

Institutional Review Board 심의에 대한 연구자 만족도 및 임상연구보호프로그램 개선 요구도에 대한 설문조사 연구

박신영^{1,2}, 안초롱¹, 노양희¹, 김세주^{1,3}, 라선영^{4,5}

¹세브란스병원 임상연구관리실 임상연구보호센터, ²연세대학교 일반대학원 인문사회융합학제과정, ³연세대학교 의과대학 정신과학교실, ⁴세브란스병원 연구심의위원회, ⁵연세대학교 의과대학 내과학교실

A Survey Study on Researchers' Satisfaction with Institutional Review Board Reviews and Demands for Enhancing Human Research Protection Programs

Sinyoung Park^{1,2}, Cho Rong Ahn¹, Yang Hee Noh¹, Se Joo Kim^{1,3}, Sun Young Rha^{4,5}

¹Human Research Protection Center, Severance Hospital, Seoul, Korea

²Medical Humanities and Social Sciences, Graduate School, Yonsei University, Seoul, Korea

³Department of Psychiatry, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

⁴Institutional Review Board, Severance Hospital, Seoul, Korea

⁵Department of Internal Medicine, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Purpose: Due to the stringency of regulations related to clinical research, researchers face various requirements in the Institutional Review Board (IRB) review process. Specifically, they encounter time constraints and administrative burdens. In order to cultivate a more favorable review culture and establish a robust research environment, it is necessary to analyze researchers' perceptions of the IRB review. Therefore, this study aims to assess researchers' overall experiences with the IRB and identify researchers' educational needs and demands for research-related policies.

Methods: A semistructured questionnaire with 34 items was developed and refined in consultation with advisors from IRB and Human Research Protection Program (HRPP). The questionnaire was distributed via an online survey to researchers with experience in IRB review. The survey covered general characteristics, satisfaction with the IRB review process (rated on a 10-point scale), experiences with IRB review, HRPP policy demands.

Results: The study's descriptive statistics revealed a moderate satisfaction level (average rating, 6.75 out of 10) with the IRB review. Researchers from clinical medicine and other disciplines showed similar satisfaction scores of 6.65 and 6.87, respectively. However, respondents with over 5 years of research experience expressed higher satisfaction (mean score, 7.03) compared to those with less experience (mean score, 6.57). Institutional support was emphasized for improving the IRB review process. Certain training topics generated higher demands for addressing frequently raised IRB issues among minor discipline researchers compared to clinical medicine ($p=0.017$).

Conclusion: We conducted an analysis of researchers' perceptions regarding the IRB as well as their demands concerning educational and HRPP policies. It is imperative to address the pinpointed areas for enhancement and integrate a range of perspectives in order to effectively cultivate a robust research ethics culture and ensure comprehensive participant protection.

Keywords: Institutional Review Board, Human Research Protection Program, Good Clinical Practice, Researcher satisfaction

서론

헬싱키 선언은 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 제18회 세계의사협회 총회에서 채택된 의료연구윤리 선언으로, 1947

년의 뉘른베르크 강령을 수정 보완하여 만든 규범이다. 헬싱키 선언은 오늘날 의학연구에서 국제적인 윤리 기준으로 통용되고 있으며, 많은 국가에서 이를 모태로 자체적인 규정과 제도를 마련하여 적용하고 있다.¹ 헬싱키 선언 공표 이후 신약 임

Submitted: 8 August 2023, Revised: 30 August 2023, Accepted: 7 September 2023

Corresponding author: Sinyoung Park, Human research Protection Center, Severance Hospital, 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea

Tel: +82-2-2228-0453, Fax: +82-2-2227-7888, Email: smile@yuhs.ac

상시험과 다국가 다기관 임상시험이 증가하면서 European Union과 미국 Food and Drug Administration 등 신약 시판 허가를 관할하는 규제기관을 중심으로 의약품 임상시험에 대한 공통된 연구윤리 지침이 필요하다는 의견이 모아지게 되었다. 이에 여러 국가의 규제기관과 제약업체가 모여 1996년 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP) 가이드라인을 마련하였다.² 우리나라는 ICH-GCP 가이드라인을 식품의약품안전청 고시로 제정하여 2001년부터 시행하였고, 2012년부터는 식약청 고시로 돼있던 의약품 임상시험 관리기준(Korean Good Clinical Practice, KGCP)을 약사법 시행규칙[별표 3-2]으로 상향 입법해 KGCP를 준수하지 않으면 행정처분 대상이 됐다.³ 현재는 KGCP가 약사법 시행규칙인 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1835호, 2022. 12. 7., 일부개정)의 별표⁴ 의약품 임상시험 관리 기준으로 변경되었다.⁴ 이후 임상연구의 윤리규정은 강화되어 왔고, 의약품 임상시험 혹은 체외진단 의료기기 임상시험 수행에는 연구자와 기관연구심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 위원이 매년 법정 필수교육을 이수해야 하는 등 의무조항도 많아졌다. 또 한 가지 특징은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률[법률 제16556호, 2019. 8. 27., 제정],⁵ 체외진단 의료기기법[법률 제16433호, 2019. 4. 30., 제정]⁶ 등 다양한 연구 종류에 대한 특별법으로서의 개별 규제가 시작되어 연구자들은 연구 수행 시 더 다양한 법과 강화된 내용을 적용받게 되었다. 임상시험 외 여러 다양한 연구에 있어서는 2013년 2월 2일 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정과 함께 임상연구, 기초 의학 연구, 사회과학 행동 연구 등 다양한 연구에 대해 기관에 설치된 IRB 심의와 대상자 동의를 의무화되었다.

IRB는 연구자가 연구를 시작하기에 앞서 가장 처음으로 경험하게 되는 관문 역할을 하며, 관련 규정에 부합하는지와 연구에서 적절한 연구 대상자가 보호되는 계획이 마련되어 있는지를 확인하는 역할을 한다. 하지만 상술하였듯이 관련 규정이 다양해지고, 새로운 법이 지속적으로 생겨나게 되기에, 연구자는 IRB 승인을 받기까지 승인 기준에 따라 여러 수정 요구사항들을 반영해야 하고 그 과정에서 시간 소요, 행정적 부담, 수정 요구사항에 대한 이해 등의 부분에서 어려움을 경험하곤 한다.⁷ 기존 선행연구를 검토해보았을 때, 전반적인 IRB 심의 절차에 대한 연구자들의 의견은 일관되게 나타나지 않았다. 2006년 미국에서 시행된 질적연구⁸에 따르면, 응답자 중 일부는 IRB에 대한 만족도가 높은 반면 다른 응답자들은 연구를 지연시키고 방해한다는 의견을 제시하기도 하였다. Burris와 Moss⁹의 연구에서는 주로 국가 연구비를 지원받는 연구자들을 대상으로 설문 조사를 진행하였는데, 대체적으로 만족하는 의견이지만 둘 이상의 다기관에서 연구를 수행하는 경우 IRB 절차나 시스템의

단점을 경험한다는 의견이 조사된 바 있다.

우리나라도 1995년 10월 의약품임상시험관리기준이 국내에서 시행되고 IRB가 운영되기 시작한 이후 앞으로 더 나은 심의 문화와 연구 환경을 확보하기 위해서는 연구자들의 만족도, 교육요구도, 연구 관련 정책 요구도를 살펴볼 필요가 있다. 하지만, 이에 대한 국내에서는 한 번도 기본적인 사례 조사나 연구보고서 혹은 연구논문이 아직 없는 상태로 가장 기본적인 실태 파악 및 보고가 필요한 상황이다. 이 연구는 실제 IRB 심의 경험이 있는 연구자들을 대상으로 IRB 심의 과정에 대한 만족도를 조사하고, 임상연구보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP) 교육과 다양한 프로그램을 통해 어떤 부분을 어떻게 보완하면 앞으로 조금 더 대상자를 보호하고 연구자가 질 높은 연구를 수행할 수 있도록 하는 연구 환경으로 나아갈 수 있을지 방향을 제시하고자 한다.

연구 방법

연구팀은 설문문항을 개발하여 HRPP 종사자 및 IRB 행정간사와 자문회의를 거쳐 완성하였고, 최종 완성된 설문은 Google 설문지 링크를 이용해 온라인 조사를 진행하였다. 설문조사는 IRB 심의 경험과 e-IRB 심의의뢰서 작성 경험이 있는 연구자를 대상으로 시행하였다. 설문조사 항목은 응답자 일반적 특성 6문항, IRB 심의에 대한 만족도 3개 문항, IRB 심의 경험 12문항, HRPP 정책 요구도 12문항, 그리고 IRB 심의에 대한 자유로운 주관적 의견 1문항으로 총 34문항으로 설문조사를 진행하였으며, 이 설문조사 연구는 세브란스병원 연구심의위원회의 승인을 받고 진행하였다(IRB 승인번호: 4-2022-1271)

설문 문항 중 IRB 심의 만족도는 10점 척도로 조사하였고, 그 외 다른 문항에 대해서는 5점 척도로 조사를 하였으며, HRPP 정책 요구도, 교육주제 요구도에 대해서는 중복선택 가능하도록 하였다. 이 연구는 IBM SPSS Statistics ver. 23.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA)를 이용하여 분석하였고, 기술통계(빈도 분석, 백분율, 기술분석)로 그 결과를 서술하였다. 응답자 특성에 따른 IRB 심의만족도와 연구자 소속에 따른 HRPP 정책 요구도, 교육 요구도, IRB 심의절차 보완 요구도에 대해서는 독립표본 t-검정과 추세검정(선형 대 선형 결합)을 사용하였다. $p < 0.05$ 를 통계적으로 유의미한 것으로 분석하였다.

연구 결과

1. 응답자 기본정보

설문조사는 2023년 3월 1일부터 2023년 5월 1일까지 진행하였고, 총 85명이 응답하였다. 응답자들의 기본적인 인구사회

학적 특성은 다음과 같다. 응답자의 소속은 임상의학교실이 46명(54.1%), 간호대학/보건대학/치과대학 소속이 21명(24.7%), 기초의학교실이 5명(5.9%), 인문의학교실이 3명(3.5%), 사회과학대학이 3명(3.5%), 기타 소속이 7명(8.2%)이었다. 응답자의 연구 경력은 10년 이상이 50명(58.8%), 5-10년 14명(16.5%), 3-5년 8명(9.4%), 1-3년 9명(10.6%), 1년 미만이 4명(4.7%)이었으며, 주요 연구 분야는 후향연구가 30명(35.3%), 중재연구 28명(32.9%), 설문조사 연구 14명(16.5%), 비중재 관찰연구 11명(12.9%), 그 외 2명(2.4%)이었다. 연구책임자로서 IRB 심의를 받은 경험은 20회 이상 32명(37.6%), 15회 이상 2명(2.4%), 10회 이상 16명(18.8%), 5회 이상 22명(25.9%), 1회만 경험한 응답자는 13명(15.3%)이었다. IRB 실무 담당자로서 IRB 심의를 받은 경험에 대해서는 20회 이상 18명(21.2%), 15회 이상 2명(2.4%), 10회 이상 13명(15.3%), 5회 이상 26명(30.6%), 1회가 26명(30.6%)으로 조사되었다(Table 1).

Table 1. Basic characteristics of survey respondent

Characteristic	No. (%)
Affiliation	
Clinical medicine	46 (54.1)
Basic medicine	5 (5.9)
Humanities medicine	3 (3.5)
College of Nursing/Public health/Dentistry	21 (24.7)
College of Social Sciences	3 (3.5)
Etc.	7 (8.2)
Research experience period	
>10 years	50 (58.8)
5-10 years	14 (16.5)
3-5 years	8 (9.4)
1-3 years	9 (10.6)
<1 year	4 (4.7)
Research field	
Intervention trial	28 (32.9)
Retrospective study	30 (35.3)
Survey study	14 (16.5)
Observational study	11 (12.9)
Others	2 (2.4)
No. of experiences of principle investigator	
≥20	32 (37.6)
≥15, <20	2 (2.4)
≥10, <15	16 (18.8)
≥5, <10	22 (25.9)
Less than 5	13 (15.3)
No. of experiences of main researcher	
≥20	18 (21.2)
≥15, <20	2 (2.4)
≥10, <15	13 (15.3)
≥5, <10	26 (30.6)
Less than 5	26 (30.6)

2. IRB 심의 경험

1) IRB 심의 만족도

IRB 심의 경험에 대한 응답자의 만족도는 매우 만족 10점, 매우 불만족 1점으로 조사하였을 때, 평균 6.75, 중위값 7점으로 파악되었다. 만약 IRB 심의 과정과 결과에 불만족하거나 같등을 경험했다면 이에 가장 많은 영향을 미치는 요인에 대해 어떻게 생각하는지에 대한 질문에 대해서는 IRB 문서 작업에 할애할 수 있는 현실적인 시간이 부족하다는 답변이 36명(42.4%)으로 가장 많았고, 두 번째로 IRB 규정을 충족하기에 복잡하고 어렵다는 의견이 22명(25.9%)으로 조사되었으며, 세 번째는 IRB 위원 혹은 심의 과정에서 전문성이 부족하거나 각 IRB 마다의 표준화가 되지 않는 문제라는 응답이 19명(22.4%), 마지막으로 IRB와 연구자 간 커뮤니케이션 방식의 문제가 8명(9.4%)으로 조사되었다. 만족도의 점수는 평균 6.75점으로 높지 않았고, 주관적 의견에서는 IRB 심의 과정이나 결과에 대해 문서작업이 너무 많고, 지나치게 과도한 수정요구사항이 있으며, 유사한 연구 설계에도 서로 다른 심의 의견이 나오는 IRB 표준화 문제에 대한 의견이 주를 이루었다.

3. HRPP 정책 요구도

연구자 입장에서 원활한 IRB 심의를 위해 어떤 주제의 연구자 교육이 필요하다고 생각하는지에 대해 중복응답으로 조사해 보았을 때, 매우 그렇다는 응답이 가장 많은 주제는 (1) IRB 자주 심의되는 내용, (2) IRB 심의의뢰서 작성법, (3) 대상자 보호 및 취약한 대상자, (4) 최신 규정과 법률, (5) 대상자 동의 취득, (6) 기본 Good Clinical Practice (GCP) 및 임상연구윤리 순으로 조사되었다. '그렇다'로 응답한 주제는 (1) IRB 심의 의뢰서 작성법, (2) 대상자 동의 취득, (3) IRB 자주 심의되는 내용, (4) 기본 GCP 및 임상연구윤리, 최신 규정과 법률, (5) 대상자 보호 및 취약한 대상자 순으로 조사되었다.

IRB와 연구자 간 갈등을 줄이고 긍정적인 IRB 심의 경험을 높이기 위해 제도적 보완이 필요하다고 생각한 영역에 대해서는 '매우 그렇다'에 대한 응답으로 (1) IRB 위원 교육, 기관 전반적 문화 정착이 각각 25명이 응답하여 가장 높은 요구도를 보였고, 그 다음 순으로는 (2) 연구자 교육, (3) 새로운 규정에 대한 교육 및 홍보, (4) IRB 심의 후 내부점검을 통한 연구 과정 확인 순으로 조사되었다. '그렇다'에 응답한 항목도 역시 (1) IRB 위원 교육, (2) 새로운 규정에 대한 교육, (3) IRB 심의 후 내부점검을 통한 연구 과정 확인, 기관 전반적 문화 정착, (4) 연구자 교육 순으로 조사되었다.

4. 연구자 특성에 따른 IRB 심의 만족도 및 HRPP 정책 요구도

연구자 특성에 따른 IRB 심의 만족도의 차이를 알아보기 위해 소속 임상과, 연구경력, 연구분야에 따른 차이를 독립표본

t-test를 통해 분석하였다(Table 2). 일반적으로 가장 많은 임상연구가 수행되고 있는 임상외과학실 소속 응답자와 그 외 응답자(기초외과학실, 인문외과학실, 사회과학, 보건대학, 간호대학, 치과대학 소속)의 IRB 심의 만족도 점수의 평균을 비교해보았을 때 각각 6.65점과 6.87점으로 비슷한 수준으로 나타났다. 연구경력에 따른 차이에 있어서는 5년 미만 응답자와 5년

이상 응답자로 구분해보았을 때에는 연구 경험과 경력이 더 많은 응답자가 7.03점으로 6.57점에 비해 더 높은 것으로 나타났다(p=0.135). 연구자의 주된 연구분야를 중재연구와 그 외 연구(관찰연구, 후향연구, 기초연구, 설문조사연구 등)으로 구분해보았을 때에는 주로 중재연구를 수행하는 응답자의 만족도가 6.3점, 그 외 연구를 수행하는 응답자의 만족도가 7.00점으로 주로 중재연구를 수행하는 연구자 군에서 더 높은 경향성을 보였다. 연구책임자로 IRB 심의를 진행해본 경험이 10회 이상인 응답자와 IRB 실무자로서 심의를 진행해본 경험이 10회 이상인 응답자가 각각 10회 미만인 응답자보다 심의 만족도 평균 점수가 더 높았으나 그 차이가 적고 통계적으로 유의하지 않았다(6.76 vs. 6.75, p=0.081; 6.81 vs. 6.71, p=0.453).

Table 2. Comparison of IRB review satisfaction according to researcher characteristics

Variable	Number	Average score	p-value
Affiliation			0.645
Clinic medicine	46	6.65	
Others*	39	6.87	
Research experience period			0.135
More than 5 years	34	7.03	
Less than 5 years	51	6.57	
Research field			0.627
Intervention	30	6.30	
Observational, etc [†]	55	7.00	
No. of experiences of principle investigator			0.081
More than 10	33	6.76	
Less than 10	52	6.75	
No. of experiences of main researcher			0.453
More than 10	33	6.81	
Less than 10	52	6.71	

IRB, Institutional Review Board.

*Basic Medicine, Humanities in Medicine, College of Nursing, and College of Public Health, etc. [†]Observational study, retrospective study, basic research, survey study, etc.

연구자 소속에 따라 IRB 심의 과정에 대해 보완이 필요하다고 요구하는 항목에 대한 경향성을 분석하기 위해 교차분석(선형 대 선형 결합법, linear by linear association)을 이용하였다. Table 3에 기술되어 있는 바와 같이 대부분은 IRB 심의와 관련한 별도 상담 시간, 실시간 IRB 심의 소요시간 공개, IRB 심의 표준화에 대한 질 관리 프로그램 운영과 홍보, 연구자와 IRB 간 커뮤니케이션 활성화, 연구자 IRB 업무에 대한 기관 차원의 인적, 물적 자원 지원이 필요하다는 답변이 공통적이었다. 가장 요구도 비율이 높은 항목은 연구자에 대한 기관차원의 resource 지원으로 확인되었다. 연구 수행 경험이 5년 이상인 연구자와 미만인 연구자를 비교해보았을 때에는, IRB와 연구자 간 커뮤니케이션을 더 원활하게 해야 한다는 의견이 연구 경험이 비교적 적은 응답자들이 많이 답변하였다(p=0.04).

연구자들이 소속 특성에 따라 필요하다고 느끼는 HRPP 정책

Table 3. Demand for improvement of the IRB review process according to researcher characteristics

Researcher	Strongly agree	Agree	Neutral	Disagree	Strongly disagree	p-value
1. Individual counseling is required after IRB review						
Clinical researcher	5 (17.2)	13 (44.8)	4 (13.8)	6 (20.7)	1 (3.4)	0.202
Others*	16 (28.6)	21 (37.5)	12 (21.4)	7 (12.5)	0 (0)	
2. Real-time notice of IRB review time and process						
Clinical researcher	10 (34.5)	9 (31.0)	7 (24.1)	2 (6.9)	1 (3.4)	0.354
Others	21 (37.5)	23 (41.1)	7 (12.5)	5 (8.9)	0 (0)	
3. Facilitate Researcher-IRB communication						
Clinical researcher	8 (27.6)	11 (37.9)	9 (31.0)	1 (3.4)	0 (0)	0.732
Others	16 (28.6)	26 (46.4)	10 (17.9)	4 (7.1)	0 (0)	
4. Operation and notice of IRB quality management programs						
Clinical researcher	9 (31.0)	12 (41.4)	6 (20.7)	2 (6.9)	0 (0)	0.618
Others	14 (25.0)	32 (57.1)	9 (16.1)	1 (1.8)	0 (0)	
5. Support of resources (staff, facilities, etc.) to researchers in relation of IRB review process						
Clinical researcher	8 (27.6)	16 (55.2)	5 (17.2)	0 (0)	0 (0)	0.253
Others	23 (41.1)	27 (48.2)	5 (8.9)	1 (1.8)	0 (0)	

Values are presented as number (%).

GCP, Good Clinical Practice; IRB, Institutional Review Board.

*Researchers who are not affiliated in the clinical departments such as Basic Medicine, Humanities in Medicine, College of Nursing, and College of Public Health, etc.

분야에 대해서 알아보았을 때에는, 임상의학연구자들의 경우 IRB 위원 교육이 필요하다는 의견이 32.6%로 가장 많았고, 그 외 소속의 연구자들의 경우에는 연구자 교육이 가장 필요하다는 의견이 30.4%로 가장 많이 조사되었다(Table 4). 그리고, 내부점검을 통해 연구절차에 대한 규정 준수 여부 확인이 필요하

다는 의견에 대해서는 임상학교실 소속의 연구자가 그 외 소속 연구자와 비교하여 자체점검에 대한 필요성을 더 많이 가지고 있는 경향성이 확인되었다($p=0.041$).

Table 5를 통해 연구자들이 소속 특성에 따라 필요하다고 느끼는 교육 주제에 대해서 알아보았을 때에는, IRB에서 자주 수

Table 4. Demand for improvement of the HRPP according to researcher affiliation

Researcher	Strongly agree	Agree	Neutral	Disagree	Strongly disagree	p-value
1. Researcher training						
Clinical researcher	10 (21.7)	20 (43.5)	11 (23.9)	3 (6.5)	1 (2.2)	0.675
Others*	12 (30.8)	14 (35.9)	10 (25.6)	0 (0)	0 (0)	
2. IRB member training						
Clinical researcher	15 (32.6)	22 (47.8)	8 (17.4)	1 (2.2)	0 (0)	0.576
Others	10 (25.6)	17 (43.6)	8 (20.5)	2 (5.1)	0 (0)	
3. Internal audit						
Clinical researcher	14 (30.4)	19 (41.3)	10 (21.7)	1 (2.2)	1 (2.2)	0.041
Others	7 (17.9)	16 (41.0)	10 (25.6)	4 (10.3)	0 (0)	
4. Informs and publicity of IRB/HRPP regulations						
Clinical researcher	13 (28.3)	20 (43.5)	11 (23.9)	1 (2.2)	0 (0)	0.342
Others	8 (20.5)	18 (46.2)	9 (23.1)	2 (5.1)	0 (0)	
5. Cultural change within institutions						
Clinical researcher	14 (30.4)	20 (43.5)	9 (19.6)	0 (0)	1 (2.2)	0.105
Others	11 (28.2)	15 (38.5)	11 (28.2)	0 (0)	0 (0)	

Values are presented as number (%).

HRPP, Human Research Protection Program; IRB, Institutional Review Board.

*Researchers who are not affiliated in the clinical departments such as Basic Medicine, Humanities in Medicine, College of Nursing, and College of Public Health, etc.

Table 5. Demand for training topics according to researcher affiliation

Researcher	Strongly agree	Agree	Neutral	Disagree	Strongly disagree	p-value
1. Basic GCP and bioethics						
Clinical researcher	13 (28.3)	15 (32.6)	14 (30.4)	1 (2.2)	0 (0)	0.435
Others*	8 (20.5)	16 (41.0)	10 (25.6)	2 (5.1)	0 (0)	
2. How to write a IRB submission paper						
Clinical researcher	15 (32.6)	23 (50.0)	8 (17.4)	0 (0)	0 (0)	0.350
Others	14 (35.9)	16 (41.0)	7 (17.9)	0 (0)	0 (0)	
3. Procedure for obtaining subject consent						
Clinical researcher	11 (23.9)	21 (45.7)	12 (26.1)	0 (0)	0 (0)	0.371
Others	11 (28.2)	17 (43.6)	8 (20.5)	1 (2.6)	0 (0)	
4. Up to date IRB/HRPP regulations						
Clinical researcher	14 (30.4)	16 (34.8)	14 (30.4)	1 (2.2)	0 (0)	0.280
Others	11 (28.2)	16 (41.0)	8 (20.5)	2 (5.1)	0 (0)	
5. Frequently requested comments by IRB						
Clinical researcher	12 (26.1)	27 (58.7)	6 (13.0)	0 (0)	0 (0)	0.017
Others	23 (59.0)	9 (23.1)	6 (15.4)	0 (0)	0 (0)	
6. Human subject protection and Vulnerable participant						
Clinical researcher	10 (21.7)	20 (43.5)	14 (30.4)	0 (0)	1 (2.2)	0.061
Others	18 (46.2)	11 (28.2)	7 (17.9)	1 (2.6)	0 (0)	

Values are presented as number (%).

IRB, Institutional Review Board; HRPP, Human Research Protection Program.

*Researchers who are not affiliated in the clinical departments such as Basic Medicine, Humanities in Medicine, College of Nursing, and College of Public Health, etc.

정 요구되는 사항에 대한 요구도가 특히 높았는데, 그 중 임상 의학교실을 제외한 나머지 기초의학교실, 인문의학교실, 사회과학연구를 수행하는 그 외 학과 소속의 응답자들에게서 더 유의하게 높은 경향성을 보였다(strongly agree, 26.1% vs. 59.0%; agree, 58.7% vs. 23.1%; p=0.017).

논의

약사법과 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따라 허가 목적의 신약 임상시험은 KGCP를 적용 받는다. 1995년 도입된 KGCP는 1987년 12월 28일 보건사회부 고시로 제정, 공포되었고, 이후 1995년 10월 KGCP가 본격적으로 시행되었으며, 주로 임상시험을 많이 수행하는 수도권 대학병원 등에 IRB가 설치되었던 것에서 임상시험을 실시하는 기관에는 IRB를 설치하는 것이 의무화되었다. 이로부터 18년 후 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 2013년 2월 2일 전부개정 되면서 인간 대상 연구를 “사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구”로 정의하고, 모든 인간 대상 연구에 대해서는 IRB 심의를 받는 것이 법적으로 의무화되어, IRB 심의 범위가 크게 확대되었다. 임상 연구 관련 규정이 강화되어 가는 일련의 과정에서 HRPP의 주요 구성 요소 중 하나인 연구자의 의견은 매우 중요하다. 특히, IRB 심의 과정에서 연구자들이 여러 수정 요구사항들을 반영하면서 경험하는 어려움은 없는지, 이를 통해 더 관심을 가지고 집중해야 하는 교육 주제가 무엇인지, 보완해야 하는 정책은 무엇이 있을지에 대한 파악이 필요한 시점이다. 아직 국내에서는 기본적인 현황조사가 수행된 바 없어 이 연구에서는 IRB 심의 경험이 있는 연구자들을 대상으로 IRB 심의 과정에 대한 만족도를 조사하고, 교육 및 정책 상 요구도를 파악하여, 관련 분야에 대한 기초적인 지식을 제공하여 국내 전반에 대상자를 보호하고 연구자가 질 높은 연구를 수행할 수 있도록 하는 연구 환경으로 나아갈 수 있도록 하는 것을 목적으로 하였다.

이 연구를 통해 연구자들이 IRB 심의에 대해 주관적으로 인

식하고 있는 만족도에 대해 조사한 결과 10점 만점에 평균 점수 6.75점, 중위값 7점으로 조사되었다(Fig. 1). 기존 IRB 심의에 대한 연구자들의 만족도를 조사한 선행연구가 없어서 비교가 현실적으로 어렵지만, 임상연구자부터 기초연구자, 사회과학연구자까지 응답자들의 다양한 특성을 고려해보았을 때 만족도 점수에서 뚜렷한 경향성을 보이지 않는 것으로 보인다. 다만, IRB 심의 불만족과 갈등 경험에 대한 주관적 개별 의견은 IRB 수정 요구사항이 지나치게 과도하다는 의견, 비슷한 연구라도 IRB마다 심의 의견이 달라 표준화가 되지 않는다는 문제, 실질적으로 IRB에 많은 시간과 노력이 필요함에도 불구하고 서류작업이 많아 부담이 있다는 내용 등이 조사되었다. 응답자 85명 중 44명이 주관적 의견으로 이와 같은 갈등상황이나 부정적인 경험에 대해 서술하였기에 연구 수행 중 IRB 심의 관련 갈등 경험이 많은 연구자들에게 존재하는 것으로 간주된다. 다만, 연구자 소속 임상과나 연구 경력, 연구 분야, IRB 심의 경험 등 연구자 특성은 IRB 심의 만족도에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다.

IRB 심의 경험에 있어서는 대체적으로 IRB 심의 준비와 과정에서 필요한 행정적 사항들(예: 심의의뢰서 작성, 문서 준비)이 과도하게 많다는 의견과 IRB 심의 표준화 및 이의제기에 어려움을 경험했다는 의견, 그리고 연구자에게 기관 차원에서의 인적, 물적 지원이 부족하고 교육자료가 부족하다는 의견이 많은 것으로 조사되었다. 상대적으로 IRB 위원의 전문성에는 문제를 느끼지 않는 것으로 확인되었는데, 최근 각 IRB에서 다양한 전문성을 갖춘 여러 위원들을 위촉하여 구성하고자 하는 경향성, 그리고 IRB의 전문적 검토를 위한 자문위원 제도 등을 통해 충실히 보완되고 있음을 알 수 있는 부분이다.¹⁰⁻¹² HRPP 정책요구도에 대해서는 IRB 심의의뢰서를 연구 종류에 따라 세분화하여 연구자가 수행하고자 하는 연구와 맞지 않는 내용까지 작성하지 않아도 되도록 구성하는 것에 대한 의견이 많았고, 연구자 안내책자, 연구자 템플릿 제공에 대한 요구도도 높았는데, 상대적으로 별도 개별적인 상담 시간은 앞선 템플릿이나 교육자료와 같은 비대면 자료보다 요구도가 높지 않았다. 그리고 IRB 심의 현황에 대해 실시간 확인할 수 있는 대시보드와 같은 역할을 하는 홈페이지에 대한 내용, 심의 표준화를 위한 관리

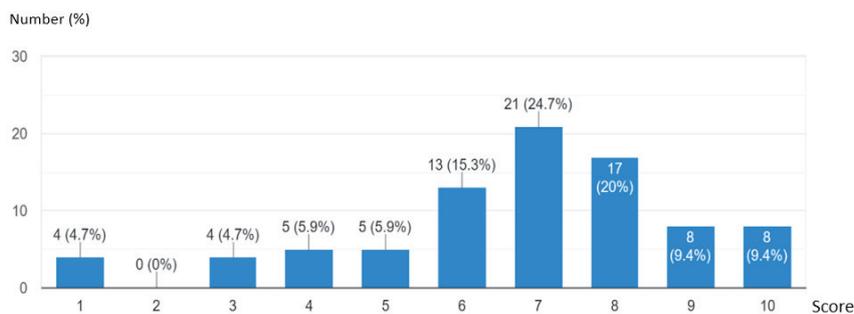


Fig. 1. Researcher satisfaction score with Institutional Review Board review experience.

프로그램 운영과 홍보, 연구자와 IRB간 커뮤니케이션 활성화에도 높은 요구도를 보였고, 물적시설과 인적 자원 지원이 필요하다는 의견 역시 많았다. 가장 강한 경향성을 보인 부분은 기관 차원에서 연구자들에게 충분한 자원을 지원해주어야 한다는 의견인데, 대부분 임상시험에서는 CRO (Contract Research Organization, 임상시험 대행 기관)가 임상시험 진행 과정 혹은 IRB나 식품의약품안전처 등에 대한 보고와 심의 업무를 대행해주고 있고, 임상시험 코디네이터(Clinical Research Coordinator), 임상시험모니터요원(clinical research monitor)가 임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 관련 규정과 기준에 맞게 임상연구 관련 업무를 수행하고 있지만, 일부 제약회사 주도 중재 임상시험의 경우에 제한된다. 따라서 연구자 주도 임상연구를 수행하거나, 임상연구 외 기초연구나 학술연구, 사회과학연구를 수행하는 연구자들은 이러한 보조인력이나 도움 없이 연구자가 직접 모든 절차를 수행해야 하기 때문에 기관 차원에서의 지원을 필요로 하는 것을 알 수 있다.

연구자 소속 특성을 의약품 또는 의료기기 임상시험의 경험이 있고, 현재 수행 중인 임상학교실 연구자와 그 외 다른 기초학교실이나 인문의학교실, 사회과학연구를 주로 수행하는 간호대학, 보건대학 소속의 연구자군으로 구분하였을 때 두 구간 IRB 심의 과정에 대해 특별히 더 보완을 요구하는 영역이나 HRPP 정책 요구 분야에 차이가 나타나지는 않았다. 즉, 비교적 연구자 소속과는 상관없이 응답자가 IRB에 원하는 항목은 대부분 비슷할 것으로 간주된다. 연구자 소속에 따라 특별히 더 요구되는 IRB 교육 주제에 있어서도 대부분 비슷한 경향성의 응답을 보였으나 IRB에서 자주 수정 요구되는 사항에 대한 질문은 임상학교실보다 그 외 소속의 연구자들에게서 유의하게 더 많이 요구되는 것으로 확인된다. 이는 연구자 본인이 수행한 IRB 심의 경험이 없기 때문에, 참고할만한 자료가 없어서 전반적인 IRB 수정 요구사항에 대해 먼저 숙지하고 실제 IRB 심의를 진행하고 준비하고자 하는 경향이 더 많이 나타나는 것으로 파악되었다. 2022년도 세브란스병원에서 진행된 임상시험종사자교육의 주제를 검토해보았을 때 총 79개 강의 주제 중 10개가 IRB 관련 주제로 확인되어 약 12% 정도만 IRB 심의 또는 수정요구 사항 관련 교육이 제공된 것으로 확인되어, IRB 관련 주제에 대한 교육을 더 확대할 필요가 있을 것으로 판단된다.

결론

이 연구는 연구자들을 대상으로 IRB 심의 과정에서의 갈등 경험과 IRB 심의 절차, HRPP 정책, 연구자 교육에 대한 요구도를 조사하기 위해 수행되었으며, 이 연구를 통해 확인된 연구자들의 IRB 심의 절차와 HRPP 정책 요구도와 필요하다고 생각하

는 주요 교육 주제에 대해 앞으로 임상연구보호프로그램 중 연구자 교육자료로 활용하고, 연구자 매뉴얼, 연구자 IRB 템플릿 개발 기초 자료 제공할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, IRB 심의 과정에 보완이나 변경이 필요하다고 판단한 내용에 특히 더 많은 의견이 제시된 부분에 대해서는 기관 내부적으로 논의를 통해 제도를 보완해 나간다면 연구자들의 IRB 심의 만족도가 더 높아질 것으로 기대된다. 다만, 이 연구에서 통계적 의미를 분석할 수 있을만한 충분한 응답이 이루어지지 않아 연구자 특성이나 연구 및 IRB 심의 경험에 따른 차이를 확인하지 못한 제한점이 있다. 하지만 국내에서는 처음 IRB 심의 경험에 대한 연구자들의 주관적 인식도를 조사한 연구로서 앞으로 IRB 심의와 연구자 교육 등 관련 연구에 기초자료로서 활용이 가능할 것으로 기대된다. 이 연구를 통해 궁극적으로는 연구자들의 다양한 의견을 수용하여 전반적인 기관 내 건강한 연구윤리 및 대상자 보호 문화 형성해 나가는 것이 필요하겠으며, 앞으로 지역별 차이나 기관 규모에 따른 연구, 더 많은 대상자를 포함하는 대규모 조사 연구도 필요할 것으로 제안하고자 한다.

이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

이 논문은 2023년 대한기관윤리심의기구협의회 학술연구과제지원사업의 지원으로 수행되었습니다(KAIRB-과2022-01). IRB 심의와 점검에 애써 주시고, 논문 작업에도 많은 도움 주시는 세브란스병원 임상연구보호센터 모든 선생님들께 감사드립니다.

ORCID

Sinyoung Park, <https://orcid.org/0000-0003-3696-0399>

Cho Rong Ahn, <https://orcid.org/0009-0006-7661-5249>

Yang Hee Noh, <https://orcid.org/0000-0002-3485-5715>

Se Joo Kim, <https://orcid.org/0000-0002-5438-8210>

Sun Young Rha, <https://orcid.org/0000-0002-2512-4531>

REFERENCES

- World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013;310:2191-4.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2) [Internet]. ICH; 2016 [cited 2023 Aug 7]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf.
- Korea National Enterprise for Clinical Trials. Knowing GCP Using Examples for Clinical Investigators [Internet]. Seoul (Korea): Korea National Enterprise for Clinical Trials; 2013 [cited 2023 Aug 7]. Available from <https://www.konect.or.kr/kr/board/notice/boardView.do?bbsidx=1766>.
- Regulation: regulations on the safety of pharmaceuticals [Effective Date: June 8, 2023] [Prime Minister's Decree No. 1835, December 7, 2022, Partial Amendment] [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2023 [cited 2023 Aug 7]. Available from: <https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuld=1&subMenuld=15&tabMenuld=81&eventGubun=060101&query=%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95#undefined>.
- Regulation: regulations on advanced regenerative medicine safety and support [Effective Date: August 28, 2020] [Ministry of Health and Welfare Decree No. 746, August 28, 2020, Established] [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2023 [cited 2023 Aug 7]. Available from: <https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuld=1&subMenuld=15&tabMenuld=81&eventGubun=060101&query=%EC%B2%A8%EB%8B%A8%EC%9E%AC%EC%83%9D%EC%9D%98%EB%A3%8C+%EC%95%88%EC%A0%84+%EB%B0%8F+%EC%A7%80%EC%9B%90%EC%97%90+%EA%B4%80%ED%95%9C+%EA%B7%9C%EC%B9%99#undefined>.
- Regulation: act on in vitro diagnostic medical devices [Effective Date: May 1, 2020] [Law No. 16433, April 30, 2019, Enacted] [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2023 [cited 2023 Aug 7]. Available from: <https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuld=1&subMenuld=15&tabMenuld=81&eventGubun=060101&query=%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88+%EB%93%B1%EC%9D%98+%EC%95%88%EC%A0%84%EC%97%90+%EA%B4%80%ED%95%9C+%EA%B7%9C%EC%B9%99#undefined>.
- Lee SK, Kim SG, Kwon SB, Jung SJ. A study on the conflict cases between IRB and humanities & social sciences researchers: with a special focus on how to improve IRB governance. Sejong (Korea): National Research Council for Economics, Humanities and Social Sciences; 2022. Report No.: Humanities Policy Research Series 2022-09.
- Thomson J, Elgin C, Hyman D, Rubin PE, Knight J. Research on human subjects: academic freedom and the institutional review board [Internet]. Washington, DC: American Association of University Professors; 2006 [cited 2023 Aug 7]. Available from: <https://www.aaup.org/report/research-human-subjects-academic-freedom-and-institutional-review-board>.
- Burris S, Moss K. U. S. Health Researchers Review their Ethics Review Boards: a qualitative study. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2006;1:39-58.
- Wolf LE, Croughan M, Lo B. The challenges of IRB review and human subjects protections in practice-based research. *Med Care* 2002;40:521-9.
- Solomon S. Too many rationales, not enough reason: a call to examine the goals of including lay members on Institutional Review Boards. *Account Res* 2016;23:4-22.
- Resnik DB, Kennedy CE. Balancing scientific and community interests in community-based participatory research. *Account Res* 2010;17:198-210.