



국가 R&D 과제의 생명윤리 관리체계 구축에 대한 고찰

장성미^{1,2#} · 정경혜^{1#} · 김보연¹ · 김영남² · 조현인³ · 김은영^{1*} · 허우성^{4*}

¹중앙대학교 약학대학, ²중앙대학교병원 약제부, ³삼성서울병원 기관윤리 심의국, ⁴성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 신장내과
(2015년 12월 30일 접수 · 2016년 2월 15일 수정 · 2016년 2월 16일 승인)

Oversight on the Bioethical Compliance of National R&D Projects or Research Personnel

Seong Mi Jang^{1,2#}, Kyeong Hye Jeong^{1#}, Bo Yeon Kim¹, Young Nam Kim², Hyeon In Cho³, Eun Young Kim^{1*}, and Woo Sung Huh^{4*}

¹College of Pharmacy, Chungang University, Seoul 06973, Republic of Korea

²Department of Pharmacy, Chungang University Hospital, Seoul 06973, Republic of Korea

³Department of Institutional Review Board, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Republic of Korea

⁴Department of Nephrology, Samsung Medical Center, Sungkyukwan University School of Medicine, Seoul 06351, Republic of Korea

(Received December 30 2015 · Revised February 15, 2016 · Accepted February 16, 2016)

ABSTRACT

Background: Oversight on the bioethical compliance of national R&D projects or research personnel is currently conducted exclusively by IRB (Institutional Review Board) within the relevant research institute. Considering current state of affairs in Korea, there is an imperative to establish a national oversight system for bioethical compliance, conduct comprehensive oversight on bioethical compliance of national R&D projects, and enhance subject protection system. **Methods:** We examined opinions from researchers and IRB personnels regarding ethical oversight system on R&D projects. Additionally, we looked at IRB assessment by KAIRB (Korea Association of Institutional Review Board) in order to identify status and problems with current IRB system in Korea. Assessment was also done for four other countries (US, UK, Germany, Singapore) through in-person visits as well as surveys in writing for a total of 6 months (2012.12.1~2013.5.31). The research comprised of two aspects: system management and R&D project audit. Based on this, we examined current status and problems of the existing system in Korea and made recommendations for improvement. **Results:** Regulatory objectives and backgrounds of biomedical researches are different from each country due to different characteristics of bioethical oversight system. This shows that each country sets up its own regulations and procedures to fit each situation. Bioethical compliance oversight system greatly varied between the countries. From this study, it can be seen that improvement of existing procedures and oversight system or establishment of new ones are essential in Korea. **Conclusion:** In terms of system management, a dedicated government organization need to be established for bioethical compliance, subject protection, IRB inspection, training, evaluation, and certification of systems, and also support for IRB e-system. Regarding R&D project oversight, it is essential to confirm IRB review results before start of a research, to conduct a review on ethical aspects of research plans, and to carry out continued oversight on bioethical compliance through interim reports.

KEY WORDS: National R&D projects, ethical oversight system, multilateral approaches

과학기술이 국가경쟁력 강화를 위한 핵심요소로 인식됨에 따라, 우리나라는 1960년대 이후로 국가연구개발사업(Research and Development, R&D)을 추진해 왔으며, R&D 예산 및 투자 규모도 지속적으로 증가해왔다. 2012년도 국가 R&D 사업 예

*Correspondence to: Eun Young Kim, College of Pharmacy, Chung-Ang University 84 Heukseock-Ro, Dongjacks-gu, Seoul 06911, Republic of Korea

Tel: +82-2-820-5791, Fax: +82-2-816-7338

E-mail: eykimjcb777@cau.ac.kr

*Co-correspondence to: Woo Sung Huh, Department of Nephrology, Samsung Medical Center, Sungkyukwan University School of Medicine 81 Ilwon-Ro, Gangnam-gu, Seoul 06351, Republic of Korea

Tel: +82-2-3410-2114, E-mail: wooseong.huh@samsung.com

#The first and second authors contributed equally to this manuscript.

산은 15.9조원으로 2011년 14.9조원 대비 6.7% 증가하였다.¹⁾

국가 R&D 사업의 기술분야별 투자 중 생명공학분야(bio-technology, BT) 투자 비중이 바이오, 신약, 보건의료사업의 투자 확대에 의해 4년간 계속 증가 추세로, 정부에서는 향후 5년간 92조 4천억원을 R&D에 투자하고, 건강 R&D 투자비중을 2017년까지 계속 늘리고 국민건강 선진국으로 발돋움한다는 계획을 세웠다.¹⁻³⁾ 사업규모나 연구범위가 커지고 있는 만큼 R&D 과제를 통해 과학적으로 의미 있고 기술적으로 좋은 성과를 도출하였다고 하더라도, 과제를 진행하는 과정에서 터스키기 사건 등 연구윤리에 소홀한 경우 연구자, 연구대상자 그리고 국가적으로도 큰 손실을 야기할 수 있어 생명의학연구 윤리 준수의 필요성 또한 증가하고 있다.⁴⁾ 현재 R&D 과제 및 연구자의 생명의학연구윤리 준수 관리는 수행기관 내에 설치된 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)에서 전담하고 있다. 2013년 2월, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따라 법의 적용 범위가 기존의 배아연구 및 유전자연구 등에서 인간대상연구 및 인체유래물연구로 확대됨에 따라, 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 하는 기관은 IRB를 설치하고, 해당 IRB를 질병관리본부에 등록하여야 한다.⁵⁾ 의약품 또는 의료기기 임상시험 수행 경험이 풍부한 일부 병원이나 기관은 오랫동안 다양한 심사경험을 통해 기관 특성에 맞게 IRB 심사체계를 구축하고, 임상연구 피험자 보호 프로그램 인증협회(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, AAHRPP) 및 아시아-서태평양 윤리위원회 연합 포럼(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)등에서 시행하는 국제 인증 프로그램을 통해 자율적으로 잘 관리를 하고 있다.⁶⁻⁹⁾ 그러나 기관마다 IRB의 심사기준이나 운영규정이 다르고, 경험 및 인프라 부족 등으로 인해 원활한 운영이 어려우며, 현재 국

가 R&D 과제의 국내 평가기준은 연구계획의 우수성 및 연구 결과의 기대효과, 연구자의 연구능력 및 업적 등에만 집중되어 있다.¹⁰⁻¹²⁾

과거 미국의 University of Rochester나 Johns Hopkins University에서 있었던 건강한 연구대상자의 사망 사건들은 기관의 연구대상자 보호 프로그램 체계에 결함이 있으면, 연구자의 생명의학연구윤리 미준수가 사전에 방지되지 못하고, 중대한 윤리적 문제로 발전될 수 있음을 보여준다.¹³⁾ 따라서 기관 연구대상자 보호 시스템에 대한 정부 차원의 지속적인 점검, 관리가 중요하며, IRB 관리에만 국한되는 것이 아니라 기관의 연구대상자 보호 체계의 큰 틀에서 접근하여 관리방안을 수립할 필요가 있다.

이에 본 연구에서는 국내 및 해외국가의 생명의학연구윤리 준수 및 R&D 과제 관리체계를 비교, 분석하여 국가 차원의 R&D 과제에 대한 생명의학연구윤리 관리체계를 구축, 강화하는 방안을 검토해 보고자 하였다. 또한 과제 선정 단계에서의 윤리적 검토, 심사 절차를 개선하고, 연구자가 생명의학연구 윤리를 준수하여 R&D 과제를 수행하기 위한 점검, 관리방법을 제시해 보고자 하였다.

연구 방법

연구 대상 및 기간

본 연구는 국내 및 해외국가의 생명의학연구윤리 관리체계 및 연구대상자 보호 체계를 조사하여, 사람을 대상으로 하는 연구에서 연구대상자 보호 프로그램을 어떻게 운영, 규제 및 관리하고 있는지 알아보려고 하였다. 국내의 경우 국내 R&D 연구 수행에 관련된 대상자들과 국내 생명의학연구윤리관리 체계를 조사하였으며, 해외의 경우 임상시험과 관련된 규정이

Table 1. Research and methodology.

Country	Methods	Related institutions
Korea	Pre-surveys Literature review	-KAIRB (Korea Association of Institutional Review Board) -Office for Human Research Protections (OHRP)
USA	in-person visits or surveys in writing	-National Institutes of Health (NIH) -University of Rochester -New York University -Department of Health (DH)
UK	in-person visits	-Health Research Authority (HRA) 및 National Research Ethics Service (NRES) -Research Ethics Committee (REC) -Medical Research Council (MRC) -AstraZeneca
Germany	surveys in writing	-Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) -Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) -Paul-Ehrlich-Institute (PEI) -Medizinische Ethikkommission, Medical Ethics Committee (MEC)
Singapore	in-person visits	-Ministry of Health (MOH) Singapore -National Research Foundation (NRF) -National Healthcare Group (NHG)

나 역사적인 사건들과 관련하여 시행도 높을 것으로 예측되는 국가를 해당연구진의 전문가 논의를 통해 미국, 영국, 독일, 싱가포르 네 개 국가를 선정하였고, 해당 관련기관을 조사하였다(Table 1). 연구 기간은 2012년 12월부터 2013년 5월까지 총 6개월이며, 조사는 방문조사 및 서면조사로 진행되었다.

연구방법 및 조사 항목

본 연구는 국내 R&D 과제 평가절차 및 생명의학연구윤리 준수현황, 관리체계를 파악하기 위한 기술적 조사연구로 계획되었으며, 먼저 R&D 과제 수행기관 연구자 및 IRB 관련자의 인식과 관련된 기 선행된 연구의 설문결과를 토대로 국내의 운영현황과 문제점을 파악하였다.¹⁴⁾ 둘째, 2009~2012 사단법인 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 시행 기관생명윤리위원회(IRB) 평가사업 자료를 조사하였다. 이를 통해 국내 IRB 운영현황, 문제점 등을 파악하고자 하였다.

해외조사연구를 위해서는 각 항목 및 질문지를 개발하여 조사에 사용하였고, 조사는 크게 시스템적인 측면과 과제관리 측면으로 나누어 진행되었다. 시스템관리의 측면에서 생명의학연구윤리 관리체계 특징, IRB 운영방식, IRB 또는 기관실태 조사 및 인증체계, 연구윤리관련 교육시행현황을 조사하였다. 과제관리의 측면에서는 국가 R&D 과제의 윤리적 평가 및 과제 관리 측면에서 현황 파악과 비교분석을 위해 세가지 관점에서 조사하였다. 첫째, R&D 과제 선정과정에서 윤리적 고려가 이루어지고 있는지 여부를 파악하고자 R&D 과제의 윤리적 심사체계, 제출계획서의 구성, 공모기관의 윤리적 측면 평가, IRB 승인서 제출 시기, 공모기관 지원 승인 후 IRB 의견에 따른 계획서 변경 시 조치 등을 비교하였다. 둘째, R&D 과제에 대한 생명의학연구윤리 준수 관련 중간보고 심사가 이루어지는지를 보고자 하였다. 이에 대한 평가요소로 연차 보고서의 구성요건이나 보고서 제출시 윤리적 측면 고려 여부를 비교분석 하였다. 마지막으로, R&D 과제에 대한 생명의학연구윤리

준수와 관련된 점검이나 실태조사가 이루어지고 있는지를 조사하였다. 이러한 서면 및 방문조사를 통하여 국가적 차원의 R&D 과제 생명의학연구윤리 관리체계 구축을 위한 추진 방안 수립을 본 연구의 최종목표로 설정하였다.

자료처리

본 연구는 자료 조사를 통한 기술적인 연구방법을 채택하여 진행된 연구로 일반적인 자료분석법인 정량적 분석을 적용하지 않고 정성적 내용을 정리하여, 각 주제별 정보를 제공하고자 하였으며, 해당 정보를 정리 요약하고, 최종안을 도출하는 방식으로 진행하였다.

연구 결과

국가별 생명의학연구윤리 관리체계 비교

국내 및 해외국가의 생명의학연구윤리 관리체계를 조사한 결과, IRB 운영방식 등 국가별 관리체계 운영에 차이가 있으며, 관리체계의 특징과 이를 수립 및 시행하게 된 목적에 주목할 필요가 있다(Table 2).

우리나라는 IRB가 생명의학연구윤리 준수 및 연구대상자 보호 관리에 대한 일차적 역할을 담당하고 있다. 생명윤리 및 안전 확보 및 국민건강과 삶의 질 향상에 이바지하기 위해 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 제정하였으며, 2013년 2월 규제대상을 인간대상연구 및 인체유래물 연구로 확대하였다. 이에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구는 반드시 IRB의 승인을 받고 연구를 진행하여야 한다.⁵⁾

미국은 보건부(Department of Health and Human Services, DHHS)가 ‘45 CFR 46 Subpart A’에 근거하여 연방 연구비 지원을 받아 사람을 대상으로 하는 연구를 관리, 규제하며 주요 목적은 연구대상자의 보호에 있다. DHHS의 ‘45 CFR 46 subpart A’는 미국 내 연구대상자 보호 관련 common rule이며,

Table 2. Features of regional ethical oversight system.

Country	Features of the ethical oversight system
Korea	Based on ‘Bioethics and Safety Act’, the Ministry of Health and Welfare regulate research for derivatives of human subjects and human. The main objective is to contribute to bioethics and public health, ensure safety and improve quality of life.
US	Based on ‘45 CFR 46 Subpart A’, the Department of Health and Human Services (DHHS) regulates research for protection of human subjects which is supported or conducted by federal government.
UK	Department of Health (DH) suggests policies, principles, and standards for research so that regulatory authority can conduct consistent regulation and supervision. The main objectives is to contribute to convenience of researchers, activation of research and economy through simplification of procedures.
Germany	Freedom and independence of research may be guaranteed in the Constitution to minimize political impact. However, exceptionally biological research is regulated by BfArM and audited by Medical Ethics Committee (MEC) according to the Pharmaceutical Law and Medical Appliances Act to protect human values
Singapore	If research is properly carried out, the welfare and safety of the subjects are left at the hands of self-regulatory organizations.

DHHS를 포함하여 총 18개 부처 및 기관에서 common rule을 따르기로 약속하고 이를 기초로 법규를 수립하고 있다. 연구대상자 보호와 관련하여 Subparts B, C와 D에서는 특정집단에 대한 추가적 보호를 포함한다: 인간 태아, 임신부와 신생아 (45 CFR 46 Subpart B), 죄수(45 CFR 46 Subpart C), 아이들(45 CFR 46 Subpart D) DHHS내 OPHS(Office of Public Health and Science)산하 피험자보호국(Office for Human Research Protections, OHRP)에서는 보건부에서 수행 또는 지원되는 연구의 연구대상자 복지, 권리, 안녕을 보호하기 위한 역할을 수행한다.¹⁵⁻¹⁹⁾

영국은 연구 특성별(예를 들어, 유전자연구, 검체연구, 임상시험 등)로 별도관할정부 규제기관이 법률을 수립하여 규제하고 있다. 영국의 보건부(Department of health, DH)에서는 규제기관 별로 일관된 규제와 감독을 할 수 있도록 연구정책, 원칙, 기준에 대한 방향만 제시해 최대한 규제기구를 줄여 빠른 결정, 결과적으로 비용적으로 효율적인 연구를 활성화시키기 위한 정책을 추구하지만 연구자가 관련 규제를 위반 시 다양한 형태의 penalty를 받게 된다.^{20,21)}

독일에서는 연구의 자유 및 독립성을 최상위법인 헌법으로 보장하고 있으며, 연구는 자유로워야 하고 어떠한 통제를 받아서는 안 된다는 연구 자유의 원칙이 규정되어 있다.²¹⁾ 이는 무엇보다 연구가 정부나 여타의 정치적 영향으로부터 독립적이어야 한다는 것을 의미한다. 이러한 이유로 인해 독일에는 생명의학연구윤리 관리를 전담하는 정부조직이 존재하지 않는다.²³⁾ 다만, 연구 자유의 원칙이 또 다른 헌법 조항인 인간적 가치보장의 원칙과 상충되지 않도록 예외적으로 연구에 대한 통제나 규율이 허용되는데, 의학연구가 이에 해당된다.²⁴⁾ 즉, 생명체를 시험대상으로 두는 모든 연구, 의약품 및 의료기기 연구, 줄기세포 연구와 같은 생물학 분야의 연구인 경우에만,

제약법 및 의료기기법에 따라 의학윤리위원회(Medical Ethics Committee, MEC)의 심사 및 의약품허가청의 규제를 받도록 하고 있다.

싱가포르는 우리나라와 유사하게 IRB에 생명의학연구윤리 준수 및 연구대상자 보호 관리에 대한 일차적인 책임을 요구한다. 싱가포르의 보건부(Ministry of Health, MOH)는 싱가포르 전반의 의료 및 병원시스템 관리, 의료관련법규 제정 및 개정, Health Research 및 Funding을 지원하는 정부 기관이다. 만약 사람을 대상으로 연구를 수행하는 기관에서 가이드라인을 준수하지 않아 연구대상자에게 위험이 증가하였거나 추가적인 위해가 발생하였다면, 연구대상자 보호를 위해 정부차원에서 즉각적인 행정처분도 내릴 수 있다.²⁵⁾

국가마다 사람을 대상으로 하는 연구의 규제 배경 및 목적이 다름에 따라 연구윤리위원회의 운영 및 인증제도 운영 또한 다르며, 그 결과는 Table 3에 정리하였다.

국가별 생명의학연구윤리관련 과제 관리

R&D 과제의 윤리적 심사체계 및 관리에 있어, 윤리적 측면에 대한 심사 및 관리를 IRB에 일임하거나, 공모기관에서 추가평가를 시행하는 등 국가마다 차이를 보인다. 여기에는 IRB 간의 심사 기준 및 절차의 차이가 어느 정도 영향을 끼칠 수 있어 이를 Table 4에 국가별로 정리하였다.

우리나라에서는 R&D 과제 선정 이후 연차보고서 등을 통해 생명의학연구윤리 준수와 관련된 추가 보고 등을 요구하지 않는다. 미국 NIH의 경우 연차보고 시 연구대상자 보호와 관련된 변동사항을 포함한 연구진행보고서를 제출해야 하며, 지속심사에 대한 IRB 승인서도 함께 제출하여야 한다.²⁶⁾ 연구비 수여자들은 이러한 재정 및 진행 보고서들을 eRA Commons를 통해 정기적으로 제출할 것을 요구 받는다. 만일, 보고서를 제

Table 3. Status of research ethics committee and regional survey.

Country	Research Ethics Committee	Inspection of regulatory authority
Korea	IRB is in charge of primary role in research ethics.	Based on 'Bioethics and Safety Act', inspection regarding operation status of IRB is required to be made every three years, but this is yet to be enforced.
US	In addition to IRB, Private-profit ethics committee (ex.western IRB) is in charge of primary role.	OHRP conducts inspection on programs for protection of the institutional subjects.
UK	HRA manages NRES. NRES manages each local REC.	NRES inspects REC. (REC inspection related to clinical trials is conducted every three years)
Germany	Based on state law, MEC is in charge of primary role in research ethics.	State has responsibility in managing MEC, but ability to control such as inspection is weak.
Singapore	IRB is in charge of primary role in research ethics.	The government does not constantly restrict IRB. But if necessary, governmental inspection and regulation for IRB are also possible.

* OHRP : Office for Human Research Protections
 * HRA : Health Research Authority
 * NRES : National Research Ethics Service
 * REC : Research Ethics Committee
 * MEC : Medical Ethics Committee

Table 4. Ethical evaluation status of regional new R&D project organization.

Country	Ethical Evaluation Status of supporting agency
Korea	Ethical evaluation is conducted by IRB in the relevant research institute. Supporting agency proceeds only scientific review at selecting projects.
US	NIH evaluates risk of subjects, adequacy of protection, social benefits, importance of research objectives and so on.
UK	It provides guidelines for the ethical evaluation at selecting projects and evaluates project according to the guidelines. But it usually accepts evaluation of REC.
Germany	MEC evaluates ethical aspects of projects. Supporting agency does not additionally assess the ethical aspects of projects.
Singapore	Ethical evaluation is conducted by IRB in the relevant research institute. Supporting agency proceeds only scientific review at selecting projects.

Table 5. Status of audits and inspections on new R&D project.

Country	Audits and Inspections on New R&D project
Korea	It does not proceed to inspect ethical aspects of the project.
US	NIH does not conduct inspection directly. But if the problem in relation to research subject occurs, OHRP or organization can conduct inspection. Based on the results of inspection, NIH may request additional reports for protection of subjects. And if problem is not resolved, supporting agency can stop funding.
Germany	Supporting agency does not proceed to inspect ethical aspects of the project. MEC does not have the capacity to supervise in addition to performing continuous review least once a year. The BfArM plays a major role in ethical problems.
UK	There is no separate audit program on the project.
Singapore	There is no separate audit program on the project.

출하지 않을 경우에는 NIH로부터 연구비 수여 연기 또는 특정 NIH 표준 수여 조건의 보류, 박탈 또는 상환 지불 방법으로의 전환을 포함하는 강제 행동들을 초래할 수 있다.²⁷⁾

독일은 공모기관에 제출하는 연차보고서 내에 윤리적 측면과 관련된 정보를 요구하지 않는다. 독일의 의학윤리위원회는 연구수행과정을 감독하고, 연구과정의 중간결과와 연구가 새로운 방향으로 진행될 경우 이에 대한 윤리적 문제를 지속적으로 평가 한다. 이것은 연구자 혹은 공모기관이 최소 연 1회 규칙적으로 제출해야 하는 보고서를 통해 이루어진다. 특히 윤리적으로 문제가 될 수 있는 위험이 있는 연구일 경우에 이 감독기능이 중요하다. 의학윤리위원회가 연구과정에서 윤리 문제를 제기할 경우, 즉 연구의 진행이 윤리적으로 문제가 있다고 판단된 경우, 의학윤리위원회는 연구자에게 권고를 할 수 있는데 연구계획의 변경, 연구보류, 연구종료 등에 영향을 미칠 수 있다.

영국은 공모기관에 연차보고서를 낼 필요는 없고 REC에 연차보고서를 제출하여야 한다.²⁸⁾ 싱가포르의 연차보고를 하지만, 윤리적 측면에 대한 정보는 요구하지 않는다.

국내에서는 윤리적 측면에 관한 과제점검이 이루어지지 않으며, 각 국가별 R&D 과제 공모기관의 과제 점검 및 조사결과는 Table 5에 자세히 정리하였다.

고찰

본 연구에서는 국내 연구개발동향을 고려하여 생명의학연구

윤리 준수 및 R&D 과제 관리체계에 대한 우리나라와 해외 국가들의 비교, 분석을 통해 국가 차원의 R&D 과제에 대한 생명의학연구윤리 관리체계를 구축, 강화하는 방안을 검토해 보고자 하였다.

IRB 평가사업을 통해서 본 국내 IRB의 운영에 있어 가장 큰 어려움은 심사 경험 및 자원 부족 문제로 보인다. IRB 독립성 유지 및 원활한 운영을 위해서는 심사절차 이외에도 적절한 인력, 공간, 예산, 교육 지원 등이 필요하다. 대부분의 기관이 기관 내에 IRB를 중심으로 한 생명의학연구윤리 관리 체계 구축이 필요함을 인지하면서도 제대로 IRB를 운영하기 어려운 것은 이러한 자원이 적절히 제공되지 못하는 것도 하나의 이유이다. 생명윤리에 대한 법률에 따라 대학이나 연구소 IRB에서 인간대상연구 및 인체유래물 연구까지 확대하여 심의하게 될 경우 심사건수가 증가하게 될 것으로 보이며, 심사건수의 급격한 증가로 인하여 IRB 운영이 어려움을 겪을 가능성이 크므로, 교육제공이나 가이드라인 제시 등을 통한 정책적인 지원이 필요하다.

국내 R&D 과제 수행기관 연구자 및 IRB 관련자의 인식 조사에 따르면, 국가 R&D 과제 계획서를 그대로 IRB 심의에 제출하고 있어 IRB 심의를 받기에는 충분하지 않으며 연구대상자 동의와 연구대상자 보상에 대한 정보, 보상기준 및 방법이 가장 미흡했다. 또한 연구자가 공모기관 과제 계획서와 IRB 심사를 위한 과제 계획서를 분리하여 작성하였다고 하여도, 두 계획서 상 연구절차 등이 일치하는지 확인하기 어렵다.¹⁴⁾

미국의 경우 45 CFR 46 Subpart A는 미국 내 연구대상자 보

호 관련 common rule이지만 연방 부처 및 기관의 지원을 받는 연구만을 적용대상으로 한다.¹⁵⁾ 국내 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 모든 인간대상연구 및 인체유래물연구를 적용대상으로 하는 것과는 차이가 있다.⁵⁾ 보건부 및 R&D 과제 연구비 지원 기관, 연구수행기관 간의 연구대상자 보호에 대한 역할이 명확한 편이며, 윤리적 측면에 대한 평가의견에 있어 적절한 소통이 이루어지고 있다. 특히, 연구 개시 전 IRB 승인이 필수적으로 요구되고 있으며, NIH를 비롯한 일부 연구비 지원 기관에서는 자체적인 윤리적 평가 절차를 추가적으로 시행하고 있다. NIH의 경우, 선정과정에서 연구계획서의 윤리성 문제로 IRB에서 계획 변경을 요구한다면 연구자가 IRB의견을 반영하여 수정한 연구계획서를 NIH와 협의 하에 다시 제출할 수 있다. 반대로 NIH에서 연구의 과학성, 윤리성 문제로 수정을 요구하였을 때에도, IRB에 변경계획에 대한 승인서를 다시 제출 받고 있어서, 연구계획의 윤리성에 대하여 NIH 및 IRB간에 적절한 소통이 이루어지고 있다.

영국은 연구의 활성화를 통한 경제 회복을 최우선으로 한다. 경제적 개념에서 연구자의 불편함을 해소하기 위해 관련절차를 최대한 간소화하도록 하면서, 생명의학연구윤리는 준수하도록 관리하여 연구에 대한 대중의 신뢰를 얻고 연구 참여도를 높이고자 한다. 따라서 생명의학연구윤리 준수 또는 연구대상자 보호 등에 대한 법규가 없으며, 규제기관별로 일관된 감독을 할 수 있도록 영국의 보건부에서는 각각의 정부기관에 연구정책, 원칙, 기준에 대한 가이드스만 제시할 뿐이다. 이를 통해 효율성을 추구하며, 통합된 연구 승인 절차를 제공하여 심사 소요기간을 줄이고, 연구과제 수와 연구대상자의 참여가 증대할 수 있도록 한다.^{20,21)}

독일에서는 정부관 특정한 규범이나 가치의 문제에 있어서 중립적이지 않은 기관으로 분류되기 때문에 정부기관이 연구기관에 직접적으로 관여 혹은 지도하는 것을 제도상으로 금지 시 한다. 예외적으로 생명체를 대상으로 하는 모든 연구에만 의학윤리위원회(MEC)의 심사 및 의약품허가청의 규제를 받도록 하고 있다. MEC는 독일의 생명의학연구윤리 심사에 있어서 거의 유일한 전담조직이다. MEC의 승인률은 95% 이상이며 대부분의 연구계획이 개선조치 명령과 함께 승인된다. 이처럼 승인률 및 개선명령을 받는 연구의 비율이 높은 이유는 의학윤리위원회가 연구를 금지하도록 하는 통제기구의 성격이 아니라, 연구를 윤리적 문제가 생기지 않는 연구로 발전하도록 하는 것을 주요 기능으로 이해한다는 데에 있다. 의학윤리위원회의 목적은 연구의 자유와 인권 보호의 두 가치를 상충되지 않고 가장 적합하게 구현하는 방식을 찾는 것이지, 연구를 제한하는 것이 주요한 기능은 아니다. 연구가 시작되고 난 후의 윤리적 문제에 있어 의학윤리위원회보다 의약품허가청의 역할이 더 크다. 일반적으로 의약품 및 의료기기 연구 일 경우 여러 지역에서 연구가 이루어지는데 의학윤리위원회

가 지방단위로 구성되어 있기 때문에 개별 의학윤리위원회가 한 의약품 또는 의료기기와 관련된 모든 연구에 대한 정보를 가지고 있지 못하는 경우가 많기 때문이다. 의약품허가청은 연방단위의 기관이기 때문에 모든 주에서 이루어지는 연구가 등록되어있으므로, 독일에서 이루어지는 모든 의약품 및 의료기기 관련 연구에 대한 정보를 가지고 있다. 이로 인해 연구과정에서의 연구대상자 보호와 관련된(예를 들어 부작용과 같은) 문제들에 대해서 더 전문적으로 심의를 할 수 있다. 또한 의약품허가청은 의약품 허가의 권한이 있기 때문에 연구자들에 대해 더 강제성 있는 권고를 할 수 있다.

최근 독일에서는 연구 종료 이후의 관리에서 의학윤리위원회의 역할이 강조되고 있다. 위원회에게 권장되는 심의 영역으로 연구자들은 연구계획서에 기술한 대로 연구대상자에 대한 의무를 다했는지, 연구결과를 연구대상자에게 이해할 수 있는 형태로 제공했는지, 연구 중 발견된 연구대상자의 개별적인 건강상의 정보를 제공했으며, 건강을 위한 조치를 취했는지, 연구결과를 공적으로 발표했는지 등의 사안이다. 특히 연구가 개발도상국이나, 취약한 환경에 처한 사람들을 대상으로 한 경우 더욱 중요한 것으로 여겨진다. 그러나 심사 외의 위원회 활동은 아직 법적 강제성이 없기 때문에 실제로는 잘 이루어지지 않고 있다. 이에 따라 법제화를 위한 노력이 주 단위뿐 아니라 유럽연합 차원으로 이루어지고 있다.

이상 연구에서 국내 및 해외국가의 생명의학연구윤리 관리 체계는 그 운영에 있어 많은 차이를 보인다. 국내 실정을 고려하여 시스템 관리와 과제관리 측면에서 개선방안을 검토해 보았다. 우선 생명의학연구윤리 시스템 관리에서는 연구대상자 보호 프로그램에 대한 지원 및 점검체계 구축, 정부 및 R&D 과제 공모기관, IRB협의체, 학회 간의 공조체계 구축, IRB 점검, 평가, 인증 시행, 공용 IRB 활성화, 생명의학연구윤리 교육 지원, IRB 전자 관리 시스템 지원 등 다각적인 접근이 권장된다. 둘째로, R&D 과제 윤리적 관리 체계의 성공적인 구축을 위해 R&D 과제 IRB 심사결과 확인 및 과제계획의 윤리성 검토, R&D 과제 연구자 생명의학연구윤리 준수 자격 확인과 함께 국가 R&D과제의 생명의학연구윤리 준수에 대한 지속적 관리를 제안하고자 한다.

본 연구의 경우 국내의 동향과 함께 해외 4개국의 제한된 연구윤리관련 체계를 조사해 전세계의 다양한 동향을 평가하는데는 한계가 있다고 할 수 있다. 또한 관련 시스템이나 체계뿐만 아니라 관련 연구자들에 대한 보다 다각적인 질적 연구들이 향후 연구들에서 병행된다면 더 합리적이고 실질적인 방안을 제시할 수 있을 것으로 사료된다.

결 론

본 연구에서는 국내 및 해외국가의 생명의학연구윤리 준수

및 R&D 과제 관리체계를 비교, 분석하고 이를 토대로 국가적 차원에서 R&D 과제에 대한 생명의학연구윤리 관리체계를 구축, 강화할 수 있는 방안을 검토해 보았다. 국가별로 생명의학연구윤리 관리체계 운영에 있어 많은 차이를 보이고 있었으며, 국내 실정을 고려하여 절차를 개량하거나 새로 수립하여 나갈 필요가 있다. 향후 본 연구 결과가 국가 R&D 과제의 생명의학연구윤리 준수에 대한 지속적 관리의 필요성을 느끼고, 국가 R&D 과제 수행기관의 생명의학연구윤리 시스템 구축에 참고자료로 활용될 것을 기대해 본다.

감사의 말씀

본 연구는 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원(과제 고유번호 A122015) 및 Korea Food and Drug Administration for 2015 [15172KFDA101]지원으로 수행된 과제임.

참고문헌

1. Lee SY, Do GH, Lee WH, *et al.* The 2012 report of National R&D projects research and analysis. Ministry of Science, ICT and Future planning. Korea institute of S&T evaluation and planning. 2013.
2. Health-related technologies made of 75% in developed contries. Available from <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=0006358922>. Accessed July 18, 2014.
3. The 3rd science and technology basic plan. Ministry of Science, ICT and Future planning. Available from http://www.msip.go.kr/www/brd/m_211/view.do?seq=429. Accessed July 18, 2014.
4. Seo LJ. The bioethical controversies in tuskegee syphilis study and their influence. *The Society and History* 2009;83:211-214.
5. Installation and function of Institutional review Board. Bioethics and Safety Act. Article 10 Section 2. Revision Date March 23. 2013.
6. Lee C. Severance hospital AAHRPP full-reaccrediation. In; Yonsei university health system news. 706. Seoul. Korea. October 7. 2013.
7. Kyunghee university hospital acquired clinical research AAHRPP. Available from <http://www.healthfocus.co.kr/news/articleView.html?idxno=31835>. Accessed July 18, 2014.
8. Kim OJ. Seoul national university hospital acquired AAHRPP accreditation. In; Seoul National University Hospital Center for Human Research Protection. Newsletter. 2. Seoul. Korea. December. 2012.
9. Chungnam national university hospital acquired FERCAP accreditation. Available from <http://www.goodmorningcc.com/news/articleView.html?idxno=3820>. Accessed July 18, 2014.
10. The selection of research and development projects. Regulations concerning the management of national research and development projects. Article 7 Section 2. Revision Date September 26. 2013.
11. Such as the prohibition of research misconduct. Regulations concerning the management of national research and development projects. Article 7 Section 30. Revision Date March 23. 2013.
12. Jo GH. Measures for ensuring international standards of bioethics. Korea national institute for bioethics policy. 2012.
13. Choi BI. Life science research ethics. GCO Science & Technology. 2009.
14. Kang YH, Lee SM, Kwon KI, *et al.* Perceptions held by Investigators, IRB Members and IRB Administrators on the Bioethical Oversight System of National R&D Projects Kor. *J. Clin. Pharm.* 2014;24(2):135-143.
15. Federal Policy for the Protection of Human Subjects (Common Rule). Available from <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/index.html>. Accessed July 18, 2014.
16. Code of Federal Regulations. Available from <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>. Accessed July 18, 2014.
17. Food & Drug Administration. Available from <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/fda/index.html>. Accessed July 18, 2014.
18. Federal register. Authenticated U.S. Government information. GPO. 2013;78(38).
19. About OHRP. Available from <http://www.hhs.gov/ohrp/about/index.html>. Accessed July 18, 2014.
20. The health and care system in UK. Available from <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130805112926/http://healthandcare.dh.gov.uk/ststem/>. Accessed July 18, 2014.
21. Kim SD, Kim MH, Baek SJ, *et al.* Study for detailed management plan of IRB. Korea national institute for bioethics policy. 2012:4-24.
22. Basic law for the federal republic of Germany. Article 5. Available at <http://inija.tistory.com/22>. Accessed July 18, 2014.
23. Park JH. Organization and operating conditions of DFG(Deutsche Forschungsgemeinschaft: German research association). Science & Technology policy institute. 2002.
24. Basic law for the federal republic of Germany. Article 1,2. Available from <http://igija.tistory.com/22>. Accessed July 18, 2014.
25. Role of MOH. Available from http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/Fundings_and_Medical_Research.html. Accessed July 18, 2014.
26. NIH grants & funding. Available from http://grants.nih.gov/grants/managing_awards.htm#post. Accessed July 18, 2014.
27. Electronic research administration(eRA) services. Available from http://era.nih.gov/about_era/services_for_applicants.cfm. Accessed July 18, 2014.
28. REC; annual progress report forms. Available from <http://www.hra.nhs.uk/resources/during-and-after-your-study/nhs-rec-annual-progress-report-forms/>. Accessed July 18, 2014.