

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 강승연(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

종료 및 결과보고, 연구 윤리 완결의 마지막 단추

서울아산병원 마취통증의학과
KAIRB 이사, 정책위원회 위원

최병문

종료 및 결과보고는 연구윤리를 완결하는 마지막 단추로, 연구 대상자의 권리 보호와 연구 결과의 투명성을 담보하는 중요한 절차입니다. 그러나 현실적으로 많은 연구자들은 종료 및 결과보고를 단순한 행정 서류로 간주하거나, 연구 종료 이후 논문 작성과 후속 연구에 집중하느라 제출을 지연하거나 누락하는 경우가 적지 않습니다. 이러한 인식 부족은 연구윤리 수준 저하와 기관 생명윤리위원회(IRB)의 사후 감독 기능 약화로 직결됩니다. 또한, 연구자만의 문제가 아니라 IRB 내부의 구조적 한계 역시 큰 원인입니다. IRB 행정 조직은 여전히 한정된 인력과 재원으로 운영되는 경우가 많으며, 연구 종료 이후 보고서 제출을 주기적으로 안내하거나 미제출자를 체계적으로 관리·추적할 수 있는 IT 기반 시스템도 충분히 마련되어 있지 않은 실정입니다. 이로 인해 연구자에게 적시에 안내·독려가 이루어지지 못하고, 미제출 사례가 반복적으로 발생하고 있습니다. 종료 및 결과보고의 철저한 이행은 연구진행의 투명성을 확보하고, 환자분들의 연구 참여에 대한 사회적 수용성을 높이는 기본 조건이 될 수 있습니다. IRB와 연구자 모두가 연구 종료 시점부터 결과보고 까지를 하나의 연속된 윤리적 책임 과정으로 인식하고, 이를 실질적으로 이행할 수 있는 제도적·행정적 개선을 점검해 볼 시점입니다.

보고의 법적 근거

국내에서는 임상시험의 종류에 따라 이를 규정한 법적 근거가 구체적으로 마련되어 있습니다. 먼저, 의약품 임상시험은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조와 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)에 근거하여, 최종 시험대상자 관찰 종료일로부터 20일 이내에 임상시험 완료(조기종료 포함) 사실을 식약처장에게 제출하도록 규정하고 있습니다. 또한 최종 결과보고서는 최종 시험대상자 관찰 종료일로부터 1년 이내에 식약처장에게 제출하도록 규정하고 있습니다. 의료기기 임상시험도 「의료기기법 시행규칙」 제24조에 따라 종료일로부터 20일 이내에 식약처장에게 종료 보고를 제출하도록 명시하고 있습니다. 체외진단의료기기 및 디지털의료제품 역시 체외진단의료기기법 시행규칙 제17조 및 디지털의료제품법 시행규칙 제18조에서, 종료일로부터 20일 이내에 종료보고를 제출하도록 명시하고 있습니다. 또한, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조는 모든 생명윤리 관련 연구에 대해 IRB가 연구 진행과정 및 결과를 조사·감독하도록 규정하고 있습니다. 이러한 법적 근거를 바탕으로, 국내 각 기관의 IRB에서는 종료 및 결과보고의 제출 기한, 제출 방법, 심의 절차 등을 구체적으로 규정한 표준운영지침(SOP)을 마련하고 있습니다. 기관별 SOP는 연구 종료 이후 연구자의 책임을 명확히 하고, 보고 누락이나 지연을 방지하기 위해 마련된 절차적 장치로서, 연구의 윤리적 완결성을 확보하는 데 중요한 역할을 하고 있습니다.

연구자가 보고를 미루는 이유

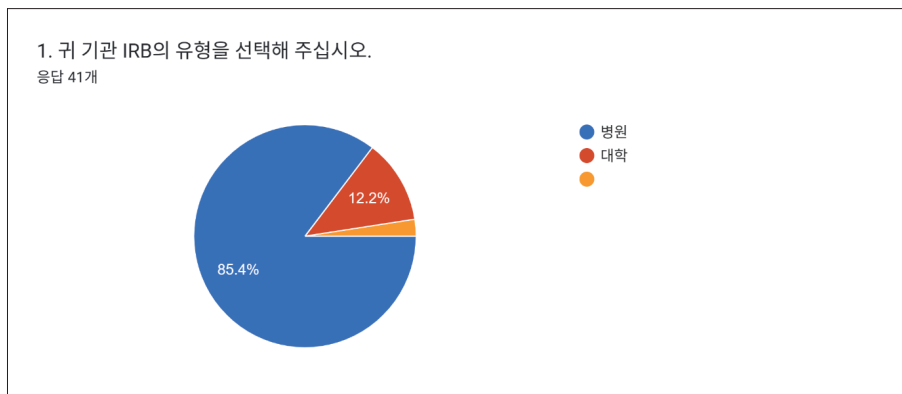
종료 및 결과보고를 지연 혹은 미제출하는 것을 단순한 개인적 태만의 문제로만 해석하기보다는 연구 환경과 행정 체계 전반에 걸친 복합적인 원인으로 파악할 필요가 있습니다. 먼저, 많은 연구자들은 종료 및 결과보고를 단순한 행정 절차로 인식하거나, 연구 성과 발표(논문 게재, 학회 발표 등) 이후의 부차적인 작업으로 간주하는 경향이 있습니다. 특히, 연구 종료 이후에는 후속 연구 설계, 논문 준비, 개인 업무 등 다양한 우선순위에 밀려 보고서 제출이 자연스럽게 뒤로 미뤄집니다. 또한, 종료 및 결과보고의 구체적인 기한, 절차, 제출 필요성 등에 대한 교육과 안내가 부족한 점도 중요한 원인입니다. 연구자가 처음 연구를 승인받을 때는 IRB 심의 절차와 연구대상자 동의 절차 등에 대한 교육을 받지만, 종료 단계에서의 보고 의무에 대해서는 상대적으로 강조되지 않는 경우가 많습니다. 이로 인해 일부 연구자는 결과보고를 "선택 사항"으로 오해하거나, 제출의 중요성을 인식하지 못하기도 합니다. 연구비 관리 측면도 중요한 원인 중 하나입니다. 대부분의 기관에서는 결과보고를 제출한 이후에도 1~2년 정도의 일정 기간 동안 연구비를 추가로 사용할 수 있도록 허용하고 있으며, 남은 연구비는 필요한 경우 다른 과제로 이관할 수 있는 절차가 마련되어 있습니다. 그러나 이에 대한 정확한 안내가 부족해 많은 연구자들이 결과보고를 제출하면 연구비를 즉시 사용할 수 없게 되거나 반납해야 한다고 오해하고 있습니다. 이러한 정보 부족과 오해는 결과보고 제출을 늦추는 하나의 원인으로 작용하기도 합니다. 더불어, IRB나 기관 차원의 행정 지원 및 시스템 미비도 영향을 미칩니다. 연구자들이 보고 기한을 인지하지 못했을 때 이를 자동으로 알리고 독려할 수 있는 시스템(e-IRB 알림, 이메일 자동 발송 등)이 충분히 구축되어 있지 않거나, 안내가 일회성에 그치는 경우가 많습니다. 이러한 환경적 요인으로 인해 미제출 사례가 지속적으로 발생하고, 연구 종료 이후 관리 체계의 신뢰성도 함께 저하되고 있다고 봅니다.

종료 및 결과보고 운영 현황

각 기관위원회마다 각 기관의 표준운영지침(SOP)에 근거하여 종료 및 결과보고를 처리하고 있습니다. 이에 대한 각 기관위원회의 운영 현황을 살펴보는 것도 의미 있는 작업이 될 수 있어, KAIRB 정회원 기관 IRB 담당자를 대상으로 2025년 8월 7일부터 9월 1일까지 17개 문항으로 구성된 설문 조사를 시행하였습니다. 각 기관당 1회의 응답만을 요청하였으며, 총 183개 회원 기관 중 41개 기관이 설문에 답을 해주었습니다.

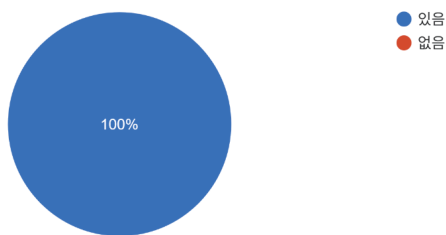
응답한 기관위원회의 대부분의 유형은 '병원'(85.4%)이었습니다. 응답한 모든 기관위원회에서 SOP에 종료보고와 관련된 규정이 명시되어 있었지만 결과보고에 관련한 규정이 SOP에 없는 기관위원회도 일부(10%) 있었습니다. 종료 및 결과보고는 대체로 신속심으로 진행하고 있었습니다(종료: 87.5%, 결과: 76.9%). 신규과제 승인 통지 때 종료보고가 필요하다는 안내를 모든 과제에 대하여 시행하고 있는 기관위원회의 비율은 63.4%였고, 결과보고 제출이 필요하다는 안내를 모든 과제에 대하여 시행하고 있는 기관위원회의 비율은 47.5%였습니다. 규정한 기한 내에 종료보고가 시행되지 못한 과제의 비율이 25% 미만인 기관위원회의 비율이 73.2%로 가장 많았으며, 규정된 기한 내에 종료보고가 시행되지 못하였을 경우 미준수 보고를 접수하도록 요구하는 기관위원회의 비율은 80.5%였습니다. 종료보고를 지연 제출하거나 미제출한 연구대상자에게 제제 혹은 불이익을 주고 있는 기관위원회의 비율도 20%를 차지했습니다. 결과보고를 의무적으로 제출해야 할 과제의 범위로 모든 과제를 SOP에 명시한 기관위원회의 비율은 73.2%였으며, 결과보고서로 인정하는 문서 형식은 연구 결과분석에 대한 임의보고서 및 논문이 대부분이었고, 초록과 포스터를 인정하는 기관위원회의 비율도 각각 57.5%, 42.5% 되었습니다. 종료 보고 및 결과보고를 기한내에 접수하도록 안내하는 시스템이 있는 기관위원회의 비율은 50% 정도였습니다. 결과보고서를 기한 내에 접수하는 과제의 비율이 75%를 초과하는 기관위원회의 비율은 26.8%였으며, 대부분의 기관위원회에서 결과보고 지연제출이나 미제출에 대하여 연구대상자에게 제제나 불이익을 주고 있지 않았습니다. 최근 3년 이내에 종료 및 결과보고에 관한 교육을 시행한 기관위원회는 31.7%로 높지 않았습니다.

실제 설문내용과 응답내용을 아래에 원본 형태 그대로 제시합니다.



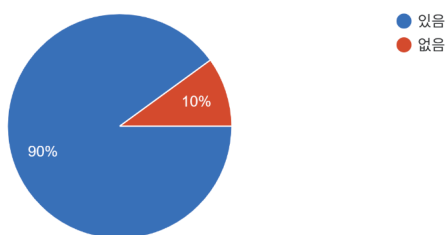
2. 귀 기관 IRB의 표준운영지침(SOP)에 종료보고와 관련된 규정(예: 제출 기한, 제출 방법 등)이 명시되어 있습니까?

응답 40개



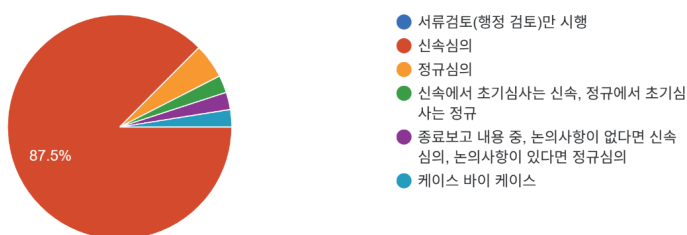
3. 귀 기관 IRB의 표준운영지침(SOP)에 결과보고와 관련된 규정(예: 제출 기한, 제출 방법 등)이 명시되어 있습니까?

응답 40개



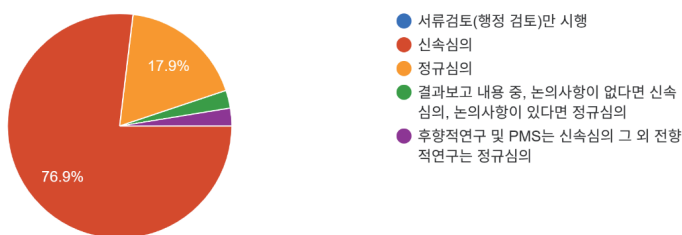
4. 종료보고의 일반적인 심의 형태를 선택해 주십시오.

응답 40개



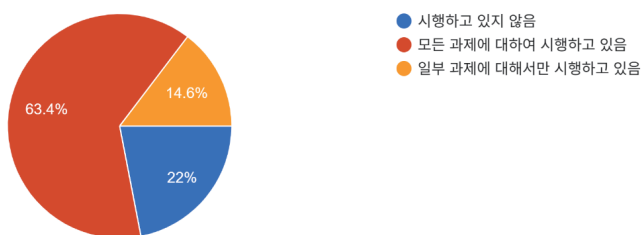
5. 결과보고의 일반적인 심의 형태를 선택해 주십시오.

응답 39개



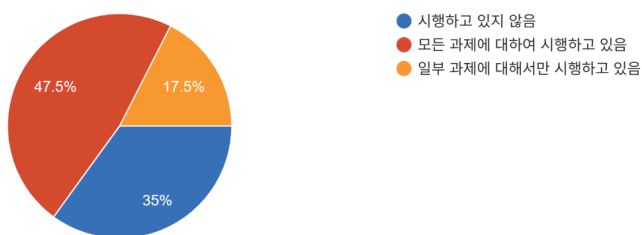
6. 신규과제 승인 통지 때 종료보고 제출이 필요하다는 안내를 하고 있습니까?

응답 41개



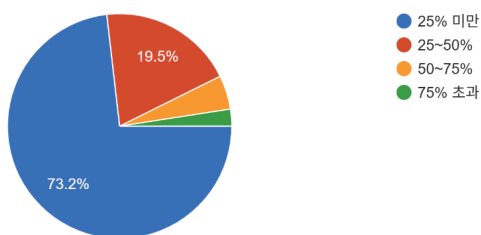
7. 신규과제 승인 통지 때 결과보고 제출이 필요하다는 안내를 하고 있습니까?

응답 40개



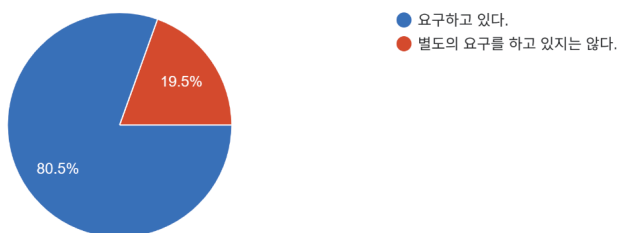
8. 종료보고 접수를 받을 때 SOP에 규정한 종료보고 제출 기한을 준수하지 못한 경우(미준수 보고가 필요한 경우)는 전체 종료보고 접수 건 중에서 대략 어느 정도입니까?

응답 41개



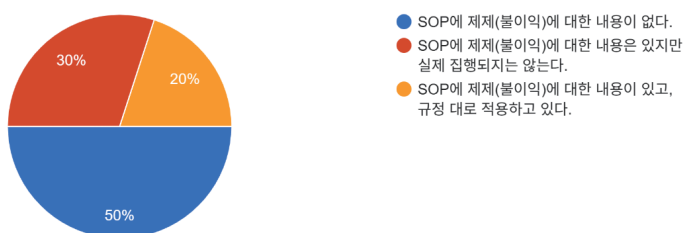
9. 규정한 종료보고를 지키지 못하였을 경우 미준수 보고를 접수하도록 요구를 하고 있습니까?

응답 41개



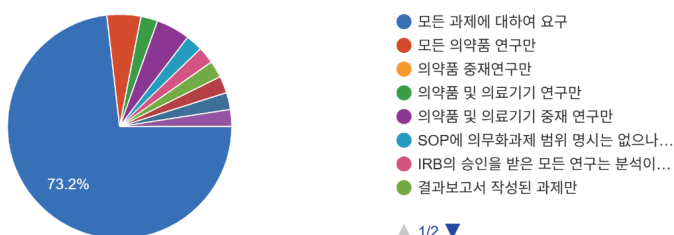
10. 종료보고 지연제출 혹은 미제출을 한 연구대상자에게 자체적으로 제재를 가하거나 불이익을 주고 있습니까?

응답 40개



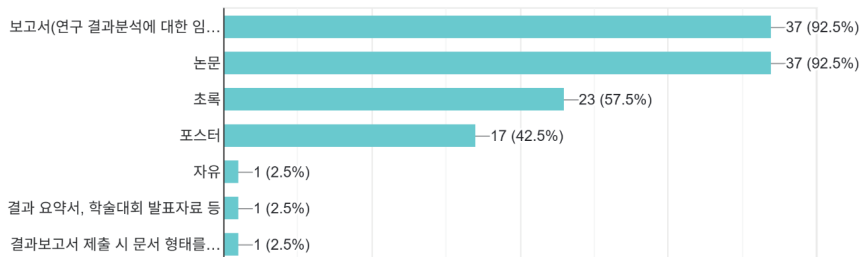
11. 귀 기관 SOP에 명시된 결과보고 제출 의무화 과제 범위는 어디까지입니까? (귀 기관 SOP와 가장 가까운 항목을 선택해 주십시오)

응답 41개



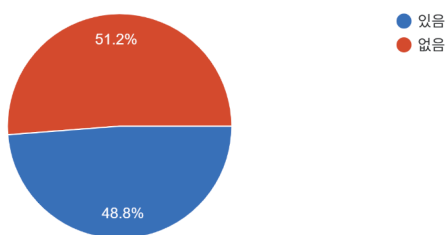
12. 귀 기관에서 결과보고를 접수받을 때 결과보고서(clinical study report)로 인정하는 문서 형식은 어떤 것인지 모두 선택해 주십시오.

응답 40개



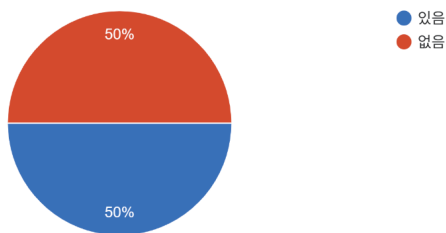
13. 종료 보고 이후 연구자가 SOP에 규정한 결과보고 기한 내에 결과보고를 접수하도록 연구자에게 안내하는 시스템이 있습니까?

응답 41개



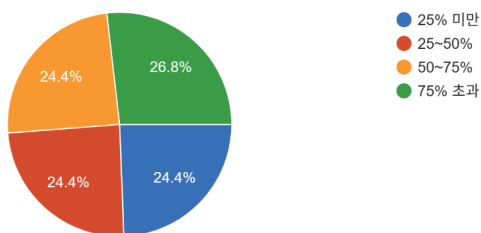
14. 종료 보고 이후 연구자가 SOP에 규정한 결과보고 기한을 넘겼음에도, 결과보고를 제출하지 않고 있을 때, 연구자에게 결과보고를 제출하도록 독려하는 장치(예: 문자, 메일, 혹은 전화)를 운영하고 있습니까?

응답 40개



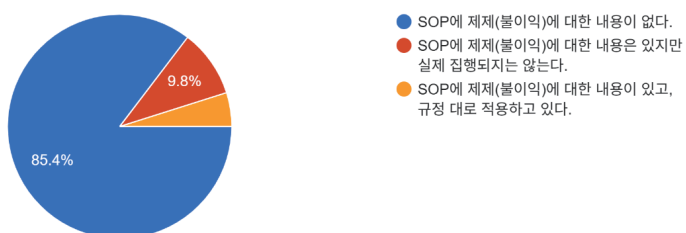
15. SOP에 규정된 결과보고 과제 중에서 제출 기한 이내에 결과보고를 접수한 경우는 대략 어느 정도입니까?

응답 41개



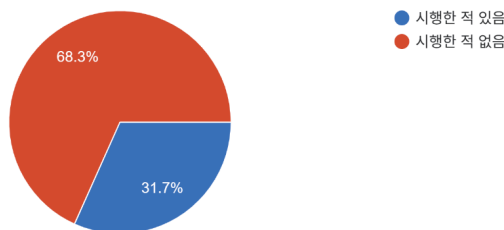
16. 결과보고 지연제출 혹은 미제출을 한 연구대상자에게 자체적으로 제재를 가하거나 불이익을 주고 있습니까?

응답 41개



17. 귀 기관에서 귀 기관 연구자를 대상으로 종료보고 혹은 결과보고에 관련된 교육을 최근 3년 이내에 시행한 적이 있습니까?

응답 41개



보고 지연 개선 방안

종료 및 결과보고의 지연 또는 미제출 문제를 개선하기 위해서는 연구자 인식 제고, 행정 시스템 보완, 제도적 장치 마련이라는 세 가지 측면에서의 접근이 필요합니다. 첫째, 연구자 대상 정기 교육 및 안내 강화가 필요합니다. 종료 및 결과보고의 법적 의무성과 연구윤리적 중요성을 명확히 전달하는 교육 콘텐츠를 개발하고, 신규 연구자뿐 아니라 기존 연구자에게도 주기적으로 안내함으로써 자발적 준수를 유도할 수 있습니다. 특히 연구비 사용과의 연계, 보고하지 않을 경우 행여나 발생할 수 있는 불이익 등에 대한 구체적인 정보 제공이 중요합니다. 둘째, e-IRB 시스템을 활용한 자동 알림과 추적 기능이 효과적인 도구가 될 수 있습니다. 연구 종료일 이후 보고 기한 도래 전에 시스템이 자동으로 안내 메일이나 알림을 전송하고, 미제출 과제에 대한 관리 대시보드를 통해 IRB 행정 unit이 체계적으로 추적할 수 있는 기능이 필요합니다. 셋째, 제도적 유인 또는 제재 조항의 정비도 고려할 수 있습니다. 예를 들어, 보고서 제출을 완료한 연구자에게 다음 과제에 대해 행정 절차 간소화 또는 신속심의 혜택을 부여하거나, 반복적 미제출 연구자에 대해서는 신규 과제 심사 제한 등의 제재를 명시할 수 있습니다. 그렇지만 이런 유인 혹은 제재 정책은 첫번째와 두번째 접근방식을 충분히 시행한 이후에 실제적인 적용을 고려해 볼 수 있을 것입니다.

결론

종료 및 결과보고는 단순한 행정 절차가 아닌, 연구윤리의 최종 책임을 실현하는 핵심 과정입니다. 그러나 실제 운영 현황은 연구자 인식 부족, 행정 시스템의 한계, 정보 제공의 미흡 등 여러 구조적 요인으로 인해 여전히 개선이 필요한 상태입니다. 보고율 제고를 위해서는 교육, 시스템, 제도라는 세 가지 축이 유기적으로 작동할 수 있도록 정책적 기반을 마련해야 합니다. 보고 기한의 안내와 추적을 자동화하고, 보고 이행에 따른 행정적 유인과 책임 구조를 설계하는 것이 필요하며, 이러한 노력은 결국 IRB의 사후 감독 기능을 강화하고 연구자와 기관 모두의 신뢰도를 높이는 데 기여할 것입니다.