

## **Western IRB 연수를 다녀와서**

**고려대학교 안암병원 소아청소년과 교수 유영**

저는 지난 2012년 1월부터 2월까지 2달 동안 미국 워싱턴주의 capital city인 Olympia에 소재한 Western IRB(WIRB)에 연수를 다녀왔습니다. WIRB는 Dr. Angela Bowen이 내분비내과의사로서 본인의 임상연구에 대한 IRB 심의 필요성을 느끼고 1968년 자발적으로 설립한 것이 그 시작이며, 그 후 1977년 미국 국가연구법(National Research Act)이 제정되고, 1981년 사람을 대상으로 하는 모든 임상시험에서 IRB 심의를 요구하는 연방정부 규정이 도입되면서 WIRB는 첫 번째로 인가 받은 IRB가 되었습니다. 규정이 제정된 이후에 법적인 강제 사항에 의해 요구되는 IRB 심의절차, 자료의 기록과 보관 등의 사항을 준수하고 효과적으로 관리하기 위해 대규모 대학이나 병원, 연구기관에서는 기관내 IRB를 구성하여 운영하게 되었으나, 소규모 클리닉이나 연구기관에서는 자체 IRB 운영에 어려움이 있어 WIRB와 같은 많은 독립적인 IRB가 탄생되었습니다. 이러한 독립 IRB는 특히 다기관 또는 다국적 임상시험에서 각 기관별로 심의 및 진행이 이루어지는 것이 아니라 하나의 중앙 IRB로서 전체 기관의 연구를 심의하고 감독하는데 여러가지 장점을 가지고 있어서 우리나라에서도 이러한 독립 IRB의 탄생이 머지않아 촉진될 것으로 생각됩니다.

제가 임상연구윤리에 관심을 가지게 된 것은 우리나라에서 생명의학에 대한 연구윤리의 중요성에 대해 점차 인식하게 된 2000년대 초반 서울대학교병원 IRB 워크숍 등을 통해 연구윤리의 중요성을 깨닫게 되었고, 이어 고려대학교병원에서 IRB 위원으로서 활동을 시작하면서 심의위원으로서의 전문성 향상의 필요성을 절감하게 되었습니다. 그뿐 아니라 저 자신도 주로 취약한 피험자인 소아를 대상으로 하는 임상시험을 수행하고 있으며, 한국의료법학회, 한국의료윤리학회 등에서 활동하면서 연구 윤리에 대한 많은 관심과 IRB에 대한 보다 전문적인 지식을 공부하고자 하는 열망이 커졌습니다. 이에, 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)에서 제공하고 보건복지가족부에서 후원하는 IRB 전문가 양성 해외연수 프로그램에 참가하게 된 것입니다.

WIRB에는 기본적으로 임상연구심의를 담당하는 14개의 위원회(Panels)가 있고, 그 외에도 Clinical Pharmacology Unit Review, Institutional Biosafety Committee, Data Safety and Monitoring

Board, Education and Consulting, Global Service 부 등이 있으며, IRB 후발국가의 심의위원들을 위한 IRB 전문가 양성 교육 프로그램을 제공하고 있습니다. WIRB 에서의 2 달 동안의 연수 프로그램은 연구윤리의 발달과 역사, IRB 에 대한 개론, IRB 위원으로서의 필수 교육과정(연구관련 규정, 심의를 위해 필요한 사항 등), IRB 위원으로서의 역할 수행을 위한 실질적 교육, IRB 구성과 운영을 위한 교육, IRB 관련 법규와 규정의 이해 등으로 구성되어 있었는데, 각 주제에 대해 과학적인 내용에 대한 수업과 더불어 법률과 규정에 대한 검토를 항상 병행하여 수업을 하는 것이 특색이었습니다.

현재 WIRB 는 14 개의 Panel 이 매월 신규심사 2,000 여건을 포함하여 6,000 건의 심의를 진행하고 있습니다. 한 Panel 은 9 명~10 명으로 WIRB 직원 이외에 지역사회 의사, 의생명과학 이외의 다른 분야 과학자 및 일반인들로 구성되어있고, 연구계획서의 과학적인 내용에 대한 철저한 심의는 물론이고 동의서와 설명서 검토에 상당히 많은 시간을 할애하여 비의료인도 이해하기 쉽게 매우 꼼꼼하게 점검하며, 특히 최근에는 임상연구 이외에도 사회과학행동관찰연구에 대한 심의의뢰가 크게 증가하고 있다고 합니다. WIRB 건물 내에는 어디를 가나 가장 잘 보이는 곳에 <Protect the Right and Welfare of the Human Research Subject> 이라는 WIRB Mission 을 게시해 놓고 임상시험 심의에서 항상 피험자의 권리 보호를 가장 중요하게 여기고 있습니다.

2 개월의 연수 기간 동안 수업이 없는 휴일에는 아름답고 우수에 젖은, 재즈와 커피의 고향 Seattle 에서 The 1<sup>st</sup> Starbucks, Microsoft 본사 방문, Boeing 사 방문, Mt. Rainier 하이킹, 캐나다 Vancouver 여행 등등으로 타이트한 한국에서의 일상을 벗어나 모처럼 재충전의 시간을 가졌습니다. 저는 이 연수를 통해서 개인적으로는 임상연구자로서 보다 과학적이고 윤리적인 연구 설계 능력을 익히고, 나아가 점차 증가하고 있는 다양한 임상연구에 대한 IRB 심의위원으로서의 전문적인 심의수준을 향상시키기 위해 CITI Human Research Curriculum 을 이수하였고, 앞으로 우리나라의 상황에 맞는 연구윤리 및 생명윤리안전에 대한 이해와 적용을 통해 우리나라 연구윤리의 수준을 국제적 수준의 생명윤리와 안전에 부합하는 기준과 운영체계를 수립하기 위해 기여하고자 합니다. 앞으로 우리 대한천식알레르기학회 회원 여러분들께서도 이러한 기회를 통해 생명연구윤리에 대한 관심과 애정을 더 많이 가지게 되시길 희망합니다. 끝으로 이 지면을 통해 WIRB 연수를 가능하게 도와주신 가족과 학교의 여러 선생님들께 깊은 감사드립니다. 감사합니다.

## 그림 설명

### 1. Welcome Reception



## 2. Classroom



3. Main Campus



4. Farewell Reception

