행정인력이 부족하다. 효과적인 IRB 운영을 위해서는 IRB 위원과 전문행정인력이 필수적이다. IRB 위원은 정기적으로 교육을 받아야 할 뿐만 아니라 동료 연구자에 대한 연구계획서 심의라는 심리적 부담의 이중고와 해당 기관에서의 IRB 위원에 대한 위상과 보상 수준이 그리 높지 않아 IRB 위원 확보가 어렵다. 따라서 전문성과 윤리성을 갖춘 IRB 위원을 확보하기 위해서는 무엇보다 대학교나 연구기관 등에서의 IRB 위원에 대한 적절한 대우와 지위 격상이 이루어져야만 한다. 또한, IRB 사무국의 전문행정인력을 확보할 수 있는 방안도 하루 속히 마련되어야 한다. 이를 위해서는 생명윤리와 관련한 학과를 설치함으로써 IRB를 전담할 수 있는 인력의 배출 방안을 생각해볼 수 있다.

넷째, IRB의 독립성이 보장되어야 한다. 현재 다수의 대학교와 연구기관은 IRB를 산학협력단, 연구처, 교무처 등의 이해관계가 있는 부서 내에 둬으로써 그 독립성을 유지하지 못하고 있다. 이는 부처의 이해관계로 인해 IRB 위원들로 하여금 독립적이고 자유로운 심의를 어렵게 할 수 있다. 따라서 모든 대학교나 연구기관에서는 IRB를 독립적인 기구로 설치하여 운영할 수 있도록 기관 내 규정을 재정비해야만 한다.

다섯째, 대학교와 연구기관의 IRB에 대한 행·재정적 지원이 이루어져야 한다. 무엇보다 IRB 사무국이 원활하게 운영될 수 있도록 해당 기관 내에 행정담당 직원을 정규직으로 고용하여야 하며, 전문적 운영을 위해 빈번한 부서 간 이동을 자제해야만 한다. IRB 사무국 직원의 잦은 교체로 전문적 지식을 갖춘 업무보조 인원의 부족 등은 IRB의 원활한 운영을 어렵게 하는 주 원인이 되고 있다(이영규, 2017). 이는 결국 연구자들에게 심의와 관련한 충분한 정보를 제때 제공해 주지 못함으로써 IRB 심의에 대한 부정적 인식으로 이어질 수 있다. 또한, 심의를 위한 기관 내 위원뿐만 아니라 외부 위원에 대한 적절한 보상도 필요하다. 이 모든 것을 위해 지방자치단체나 보건복지부 및 대학교의 적극적인 행·재정적 지원 방안의 모색이 필요하다.

여섯째, 연구대상을 보호하기 위한 윤리적 요구와 법적 강제가 필요하다. 연구대상의 연구 참여로 인한 부작용이 발생할 경우 그 폐해가 돌이킬 수 없는 상황으로 이어질 수도 있다. 따라서 연구 참여로 인한 연구대상의 부작용을 최소화하기 위한 최소한의 규제가 필요하다(주호노, 2017). 이를 위해 연구자는 연구대상에 대한 자발적인 참여와 보호를 위해 노력해야 한다. 특히 보육이나 아동학관련 분야는 「생명윤리법」에 명시된 「아동복지법」상의 아동으로 취약한 연구대상인 경우가 많다. 아동은 스스로 자신의 이익을 대변할 수 없기 때문에 연구자는 이들에게 미치는 위험을 최소화하고 이익을 극대화시켜 연구를 수행함으로써 연구대상인 아동을 연구 참여로부터 보호할 수 있도록 노력해야만 한다. 2014년부터 한국연구재단에서는 연구비 수혜 연구 중 인간대상연구인 경우 연구 시작 전 관련 기관의 IRB로부터 승인을 받도록 의무화한 것은 이러한 취지에서 비롯되었다. 이는 인간대상연구에서 연구자가 연구대상자의 보호를 위한 국가

적 차원의 노력을 경주했다는 점에서 의의가 있다.

마지막으로, 인간대상연구의 학술지 논문 투고 시 IRB 승인을 의무화하기 위한 노력이 필요하다. 이미 선진국에서는 인간대상연구인 경우 IRB 승인을 받아야만 학술지에 논문을 투고할 수 있는 자격이 주어지는 경우가 많다. 그러나 우리나라의 경우에는 의학이나 간호학 등의 의료관련 분야와 영양학 관련 분야 등 소수 분야를 제외하면 아직도 IRB 승인 없이 논문을 투고하여 게재하고 있다. 한국연구재단이 2017년부터 학술지 평가 기준에 IRB 관련 점수를 연구윤리와 함께 포함시킨 것은 IRB에 대한 이해를 증진시키고, 인간대상연구에서의 IRB 심의를 의무화할 수 있는 기반을 조성하기 위한 노력의 일환으로서 IRB 정착을 위해 매우 고무적인 지표라고 할 수 있다. 이를 통해 향후 인간대상연구 논문을 투고하여 게재하려는 사회행동과학분야의 연구자들은 IRB 심의에 대한 관심과 이해도가 향상될 수 있을 것이다. 학술지에서의 IRB 승인 번호 게재를 위한 노력이 빠르게 이루어지기는 쉽지 않겠지만 가까운 미래에 인간대상연구의 학술논문을 게재하는 학술지의 정관 개정은 필수불가결할 것이다. 이러한 학회의 노력은 연구자들로 하여금 연구대상의 권리와 복지를 최우선으로 하는 노력을 경주하게 할 것이다.

이상과 같이 현재 IRB를 운영함에 있어서는 다양한 문제가 존재하고 있다. 그러나 현재 국가적 차원에서 국제적 수준의 생명윤리 확립을 위해 보건복지부는 모든 인간 관련 연구에 대한 생명윤리 적용의 의무화, 생명윤리 확립에 있어 기관의 자율적 책임 부여, 생명윤리 위반 기관에 대한 강력한 사후관리를 실시하려고 한다. 이를 위해 정부는 생명윤리 적용 대상의 합리적 확대, 국가생명윤리심의위원회 활성화, IRB를 통한 기관 자율적인 생명윤리 확립, 생명윤리 사각지대 해소를 위한 공용IRB 운영, 생명윤리 정착을 위한 인력 양성 및 평가인증 제도화 등의 5가지 핵심과제를 추진할 계획을 가지고 있다(조귀훈, 2013). 사회행동과학분야의 연구를 위한 IRB 심의에 대한 이해를 도모하고, 관련 정보를 제공해주기 위하여 현재 정부는 IRB 운영 지원을 위한 포털사이트(irb.or.kr)를 구축하여 연구자들과 기관에게 각종 서식, 행정 절차, 지침, 교육 자료 등 다양한 정보를 제공하고 있다.

4차 산업혁명 시대를 목전에 두고 인간에 대한 생명윤리는 그 어느 때보다 중요하다. 연구대상에 대한 부작용의 증대, 취약한 계층에 대한 이해상충의 문제, 인체의 상품화나 복제 문제 등 생명윤리에 대한 문제가 주요 관심사가 된지 오래다. 이를 위해 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 현실적 적용과 행정당국의 보다 적극적인 IRB 설치 노력 및 국가생명윤리정책원에서 실시하고 있는 IRB 평가인증 등을 통해 인간대상연구를 실시하는 사회행동과학분야의 연구자들로 하여금 인간의 존엄성과 가치에 대한 인식을 새롭게 하고, 연구대상자에게 최소한의 위험과 최대한의 이익을 통해 그들의 권리와 복지를 존중해주고자 해당 기관 내의 IRB는 보다 적극적으로 노력해야 할 것이다.

참고문헌

김옥주 (2013). 생명윤리교육 및 기관생명윤리위원회 평가 등 관련 현안 문제 및 정책 제언. 생

명윤리포럼, 2(1), 1-7.

- 김현철 (2010). 생명윤리의 이해. **대한내과학회지, 79**(부록 2호), S501-S508.
- 박은정 (2000). **생명 공학 시대의 법과 윤리**. 서울: 이화여자대학교 출판부.
- 손순영, 홍승호, 김용우 (2013). 2013년도 기관생명윤리위원회 등록 현황. **주간 건강과 질병, 7**(19), 411-412.
- 윤영미, 손순영, 홍승호, 류정상, 김동원 (2014). 2014년도 기관생명윤리위원회 등록 현황. **주간 건강과 질병, 8**(28), 648-650.
- 이영규 (2017). 생명윤리 및 안전에 관한 법률상 기관생명윤리위원회의 구성과 운영. **한양법학, 28**(1), 297-321.
- 조귀훈 (2013). 국제적 수준의 생명윤리 확립 방안: 기관생명윤리위원회 역할 강화를 중심으로. **생명윤리포럼, 2**(1), 1-5.
- 조수희, 윤영미, 박요균, 이호동, 임은정 (2017. 9. 14.) **2016년도 기관생명윤리위원회 등록 현황**. <http://cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrInfo0301.jsp?menuIds=HOME001-MNU1154-MNU0005-MNU0037&cid=76154>에서 2018년 1월 25일 인출
- 주호노 (2017). 생명과학과 생명윤리 및 법. **생명, 윤리와 정책, 1**(1), 57-77.
- 진교훈 (2017). 한국 생명윤리의 과거와 현재 그리고 미래. **생명, 윤리와 정책, 1**(1), 3-29.
- 황상익 (2017). 한국 생명윤리의 과거와 현재. **생명, 윤리와 정책, 1**(1), 31-55.
- Reich, W. T. (1995). *The encyclopedia of bioethics*. New York: Simon & Schuster Macmillan.
- 국가법령정보센터 (2017. 12. 12.). 「**생명윤리 및 안전에 관한 법률**」. <http://www.law.go.kr/lsSc.do?tabMenuId=tab18&p1=&subMenu=1&nwYn=1§ion=&tabNo=&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC%20%EB%B0%8F%20EC%95%88%EC%A0%84%EC%97%90%20EA%B4%80%ED%95%9C%20%EB%B2%95%EB%A5%A0#liBgcolor0>에서 2017년 8월 29일 인출
- 국가생명윤리정책원 (n.d.). **생명윤리 특!특!특!**. <http://nibp.kr/elearn/13/1302.htm>에서 2018년 3월 10일 인출
- 대학알리미 (2018). **공시대상학교**. <http://www.academyinfo.go.kr>에서 2018년 4월 7일 인출
- 엄창섭의 해피 코리아 블로그 (2016. 7. 25). **루이스 브라운-최초의 시험관아기**. <http://blog.naver.com/PostView.nhn?blogId=csi5no1&logNo=220771211164>에서 2017년 8월 30일 인출

논문투고: 18.01.27
 수정원고접수: 18.03.11
 최종게재결정: 18.04.04