

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: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원), 임현우(가톨릭대 의과대학),

차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

기관생명윤리위원회 평가·인증 제도 2주기의 방향과 내용

국가생명윤리정책원 생명윤리센터 정책연구부

1. 개요

기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회')는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법') 제10조제1항 각 호의 연구나 활동을 수행하려는 기관에서 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 설치하는 기구로 같은 조 제4항에 따라 보건복지부에 등록하여야 한다. 보건복지부 장관은 이렇게 설치·등록된 기관위원회를 생명윤리법 제14조제1항에 따라 그 구성과 운영 실적 등을 평가하여 인증할 수 있다.

기본적으로 기관위원회는 해당 기관에 자율적으로 설치·운영되는 윤리 심의 및 관리 기구지만 보건복지부장관은 그 구성과 운영 방법, 그리고 그에 따른 실적 등이 곧 해당 기관의 생명윤리 및 안전에 대한 관리 역량과 연결되므로 이를 평가하여 인증할 수 있다. 다만, 2013년 생명윤리법 전부개정으로 처음 기관위원회 설치 및 운영 근거가 마련되었기에 기관위원회를 그 운영 표준화 및 실적 등으로 평가하여 인증하기는 어려운 측면이 있었다. 이에 2013 ~ 2015년 시범사업에서는 기관위원회 질 평가를 위한 평가기준과 절차를 수립하고, 예비평가를 수행했다. 이후, 2016 ~ 2020년 사업에서는 등록된 기관위원회를 대상으로 평가를 진행하여 적정 인증 수준을 결정하였으며, 이를 바탕으로 2021년부터 현재의 인증제를 단계적으로 도입하였다. 따라서 사실상 2021년 처음 시작된 기관위원회 평가·인증 제도는 생명윤리법에 따른 기관위원회의 유형별 역할 정립을 돕고, 이를 합리적으로 관리하도록 하기 위한 것이다. 이 제도는 기관이 자율적인 윤리 기구의 역할을 수행 및 관리할 수 있도록 지원하며, 연구대상자를 보호하고 연구자들에게 윤리적인 연구 환경 조성을 건인함을 목적으로 한다.

평가 기준은 기관 자체에 대한 세부평가기준 10개와 기관위원회에 대한 세부평가기준 30개로 총 40개로 구성되어 있다. 이처럼 평가 영역은 크게 기관과 기관위원회로 구분된다. 먼저, 기관은 법에 따른 기관위원회를 설치 및 운영하는 주체이므로 설치의 적법성과 운영의 독립성 보장 등을 위한 기관의 노력을 통해 기관위원회의 운영 근거와 인프라의 적절성을 평가한다. 기관위원회는 평가의 주요 대상으로, 법에 따른 구성의 적법성과 위원 관리의 적절성, 회의, 심의 및 의결 등 운영 방식의 표준화, 기록 및 문서 관리와 보관 등 운영 체계와 이를 지원하는 인력의 전문성 등을 평가한다. 또한, 이 과정에서 수행된 실적을 바탕으로 기관위원회의 기능 및 역할의 수행과 심의 및 심의면제에 대한 적법성과 합리적 관리 등을 평가하여 기관위원회의 구성, 운영 및 기능을 모두 평가한다.

평가 절차는 각 기관이 자체 점검 후 제출한 자료를 확인하여 평가하는 서류평가와 그에 따른 실적 및 운영 현황 등 실재를 점검하는 현장평가로 구성된다. 먼저, 서류평가는 40개 세부평가기준에 대하여 보완 사항이 없을 때(권고 가능) 통과할 수 있으며, 서류평가 결과를 통보받은 후 이의

신청 및 보완답변 제출 기회는 1회 제공된다. 서류평가를 통과한 기관에 한하여 현장평가를 수행하는데, 현장평가를 위해서는 위원장과 2명 이상의 평가위원, 담당자 등 기관위원회 운영 규정에 따른 현장평가단이 구성된다. 현장평가단은 직접 현장을 방문하고, 실적 등을 검토하여 평가 후 그 결과를 보고하면 보고를 받은 인증심사위원회에서 서류평가 시 검토된 사항과 현장평가에서 확인된 실제 운영 실적 등을 종합하여 평가하고 그 결과를 통보한다. 이렇게 통보된 종합평가 결과도 서류평가와 같이 이의신청 및 보완답변 제출 기회가 1회 제공되며, 역시 40개 세부평가기준에 대한 보완 사항이 없으면 보건복지부장관이 최종 인증 여부를 결정하고 그 결과를 공표하는 방식으로 기관위원회 신규 인증이 발급 및 관리되고 있다.

현 제도는 표준적인 기관위원회의 질 관리과 신규 인증을 무난하게 도입하였다는 평가를 받았으나, 일부 기관이나 기관위원회의 유형별 차이에 따른 인증 수준 고려 미흡, 기관의 신청 시기에 대한 일부 제한, 대학 등에 대한 인증의 인센티브 부재, 재인증 및 우수기관 인증에 대한 기준과 절차 부재 등과 같은 과제를 남겼다. 이에 보건복지부는 2021년 1월 공시된 계획에 따라 2024년 상반기까지 시행된 사업을 1주기 평가인증제도로 보고 해당 결과를 분석하여 24년 하반기부터 시행될 2주기 사업 방향과 내용을 준비하는 연구용역을 추진하였다. 다음은 그에 따른 2주기 사업의 방향과 내용을 요약한 것이다.

2. 2주기 평가·인증 제도의 방향과 내용

2주기 평가인증제도는 인증기관에 대한 인센티브를 강화하여 기관이 자율적으로 인증에 참여할 수 있도록 하는 한편, 기존 평가의 참여 여부와 관계 없이 인증을 아직 받지 못한 기관에 대하여 시행되는 신규 인증과 1주기 평가에서 인증을 받은 기관에 대한 재인증으로 구분하여 관리한다.

1) 신규 인증 기준 및 절차

생명윤리법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하여 3년 이상의 직접 운영 경험을 가지고 최근 3년간 신규 과제 심의 실적이 30건 이상이면 서 매년 4회 이상의 정규회의를 개최한 실적이 있는 경우 기관위원회 인증을 신청할 수 있다. 생명윤리법 제14조에 따른 인증을 위한 신청 및 재신청 시기는 각 기관에서 선택하여 자유롭게 신청할 수 있다. 신청 시기는 매년 상·하반기에 제한된 기간에만 가능하며, 그 외 신규 인증을 위한 세부평가기준과 절차는 1주기 평가 기준과 절차와 동일하다. 다만, 1주기에서 재신청 기회가 제한되었던 것과 달리 매년 연 1회 신청 및 재신청이 자유로워지므로 제출 및 검토 기한 등은 좀 더 엄격해지되 1주기 평가 시 논의된 일부 평가기준에 대한 '보완' 수준은 다소 완화되는 방향으로 표준화될 예정이다. 또한, 1주기 평가 시 서류평가는 통과하였지만 현장평가 후 종합평가 결과에 대한 보완답변 중 일부 보완이 남은 기관도 무조건 처음부터 진행하기보다 일부 조건을 확인할 수 있는 경우 서류평가를 신속하게 진행할 수 있도록 절차를 효율적으로 개선했다.

2) 재인증 기준 및 절차

1주기 평가에서 인증을 받은 기관은 인증 유효기간이 종료되어 다시 인증을 받으려면 2주기 사업의 재인증 대상이 된다. 재인증은 신규 인증과 구분하여 인증을 통해 확인된 기관위원회 운영 근거와 인프라 지원을 위한 기관의 노력과 기관위원회 구성 및 운영 체계, 실적을 통한 적절한 기능 수행 등을 최대한 인정한다. 따라서 40개의 세부평가기준에 대한 서류평가 등을 시행하지 않지만, 해당 기준이 생명윤리법 시행령 제10조에 따른 8개의 인증기준에 따라 도출된 것이므로 인증유효기간 내 개정된 지침의 내용에 대한 관리 여부 및 적절성, 운영 실적에 대한 점검을 통한 기능의 적절성 등은 확인한다. 이에 따라 생명윤리법 제14조제4항에 따른 인증 최소의 사유에 해당하는 문제만 발견되지 않는다면 재인증을 받을 수 있다. 그러나 인증 유지로 결정이 되더라도 일부 개선 또는 소명 등이 요구되는 중요한 사항에 대해서는 기관의 추가 소명 또는 개선이 요청될 수 있다.

법은 우수기관은 인증기간을 1년 연장할 수 있도록 규정하고 있지만, 신규 인증 시에는 우수기관 인증을 부여하지 않았다. 하지만, 2주기 재인증 시에는 인증기관이 재인증을 위한 검토를 받는 동안 해당 기관의 연구 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 사례 중 우수실적 1건 이상과 취약한 연구대상자를 포함한 연구에서 연구대상자 보호를 위하여 이행한 구체적 실적 1건 이상 등이 확인되는 경우 평가단 또는 해당 기관에서 직접 우수기관 인증을 신청할 수 있다. 재인증을 받은 기관이 해당 실적을 근거로 우수기관 심사를 신청하면, 제출된 실적 등의 자료를 근거로 인증심사위원회의 심의를 거쳐 최종 우수기관 인증 여부가 결정된다.

3) 향후 개선을 위한 노력

신규 인증 및 재인증 기준과 절차에 따라 2주기 평가·인증 제도가 2024년 하반기부터 시행될 예정이다. 그러나 각 기관은 인증을 신청할 법적 의무 사실상 없다. 또한, 등록 후 운영 규모가 작아 실제 운영이 부실한 기관에 대한 운영 지원 및 질 관리체계에 대한 제도 개선이 필요하다. 더불어 의료기관이나 보건 의료 분야의 연구를 수행하는 기관 외 대학 등에 대한 인증의 인센티브가 미흡한 것은 남겨진 과제이다. 이를 개선될 수 있도록 관련 정부 및 유관 단체 등과 지속적으로 협력해야 할 것이다.