

## IRB 상호인정제 운영 방안에 관한 연구

<sup>1</sup>가톨릭대학교 가톨릭중앙의료원 연구윤리사무국, <sup>2</sup>가톨릭대학교 의과대학 예방의학교실,  
<sup>3</sup>가톨릭대학교 생명대학원, <sup>4</sup>가톨릭대학교 서울성모병원 신경과

정혜림<sup>1</sup>, 임현우<sup>2</sup>, 최병인<sup>1,3</sup>, 김영인<sup>4</sup>

=Abstract=

### Institutional Review Board (IRB) Mutual Recognition Program and Its Feasibility in Korea

Hye-Rim Cheong<sup>1</sup>, Hyeon-Woo Yim<sup>2</sup>, Byungin Choe<sup>1,3</sup>, Yeong-In Kim<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Office of Human Research Protection, Catholic Medical Center, The Catholic University of Korea,

<sup>2</sup>Department of preventive medicine, College of Medicine, The Catholic University of Korea,

<sup>3</sup>Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life, The Catholic University of Korea,

<sup>4</sup>Department of Neurology, Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea

**Background:** The use of Cooperative Institutional Review Board (Co-IRB) has become subject to continuous discussion. As a result, leading mainly by the Korea Association of Institutional Review Boards (KAIRB), "IRB mutual recognition program (MR-IRB)" was proposed. However operational methods of the program are still controversial. The object of this research is to examine domestically feasible scope and operation methods of MR-IRB by conducting survey.

**Methods:** 71 survey data was collected from chairman or specialist of each IRB and 29 IRB members of one institution running Central IRB was included.

**Results:** 76.5 % of respondents selected phase 3 multi-national, multi-center clinical Sponsor Initiated Trial as a suitable subject of MR-IRB, but only 50 % supported Investigator initiated trials, and answered early-stage clinical trials such as phase 1 clinical trials or biological agent trials are unsuitable due to relatively insufficient knowledge on risk level. In order to operate MR-IRB, standardized review criteria and agreement of institutions in building mutual trust is essential. Also it was learned from the survey that the most desirable way to adopt MR-IRB is to be initiated by the representing organization such as KAIRB based on mutual trust from institutional agreement.

**Conclusion:** MR-IRB was recognized as one of Co-IRB. A suitable subjects of MR-IRB were preferred the phase 3 multi-national, multi-center clinical sponsor initiated trials to all kinds of clinical trials. This study suggests that based on real operation experience from MR-IRB pilot study, further study should be conducted to analyze pros and cons of MR-IRB and identify domestically eligible model to facilitate MR-IRB.

**Key words:** Cooperative institutional review board, IRB mutual recognition program, Central institutional review board (CIRB)

---

본 연구는 식약청 의약품 심사평가 선진화연구(과제번호 09092의사평313)에 의해 이루어진 것임.

교신저자: 김영인

소 속: 가톨릭대학교 서울성모병원 신경과

주 소: 서울특별시 서초구 반포대로 222 (우 137-701)

전화번호: 02-2258-7862, 팩스: 02-2258-8210, E-mail: nuyikim@catholic.ac.kr

접수일자: 2011. 12. 04. 수정일: 2011. 12. 18. 게재확정일: 2011. 12. 22.

## 서론

임상시험을 복수의 시험기관에서 실시할 경우에는 시험기관장의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회를 개최하거나 개별 시험기관 내의 심사위원회 판단에 따라 다른 기관에서 심의하여 결정할 사항을 그대로 인정할 수 있다(의약품임상시험관리기준 제6조 라목 다기관 임상시험에서의 심사위원회). 이러한 형태로 진행되는 임상시험 심사위원회를 공동 임상시험심사위원회(공동 IRB, Central IRB)라고 하며 기본적으로 다기관 임상시험에서 IRB와 관련된 공통된 부분을 담당함으로써 중복을 피하여 IRB의 효율성을 높이는 방법의 하나이다.<sup>1)</sup>

미국에서는 공동 IRB라는 용어보다 ‘중앙 IRB (Central IRB)’라는 용어가 흔히 사용되고 있고, 이러한 공동 IRB 개념을 활용하여 IRB 심사를 하는 형태가 여러 가지 있을 수 있으므로 이것들을 포괄적으로 ‘중앙화 IRB 심사과정(centralized IRB review process)’ 또는 ‘협동 IRB 심사과정 (cooperative IRB review process)’이라고 부르기도 한다.<sup>2)</sup>

공동 IRB는 현재 미국 및 호주, 영국, 대만 등에서 운영되고 있는데, 미국의 WIRB (Western IRB)처럼 독립된 사설 IRB가 다기관 연구의 심사를 진행하는 형태가 있고, NCI (National Cancer Institute)의 CIRB (Central IRB)처럼 국립 연구소에서 암관련 연구의 심사를 진행하는 형태, 또는 호주의 HREC (Human Research Ethics Committee), 영국의 REC (Research Ethics Committee)와 같이 국가에서 주도하는 형태가 있으며, 대만의 Joint IRB와 같이 정부의 협력 하에 기관끼리 협약하여 진행되는 형태가 있다.<sup>2,3)</sup>

국내에서는 공동 IRB를 통한 IRB 효율성 개선

논의가 몇 년 동안 계속되어 왔으며 이러한 노력이 반영되어 2008년에 개정된 KGCP에는 다기관 임상시험에서의 공동 심사위원회가 법적으로 허용되었다. 또한 2010년에는 의료기기 임상시험 관리기준이 개정되어 의료기기 임상시험 심사에 대한 공동 심사위원회의 역할을 규정하였다. 현재 개정이 진행되고 있는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(안)에 따르면 IRB에서 심의하는 범위가 모든 인간 대상 연구, 인체 유래물 활용 연구 및 인문사회 분야 연구로 확대될 예정으로, “공용위원회 지정 및 운영”에 관한 사항이 포함되어 소규모 기관 및 기관에 소속되지 않은 연구자도 이를 이용할 수 있는 방안을 모색 중이다. 이러한 노력에 힘입어 2010년 12월 식품의약품 안전청에서는 “공동 IRB 가이드라인”을 출간하여 공동 IRB 운영을 위한 구체적인 방법을 제시하고자 하였다. 해당 가이드라인에 따르면, 공동 IRB 운영은 (1) 불필요한 중복 심의를 줄이고 (2) 자원을 효율적으로 이용하며 (3) 행정 처리 기간을 단축하고 (4) 심사기준의 표준화를 달성할 수 있으며 (5) IRB를 구성하기 어려운 비교적 소규모의 연구 기관에 심의를 제공할 수 있을 것으로 기대된다.<sup>3)</sup>

이렇게 공동 IRB에 대한 법적 근거는 마련되고 있으나 국내에서는 아직까지 2008년부터 운영되고 있는 가톨릭중앙의료원에 소속된 중앙 IRB를 제외하고는 대부분의 경우 시범 사업의 형태로 진행되고 있는 실정이다.

대한윤리심의기구협회(Korea Association of Institutional Review Boards, 이하 KAIRB)는 2008년부터 여러 공청회와 토론회를 통해 국내 공동 IRB의 기본 모델에 대한 의견을 수렴하였는데 공동 IRB 운영이 필요하다는 의견에는 대다수가 찬성하였고 그 형태로 가장 선호된 것은 IRB 상호 인정제(Mutual recognition system of IRB)

였다. IRB 상호 인정제란, 각 기관장들이 합의하여 IRB 협의체를 구성하고, 한 기관 IRB가 심의하면 나머지 기관 IRB가 심의의견을 받아들이는 형태이다. 이때 상호인정제로 협약을 맺은 IRB 협의체로부터 초기심사를 의뢰받은 대표 IRB가 지정 IRB (designated IRB)가 되고, 이외의 연구수행 기관의 IRB는 비지정 IRB (non-designated IRB)가 되어 심사를 진행하게 된다.

이외 지역 임상시험센터를 활용한 지역 상설의 공동 IRB, 정부 주도의 중앙 상설 공동 IRB 순으로 선호되어 다양한 공동 IRB가 고려될 수 있음을 시사하였다.<sup>4)</sup>

본 연구에서는 IRB 상호 인정제에 대한 설문을 통해 국내에서 구현 가능한 상호인정제를 기반으로 한 공동 IRB의 구체적인 운영 모델을 제시하고자 한다.

## 연구 대상 및 방법

### 1. 연구 대상

연구대상은 의약품 임상시험실시기관 및 의료기기 임상시험실시기관으로 등록된 기관을 대상으로 하였으며 해당 기관의 대표성 있는 회신을 얻기 위해서 기관 IRB 위원장 또는 전문간사를 대상으로 조사하였다(IRB 대표위원 그룹).

두 번째 설문조사 대상은 현재 국내에서 공동 IRB 형태인 중앙 IRB가 유일하게 운영되고 있는 1개 기관의 위원 29명 전수를 대상으로 조사하였다(공동 IRB 경험위원 그룹).

세번째, 경험 그룹이 소속된 중앙 IRB를 운영하는 행정 사무국에 근무하는 행정 간사 4명을 모아 그룹으로 함께 면담을 실시하는 표적집단면담(focus groups discussion)을 통해 중앙 IRB 운

영 방법 및 운영 중 발생한 사항에 대하여 조사하였다. 본 연구는 서울성모병원 IRB에서 심사면제 대상임을 확인 받았다.

### 2. 설문 도구 및 조사 항목

2005년 시행한 “국내 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사 연구”를 참고로 하여 공동 IRB 활성화를 위한 설문지를 개발하였다. 응답자 및 해당 기관 IRB의 일반적인 특성, IRB 상호 인정제에 대한 의견, 지정 IRB 심사범위 및 역할, 운영방법 및 절차 등에 대한 문항으로 구성하였다. 보다 구체적인 의견을 수집하기 위해 “다국가, 다기관 3상 임상시험연구 계획서 심사에서 IRB 공동체를 운영하여 심사한다.”는 가정하에 운영 방식에 대한 답변을 요청하였다.

조사항목은 다음과 같다.

IRB 상호인정제의 동의 여부 및 운영 방식, 지정 IRB와 비지정 IRB의 업무 범위 및 역할을 질문하였다. 이 때 지정 IRB 업무 범위에 대한 답변에 따라 어떤 사항을 고려해서 업무를 진행할 것인지 조사하였다. 지정 IRB의 업무로 초기 심사를 선택한 답변자를 대상으로 연구자에 대한 심사, local context(각 기관 및 각 기관이 위치한 지역 사회의 고려사항)에 대한 논의, 지정 IRB가 연구계획서를 제출한 연구자와의 대화방식에 대하여 조사하였다. 지정 IRB의 업무로 초기 심사이외에 연구 수행 중 발생하는 문제와 관련된 심사 및 해결을 지정 IRB에서 담당해야 한다는 응답자를 대상으로 구체적으로 어떤 심사를 수행할지, 그리고 연구 수행 중 발생하는 문제 중 어떤 부분을 수행할지에 대해 조사하였다.

지정 IRB와 비지정 IRB의 상호 협력을 위한

방법으로 지정 IRB에서 결정된 사항을 비지정 IRB가 어떻게 수용할 것인지를 수용 방법, 지정 IRB 심사의 의뢰 및 지정 주체, 상호 의견 교환 방식, IRB 상호인정제에 의한 IRB 심사를 간소화할 수 있는 대상 연구의 범위에 대해 조사하였다.

IRB 상호 인정제의 주체 및 공동체 형성을 위한 상호 신뢰를 유지할 수 있는 기반은 무엇인지와 행정적 절차에 대하여도 조사하였다.

### 3. 자료 수집 방법

#### 1) 설문지 발송

IRB 대표위원 그룹으로 2010년 3월 식품의약품 사이트에 게시된 의약품 및 의료기기 임상시험 실시기관 정보를 기준으로 140개의 기관에 우편 및 이메일로 설문지를 발송하였다. 의약품 및 의료기기 연구기관으로 동시에 등록된 기관에 대해서는 1회의 설문지를 발송하였으며, 해당 기관의 대표성 있는 회신을 얻기 위해 기관 IRB 위원장 또는 전문 간사를 대상으로 설문을 발송하였다.

공동 IRB 경험위원 그룹으로 중앙 IRB의 전체 위원 29명을 대상으로 설문지를 발송하였다.

자료발송은 2010년 4월 초 우편 및 이메일로 일괄 발송되었으며, 자료수집기간은 5월초까지로 약 1개월간 진행하였다.

#### 2) 설문 응답 현황

IRB 대표위원 그룹으로는 140개 기관 중 71개 기관이 응답하였으며 수거된 설문지 중, “의견이 없음” 혹은 “모르겠음” 등을 제외한 68개 기관의 응답자료를 대상으로 평가하였다. 2번째 설문대상인 공동 IRB 경험위원 그룹은 수거된 설문지가 29개로 100 %가 응답되었다.

#### 3) 공동 IRB 경험 그룹의 행정 간사를 대상으로 한 표적집단면담

C의료원에 속한 8개 기관장이 IRB 공동체 운영을 위한 상호 협약을 체결하여 중앙 IRB를 2008년에 신설하였다. C의료원에 속한 병원 중 2개 병원 이상에서 진행되는 연구의 경우 중앙 IRB에서 한번에 심사를 진행할 수 있도록 하였다.

중앙 IRB라는 공동체 운영을 위한 표준화와 상호 신뢰의 기반은 AAHRPP 인증을 토대로 유지되고 있다. 중앙 IRB와 각 기관 IRB의 역할 분담은, 초기심사와 지속심사, 연구진행과 관련된 모든 심사를 중앙 IRB에서 진행하고, 단, 보다 신속한 심사를 위하여 각 기관에서 발생한 원내 이상 반응에 대한 심사는 각 기관 IRB에서 심사하는 것으로 규정하였다.

중앙 IRB에서 심사한 경우 그 심사 결과를 각 기관 IRB에 전달하면 각 기관 IRB 담당자가 회의 때 해당 내용을 보고한 후 별다른 문제가 없으면 심사 절차 없이 결과를 수용하는 방식을 채택하였다. 수용된 결과는 각 기관 IRB의 행정 담당을 통해 의뢰자에게 전달되었다.

문서 보관은 심사를 진행하는 중앙 IRB에서 원본을 보관하며 그 심사 결과를 문서로서 각 기관 IRB에 전달하고 각 기관에서는 이를 보관하므로 이중으로 보관되었다. 각종 과제 점검 및 실태 조사가 각 기관에서 실시되므로 각 기관에 보관된 서류를 점검하고 필요 시 추가 문서를 중앙 IRB에 요청하도록 하였다.

중앙 IRB의 위원 구성은 각 기관 IRB의 위원장 또는 위원장이 추천한 위원 2인 이상으로 구성되어 독립적으로 운영되며 이에 대한 행정 지원을 의료원에 속한 연구윤리사무국의 행정 간사가 담당한다.

**Table 1.** Characteristics of responders for the 68 IRB representative group and 29 CIRB\* experienced group enrolled in the study

Characteristic	IRB representative group		CIRB experienced group		
	N	%	N	%	
Gender	Male	54	79.4	25	86.2
	Female	14	20.6	4	13.8
Age (year)	<40	10	14.7	2	6.8
	40-49	42	61.8	18	62.1
	≥50	16	23.5	9	31.0
Experienced Period of IRB (year)	<1	3	4.4	2	6.9
	1~4.9	41	60.3	16	55.1
	5~9.9	18	26.5	8	27.6
	≥10	6	8.8	3	10.3
Membership status of IRB	Chairman	37	54.4	1	3.4
	Member	31	45.6	28	96.6
Total	68		29		

\*CIRB: Central institutional review board.

#### 4) 자료 평가 및 분석 방법

수집된 설문지는 코딩 후 엑셀 데이터베이스에 입력하였으며, SPSS를 이용하여 분석하였다. 각 설문문항에 대해 기술적 통계량을 산출하였다. 무응답자와 단답형에 대한 복수응답은 결측치로 분류하였다. 모든 분석 표는 빈도와 백분율을 동시에 표기하였고, 다중응답은 응답자 수를 전체응답자 수로 나눈 백분율을 표시하였다.

### 결 과

#### 1. 응답자 및 소속 IRB의 일반적 특성

응답자는 IRB 대표위원 그룹과 공동 IRB 경험 위원 그룹의 성별은 남성이(79.4 %, 86.2 %), 연령은 40대가(61.8 %, 62.1 %) 많아 큰 차이가 없었다. IRB 심사경력은 1년 이상 5년 미만이 가장 많았고(60.3 % 55.1 %) IRB 대표위원 그룹에서 평균 한 기관 당 IRB 패널의 개수는 61.8 %가 1

개이었고, 25 %가 2 ~ 3개, 9 %가 5개 이상이었다. 지난 1년 동안 IRB의 초기 심사건수는 월평균 5건 미만이 52.9 %, 5건 이상이 47.1 %였다.

이중 다국가 다기관 임상시험 초기 심사건수는 44.1 %가 월평균 1건 미만으로 심사하였고 55.9 %가 월평균 1건 이상의 심사를 했다고 응답하였다(Table 1,2).

#### 2. IRB 상호 인정제에 대한 동의

IRB 대표위원 그룹 중 77.9 %, 공동 IRB 경험 위원 그룹 중 86.2 %가 IRB 상호 인정제 운영에 동의한다고 응답하였다(Table 3).

#### 3. 지정 IRB의 업무 범위 및 역할

##### 1) 지정 IRB의 업무 범위

지정 IRB의 업무 범위로 초기심사는 IRB 대표위원 그룹 중 93 %, 중앙 IRB 경험위원 그룹 97

**Table 2.** Characteristics of IRB for the 68 IRB representative group and 1 CIRB experienced group enrolled in the study

Characteristic		IRB representative group		CIRB experienced group	
		N	%	N	%
Number of IRB panels	1	42	61.8	1	100
	2~3	17	25		
	≥4	9	13.2		
frequency of Full Board (times/month)	<1	11	16.4	1	100
	1~2.9	49	73.1		
	≥3	7	10.4		
Number of reviewing new protocol in 2009 (number/ month)	1~4.9	36	52.9	1	100
	≥5	32	47.1		
Number of reviewing multi-national, multi-center new protocol in 2009 (number/ month)	<1	30	44.1	1	100
	1~2.9	22	32.4		
	3~4.9	10	14.7		
	≥5	6	8.8		
Totoal		68		29	

%가 찬성하였고, 지속심사는 IRB 대표위원 그룹에서 47 %, 경험 그룹에서 62 %가 찬성하여 의견이 나누어졌다. 또한 연구 수행 중 발생하는 문제는 비지정 IRB에서 심사해야 한다는 의견이 IRB 대표위원 그룹은 35 %, 공동 IRB 경험 그룹은 41 %였다. 연구 수행 중 발생하는 문제의 해결은 각각의 비지정 IRB에서 담당해야 한다는 답변이 IRB 대표위원 그룹은 19 %, 공동 IRB 경험위원 그룹은 10 %였다(Table 4).

## 2) 초기 심사 업무에서 지정 IRB의 역할

지정 IRB의 업무로 초기심사를 선택한 답변자를 대상으로 초기 심사 시 고려해야 할 사항을 조사한 결과는 다음과 같다.

초기 심사 시 연구자에 대한 심사를 인증 서류, 직접 실사 또는 연구자가 심사 시 직접 참여하여 진술하는 방법을 통해 지정 IRB에서 심사를 한다는 답변이 IRB 대표위원 그룹 79.7 %, 공동 IRB 경험위원 그룹 92.3 %인 반면 비지정 IRB에서 기

관별로 별도 심사해야 한다는 의견이 대표 그룹 20.3 %, 공동 IRB 경험위원 그룹 7.7 %였다.

Local context에 대한 논의 방법에 대한 질문에 IRB 대표위원 그룹은 문서화 하여 지정 IRB 심사 때 반영하자는 의견은 39.3 %에 불과하였으며, 비지정 IRB 위원이 지정 IRB에 참여하여 의견을 반영하도록 하자는 의견은 32.8 %, 비지정 IRB에서 기관별로 local context를 별도로 심사하자는 의견이 27.9 %였다. 이에 비해 경험 그룹은 각각 52.0 %, 36.0 %, 12.0 %로 답변하여 별도 심사에 대한 의견이 낮게 나타났다.

지정 IRB가 연구 계획서 심사 과정에서 의문이 발생한 경우 연구자와의 대화 방식은 두 그룹 모두에서 서면 또는 이메일과 같은 간접 대면 방식을 선호하였다(90.2 %, 95.8 %) (Table 5).

## 3) 연구 수행 과정에서 지정 IRB와 비지정 IRB의 역할 분담

연구 수행 중 발생하는 문제와 관련된 심사 및

**Table 3.** Opinions of IRB Mutual Recognition Program (MR-IRB)

Opinions	IRB representative group		CIRB experienced group		
	N	%	N	%	
Operation for IRB Mutual Recognition Program	Agree	53	77.9	25	86.2
	Disagree	8	11.8	1	3.4
	No idea	7	10.3	3	10.3
Total	68		29		

**Table 4.** Spheres of duty for designated IRB

Contents	IRB representative group		CIRB experienced group	
	N	%	N	%
Initial Review	63	93	28	97
Continuing Review	32	47	18	62
Reviewing of reporting events in progress	24	35	12	41
Solving problems in progress	13	19	3	10
Total	68		29	

해결을 지정 IRB에서 담당해야 한다는 36명의 응답자를 대상으로 조사한 결과, 어떤 심사 업무를 수행할 지에 대한 질문에서 주요한 연구계획서의 변경(88.9 %, 100 %)과 원외 이상약물반응의 심사(75.0 %, 90.9 %), 예상치 못한 문제 발생(70.0 %, 87.5 %)에 대한 심사는 1차적으로 지정 IRB에서 처리해야 한다고 답변하였다.

또한 피험자 불만 사항의 접수 처리에 대한 업무는 IRB 대표위원 그룹에서는 58.3 %가 비지정 IRB에서 처리해야 한다고 응답하였으며 경험 그룹에서는 응답자 모두 지정 IRB에서 처리해야 한다고 응답하였다. 또한 문제발생시 연구자에 대한 방문을 실시하는 것은 두 그룹 모두 다 지정 IRB에서 시행해야 한다고 응답하였다(69.2 %, 100 %) (Table 6).

#### 4. 지정 IRB와 비지정 IRB의 상호 협력 및 상호인정제 대상 가능 연구

##### 1) 지정 IRB와 비지정 IRB의 상호 협력

초기 심사를 지정 IRB에서 진행한다고 답변한 응답자를 대상으로 초기 심사 진행 시의 절차에

대한 내용을 분석하였다. 지정 IRB 결정사항의 수용방식은 신속심사를 통해서 한다는 의견이 가장 많았다(74.2 %, 60.7 %). 무조건 받아들인다는 의견은 소수였는데 IRB 대표위원 그룹이 6.5 %에 비해 공동 IRB 경험위원 그룹이 25 %로 상대적으로 찬성 비율이 높았다.

IRB 상호 인정제 대상 연구가 반드시 상호 인정제에 참여해야 하느냐는 질문에는 두 그룹 모두 선택적으로 상호 인정제에 참여할 수 있도록 해야 한다고 응답하였으며(81.7 %, 71.4 %) 상호 인정제를 이용하여 심사를 받을 것인가에 대한 결정권자는 연구자(63.6 %, 60 %) 라고 응답하였다.

지정 IRB의 심사를 수용하지 못할 경우는 비지정 IRB에서 다시 심의를 한다는 의견과 KAIRB에서 중재를 해야 한다는 의견이 비슷하게 나왔다(Table 7).

##### 2) 상호인정제에 의한 IRB 심사 간소화 대상 가능 연구

상호인정제에 의한 IRB 심사 간소화의 대상이 되는 연구는 연구자 주도 연구보다는 허가용 임

**Table 5.** Spheres of duty on initial review for designated IRB

Contents		IRB representative group		CIRB experienced group	
		N	%	N	%
Qualification of Investigators	Review in designated IRB by documents, meeting etc.	47	79.7	24	92.3
	Review in each IRB belongs to investigators	12	20.3	2	7.7
Consideration of local context	Review in designated IRB by documents	24	39.3	13	52.0
	Participating of non-designated IRB member	20	32.8	9	36.0
	Review in each IRB belongs to investigators	17	27.9	3	12.0
Conversation with Investigators	Document or E-mail	46	90.2	23	95.8
	Telephone	5	9.8	1	4.2
total		63		28	

\* 63/28 responders only who agree initial review as duty of designated IRB in Table 4.

**Table 6.** Spheres of duty on Reviewing of events in progress for designated/non-designated IRB

1) Review of reporting events in progress

Contents	IRB representative group				CIRB experienced group			
	designated IRB		non-designated IRB		designated IRB		non-designated IRB	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Major change in protocol	16	88.9	2	11.1	11	100.0	0	0.0
Minor change in protocol	9	40.9	13	59.1	7	63.6	4	36.4
Serious Adverse Event(Internal)	4	20.0	16	80.0	6	75.0	2	25.0
Serious Adverse Event(External)	15	75.0	5	25.0	10	90.9	1	9.1
Unanticipated Problems	14	70.0	6	30.0	7	87.5	1	12.5
Protocol Deviation / violation	13	68.4	6	31.6	9	81.8	2	18.2
total	24				12			

\* 24/12 responders only who agree Reviewing of reporting events in progress as duty of designated IRB in Table 4.

2) Solving problems in progress

Contents	IRB representative group				CIRB experienced group			
	designated IRB		non-designated IRB		designated IRB		non-designated IRB	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Handling Subject's complain	5	41.7	7	58.3	2	100	0	0
Internal Audit	9	69.2	4	30.8	2	100	0	0
total	13				3			

\* 13/3 responders only who agree Reviewing of reporting events in progress as duty of designated IRB in Table 4.

상시시험을 대상으로 하자는 의견이 많았다. 다국가 다기관 3상 허가용 임상시험(76.5 %, 89.7 %), 국내 다기관 3상 허가용 임상시험(75.0 %, 75.9 %)은 심사 간소화 대상으로 다수가 찬성한 반면, 다국가 다기관 연구자주도 임상연구(50.0 %, 58.6

%), 국내 다기관 연구자 주도 임상연구(53.0 %, 69.0 %)는 찬성 비율이 낮았다.

또한 심사 간소화의 대상으로 반대하는 연구로는 1상 연구(57.4 %, 62.1 %)와 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구(64.7 %, 62.1 %), 세포치료제



**Table 7.** Process of Initial review in MR-IRB

Contents		IRB representative group		CIRB experienced group	
		N	%	N	%
How to accept opinion of designated IRB in non-designated IRB	Unconditionally accept	4	6.5	7	25.0
	Expedited review in non-designated IRB	46	74.2	17	60.7
	Full board Review in non-designated IRB	12	19.4	4	14.3
Autonomy of participating MR-IRB	Unconditional participation	11	18.3	8	28.6
	Optional participation	49	81.7	20	71.4
Who decide to participating MR-IRB	Investigator (Principal Investigator)	36	65.5	15	60.0
	Sponsor	2	3.6	2	8.0
	IRB	17	30.9	8	32.0
Resolution of appeals	Review again in non-designated IRB	29	48.3	11	44.0
	Arbitration of KFDA	5	8.3	3	12.0
	Arbitration of KAIRB	26	43.3	11	44.0
Total		63		28	

\* 63/28 responders only who agree Initial Review as duty of designated IRB in Table 4.

와 같은 생물학적 제제 연구(64.7 %, 48.3 %)를 폼았다(Table 8).

### 5. IRB 상호인정제의 주체 및 공동체 형성을 위한 행정적 절차

IRB 심사 간소화를 위한 IRB 공동체 단위의 결성 방식에 대하여 IRB 대표위원 그룹에서는 기관장들의 의견에 따라 자율적으로 결성하여 운영한다는 의견이 많은 반면(56.1 %), 공동 IRB 경험위원 그룹에서는 국가가 주도하여 법 제정을 통해 우리 나라를 하나의 IRB 공동체로 운영하는 것에 찬성하는 의견이 많았다(64.3 %).

상호인정에 기반한 IRB 공동체의 적절한 결성 단위에 대해서는, IRB 대표위원 그룹은 같은 지역에 위치한 병원(45.6 %) 및 지역 임상시험센터로 지정된 IRB로 구성(44.1 %)하자는 의견이 많은 반면, 중앙 IRB 경험위원 그룹에서는 국제 인정기준에 인증을 받은 IRB (58.6 %) 및 의료원 산하 병원(48.3 %)이라고 응답하였다. 상호인정에

의한 IRB 공동체 형성을 위한 양해각서의 체결방법으로는 두 그룹 모두 KAIRB에 위탁한다는 의견이 많았다(50.8 %, 52 %). 상호 인정제를 위해 필요한 상호 신뢰의 기반으로서는 같은 수준의 인증이라고 응답을 하였으며(50.8 %, 74.1 %) 그 조건으로는 새로운 국내 IRB 자격기준이 필요하며 (71.2 %, 46.2 %) KAIRB가 국내 IRB 자격 인증 관리의 주체가 되어야 한다는 의견이 많았다(63.9 %, 65.2 %)(Table 9).

### 고 찰

IRB 상호 인정제는 공동 IRB의 한 형태로, 상호 협력을 체결한 기관 중 2개 이상의 기관에서 시행되는 임상연구 경우, 해당 기관 중 하나의 기관이 지정 IRB가 되어 해당 연구를 정규심사로 심사하여 최종 승인하면 이 결과를 나머지 기관이 수용하는 방식이다. 본 설문 조사의 결과를 반영하면, 각 기관인 비지정 IRB가 지정 IRB의 심사 결과를 토대로 신속심사의 형태로 해당 연구

**Table 8.** Research scope of MR-IRB

Contents		IRB representative group		CIRB experienced group	
		N	%	N	%
Research scope as suitable subjects of MR-IRB	Multi-national, Multi-center Phase III Sponsor Initiated Trial	52	76.5	26	89.7
	Multi-national, Multi-center Phase III Sponsor Initiated Trial	51	75.0	22	75.9
	Multi-national, Multi-center Investigator Initiated Trial	34	50.0	17	58.6
	Multi-center Investigator Initiated Trial	36	52.9	20	69.0
Research scope as unsuitable subjects of MR-IRB	Phase I Trials	39	57.4	18	62.1
	Phase II Trials	30	44.1	14	48.3
	biological agent trials	44	64.7	14	48.3
	Medical device trials	15	22.1	10	34.5
	Research involving populations vulnerable to coercion or undue influence	44	64.7	18	62.1
	Etc.	2	2.9	1	3.4
total		68		29	

의 초기 심사를 진행하여 그 결과를 수용할 수 있다. 이를 통해 초기 심사에서 소요되는 시간 및 행정적인 절차를 줄이고 심사의 통일화를 이루고자 하며, 지정 IRB에서 승인된 과제라고 해도 각 기관 특이적인 사항을 반영하며 신속심사의 형태로 그 결과를 수용하기 때문에 각 기관의 상황을 고려하며 연구를 시작할 수 있도록 한다. 또한 본 설문 조사 결과처럼 초기 심사가 승인된 이후 발생하는 연구의 각종 보고 또는 업무에 대해서는 각 기관에서 독립적으로 수행하므로 각 기관 상황에 맞게 효율적으로 진행될 수 있으며 발생하는 문제에 대해 보다 빠르게 대처할 수 있다.

독립적 IRB의 대표적 형태인 미국의 WIRB (Western IRB) 경우, 초기 심사부터 시작하여 연구 수행 중 발생하는 각종 보고 및 현장방문을 통한 점검까지 하는 IRB의 고유 업무뿐만 아니라 유전자 변환 연구에서의 Biosafety 리뷰와 데이터 및 안전성 모니터링 위원회, 연구에 대한 상담 등 연구에 관련된 서비스를 모두 제공한다.<sup>4)</sup> 그러나 미국만큼 진행되는 임상시험이 많지 않고 개별

IRB에서 초기 심사 외에 다른 활동들이 완전히 정착되지 않은 상태에서 사실 IRB가 모든 업무를 수행한다는 것은 시기상조가 될 수 있어 국내에서는 진행되기 어려운 형태이다.<sup>5)</sup>

Facilitated central IRB의 대표적 형태인 미국의 NCI (National Cancer Institute)의 CIRB의 경우, CIRB에서 초기 심사 및 지속심사, 변경 등 연구 진행 중 발생하는 보고 사항에 대한 심사를 하고 결정 사항을 기관 IRB에 알린다. 기관 IRB에서는 Facilitated review (기관 및 기관이 위치한 지역 사회의 고려하여 최소한의 변경을 포함한 신속심사의 형태)로 결정 사항을 수용한다. 결정 사항의 수용 방식은 상호 인정제와 비슷하지만 심사를 담당하는 CIRB가 한 의료기관에 속한 것이 아니라 독립적으로 운영되며 이를 국가 기관에서 지원 및 운영하기 때문에 가능하다.

국가에서 관리하는 IRB 운영에 대한 예시는 영국의 REC, 호주의 HREC를 들 수 있다. 호주의 경우 정부의 가이드라인에 따라 중복심의를 최소화하기 위하여 각 관할구 별로 상호인정 체계를

발달시켜왔다. 관할구 내에서 수행되는 다기관 임상시험을 심의하도록 인증된 lead HREC에서 초기 심사를 수행하고 동시에 실시기관에서는 연구진, 시설, 적절한 피험자가 있는지 등에 대해 검토하는 site-specific assessment를 수행한다.<sup>4)</sup> 초기 심사 이후의 주요 변경 또는 이상반응도 lead HREC에서 담당한다. 각 HREC가 국가 차원에서 관리가 되며 lead HREC가 되기 위해서는 국가에서 인증을 받아야 하기 때문에 IRB의 심의 기준이 일정 수준 이상으로 크게 차이가 나지 않는다. 현재는 관할구를 넘어 국가 차원의 상호인정 시스템을 구축하기 위한 HoMER (Harmonization of Multi-center Ethical Review) project가 진행 중인데 이러한 역할을 AHEC (Australian Health Ethics Committee)에서 호주 전역의 상호인정 시스템을 구축하는 기능을 수행하고 있으므로 국내에서도 국가 기관에서 임상연구와 관련된 관리기능 및 제도가 강화되어야 국가 주도적으로 공동 IRB 제도를 시행할 수 있을 것이다.

국내 공동 IRB의 경우 가톨릭 중앙 의료원에서 운영하고 있는 중앙 IRB의 예를 들 수 있는데 중앙 IRB는 각 기관 IRB와 독립적으로 운영되지만, 구성된 위원이 각 기관의 의견을 대표할 수 있으며 이를 지원하는 행정 조직이 있다. 따라서 중앙 IRB와 같은 형식으로 국내 여러 기관이 공동 IRB를 진행하려면 각 심사 때마다 모든 기관의 대표 위원으로 심사위원단을 구성해야 하고 이를 지원하는 행정 조직이 따로 있어야 하는데 이를 위한 시간 및 비용, 인력의 기반은 부재한 상태이다.

따라서 본 연구에서 제시하는 상호인정제 형태의 공동 IRB는 현재 국내외 운영되고 있는 다른 형태의 공동 IRB와 비교하여 보면 현재의 국내 상황에 맞는 형태라고 생각한다.

현재 운영되고 있는 대부분의 국내외 공동 IRB는 초기 심사부터 연구 진행 중 발생하는 보고 사항까지 모두 초기 심사를 진행했던 IRB에서 심사하지만 본 연구에서 제시하는 IRB 상호인정제는 지정 IRB의 역할을 초기 심사에만 국한하고 있다. 이는 WIRB나 NCI CIRB처럼 심사 및 관리만을 진행하는 독립 기관이 따로 있어 독립적으로 운영되고 행정적인 지원 기관이 없다면 그 업무를 진행하기에 어려움이 있기 때문이다.

국내에서도 공동 IRB 경험위원 그룹의 중앙 IRB는 독립적으로 운영되고 행정적인 지원기관이 있었기 때문에 초기 심사 및 원내 이상반응보고를 제외한 모든 심사의 진행이 가능할 수 있었다.

IRB 대표위원 그룹과 공동 IRB 경험위원 그룹의 응답을 비교하면 몇 가지 차이점을 발견할 수 있는데 이는 답변 당시 경험한 중앙 IRB의 운영 방식에 익숙해졌기 때문이라 생각된다.

중앙 IRB의 경우 초기 심사 이후에도 원내에서 발생한 이상반응을 제외하고 지속심사 등의 연구 수행 중 발생하는 모든 보고 사항에 대한 심사를 중앙 IRB에서 일괄적으로 심사를 진행하였기 때문에 “지속심사를 지정 IRB의 업무범위에 포함시키자”는 설문 내용에 대해 IRB 대표위원 그룹은 47%만이 찬성한 반면 공동 IRB 경험 그룹은 62%가 찬성하였고 “연구 수행 중 발생하는 문제에 대한 심사를 지정 IRB에서 진행한다.”는 의견에 전체 그룹의 35%에 비해 41%로 많이 찬성하였다. 또한 중앙 IRB에서 승인된 사항에 대해서 각 기관의 IRB에서는 추가 심사 없이 보고만으로 그 결과를 수용하였기 때문에 설문 내용 중 “지정 IRB의 심사 결과를 무조건 받아들인다.”는 의견이 전체 그룹이 6.5%에 비해 공동 IRB 경험위원 그룹이 25%로 상대적으로 찬성 비율이 높은 것은 공동 IRB 경험위원 그룹의 중앙 IRB 운영 경

**Table 9.** Process of MR-IRB

Contents		IRB representative group		CIRB experienced group	
		N	%	N	%
Operating methods of IRB community	Country- led by legislation	21	31.8	18	64.3
	Institutional Voluntary agreement	37	56.1	9	32.1
	No idea	8	12.1	1	3.6
The appropriate unit of IRB community	Affiliated hospitals	27	39.7	14	48.3
	Hospitals depending on the location	31	45.6	6	20.7
	Regional Clinical Trial Centers	30	44.1	12	41.4
	Certificated IRBs to International standards.	17	25.0	17	58.6
Condition for trust, essential for MR-IRB	Qualification of IRB	32	50.8	20	74.1
	Contract MOU	31	49.2	7	25.9
How to Contract MOU	Institutional Voluntary agreement	26	41.3	10	40.0
	Entrustment to KAIRB	32	50.8	13	52.0
	Country- led	5	7.9	2	8.0
How to qualify of IRB	KAIRB-led Qualification program	39	63.9	15	65.2
	Country-led Qualification program	17	27.9	5	21.7
	Etc.	5	8.2	3	13.0
Total		68		29	

험에 의한 것으로 생각된다.

그러나 포커스 인터뷰에 따른 중앙 IRB 행정 담당자의 의견에 따르면 몇 가지 해결해야 할 문제 점을 발견할 수 있었다. 중앙 IRB를 통한 심사는 효율성과 표준화를 이룰 수는 있지만, 실질적인 운영 시 해결해야 할 어려움이 몇 가지 있었다. 중앙 IRB에서 심사를 한 후 그 심사 결과를 각 기관 IRB에 전달하여 그 결과를 수용하고, 각 기관 IRB를 지원하는 행정부서에서 이를 기관장에게 보고한 후 의뢰자에 통보하는 절차를 취하는데, 초기 심사의 경우 각 기관마다 심사 일정이 월 1회 정도 있으므로 행정적인 절차가 있더라도 중앙 IRB에서 함께 심사를 진행하는 것이 더 효율적이었다. 그러나 임상연구 진행 중 발생하는 모든 보고사항에 대한 심사는 중앙 IRB에서 심사하고 그 결과를 통보하기까지의 행정적인 절차 및 시간이 비교적 많이 소요되므로 신속한 적용이 필요한 변경, 예상

하지 못한 문제 발생에 대한 대처 등이 오히려 늦어지는 경우가 있었다. 또한 현행 법규에 따라 해당 기관에서 진행하는 임상시험의 IRB 관련 모든 서류를 기관에서 보관해야 하며 각종 실태조사 및 점검이 기관에서 시행되므로 중앙 IRB 및 각 기관 IRB에 모든 심사 건에 대하여 동일 문서를 이중으로 보관해야 하므로 양쪽 기관 모두에 보관 공간이 필요하였다. 또한 초기 심사 이후 임상 연구를 진행하면서 발생하는 사항에 대해 적절한 대처를 위한 지원 인력과 자원이 마련되어 있지 않으면 그 영향이 다른 수행 기관까지 미칠 수 있으므로 이러한 지원이 마련되기 전에는 초기 심사 이후의 사항에 대해서는 각 수행 기관에서 직접 진행하는 것이 좋을 수 있다는 의견이었다. 따라서 중앙 IRB처럼 초기 계획서부터 시작하여 모든 심사를 하나의 IRB에서 진행하기에는 어려움이 있을 것으로 생각된다.

IRB 상호 인정제는 지정 IRB와 비지정 IRB 간의 상호신뢰가 기반이 되어야 활성화 될 수 있다. IRB 상호 인정제에 의한 IRB 심사 간소화의 대상을 묻는 질문에서 허가용 3상 임상 연구는 다수가 찬성한 것에 비해 연구자 임상의 경우는 다기관 임상이라도 약 50 %만이 찬성하였으며 세포치료제 등 생물학적 제제 연구 그리고 취약한 피험자를 대상으로 하는 임상시험과 같이 비교적 피험자에게 예상되는 위험이 큰 경우 그 대상에서 제외시켜야 한다고 응답하였다. 이는 IRB 상호인정제의 효율성 및 심사 통일성은 인정하지만 지정 IRB의 연구에 대한 위험성 판단 기준을 완벽히 신뢰할 수 없다는 생각을 나타내며 이러한 상호신뢰의 부재는 IRB 상호 인정제뿐만 아니라 공동 IRB의 활성화 자체를 저해할 수 있으므로 반드시 해결해야 할 문제라고 생각한다.

상호 신뢰에 대한 문제점은 공동 IRB 제도가 활성화되어 있는 미국에서도 같은 문제점을 지적한다. 2006년에 개최된 National Conference on Alternative IRB Models 에서 논의했듯이 OHRP에서는 IRB 운영 시스템의 비효율성을 강조하고 이를 변화시키기 위한 규정을 제안하지만, 각 기관 IRB에서는 NCI 시스템이나 다른 공동 심사모델을 수용하는 일이 법적인 책임 문제가 명확하지 않고 연구 진행 관리를 포기해야 하는 경우가 있어 이를 전적으로 수용하지 못하는 경우가 있다. 특히 독립된 상업적인 IRB에서 관리가 느슨해진 것이 발견되면서 이러한 염려는 커졌는데 이러한 염려에 대해 OHRP에서는 국가차원에서 연방법 준수에 대한 책임이 직접적으로 있는 공동 IRB 또는 이를 운영하는 조직을 감시하고 지원하도록 노력하고 있다.<sup>6)</sup> 따라서 국내에서도 공동 IRB를 활성화시키려면 상호 신뢰를 어떻게 구축할 것인지에 대한 논의가 필요할 것으로 생각

된다.

공동 IRB 운영체 구성을 위한 상호 신뢰의 기반으로 각 기관의 심사기준에 대한 서로의 신뢰를 위한 “같은 수준의 IRB 평가 기준을 보장하는 인증제도”과 KAIRB와 같은 기관이 구심점이 되어 상호협약 체결을 주관하는 “기관의 합의에 기반한 협약”이 필요하다.

이러한 IRB 인증에 대한 필요성은 국가 차원에서 인식하여, “생명윤리및안전에관한법률”의 개정안에서 “IRB가 윤리적 심사기구로서 역할을 제대로 수행하고 IRB 심의의 질을 제고하기 위한 조치로 IRB 평가를 할 수 있다”는 내용을 포함시켰다. 2009년 보건복지부는 기관위원회 평가를 KAIRB에 위탁하였고 2010년 6월부터 KAIRB에서 국내 IRB 기관을 대상으로 IRB 평가사업을 진행하고 있다. KAIRB에서 진행하는 IRB 평가사업 이외에도 국내에는 AAHRPP, FERCAP 등의 해외에서 인정한 IRB 평가 역시 활발하게 시행되어 현재 국내 3개기관이 AAHRPP 인증(accreditation)을 받았으며 약 18개 기관이 FERCAP 인정(recognition)을 받았다.<sup>7,8)</sup> 이렇게 해외의 평가를 받으려는 이유는 다국가 다기관 임상연구를 유치하는데 도움이 될 것이라는 기관 차원의 요구와 아직까지 우리나라 고유의 적당한 평가 제도가 없었기 때문에 해외의 평가제도를 통한 IRB의 질 향상을 위함이었다. 그러나 해외의 IRB 심사 기준 평가 제도는 국내 사정과 부합되지 않는 경우도 있고, 평가를 받기 위해 비교적 큰 금액이 소요되는 등의 어려움이 있어 국내 모든 기관에 적용하기는 어렵다. KAIRB에서 진행하는 국내 IRB 기관 평가는 국내 전체 IRB를 대상으로 해당 기관의 IRB 심사가 일정한 수준에 도달할 수 있도록 도움을 주는 것을 목적으로 하므로 이 제도가 정착한다면 IRB 상호인정제를 위한 상호 신뢰의

기반이 될 수 있으며 궁극적으로 공동 IRB의 활성화를 뒷받침하는 요인으로 작용할 것으로 기대된다.

본 연구의 제한점은 첫째, 전체 기관 IRB 140여개 중 68개의 기관에서 응답한 자료를 기반으로 하였으므로 국내 IRB 전수를 반영하지 못하여 본 연구 결과가 전체 의견을 대표하는 데에 문제가 있을 수 있다.

둘째, 본 연구에 사용된 설문지가 다국가 다기관 허가용 3상 임상시험의 심사를 전제로 하였고 응답자들이 실제로 공동 IRB를 경험하지 않은 채 이론만 알고 있는 상태에서 답변하였으므로 답변에 대한 신뢰성이 부족할 수 있다. 2011년에 서울 지역의 5개 기관이 모여 IRB 상호인정제 시범 사업을 진행하였는데 이에 대한 연구를 추가적으로 진행하여 현실적인 문제점 및 이를 해결하기 위한 방안이 나올 수 있을 것이다.

결과적으로 본 연구에서 제안하는 IRB 상호인정제는 그 심사범위를 다기관 허가용 3상 임상시험의 초기 심사에 국한시키고 지정 IRB의 결정 사항은 비지정 IRB에서 신속심사를 통해서 수용하는 것이 국내에서 공동 IRB의 초기 모델로서 시작할 수 있는 형태라고 생각한다. 또한 이렇게 IRB 상호 인정제와 같은 공동 IRB의 운영체 구성을 위해서는 협약을 맺는 운영체 간의 상호 신뢰가 기반이 되어야 하는데 이러한 상호신뢰는 각 기관의 공식적인 합의와 인증을 근거로 한 IRB 심사 기준의 표준화를 통해 이룰 수 있다.

이를 위해 KAIRB에서 협약 체결의 운영체 간의 의견을 조율하며 IRB 평가를 통해 IRB 심사의 질향상을 위한 역할을 수행한다면 IRB 상호 인정제가 국내에 정착되는데 도움이 될 것이다.

## 참고문헌

1. Shin HY. Improving the Efficiency of IRB through Joint IRB in Multicenter Clinical Trials in Korea. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 2009;17(1):44-50. (Korean)
2. U.S. Food and Drug Administration, Guidance for industry: using a centralized IRB review process in multicenter clinical trials. 2006.
3. 공동 심사위원회 운영 가이드라인. 식품의약품 안전청, 2010.
4. Oh JM, Recommendation for strengthening function of institutional review board and activating centralized review system. Sookmyung Women's University, 2009. (Korean)
5. Lee SM, Kim SH, Kim HJ, Kim OJ, Bae KS, Park BJ. Current Status of the Joint Institutional Review Boards in Foreign Countries and Suggestion for Operating in Korea. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 2006;14(2):142-150. (Korean)
6. Ravina B, Deuel L, Siderowf A, Dorsey ER. Local institutional review board (IRB) review of a multicenter trial: local costs without local context. *Ann Neurol*, 2010;67(2):258-260.
7. FERCAP web site, <http://www.fercap-sidcer.org>
8. AAHRPP web site, <http://www.aahrpp.org>