

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)

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

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

IRB 행정관리사 소개

– 미국 CIP(Certified IRB Professional) 자격제도에 해당 –

(사)대한기관윤리심의기구협의회 회장

김병수

대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Boards, KAIRB)가 보건복지부 생명윤리정책과 검토·승인을 거쳐 'IRB 행정관리사' 민간자격증의 한국직업능력연구원 등록(등록번호: 2026-00765)을 2026년 1월 20일에 완료하였다.

21세기는 인간 및 유전자·세포 등 인체유래물과 관련 정보들이 연구개발(Research and Development, R&D)에 폭넓게 활용되고, 그 결과가 AI 등을 통해 상용화되는 시대이다. 이에 따라 연구대상자(인체유래물 및 관련 제반 정보 포함) 보호를 위한 핵심 기구로서, 국제적 기준을 따르는 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)의 역할이 더욱 주목받고 있다.

IRB는 1964년 세계의사회가 채택한 '헬싱키 선언'에서 유래되었으며, 1996년 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation, ICH)의 '의약품 임상시험 관리기준'(Good Clinical Practice, GCP)이 전면 시행됨에 따라 표준화되었다. IRB는 인체유래물과 정보를 포함한 모든 인간 대상 연구의 승인, 보고(지속·위반·이상 사례 등), 점검 및 종료에 이르는 전 과정을 관리한다. 따라서 IRB 승인을 받지 않은 인간 대상 연구는 세계적으로 인정받기 어렵다.

우리나라 IRB는 1995년 약사법에 '의약품 임상시험 관리기준(KGCP)'을 도입하면서 '임상시험 심의위원회'로 공식화되었으며, 2005년 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법) 시행으로 인체유래물과 정보를 포함한 모든 인간 대상 연구가 '기관생명윤리위원회'(이하 기관위원회 또는 IRB)의 심의와 관리를 받도록 하는 법제화(생명윤리법 제10조)가 완성되었다. 또한, 동법 제11조 제5항은 "...기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다."라고 명시하여 기관의 IRB 지원을 의무화하고 있다. 그러나 법 시행 후 20년이 지난 지금까지도 구체적인 IRB 관리 역량 기준이 정의되지 않아 IRB 선진화에 어려움을 겪고 있다.

KAIRB는 이 문제를 해결하고자 IRB 인력 양성 및 교육 등 다각적인 노력을 기울여 왔으며, 2024년부터 추진해 온 'IRB 행정관리사' 민간자격증 제도를 최근 공식화하였다. 미국의 비영리 단체인 PRIM&R(Public Responsibility in Medicine & Research)은 의학 및 연구의 공적 책임과 '연구대상자보호프로그램'(Human Research Protection Program, HRPP) 교육을 제공하며, IRB 업무 수행에 필요한 연구 윤리·규정 준수 전문성을 보증하는 '미국 공인 IRB 전문가'(Certified IRB Professional, CIP) 자격증제를 이미 운영하고 있다. 현재 CIP는 IRB뿐만 아니라 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO) 등 관련 분야에서 중추적인 역할을 담당하고 있다.

‘IRB 행정관리사’는 임상시험 등 인간 대상 R&D의 과학성 및 윤리성 심의를 위한 국제적 기준에 따라, 국내 법령 및 국제 가이드라인을 준수하며 IRB 운영 관리 업무를 수행하는 전문가로서의 역량을 보증한다. 이를 통해 ‘IRB 행정관리사’는 연구대상자 보호 관련 행정·관리 및 심의 지원 업무를 전문적으로 수행할 뿐만 아니라 바이오 업계, CRO, SMO, R&D 컨설팅사, NGO 등 다양한 영역에서 중추적인 역할을 할 것으로 전망된다. 또한, 단순한 지식 암기형 ‘취업용 스펙’을 넘어 첨단 인간 대상 R&D를 올바르게 이해하고 평가함으로써, 윤리적이고 창의적으로 대상자를 보호하는, AI가 대체할 수 없는 ‘고급 전문성’을 인증하는 자격증으로 자리매김할 것으로 기대된다.

‘IRB 행정관리사’ 민간자격증 제도의 주요 내용은 [별표 1]과 같으며, 역량 수준에 따라 1급과 2급으로 구분된다.

[별표 1] IRB 행정관리사 민간자격증 제도 요약

관리기관	대한기관윤리심의기구협의회 (Korean Association of Institutional Review Board, KAIRB)
자격증	IRB 행정관리사 (IRB Administrative Manager) ① 1단계(2급): 기본 자격 (Basic IRB Administrative Manager, BIA) ② 2단계(1급): 심화 자격 (Certified IRB Administrative Manager, CIA)
응시자격	① BIA: 20세 이상, 전문학사 이상 ② CIA: BIA 취득* 및 IRB 행정 지원·관리 또는 IRB 심의 경력 2년 이상
검정영역	① BIA: IRB 행정관리 직무의 이론적 소양을 검정 ② CIA: IRB 행정관리 직무의 이론적 소양을 바탕으로 실제 현장에서의 업무 수행 역량을 검정
검정과목	[BIA] ① 생명윤리 및 안전에 관한 법률 ② IRB 관련 국내외 법규·지침 ③ IRB 구성관리 ④ IRB 심의지원 ⑤ IRB 조사·감독 지원 ⑥ 취약한 연구대상자 보호대책 ⑦ 연구자·종사자 교육 프로그램 개요 ⑧ 기타(문서 관리 등) [CIA] ① 생명윤리 및 안전에 관한 법률 ② IRB 관련 국내외 법규·지침 ③ IRB 구성관리 ④ IRB 심의지원 ⑤ IRB 조사·감독 지원 ⑥ 취약한 연구대상자 보호대책 수립 ⑦ 연구자·종사자 교육 프로그램 수립 ⑧ 연구자를 위한 윤리지침 마련 ⑨ 기타(문서 관리 등) [참고] IRB 행정관리사 인증검정관리운영지침 별표1 직무기술서
검정단계	① BIA: 필기시험(OMR 객관식) ② CIA: ㉠ 필기시험(OMR 객관식) ㉡ 구두시험
합격기준	① BIA: 필기시험 60점 이상 합격 ② CIA: ㉠ 필기시험 70점 이상 ㉡ 구두시험: 4문항 이상 합격
유효기간	① 자격증 유효기간: 합격 후 3년 ② 자격증 갱신주기: 자격증 유효기간 내에 KAIRB 인정 교육을 이수 후 자격증 갱신을 3년 주기로 연장

▶ 자세한 내용은 KAIRB 이메일(kairb@kairb.org) 혹은 전화(02-6958-5737) 문의 바랍니다.