

지역거점 공동 기관생명윤리심의위원회 운영방안 연구



목차

1. 사업 목표 및 내용	1
가. 사업 목표	1
나. 연구 방향 및 주요 개념 정의	3
1) 연구 방향	3
2) 주요 개념	4
다. 조사 대상	8
라. 조사 방법	8
2. 기관생명윤리심의위원회 운영과 구성	9
가. 기관생명윤리심의위원회 구성·운영 원칙	9
1) 목적	9
2) 기본원칙	9
3) 적용범위	12
4) 기관위원회 구성	13
5) 기관위원회 소집	15

6) 기관위원회 소집	15
7) 심의자료 배부	15
8) 의사결정 절차 및 방식	16
9) 심의 결과의 종류	17
10) 심의 결과의 통보	17
 3. 국내 현황 조사 및 분석	9
가. 기관생명윤리심의위원회 설치·심의 현황 조사 결과	20
1) 조사 결과	20
2) 결과분석	25
나. 국내 기관생명윤리심의위원회의 현황과 문제점	26
1) 연구 목적	26
2) 연구 방법	26
3) 조사 결과	27
4) 고찰 및 결론	37
다. 기관생명윤리심의위원회 심의표준화 및 운영 활성화 방안 연구	39
1) 조사 목적	39
2) 조사 대상	39
3) 조사 방법	40
4) 조사 결과	41
5) 고찰 및 결론	48
라. 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사	50
1) 연구 목적	50
2) 연구 결과	50
3) 고찰 및 결론	61
마. 국내 현황의 문제점 분석	64
 4. 해외 사례 조사 및 분석	8
가. 해외 대안 IRB 사례 조사	67
1) 미국의 WIRB (Western Institutional Review Board)	67
2) 대만의 JIRB (Joint Institutional Review Board)	74
3) 영국의 MRECs (Multicentre Research Ethics Committee)	77
4) 호주의 HREC(Human Research Ethics Committee)	81
나. 해외 대안 모델 분석	82
1) 공동 기관생명윤리심의위원회 형태	86
2) 공용 기관생명윤리심의위원회 형태	92

5. 결론 및 제언	9
가. 기관생명윤리심의위원회 개선 방향	97
1) 구성 의무 및 운영의 비현실성 해결	97
2) 중복 심의 해결	98
나. 국내 공동·공용 기관생명윤리위원회 운영 모델 제안	99
1) 제안 I : 지역 거점 공용 기관위원회	99
2) 제안 II : 상호 인정 공동 기관위원회	101
3) 제안 III : 기관위원회 통합 운영	104
6. 향후 연구 계획 및 제언	Ⅺ

부록

- 가. NAS Guideline : 공동·공용 ESCRO 제도
- 나. Alternative Models of IRB Review Workshop Summary Report
- 다. Cooperative Research Ethics Review Boards
- 라. 생명윤리 전문가 인력 기준

<표 차례>

표 1	20
표 2	21
표 3	22
표 4	23
표 5	24
표 6	25
표 7	27
표 8	28
표 9	28
표 10	29
표 11	30
표 12	31
표 13	32
표 14	32
표 15	33
표 16	34
표 17	35
표 18	35
표 19	40
표 20	43
표 21	50
표 22	51
표 23	51
표 24	52
표 25	52
표 26	53
표 27	54
표 28	55
표 29	56
표 30	57
표 31	57
표 32	58
표 33	58
표 34	59

표 35	70
표 36	71
표 37	78
표 38	84
표 39	96
표 40	104

〈그림 차례〉

그림 1	1
그림 2	3
그림 3	1
그림 4	1
그림 5	1
그림 6	9
그림 7	18
그림 8	19
그림 9	41
그림 10	42
그림 11	43
그림 12	44
그림 13	44
그림 14	45
그림 15	46
그림 16	47
그림 17	55
그림 18	59
그림 19	60
그림 20	60
그림 21	67
그림 22	70
그림 23	71
그림 24	73
그림 25	76

그림 26	80
그림 27	81
그림 28	89
그림 29	91
그림 30	94
그림 31	97
그림 32	100
그림 33	103
그림 34	106
그림 35	107
그림 36	108
그림 37	108
그림 38	109
그림 39	109
그림 40	109

1. 사업 목표 및 내용

가. 사업 목표

본 센터에서는 <생명윤리 및 안전에 관한 법률> 시행 이후 기관생명윤리심의위원회 운영에 대해 지적된 문제들을 개선하고 기관생명윤리심의위원회 운영 및 심의의 전문성 및 효율성을 높이기 위하여 본 사업을 계획하였다. 특히 본 연구에서는 ① 자체적으로 운영이 어려운 기관위원회가 현실적으로 연구 심의를 할 수 있는 방안 ② 다기관 공동 연구 활성화에 따른 불필요한 중복심의 해결 방안을 대안적 기관위원회 모델을 통해 제안하고자 한다.

2008년 10월 보건복지가족부의 생명윤리안전과의 통계에 따르면, 국내의 기관위원회는 총 544곳(중복된 기관 제외시 332곳)이며, 이 중 심의건수가 0건인 기관은 31.3%(총 332곳)에 이른다. 특히 기관종별 운영 실적이 부진한 기관은 유전자검사기관과 배아생성의료기관이었으며, 기관형태별로는 기업과 연구소가 대학병원보다 기관위원회가 효율적으로 운영되지 않는 것으로 나타났다. 이 같은 결과는 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 지정·등록·신고된 기관은 각 기관별 위원회를 구성·운영해야 하는 의무가 있지만 실질적 운영에 어려움을 겪고 있음을 보여준다.

또한 2006년도 연구결과¹⁾에서는 IRB 위원 및 연구자는 다기관 연구의 경우 공동 IRB에서 연구계획서를 심의하는 것을 75.4%가 찬성하는 것으로 조사되었다. 이는 다기관 연구에 참여하는 연구자 및 심의 위원은 중복된 연구 심의 및 운영 절차를 감소시키기 위한 대체 방안을 적극적으로 수용할 자세가 반영된 것이라고 해석된다. 이는 본 연구가 본래 본 연구 범위인 ‘지역거점 공동 기관생명윤리심의위원회 운영 방안’보다 포괄적 의미인 ‘공동·공용 기관생명윤리심의

1) 국내 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사 연구, 김화정 외, 대한임상약리학회, 2006;14(2):152-160.

위원회 운영 방안'에 중심을 둔 이유이다.

이에 따라 본 연구는 기관생명윤리심의위원회 설치·운영 현황 조사 결과를 분석하고 외국의 대안 기관위원회 사례를 검토하여, 국내 공동 기관위원회 모델에 대한 방향을 제시하고자 하였다. 또한 외국 사례의 장·단점을 분석하고 국내 현실적 사정을 반영하여 효과적으로 공동·공용 기관위원회를 운영할 수 있는 체계를 구축하고자 하였다.

본 연구를 통해 궁극적으로 얻게 되는 기대 효과는 다음과 같다. <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에서 규정하는 생명과학연구 수행기관의 기관위원회 설치 및 운영이 효율적으로 구성·운영되어 심의의 전문성을 증진시킬 수 있다. 이는 궁극적으로는 연구 참여자들에게 보다 안전하고 전문화된 보호를 받을 수 있도록 한다. 또한 기관 및 연구자에게는 불필요한 절차와 비용을 감소하게 함으로써 효율적인 연구 수행에 도움을 줄 수 있다.

나. 연구 방향 및 주요 개념 정의

1) 연구 방향

이 연구의 주요 목적은 국내 ‘공동·공용 기관생명윤리심의위원회 운영 방안’ 마련하기 위한 기초 조사 및 제언으로 구체적인 연구방향은 다음과 같다.

첫째, 기관위원회 설치·운영 현황을 분석한다.

둘째, 해외에서 운영되고 있는 기관위원회 대안 모델을 조사하고, 장·단점을 검토한다.

셋째, 각 모델의 특성에 따라 대안 형태를 분류한다.

넷째, 국내 현황을 반영하여 국내 공동/공용 기관생명윤리심의위원회 모델을 제시한다.

다섯째, 향후 사업 과제 연구 계획을 제안한다.

2) 주요 개념

가) 임상시험심사위원회 (Institutional Review Board : IRB)

식약청 고시(<의약품임상시험관리기준>, KGCP)에 따라 임상시험실시기관에 설치하도록 되어 있는 심사 위원회이다. 외국의 IRB의 경우, 의약품에 대한 임상시험심사에만 국한된 우리나라와 달리 모든 인간 대상 연구를 심의한다.

나) 기관생명윤리심의위원회 (Institutional Bioethics Review Board : IBRB)²⁾

'임상시험심사위원회(IRB)'와 '기관생명윤리심의위원회(IBRB)'는 다음과 같은 점에서 구분된다. 우선, 임상시험심사위원회는 임상시험의 윤리적 수행을 위하여 해당 연구의 대상이 되는 인간 피험자를 보호하는 것이 주된 목적인 반면 기관생명윤리심의위원회는 법률이 정한 인간배아줄기세포 및 인간유전자검사를 수행할 때 윤리적 가치판단을 내리는 것이 주목적이며 둘째, 임상시험심사위원회는 임상시험을 실시하는 의료기관에 주로 설치되어 있는데 반해 기관생명윤리심의위원회는 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관, 유전자연구기관에서 설치가 의무화되었다.

여기에서 '기관생명윤리심의위원회(IBRB : 기관위원회)'란, <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따라 배아생성기관, 배아연구기관, 체세포복제기관, 유전자은행, 유전자연구기관, 유전자 검사기관에 설치되어 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심의하도록 한 심의위원회를 중심으로 한다.

다) 공동 기관생명윤리심의위원회

이미 개별 기관위원회가 있으나, 필요에 의해 공동으로 기관위원회를 구성하

2) <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따라 설치하게 되어 있는 '기관생명윤리심의위원회'와 <의약품 임상시험 관리 지침>에 따라 설치·운영되는 '임상시험심사위원회'를 모두 'IRB'(Institutional Review Board)로 통칭하는 경우가 있으나, 상기 위원회들의 임무가 동일한 것은 아니기 때문에 생명윤리정책연구센터에서는 임상시험심사위원회는 'IRB'로 기관생명윤리심의위원회(기관위원회)는 'IBRB' Institutional Bioethics Review Board)로 구분하여 사용하고 있다.

는 형태이며, 공동 기관위원회에서 연구 승인을 인정하면 각 개별 기관위원회에서는 연구를 수행할 수 있다.

‘공동 기관생명윤리심의위원회’에 속하는 모델로는 ‘임시공동 기관위원회(Ad Hoc Committee)’, ‘비영리 자립 공동 기관위원회(Non-Profit Joint Institutional Review Board)’, ‘상호인정 기관위원회(Mutual Recognition Committee)’가 있다.

(1) 임시공동 기관위원회

다기관 연구 시 심의위원회를 구성하여 심의하는 형태로, 기본적으로 심의위원의 풀을 확보해 놓고 전담 인력이 심의할 프로젝트별로 심의위원에게 연락하여 심의위원회를 개최하는 방식으로, 해당 연구 프로젝트에 대한 모든 심의를 초기에 구성되었던 위원회가 계속하는 심의 형태이다.

심의위원은 해당 연구를 수행하게 되는 기관에서 차출해서 구성하는 방법이 있으며, 임시공동 기관위원회는 다기관 공동 연구 계획서를 심의시 구성되고, 연구 종료시 해산된다.

(2) 비영리 자립 공동 기관위원회

비영리 자립 공동 기관위원회는 다기관 연구의 경우 중복되는 심의를 줄이고 연구 승인 기간을 단축시키기 위해 구성된다. 해당 연구의 연구계획서 변경심의, 지속심의, 유해사례심의, 종료보고 등도 공동 기관위원회에서 모두 담당하게 된다. 효율적인 심의를 위해 전담 인력이 있어야 하며, 외부 전문가 집단을 활용하여 사전에 심의하고 심의 내용에 대하여 위원회 개최 전에 전담 전문가가 연구자와 직접 의사소통을 함으로써 효율적으로 전체 위원회 심의를 수행한다.

(3) 상호 인정 공동 기관위원회

다기관 공동 연구 시 상호 인정된 다른 기관위원회에서 해당 연구계획서가 승인받은 경우, 개별 기관위원회 별도 심의 없이 연구를 수행하도록 허락하는 형태이다. 최초로 심의한 기관위원회가 주 기관위원회가 되어 이후의 변경 계획서 심의, 유해사례심의, 지속심의 등을 수행하고, 타기관 위원회에 결과를 통보해주며, 개별 기관위원회는 해당 기관 내에서 일어난 유해사례심의와 해당기관 연구자 변경심의만을 주로 담당하게 된다.

상호인정 기관위원회는 다른 모델에 비해 실행하기가 용이하며, 기관위원회가 잘 정립된 주요 기관을 중심으로 시행이 가능하나, 상호인정시스템으로만 공동 기관위원회를 추진한다면 연구가 주요 기관으로 집중되어 편중화가 심화될 가능성이 높다.

라) 공용 기관생명윤리심의위원회

공용 기관위원회는 다른 기관으로부터 심의를 위탁받아 이를 대행하는 위원회이며, 어떤 기관도 이용할 수 있다는 것이 특징이다. 그렇기 때문에 1) 자신의 기관에서 위원회를 설립하기 어려워 기관에서 수행해야 할 기관위원회의 업무를 대행해 주는 위원회 2) 연구자가 자신이 소속된 기관의 기관회가 존재하고 있으나 연구의 성격상 여러 기관들이 함께 참여하고 있어 또는 연구의 성격상 자신의 기관보다 더 심사능력이 뛰어나다고 판단되기에 심의를 의뢰하고 이를 심사하는 기관위원회 3)앞선 성격을 모두 지니나 그 운영이 상업적 성격을 지니고 있어 공용이긴 하지만 영리를 추구하는 기관위원회로 구분할 수 있다.

‘공용 기관생명윤리심의위원회’에 속하는 모델로는 국가 지원 등으로 설립 가능한 ‘지역 거점 기관위원회(Regional Institutional Review Board)’와 ‘사설 공용 기관위원회(Private Institutional Review Board)’가 있다.

(1) 지역 거점 공용 기관위원회

각 기관을 적절한 지역 범주로 나누어 ‘지역 거점 공용 기관위원회’를 만들고, 그 지역의 기관이 연구 심의를 이에 위탁하는 경우, 지역 거점 공용 기관위원회가 연구 심의 및 주요 기관위원회 기능을 담당하는 형태이다. 지역마다 별도의 지역 거점 공용 기관위원회를 만드는 방법과 지역중심 기관을 정하고 그 기관의 위원회가 지역 거점 공용 기관위원회로의 역할을 수행하는 방법이 있다.

(2) 사설 공용 기관위원회

순수 민간주도의 상업적인 공용 기관위원회로서, 초기 연구계획서 심의뿐 아니라 유해사례심의, 지속심의, 현장방문, 원격회의 등 실제적인 기관위원회의 모든 업무를 대행하게 되며 수행하는 업무량에 따라 각각 심의료를 받아서 운영한다.

마) 기관위원회 통합 운영

한 개 기관 내에 다수의 기관생명윤리심의위원회를 설치하는 경우 운영의 효율성을 위해 통합운영을 할 수 있다. 이 때 개별 기관생명윤리심의위원회 구성, 역할 및 기능을 명확히 설정하여 각 위원회별 특성을 반영한 운영(전문성)에 지장을 초래하지 않아야 하며, 생명윤리법을 준수하여 법에 저촉되지 않아야 한다.

다. 조사 대상

조사대상은 인간 및 인체유래물을 포함한 생명과학분야의 연구 심의를 효율적으로 하기 위한 위원회 운영 모델이다. 조사를 위해 먼저 현재 국내의 기관생명윤리심의위원회 운영 현황을 살펴보고, 이에 따른 문제점을 분석하였다. 이어 본 연구에서 논점으로 하는 국내 공동·공용 기관위원회 운영 모델을 제시하기 위해 외국의 사례가 어떻게 운영되고 있는지에 대해 서술하였다.

세부적으로, ‘공동 IRB 모델’로는 대만의 ‘Joint Institutional Review Board (JIRB)’와 호주의 ‘Human Research Ethics Committee (HREC)’를 조사하였다. ‘공용 IRB 모델’로는 미국의 ‘Western Institutional Review Board (WIRB)’, 영국의 ‘Multicentre Research Ethics Committee (MREC)’의 운영이 어떻게 이루어지는지 그 운영의 장·단점은 무엇이 있는지 살펴보았다.

라. 조사 방법

본 연구는 국내 공동·공용 기관생명윤리심의위원회 운영 방안을 개발하기 위한 서술적 조사연구이다. 본 연구에서 사용한 연구방법은 기존의 국내·외 저서, 보고서, 논문 등 관련 참고 자료에 입각한 문헌연구와 해외에서 시행되고 있는 대안적 기관심사위원회(IRB)의 현황을 파악하기 위해 인터넷 자료를 주로 사용하였다. 이외에도 공청회, 컨퍼런스 및 토론회 자료, 각종 관련 법령 등도 병행하여 연구에 사용하였다.

2. 기관생명윤리심의위원회 운영과 구성

가. 기관생명윤리심의위원회 구성·운영 원칙³⁾

1) 목적

생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 해당 기관에 기관생명윤리심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 두어야 한다.

2) 기본원칙

1) 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용은 생명윤리법, 헬싱키선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국내외 관련 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다.

2) 기관위원회는 당해 기관 내에서 수행되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 다음 각 호의 사항을 심의 한다(법 제9조제2항).

① 생명과학기술 연구 계획서의 윤리적·과학적 타당성(법 제9조제2항제1호)

② 환자⁴⁾ 또는 정자·난자·검사대상물의 제공자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부(법 제9조제2항제2호)

③ 환자, 정자·난자·검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 정자·난자·검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 ‘개인정보’라 한다)에 대한 보호대책(법 제9조제2항제3호)

④ 그 밖에 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 사항⁵⁾(법 제9조제2항제4호)

3) <생명윤리 및 안전에 관한 법률>, <기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서> 참고.

4) 현행 법률은 환자로만 규정하였으나, 피험자를 포함하는 것으로 해석함이 적절하다(제1판 주석 참조).

5) 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 해당 기관의 기관위원회의 제반 심의사항. 예를 들어, 잔여배아이용동의서, 유전자치료동의서, 검사대상물 제공 대장 및 폐기 대장, 기관의 표준운영지침서 등.

3) 기관위원회 활동의 목표는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 심의하는 데 있어서 실재적이고 잠재적인 모든 참여자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 보호하는 데 기여하는 것이다. 이를 위해 기관위원회는 그 구성과 운영 등에 있어 다음의 원칙을 가져야 한다.

- ① 기관위원회는 생명윤리법과 그에 따른 시행령 및 시행규칙을 준수하여야 하며 본 지침서의 내용을 참고하여 표준운영지침서⁶⁾를 작성하고 심의를 거쳐 확정해야 한다. 표준지침서를 개정하고자 하는 경우에도 이와 같다.
- ② 기관위원회는 제출된 연구계획서의 연구·개발 또는 이용에 관하여 윤리적·과학적 타당성을 독립적이고, 합리적이며, 시기적절하게 심의하여야 한다. 이를 위해 심의에 필요한 모든 사항은 표준운영지침서에 정하고 이에 따라 심의하여야 한다.
- ③ 기관위원회는 생명윤리법에서 요구하는 정보에 덧붙여 동의권자⁷⁾의 권리와 복지를 보호하는 데 도움이 되는 정보라고 판단되는 정보가 있으면 이를 피험자에게 제공할 것을 요구할 수 있다.
- ④ 기관위원회는 기관위원회 구성, 운영 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련전문단체 등의 영향으로부터 독립성을 유지해야 한다.
- ⑤ 기관위원회는 자신의 분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들과 함께 다양한 사회적 관점을 제시할 수 있는 사람들로 구성되어야 한다.
- ⑥ 기관위원회는 심의신청자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 관련 규제기관과 생명윤리법의 요구사항에 주의를 기울이며, 잠재적 동의권자들과 관련 지역의 전체적인 관심사항에 초점을 맞추어 업무를 수행해야 할 책임이 있다.
- ⑦ 기관위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 동의권자를 광범위하게 보호하고, 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용이 최고수준의 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 심의 체계를 지속적으로 개발하는 데 노력하여야 한다.
- ⑧ 기관위원회는 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여, 연구·개발 또는 이용의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형있게 분배해야 한다.

6) 표준운영지침서(Standard Operating Procedure, SOP)라 함은 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시하기 위해 필요한 절차 및 수행방법 등을 상세히 기술한 문서를 말한다.

7) 여기서 동의권자라 함은 배아생성을 위해 난자나 정자를 제공한 자, 난자·정자, 배아의 연구용 공여에 동의한 자, 체세포복제배아생성을 위해 난자나 체세포를 제공한 자, 검체를 제공한 자, 검체를 통해 유전자정보 제공에 동의한 자, 환자, 유전자치료 등의 임상연구에 참여하는 피험자 또는 이들의 법정대리인 등을 의미한다.

- ⑨ 기관위원회에서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행을 위해 필요한 교육·훈련을 지속적으로 받아야 한다.
- 4) 기관위원회는 승인한 연구·개발 또는 이용의 진행사항을 정기적으로 평가하고 확인해야 한다.
- ① 기관위원회는 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 때에는, 그 연구·개발·이용 현장을 방문하여 동의서 획득 과정 등 제반 관련 사항을 조사할 수 있고, 이 경우 기관장은 이에 적극 협조하는 체계를 마련하여야 한다.
- ② 기관위원회는 승인된 연구 활동 또는 업무 내용에 대한 중대한 문제의 소지를 인지하여 확인한 경우 기 승인된 연구 등의 일시적 중지 또는 승인 취소 등의 조치를 취할 수 있다.⁸⁾
- 5) 기관장은 기관위원회가 해당 기관에서 수행되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 심의하는 데 있어서 모든 동의권자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 보호할 수 있도록 다음 사항을 준수하여야 한다.
- ① 기관장은 기관위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 보장해 주어야 한다.
- ② 기관장은 기관위원회 업무를 지원하도록 인력, 장비, 장소, 비용 등의 적합한 자원을 제공할 책임이 있다.
- ③ 기관장은 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다(법 제9조제3항).

8) 기관위원회는 연구의 일시적 중지 또는 승인취소 등의 조치에 대해 필요하다는 조치에 대경우(예를 들어, 심의신청자가 협약기관 소속일 경우 등) 기관장과 보건 연가족부장관에게 동시에 알릴 수 있다.

3) 적용범위

1) 이 규정은 생명윤리법 제9조제1항 및 동법 시행규칙 제2조에서 규정한 기관이 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전 확보를 위해 당해 기관 내에 기관위원회를 두는 경우 기관위원회 설치, 구성 및 운영 등에 관한 일반적인 사항에 적용된다.

① 생명윤리법 제9조제1항 및 동법 시행규칙 제2조의 규정에 따라 당해 기관 내에 기관위원회를 설치하여야 하는 기관은 다음 각호와 같다.

- i) 동법 제14조제1항의 규정에 의한 배아생성의료기관⁹⁾
- ii) 동법 제18조의 규정에 의한 배아연구기관¹⁰⁾
- iii) 동법 제23조의 규정에 의한 체세포복제배아연구기관¹¹⁾
- iv) 동법 제24조제1항의 규정에 의한 유전자검사기관¹²⁾
- v) 동법 제24조제1항의 규정에 의한 유전자연구기관¹³⁾
- vi) 동법 제32조제1항의 규정에 의한 유전자은행¹⁴⁾
- vii) 동법 제37조제2항의 규정에 의한 유전자치료기관¹⁵⁾
- viii) 기술개발촉진법시행령 제16조제1항의 규정에 따라 교육과학기술부장관이 지정한 전문기관으로서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 목적으로 설립된 비영리법인

② 생명윤리법 제9조제1항 및 동법 시행규칙 제2조에서 규정한 기관 중 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 보건복지가족부령이 정하는 기준 이하인 기관은 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 법 제9조제2항 각호 및 제3항의 규정에 의

9) 배아생성의료기관에서 심의해야 할 서류 : 배아생성동의서와 설명문, 잔여배아이용동의서와 설명문, 잔여배아 이용계획서, 잔여배아 보관·제공 실적 대장, 배아폐기대장, 난자제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비 지급 내역서, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

10) 배아연구기관에서 심의해야 할 서류 : 연구계획서, 잔여배아이용계획서, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

11) 체세포복제배아연구기관에서 심의해야 할 서류 : 연구계획서, 배아생성동의서(준용, 난자·체세포제공자)와 설명문, 난자이용계획서, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

12) 유전자검사기관에서 심의해야 할 서류 : 유전자검사 동의서와 설명문, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

13) 유전자연구기관에서 심의해야 할 서류 : 연구계획서, 유전자검사 동의서와 설명문, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

14) 유전자치료기관에서 심의해야 할 서류 : 유전자검사 동의서와 설명문, 유전자치료 동의서와 설명문, 연구계획서, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

15) 유전자치료기관에서 심의해야 할 서류 : 유전자검사 동의서 사본(검체기증동의서), 유전정보등(유전정보등이라고 함은 검사대상물, 유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 지칭함(<법 제2조의 8호>)) 이용계획서, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

한 사항의 심의에 관한 협약을 체결할 수 있다. 이 경우 '보건복지가족부령이 정하는 기준 이하'라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다.

- i) 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 3인 이하인 기관
- ii) 당해 기관의 연구건수 및 연구실적 등에 비추어 연 4회 이상 기관위원회 회의를 개최하는 것이 현저히 비효율적인 것으로 판단되는 기관

2) 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구·치료 등을 수행하는 기관¹⁶⁾이 자율적으로 기관위원회를 설치하는 경우도 동 규정에 따라 구성·운영할 것을 권장한다. 다만, 다른 법률에서 특별히 정하고 있는 기관은 제외한다.

4) 기관위원회 구성

1) 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하되, 생명과학 또는 의과학 분야외의 종사자(이하 '비전문가'¹⁷⁾라 한다) 1인과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자(이하 '외부인사'¹⁸⁾라 한다) 1인이 포함되어야 하며(법 제 10조제1항), 다음과 같은 기본원칙을 고려해야 한다.

- ① 기관위원회 위원은 해당 위원회의 주 심의대상이 되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 분야 계획서의 윤리적·과학적 심의 경험과 전문성에 있어서 충분한 자격이 있어야 하며, 동의권자의 권리와 복지를 지킬 수 있도록 조언하는 다양한 배경을 가진 사람들로 구성한다.
- ② 기관위원회는 특정 연구·개발 또는 이용 심의에 필수적인 전문적 역량뿐만 아니라, 해당 기관의 책임, 규제, 적용법률, 전문가 규범과 지침 등에 비추어 신청된 연구·개발 또는 이용의 수용가능성을 확인할 수 있어야 한다.
- ③ 아동, 수감자, 임신여성, 장애인, 정신장애자 등과 같이 취약한 환경에 있는 피험자들을 포함하는 연구·개발 또는 이용은 이러한 피험자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 이들의 자문을 구할 수

16) 인간의 행동연구 등 인간을 대상으로 하는 모든 연구(설문조사까지도 포함)를 수행할 경우도 기관위원회를 구성하여 심의할 것을 권장한다. 학술임상연구를 실시하는 기관도 해당됨. 단, 의약품·의료기기 허가를 받기 위한 임상연구는 식약청 관련 규정(식품의약품안전청고시 「의약품임상시험관리기준」, 「의료기기임상시험계획 승인지침」)을 각각 따름.

17) 비전문가는 해당기관종사자 또는 외부 인사 모두 가능하다(보건복지가족부 유권해석, 06. 2. 2.).

18) 외부인사는 기관에 연관되지 않으며 기관과 연관된 사람의 가족이 아닌 자를 말한다.

있도록 고려하여야 한다.

- ④ 위원 구성이 모두 남자 또는 여자로만 이루어지지 않도록 기관위원회 구성에 있어 차별이 생기지 않게 노력해야 한다. 또한 한 가지 전문분야로만 이루어져서는 안 된다.
- ⑤ 기관위원회 위원 수의 상한 규정(9인 이하)이 삭제됨에 따라 기관위원회의 통합 운영 등이 가능하다. 즉, 동일 기관 내에 다수의 기관위원회를 관위원회의 통 각 개별 기관 위원회를 각각 두는 형식을 갖추거나, 운영의 효율성을 기하기 위하여 여러 개의 기관 위원회를 통합하여 즉, 동수 있에 다수의 기통합하여 즉,원회의 통에회의개별 기관위원 회의 구성 기억 동및 기능을 명확의 설통여 관련 법령에 저촉되지 않도록 주의하여야 한다. 구체적인 운영에 관한 내용은 붙임을 참조한다.

2) 기관위원회 위원은 해당 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다(법 제10조제2항).

① 각 기관위원회는 위원들의 위촉에 관한 다음 사항을 정하여 운용하여야 한다.

i) 위촉 기간

ii) 위촉갱신 절차 및 규정

iii) 교체, 사임, 해임 절차 및 규정

② 기관위원회 위원 자격 등에 관한 다음 사항을 정하여 운용하여야 한다.

i) 위원은 자신의 성명, 직업 및 소속을 공표하고 열람하도록 동의한 자이어야 한다.

ii) 위원은 심의신청서, 심의내용, 연구·개발 또는 이용 참가자에 대한 정보 등 관련 업무에 관한 비밀유지의무동의서에 서명해야 하고 이를 지켜야 한다. 기관위원회의 모든 행정직원도 이와 유사한 내용의 비밀유지의무동의서에 서명해야 한다.

iii) 기관위원회 위원은 과학성 및 윤리성 심의의 전문성 향상을 위해 기본 교육 또는 보수교육에 참여해야 하고, 기관의 장은 참여시 기관위원회의 소요 비용을 지원해야 한다.

3) 기관위원회는 위원장 및 위원 외 구성인원(간사, 행정요원 등)의 자격요건,

임기와 조건, 의무와 책임(예를 들면, 의제 접수 및 관리, 회의록 관리, 결정사항 처리) 등에 대한 내용을 정하여 운용하여야 한다.

5) 기관위원회 소집

- 1) 기관위원회 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다(시행령 제10조제1항).
- ① 기관장의 소집 요구가 있는 때(시행령 제10조제1항제1호)
- ② 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때(시행령 제10조제1항제2호)
- ③ 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우(시행령 제10조제1항제3호)

6) 기관위원회 소집

- 1) 기관위원회 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다(시행령 제10조제1항).
- ① 기관장의 소집 요구가 있는 때(시행령 제10조제1항제1호)
- ② 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때(시행령 제10조제1항제2호)
- ③ 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우(시행령 제10조제1항제3호)

7) 심의자료 배부

기관위원회 위원들에게는 자료 심의를 위한 충분한 시간을 주기 위해 관련 자료가 미리 배부되어야 하며, 위원회는 회의 개최 며칠 전까지 문서를 전달해야 하는지 명확히 정하여 운용하여야 한다.

8) 의사결정 절차 및 방식¹⁹⁾

- 1) 기관위원회는 의결 절차 및 방식을 명확히 정하여 운용하여야 한다. 그 요건은 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.
 - ① 기관위원회 회의는 재적위원 과반수가 출석하여야 하며, 이중에 외부인사가 1인 이상 출석하여야 회의가 성립된다(시행령 제10조제2항).
 - ② 정족수²⁰⁾는 하나의 전문직으로만 구성되지 않도록 노력하여야 하며, 전문적인 자격 요건(생명과학자, 의사, 약사, 간호사, 법률가, 통계학자, 윤리학자, 종교인 등)을 갖춘 위원들이 고르게 분포되어야 한다.
- 2) 기관위원회 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다(법 제10조제3항).
- 3) 기관위원회는 심의 시 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 심의 신청자 또는 연구책임자 및 공동연구자 등을 회의에 참석시킬 수 있다.
- 4) 기관위원회는 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가로부터 자문을 구할 수 있다. 이때 자문위원은 심의대상과 이해관계가 없어야 하며 비밀을 유지하는 조건으로 회의에 초빙되거나 서면상의 조언을 할 수 있다. 단, 자문위원들은 결정 및 투표에 참여할 수 없다.
- 5) 기관위원회 회의는 정족수의 과반수 찬성으로 의결한다(시행령 제10조제2항).²¹⁾
- 6) 기관위원회는 회의록을 작성한 후 이를 비치하여야 한다(시행령 제10조제4항).

19) 위원회 구성과 운영과 관련하여 쉽게 간과할 수 있는 부분으로 특히 주의하여 이행할 수 있도록 주의 요망.

20) 회의 구성에 요구되는 최소 위원 수.

21) 심의에 출석한 위원만이 의사결정에 참여해야 한다. 즉 출석하지 않은 위원이 의결권을 위임할 수 없다.

9) 심의 결과의 종류

심의 결과는 다음 중 하나로 한다.

- 1) 승인
- 2) 조건부 승인²²⁾
- 3) 보완 후 재심의²³⁾
- 4) 부결
- 5) 승인된 연구(또는 승인된 사항 등)의 중지 또는 보류

10) 심의 결과의 통보

1) 기관위원회는 문서로 신청자에게 심의 결과를 통보해야 하며, 문서에는 다음의 내용이 포함되도록 한다.

- ① 심의 대상 서류 (및 업무)의 명칭
- ② 심의 내용
- ③ 심의 날짜
- ④ 심의 결과
- ⑤ 심의 결과의 사유 또는 의견²⁴⁾
- ⑥ 승인 날짜
- ⑦ 연구계획서의 승인인 경우, 승인 유효기간
- ⑧ 지속심의인 경우, 지속심의 일정
- ⑨ 필요 시, 이의신청 절차
- ⑩ 위원장(또는 여타의 인가된 사람) 서명 및 서명일

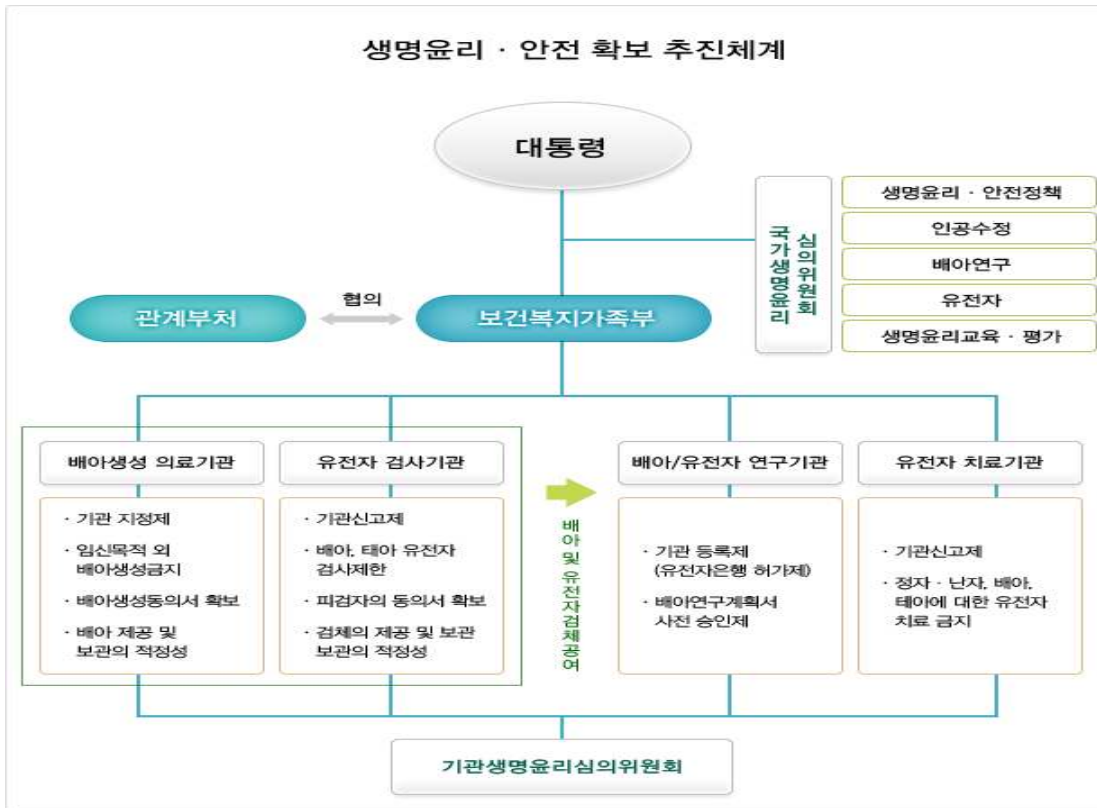
2) 기관위원회는 심의 결과 통보 후 신청자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 부여해야 한다.

22) 명시한 조건의 충족을 전제로 하여 승인된 것으로 별도의 심의 없이 조건이 충족됨을 확인함으로써 승인 결과가 문서로 통보된다.

23) 지적된 내용을 보완한 후 다시 심의하여 그 결과를 결정해야 한다.

24) 기관위원회의 권고 사항, 신청자의 책임 및 의무 사항 등을 포함할 수 있다.

< 2-1> 기관생명윤리심의위원회 운영 · 구성²⁵⁾



25) http://www.mw.go.kr/front/jc/sjc0105mn.jsp?PAR_MENU_ID=06&MENU_ID=060503&page=1 참고.

3. 국내 현황 조사 및 분석

국내 기관생명윤리심의위원회 운영 현황을 분석하고 대안을 모색하기 위해 ① 보건복지가족부 생명윤리안전에서 조사한 ‘기관생명윤리심의위원회 설치·심의 현황 조사 결과’(‘08) ② 논문 ‘국내 기관생명윤리심의위원회의 현황과 문제점’(‘06) ③ 생명윤리정책연구센터에서 연구한 ‘기관생명윤리심의위원회 심의표준화 및 운영 활성화 방안 연구’(‘08) ④ 서울대학교 의과대학 박병주 등이 수행한 ‘국내 공동연구 윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사 연구’(‘06)를 조사하여 검토하였다.

‘기관생명윤리심의위원회 설치·심의 현황 조사 결과’, ‘국내 기관생명윤리심의위원회 현황과 문제점’, ‘기관생명윤리심의위원회 심의표준화 및 운영 활성화 방안 연구’는 현재 설치되어 있는 기관생명윤리심의위원회 운영의 효율성과 타당성을 검토하기 위함이다. 한편, ‘국내 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사 연구’는 임상시험심사위원회(IRB)가 그 대상이나 공동 IRB에 대한 선행 조사로써 본 연구에서 분석하는 것이 의미 있다고 판단된다.

가. 기관생명윤리심의위원회 설치·심의 현황 조사 결과²⁶⁾

보건복지가족부 생명윤리안전과는 기관생명윤리심의위원회 운영현황 분석을 통해 향후 정책 수립에 반영하고자 2008년 10월 15일부터 12월 12일 간 <생명 윤리 및 안전에 관한 법률>상 기관생명윤리심의위원회 설치기관 전수(332개)에 대한 조사를 실시하였다. 그 중 252개(응답률 75.9%) 기관이 조사에 응답하였으며, 조사 내용은 기관생명윤리심의위원회 설치현황, 심의건수 현황 등이었다.

1) 조사 결과

가) 기관생명윤리심의위원회 설치현황

2008년 10월 30일 기준으로, 복지부에 신고·허가·등록·지정된 기관 중별 기관생명윤리심의위원회 수는 총 544곳(중복된 기관 제외시 332곳)이며, 타 기관과 협약을 체결하여 운영하는 기관은 이 중 총 26개 기관이다.

< 3-1>

(332)

	배아생성	배아연구	체세포 복제배아	유전자 검사	유전자 연구	유전자 은행	유전자 치료
대학병원 (77)	36	15	2	64	56	20	8
병·의원 (124)	109	9	1	25	7	1	0
대학교 (44)	0	21	2	20	27	2	0
기업· 연구소 (87)	0	14	1	67	36	1	0
총합(332)	145	59	6	176	126	24	8

(‘08. 10.30)

26) 기관생명윤리심의위원회 설치·심의 현황 조사 결과, 생명윤리안전과, 2008 참고.

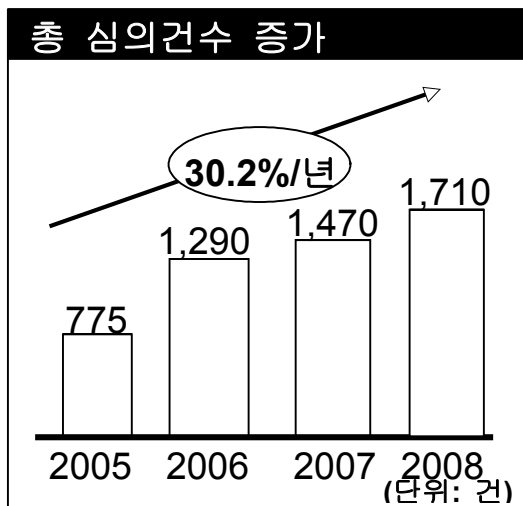
나) 심의건수 현황

전체 심의건수는 연 평균 30.2% 증가하였으며, 2007년 대비 2008년도 증가율은 16.3%이었다. 각 기관위원회 평균 심의의 경우, 심의 건수는 연 평균 21.9% 증가하였으며, 2007년 대비 2008년 증가율은 12.8%이다.

< 3-2> 연도별 심의건수 현황

	2005년	2006년	2007년	2008년
기관위원회 설치기관	206	227	243	252
총 심의건수	775	1,290	1,470	1,710
기관평균심의건수	3.76	5.68	6.04	6.79

< 3-1> 총 심의건수 및 기관평균 심의건수 증가



다) 심의건수 0건 기관

심의건수 0건인 기관수는 연평균 9.3곳(연 평균 6.7%감소)이 감소하고 있으나, 2008년도 기준으로 조사에 참가한 전체 기관생명윤리심의위원회의 31.3%가 심의건수가 없는 것으로 나타났다.

< 3-3> 0 인 기관

	2005	2006	2007	2008
기관위원회 설치기관	106	99	93	79
심의건수 0건 기관	206	227	243	252
%	51.5	43.6	38.3	31.3

< 3-2> 0 기관

운영기관 대비 심의건수 0건 기관

51.5% 43.6% 38.3% 31.3%

2005 2006 2007 2008

라) 기관형태별 심의건수 0건 기관 현황

심의 건수가 없는 부진기관은 기업·연구소(41.4%), 병·의원(31.3%) 순으로 나타났다.

< 3-4> 0 기관 현황

구분	심의건수 0건 기관		대상기관		%	
	2007년	2008년	2007년	2008년	2007년	2008년
대학병원	15	16	61	62	24.6	25.8
병·의원	46	31	91	99	47.9	31.3
대학교	6	8	29	33	20.7	24.2
기업·연구소	26	24	58	58	44.8	41.4
총합	93	79	244	252	38.1	31.6

마) 기관종별 분류

2008년 기준 기관종별 운영실적 부진기관은 유전자검사기관(31.6%), 배아생
성의료기관(27.9%), 유전자연구기관(25.7%) 순이다.

< 3-5> 0 기관

구분	심의건수 0건 기관		대상기관		%	
	2007년	2008년	2007년	2008년	2007년	2008년
배아 생성	46	34	116	122	39.7	27.9
배아 연구	6	8	44	49	13.6	16.3
체세포복제	0	0	6	6	0	0
유전자검사	49	42	139	133	35.3	31.6
유전자연구	25	27	99	101	25.3	25.7
유전자은행	2	3	17	20	11.8	15
유전자치료	0	0	5	7	0	0

< 3-3> 0 / 관종별 비교

심의건수 0건 기관위원회 비율

기관형태별 (단위:%)	기관종별 (단위:%)
기업/연구	유전자검
병원	배아생성
대학병원	유전자연구
대학교	배아연구
	유전자은행

바) 기관종별 운영실적 부진기관의 기관형태별 분류

< 3-6> 기관종별 운영실적 부진기관의 기관형태별 분류

	배아생성			배아연구			유전자검사			유전자연구		
	N	A	%	N	A	%	N	A	%	N	A	%
대학 병원	30	8	26.7	13			54	13	24.1	49	10	20.4
병· 의원	92	26	28.3	9	2	22.2	16	7	43.8	5	1	20
대학교				14	3	21.4	18	2	11.1	22	6	27.3
기업 · 연구소				13	3	23.1	44	20	45.5	26	10	38.5
총합	122	34	27.9	49	8	16.3	132	42	31.8	102	27	26.5

2) 결과분석

기관형태별로 기업·연구소의 경우, 심의 건수가 0건인 곳은 총 응답자 수의 41.4%에 해당했으며, 기관종별로는 유전자검사기관(31.6%)과 배아생성기관(27.9%)이 심의 건수가 한 건도 없는 것으로 나타났다.

위 같은 결과는 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>이 신청기관별로 해당 기관 생명윤리심의위원회를 각기 설치하도록 규정²⁷⁾하고 있지만, 사실상 많은 기관이 이를 위한 인프라를 충분히 확보하지 못했기 때문으로 분석된다.

27) 법 제9조 제1항(배아연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관, 그밖에 복지부령으로 정하는 기관), - 시행규칙 제2조(배아생성의료기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자연구기관)

나. 국내 기관생명윤리심의위원회의 현황과 문제점²⁸⁾

1) 연구 목적

2006년 ‘기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구’의 일환으로 설문 조사를 실시하였다.

2) 연구 방법

보건복지부에 등록된 전국의 생명과학 연구·의료기관의 281개 기관위원회에 설문지를 발송하여 답변을 의뢰하였다. 복지부에 의해 전국의 기관위원회는 모두 일곱 개의 기관으로 분류되어 있으며,

- ①배아생성의료기관 기관위원회 11개소
- ②배아연구기관 기관위원회 38개소
- ③체세포복제배아연구 기관위원회 4개소
- ④유전자검사기관 기관위원회 121개소
- ⑤유전자연구기관 기관위원회 64개소
- ⑥유전자은행 기관위원회 6개소
- ⑦유전자치료기관 기관위원회 1개소로 분류된다.

281개 기관으로 발송된 설문 중에서 총 121개의 기관에서 회신이 왔으며, 회신율은 43.1%이다. 설문문항들을 성격에 따라 재분류하여

- ①전체 기관위원회에 대한 공통 문항
- ②배아생성의료기관·배아연구기관·체세포복제배아연구기관 관련 문항
- ③유전자검사기관·유전자연구기관·유전자은행·유전자치료기관 관련 문항

28) 이준석, 김옥주, 김수연 등. 국내 기관생명윤리심의위원회(IRB)의 현황과 문제점. 한국의료윤리교육학회지 2006;9(2):203-222 참고.

등으로 구분하여 분석하였다.

3) 조사 결과

가) 전체 기관생명윤리심의위원회에 대한 일반현황 파악 (공통 질문)

< 3-7> 기관의 유형과 규모

기관의 유형	N	%	기관의 규모	N	%
대학병원	29	24.0	없음	12	9.9
2-3차 병원	31	25.6	1-3명	45	37.2
의원	19	15.7	4-9명	21	17.4
벤처기업	20	16.7	10-19명	4	3.3
연구소	5	4.1	20-49명	1	0.8
의과대학/치과대학	6	5.0	50명-99명	9	7.4
생명자연과학대학	1	0.8	100-299명	13	10.7
기타	8	6.6	300명 이상	9	7.4
무응답	2	1.7	무응답	7	5.8
합계	121	100	합계	121	100

각 기관위원회가 설치된 기관의 유형별 종류와 그 크기를 알아보기 위하여 해당 연구기관의 기관 유형과 소속 연구자의 수를 파악하였다. 68%의 기관이 20명이하의 연구원이 있는 소규모 기관임을 알 수 있다.

< 3-8> ()

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

< 3-9> 복수의 기관위원회 운영 평가

	N	%
매우 불합리	28	23.1
불합리	58	47.9
보통	25	20.7
합리	9	7.4
매우 합리	0	0
합계	12	0.8
평가 점수	4.0 ²⁹⁾	

29) 평가는 1(매우 합리적)-5(매우 불합리적)

“대학이나 병원 등 하나의 기관에서 연구종류, 또는 심의 종류에 따라 작은 규모의 기관생명윤리심의위원회를 다수 만드는 생명윤리법의 해석에 대하여 어떻게 생각하십니까?”라는 문항에 대한 응답이다. 70% 이상이 불합리한 제도라고 응답하였다.

현재 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 의하면, 대학이나 병원 등 하나의 기관이라 하더라도 연구의 종류, 또는 심의의 종류에 따라 기관위원회를 다수 만들도록 되어 있다.

나) 배아관련기관 기관위원회 현황 파악

배아생성의료기관·배아연구기관·체세포배아복제연구기관의 배아관련기관에 설치되어 있어 있는 기관위원회 현황을 살펴보았다. 수거된 설문지 중에서 배아생성의료기관·배아연구기관·체세포배아복제연구기관의 기관위원회가 차지하는 분포는 다음과 같다. 회신율은 배아생성의료기관과 배아연구기관이 40% 정도였고, 체세포복제배아연구기관은 회신율이 50%에 이르지만 현재(2006년) 연구기관이 네 곳만 존재하기 때문에 이는 두 곳에 대한 설문 결과이다. 따라서 통계적 대표성이 높은 것은 아니나 중요한 데이터이므로 포함하기로 한다.

< 3-10> 배아관련기관 기관위원회 현황 파악

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

< 3-11> 기관위원회를 별도로 운영할 필요성이 있는지의 여부

	배아생성의료		배아연구		체세포복제배아연구	
	N	%	N	%	N	%
필요하다.	12	29.3	3	20.0	1	50.0
필요없다. 기존 기관위원회에서 심사수행	14	34.1	6	40.0	0	0
필요없다. 기관위원회내 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		100	15	100	2	100

“기관생명윤리심의위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까?”라고 각 종류별 기관위원회에 질의하였다. 이들을 별도로 설치할 필요가 없다는 의견이 60% 이상이었다.

독자적인 기관위원회를 설치하는 것 보다는 기존의 기관위원회에서 심사를 행하거나(배아생성의료기관 34.1%, 배아연구기관 40.0%), 기관생명윤리심의위원회내 소위원회를 설치(배아생성의료기관 29.3%, 체세포배아복제연구기관 33.3%)하는 것을 희망하고 있었다.

< 3-12> 닐제 심의 건수

	배아생성의료 (N=41)		배아연구 (N=15)		체세포복제 배아연구 (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

설문을 실시한 2005년 말, 기관위원회에서 행해진 심의 건수는 1~3건 정도가 일반적이었으며, 배아생성의료기관 6곳, 배아연구기관 4곳은 4~9건을 심의한 것으로 나타났다. 심의를 이제까지 한번도 하지 않은 곳은 배아생성의료기관은 11곳이나 있었다. 이 수치들은 사실상 기관위원회가 유명무실한 기관인 경우가 적지 않음을 나타내고 있다.

다) 유전자관련기관 기관위원회 파악

유전자검사기관 · 유전자연구기관 · 유전자은행 · 유전자치료기관의 유전자관련 기관에서 운영하는 기관생명윤리심의위원회 관련 설문결과이다. 유전자관련기관들에 발송한 설문지와 각각의 회신율은 다음과 같다. 유전자치료기관의 경우 N=1이지만, 이는 전국에 단 한 곳만 존재³⁰⁾하며 이곳에서 설문에 답해준 것이므로 국내 기관위원회의 현황을 파악하는데 매우 의미 있는 수치다.

30) 2005년 기준으로 유전자치료기관은 1곳만 존재했지만, 2008년도 10월 보건복지가족부 조사에 따르면 유전자치료기관은 8곳으로 증가되었다.

유전자관련기관에 대해서도 배아관련기관과 마찬가지로 기관위원회 실제 운용 현황을 파악하기 위해 기관위원회 심의방식과(복수응답허용), 기관위원회 심의건수 등을 질문하였다.

< 3-13> 유전자관련기관 기관위원회 현황 파악

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

< 3-14> 유전자관련 기관위원회의 심의건수

	유전자검사		유전자연구		유전자은행		유전자치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
없음	18	30.0	5	16.1	0	0	1	100
1~3건	34	56.7	13	41.9	2	66.7	0	0
4~9건	3	5.0	7	22.6	1	33.3	0	0
10~29건	2	3.3	1	3.2	0	0	0	0
20건 이상	1	1.7	5	16.1	0	0	0	0
무응답	2	3.3	0	0	0	0	0	0
합계	60	100	31	31	3	100	01	100

유전자관련 기관위원회에서 행한 실제 심의 건수는 없었거나 1~3건 정도뿐이었다는 답변이 과반수를 차지하였다.

< 3-15> 유전자관련기관 별도 기관위원회 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. 기존 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

유전자관련기관 기관위원회 자체가 별도로 필요하다고 생각하는지를 질문하였다. 유전자 검사기관(60.0%)과 유전자연구기관(51.6%)에서는 별도 기관위원회가 필요없다는 의견이 과반수였다.

라) 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 관계 파악³¹⁾

2005년 생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회 제도는 큰 변화이므로 KGCP에 의거한 기존의 임상시험심사위원회와 생명윤리법에 의거한 신설된 기관위원회의 중복 설치에 대한 현황 및 의견을 파악하고자 하였다. 이를 위해 임

31) 설문지 원제목은 ‘임상연구심사위원회와 IRB의 관계 파악’이다. <의약품 임상시험관리기준>은 ‘임상시험심사위원회’라는 용어를 사용하며, 설문에서 언급한 ‘IRB’의 개념은 사실상 ‘기관생명윤리심의위원회’를 의미한다. 따라서 본 연구에서는 용어의 혼란을 줄이기 위해 ‘임상연구심사위원회와 IRB의 관계 파악’이라는 제목을 ‘임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 관계 파악’으로 수정하였다.

참고로, <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따라 설치하게 되어 있는 ‘기관생명윤리심의위원회’와 <의약품 임상시험 관리 지침>에 따라 설치 운영되는 ‘임상시험심사위원회’를 모두 ‘IRB’(Institutional Review Board)로 통칭하는 경우가 있으나, 상기 위원회의 임무가 동일한 것은 아니기 때문에, 생명윤리정책연구센터에서는 임상시험심사위원회는 ‘IRB’로 기관생명윤리심의위원회는 ‘IBRB’(Institutional Bioethics Review Board)로 구분하여 사용하고 있다.

상시시험심사위원회를 설치해 운영하고 있던 기관만을 대상으로 답변을 하도록 일
 급 개의 별도 문항을 포함하였으며, 임상시험심사위원회가 설치되어있다고 답한
 49개의 기관을 대상으로 정리하였다.

< 3-16> 임상시험심사위원회와 생명윤리법에 의거한 기관생명윤리심의위원회 관계

	생명윤리법 발효이전 임상시험심사위원회 설치유무		기관위원회 별도 운영 여부		임상시험심사위원회 위원과 생명윤리법의 IRB위원의 별도 배정 연구	
	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

첫 번째 문항은, 2005년 1월 1일 생명윤리법 발효시점 이전에 임상시험심사
 위원회를 설치·운영하고 있었는가에 대한 질문이다. 이에 대해 87.8%가 그렇
 다고 답하였다.

다음 질문은 현재 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회를 별도로 운
 영하고 있었는가에 대한 질문이다. 이에 대해 87.8%가 그렇다고 답하였다.

현재 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회를 별도로 운영하고 있는
 지에 관해서는 응답자의 약 3/4가 그렇다고 답하였다. 또한 생명윤리법에 의한
 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회
 IRB)가 인원이 별도로 구성되어 있는가라는 문항에는 응답자의 70% 이상이 위
 원을 따로 배정해서 운영하고 있다고 답하였다.

< 3-17> 기관생명윤리심의위원회 위원 중 임상시험심사위원회 유경험자의 유무

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

기존의 임상시험심사위원회 위원으로 활동하던 자가 신설된 기관생명윤리심의위원회 위원으로 다시 활동하는 비율이 어느 정도인지 파악하고자 하였다. 이를 위하여 기관생명윤리심의위원회 위원 중 기존의 임상시험심사위원회에서 활동한 경험이 있는 사람이 있는가를 질문하였다. 예상했던 바대로 약 80%의 기관생명윤리심의위원회 위원을 다시 활용하고 있었다. 이러한 기관생명윤리심의위원회 위원의 명 수는 기관당 평균 5.7이었고, 표준편차는 7.3이었다.

< 3-18> 기관생명윤리심의위원회 중복성과 운영의 문제

	리커트 지수 ³²⁾	표준편차
생명윤리법의 기관위원회와 기존 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB) 위원중복 정도	2.9	±(1.3)
위원회 운영 중복 여부	1.6	±(0.7)
소규모 기관위원회 다수 운영으로 인한 비효율성 야기	1.8	±(0.8)
위원중복 금지조항으로 인한 위원구성의 어려움	2.0	±(1.0)
위원들의 전문성 부족	2.6	±(0.9)

32) 리커트 척도는 문장을 제시하고 그것에 대해 대답하는 형식이다. 응답자들은 그 문장에 대한 동의/비동의 수준을 응답하고, 그 문장을 어떻게 객관식/주관적 평가를 응답한다. 이 설문에서는 5단계 척도를 사용하였다고 보여진다.

“생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)의 위원이 많이 중복되고 있습니까?”라는 문항에 대한 답변이다. 조사 결과, 응답기관의 약 반 정도가 임상시험심사위원회 위원과 중복으로 구성되었다.

또한 같은 계획서를 다른 위원회가 여러 번 심의해야 하는 등 노력이 불필요하게 중복되지 않는가를 질문하였다. 이에 대해서도 87.7%의 응답기관이 그렇다고 답변하여 규제의 완화 혹은 현실화가 시급하다고 보여 진다. 이 문항의 경우 답변의 평균이 1.6으로 인적·시간적·물적 자원의 중복투자가 심하게 발생하고 있다고 생각하고 있다고 보여 진다.

그렇다면 중복투자가 야기하는 비효율성의 정도와 인적자원의 낭비(즉 위원구성의 어려움), 그리고 전문성의 결여라는 가장 큰 문제가 어느 정도 발생하고 있는지 그 현황을 파악할 필요가 있다.

응답자의 대부분인 83.7%가 소규모 기관생명윤리심의위원회의 다수 운영으로 인해 비효율성이 크다고 답하였다. 또한 서로 다른 위원회가 동일인으로 구성되는 것을 금지하는 법해석 때문에 위원을 구성하기 어렵지 않는지에 관해서는 응답자의 69.4%가 해당 법조항 및 법해석 때문에 정족수의 구성원을 구하는데 어려움을 겪는다고 밝혔다.

마지막으로 기관위원회 위원의 전문성 부재 여부에 대해서는 약 40%의 기관에서 전문성이 부족하다고 지적하였으며, 이는 소규모 기관일수록 위원회의 전문성이 떨어지는 것으로 나타났다.

4) 고찰 및 결론

우선 이 연구를 통해 알게 된 사항과 그에 대한 분석은 다음과 같다.

① 기관생명윤리심의위원회 설치 특성

- 설문에 응한 기관생명윤리심의위원회의 65.3%는 병원·의원에 설치되어 있었다.
- 설문에 응한 기관들의 규모는 연구원이 없거나 10명 미만인 중·소규모의 병원과 연구소가 약 64.5%로 대다수를 차지하였다.

② 기존의 심사위원회 활용

- 기존의 임상시험심사위원회를 운영하던 기관에서는 새로 기관위원회를 설치하지 않고 기존의 심사위원회를 그대로 활용하는 곳이 많았다.
 - 분석 : 기관생명윤리심의위원회 기관위원회 위원으로 활용할 인원이 부족한 소규모 병·의원 및 연구기관의 경우, 활동내용상 겹치는 부분이 상당히 많은 이 두 심사위를 통합적으로 운영하는 것이 효율적이기 때문이다.

③ 위원 중복

- 기관위원회는 별도로 구성하더라도 심사위원은 중복해서 배정해 활용하는 기관도 많았다.
 - 분석 : 위원회 운영시 요구되는 노력이 중복되며 따라서 비효율적이기 때문이다.

④ 생명윤리법 설치 의무

- 단일 기관이라 하더라도 연구 및 심의의 종류가 다르다면 복수의 기관생명윤리심의위원회를 설치하여 별도로 운영해야 한다는 생명윤리법에 대해 응답자의 70% 이상이 불합리한 제도라고 답변했다.
- 조사에 응답한 간사나 위원장 조차 정확히 자신의 기관이 어떤 분류에 소속되어 있는지 잘 알지 못하고 있었다.

- 분석 : 기관위원회 간사 혹은 위원장조차 명확하게 알지 못하는 현재와 같은 세분화된 기관별 기관위원회 분류가 합리적인가에 대해 의문을 제기한다.

이상의 결과를 통해 정책방향을 제시하면 다음과 같다.

① 통합 운영

- 임상시험심사위원회를 포함하여 지나치게 세분화된 기관위원회를 가능하면 통합적으로 운용할 수 있도록 기관의 자율성을 보장하는 것이 필요하다.
- 이는 앞서 언급한 기관위원회 구성 및 운영에 따르면 여러 문제점들을 각 기관별 상황에 맞춰 탄력적으로 해결할 수 있는 틀을 제공할 것이다.

② 대안적 기관생명윤리심의위원회 : 공동/공용 기관위원회

- 생명공학의 추세는 점차 다기관 연구가 증가한다. 이 경우 다기관 연구에서 자원의 낭비와 노력의 중복을 줄이는 방법으로 공동/공용 기관위원회를 두는 방법이 있다.
- 미국의 경우, OHRP와 FDA가 모두 공동 IRB를 허용 및 권고한다. 그 예로 2000년에 설립되었던 '다기관 학문적 임상연구 기구(MACRO : Multicenter Academic Clinical Research Organization)', 1998년에 설립된 '뉴욕 생명의학 연구연합(BRANY : Biomedical Research Alliance of New York)', 1998년에 설립된 '미 국립 암연구소 중앙 IRB(National Cancer Institute Central IRB)' 그리고 인터넷상에서 운영되며 다트머스의과대학(Dartmouth College)과 필라델피아 아동병원(Children's Hospital of Philadelphia)이 공동으로 설립한 IRB Net³³⁾이 있다.

33) 각 특징들은 본 연구 4장에서 설명.

다. 기관생명윤리심의위원회 심의표준화 및 운영 활성화 방안 연구³⁴⁾

1) 조사 목적

기관위원회의 실제 활동정도를 알아보기 위하여, 생명윤리법이 시행된 이후 이들 기관위원회에서 실제 행해진 심의 건수가 어느 정도인지 파악하고자 한다.

2) 조사 대상

2008년 8월 기준으로 질병관리본부에 정식으로 등록된 330개 기관의 기관생명윤리심의위원회 행정전담인력을 대상으로 하였다. 이들 중 행정전담인력의 연락처를 확인 할 수 없었던 기관이 71개 기관으로 연락이 가능했던 기관은 259개 기관이었다. 행정전담인력의 연락이 불가능하였던 기관을 유형별로 살펴보면 유전자검사기관 176개 중 33개로 18.75%, 유전자연구기관 125개 중 21개로 16.8%, 유전자은행 24개 중 5개, 배아생성기관 146개 중 19개로 13.01%, 배아연구기관이 56개 중 12개로 21.43%이었다.

이 중 108개 기관의 행정전담인력이 설문에 답하여 실질응답률은 41.7%이었다. 응답률을 살펴보면 유형별로는 유전자검사 및 연구 기관이 82개(57.34%, 82/143), 유전자은행이 12개(63.16%, 12/19), 배아생성기관이 58개(45.67%, 58/127), 배아연구기관이 21개(47.73%, 12/44)이었으며, 기관별로는 대학병원이 26개(40.63%, 26/64), 병·의원이 43개 (40.19%, 43/107), 대학교가 15개 (42.31%, 11/26), 기업·연구소가 24개(38.71%, 14/62)이다.

34) 김병수, 기관생명윤리심의위원회 심의표준화 및 운영 활성화 방안 연구, 생명윤리정책연구센터 3차년도 사업 보고서(별책 5), 2008 참고.

3) 조사 방법

설문조사는 연락이 가능한 259개 기관 행정전담인력에게 이메일을 통하여 이루어졌으며 설문의 문항 중 본 연구와 관련된 문항은 다음과 같다.

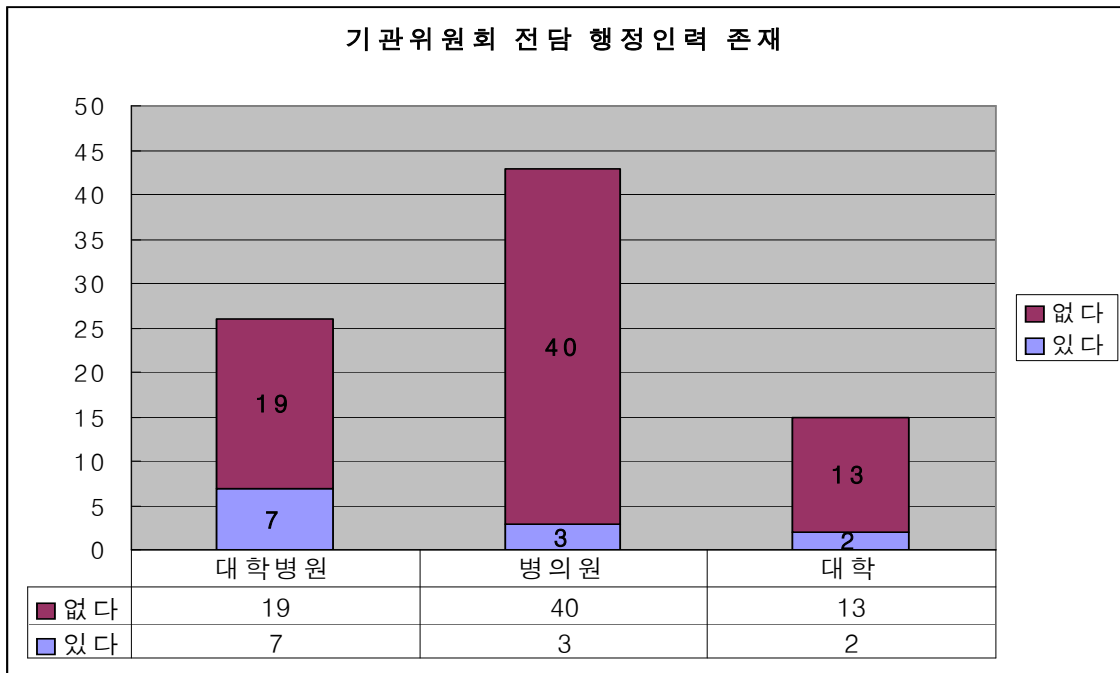
< 3-19> 설문 문항

	설문 문항
1.	기관생명윤리심의위원회 전담 인력이 있는가?
2.	기관생명윤리심의위원회의 전반적인 활동도는 어떤가?
3.	지난 1년 동안 기관생명윤리심의위원회가 몇 회 개최되었는가?
4.	기관생명윤리심의위원회의 위원 수는?
5.	기관생명윤리심의위원회가 각 해당 기관 마다 꼭 있어야 한다고 생각하는가?
6.	독립 기관생명윤리심의위원회가 구성된다면 본 위원회에의 심의, 위착이 각 기관에게 도움이 된다고 생각하는가?

4) 조사 결과

가) 전담 인력의 존재

< 3-4> 기관별 기관생명윤리심의위원회 전담 행정인력

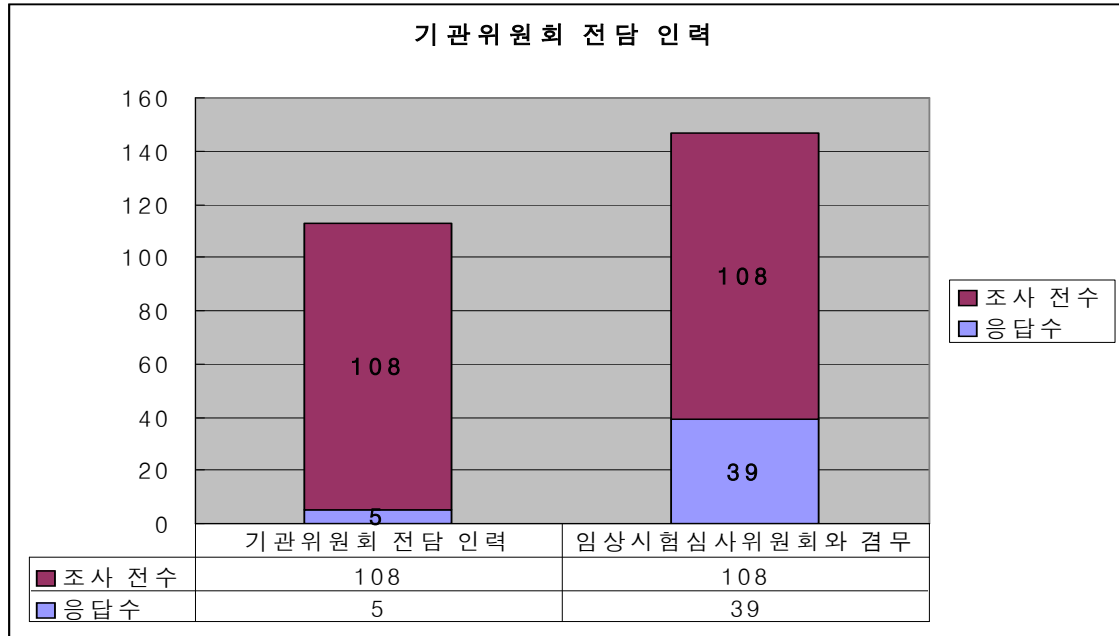


“전담 행정인력이 있다.”라고 응답한 기관은 12개(대학병원: 7개, 병·의원: 3개, 대학교: 2개)였으며, “없다”고 응답한 기관은 96개였다.

이들 중 “의약품임상시험심사위원회와 겸무한다.”고 응답한 경우는 39개 기관(대학병원: 21개, 병·의원: 11개, 기업·연구소 : 7개)이었다. 이 중 “전담행정인력이 있다.”와 중복 응답한 경우는 3개 기관(대학병원 :3개)이었다.

< 3-5>

()



“타 행정부서에서 담당한다.”고 응답한 경우는 43개 기관(대학병원: 6개, 병·의원: 18개, 기업·연구소: 14개, 대학교: 15개)이었다. 이 중 “전담행정인력이 있다.”와 중복 응답한 경우는 4개 기관(대학병원: 2개, 병·의원: 2개)이었다.

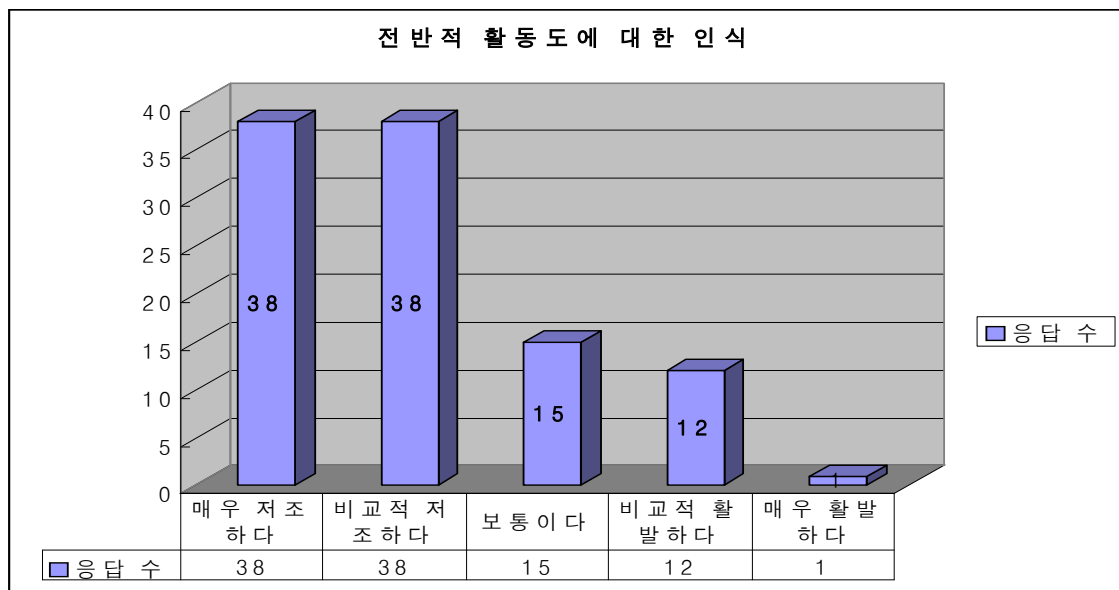
결국 순수하게 기관생명윤리심의위원회를 전담하는 인력을 보유한 기관은 5개로 그 비율은 4.6%이었으며, 기관생명윤리심의위원회 업무와 관련이 있는 의약품임상시험심사위원회와 겹무하는 39개 기관을 합치더라도 44개로 전체의 41%에 불과하였다.

나) 전반적 활동도에 대한 인식

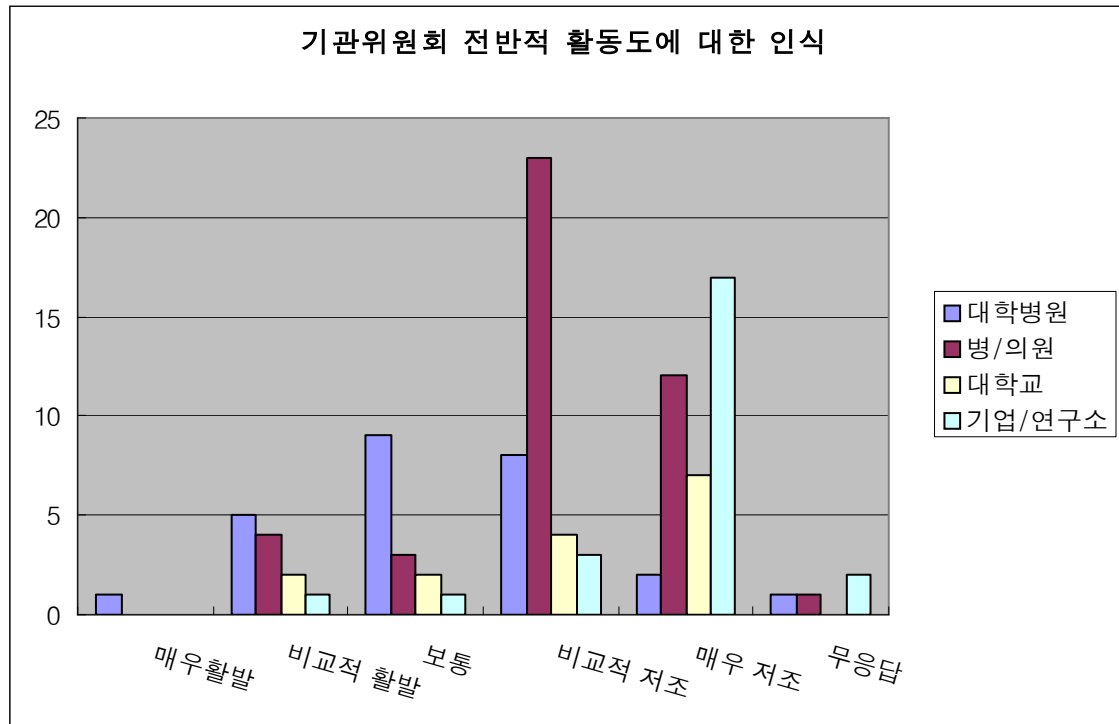
< 3-20> 기관위원회 전반적 활동도에 대한 인식

활동도 인식	사례	기관
매우 활발하다.	1 (0.93%, 1/108)	대학병원(1)
비교적 활발하다.	12 (11.11%, 12/108)	대학병원(5), 병·의원(4), 대학교(2), 기업·연구소(1)
보통이다.	15 (13.89%, 15/108)	대학병원(9), 병·의원(3), 대학교(2), 기업·연구소(1)
비교적 저조하다.	38 (30.47%, 38/108)	대학병원(8), 병·의원(23), 대학교(4), 기업·연구소(3)
매우 저조하다.	38 (30.47%, 38/108)	대학병원(2), 병·의원(12), 대학교(7), 기업·연구소(17)
무응답	4	대학병원(1), 병·의원(1), 기업·연구소(2)

< 3-6> 기관위원회 전반적 활동도에 대한 인식 ()

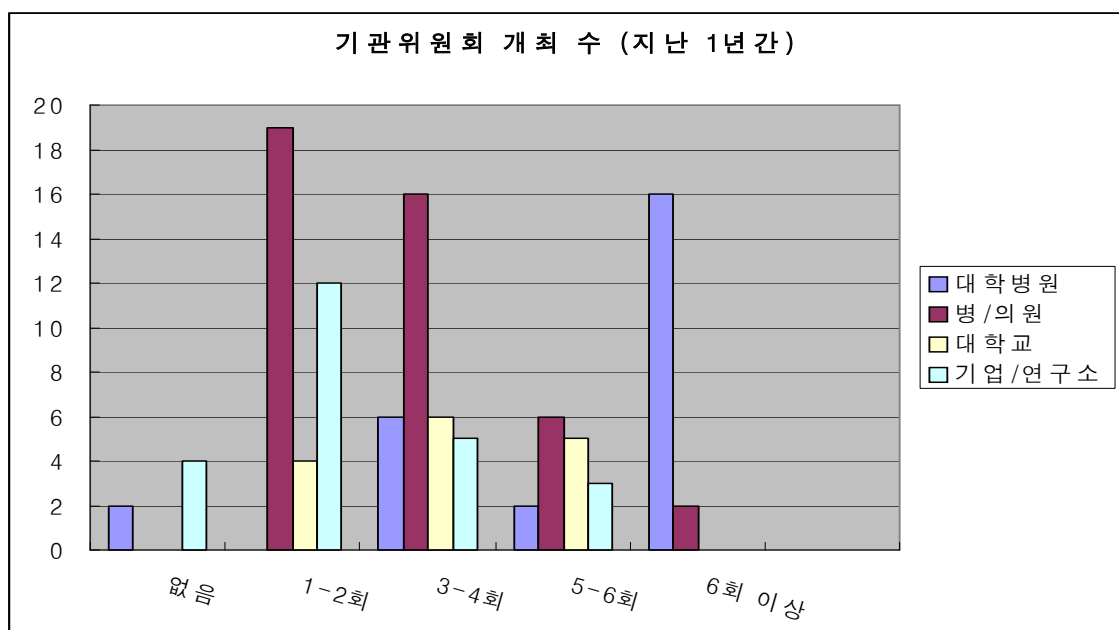


< 3-6> 기관위원회 전반적 활동도에 대한 인식 ()



다) 위원회 개최 횟수 (지난 1년간)

< 3-7> 기관생명윤리심의위원회 개최 횟수

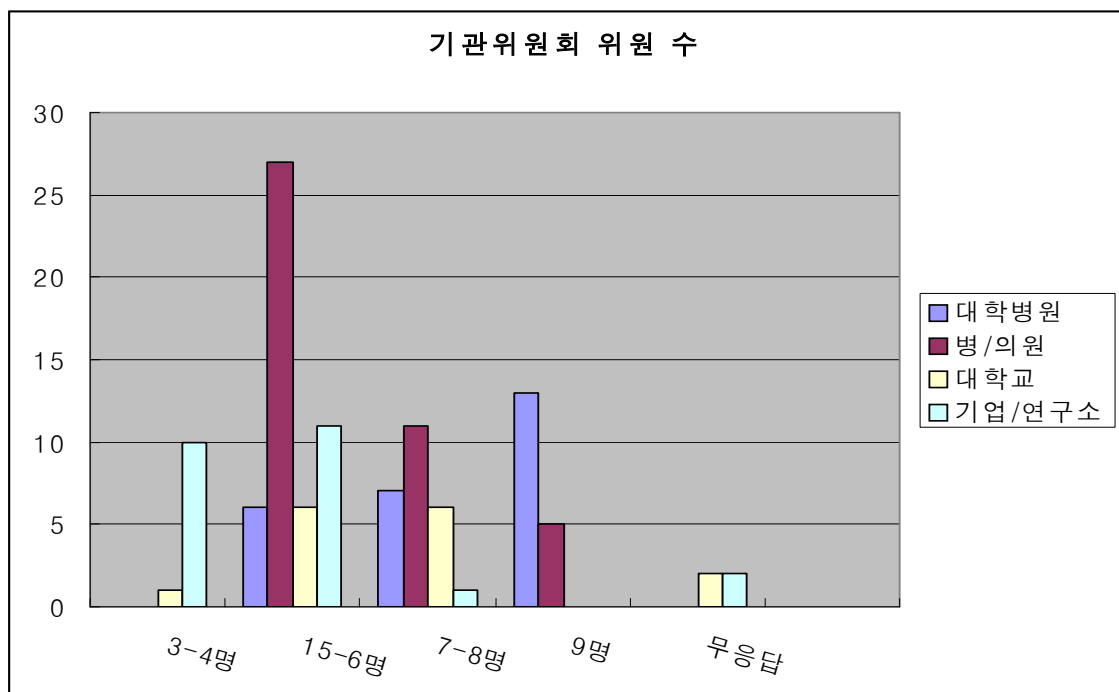


0회가 6례, 1-2회가 35례, 3-4회가 33례, 5-6회가 16례, 6회 이상이 18례 이었다.

결국 년 5회 이상 시행한 경우가 34례 (31.5%)에 불과하였으며, 이들 중 대학병원이 52.9%(18/34)로 제일 많았다.

라) 위원 수

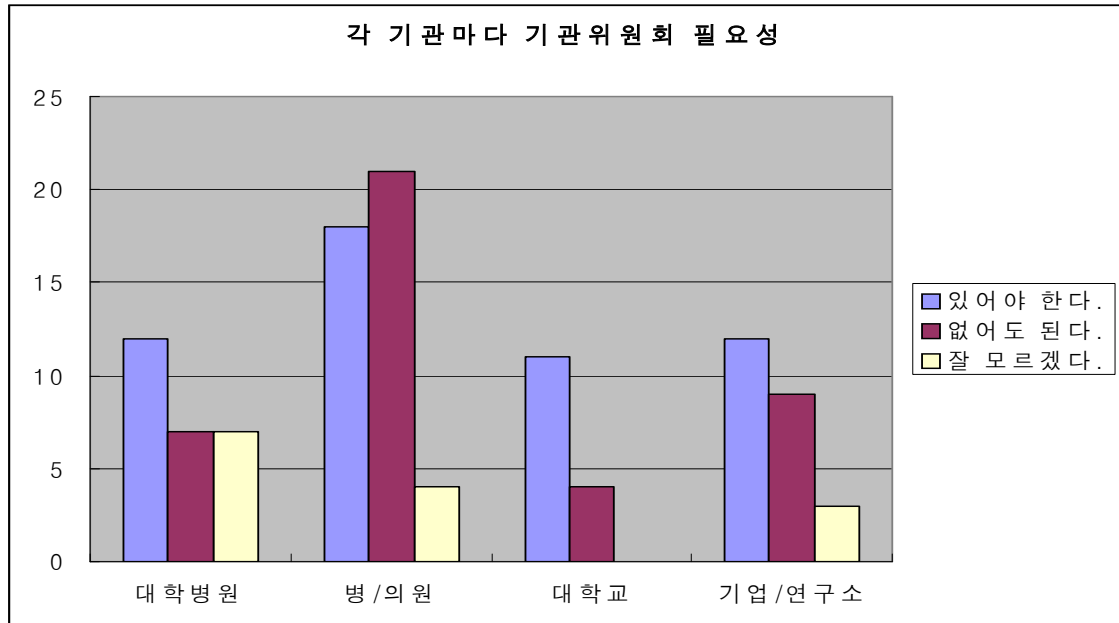
< 3-8> 기관생명윤리심의위원회 위원 수



9명 이상의 위원으로 구성된 기관에서는 복수의 기관위원회가 가동되고 있었으며, 대부분은 대학병원이었다. 또한 일부 기관에서는 위원 참여가 저조하여 부득이 많은 위원수를 보유하고 있다고 답변하기도 하였다

마) 기관생명윤리심의위원회의 필요성

< 3-9> 각 항목별 기관생명윤리심의위원회의 필요성

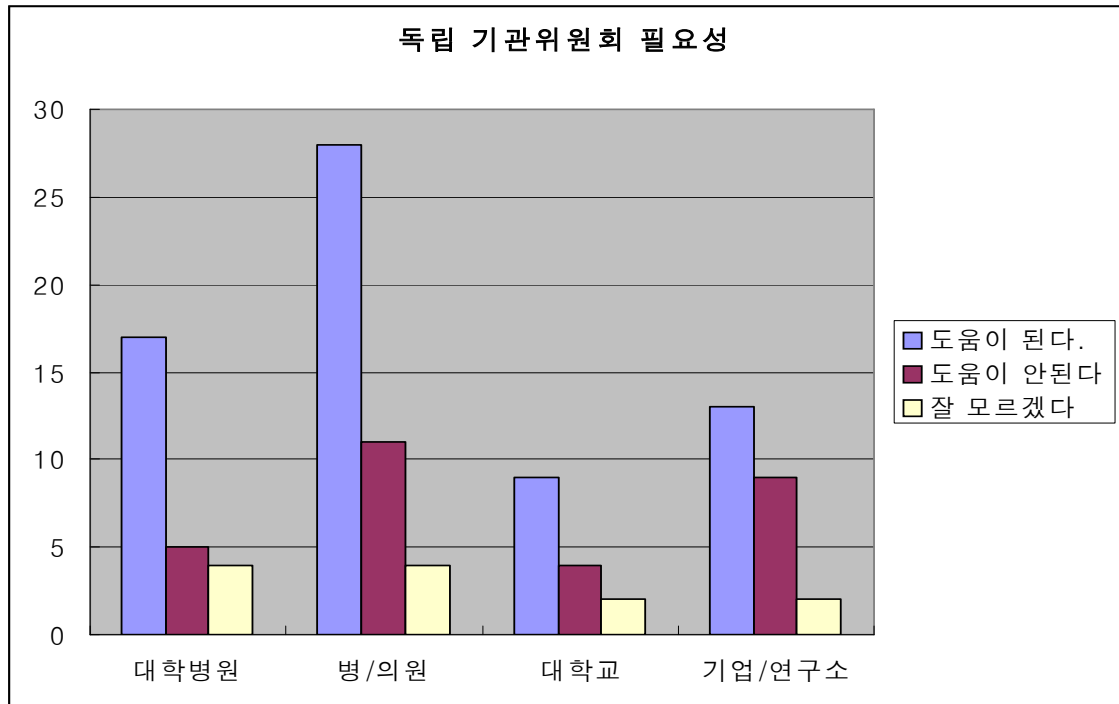


“기관생명윤리심의위원회가 각 기관마다 꼭 있어야 하는가?”라는 질문에 “있어야 한다.”가 53례(대학병원: 12, 병·의원: 18, 대학교: 11, 기업·연구소: 12)였으며, “없어도 된다.”의 41례(대학병원: 7, 병·의원: 21, 대학교: 4, 기업·연구소: 9)보다 많았다.

그러나 “잘 모르겠다.”라고 응답한 경우(대학병원: 7, 병·의원: 4, 기업·연구소: 3)를 모두 합하면 “있어야 한다.”의 응답률은 과반수에 미치지 못한다.

바) 독립 기관생명윤리심의위원회³⁵⁾

< 3-10> 독립 기관생명윤리심의위원회 필요성



“독립 기관생명윤리심의위원회가 구성된다면 본 위원회에의 심의, 위탁이 각 기관에게 도움이 될 수 있는가?”라는 질문에 “도움이 된다.”가 67례로 “도움이 안 된다.”의 29례보다 많았다.

35) ‘독립 기관생명윤리심의위원회’는 공용 기관생명윤리심의위원회를 의미한다고 해석된다.

5) 고찰 및 결론

본 설문은 기관생명윤리심의위원회 운영에 중추적인 역할을 수행하는 행정 전담인력에 대한 설문이다.

설문 조사 결과 알게 된 사실은 다음과 같다.

① 기관생명윤리심의위원회 전담 행정 인력 부족

- 기관생명윤리심의위원회 담당 인력 중 관련 업무에 종사하는 경우는 44%, 나머지는 관련 없는 다른 행정 인력들이 겸임하고 있다.
- 전담 행정 인력에 대한 체계화된 기준이 없으며 이로 인해 기관생명윤리심의위원회 운영이 제대로 이루어지지 못하고 있다.

② 대안적 기관생명윤리심의위원회 요구

- 상당수의 기관생명윤리심의위원회의 개최 횟수가 1년에 2회 이하로 나타났다.
- 62.1%의 응답자가 독립적 기관생명윤리심의위원회에 대하여 긍정적으로 생각하고 있다.

조사 결과를 토대로 ‘기관생명윤리심의위원회’의 개선 방향을 다음과 같이 제시할 수 있다.

① 행정 전담인력의 전문성의 제고

- 기관생명윤리심의위원회 행정 전담인력의 전문성 인정과 이를 위한 제도적 교육체계의 확립이 필요하다.

② 설치 의무기기관에 대한 재검토

- 생명윤리법 설치 의무를 준수하는 기관은 실질적으로 드물기 때문에 이들 기관의 연구 심의를 위탁받아 수행할 수 있는 기관에 대한 검토가 필요하다.

③ 운영을 위한 재원 확보

- 행정 전담인력 인건비, 위원 심사료 지급, 자체 교육 등을 위한 재원 확보가 요구된다.

④ 포괄적 기관심사위원회 구성

- 우리나라에는 ‘기관생명윤리심의위원회’, ‘의약품임상시험심사위원회’, ‘의료기기임상시험심사위원회’로 나뉘어져 있기 때문에 기관에게 주는 부담이 크다.
- 이에 인체 및 관련 검체에 적용되는 연구심의를 아우르는 포괄적 기관심사위원회가 구성되고, 그 속에 세부전문 분야에 따라 심의가 이루어지는 체계가 필요하다.
- 이는 기관에 대한 재정적 부담을 경감시키면서 효율적이고 체계적으로 기관심사위원회 운영을 가능케 하는 해결책이 될 수 있다.

라. 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사³⁶⁾

1) 연구 목적

공동임상시험심사위원회에 대한 의견조사를 위하여 연구자 및 IRB 위원장 또는 간사와 제약회사 임상개발 담당자에게 각 대상자별로 개발한 설문지를 2차에 걸쳐 반복 발송하여 설문조사를 시행하였다.

2) 연구 결과

가) 설문대상에 따른 발송 및 회신율

< 3-21> 발송 및 회신율

대상	발송	1차 회신	2차 누적 회신	회신율 (%)
연구자	738	94	126	17.1
IRB 위원장 또는 간사	111	40	61	60.0
제약회사	71	43	43	60.6

회신율은 IRB 위원장, IRB 간사, 제약회사는 60%대로 만족할만 하였으나, 연구자는 17%로 저조하였다.

36) 국내 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사 연구, 김화정 외, 대한임상약리학회, 2006;14(2):152-160 참고.

나) 다기관임상연구 참여 경험여부

< 3-22> 다기관임상연구 참여 경험

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
예	112	88.9	47	77.0
아니오	12	9.5	14	23.0
무응답	2	1.6	0	0
합계	126	100	61	100

대다수의 연구자들이 다기관 공동임상시험에 참여한 경험이 있었다.

다) 연구책임자(P.I)는 외부기관 소속이고, 공동연구자가 해당기관에 소속된 경우 IRB 심의여부

< 3-23> IRB 심의여부

	IRB 위원장/간사	
	N	%
연구계획서를 심의하도록 한다.	52	85.2
연구계획서를 연구책임자(P.I)의 소속 기관 IRB에서 심의하도록 한다.	5	8.2
연구책임자(P.I)의 기관에 IRB가 존재하지 않을 때만 심의한다.	1	1.6
기타	1	1.6
무응답	2	3.3
합계	61	100

연구책임자가 타기관 소속이고, 공동연구자가 해당 기관에 소속된 경우 연구계획서를 해당 기관 IRB에서 심의하도록 하는 경우가 대부분이었다.

라) 소속 기관의 IRB에 위원으로 참여경험 여부

< 3-23> IRB 위원 경험 여부

	연구자	
	N	%
예	61	48.4
아니오	63	50.0
무응답	2	1.6
합계	126	100

연구자 중에 절반 정도는 IRB 위원으로서 연구계획서 심의에 참여한 경험이 있었다.

마) 다기관임상연구의 경우, 공동 IRB에서 임상연구계획서 심의

< 3-23> IRB 찬성

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
찬성	93	73.8	46	75.4
반대	30	23.8	15	24.6
무응답	3	2.4	0	0
합계	126	100	61	100

다기관 임상연구의 경우, 공동 IRB에서의 연구계획서를 심의하는 것에 대해 70%이상의 연구자, IRB 위원장 및 간사가 찬성하였다. 연구자와 IRB위원장간의 공동 IRB에 대한 찬반 의견 분율 차이에서의 통계적 유의성은 확인되지 않았다.

바) 응답자별 주요 공동 IRB에서의 다기관공동임상시험 찬성 및 반대 사유

< 3-24> 찬성 및 반대 사유

	연구자	IRB 위원
찬 성	- 신속성 및 효율성 증진 : 심의기간의 단축, 과도/ 중복심의 방지	- 질과 신뢰성 제고 : 개별기관 IRB의 질적 차이 극복, 심도 깊은 심의 및 발전적인 개선안 마련이 가능
	- 공정하고 일관적인 심의	- 통일성 보장
	- 객관성 증진 : 연구개시 시점의 통일 및 문제발생시 공동대처 가능	- 기관 IRB의 불필요한 과다업무 감소
반 대	- 개별성 무시 : 진료체계, 환경 등의 별기관 특성이 고려되지 않음	- 개별기관 IRB 심의로 충분
	- 효율성 감소 : 시간과 인력의 중복 소비, 연구의 변경이 거의 불가능해짐	- 개별기관 점검 계기로 작용 : 해당기관의 특성에 따른 보완 필요 가능
	- 대형 임상연구 기관의 독점현상 심화	- 피험자의 안전보호 기능 약화
		- 공동 IRB의 자질문제

응답자의 특성에 따라 공동 IRB에서의 다기관 공동임상시험의 연구계획서 심의에 대해 찬반사유의 차이를 보였다. 즉 공동 IRB에 찬성하는 이유로 연구자는 주로 심의기간의 단축과 심의 과정의 효율성 증진이, IRB 위원장의 경우 심의기준의 통일성과 공정성 및 심의과정의 간소화, 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 공동 IRB의 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 의견, 개별기관 IRB 심의를 통해 해당기관에서의 연구 적절성이 정확하게 파악될 수 있으며, 피험자의 안전이 심도 있게 검토될 수 있으므로, 공동 IRB 심의 후에도 개별기관 IRB 심의를 통하여 보완되어야 한다는 점을 주요 이유로 들었다.

사) 공동 IRB의 운영을 찬성할 때, 운영의 주체에 대한 의견

< 3-24> 운영 주체

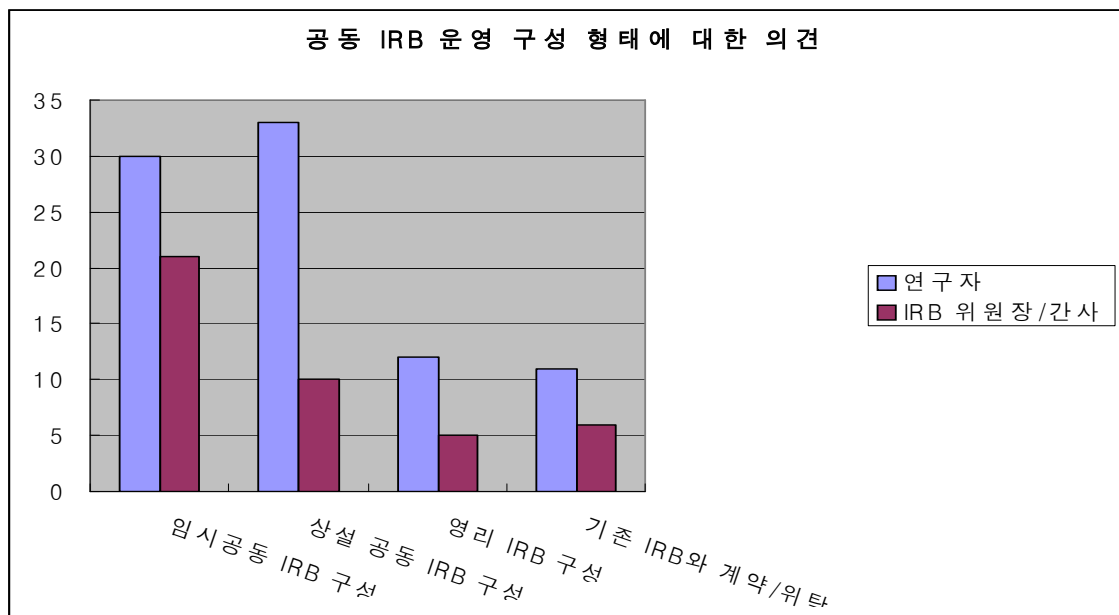
	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
정부조직으로 운영하는 것이 바람직하다.	10	10.8	6	13.0
민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다.	77	82.8	36	78.3
기타	3	3.2	4	8.7
무응답	3	3.2	0	0
합계	93	100	46	100

아) 공동 IRB의 운영을 찬성할 때 구성형태에 대한 의견

< 3-25> IRB 구성 형태

	연구자		IRB 위원장/ 간사	
	N	%	N	%
다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동 IRB를 구성하여 운영한다.	30	32.3	21	45.7
지역별로 인근 연구기관들을 엮어 상설 공동 IRB 를 구성하여 운영한다.	33	35.5	10	21.7
공동 IRB 역할을 할 영리법인이 설립 운영되는 것 이 바람직하다.	12	12.9	5	10.9
기존 IRB와 계약하여 위탁하는 것이 바람직하다.	11	11.8	6	13.0
기타	3	3.2	4	8.7
무응답	4	4.3	0	0
합계	93	100	46	100

< 3-11> IRB 운영 형태



자) 공동 IRB의 운영을 찬성할 때 회의소집에 대한 의견

< 3-26> IRB 소집

	N	%
다기관공동연구진의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	44	31.7
의뢰자의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	15	10.8
식약청의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	2	1.4
정기적인 회의 주기를 정해놓고 회의를 소집한다.	69	49.6
의뢰자의 요청이 있을 때마다 혹은 정기적인 회의 주기를 정해놓고 회의를 소집한다.	2	1.4
초기에는 다기관공동연구진의 요청이 있을 때마다 소집하지만 정기적으로 소집하도록 진행한다.	1	0.7
다기관공동연구진, 의뢰자, 식약청의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	1	0.7
정기적인 회의와 의뢰자 요청시 소집을 병행한다.	1	0.7
운영주체가 정한다.	1	0.7
무응답	3	2.2
합계	139	100

공동 IRB를 운영할 때 회의방식으로 실제로 모여서 해야 한다는 의견이 가장 많았으나, 이메일, 서류 회의, 화상회의 등의 의견도 있었다. 적정 회의주기로는 월 1회, 2개월에 1회, 안건이 있을 때 수시소집 순으로 나타났다.

차) 공동 IRB의 운영을 찬성할 때, 위원회의 구성에 대한 의견

< 3-27> IRB 구성

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
KGCP에 규정되어 있는 바에 따른다.	12	12.9	4	8.7
<생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따른다.	3	3.2	0	0
두 가지 모두 충족시키도록 구성한다.	50	53.8	23	50.0
별도의 표준작업지침서(SOP)를 개발하여 적용한다.	22	23.7	18	39.1
기타	1	1.1	1	2.2
무응답	6	5.4	0	0
합계	93	100	46	100

카) 공동 IRB의 운영을 찬성할 때, 공동 IRB 설치 및 운영을 위한 근거

< 3-28> IRB 근거

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
KGCP에 규정되어 있는 바에 따른다.	12	12.9	4	8.7
<생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따른다.	3	3.2	0	0
두 가지 모두 충족시키도록 구성한다.	50	53.8	23	50.0
별도의 표준작업지침서(SOP)를 개발하여 적용한다.	22	23.7	18	39.1
기타	1	1.1	1	2.2
무응답	6	5.4	0	0
합계	93	100	46	100

타) 공동 IRB의 운영을 찬성할 때, 위원회의 운영경비에 대한 의견

< 3-29> IRB 운영 경비

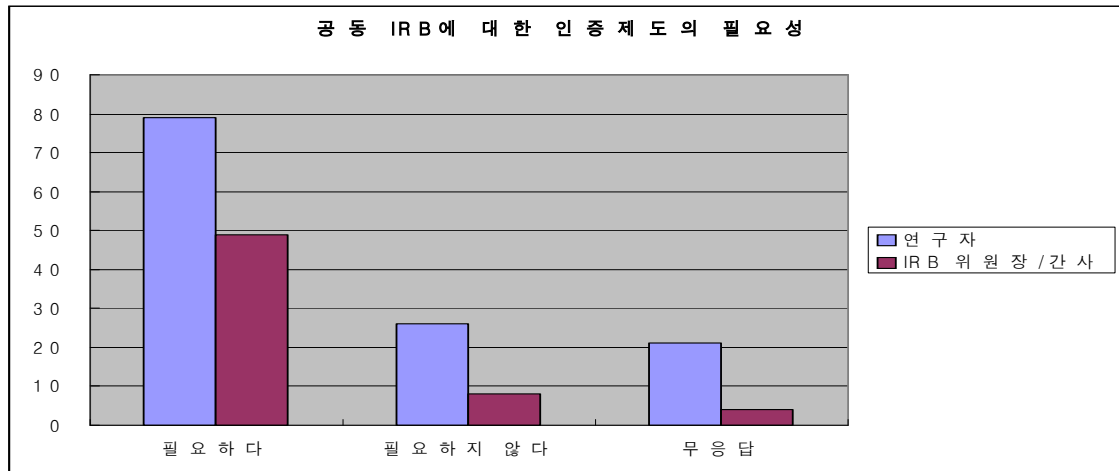
	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
의뢰자가 부담하는 심사료로 운영한다.	36	38.7	18	39.1
공동 IRB에 참여하는 기관들이 운영비를 부담한다.	18	19.4	2	4.3
정부에서 예산을 책정하여 지원하는 것이 바람직하다.	9	9.7	5	10.9
위 세가지를 모두 적용하는 것이 바람직하다.	25	26.9	17	37.0
기타	1	1.1	3	6.5
무응답	4	4.3	0	0
합계	93	100	46	100

파) 공동 IRB에 대한 인증제도의 필요성

< 3-29> IRB 인증제도 필요성

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
필요하다.	79	62.7	49	80.3
필요하지 않다.	26	20.6	8	13.1
무응답	21	16.7	4	6.6
합계	126	100	61	100

< 3-12> IRB 인증제도의 필요성

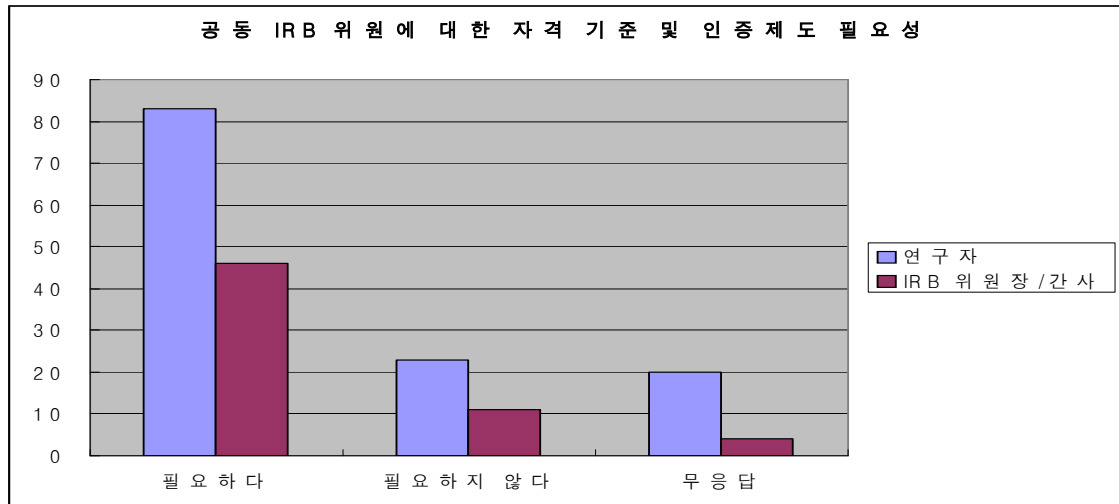


하) 공동 IRB 위원에 대한 자격 기준 및 인증제도의 필요성

< 3-13> IRB 기원 인증제도의 필요성

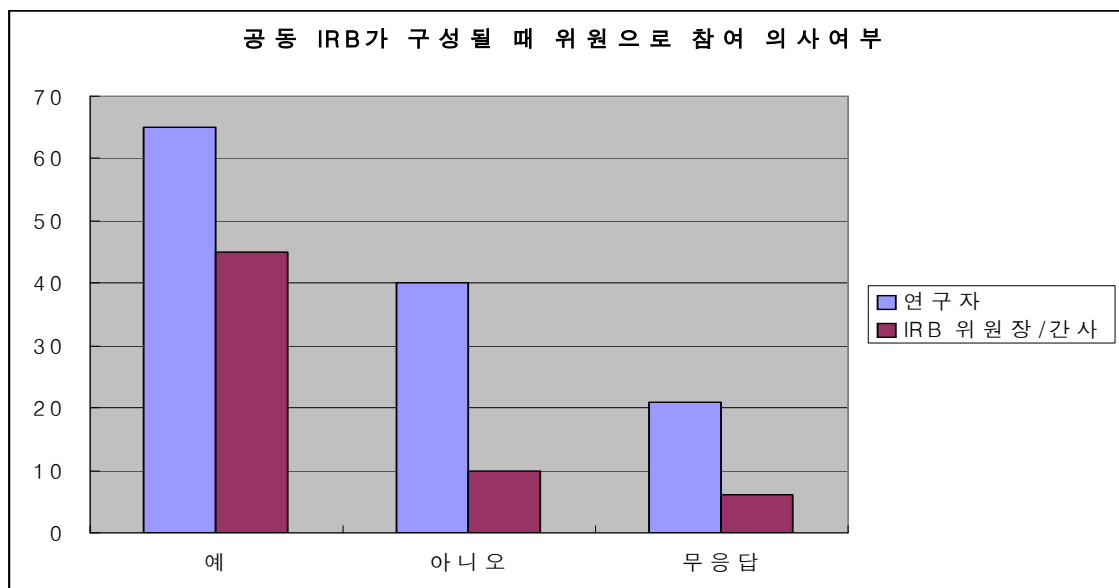
	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
필요하다.	83	65.9	46	75.4
필요하지 않다.	23	18.3	11	18.0
무응답	20	15.9	4	6.6
합계	126	100	61	100

< 3-12> IRB 기원 인증제도의 필요성



거) 공동 IRB가 구성될 때 위원으로 참여 의사여부

< 3-13> IRB 기원 참여 의사여부



3) 고찰 및 결론

① 다기관 연구시 중복 심의 문제

- 다기관공동임상시험의 약 80%가 개별 기관 별로 심의가 진행되고 있다.
- 75% 정도의 연구자 및 IRB 위원장이 개별 기관 별 심의가 불필요, 중복된다고 생각하는 것으로 조사되었다.

② 공동 IRB 설립시 IRB와 위원에 대한 인증 제도 필요

- 연구자, IRB 위원장 모두 공동 IRB 설립시 위원과 IRB의 인증이 필요하다고 밝혔다.
- 이는 공동 IRB 운영시 자격을 갖춘 IRB 위원 및 IRB에 대한 요구가 높다는 것을 의미한다.

③ 공동 IRB 운영 주체

- 민간조직이 바람직하다는 의견이 다수 (81.3%)이었다.

④ 공동 IRB의 구성형태

- 다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동 IRB를 운영
- 지역별로 인근 연구기관들을 엮어서 공동 IRB를 구성하여 운영
순으로 바람직하다는 의견을 보였다.

⑤ 공동 IRB 운영 경비

- 의뢰자가 부담
 - 의뢰자, 기관, 정부가 함께 부담
 - 기관부담
- 순으로 바람직하다는 의견을 밝혔다.

조사 결과를 토대로 다기관 공동 연구의 시

① 공동 IRB 설치 필요

- 불필요한 심의 중복 경감으로 다기관 공동연구의 활성화된다.
 - 계획서 변경 및 공동 대처 문제해결에 효율성 높인다.
 - 심의기준의 표준화 달성 가능하다.
 - 임상시험 수행환경의 개선에 따라 다국가 임상시험 유치가 활성화되어 국가 경쟁력 제고될 수 있다.
 - IRB 운영관련 인적, 물적자원의 부족해소가 가능하다.

② 공동 IRB 설립 방안

- 공동 IRB 설립은 정부의 지원으로 추진하되 민간주도로 운영하며 추후에는 심의료를 통해 비영리 자립기관으로 발전시켜야 한다.
- 공동 IRB 조직을 초기에 별도로 만드는 것보다 개별 IRB가 공동 IRB의 역할을 담당할 수 있게 지위하여 시범사업을 실시한 후 문제점을 파악한 후 이를 고려하여 발전적 방향의 실제적인 공동 IRB조직을 만드는 방법을 고려해야 한다.
- 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB)를 구축으로 전국 규모의 공동 IRB, 지역단위의 공동 IRB를 구성하여 적절히 운영할 경우 기관 IRB에서 개별적으로 수행하는 것보다 시간과 인력면에서 효율성을 높일 수 있을 것이다.
- 한 가지 형태의 설립보다는 쉽게 수행할 수 있는 상호인정시스템을 마련하고, JIRB 형태의 공동 IRB 설립을 추진하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.
 - 그러나, 공동 IRB와 개별 IRB의 업무분담에 대한 명확한 정의가 선행되어 효율성 저해요인을 예방해야 할 것이다.

③ 공동 IRB 설립을 위한 선행 조건

- IRB 전문인력의 양성과 제도적 준비, 개별 IRB의 표준화 등이 선행되어야 한다.
 - IRB 전문인력을 양성하기 위해서는 상설심의위원 및 외부에서 참여하는 전문심의위원에 대한 자격조건을 확립하여 심의위원에 대한 질 관리가 필요할 것이다.

- 공동 IRB에서 심의를 담당하는 위원의 경우, 심의의 전문화를 위해 정기적으로 교육을 이수하고 이에 대한 인증서를 받음으로써 인증된 심의위원만 IRB 위원으로 활동할 수 있게 추진하여야 한다.

- 표준화된 개별 IRB 지침서를 바탕으로 공동 IRB 표준작업지침서를 만들고 이에 따라 일관되고 심도 깊은 심의를 수행함으로써 공동 IRB에 대한 신뢰성을 높여야 한다.

마. 국내 현황의 문제점 분석

기관생명윤리심의위원회는 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 의해 설치되는 법률상 근거를 지니고 있는 기구이다. 이러한 기구를 설치해야 하는 실질적인 근거는 생명공학 분야에서 인권·윤리 문제 등 사회적으로 문제가 될 수 있는 연구에 대하여 기관내부에서 일차적 가치문제를 걸러주는 여과자로서의 기능을 수행하도록 하는 것이다.

미국의 IRB제도가 특정한 연구과제에 적용되는 한정된 형식을 가지고 있고, 그것이 강제되는 방식이 특정한 기관이 주도하거나 자금을 지원하는 경우, 다른 한편으로는 신약 개발과 같은 절차를 통해 연방정부의 규제를 받을 수 밖에 없는 형태를 가지는 데 반하여, 우리나라의 기관생명윤리심의위원회는 그 설치근거가 법률에 의하여 강제된다. 법률에 의해 설치해야 하는 기관에는 기관생명윤리심의위원회를 설치해야 하는 기관은 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관 등이 있다.

그런데 위와 같이 개별 기관생명윤리심의위원회의 구성 및 운영이 법에 의해 의무지어지고 있는데 반해, 현황 조사 결과에 따르면 기관 내 각 개별 기관생명윤리심의위원회를 구성하고 운영하고 있는 사례는 극히 드물다. 이는 법적 구속력에도 불구하고 대부분의 기관위원회가 현실적으로 이를 개별적으로 운영할 충분한 인프라 혹은 자원이 부족하기 때문이다.

이를 해결하기 위한 방안 중 하나로 2008년 3월 생명윤리법 개정을 통해 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 보건복지가족부령이 정하는 기준 이하인 기관³⁷⁾이 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 법 제9조제2호 각호³⁸⁾ 및 제3항³⁹⁾

37)이 경우, ‘보건복지가족부령이 정하는 기준 이하’라 함은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다.
i) 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 3인 이하인 기관 ii) 당해 기관의 연구건수 및 연구실적 등에 비추어 연 4회 이상 기관위원회의 회의를 개최하는 것이 현저히 비효율적인 것으로 판단되는 기관

38) 기관위원회는 제1항 각호의 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 다음 각호의 사항을 심의한다. 1. 생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 2. 환자 또는 정자·난자·검사대상의

규정에 의한 사항의 심의에 관한 협약을 체결한 경우는 기관위원회를 설치한 것으로 인정하고 있다. 또한 기관위원회 위원 수의 상한 규정(9인 이하)이 삭제됨에 따라 복지부의 유권해석으로 기관위원회의 통합 운영이 가능하도록 하였다. 그럼에도 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 어떤 협약을 체결하여야 하고, 그 기관간의 관계는 어떻게 설정해야 하는지 명확한 가이드라인이 없으며, 통합 운영 방안 역시 그러하다.

또한 다국적이고 다기관적이고, 다층적 차원에서 연구가 수행됨에 따라 기관 위원회의가 비효율적으로 운영되며, 그 심의도 중복되는 경향을 보인다. 실제로 미국의 경우 NAS(National Academy of Sciences)는 2007년 개정 지침에서 복수의 연구기관들이 공동 ESCRO 위원회를 설치하거나(공동 ESCRO 제도), ESCRO 위원회의 설치 없이 타 연구기관의 ESCRO 위원회로부터 심의·감독만 받거나(위임 ESCRO 제도), 아예 연구기관들의 심의·감독을 대행하는 독립 ESCRO 위원회의 설립을 인정하여 그 심의·감독을 대행하는 독립 ESCRO 위원회(독립 ESCRO 제도)를 인정하여 중복된 심의 과정을 최소한 하는 절차를 마련하였다. [※부록 I : NAS Guideline 참고]

이 같은 사실은 기관생명윤리심의위원회 위원 및 관계자도 지적한 내용이다.⁴⁰⁾ 앞서 살펴본 4개의 기관생명윤리심의위원회 국내 현황 조사 결과를 분석하면 다음과 같이 결론 내릴 수 있다.

영세한 기관의 실질적 기관위원회 운영과 다기관 공용 연구시 심의의 효율성 증진을 위해 대안적 기관생명윤리심의위원회가 요구된다. 대안적 기관위원회는 앞서 언급한 문제점을 해결할 수 있도록 여러 가지 방안이 연구되어야 하며 각

제공자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부 3. 환자, 정자·난자·검사대상물의 제공자 또는 유전 정보의 주체에 대한 안전대책 및 정자·난자·검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)에 대한 보호대책 4. 그 밖에 제1항 각호의 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 사항

39) 제1항 각호의 기관의 장은 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명 윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.

40) 본 연구 '다. 현황 조사 및 분석' 참고.

방안에 대한 실현 가능성 및 장단점 분석이 이루어져야 한다. 이를 위해서는 우선 이미 대안적 기관생명윤리심의위원회가 운영되고 있는 해외 사례를 통해 그 모델들이 운영되고 있는 조건과 각각의 장점 및 고려 사항을 검토하는 것이 선행되어야 한다.

4. 해외 사례 조사 및 분석

가. 해외 대안 IRB 사례 조사⁴¹⁾

우리나라의 경우, <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 근거를 둔 기관생명윤리심의위원회와 <의약품 임상시험 관리기준>를 따르는 임상시험실시기관이 각각 독립적으로 구성되어 운영되지만, 외국의 경우 이 모두를 포괄하는 심의 기구(예, Institutional Review Board(IRB), Research Ethics Committee(REC))의 형태로 존재한다. 따라서 외국 사례의 조사는 IRB, REC의 예이며, 이는 우리나라의 임상시험심사위원회만을 의미하지 않는다는 것을 미리 밝혀둔다.

1) 미국의 WIRB (Western Institutional Review Board)⁴²⁾

가) 설치 근거 및 역사

- WIRB는 “인간 대상 연구에 참여하는 피험자의 권리와 복지 보호”를 임무로 하는 미국의 대표적인 인간 대상 연구 심의 기구
- WIRB의 대표인 안젤라 보웬 박사(Dr. Angela Bowen)가 진행한 내분비학 연구의 피험자를 보호하기 위해 1968년에 비영리 기관으로 설립
- 1981년 45 CFR 46의 도입에 따라 IRB 심의 수요가 증가하여 영리기관으로 전환
- 현재 WIRB는 미국 전역의 개별 연구자, 100여개 이상의 기관, 국제적 연구에도 심의 서비스를 제공
- 2003년 AAHARP(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Program)⁴³⁾의 인증⁴⁴⁾을 받음

41) 기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구, 박병주 외, 보건복지부, 2006 참고.

42) <http://www.wirb.com/>

43) 이 단체는 임상시험을 수행하거나 연구를 심의하는 기구에 대하여 평가와 인증을 하는 민간 기구이다. 설립은 미국 매사추세츠 WM Public Responsibility in Medicine and Research : PRIM & R)의 후원으로 시작되었다. 이후 2001년 메릴랜드주에서 비영리단체로 재창설하고 단체명을 현재의 이름으로 변경하였다.

나) 인력

- WIRB는 2009년 10월 현재 14개의 심의패널을 운영
- 각 패널은 9명의 상임위원과 그들의 지정 대리인으로 구성
- WIRB의 심의위원, 행정직 등 주요 직원들은 모두 C.I.P(Certified IRB Professional)⁴⁵⁾ 자격증이 있어야 함
- 정례 및 수시로 문서를 통해 위원 교육이 이루어지며 심의위원회와 영리사업이 분리되어 있음

다) 운영

- 2003년부터 심의를 위한 전산 시스템으로 IRIS system⁴⁶⁾을 구축하여 운영하고 있음
- WIRB는 미국 미국식품의약국(FDA: Food and Drug Administration) regulation 21 CFR 50⁴⁷⁾, 미국 보건복지부 (HHS: Department of Health and Human Services) regulation 45 CFR 46⁴⁸⁾, ICH E6⁴⁹⁾, GCP 외에도 연방 및

44) 미국은 연구수행과 관련한 제반 기준의 확립과 그 수준의 향상을 위한 노력의 일환으로 정부주도형 인증제도보다는 민간주도형 인증제도를 정책적으로 지원하고 있다. 이러한 정책은 제도나 기준의 질적 향상을 도모할 수 있다. (한국 의생명과학 연구윤리제도의 발전방향에 관한 연구, 최병인, 건국대학교 대학원, 2006)

45) CIP (Certified IRB Professional)는 IRB의 활동을 감독/관리하는 자격에 대한 인증이다. CIP는 미국의 Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R)에 의해 개발되었다.

CIP 전문가는 IRB, 제약회사 뿐 아니라 생명의학, 사회과학, 행동연구, 교육연구 등에 종사자도 CIP 자격증을 이수할 수 있다. CIP 시험에 응시 자격 요건으로는 학사학위 소유자로 1) 지난 7년간 2년 이상의 IRB 경험이 있는 자 혹은 2) 지난 10년 간 3년 이상의 IRB 경험이 있는 자이다. CIP Handbook에 따르면, IRB 관련 경험이란 반드시 “실제로 현재 진행 중인 업무 경험”이며, 인간 피험자 보호에 있어 연구 윤리가 적용되는 위원회에서의 경험을 의미한다. CIP 자격증은 3년 동안 유효하며, 이후는 새롭게 시험에 응시하거나 혹은 1회에 한하여 6년 안에 지속 교육을 이수하여 갱신할 수 있다.

CIP 시험은 총 4시간 걸쳐 치러지며, 시험의 주요 내용은 1) IRB 수행의 근거와 개념 2) 관리 기관과 구성에 관한 질문 3) IRB 기능과 운영 4) 기록과 보고 등이다.

(http://en.wikipedia.org/wiki/Certified_IRB_Professional 참고)

46) IRIS란, Internet Resource Instructional System을 의미한다.

47) PART 50은 인간 피험자 보호(PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS)와 관련된 조항이며, <Subpart A: General Provisions>, <Subpart B : Informed Consent of Human Subjects>, <Subpart C [Reserved]>, <Subpart D : Additional Safeguards for Children in Clinical Investigations>으로 구성되어 있다.

48) 미국 국가 과학 연구 피험자 보호 위원회는 취약한 환경에 있는 피험자에 대한 보호를 제안했고, 이에 따라 미국 보건복지부(DHHS)는 1981년 1월 이를 규정으로 제정, 1983년에 개정하였다. 이후 이에 대한 규정은 연방규정 ‘45 Code of Federal Regulations 46’으로 성문화 되었다. 45 CFR 46의 Subpart A는 ‘연구대상자의 보호를 위한 연방 정책’, Subpart B는 ‘태아, 임신 여성, 시험관 수정과 관련된 연구’, ‘개발 기타 활동에 관한 보건복지부의 추가적 보호’, Subpart C는 ‘수형자를 대상으로 하는 생의학 연구 및 행태 연구에 관한 보건복지부의 추가적 보호’, Subpart D는 ‘아동을 대상으로 하는 연구에 관한 보건복

각 주의 법과 규정, 가이드라인을 준수하며 심사함

- 심의 수수료는 ‘신규심의’, ‘1년 이상 지속되는 연구의 지속심의’, ‘연구 계획서 변경심의’, ‘기타’⁵⁰⁾로 분류되어 계산함

라) 임상시험 심의

- 미국 50개주와 세계 30여 개국의 만여 명의 연구자, 100개 이상의 기관에서 위탁을 맡긴 연구계획서를 심의하며, 몇몇 기관은 자체 IRB를 두지 않고 WIRB에 IRB 업무를 전적으로 위임하고 있음

- 새로운 임상시험계획서는 위원회 모임일정과 심의에 필요한 전문분야에 근거하여 해당 위원회에 배정되고 이후의 지속심의나 계획서 변경 등도 초기심의 위원회가 계속 심의하게 됨. 개별적인 14개의 심의위원회가 구성되어 있으며 각 심의위원회는 9명의 위원으로 구성됨

- 임상 시험 계획서는 의사 혹은 과학자인 위원이 심의하며, 피험자 설명문과 동의서는 과학자 혹은 의사가 아닌 위원이, 연구자에 대한 심의는 의사인 위원이 각각 담당하여 심의함

- 심의 절차는 ‘서류점검 및 심사준비→예비검토→심사→심사 후 처리’로 구분

- 심의 단계를 거친 후 위원회는 Approve(승인), Approve in Principle(연방연구지원금 신청을 위한 가승인), Approval(임상시험 연구자 선정전에 과제만 먼저 승인. 연구자 선정시까지 과제 진행 불가능), Disapprove(피험자 안전 및 과학적 타당성 등의 이유로 불승인), Table(추가적인 정보나 설명 획득을 위해 보류), Pull(심의정보 부족이나 결여에 따른 반려), Reconsiderations(연구자 등의 요청에 의한 재심의)등의 결정을 내림

지부의 추가적 보호’에 따른 규정에 대해 다룬다.

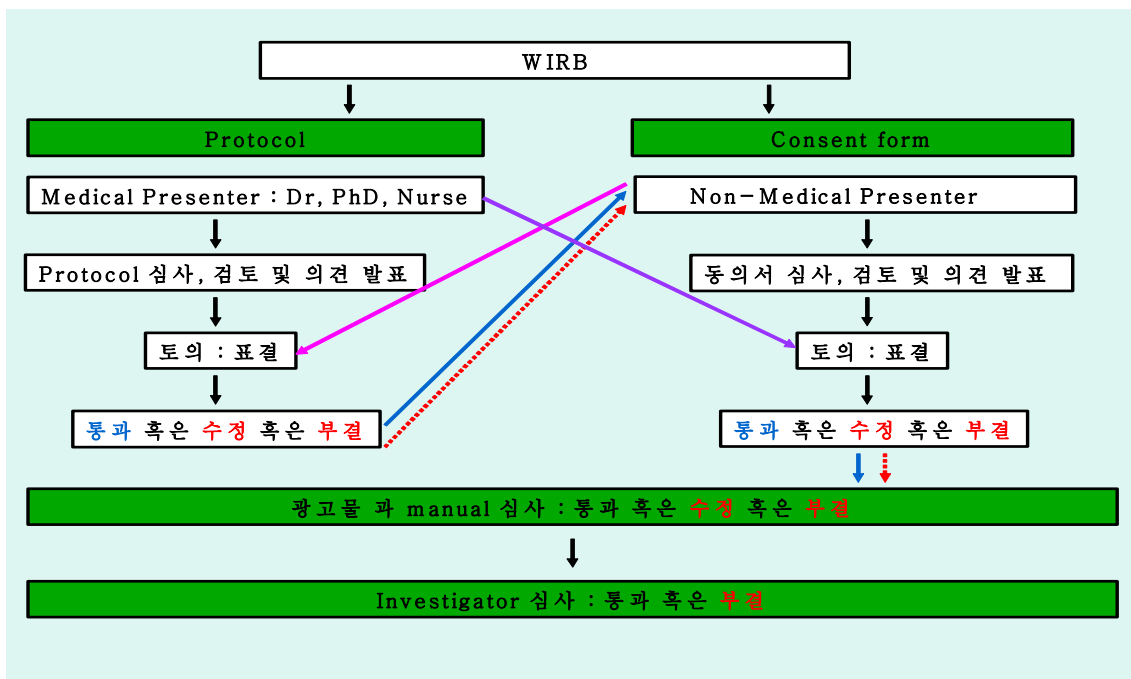
49) ICH(Intranational Conference on Harmonization)는 인간 피험자가 참여하는 임상시험의 디자인, 수행, 기록 그리고 보고에 대한 단일화된 기준을 제공하고 있으며, 특히 E6 조항은 'Good Clinical Practice(임상시험 관리기준) : Consolidated Guideline'에 관한 것이다.

50) 영상 심의, 전화 심의 등의 경우 추가 비용이 필요할 경우가 있다.

< 4-1> 심의 패널 스케줄

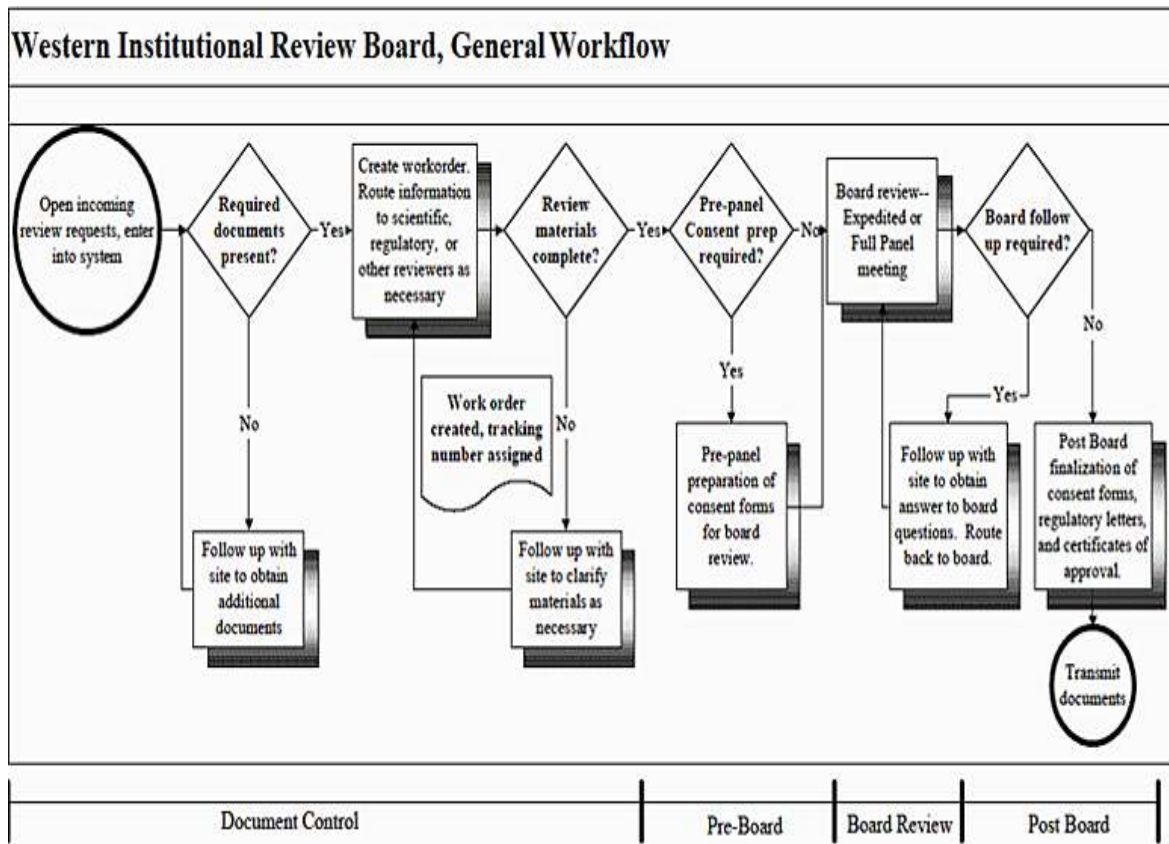
심의 패널 구조 및 스케줄	
월요일	패널 1, 7, 14
화요일	패널 2, 5
수요일	패널 3, 11, 14
목요일	패널 4, 12, 13
금요일	패널 6, 8, 14
격주	패널 10 (캐나다 담당)
매일	패널 미팅

< 4-1> WIRB 심의 절차⁵¹⁾



51) 미국 IRB 운영실태: WIRB 연수보고, 오명호, 기관생명윤리심의위원회 워크숍, 2008.

< 4-2> WIRB 심의·업무 흐름도



< 4-2> WIRB 흐름도 설명

흐름도 설명⁵²⁾ : 전체 소요 시간 약 2주

Scanning	- WIRB는 접수된 모든 계획서를 pdf 파일로 전환하여 심의함
Document Control	<ul style="list-style-type: none"> - 심의를 위해 필요한 모든 항목들이 빠짐없이 접수되었는지 확인함 - 연구계획서 이외에도 FDA 허가증 사본, 연구자 이력서, 광고 문안 등이 접수되어야 함 - 접수가 완료되면 작업 명령서(work order)를 발행함

52) <http://bric.postech.ac.kr/webzine/>

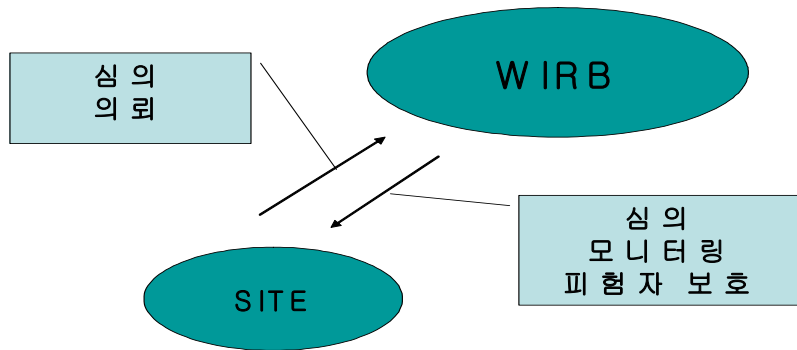
Pre-Board	<ul style="list-style-type: none"> - IRB 회의에서 연구계획서가 심의될 수 있도록 숙달된 직원들이 관련 서류를 준비함 - 제출된 서류를 직원들이 WIRB 포맷에 맞춤
Board Review	<ul style="list-style-type: none"> - 위원장을 포함하여 7인으로 이루어진 위원회(패널)에서 안건을 심의함 - 위원들은 회의 48시간 전까지 심의 서류가 포함된 CD-ROM을 전달 받음
Post Board	<ul style="list-style-type: none"> - Board meeting에서 결정된 사항은 WIRB 직원들에 의해 서류로 정리됨 - 회의에서 수정된 동의서 문구가 확정되고, 연구자에게 승인서 또는 질의서가 발송됨

마) 기타 활동

- 임상시험기관방문을 통하여 연구나 동의과정이 제대로 이루어지고 있는지 검토하고 teleconferrence를 통해 연구자의 윤리준수 검토 및 질의응답이 이루어짐
- 기본적으로 1년에 4회, 최소한의 위험 연구인 경우는 1년에 1회 지속심의를 수행함. 유해사례의 경우 3명의 전담인력이 있어 이를 전문적으로 심의함
- 유해사례별 정렬 후 의학적으로 중요한 것은 의사 검토자에게 보내고, 유해사례가 심각하다고 여겨지면 전체심의회에 상정됨
- 2003년부터 세계보건기구(WHO : World Health Organization) 와 협력하여, WIRB의 경험과 전문성을 바탕으로 IRB 전문가를 양성하는 국제 펠로우 프로그램(WIRB International Fellows Program)⁵³⁾을 운영하고 있음

53) 주로 개발도상국에서 선발된 펠로우들을 대상으로 6개월간 교육이 이루어진다. 교육내용은 연구 윤리와 IRB에 대한 개론, 위원회 참여, 관련 규정 숙지 등 WIRB 위원으로서의 역할 수행을 통한 실질적 교육, IRB 구성과 운영을 위해 필요한 사항 등을 포함한다. 우리나라의 보건복지가족부는 기관생명윤리심의위원회 전문가 양성을 위해 심사를 거쳐 선발된 WIRB 교육 참여자에게 교육비 및 체제비를 지원하고 있다.

< 4-3> 미국 WIRB 체계



2) 대만의 JIRB (Joint Institutional Review Board)⁵⁴⁾

가) 설립 및 역사

- 1996년 대만 복지부의 지원으로 5개 의료센터⁵⁵⁾의 개별 IRB의 주요 대표자와 병원 행정가들을 포함한 조직위원회를 구성하고 JIRB의 영역, 심의과정 등에 대해 보건부, 개별 IRB, 의뢰자, 연구자와 협의를 통해 JIRB 구성안을 마련함
- 다기관 임상시험 IRB 심의의 질과 효율을 높이기 위해 1997년 3월에 정부의 지원금을 받아 설립
- 현재 비영리자립기관으로 운영
- 설립 당시 20곳의 병원에서만 JIRB를 인정하였으나, 2009년 현재 92곳의 병원에서 JIRB를 인정
- 2002년 ISO9001인증⁵⁶⁾을 받음

나) 설립 목적

- 인간 대상 임상시험에서 연구 피험자 보호 증진하기 위함
- 임상시험의 승인 소요 시간을 단축시키기 위함
- 통일되지 않은 연구 지원서 양식을 지양하고 중복되는 지원을 줄이기 위
- pre-marketing 임상시험을 증가시키기 위함
- 지역 IRB와 관련된 이슈에 대해 의사소통 통로 역할을 하기 위함

다) 인력

- 대만의 주요 5개 병원 IRB와 NHRI⁵⁷⁾에서 추천을 받은 위원으로 심의위원

54) <http://www.sino.gov.tw/en/> 참고.

55) 5곳의 의료 센터는 'Medical Centers of National Taiwan University Hospital', 'Taipei Veterans General Hospital', 'the Tri-Service General Hospital', 'Chang Gung Memorial Hospital, National Cheng Kung University'이다. (<http://www.sino.gov.tw/en/> 참고)

56) ISO9001이란 국제표준화기구(ISO)에서 제정한 품질경영시스템에 관한 국제규격으로, 고객에게 제공되는 제품이나 서비스 실현체계가 규정한 요구사항을 만족하고 있음을 제3자 인증기관에서 객관적으로 평가하여 인증해주는 제도이다.

이 구성되며 6명의 비의학전문가를 포함하여 18명(2명의 변호사, 1명의 사회사업가, 1명의 목사, 2명의 통계학자)로 구성

- 개별 IRB로부터 추천된 50명의 전문가가 과학적 심사위원으로 활동함

라) 운영

- 자율성을 유지하고 이해충돌을 피하기 위해 비영리자립기관으로 유지되며, ICH지침과 대만 정부규정을 따름
- 정부에서 다른 개별 IRB와 동등하게 인정하며, 의뢰자나 연구자가 자유롭게 IRB를 선택할 수 있음
- 다기관 공동임상시험과 pre-NDA(pre-New Drug Application)⁵⁸⁾시험만 심의함
- JIRB에서 승인된 연구계획서는 대만 보지부에서 우선순위를 두어 검토되는 이점이 있음

마) 심의

- 회의 주기는 월 1회
- 회의 2주전에 심의 지원 문서를 받음
- 심의 과정은 지원서가 신청되면 외부의 전문가를 통해 검토되고 그들의 의견에 대해 두 명의 JIRB 사무국직원(임사약리학자, 통계학자)이 연구자와 직접 의사소통하여 상담한 후 전체 심의위원회에서 심의를 수행하게 됨
- JIRB 설립후 개별 IRB에서 각각 심의하는 것보다 심의기간이 단축되었으며, 다국가 공동임상시험에 대만이 포함된 사례가 증가하고 있음

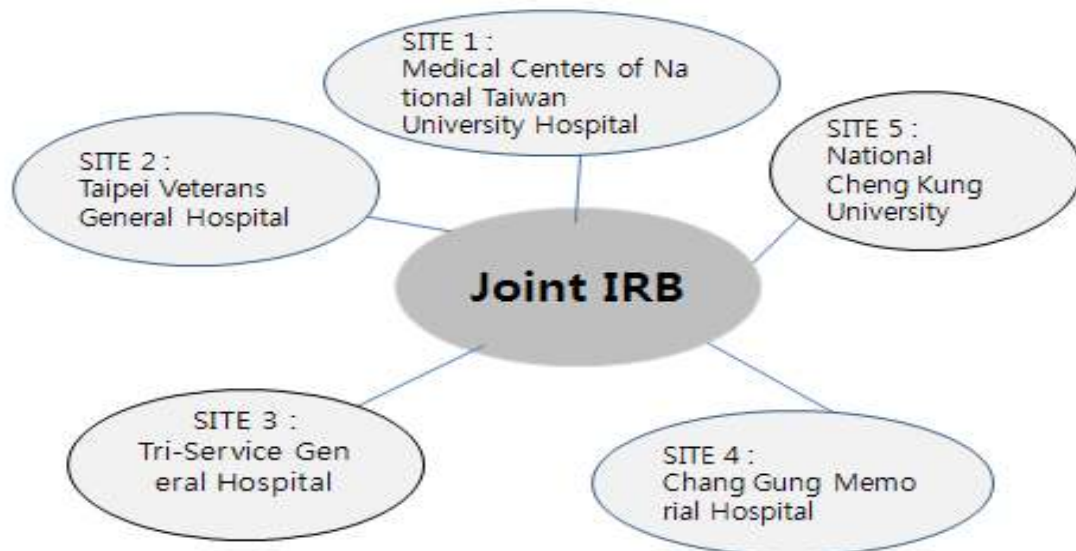
바) 기타 활동

57) The National Health Research Institutes (NHRI)는 비영리기관으로, 정부에 의해 설립되었으며 1995년 승인되었다. 대만 복지부의 감독아래 독립적 연구 기관으로 있으며, NHRI은 대만의 보건의료 증진과 의학연구 향상을 위해 노력한다. (<http://english.nhri.org.tw/> 참고)

58)pre-NDA란 NDA 서류가 접수(submission)되기 전을 의미한다.

- 연구계획서 변경, 보고된 약물유해반응, 중간보고 심의 등의 IRB 활동도 수행함
- IRB간 네트워킹을 형성하여 윤리심의와 관련된 문제, IRB운영에 대한 문제를 토론하며 대만의 IRB의 표준으로서 역할을 수행함

< 4-4> JIRB 체계



3) 영국의 MRECs (Multicentre Research Ethics Committee)⁵⁹⁾

가) 설치 근거 및 역사

- 1997년까지 영국에서는 5곳 이상의 다기관이 참여하는 연구의 경우, MREC와 LREC(Local Research Ethics Committees)⁶⁰⁾의 심의를 모두 받는 것이 의무적이었음⁶¹⁾
- 1997년 영국의 NHS(National Health Service)⁶²⁾ 지역별로 설립되어 MREC는 13곳이 있음
- MREC는 기존 LREC에서의 심의 기간을 줄이고 비용이 절감됨
- 2000년에 COREC(the Central Office for Research Ethics Committee)이 설립되어 MREC를 위한 행정기능을 수행하고, MREC와 LREC의 운영을 표준화하며 감독함

나) 심의기준

- 의약품에 대한 임상시험의 경우 5개 이상의 다기관이 참여할 때는 의무적으로 영국 해당지역의 MREC의 승인이 필요하며, 4개까지는 LREC의 승인이 필요함
- 다기관 의약품 공동임상시험을 심의한 MREC는 연구계획서 변경심의, 새로운 기관승인, 모니터링 활동을 포함하여 주 심사위원회로서 기능을 하게 됨
- LREC는 MREC에서 승인된 연구에 대해 승인하거나 혹은 local reason(해당 지역 임상 시험 기관의 적절성, 연구자의 적절성, 이용시설의 적절성)이 인정되

59) <http://www.privereal.org/content/rec/uk2.php> 참고.

60) REC은 지역적으로 1960년부터 발달하기 시작하였고, 국가보건청(National Health Service)에 의해 규율을 받는다. 즉, REC는 NHS REC을 위미하며, 지역별로는 LREC를 두고 있으며, 이는 2001년 제정된 Governmen arrangement for NHS Research Ethics Committee의 적용을 받는다.

61) Malcolm Boyce. Observational study of 353 applications to London multicentre research committee 1997-2000. *BMJ*.2002;325:1081.

62) NHS(National Health Service)는 국가의료제도이다.

는 경우에만 연구계획서의 승인에 대해 거부할 수 있으며, 그 외의 이유로 연구 승인을 거부할 수 없음

다) 심의

- 영국의 NHS는 MREC에서 승인된 연구에 대한 LREC의 실무지침을 다음과 같이 제시하고 있음

- LREC에는 상설의 실무소위원회가 다기관 연구 IRB가 승인된 연구신청에 대해 판단하도록 설립되어야 함 (정족수 2명)
- LREC 실무소위원회 모임은 다기관 심의위원회에 의해 승인서를 받은 지 2주 안에 소집되어야 함
- 실무소위원회의 결정은 연구자에게 5일 이내에 알려주어야 함. 위원회 전체의 승인이 필요하지는 않으며, 연구에 대해 승인이 받아들여지면 연구를 시작할 수 있음
- 승인에 대한 거부는 개별 지역 위원회의 타당한 이유가 인정될 때에만 가능하며, 해당 결정에 대한 자세한 설명이 동반되어야 함
- 실무소위원회에서 거부하는 중요한 문제로는 개별 연구자의 적절성, 연구기관의 적절성, 피험자의 적절성, 피험자 설명서 및 동의서 획득 등이 있음

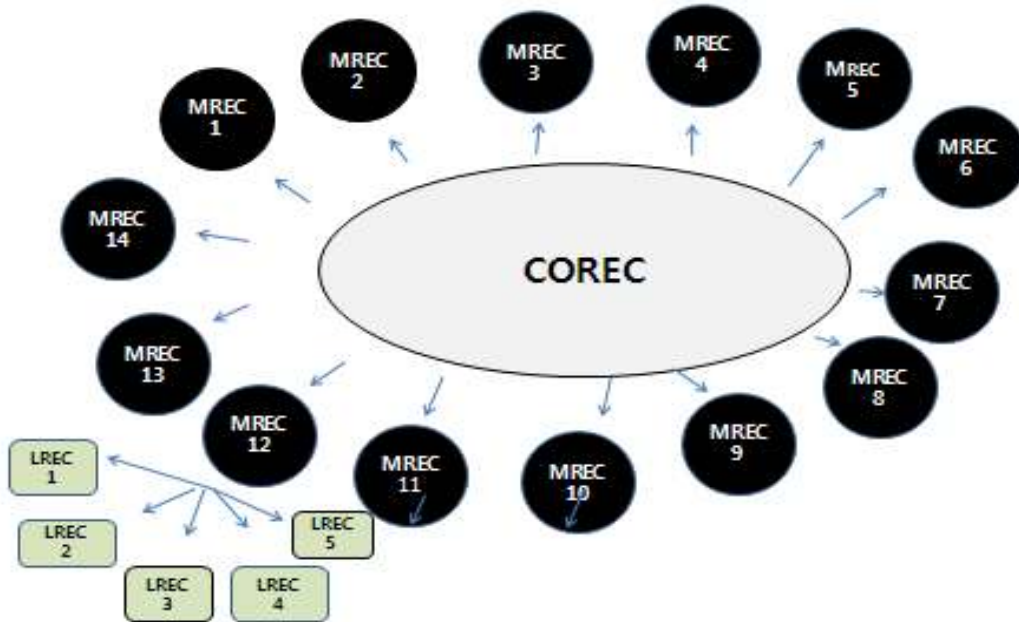
< 4-3> LREC MREC | 비교⁶³⁾

REC의 종류	LRECs	MRECs
설치 근거	NHS	NHS
사용자	연구자	연구자
공식/ 비공식	공식적	공식적
법규	<ul style="list-style-type: none"> • Health Service Regulation 2002 • Adults with Incapacity Regulations 2002 (Scotland) • Medicines for Human Use 	<ul style="list-style-type: none"> • Health Service Regulation 2002 • Adults with Incapacity Regulations 2002 (Scotland) • Medicines for Human Use

63) <http://www.privireal.org/content/rec/uk2.php> 참고.

	(Clinical Trials) Regulations 2004	(Clinical Trials) Regulations 2004
가이드라인	<ul style="list-style-type: none"> • Governance Arrangement for NHS Research Ethics Comiitees • Research Governance Framework for Health and Social Care • Standing Operating Procedures for Research Ethics Committee 	<ul style="list-style-type: none"> • Governance Arrangement for NHS Research Ethics Comiitees • Research Governance Framework for Health and Social Care • Standing Operating Procedures for Research Ethics Committee
위원	<ul style="list-style-type: none"> • 스코틀랜드 제외 : 18명의 위원 중 3분의 1 이상의 상주 위원이 반드시 참석해야 함. 심속 심사 위원은 별도 참석 • 스코틀랜드 : 18명의 위원 중에는, 의사, 간호사, 제약자, 약학자, 의사결정능력이 없는 성인을 치료해 본 경험이 있는 자, 3명의 상주 위원이 참석 	<ul style="list-style-type: none"> • 스코틀랜드 제외 : 18명의 위원 중 3분의 1 이상의 상주 위원이 반드시 참석해야 함. 심속 심사 위원은 별도 참석 • 스코틀랜드 : 18명의 위원 중에는, 의사, 간호사, 제약자, 약학자, 의사결정능력이 없는 성인을 치료해 본 경험이 있는 자, 3명의 상주 위원이 참석
감독	UKECA(United Kingdom Ethics Committee Authority) 혹은 LRECs를 지명한 기관. 예) 영국의 COREC	UKECA(United Kingdom Ethics Committee Authority) 혹은 LRECs를 지명한 기관. 예) 영국의 COREC

< 4-5> 영국 COREC, MREC, REC | 관계

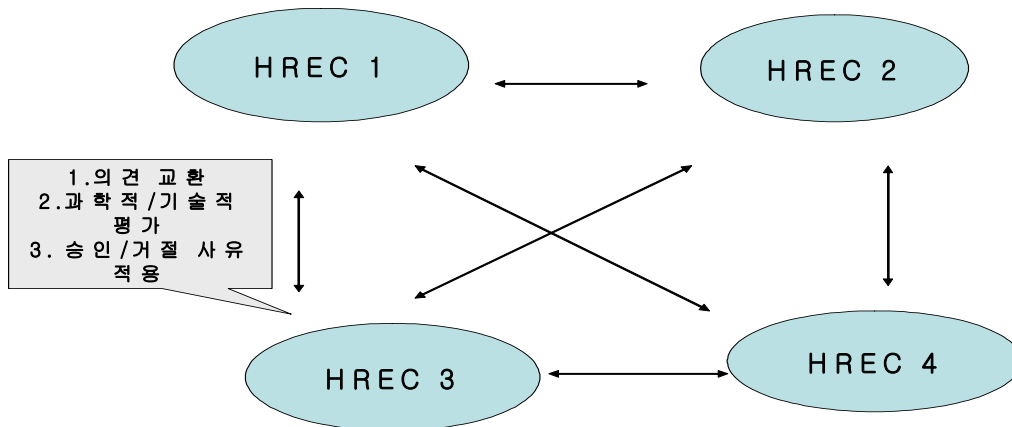


4) 호주의 HREC(Human Research Ethics Committee)

- 호주의 경우 공동 IRB가 설립되어 있지 않지만, 다기관 공동연구의 경우 NHMRC(National Health and Medical Council)⁶⁴⁾은

- 다른 기관의 HREC로부터 연구계획서에 대한 의견을 주고받을 수 있음
- 다른 기관의 HREC로부터 과학적, 기술적인 평가를 받아들일 수 있음
- 다른 기관의 HREC의 승인 혹은 거절 사유를 적용할 수 있음

< 4-6> 호주의 HREC 체계



64) NHMRC는 공중 보건 기준 및 개인 보건 기준을 유지·개발하는 전문 기구이다. NHMRC는 보건 및 의학 연구를 지원하는 역할과 의무를 지원하는 역할을 하며, 인간과 동물 대상 연구에 있어서 윤리적 문제에 관심이 있고 인간 배아의 사용과 관련된 연구를 규제한다. NHMRC는 'tree Acts of Parliament', 'the Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 1992', 'the Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002', 'Research Involving the use of human embryos 2002'로부터 법적 구속력이 있다.

나. 해외 대안 모델 분석⁶⁵⁾

2005년 11월 미국 SACHRP(The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protection)의 제안으로 ‘IRB 심의의 대안적 모델’이라는 주제로 워크숍이 열렸다. 이 워크숍에는 IRB 위원, 학계 관계자, 연구자, 변호사, 피험자, 윤리학자, 제약회사 관계자 등이 모여 대안 모델에 대한 다양한 시각을 제시하였다.⁶⁶⁾

이 워크숍 논의 결과, 그 목적과 특성을 구분하여 아래와 같은 대안 IRB 모델을 제시하였다.

- ① 지역 IRB가 단일 기관의 연구를 심의하는 모델
- ② 다기관 연구에 참여하는 각 지역 IRB가 각각 기관에게 의뢰한 연구를 심의하는 모델
- ③ 여러 지역 IRB가 다기관 연구 문서를 공유하고, 정보를 서로 교환하여 다기관 공동연구를 용이하게 하여 심의하는 모델
 - 예) IRB Net
- ④ 특정 연구를 위해 타기관의 IRB에 연구 심의를 의뢰하는 모델
- ⑤ 하나의 독립적인 IRB가 단일 연구 또는 다기관 연구를 위해 하나 또는 그 이상의 기관에서 심의를 수행하는 모델
 - 예) Western IRB, Chesapeake Research Review등
- ⑥ 다기관 연구를 중앙 IRB(Central IRB)의 검토 후, 지역 IRB가 그 검토 내

65) 기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구, 박병주 외, 보건복지부, 2006 참고.

66) Alternative Models of IRB Review Workshop Summary Report, Nov 17-18, 2005.

용을 승인하거나, 수정하거나 심의하는 형태의 모델

- 예) NCI's Central IRB Process

⑦ 국가적 IRB와 지역적 IRB가 같은 연구계획서를 동시에 심의하는 모델

- 예) Indian Health Service에서 사용되는 모델

⑧ 여러 기관이 컨소시움을 형성하고, 공동의 연구 계획서를 심의하기 위해 다기관연구에 참여하는 여러 기관 중 하나를 선정하여 해당기관의 IRB에서 이를 심의하는 형태의 모델

- 예) Multicenter Academic Clinical Research Organization[MACRO]

⑨ 여러 기관이 컨소시움을 형성하여 연구 목적에 맞는 새로운 IRB를 구성하는 모델

- 예) Biomedical Research Alliance of New York [BRANY]

⑩ 다기관 IRB들이 그 기관과 무관한 단일 기관에서 연구를 심의하는 모델

- 예) National Institute of Allergy and Infectious Disease

[※ 부록 II : Alternative Models of IRB Review Workshop Summary Report 참고]

[※ 부록 III : Cooperative Research Ethics Review Boards 참고]

< 4-4> IRB 제안 모델

모델 형태	예시
지역 IRB가 단일 기관의 연구를 심의하는 모델	
다기관 연구에 참여하는 각 지역 IRB가 각각 기관에게 의뢰한 연구를 심의하는 모델	
여러 지역 IRB가 다기관 연구 문서를 공유하고, 정보를 서로 교환하여 다기관 공동연구를 용이하게 하여 심의하는 모델	• IRB Net ⁶⁷⁾
특정 연구를 위해 타기관의 IRB에 연구 심의를 의뢰하는 모델	
하나의 독립적인 IRB가 단일 연구 또는 다기관 연구를 위해 하나 또는 그 이상의 기관에서 심의를 수행하는 모델	• Western IRB ⁶⁸⁾ • Chesapeake Research Review ⁶⁹⁾
다기관 연구를 중앙 IRB(Central IRB)의 검토 후, 지역 IRB가 그 검토 내용을 승인하거나, 수정하거나 심의하는 형태의 모델	• NCI's Central IRB process ⁷⁰⁾
국가적 IRB와 지역적 IRB가 같은 연구계획서를 동시에 심의하는 모델	• Indian Health Service ⁷¹⁾
여러 기관이 컨소시움을 형성하고, 공동의 연구 계획서를 심의하기 위해 다기관연구에 참여하는 여러 기관 중 하나를 선정하여 해당기관의 IRB에서 이를 심의하는 형태의 모델	• Multicenter Academic Clinical Research Organization ⁷²⁾ [MACRO]
여러 기관이 컨소시움을 형성하여 연구 목적에 맞는 새로운 IRB를 구성하는 모델	• Biomedical Research Alliance of New York ⁷³⁾ [BRANY]
다기관 IRB들이 그 기관과 무관한 단일 기관에서 연구를 심의하는 모델	• National Institute of Allergy and Infectious Disease

67) IRB Net은 인터넷상에서 운영되며 다트머스(Dartmouth College)의과대학과 필라델피아 소아병원

- (Children's Hospital of Philadelphia)이 공동으로 설립하였다. (<https://www.irbnet.org>)
- 68) WIRB(Western Institutional Review Board)는 “인간 대상 연구에 참여하는 피험자의 권리와 복지 보호”를 임무로 하는 미국의 대표적인 인간 대상 연구 심사기구 중 하나이다. 일반적인 기관 내 심사기관과 달리 영리 회사의 체제를 갖추고 있는 것이 특징이다.
- WIRB는 1968년 Dr. Angela Bowen에 의해 설립되었다. 내분비계 연구에서 피험자 보호를 위해 출발한 WIRB는 점차 지역사회의 다양한 연구를 심사하는 기구로 확대되었다. 1981년 45 CFR 46의 도입에 따라 IRB 심의 수요가 증가하며 영리기관으로 전환하였다. 1996년에는 WIRB가 대학 IRB의 기능을 수행하는 서비스 제공을 시작하였다. 현재 WIRB는 미국 전역의 개별 연구자와 100 여개 이상의 기관은 물론 국제적인 연구에도 심사 서비스를 제공하고 있다. (<http://www.wirb.com/>)
- 69) Chesapeake Research Review는 연구윤리를 심의하는 영리회사로 인간대상연구에 참여하는 피험자 보호하기 위해 위험 관리(risk management)업무도 함께 수행하고 있다. Chesapeake Research Review는 연구 감독, 자문, 교육 업무도 담당하고 있다. (<http://www.chesapeakeirb.com/>)
- 70) 암 임상시험을 위한 Central Institutional Review Board (CIRB)는 미국 국립암협회(National Cancer Institute : NCI)에 의해 2001년에 설립되었다. NCI의 CIRB는 임상시험 시작을 더욱 신속하게 (평균 한달 이상 기간이 빨라짐)하고 종료하는 것이 가능하도록 하였다. (<http://www.ncicirb.org/>)
- 71) Indian Health Service(IHS)에 의해 수행되는 모든 연구는 국가차원의 IHS 심의 기구 혹은 지역의 IHS 서비스 지역 IRB로부터 승인을 받아야 한다. IHS에서 수행되는 연구는 IRB의 인간 피험자 보호 기준을 준수해야 할 뿐 아니라, 적합한 인디언 자치 정부로부터 정식의 서류 승인을 받아야만 한다. 만약 인디언 자치 정부가 자치적인 IRB를 가지고 있다면, 연구 프로젝트는 인디언 자치 정부의 승인과 IHS IRB의 승인을 둘 다 모두 받아야만 한다. 그러나 자치 부족이 OHPR에 등록되어 있고 Federal-wide Assurance(FWA)가 있다면, 그 부족의 IRB 승인만으로 충분하다. (U.S. Department of Health and Human Service, Indian Health Service, 2007)
- 72) MACRO(Multicenter Academic Clinical Research Organization)는 IRB의 임상시험 프로토콜 심의를 서로 간에 협조하기로 협의한 5곳(Baylor College of Medicine, University of Alabama at Birmingham, University of Pennsylvania School of Medicine, Vanderbilt University, Washington University School of Medicine)의 Academic Health Center의 연합이다. MACRO는 “Academic Health Center Clinical Research Forum” 미국 Washington University의 Dr. Daniel Schuster가 “IRB 상호인정제”를 제시하면서 시작되었다. 가장 중요한 협의는 다른 기관의 IRB의 임상시험 심사를 인정하는 것이다. 다른 기관의 심의를 공유하는 것은 실제로 이는 전차 심의 절차의 질을 높이고 인간 피험자를 보호한다고 믿기 때문이다. (<http://www.med.upenn.edu/ohr/aboutmacro.html>)
- 73) BRANY는 1998년 5곳의 academic medical center에 의해 설립되었으며 200여 곳의 기관과 협력하고 있는 현재 가장 큰 임상시험연구장소이다. Brany는 공용 IRB의 역할을 할 뿐 아니라 DNA와 유전자 치료 시험을 위한 IBC 서비스도 역시 제공한다.

1) 공동 기관생명윤리심의위원회 형태

이미 개별 기관위원회가 있으나, 필요에 의해 공동으로 기관위원회를 구성하는 형태이며, 공동 기관위원회에서 연구 승인을 인정하면 각 개별 기관위원회에서 연구를 수행할 수 있다.

‘공동 기관생명윤리심의위원회’에 속하는 모델로는 '임시공동 기관위원회(Ad Hoc Committee)', '비영리 자립 공동 기관위원회(Non-Profit Joint Institutional Review Board)', '상호인정 기관위원회(Mutual Recognition Committee)'가 있다.

가) 임시공동 기관위원회 모델

(1) 특징 및 성격

- 다기관 공동 연구시 심의위원회를 구성하여 심의하는 형태임
- 기본적으로 심의위원의 풀을 확보해 놓고 전담 인력이 심의할 프로젝트별로 심의위원에게 연락하여 심의위원회를 개최하는 방식으로 해당 프로젝트에 대한 모든 심의를 초기에 구성되었던 위원회가 계속하는 심의 형태임
- 임시공동 기관위원회는 다기관 공동연구 계획서 심의 시 구성되고, 연구 종료 시 해산됨
- 심의위원은 해당 연구를 수행하게 되는 기관에서 차출하여 구성하는 방법이 있음

(2) 고려 사항

- 연구의 건수가 증가하면서 매 건마다 새로이 심의위원회를 만들고 개최하는

것이 오히려 시간이 더 많이 소요될 수 있고, 관리에도 어려움이 있음

- 서울의 경우 가능할 수 있으나, 지방의 경우 위원들의 접근성이 좋지 않아 실행가능성이 떨어짐

- 초기심의는 비교적 수월하게 진행될 수 있으나, 지속심의, 유해사례 관리 등 추가적인 기관위원회 활동 및 관리는 어려움이 있음

나) 비영리 자립 공동 기관위원회 모델

(1) 특징 및 성격

- 별도의 공동 기관위원회가 설립되어 개별 기관위원회를 인정하는 기관의 경우, 다기관 공동 연구 시 공동 기관위원회에서 연구 승인을 인정하면, 연구를 수행할 수 있는 형태임
- 앞서 언급한 대만의 JIRB (Joint Institutional Review Board)가 이에 해당됨
- 해당 연구의 연구계획서 변경심의, 지속심의, 유해사례심의, 종료보고 등을 공동 기관위원회에서 모두 담당함
- 다기관 연구를 중심으로 심의하며, 외부전문가 집단을 활용하여 사전에 심의하고, 심의 내용 내용에 대해 위원회 개최에 앞서 전담 전문가가 연구자와 직접 의사소통을 함으로써 효율적으로 전체위원회로서 심의를 수행함
- 전문화된 심의가 가능하다면, 효율적인 인적, 물적 자원의 활용을 위해 공동 기관위원회를 인정하는 기관이 늘어날 것으로 예상됨
 - 의뢰자의 경우에도 공동 기관위원회를 인정하는 기관에 연구를 더욱 많이 맡기게 될 것임

(2) 장점

- <생명윤리 및 안전에 관한 법률>상 기관생명윤리심의위원회를 구성해야 하나 현실적으로 설립이 어려운 기관의 경우, 공동 IRB는 이와 같은 기관의 연구를 실질적으로 심의할 수 하는데 적합한 형태 중 하나임
- 그러나 심의를 할 수 없는 영세한 기관들이 자립적으로 공동 기관위원회를 구성하지 못할 가능성도 높음
- 따라서 이 경우는 국가에서 공동 기관위원회 설립 초기에는 행정인력, 인건비 등 일부 재정 보조를 지원하는 것이 바람직함

(3) 고려 사항

- 예산 확보 문제 :

- 효율적인 심의 및 운영을 위해서는 전담 관리 인력(심의 위원, 행정 직원 등)이 필요함
- 공동 기관위원회를 운영하고 관리하는 시설이 요구됨

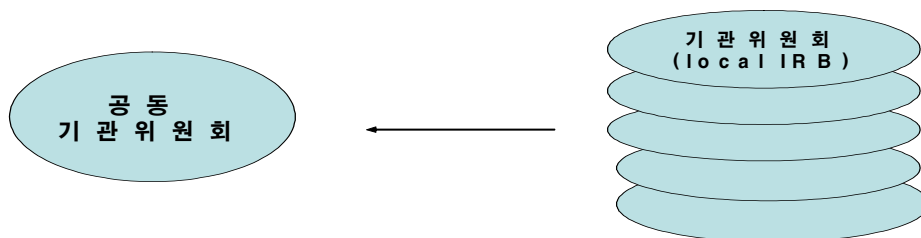
- 심의 위원 및 전문가 확보 문제 :

- 여러 시험기관에서 과학적·윤리적 검토자를 확보하여 활용하는 방안이 적절할 것으로 생각됨
- 대만에서는 JIRB에서는 5개 기관에서 추천받은 사람을 검토자로 선정하는 사례처럼 실제 심사위원을 어떠한 기준으로 선발하고 책임 범위는 어디까지로 국한할 것인지에 대한 정립이 필요

- 감사제도 :

- 공동 기관위원회가 적절하게 운영되고 있는지 공인된 기관의 감사가 필요함

< 4-7> 비영리 자립 공동 기관위원회 모델



다) 상호인정 공동 기관위원회 모델

(1) 특징 및 성격

- 개별 기관위원회간 상호 심의결과를 인정해주는 형태임
- 다기관 공동 연구시 인정된 기관위원회에서 해당 연구계획서를 승인받은 경우, 개별 기관위원회의 별도의 심의 없이 연구를 수행할 수 있음
- 최초로 심의한 기관위원회가 주요 기관위원회가 됨
- 초기심사 기관위원회는 Coordinating PI가 있는 기관이 적합함
- 이후 변경계획서 심의, 유해사례 심의, 지속 심의 등이 있을 경우, 그 결과를 공동으로 연구를 수행한 기관이며, 상호 인정한 기관위원회에 해당 사항을 통보함
- 개별 기관위원회는 해당 기관 내에서 일어난 유해사례심의, 해당기관 연구자 변경 심의 등을 주로 담당하며, 이 결과를 초기심사 기관위원회에 통보함

(2) 장점

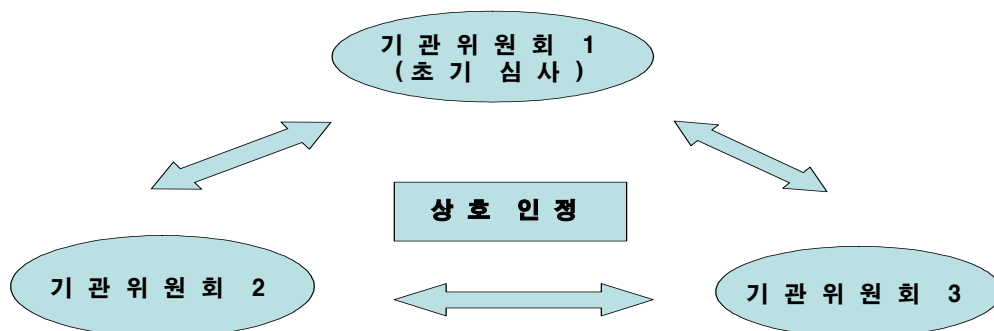
- 초기 심사 기관위원회와 각 기관 개별 기관위원회와의 관계가 적극적이며, 능동적임
- 상호인정 기관위원회의 경우, 공동 기관위원회보다 시설 및 인력에 소요되는 비용이 적을 것으로 예상됨
- 현실적으로 우리나라에서는 5개의 주요 병원(가톨릭의료원, 서울대병원, 서울아산병원, 삼성의료원, 연세의료원)에서 상호인정 시스템이 마련된다면 많은 시간과 자원을 절약할 수 있을 것으로 판단됨

(3) 고려 사항

- 상호인정은 개별 기관위원회가 잘 정립되어 있는 주요 병원 및 기관에 적합함

- 상호인정시스템만으로 공동 기관위원회 추진을 제한한다면 연구가 주요 기관으로 집중되어 편중화가 심화될 수 있음
 - 기관위원회 설립이 어려운 병원이나 기관의 경우는 상호인정시스템을 이용할 수 없는 문제가 발생됨
- 기관위원회 간 표준화가 이루어지고 심의위원회의 질을 보장할 수 있어야 함
- 인증을 통한 상호신뢰가 전제되어야 함
- 주 기관위원회(초기 심사 기관위원회)와 개별 기관위원회 간의 역할 설정이 필요하며, 상호 연락체계가 긴밀해야 함
- 예) 주 기관위원회는 연구계획서 변경심의, 지속심의, 참여기관 전체에서 발생한 중대한 유해사례 심의 등의 역할을 수행하고, 개별 기관 기관위원회에서는 ‘개별 기관 내 연구자 추가 시 해당 연구자에 대한 심의’, ‘기관 내 발생한 유해사례심의’ 등을 수행하며, 각 심의 내용과 결과는 공동연구 수행에 참여하는 기관과 연구자들에게 상호 긴밀하게 연락함

< 4-8> 상호인정 공동 기관위원회 모델



2) 공용 기관생명윤리심의위원회 형태

공용 기관위원회는 다른 기관으로부터 심의를 위탁받아 이를 대행하는 위원회이며, 어떤 기관도 이용할 수 있다는 것이 특징이다.

그렇기 때문에 ① 자신의 기관에서 위원회를 설립하기 어려워 기관에서 수행해야 할 기관위원회의 업무를 대행해 주는 위원회 ② 연구자가 자신이 소속된 기관의 기관회가 존재하고 있으나 연구의 성격상 여러 기관들이 함께 참여하고 있어 또는 연구의 성격상 자신의 기관보다 더 심사능력이 뛰어나다고 이 되기에 심의를 의뢰하고 이를 심사하는 기관위원회 ③ 앞선 성격을 모두 지니나 그 운영이 상업적 성격을 지니고 있어 공용이긴 하지만 영리를 추구하는 기관위원회로 구분할 수 있다.

앞서 정의하였던 ‘공동 기관위원회’가 다기관 공동 연구시 연구에 참여하는 기관과의 협약을 통해 심의의 중복 문제 등 심의 효율성 문제를 해결하고자 하였다면 ‘공용 기관위원회’는 다기관 공동 연구와 상관없이 의뢰받은 기관의 심의를 위탁받아 그 기관의 연구 심의를 대신 수행해주는 형태이다.

‘공용 기관위원회’에 속하는 모델로는 국가 지원 등으로 설립 가능한 ‘지역 거점 공용 기관위원회 (Regional Institutional Review Board)’와 ‘사설 공용 기관위원회(Private Institutional Review Board)’가 있다.

가) 지역 거점 공용 기관위원회 모델

(1) 특징 및 성격

- 각 지역을 적절한 범주로 나누어 ‘지역 거점 공용 기관위원회’를 만들고, 그 지역의 기관이 연구 심의를 의뢰하는 경우, 지역 거점 공용 기관위원회가 연구 심의 및 주 기관위원회 기능을 담당하는 형태임
- 영국의 MREC (Multicentre Research Ethics Committee)가 이에 속함
- 지역 거점 공용 기관위원회 설립 예 :
 - 지역마다 별도의 지역 거점 기관위원회 설립하는 방안이 있음
 - 지역의 중심 병원 및 기관을 정하고, 그 병원 및 기관의 기관위원회가 지역 거점 기관위원회로서 역할을 수행하는 방법도 있음

(2) 장점

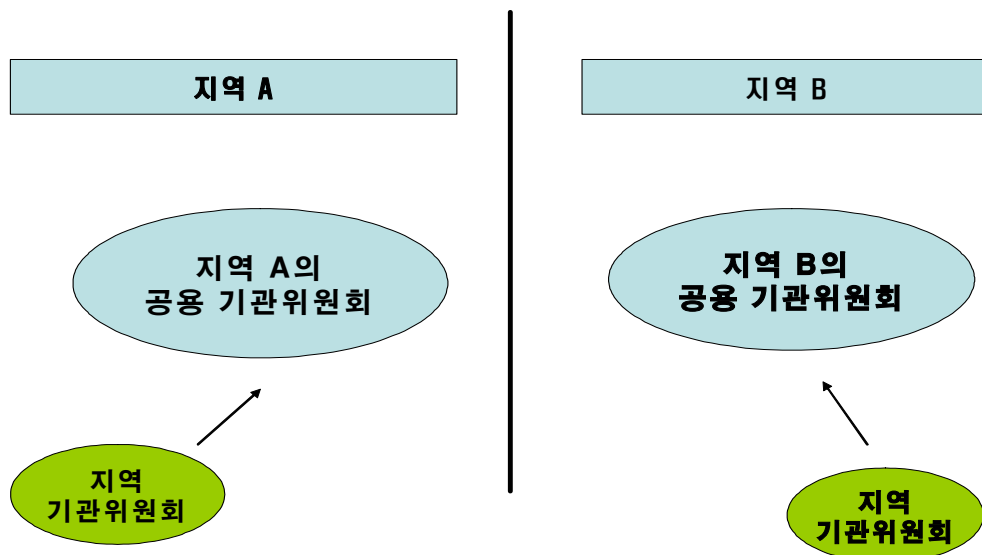
- 지역 거점 공용 기관위원회가 활성화된다면 기관위원회를 자체적으로 운영하기 힘든 지방의 경우, 이를 통해 심의의 질이 향상되고 피험자 보호가 적극적으로 이루어 질 수 있음
 - 생명윤리법에 의하여 설치 의무화되어 있는 기관이 기관위원회 운영이 불가능할 경우, 지역 거점 공용 기관위원회 설립이 가장 도움이 될 것으로 판단됨
- 지역 거점 공용 기관위원회를 통해 지방에서의 연구 수행이 촉진될 것임

(3) 고려 사항

- 여러 지역에 걸친 다기관 공동 연구의 경우, ‘지역 거점 공용 기관위원회’ 선정에 대한 지침을 마련하는 것이 필요함
- 서울의 경우는 심의건수가 많으므로, 효율적으로 서울 지역을 나누어서 업무의 집중을 피해야 함

- 별도의 지역 거점 공용 기관위원회를 만드는 것은 많은 인적·물적 자원이 필요하므로 정부로부터 지정받은 병원 및 기관이 지역 거점 공용 기관위원회로서의 역할을 담당하는 것이 효율적임

< 4-9> 지역 거점 공용 기관위원회 모델



나) 민간 주도의 상업적 공용 기관위원회 모델

(1) 특징 및 성격

- 순수 민간주도의 독립적 · 상업적 기관위원회임
- 예로 앞서 설명한 Western Institutional Review Board가 이에 해당됨
- 해당 기관에서 이 사설 기관위원회를 인정하는 경우, 해당 연구를 초기 연구 계획서 심의뿐 아니라 유해사례심의, 지속심의, 기관 방문, teleconference 등 실제적인 기관위원회의 모든 업무를 대행
- 수행하는 업무량에 따라 각각 심의료를 받아 운영함
- 심의를 담당하는 위원회와 업무수행 파트를 분리하여, 다양한 전문가로 구성된 여러 개의 심의위원회와 행정업무파트는 각각의 별도 전산, 행정 등의 관리 인력으로 구성되어 있음

(2) 장점

- 영리목적임에도 기관위원회에 비해 연구 기관과 독립적이기 때문에 정직한 심의할 수 있음
- WIRB와 같이 C.I.P(Certified IRB Professional)을 소유한 자격을 갖춘 심의위원의 풀을 이용하면 전문적인 심의 및 모니터링이 가능함

(3) 고려 사항

- 미국의 경우처럼, 독립적인 사설 기관위원회를 운영할 정도로 충분히 많은 수의 연구가 있어야 가능함
- 민간 주도의 사설 기관위원회를 운영할 정도로 연구 프로토콜 심의 의뢰가 충분하지 않을 경우, 심의료가 많이 부과될 단점이 있음
- 영세한 기관일 경우 특히 심의료 부담이 있을 가능 있음

< 4-5> 대안 모델 비교 · 분석

모델	주도 / (예)	장점	고려 사항	요구 조건
임시 공동 기관위원회	민간 조직	· 효율적임 (단, 연구 심의 건수가 적을 경우)	· 연구 건수 증가할 경우 임시 공동 IRB는 효율성 낮춤 · 지방의 경우, 접근성 문제 발생 · 지속심의, 유해사례 관리의 문제	· 기본적으로 심의 위원 풀이 확보되어야 함
비영리 자립 공동 기관위원회	정부, 민간 조직 (JIRB)	· 정부로부터 지원을 받아 안정된 운영 가능 · 생명윤리법상 운영이 어려운 기관에 적용 가능	· 심의 위원/ 전문가 선정 문제 · 감사제도 필요 · 상대적으로 활동 범위가 적음	· 전담 인력 및 시설 지원 요구
상호인정 공동 기관위원회	민간 조직	· 실현 가능성 높음 · 예상 비용 적음 · 각 기관의 능동적 참여 가능	· 소수의 기관만 상호 인정제가 가능	· 각 기관간 표준화 필요 · 인증제/ 신뢰 요구
지역 거점 공용 기관위원회	정부 조직 (MREC)	· 지방 및 영세 기관에서의 연구 수행 촉진	· 지속심의, 유해사례 관리의 문제	· 지역 분배의 문제
사설(영리) 공용 기관위원회	민간 조직 (WIRB)	· 독립적 기관 · 전문화된 심의, 모니터링 가능	· 연구 건수가 많지 않으면 심의료 부담이 있음	· 심의 건수가 충분히 많아야 함

5. 결론 및 제언

공동·공용 기관생명윤리심의위원회 운영 방안을 제안하는 목적은 현재의 기관위원회 운영상의 문제점을 개선하기 위함이다. 따라서 기관위원회가 개선되어야 할 사항을 사안별로 분석하여, 이를 반영한 적합한 운영 모델 및 방안을 제안하여야 한다.

앞서 살펴본 바와 같이 현재 기관생명윤리심의위원회는 다음과 같은 문제점이 있으며, 이 문제점을 해결하는 방안으로 공동·공용 기관생명윤리심의위원회 운영 방안을 마련하고자 한다.

가. 기관생명윤리심의위원회 개선 방향

1) 구성 의무 및 운영의 비현실성 해결

- 기관 수와 심의 건수는 지속적으로 증가하였으나, 실제 위원회를 설치하고 운영하지 않는 기관은 31.3%에 달하며, 특히 지방, 소규모 기관인 경우 인프라 구성 등의 문제점 등이 지적되고 있다.
- <의약품 임상시험 관리기준>과 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>은 각 연구기관의 기관위원회의 설치를 의무화하고 있어 동일 기관 내 유사 위원회 운영으로 기관 부담 및 심의·운영에 비효율 발생한다.

2) 중복 심의 해결

- 다기관 공동 연구가 증가로 많은 연구 및 시술이 배아연구-유전자연구-임상 시험 등 복합적으로 행해지므로 이를 각 위원회에서 심의하도록 하는 것이 형식화되었다.
- <의약품 임상시험 관리기준>은 2008년 6월 '공동 IRB', '공용 IRB', 'IRB 상호 인정제'에 관한 조항을 추가⁷⁴⁾하여 불필요한 중복심의를 줄일 수 있는 방안을 마련한 바 있다.
- <생명윤리 및 안전에 관한 법률>은 여러 기관이 동일 연구를 수행함에도 각 연구 기관의 기관위원회의 설치를 의무화하고 있어 효율성이 떨어진다고 판단된다.

74) 임상시험을 복수의 시험기관에서 실시할 경우, 시험기관장 간의 협의를 통해 공동심사위원회를 개최하거나 개별 심사위원회 판단에 따라 다른 기관에서 심의하여 결정한 사항을 그대로 인정할 수 있게 하였고, 보건복지가족부 장관이 지정한 지역임상센터를 운영하는 시험기관의 심사위원회에 심의를 위탁할 수 있게 하였다.

제9조의2(다기관 임상시험에서의 심사위원회) ① 임상시험을 복수의 시험기관에서 실시할 경우에는 시험기관장 간의 협의를 의하여 공동으로 심사위원회(이하 '공동심사위원회'라 한다)를 개최하거나 개별 시험기관 내의 심사위원회 판단에 따라 다른 기관에서 심의하여 결정한 사항을 그대로 인정할 수 있다. ② 공동심사위원회의 임무, 구성, 운영 등에 관하여는 제7조부터 제9조까지의 규정을 준용한다. ③ 제1항의 규정에 따른 공동심사위원회에서 심의하여 결정한 사항 또는 다른 기관에서 심의하여 결정한 사항은 해당 임상시험의 개별 시험기관 내의 심사위원회에서 한 것으로 본다.

제9조의3(심사위원회 위탁심의) ① 임상시험을 실시하고자 하는 기관의 심사위원회 판단에 따라 필요하다고 인정되는 경우 보건복지가족부 장관이 지정한 지역임상시험센터를 운영하는 시험기관의 심사위원회에 심의를 의뢰할 수 있다. ② 제1항의 규정에 따라 다른 심사위원회에서 결정한 사항은 의뢰한 시험기관 내에서 한 것으로 본다.

나. 국내 공동·공용 기관생명윤리위원회 운영 모델 제안

1) 제안 I : 지역 거점 공용 기관위원회

가) 운영 목적

- 기관위원회 운영의 비효현실성 및 운영에 따른 부담 해결하기 위함이다.
- 연구과제가 소수이거나 영세한 기관 등 기관별로 위원회를 운영하기 어려운 경우, 심의를 대행할 수 있는 지역 거점 공용 기관위원회를 구성하여 운영한다면, 이들 기관의 실질적 심의 효율성을 증진 시킬 수 있다고 판단된다.

나) 운영 방안

① 운영 주체 : 지역 별 주요 기관위원회

- 지역 거점 공용 기관위원회의 운영은 지역 별 주요 기관위원회를 선정하여 운영하는 경우, 비용을 최소화하고 심의의 효율이 증진될 것으로 예상된다.

② 운영 체계

- 심의 예상 건수와 기관위원회 운영 현황을 감안하여, 6개 지역별로 구성하여 운영하는 것이 적합하다.

※ 6개 지역 (① 서울 ② 경기·인천·강원 ③ 대전·충북·충남 ④ 대구·경북 ⑤ 부산·울산·경남 ⑥ 광주·전북·전남·제주)

다) 정부의 역할

① 재정 보조

- 의뢰 기관에서 심의료를 받아 운영하는 것을 원칙으로 하되, 소규모 기관의 위원회 활성화 차원에서 설립초기의 행정인력, 인건비, 행정관리비 등 일부 재정적 지원이 필요할 것으로 보인다.

② 전문 행정 인력 육성 및 인력 기준 제시

- 현재 기관위원회 전담 행정인력 배치율은 4.6%에 불과하다.(임상시험심사위원회와 겹무시 41%)
- 각 기관에서 의뢰한 여러 건의 심의를 전문적으로 관리해야 하는 거점 기관 공용 기관위원회는 특히 전문 행정 인력이 요구된다.
- 전문 행정 인력에 대한 인력 기준 마련⁷⁵⁾이 제시되어야 하고, 지역 거점 공용 기관위원회에서는 이 기준을 따르도록 권고해야 한다.

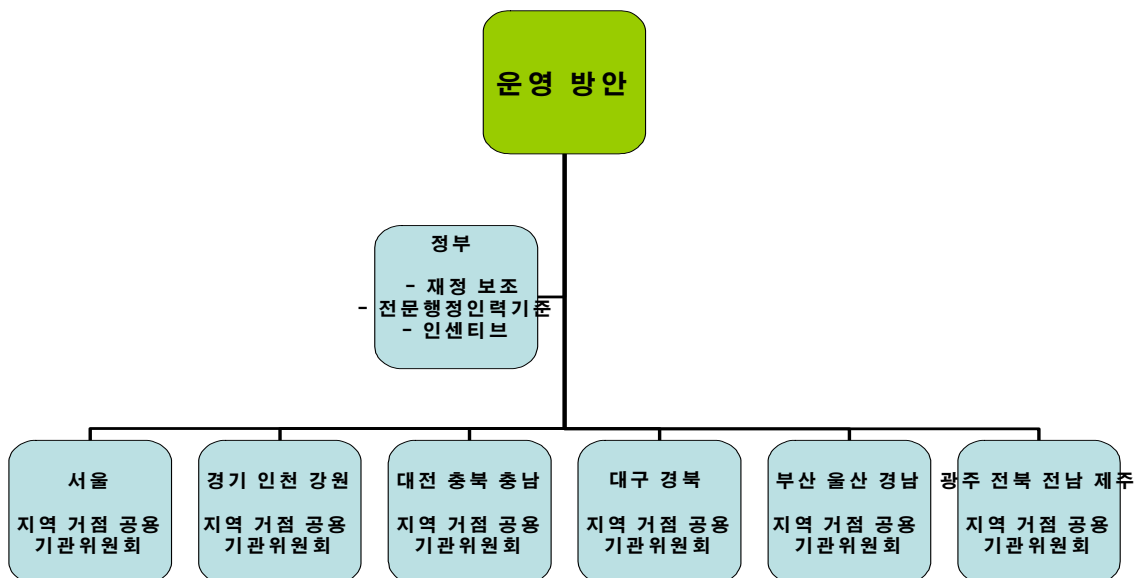
[※ 부록 IV : 생명윤리 전문가 인력 기준 참고]

- 전문 인력을 육성하기 위한 제도적 교육체계 확립이 필요하며, 이를 국가적으로 지원하는 방안도 검토해야 한다.

③ 인센티브

- 지역 거점 공용 기관위원회의 역할을 수행하는 기관에 대한 인센티브 마련이 필요하다.

< 5-1> 지역 거점 공용 기관위원회 운영 방안



75) 2008년 보건복지가족부는 ‘기관생명윤리심의위원회 역량 강화방안’을 통해 ‘생명윤리 전문가 인력기준’을 제시하였다. ‘생명윤리 전문가 인력기준’에는 ‘IRB 외부 위원’과 ‘IRB 행정요원’의 인력 기준이 포함되어 있으며, 자세한 사항은 부록 4를 참고.

2) 제안 II : 상호 인정 공동 기관위원회

가) 운영 목적

- 다기관 공동 연구 활성화에 따른 불필요한 중복 심의를 해결하기 위함이다.

나) 운영 방안

① 운영 주체 : 상호 인정제를 희망하는 개별 기관

- 다기관 공동 연구 시, 상호 인정된 다른 기관위원회에서 연구 계획서를 승인 받은 경우, 개별 기관위원회의 별도의 심의 없이 연구를 수행할 수 있어 심의 중복 문제를 해결할 수 있을 것으로 판단된다.

② 운영 체계⁷⁶⁾

- 상호 인정 협약 :

- 보건복지가족부 혹은 보건복지가족부가 지정한 단체가 상호인정제를 희망하는 기관을 조사하여, 이들의 주관으로 다자간 일괄 협한 후 추후 협약은 분기별로 일괄 협약하는 것이 효율적일 것으로 예상된다.

- 심의 절차 :

- 초기 심사 기관 (주 기관) : Coordinating PI가 있는 기관이 초기심사 기관 위원회가 된다.

- 심의는 심사 의뢰 접수 후 2주 이내에 이루어지며, 심의 결과는 상호인정한 기관에게 1주 이내에 통보하는 것을 원칙으로 한다.

- 상호 인정 기관 : 상호 인정 기관은 SOP에 따라 신속심사로 심의를 하며, 심사결과를 초기 심사 기관에게 통보한다. 각 기관의 지속심사, 이상반응보고, 변경심사, 모니터링은 각 기관에서 수행한다.

- 인증제 도입 :

76) 공동 IRB/공용 IRB의 구현을 위한 제언, 김병수, IRB Leadership 교육, 2009 참고.

- 각 기관의 시스템과 절차가 다양하기 때문에 기관위원회 심사구조 자체에 영향을 줄 수 있다. 즉, 각 기관위원회의 시스템과 실행 절차가 다양하다는 것은 곧 기관위원회 시스템에 따라 심사의 질이 다양할 수 있다는 것을 의미한다.
- 상호 인정 모델의 경우, 참여 기관간의 심의 수준이 상이하다면, 기관간의 신뢰에 문제가 생길 수 있으며 이에 따라 ‘인증제⁷⁷⁾’ 도입이 필요하다고 판단된다.

다) 정부의 역할 :

① 인증제 도입 방안 마련 및 그 효과에 대한 분석 지원

- 상호 인정 모델을 위한 인증체계 도입을 위한 연구가 요구된다.

② 주요 서식의 표준화 연구 및 검토 지원

- 현재 각 기관별 위원회 운영을 위한 표준작업지침서가 부재 또는 부실하여 각 기관마다 의뢰자에게 심의를 위해 요구하는 서식과 제출 자료 목록이 다르고 심의 기준이 일관되지 못하다.
- 특별히 상호 인정 공동 기관위원회의 경우, 상호 인정한 기관간의 ‘위원회 구성 및 운영’, ‘연구계획서 및 피험자 설명문 심의 기준’의 표준화가 공동 기관위원회 운영을 위해 필요하다.
- 위 같은 표준화 여구가 선행되어야 하며, 정부는 이를 지원하고 검토하는 역할을 수행하여야 한다.

라) 고려 사항

① 소규모 영세한 기관의 소외 현상

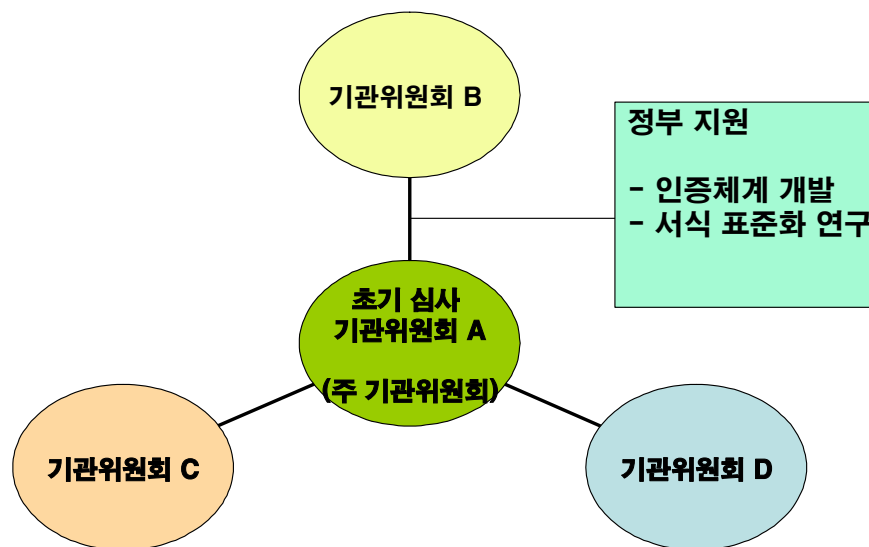
- 상호 인정 모델 도입의 목적은 다기관 공동연구 활성화에 따른 불필요한 중복심의 증폭 해결에 있다.
- 따라서 상호 인정 모델만으로 공동 기관위원회를 추진한다면, 심의 건수가 많

⁷⁷⁾ 인증(accreditation)은 규제적 방식의 질관리(quality control)와 달리 법률이 정하는 최소한의 기준을 넘어서는데 그치지 않고 자발적인 질적 향상을 유도하는 목적을 지닌다.

고 이미 기관위원회가 활성화되어 있는 주요 기관으로 연구가 집중되어 편중화가 심화될 가능성이 높다.

- 심의 건수가 많지 않은 영세한 기관인 경우, 상호 인정 모델을 이용할 수 없는 문제가 발생하며, 이는 소규모의 기관의 위원회 운영을 오히려 더 어렵게 할 가능성이 높다.

< 5-2> 상호 인정 공동 기관위원회 운영 방안



3) 제안 Ⅲ : 기관위원회 통합 운영

가) 운영 목적

- 한 개 기관 내에 다수의 기관위원회를 설치해야 하는 경우의 운영의 비효율성을 해결하기 위함이다.

나) 운영 근거⁷⁸⁾

- 현재 보건복지가족부는 유권해석을 통해 한 기관이 법령상 다수의 기관으로 지정·등록·신고하는 경우 종전의 구성 원칙을 폐기하고, 한 기관에 자율적인 1개 이상 위원회 설치를 가능하도록 하였다.
- 기관위원회 위원 수의 상한 규정(9인 이하)이 삭제됨에 따라 기관위원회의 통합 운영이 가능하다.
- 복지부는 유권해석을 통해 기존 임상시험심사위원회를 기관위원회로 활용 가능하도록 허용하였다.

< 5-1> 기관위원회 통합 운영 근거

내용	기존	개정
1. 기관위원회 수	신청기관별로 해당 기관위원회 각기 설치 - 법 제9조 제1항(배아연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관, 기부에 복지부령으로 정하는 기관)	유전자 연구·검사기관, 배아생성·연구기관 등과 관계없이 그 수요에 따라 한 기관에 자율적으로 1개 이상 설치 (※ 복지부 유권해석으로 가능)
2. 위원회 구성 (위원 수)	위원장 1인을 포함하여 최소 5인 이상 9인 이하의 위원으로 구성 (법 제10조 제1항)	최대숫자 제한을 삭제 (※ 법 제10조 제1항 개정 사항)

78) 국가생명윤리심의위원회의 효율적 운영방안, 이인영, 보건복지가족부, 2008.

다) 운영 방안

① 운영 주체 :

- 기관위원회 구성 의무가 있는 각 개별 기관

② 운영 체계

- <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 의해 지정·등록·신고 된 7개의 기관위원회(배아생성 의료기관, 배아연구 기관, 체세포 복제배아 연구기관, 유전자 검사기관, 유전자 연구기관, 유전자 치료기관, 유전자은행)과 KGCP의 적용을 받는 임상시험심사위원회는 특성에 따라 통합 운영이 가능하다.

· 예) 배아생성의료기관, 배아연구기관 및 체세포복제배아연구기관의 경우는 심의안전(연구 계획서)에 따라 위원이 중복되는 경우, 심의안전의 전문성을 훼손하지 않는 범위 내에서 통합 운영 가능하다.

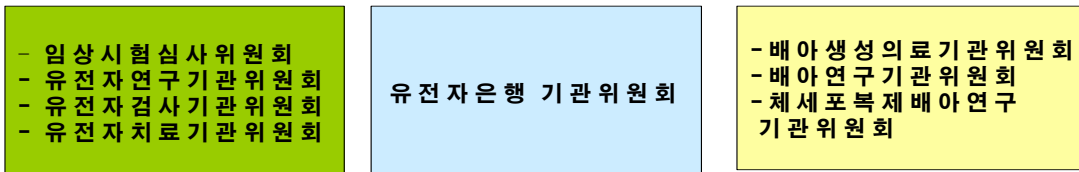
· 예) 유전자연구, 검사기관의 경우 그 심의안전에 따라 의약품에 대한 인간대상 연구에 대한 심의를 담당하는 임상시험심사위원회와 통합 운영 가능하다.

· 예) 유전자치료기관 또는 유전자은행은 그 심의사안의 특성상 별도의 관리가 필요한 것이 일반이나, 위의 사례들과 마찬가지로 전문성과 운영에 지장을 초래하지 않고 생명윤리법을 준수하는 한도 내에서 통합 운영 가능하다.

라) 주의 사항

- 각 위원회는 통합운영에도 불구하고 각각의 적법절차에 따라 등록 및 신고되어야 한다.
- <생명윤리 및 안전에 관한 법률>을 준수하여 법에 저촉되지 않아야 한다.
- 개별 기관위원회의 구성, 역할 및 기능을 명확히 설정하여 각 위원회별 특성을 반영한 운영(전문성)에 지장을 초래하지 않아야 한다.

< 5-3> 기관위원회 통합 운영 방안



※ 동일 위원회구성원이 각각의 위원회 구성원이 되고 각각을 신고하며, 하나의 위원회가 3개의 기능을 수행한다. 단, 각 기관위원회 특성을 반영한 운영에 지장을 초래하지 않아야 한다.

6. 향후 연구 계획 및 제안

연구 결과 및 자문을 토대로 다음과 같은 향후 연구 계획을 제안한다.

첫째, <의약품 임상시험 관리기준>의 '공동 IRB', '공용 IRB', 'IRB 상호 인정 제'에 관한 조항을 추가에 따른 임상시험심사위원회 운영의 효율성 증가 여부에 대한 조사가 필요하며, 조사 결과를 반영하여 실질적으로 효율성을 증대할 수 있는 공동·공용 기관생명윤리심의위원회 운영 체계를 개발한다.

둘째, 지역 거점 공용 기관위원회를 운영하는 기관에 대한 인센티브 부여 방안에 대한 검토가 요구된다.

셋째, 상호 인정 모델을 위한 인증체계 도입을 위한 연구 및 분석이 필요하다.

넷째, 공동 기관생명윤리심의위원회 행정 전담인력의 육성 방안을 모색하며, 이를 위한 제도적 확립이 필요하다.

마지막으로, 인체 및 관련 검체에 적용되는 연구심의를 아우르는 포괄적인 기관위원회 구성 방안에 대해 구체적으로 연구하고 검토한다.



부록

가. NAS Guideline : 공동·공용 ESCRO 제도

나. Alternative Models of IRB Review Workshop Summary Report

다. Cooperative Research Ethics Review Boards

라. 생명윤리 전문가 인력 기준