

연구 품질 확보를 위한 기록관리 방안 연구

A Study on the Records Management Tasks for Obtaining Quality Research and Laboratory

임진희(Jin-Hee Yim)*

목 차

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1. 연구 품질관리의 필요성 | 3.3 연구기록의 관리 현안 |
| 2. 연구기록 관리에 관한 선행연구 | 4. GLP 기반의 연구기록 관리 방안 |
| 2.1 연구기록 관리 요건 | 4.1 GLP의 품질보증 체계 개요 |
| 2.2 InterPARES2에서 살펴본 연구기록의 품질 특성 | 4.2 기본 원칙 준수를 위한 연구기록 관리 요건 |
| 3. 우리나라 연구기록 관리현황 | 4.3 컴퓨터시스템의 연구기록 관리 요건 |
| 3.1 연구기록 생산 및 관리 현황 | 4.4 아카이브즈 요건 |
| 3.2 전자연구노트 도입 현황 | 5. 연구기록 관리를 위한 제언 |

<초 록>

연구기록의 생산 및 관리는 연구 품질 확보를 위한 필수전제조건이다. 연구품질보증 시스템은 연구노트를 포함한 연구기록의 품질 요건 강화를 기반으로 하여 효과적으로 동작할 수 있다. 우리나라의 연구개발분야가 성장하고 전자연구노트 도입이 추진됨에 따라 연구의 품질보증을 위한 연구기록의 관리 방안 수립이 중요한 과제로 등장하고 있다. 이 연구의 목적은 우리나라 연구개발기관들이 연구품질을 확보하는 기반으로 연구기록을 생산, 관리하는 과정에서의 현안을 확인하고 이에 대한 방안을 살펴보려는 것이다. 선행연구 분석을 통해 연구기록의 품질 특성을 정리하고 국내 연구기관의 연구기록 관리현황 및 현안을 살펴본 다음 GLP(Good Laboratory Practice)를 벤치마킹하여 연구기록의 관리 요건 강화를 위한 과제를 제언하고 있다.

주제어: 연구기록, 실험기록, GLP, 연구노트, 품질보증

<ABSTRACT>

The research and laboratory records management is the prerequisite for quality research. Quality research assurance system can work out on the sound basis of quality research records management. It is an important task that establishing a proper research and laboratory records system for obtaining quality of research according to the rapid growth of Research and Development area in Korea and the trend of electronic laboratory notebooks. The purpose of this study is to identify issues and find a direction for solutions related to the research and laboratory records management systems. For this after analysing previous studies and current status related to the research records management and GLP(Good Laboratory Practice) is benchmarked as a best practice for quality research, some suggestions for enhancement of research records management are given as a result.

Keywords: research records, laboratory records, GLP(Good Laboratory Practice), laboratory notebook, quality assurance

* 명지대학교 디지털아카이빙연구소 연구실장(yimjhkr@mju.ac.kr)

■ 접수일: 2011년 5월 24일 ■ 최초심사일: 2011년 6월 1일 ■ 게재확정일: 2011년 6월 22일

1. 연구 품질관리의 필요성

최근 우리나라의 연구개발 분야는 급성장을 거듭하고 있다. 교육과학기술부(2010)에 따르면 2000년 이후 우리나라 연구개발비의 증가율은 경제성장률을 상회하고 있으며, 국가재정에서 정부 R&D예산이 차지하는 비중도 지속적으로 높아지고 있다(www.index.go.kr). 우리나라의 총 연구개발비는 2009년 현재 37조 9천억 원이 넘는데 이는 세계 7위권이며, GDP 대비 연구개발비 비중은 3.57%로 세계 4위권에 속한다(교육과학기술부 2010). 국내 각종 연구기관에서 근무하는 연구원의 수는 2009년 현재 총 32만 3천명을 넘어서고 있다(www.index.go.kr). 이러한 연구개발 분야의 성장은 고부가가치의 제품과 서비스를 개발하여 선진국 대열로 진입하려는 정부와 민간의 부단한 노력의 결과이다.

향후 국가 경쟁력 확보, 민간산업의 발전에 도움이 되는 연구개발이 되기 위해서는 연구성과에 대한 품질 보증이 체계화되어야 한다. 최근 정부출연 연구기관들이 연구품질보증 시스템을 고도화하는 논의를 진행 중이다. 예를 들어, 한국에너지기술연구원은 연구계획부터 중간검증, 수정 및 반영까지 체계적으로 진행하는 연구개발 프로세스 사이클을 정의하고, 이 프로세스를 담은 연구품질보증 시스템을 구축하고자 하고 있다. 이 연구품질보증 시스템에는 한국전자통신연구원이 실시하고 있는 동료 검토(peer review) 방식이 도입되며, 프로젝트별 검수 및 감수 기능이 포함되고, 체계적인 연구노트를 작성하는 것이 포함된다. 정부출연 연구기관의 전문가들은 연구품질보증 시스템의 목적을 첫째, 연구품질 제고, 둘째, 연구의 신뢰

성과 효율성 확보, 셋째, 연구의 이미지 쇄신 등으로 강조하고 있다(대덕넷 2011).

한편 연구개발 과정을 통해 구축한 지식은 국가 경쟁력의 원천으로서 국가적 차원에서의 보호와 관리, 활용이 필요하다. 그러나, 특허청(2010) 연구에 따르면 현재 우리나라 연구개발 기관들이 생산하는 정보는 관리 및 활용이 용이한 형태로 기록화되지 못하고 있는 상황이다. 혁신적인 원천기술일수록 연구자들은 연구개발정보를 개인 노하우로 취급하여 정보 공유를 기피하려는 경향이 있으며 연구품질보증 시스템이 확고히 자리잡지 못했기 때문이다. 조사 결과 연구과정의 정보를 기록하는 비율은 92% 이상이나 연구노트와 같이 일정한 형식을 갖춰 충실하게 기록하는 비율은 14%에 그치는 것으로 파악되고 있다. 전문가들은 연구노트를 연구자가 자신의 연구과정과 결과를 기록해 만든 핵심 연구기록으로 정의하면서 연구노트가 우리나라의 연구에 기록문화를 정착시키고 연구의 독창성을 보장하는데 활용될 수 있다고 강조하고 있다(대덕넷 2011). 정부출연연구소의 경우 2006년부터 특허청 주도로 규격연구노트가 보급되기 시작하였으며 2007년 12월 21일 과학기술부 훈령으로 지침 제정이 공포되면서 작성이 의무화 되어있다. 2011년에는 시범적으로 몇 개의 연구소에 전자연구노트 시스템이 보급될 예정이다.

연구품질보증 시스템은 연구노트를 포함한 연구기록의 생산과 관리 요건을 강화하는 것을 기반으로 하여 효과적으로 동작할 수 있다. 연구기록의 품질을 확보하는 것이 연구의 품질 확보를 위한 필수 전제조건이기 때문이다. 이 글의 목적은 우리나라 연구개발기관들이 연구의

품질을 확보하기 위해 연구기록을 어떻게 관리해야 하는 지 방안을 살펴보려는 것이다. 최근 전자연구노트 도입을 검토하는 연구개발기관이 증가함에 따라 전자기록으로서 연구기록이 갖는 특징을 고려하여 관리 방안을 수립하는 것이 시급한 상황이다. 이 연구에서는 먼저 연구기록 관리에 관한 선행연구에서 제시하고 있는 연구기록 관리의 요건을 정리보고 InterPARES2에서 분석한 연구기록의 품질 특성을 살펴보고자 한다. 다음으로는 국내 연구개발기관의 연구 및 연구기록 관리현황을 통해 연구 및 연구기록의 품질확보를 위한 요건을 살펴보고자 한다. 우수 실험실기준으로 불리는 GLP(Good Laboratory Practice)¹⁾를 벤치마킹하여 연구의 품질보증을 확보하기 위해 연구기록을 어떻게 관리해야 하는 지에 대한 시사점을 도출하고, 결론으로써 연구기록관리 측면에서 고려해야 할 향후 과제를 제언하고자 한다.

2. 연구기록 관리에 관한 선행연구

2.1 연구기록 관리 요건

연구기록의 정의 및 범주를 다룬 국내연구를 종합하면 연구기록이란 “새로운 성과를 만들어 내기 위한 과학기술 연구활동 과정에서 생산한 각종 정보”라고 정의할 수 있다(최현욱, 이해영 2010; 김정아 2008; DOE 2008; 염경은 2008; 여상아 2007). 즉, 연구기록에는 연구계획부터 성과보고에 이르기까지 전 연구 활동

과정에서 생산되는 각종 보고문서와 연구노트, 실험기기에서 생산되는 데이터세트 등 다양한 형태의 문서나 정보가 포함된다. 관리할 때 고려해야 할 특성별로 연구기록의 유형을 구분한다면 연구과정에서 생산하고 접수받은 각종 ‘과정 문서류’, 연구과정에서 생산하고 접수받은 각종 ‘연구 데이터세트류’, 연구과정에서 중요 절차와 핵심 아이디어를 적은 ‘연구노트’, 연구결과를 정리하여 담은 ‘연구보고서류’로 나뉠 수 있다.

연구기록을 효과적으로 관리하기 위한 방법은 두 가지 연구 방향으로 요약할 수 있다. 첫 번째의 방향은 연구활동의 프로세스를 밝히고 단계별로 관리해야 할 대상기록을 미리 선별하여 관리해야 한다는 주장이다(최현욱, 이해영 2010; 김상준 2008; 김정아 2008). 이는 연구기록의 관리 목적을 주로 연구프로젝트 전체의 설명책임성을 담보하기 위한 것으로 보는 관점이다. 따라서, 연구의 결과 기록만이 아니라 계획-집행-평가 프로세스 전반의 기록을 관리 대상으로 할 것을 강조하며 연구기록 관리의 출발점을 연구활동의 프로세스별 관리대상 기록을 정의하는 것에 두고 있다. 두 번째의 방향은 연구성과의 가치를 보호하고 확대하기 위해서는 핵심이 되는 연구노트를 잘 구조화하여 생산하고 관리해야 한다는 주장이다(염경은 2007; 노시경 2007). 이는 연구기록의 관리 목적을 연구프로젝트의 결과에 대한 품질을 확보하기 위한 것으로 보는 관점이다. 따라서, 연구노트와 같은 핵심기록을 생산 및 관리 통제할 것을 강조하고 있으며 연구기록 관리의 출발점을 연구노

1) 우리나라에서는 ‘우수실험실기준’, ‘우수연구실운영규정’, ‘비임상시험관리기준’ 등의 번역어로 사용되고 있다.

트 의무화나 활성화에 두고 있다.

설명책임성을 담보하면서 중요한 연구 성과를 보호하기 위해 필요한 연구기록의 관리 요건을 위에서 살펴본 연구기록 유형별로 적용해 보면 다음과 같다. 먼저, '과정 문서류'는 연구 지원을 위한 행정기록이 주류를 구성하므로 연구의 상세 진행과정을 투명하게 보여주는 진본 문서를 확보하여 연구활동별로 분류하여 관리하는 것이 필요하다. 연구비와 연구자, 연구시설에 관한 투입과 활용이 잘 증빙되어 연구의 전체적인 맥락정보로 활용될 수 있도록 해야 한다. '연구 데이터세트류'는 연구결과의 신뢰성에 직접적으로 영향을 미치는 입력물로 신뢰성과 무결성을 검증하는 메타데이터를 함께 확보하는 것이 필요하다. 신뢰성과 무결성은 데이터 세트의 출처를 통해 보증되는 것이 일반적이며 출처는 해당 데이터세트에 대한 생산 및 관리 통제를 수행한 기관이 되거나 전자 데이터세트의 경우에는 해당 데이터를 만들어낸 실험기와 내포된 논리연산이 될 수 있다. 전자 데이터 세트는 연구결과에 대한 원자료(raw data)로서 연구의 재현을 위해 데이터의 가공에 필요한 컴퓨팅환경에 대한 정보가 함께 관리되어 이용가능성이 보장되어야 한다. '연구노트'는 증빙적 가치를 보장받을 수 있도록 정해진 서식과 절차를 준수하면서 기재될 수 있도록 생산을 통제하는 것이 필요하다. 연구 및 실험 정보가 기재된 이후에는 임의로 수정되지 않도록 무결성을 보장하는 방식으로 관리되어야 한다. '연구보고서류'는 연구결과에 대한 저작물들로 입력이나 과정산출물들과 함께 하나의 집합으로 관리되도록 해야 한다.

2.2 InterPARES2에서 살펴본 연구기록의 품질 특성

InterPARES2 연구에서는 연구기록('the records of science')의 품질 특성에 관한 인식과 요건을 살펴보기 위해 사례연구와 연구자에 대한 설문조사를 실시했다(InterPARES2 2008). 그 결과 연구기록의 범주가 확대될 필요를 제기하면서, 구조화되고 공식적인 기록 외에도 웹사이트, 게시판, 이메일 등과 같이 주제별 아이디어나 정보교류를 위해 사용하는 정보통신 메커니즘에서 만들어지는 덜 구조화된 정보도 포함할 것을 제안하고 있다. 나아가, 데이터 처리기술과 마이닝기술이 발전하면서 데이터 집중적이거나 고도의 협업을 요하는 새로운 유형의 연구가 발전함에 따라 연구기록은 점차 특정 주제분야에 연관된 데이터세트에 축적될 원자료의 형태를 띠게 될 것으로 보고 있다. 원자료에는 숫자, 그래프, 텍스트뿐만 아니라 화학 구조식이나 결정학적인 데이터, 게놈 서열과 같은 내포된 논리(embedded logic)까지 포함될 수 있다. 확대된 연구기록의 범주에는 기록학적 관점에서 봤을 때는 기록으로 간주하지 않는 각종 출간물도 포함된다. 확대된 연구기록의 범주에서는 연구목적을 위해 모여진 다양한 연구데이터의 집합(aggregation)이 중요시되고 있다.

InterPARES2 연구에 따르면 대부분의 연구자들은 기록학적 관점에서 연구기록을 바라보지 않으며, '연구기록'과 '연구데이터'를 동일시하고, 때로는 '연구데이터기록'이라는 용어를 사용하기도 한다. 따라서, 연구자들이 무엇을 연구기록, 연구데이터, 연구데이터기록이라고

부르는지 정확하게 이해하고 정의하는 것이 연구기관의 아키비스트에게는 연구기록관리의 중요한 출발점이 될 것이다. 예를 들어, 연구데이터의 경우 “관찰, 실험, 계산, 분석 등의 연구과정에서 생산하거나 도출한 수량정보나 속성정보”라고 상세하게 정의할 수 있다. 이 때, 연구데이터에는 숫자, 이미지, 비디오, 오디오 정보만이 아니라 해당 정보를 생산하는데 사용한 소프트웨어명과 버전정보, 알고리즘, 방정식에 관한 정보나 애니메이션, 모델, 시뮬레이션 결과까지 포함될 수 있다. 어느 범위까지가 의미있고 관리할 필요가 있는 연구기록, 연구데이터, 연구데이터기록인지를 연구자와 함께 논의하여 관리대상을 특정하는 것이 필요하다.

InterPARES2 연구 결과에 따르면 연구자들은 연구기록의 진본성보다는 정확성이나 신뢰성에 더 관심을 가지고 있다고 한다. 연구분야에서 연구자들이 가장 관심을 두는 연구기록의 기본 요건은 정확성으로 이는 데이터가 지닌 불확실성의 정도를 의미한다. InterPARES2에서는 데이터의 정확성을 정확함(correctness)과 정밀도(precision)의 개념으로 정리하고 있다. 여기서 데이터의 정확함이란 측정된 결과가 얼마나 실제 값과 가까운가를 의미하여, 정밀도란 측정과 계측이 얼마나 엄정하고(exact) 재연가능한(reproducible)를 의미한다. 데이터의 정확성이라는 개념에는 데이터가 시간의 흐름에 따라 받는 영향이 고려되어야 하는데 일반적으로 최신의 측정 데이터가 이전의 측정 데이터에 비해 정확한 경우가 많기 때문이다. 따라서, ‘정확성’이라는 요건은 절대적 정확성이 아니라 ‘일시적 정확성’일 수 있다는 한계를 내포한다.

과학적 연구분야에서 연구 성과의 품질을 고려한다면 데이터의 정확성이 가장 핵심적인 품질 요건이 되는 것은 당연하다고 볼 수 있다. 전문분야마다 다르긴 하지만 데이터의 기본요건으로 위치의 정확성, 속성과 주제 정확성, 완전성, 의미 정확성 등을 포함하기도 한다. 반면, 기록학적 관점에서는 처리과정 중에 있는 데이터는 기록으로 간주하지 않으며 기록의 정확성 여부를 핵심 요건으로 취급하지는 않는다. 기록이란 업무수행 과정에서 사용되는 것으로 기록의 내용이 부정확할 경우 결과적으로 업무에 부정적인 영향을 끼치게 될뿐 부정확하다고 해서 기록으로서의 자격이 없는 것은 아니기 때문이다.

InterPARES2 연구에 따르면, 연구자들이 중시하는 데이터의 기본 요건에는 진본성의 개념도 포함되어 있다. 연구자들 입장에서 기록의 진본성, 혹은 진본인증의 의미는 기록이나 데이터의 정체성과 무결성 측면보다는 출처와 관련하여 기관의 정체성과 계보를 확인하는 것을 의미한다. 데이터의 요건은 일반적으로 메타데이터를 통해 구체화되며 데이터의 정체성은 언제 어디서 어떤 도구로 어떤 종류의 관찰과 측정을 한 것인지에 관한 메타데이터로 표현된다. 데이터의 무결성은 누군가 데이터를 훼손하거나 기술적 문제로 인해 데이터에 문제가 발생했는지 여부에 대한 것으로, 문제가 없었음을 관리자가 인증한 메타데이터를 첨부하거나 체크섬 등의 메타데이터를 이용하여 기술적으로 보증하게 된다. 데이터의 기본 요건과 관련하여 이를 보증해주는 적절한 메타데이터가 없는 데이터세트는 연구자들이 신뢰하지 않는다고 한다.

InterPARES2의 보고에 따르면, 연구자들이 운영하는 아카이브즈에서는 기록의 보관(record-

keeping) 측면보다는 데이터의 처리와 관리(data processing and management) 기능에 치중하고 있다고 한다. 일반적으로 데이터세트의 생애주기는 획득(acquisition), 축적(compilation), 파생(derivation)의 과정을 거치게 되며, 연구 데이터세트 아카이브즈에서는 가공된 결과물이 가역적이도록 원자료부터 파생물에 이르기까지 전 과정의 데이터를 보관할 필요가 있다는 것이다. 연구데이터에 관한 기록학적 접근과 연구자들의 인식의 간의 이러한 차이는 하나의 연구프로젝트 단위에서의 기록관리적 관점이 아니라 하나의 전문영역 내에서 연관되어 지속적으로 수행되는 중장기 연구프로젝트의 기록관리적 관점에서 연구데이터의 재활용이 보장되는 아카이브즈의 필요성이라는 측면으로 좁혀가야 할 것이다.

InterPARES2 보고서의 검토 결과 다음과 같은 시사점을 얻을 수 있다. 첫째, 연구기록의 기본 요건에 관한 것으로 진본성보다는 신뢰성(reliability)과 정확성(accuracy)이 우선시 된다는 점이다. 이러한 품질 특성은 아키비스트가 연구기록의 보존 대상을 결정할 때 중요한 평가요소가 되므로 핵심적인 데이터 품질 특성을 요건화할 필요가 있다. 둘째, 아키비스트의 자질에 관한 것으로 연구기록을 전문적으로 관리하고자 하는 아키비스트라면 상세한 연구과정을 이해해야 하며 각 과정에서 도출되는 중요 정보를 파악하는 능력을 가져야 한다는 것이다. 연구분야의 전문 아키비스트는 핵심 연구데이터를 제대로 아카이빙할 수 있어야 하며 이를 위해 해당 분야의 연구자나 전문가와 협력하여 데이터의 요건을 정의하고 데이터의 상태를 평가할 수 있어야 한다. 일부 평가선별 작

업은 연구자들에게 위임하더라도 연구데이터의 요건을 고려하여 관리와 보존의 프로세스를 특성화하여 구현할 수 있어야 한다. 셋째, 연구기록의 장기보존에 대한 과제를 해결해 가야 한다는 것이다. InterPARES2 연구에서 학술영역의 여러 사례와 연구자 설문을 수행한 결과 연구기록을 장기간 디지털 환경에서 보존하고 활용하기 위한 절차의 기록화가 부족함을 지적하고 있다. 앞에서 살펴본 연구기록의 기본 요건을 잘 유지하면서 장기보존하고 활용할 수 있는 체계를 만들어가야 할 것이다.

3. 우리나라 연구기록 관리현황

연구기록 중에서 가장 핵심이 되는 기록이 연구노트라 할 수 있다(부산대학교 2011; 서강대학교 2011). 연구노트는 연구자들이 연구과정에서 매일같이 작성하는 원자료이기 때문이다. 연구노트의 품질이 연구 전체의 품질에 미치는 영향이 지배적이므로 연구 현장에서 연구노트의 실제 역할은 어떤 것인지, 연구에 참여하는 연구자들은 연구노트를 어떻게 인식하고 있는지를 살펴보고, 우리나라의 최근 전자연구노트의 도입 현황을 살펴봄으로써 연구기록 관리의 현안을 살펴보고자 한다.

3.1 연구기록 생산 및 관리 현황

연구노트는 연구개발과정에서 창출되는 정보가 담겨져 있는 일차 기록물이다. 연구노트는 연구과정의 지식을 축적하고, 투명성과 윤리준수를 증거하며, 연구결과에 대한 신뢰도를 제고하

고, 연구의 안정성을 보장하고, 특허 분쟁 등에서 법적 증거로서 중요한 역할을 할 것으로 기대되는 기록이다. 특히, 대외적으로는 미국과 같은 선발명주의 국가에서 발명자를 판가름하는 절차에 있어 가장 중요한 자료이며, 투자 유치나 기술이전 협상 시에는 연구결과의 독자성, 재현성에 대해 신뢰를 제공하는 역할을 할 것으로 보고 있다(특허청 2010). 우리나라는 ‘국가연구개발사업의관리등에관한규정’(이하 ‘연구개발규정’)의 제29조에 연구기관이 국가적인 연구개발 사업을 진행할 때는 반드시 연구노트를 작성하도록 의무화하고 있으며, 교육과학기술부 장관이 “연구노트지침”(이하 ‘지침’)을 마련하여 제공하도록 하고 있다. 지침에는 연구노트의 개념, 연구노트 작성과 관리를 위한 역할과 책임, 연구노트 작성과 관리방법, 연구노트 작성과 관리를 위해 필요한 사항을 포함하고 있다.

이 연구에서는 연구기관의 연구자와 연구노트 관리 담당자를 인터뷰하여 연구노트를 중심으로 연구기록의 품질 특성에 관한 현장에서의 인식과 현안을 종합해 보았다. 정부출연연구소 4개 기관과 민간연구소 1개 기관에서 총 5명의 담당자를 전화와 대면으로 총 240분의 인터뷰를 진행하였다. 기관의 연구노트 총괄 관리자 한 명, 연구과제 책임자 네 명이었으며, 민간연구소의 과제책임자는 식품의약품안전청의 GLP에 맞춰 실험을 진행하고 있었다. 주요 인터뷰 프로토콜은 다음과 같다. 첫째, 연구과제 책임자 혹은 연구노트 관리자로서 연구에서 연구노트의 역할은 무엇이라 생각하는가. 둘째, 연구노트가 특허분쟁 대응, 논문게재, 정보공유 등에 얼마나 활용되고 있는가. 셋째, 연구기록정보가 생산되어 연구노트에 입력되는 과정, 관리되는 과정에

서 애로사항은 무엇인가. 넷째, 연구노트가 갖춰야 하는 품질 요건은 무엇인가. 다섯째, 전자연구노트가 도입되면 어떤 점이 좋아질 것으로 기대하는가. 여섯째, GLP를 따르는 실험의 절차와 기록 생산 및 관리 상의 특징은 무엇인가. 인터뷰 결과를 연구노트에 대한 인식, 생산과정의 애로사항, 품질요건, 활성화 요건으로 나누어 정리하면 다음과 같다.

3.1.1 연구노트의 유용성에 대한 인식

신입연구원은 연구 수행의 증거, 연구결과의 재이용, 업무연속성의 보장을 위해 연구노트를 작성하도록 교육받는다고 한다. 하지만, 실제로 특허 선출원주의에 따른 분쟁을 직접 경험한 바가 없어 재산권 대응을 위해 연구노트를 반드시 작성해야겠다고 인식하진 않고 있다. 다만, 연구과제별로 향후 특허분쟁의 가능성 여부를 판단할 수는 있다고 한다.

연구노트를 활용하는 경우는 주로 논문을 작성하면서 데이터를 참조할 때라고 한다. 원자료와 이를 변형한 데이터 모두 출력하여 연구노트에 첨부해 두기 때문에 논문 작성 시 참조하는 경우가 있으며, 해외 저널에서 논문 리뷰 시 실험 원자료를 요청하여 연구노트를 복사해 제시한 경험이 있다고 한다.

연구노트에 적은 실험의 과정과 결과 정보는 여러 목적으로 공유할 필요가 있다고 하였다. 지식의 측면에서는 주로 과거의 실험과 유사한 실험을 실시할 때 실험프로토콜을 참조하기 위해 연구노트를 활용할 필요가 있으며, 과제책임자 입장에서 여러 연구자가 협업하는 연구의 경우 각 연구결과를 조합하기 위해 연구자들의 연구노트를 함께 조회해보는 것이 필요하다고

한다. 그러나, 현재 대부분의 기관이 서면연구 노트를 사용하고 있어 과거의 실험프로토콜을 찾아 활용하는 것이나 여러 연구자들의 연구노트를 매일같이 점검하는 것은 거의 불가능한 상황이라 한다. 따라서, 실험프로토콜은 관련분야의 연구자들끼리 인터넷 공간에서 공유하는 것이 일반적인 추세이며, 과제책임자는 연구자들에게 정기적인 보고를 받는 것으로 점검을 대신하고 있다. 한편, 연구의 주제와 유형이 '매우 특정한(specific)' 내용일 경우에는 해당 분야의 전문가 한 두 명만이 알 수 있는 내용으로 공유할 연구자 집단이 존재하지 않는다고 한다.

현실적으로 연구노트가 가장 도움이 되는 경우는 업무담당자가 변경될 때 연구의 연속성을 유지해주는 역할이라고 한다. 업무인계 시 연구노트는 중요한 인계 대상이 되며 연구인력의 교체가 빈번해지는 추세를 감안할 때 연구노트의 역할은 더욱 중요해질 것으로 보고 있다.

결론적으로 연구노트는 연구분야나 과제의 특성에 따라 과제책임자나 연구자나에 따라 인식하는 유용성의 정도에는 차이가 있으나 연구를 제대로 수행해 나가기 위해서는 잘 작성된 연구노트가 요구된다는 점에서는 같은 생각을 하고 있었다.

3.1.2 연구노트 작성에 관한 현안

국가연구개발사업 연구노트 관리지침은 다음과 같이 연구노트를 작성하도록 권고하고 있다. 첫째, 연구노트는 기재내용의 위조 및 변조 없이 객관적인 사실만을 상세하고 정확하게 기록하여야 한다. 둘째, 연구노트 작성대상인 과제에 대하여 참여자별로 별도의 연구노트를 작성하여야 한다. 다만, 연구기관 특성 및 과제 성

격에 따라 기관의 장이 별도로 정하는 과제는 예외로 할 수 있다. 셋째, 연구수행 과정 및 결과는 제3자가 재현 가능하도록 작성하여야 한다. 넷째, 작성내용을 수정 삭제 하거나 연구노트에 자료를 부착하는 경우, 이에 대한 서명과 날짜를 기재하여야 한다. 다섯째, 빈 공간에는 사선을 긋고 여백임을 표시하여야 한다. 여섯째, 기록내용이 장기간 보존되는 필기구로 작성하여야 한다.

위의 지침은 연구노트 작성의 기본 원칙만을 제시하고 있으며 현재 연구노트의 세부적인 작성 방법과 정리방식은 표준화되어 있지 않다. 각 연구기관에서는 연구노트 제품의 선정, 내부 기재 항목의 설정, 서명 방식, 필기구 선택 등 세부적인 규칙을 정하여 시행하고 있다. 기관별로 연구노트의 작성절차와 방법을 세부지침으로 만들어 연구자들에게 교육하고 있으나 연구자들이 지침대로 연구노트를 작성하기는 쉽지 않다고 한다. 첫 번째 애로사항은 연구내용의 기재방식이 까다로워 정해진 방식대로 작성하기 쉽지 않다는 것이다. 연구노트를 제대로 기재하기 위해서는 신규 연구자의 경우 2-3개월 정도의 훈련이 필요하다고 한다. 잘못 기재된 내용을 수정하는 방식, 비워진 공간에 나중에 내용을 추가하지 못하도록 방지하는 처리, 실험데이터 출력본을 첨부하는 방법, 페이지를 찢거나 오려내지 않고 관리하는 방법, 연구기간 동안 연구가 지속되었음을 증명하는 방법, 점검자와 제3의 증인의 서명을 받는 방법 등 유의사항이 많기 때문이다. 그런데, 연구원들의 이직율이 높아 계속해서 새로운 연구원들에게 연구노트 작성법을 교육해야 하는 번거로움이 있다고 한다. 이는 정부출연연구소에 점차 계

약직, 임시직 연구원 비율이 높아져 연구자의 근속연수가 짧아지는 현상과 연관이 있는 것으로 연구 환경의 변화에 따른 이슈라 할 수 있다. 두 번째 애로사항은 점검자와 제3의 증인의 서명을 획득하는 것이 현실적으로 쉽지 않다는 점이다. 예를 들어, 과제 팀원이 8명인 경우 과제책임자가 매일 8명 연구자들의 연구노트를 일일이 확인하고 서명하는 것은 현실적으로 불가능하다는 것이다. 또한, 한 두 사람만이 내용을 알 수 있는 주제의 연구에서는 제3의 증인을 구하는 일은 불가능에 가깝다고 한다.

애로사항을 토로하는 이면에는 작성절차가 까다로운 반면에 연구자가 연구노트를 작성함으로써 얻을 수 있는 이점이 별로 없다는 인식이 자리하고 있었다. 아무리 연구노트의 작성법이 불편하더라도 개개인의 연구자가 얻는 이점이 명확하다면 불만을 제기하기 보다는 연구노트의 작성을 효율적으로 하기 위한 제안이 앞설 것이기 때문이다. 연구노트 작성을 의무화시킨 직후 인터넷의 한 블로그에는 연구자의 불만이 게재된 바 있는데, 연구자의 모든 지식을 연구노트에 의무 기재하도록 함으로써 개인의 지식은 모두 기관 나아가 국가의 소유가 되고 기관을 떠나는 순간 연구원은 모든 지적 재산을 포기하게 되는 것은 불합리한 제도라는 주장이다. 개인의 창의성에 의존하는 과제일수록 연구자들의 기여에 비례하여 박탈감이 커질 수 있으므로 연구노트의 활성화를 위해서도 지적재산권의 귀속 범위는 충분히 논의되어야 할 것이다. 한편, 연구노트의 유용성에 대한 인식은 연구자와 과제책임자, 기관의 연구노트 관리자별로 편차를 보이고 있다. 과제책임자는 각 연구자의 결과를 수시로 파악하여 과제를

종합하기 위해 연구노트가 충실히 기재되기를 원하고 있으며, 기관 차원에서도 기관의 지적 재산 관리와 공유를 위해 연구노트가 충실히 작성될 것을 요구하고 있다.

3.1.3 연구노트 품질 확보 요건

연구노트에는 매 실험이 향후 재현성을 구현하기에 필요한 정보가 정확히 빠짐없이 기재되어야 한다. 예를 들어, 부산대학교 산학협력단(2010)의 지침은 연구노트에 다음의 사항을 실험별로 공통적으로 기재하도록 하고 있다. 첫째, 실험을 실시한 장소 등 주변 환경에 관한 데이터로 실험과는 직접적으로 관계가 없다고 생각되더라도 만약을 위해 기록해 둔다. 둘째, 실험자 이름, 공동 연구자 이름, 실험실의 기온, 습도, 실험을 실시한 지역의 기후 등의 실험 조건에 관한 정보를 기재한다. 셋째, 실험 결과 얻을 수 있었던 데이터와 관찰기록, 그리고 실험 기기의 설정치와 같이 실험의 재현에 필요한 파라미터 값을 기재한다. 넷째, 연구의 목적, 실험의 개요 그리고 실험의 절차에 관한 정보를 기재한다. 다섯째, 실험 결과를 얻는데 사용된 계산식을 기재한다. 여섯째, 원자료를 해석한 기록을 기재한다.

이러한 기재사항에 대해 연구자들은 동의하면서도 연구노트의 품질이 확보되기 위해서는 우선 연구자들이 연구노트를 작성할 수 있도록 하는 연구 프로세스가 정착되어야 한다고 본다. 연구자 한 사람이 하루에도 여러 건의 실험을 동시에 진행하는 사례가 많으며, 저녁 시간에 실험결과가 나오면 이를 연구노트에 충실히 정리하기 위해서는 최소한 매일 한 두 시간을 따로 할애해야 가능하다는 것이다. 그러나, 현재

와 같은 업무 배정으로는 연구노트 작성을 위해 연구자들이 매일 야근을 해야 하는 상황이라는 것이다.

연구노트의 품질을 확인하고 감독할 수 있는 사람은 과제책임자 밖에 없다고 본다. 특히 연구 데이터의 신뢰성과 정확성은 해당 과제의 책임자가 꼼꼼하게 확인해야 할 수 있다고 한다. 그러나, 우리나라 연구소는 대부분 한 사람이 동시에 여러 과제를 책임지고 있기 때문에 원자료까지 확인할 시간을 확보한 책임자는 거의 없다고 한다. 일반적인 과제의 진행 방식은 주간회의에서 연구 과제별 진척도에 대해 연구자들의 보고를 듣고 원자료가 아닌 가공된 합계 데이터를 확인하는 수준이며, 데이터의 품질은 연구팀원들을 믿고 갈 수밖에 없다고 한다. 연구노트를 제대로 작성함으로써 얻을 수 있는 여러 이점에 대해 과제책임자들은 확신하면서도 현재의 연구 여건 상 연구노트의 품질 확보는 어려울 것으로 판단하고 있었다.

3.1.4 연구노트 활성화 요건

인터뷰대상 기관 중에는 연구노트 작성을 의무화한 경우와 그렇지 않은 경우가 포함되어 있었다. 그러나, 의무로 정한 기관의 경우에도 연구노트 작성 여부와 품질에 관해 검사를 실시한 사례는 없었다. 인터뷰대상자들은 기관 차원에서 연구노트를 의무화하여 연구노트를 지급하면 연구자들이 작성하기는 할 것이나 대부분 형식적이지 본래의 취지에 맞춰 제대로 작성하지는 않을 것이라고 답했다. 우리나라의 연구체제는 “하나의 주제를 스토리 기반으로 장기간 연구하는 방식이 아니라 돈이 되는 주제를 쫓아서 3년마다 과제가 바뀌어 가는 구

조”이기 때문에 연구노트에 기재한 내용을 본인 스스로도 활용할 가능성이 낮아 성실히 기재할 동기가 적다는 것이다. 다른 연구자라도 해당 과제를 인계하여 지속적으로 추진하는 체제라면 연구노트가 유용하게 사용될 수 있겠으나 우리나라는 그런 연구 풍토가 아니라는 것이다. 또한, 연구나 실험이 실패할 경우에도 그 과정과 결과를 연구노트에 상세히 남겨 분석하고 실패를 되풀이 하지 않도록 참고하면 좋겠으나 우리나라는 연구의 실패를 인정하지 않기 때문에 제대로 기록을 남기는 것이 어려운 상황이라고 한다. 따라서, 연구노트가 활성화되기 위해서는 근본적으로 연구 문화의 혁신이 이루어져야 한다고 보고 있다.

3.1.5 GLP 적용 연구소의 실험기록 관리 사례

민간연구소에서 GLP에 따른 독성시험을 진행하는 연구책임자를 만나 시험기록의 품질 확보 방안에 대해 질문했다. 연구책임자는 “GLP에 따라 시험하기 때문에 데이터 품질에는 문제가 있을 수 없다”고 일관되게 대답하였다. 식품의약품안전청의 심사를 거쳐 GLP인증을 받았고, 정해진 SOP(표준운영절차, Standard Operating Procedure)대로 시험을 진행하며, 절차별로 정해진 데이터시트 템플릿에 데이터를 입력하고 있으므로 문제가 없다는 것이다. 연구책임자에 따르면 우리나라에서 독성시험이나 허가를 위한 임상시험에는 반드시 GLP를 적용해야 하며 의약품 허가를 받기 위해서는 GLP인증서가 필요하다. GLP인증은 사람에게 대한 인증이 아니라 시험기관에 대한 인증으로, 협회에서 인증한 QA(Quality Assurance)가 시험과정을 감사한 후 결정한다. GLP를 적용

하게 되면 시험의 단계별로 작성할 문서가 정해지고 표준화된다고 한다.

GLP에 따른 시험기록의 생산과 관리의 특징은 다음과 같다. 연구자들은 실험노트를 배부받는데 노트에는 고유번호가 부여되고 장별 번호가 인쇄된 상태로 지급된다. 시험과정에 대한 SOP는 매우 상세해서 고등학교 졸업한 정도의 사람이라면 따라할 수 있는 수준으로 작성되어 있고, 일별로 실험노트를 작성하도록 한다. 현재는 모든 원본기록이 종이 형태이므로 실험기기의 데이터도 출력하여 폴로 붙이고 서명을 한다. 연구자가 생산한 모든 실험결과에는 연구책임자가 반드시 서명을 하여 결과가 향후 위조되는 것을 막는다. 데이터를 처리하여 분석하는 소프트웨어는 미리 정해져 있고, 해당 소프트웨어를 이용하여 출력한 것을 증빙하도록 한다. 초기에는 누구나 GLP에 익숙해질 시간이 필요하지만 한 번 익숙해지고 나면 정해진 규칙에 따라 쉽게 기록을 생산한다. 시험이 끝나면 SOP, 각 시험별 계획서, 각 절차별 데이터시트, 각 시험별 보고서를 하나로 모아 시험번호를 앞에 붙인 다음 아카이브즈로 이관한다. 평균적으로 시험 하나 당 한 상자 정도의 기록이 모아지며, 각 팀 별로 시진장치를 한 캐비닛에 기록을 모으다가 양이 많아지면 중간에 아카이브즈에 보내기도 한다. 원본은 종이문서이지만 CD에 전자문서와 데이터를 모아 함께 보내기도 한다. 아카이브즈에서는 정보 요청 시 몇 분 내로 제시할 수 있는 상태로 기록을 관리한다. 위변조를 막기 위해 아카이브즈 출입은 엄중하게 통제되며 아카이브즈 담당자와 전체 시스템관리자만이 아카이브즈 기록에 직접 접근할 수 있다. 기록은 식품의약품안전청에서 허가를 받은 후 5년

까지만 보관하면 되므로 장기보존을 염두에 두지는 않는다.

사례에서는 '허가'라는 목적에 맞춰 요구되는 기록의 종류와 품질수준을 허가기관과 실험기관 간에 사전에 공동 정의하고 이를 상세한 SOP로 규격화, 표준화시켜 놓고 실행한다는 특징을 살펴볼 수 있다. 기록의 품질 요건이 정확성, 신뢰성, 재현성이라고 했을 때, 이러한 요건이 구체적인 실험의 단계별로 어떤 기록을 어떻게 생산하여 관리함으로써 관철될 수 있는 것인지를 상세 절차화한 것이다. 연구자들이 절차를 준수하기만 하면 품질 요건을 만족할 수 있는 체계를 갖추고 있다는 점에서 GLP인증 시험이 연구기록의 품질관리에 중요한 시사점을 주고 있다.

3.2 전자연구노트 도입 현황

연구노트는 목적에 따라 여러 종류가 있을 수 있다. 과학적인 관찰 내용을 기재하는 실험노트, 새로운 아이디어를 기재하는 구상노트(Design Note), 실험기기의 유지 관리를 기록하는 장치로그기록(Instrument Log Book), 시간이나 비용 평가에 사용하는 실험로그기록(Experimental Log Book), 발명보고서와 샘플 추적을 위해 사용하는 법적 기록, 메모장, 그룹작업기록 등으로 나누어 볼 수 있다(특허청 2010). 전자연구노트는 이러한 내용을 전자문서 형태로 기록하고 저장하도록 한 연구노트이다.²⁾ 연구개발 중 발생하는 대부분의 원자료와 가공자료는 컴퓨터나 전자적 실험기기를 이용하여 작성, 보관되고 있다. 서면연구노트를 사용하는 연구자는 컴퓨터 시스템에서 필요한 데

이터를 출력한 후 이를 연구노트에 잘라 붙이고 서명을 통해 데이터를 인증하는 절차를 매번 거쳐야 한다. 데이터의 양이 많을 처리하기 곤란할 뿐 아니라 종이로 출력한 데이터를 향후 연구나 실험의 재현을 위해 사용하고자 할 때 불편함이 따른다. 따라서, 연구자들의 편의성을 높이면서 기록의 진본성과 신뢰성 인증과 연구정보의 공유를 용이하게 해주는 전문적인 연구기록 시스템인 전자연구노트가 필요하다.

서면연구노트의 불편함을 없애기 위해 개발된 전자연구노트는 다음과 같은 기능과 특성을 갖추는 방향으로 발전하고 있다. 첫째, 서로 관련된 다양한 자료를 통해 과학적 내용을 결합시킬 수 있도록 지원하며, 문맥에 맞춰 주석을 붙여주며, 검색, 수집, 협연할 수 있도록 법률적 문서를 안전하게 보관하는 시스템을 지향한다. 둘째, 지적 재산을 보호하는 도구이며, 공동연구와 지식을 공유하는 지식 저장소, 자원의 효율을 향상시키는 도구, 법률과 규제를 만족시키는 도구로 기능한다. 셋째, 데이터 관리 시스템(Data Management System), 실험정보관리 시스템(LIMS, Laboratory Information Management System), 문서관리시스템(Document Management System)의 기능을 포함한다. 넷째, 과학기술내용관리시스템(Scientific Content Management System), 라이브러리, 데이터파이프라인(Data Pipelining), 사무 자동화소프트웨어 등의 기술이 추가된다.

우리나라 정부출연연구소에는 전자연구노트 도입이 초기 단계이다. 한국전자통신연구원(ETRI)이 1990년 중반부터 전자연구노트와 유사한 지식

관리시스템을 사용하다가 1998년 프로젝트 관리 시스템을 구축하였고, 2006년 전자연구노트의 일종인 서버기반의 문서작성 도구를 개발하여 프로젝트 관리시스템에 연결한 사례가 있다. 특허청에서는 전자발명일지를 보급하기 위해 한국생명공학연구원, 한국표준과학연구원, KAIST, 경상대학교를 2009년 시범기관으로 선정하였다. 현재 네 개의 시범기관은 전자연구노트 시스템을 개발을 마치고 기관에 배포하여 사용하려는 단계이다.

특허청은 전자연구노트의 도입을 추진하는 과정에서 전자연구노트에 필요한 기능을 다음과 같이 정리하고 있다. 첫째, 공동연구에 대한 지원이 가능해야 한다. 둘째, 워크플로우 기능이 탑재되어야 한다. 셋째, 데이터와 비구조화 문서의 입력이 통합되어야 한다. 넷째, 권한있는 사용자에게 정보를 제공하여 보안을 유지하여야 하며 작성자와 증인의 서명을 통해 인증할 수 있는 기능과 서명 후에는 내용을 수정할 수 없도록 유지해 주어야 한다(특허청 2010).

연구환경이 전자화됨에 따라 서면연구노트에 전자연구설비에서 만들어진 원자료와 가공 자료를 출력하여 붙이는 방식은 비효율적일 뿐만 아니라 연구기록의 진본성과 신뢰성 유지에도 위험요소이다. 따라서 전자연구노트시스템의 도입이 적극적으로 고려되어야 한다. 전자연구노트 상용제품은 연구개발 프로젝트를 효과적, 효율적으로 수행하기 위해 필요한 여러 컴포넌트들을 연계 통합해 나가는 방식으로 성장하고 있다. 최근 연구기관 간 협연이 증가함에 따라 '페이퍼리스'를 목적으로 하는 전자연구노트라기 보다는 '협업'을 목적으로 하는 전자연

2) 연구노트에는 서면연구노트, 전자연구노트, 하이브리드 전자연구노트(Hybrid Electronic Laboratory Notebook) 등 세 가지 종류가 있으며, 하이브리드 전자연구노트는 서면과 전자적 방식 모두를 포함한 연구노트이다.

구노트 제품이 발전해 가고 있다(특허청 2010).

전자연구노트 시스템 도입이 성공하기 위해서는 ROI(Return On Investment)를 기관 내 외부에 공식화하는 것이 선행되어야 할 것이다. 해외에서는 1990년 중반에 전자연구노트 제품이 개발되어 출시되었지만 여러 환경적 요인들과 함께 연구자들의 습관이 전자연구노트 활성화에 장애가 되면서 여러 업체들이 전자연구노트 사업을 포기하는 상태에 이르기도 했다고 한다. 최근 우리나라도 전자연구노트 도입을 추진하는 과정에서 해외의 실패사례가 주는 교훈을 잊지 말아야 할 것이다.

3.3 연구기록의 관리 현안

이상에서 살펴본 우리나라 연구기관의 연구노트 생산 및 관리 현황, 그리고 전자연구노트 도입 현황을 통해 연구기록의 품질과 관련하여 현안이 되는 사안을 정리하면 다음과 같다.

첫째, 기관별로 연구노트 작성의 필요성과 목적에 맞춰 절차와 수칙을 정해야 한다는 점이다. 연구 영역별로 특허권 분쟁의 가능성이나 지적재산권의 이전 가능성 여부가 달라지므로 과제별로 연구노트의 작성 절차와 방법에 대해 요구하는 수준이 달라져야 한다. 법적 증빙 요건을 갖추기 위해 연구 정보를 세심하게 입력하는 것은 연구자들에게 부담이 따르는 일이므로 이에 대한 필요성을 공감하는 일이 선행되어야 한다. 지식정보의 공유나 업무연속성 차원에서 작성하는 연구노트라면 제3자의 확인과 서명 절차를 완화할 것을 고려할 수 있다.

둘째, 연구기록의 공유를 위해서는 연구노트를 정리하는 방식의 표준화가 필요하다는 점이

다. 정보의 공유와 검색을 위해 연구노트에 어떤 항목을 어떻게 입력할 것인지 정하고 모두들 정한 규칙에 맞춰 연구노트를 작성해야 한다. 표준화된 연구노트의 입력 형식 자체가 연구기록의 진본성을 확인할 때 근거가 되기도 한다.

셋째, 연구자가 실험결과를 연구노트에 정리하기 위해서는 별도의 시간 투여가 필요한데 이 시간을 줄여줄 수 있는 체계의 도입이 필요하다는 점이다. 대부분의 실험이 전자적 장치를 이용하여 진행되고 있으므로 원자료와 가공 데이터 산출물이 장치에 전자적 형태로 생산, 보관되는 것이 일반적이다. 이를 종이로 출력하여 서면연구노트에 부착하는 방식은 시간도 많이 걸리는 작업일 뿐만 아니라 데이터의 진본성과 신뢰성을 보장하기 위해 책임자와 제3의 증인의 서명 등 추가적인 절차를 요구한다. 실험기와 연계된 전자연구노트를 사용하면 데이터 입력을 자동화하여 연구노트 정리에 드는 시간을 절약할 수 있을 것이다. 또한, 연구자의 개입을 배제한 입력방식을 통해 원자료의 정확성과 신뢰성을 확보할 수 있다.

넷째, 연구자의 잦은 교체로 연구노트 작성법을 훈련시키는데 한계가 있으므로 작성법이 쉽고 편리한 연구노트의 도입이 요구된다는 점이다. 연구자들이 계약직이나 임시직으로 전환되는 것은 연구 환경으로 주어진 조건이다. 2-3년 단위로 교체되는 연구자들에게 복잡하고 까다로운 연구노트 작성법을 주지시켜 연구기록의 품질을 유지하는 것은 용이하지 않을 것이다. 워크플로우 기능이 탑재된 전자연구노트를 도입한다면 이러한 문제를 일부 해소할 수 있을 것이다. 먼저, 과제별로 향후 진행될 연구 절차와 각 단계의 입력과 출력을 워크플로우에

정의해 둔다면 연구자는 연구의 진행과정에 따라 자동으로 나타나는 입력화면에 값을 입력하는 방식으로 연구노트를 작성하게 될 것이다. 또한, 입력화면에 항목에 관한 설명과 입력 방법이 온라인 도움말로 뜨게 되고, 일부 항목에는 시스템이 자동으로 포착한 값이 미리 들어가 있어 확인만 하면 되도록 해줄 수 있다.

다섯째, 연구책임자가 모든 연구자의 연구노트와 원자료를 확인하고 서명하는데 시간이 많이 소요되므로 확인과 서명을 효과적, 효율적으로 수행할 수 있는 체계가 필요하다는 점이다. 이는 연구의 절차마다 연구책임자의 확인이 필요한 내용이나 단계를 미리 정의하고, 전자연구노트의 도입을 통해 확인이 필요한 연구내용이 입력된 경우 자동으로 연구책임자에게 확인과 서명을 요청하도록 함으로써 완화시킬 수 있을 것이다. 또한, 연구책임자가 연구 단계를 고려하여 자동서명이 가능한 시기와 범위를 지정하도록 하는 것도 고려할 수 있을 것이다. 실험기구에서 검증된 원자료를 자동으로 연구노트에 첨부하는 방식이라면 연구책임자가 해당 데이터의 정확성과 신뢰성을 검증하는 단계를 생략할 수 있을 것이다. 다만, 원자료를 가공한 결과값에 대해서는 가공에 사용한 알고리즘의 타당성을 확인하여야 결과 데이터의 신뢰성을 보증할 수 있을 것이다.

여섯째, 연구 실패사례도 기재할 수 있도록 기록문화의 풍토를 개선하여 연구 자체의 품질향상에 기여하도록 해야 한다는 점이다. 모든 연구과제는 처음부터 실패를 예정하진 않는다. 그러므로 모든 연구과제에 대해 기록화를 한다면 실패사례도 연구기록으로 남게 될 것이며 이를 공유하고 활용하는 것은 연구문화의 성숙도

나 지향에 달려있다고 판단된다. 다만, 실패의 원인을 규명하거나 실패사례를 성공으로 개정해나가기 위해서 유사 실험이나 연구를 비교 검토할 수 있는 기능이 보완된다면 실패사례의 교훈을 실체화시킬 수 있을 것이다.

일곱째, 연구기록을 개인 PC가 아니라 서버에 저장함으로써 백업과 안정성을 높여야 한다는 점이다. 서면연구노트의 경우 개인 수중에서 관리되다가 과제가 완료되거나, 팀을 이동하거나, 퇴직할 때 연구노트관리 기관으로 이관되는 경우가 일반적이다. 전자연구노트를 도입하지 않은 기관에서도 많은 연구자들이 전자문서 형태로 연구기록을 생산하여 관리, 활용하고 있기도 하다. 즉, PC에서 작성한 전자문서를 출력하여 서면연구노트에 부착하는 방식이다. 개인 PC에 보관 중이던 전자문서가 바이러스 감염이나 PC의 고장으로 인해 손실되는 경우가 있으며, 10년 전에 작성했던 전자문서가 현재의 소프트웨어에서는 열리지 않는 경우도 발생하고 있다. 이런 문제를 해결하기 위해서는 서버에 모든 전자문서를 모아 관리하면서 백업을 통해 안정성을 보장하도록 해야 한다.

4. GLP 기반의 연구기록 관리 방안

연구의 품질보증을 위해 가장 시급한 것은 기관별, 연구영역별로 연구의 품질보증 체계를 만드는 것이며, 품질보증 체계의 핵심인 연구기록 작성 대상과 요건을 명문화하고 관리 절차와 수칙을 정하는 일이다. 사례에서 살펴본 바와 같이 GLP는 연구의 목적에 맞춰 최소한의 품질을 확보하기 위해 필요한 기록의 종류

와 요건을 사전에 정의하고 있다. GLP를 벤치 마킹하여 연구의 품질을 확보하기 위한 연구기록 관리 방안을 살펴보고자 한다.

4.1 GLP의 품질보증 체계 개요

GLP Handbook(2009)에 따르면 GLP는 “비 임상시험과 환경 안전에 관한 연구를 기획하고, 실행하고, 감사하고, 기록하고, 아카이빙하고, 보고하고자 할 때 갖춰야할 조직적 프로세스와 조건을 다루고 있는 품질시스템”이다. 유일재, 이준영(2002)에 따르면 GLP는 “화학물질, 의약품, 농약 등의 안전성을 확인하기 위하여 이루어지는 비임상시험에 대한 시험과정 및 결과의 신뢰성을 확보하기 위한 기준으로, 시험기관의 조직, 시설 및 장비, 시험계획서 및 시험의 실시, 시험물질 및 대조물질, 시험의 운영, 보고 및 기록, 적격시험기관 지정 및 감독 등 시험과정에 관련되는 모든 사항을 조직적으로 체계화하여 관리할 수 있는 규정”을 말한다.

의약품은 사람에게 미치는 영향이 크기 때문에 동물실험과 임상시험을 철저히 거친 후 시판되도록 해야 한다. OECD는 의약품의 시험과 제조, 유통의 전 과정에 대한 품질기준을 GLP, GCP(Good Clinical Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), GSP(Good Supply Practice) 등으로 만들어 제시하고 있다. OECD가 회원국들의 합의를 통해 이러한 기준을 만드는 목적은 시험자료의 품질수준을 높이고, 국가간 상호인정을 촉진하여 중복된 시험을 피하고 기술적 무역장벽을 제거하여 환경과 인간을 각종 위해물질로부터 보호하기 위해서이다(GLP Handbook 2009, 서문). GLP는 실험실 전반의

운영에 대한 관리를 중점적으로 다루고 있어 모든 실험의 기준으로 적용되며 실험실 수준의 향상에 기여한다. 시험검사조직과 별도로 내부 신뢰성 보증부서가 존재하여 수시로 GLP 규정 준수여부를 자체감사함으로써 신뢰 수준을 높이도록 하고 있다.

미국은 FDA가 GLP를 주관하고 있으며 최근 개념을 확장하여 FDA와 실험을 수행하는 모든 실험실 및 연구소를 대상으로 하고 있다. 한국은 의약품 분야는 식품의약품안전청, 화학물질은 환경부의 국립환경과학원, 농약은 농촌진흥청에서 GLP 인증을 주관하고 있다(식품의약품안전청 2000).

연구기관 혹은 시험기관이 GLP 적격기관으로 인증을 받는다는 것은 해당 기관의 연구결과나 시험결과가 공식적으로 신뢰성을 보장받는다는 것을 의미한다. 예를 들어, 서울대학교병원의 GLP연구실은 “2003년 1월 식품의약품안전청으로부터 GLP 적격시험기관으로 인증”받았으며 “이는 국내 최초로 대학/병원에서의 GLP기관으로 인증받은 것”이라고 한다. 여기서 인증이란 “안정성 및 유효성 시험 수행 시 GLP 규정을 준수”하며, “전문성을 갖춘 Scientific committee를 활용하여 전문성(speciality), 신뢰성(reliability), 정확성(accuracy), 재연성(reproducibility)이 높은 결과를 생산”하고 있음을 보여주는 것이라 홍보하고 있다(서울대학교병원의 생명연구원 홈페이지). 인증은 항목별로 이루어지는데 서울대학교병원의 GLP연구실기관은 식품의약품안전청으로부터 2003년 1월 9일 비임상시험 4개 항목을 지정 인증받았으며, 2005년 11월 4일 1개 항목 추가, 2009년 3월 23일 2개 항목을 추가 인증받았다(서울대학교병원의생

명연구원 홈페이지). 이처럼 특정 시험항목에 대해 GLP 인증을 받는다는 것은 해당 기관이 GLP의 기준을 준수하면서 시험을 진행하고 있으며 따라서 시험의 품질이 신뢰할 만한 수준임을 의미한다.

GLP는 다음과 같이 총 15개의 시리즈로 구성되어 있다.

- I. GLP에 대한 OECD 원칙
- II. GLP감사기관을 위한 가이드: 준수 감사 절차
- III. GLP감사기관을 위한 가이드: 실험에 대한 정밀검사와 연구 심사
- IV. 품질보증과 GLP
- V. GLP 원칙에 따른 실험 제공자의 준수
- VI. 현장연구에 대한 GLP 원칙의 적용
- VII. 단기연구에 대한 GLP 원칙의 적용
- VIII. GLP 연구 책임자의 역할과 책임
- IX. GLP 감사기관을 위한 가이드: GLP 감사보고서 준비
- X. 컴퓨터시스템에 대한 GLP 원칙의 적용
- XI. GLP 원칙 적용 시 후원자의 책임과 역할
- XII. 타국에서 정밀검사와 연구 심사 요청 및 진행
- XIII. 다중 지역 연구의 조직 및 관리에 대한 GLP 원칙의 적용
- XIV. 시험관 연구에 대한 GLP 원칙의 적용
- XV. GLP 원칙을 준수하는 아카이브즈의 설립과 통제

연구개발 및 시험의 품질을 확보하기 위해 필요한 요건을 각 시리즈에서 나누어 다루고 있는데 요건 안에는 연구기록 관리 요건도 포함되어 있으며 특히 시리즈의 15번째에는 연구

및 시험 기록의 아카이브즈 요건을 별도로 다루고 있기도 하다. GLP인증 프레임워크와 15개 시리즈 내용을 연구개발 기관에 응용하여 적용한다면 연구의 품질을 확보하는데 중요한 역할을 할 것이다. 또한, 연구기록의 관리도 체계화될 수 있을 것이다.

4.2 기본 원칙 준수를 위한 연구기록 관리 요건

GLP의 첫 번째 시리즈는 비임상시험을 안전하게 수행하기 위해 적용해야할 원칙을 다루고 있다. 비임상시험은 여러 물질들이 사람의 건강이나 환경의 안전에 영향을 미치는 속성 데이터를 확보하기 위해 실시된다. 원칙은 다음과 같이 총 10가지 항목으로 이루어져 있다(GLP Handbook 2009, 87-104).

-
- 1. 시험 시설 구성 및 인력
 - 2. 품질보증 프로그램
 - 3. 시설
 - 4. 기구, 원료, 시약
 - 5. 시험체계
 - 6. 시험 및 참조 품목
 - 7. 표준운영절차(SOP)
 - 8. 연구의 수행
 - 9. 연구결과 보고
 - 10. 기록과 원료의 저장 및 보관
-

각 항목에는 시험의 신뢰성 보증을 위해 취해야 할 관리 내용이 나열되어 있다. 이 중에는 관리행위를 하고 있음을 증빙하기 위해 특정 기록을 생산하여 보유하도록 하는 규정이 포함되어 있다. 이는 시험과정 전체에 걸쳐 생산 및 관리해야 하는 기록의 범위를 도출하는데 결정적인 단서가 된다. 예를 들어, 시험 시설의 구성

및 인력을 다룬 1번 항목에서 생산, 관리해야 하는 기록과 요건을 명시한 항목을 살펴보면 다음과 같다(GLP Handbook 2009, 90-93).

- 시험 시설을 GLP 원칙에 맞춰 관리하는 책임자를 명시한 서술문을 보유해야 함
- 전문가와 기술자들의 조건, 훈련사항, 경험, 직무 기술에 대한 기록을 관리해야 함
- SOP가 작성되어 사용되어야 하며, 원본과 개정판 모두 승인을 받아야 함
- 품질보증 프로그램을 수행할 연구자를 지정하여 품질보증활동을 수행하도록 함
- 적합한 연구책임자를 지정하고 책임자 변경 시 절차에 따르고 이를 문서화해야 함
- 감사를 선임하고, 감사가 변경되는 경우 절차에 따라야 하며 이를 문서화해야 함
- 연구책임자가 연구 계획서에 서명해야 함
- SOP의 변경된 파일들을 유지하고 있어야 함
- 아카이브즈의 관리자를 명시해야 함
- 총괄계획서를 보유하고 있어야 함

위의 조항들을 살펴보면 시설과 인력에 대해 문서화해야 하는 내용과 범주를 알 수 있다. 또한, 해당 문서가 어느 수준의 승인까지 획득해야 하는지도 알 수 있다. 이러한 조항은 시험의 환경과 운영 품질 조건을 다루고 있다. 환경 여건이 일정수준 갖추어졌을 때 시험 자체도 안정적으로 수행될 수 있으며, 시험데이터가 어떤 여건에서 생성된 것인지를 함께 파악함으로써 품질을 확실히 보증할 수 있기 때문에 필요한 조항이다. 이를 통해 앞에서 살펴본 '과정 문서류'에 어떤 기록들이 포함되어야 하는지에 대한 시사점을 얻을 수 있다.

7번 항목에서는 SOP를 다루고 있는데, 시험

시설 관리자가 승인한 SOP를 명문화하여 보유하고 있어야 하며, 이는 해당 시험 시설에서 생산한 데이터의 품질과 무결성을 보증하기 위한 것이라고 명시하고 있다. SOP는 독립적인 시험 시설 단위에서 즉각적으로 활동을 수행하는데 필요한 문서이다. SOP 작성 대상 사례를 살펴보면 다음과 같다.

-
1. 시험 품목과 참조 품목 - 품목의 수령, 식별, 레이블링, 취급, 표본추출, 저장
 2. 기구, 원료, 시약 - 기구의 사용, 유지, 청소, 눈금맞추기, 컴퓨터시스템의 검증, 작동, 유지, 보안, 변경 통제, 백업, 원료와 시약에 대한 솔루션의 준비와 레이블링
 3. 기록보존, 보고서 만들기, 저장, 검색 - 연구의 코딩, 데이터 수집, 보고서 준비, 시스템 인택싱, 데이터 처리, 컴퓨터 시스템 활용
 4. 시험시스템 - 실험실 준비, 시험시스템 조건 맞추기, 수령증, 이관, ...
 5. 품질보증 절차 - 품질보증 직원이 기획, 계획, 수행, 문서화, 감사보고서 작성하는 과정
-

책, 분석방법론, 논문, 매뉴얼 등을 첨부하여 SOP를 보완할 수 있으며 SOP를 개정할 때는 이를 반드시 문서화하고 연구책임자와 감사가 변경 내역을 인지하고 있어야 한다(GLP Handbook 2009, 98-99). 컴퓨터시스템에 대한 검증, 연구의 코딩, 데이터 처리 등의 활동은 약품 이외의 연구 개발 분야에서도 SOP가 필요한 대상이다. 이러한 SOP 자체를 '연구노트'에 포함시킴으로써 연구개발 과정과 결과에 대한 정확성과 신뢰도를 보증하는데 일조할 수 있을 것이다.

8번 항목에서는 연구 수행에 대한 요건을 연구 계획, 계획의 내용, 연구 수행 등 세 부분으로 나누어 다루고 있다. 연구의 계획은 연구가 시작되기 전에 명문화되어 있어야 하며, 연구 책임자와 공인 품질관리자가 날짜를 기재하고

함께 서명을 하도록 요구하고 있다. 또한, 연구 계획에는 다음과 같은 정보를 포함하도록 요건화하고 있다.

-
1. 연구, 테스트 품목, 참조 품목 - 품목에 대한 제목, 연구를 식별할 수 있도록 연구의 특성이나 목적을 나타내 주는 문장, 시험 품목과 참조 품목에 대한 코드나 이름
 2. 후원자와 시험 시설에 관한 정보 - 후원자의 이름과 주소, 시험 시설과 시험 장소의 이름과 주소, 연구책임자의 이름과 주소, 감사의 이름과 주소, ...
 3. 일시 - 연구책임자가 연구계획에 서명하고 승인한 날짜, 국가적 법규 상 필요하다면 시험설비 관리자와 후원자가 연구계획에 서명하고 승인한 날짜, 실험 시작 날짜와 종료 날짜
 4. 시험 방법론
 5. 이슈 - 시험시스템을 선정한 이유 정당화, 시험시스템의 특성, 관리 방법과 해당 방법을 선택한 이유, ...
 6. 기록 - 보유해야하는 기록의 목록
-

연구 계획 단계부터 관리해야 하는 기록의 목록을 미리 정하도록 할 뿐 구체적인 기록의 목록은 따로 제시하지 않고 있다. 반드시 생산하여 관리해야하는 기록의 목록은 연구의 내용과 특성에 맞춰 연구 초반에 아키비스트와 연구책임자 혹은 전문가가 협력하여 정해야 할 것이다.

‘연구 데이터세트류’에 관한 요건으로는 모든 데이터는 직접적으로(directly), 즉각적으로(promptly), 정확하게(accurately), 가독성 있게(legibly) 기록해야 하며, 입력된 내용은 날짜를 기재하고 서명할 것을 요구한다. 원자료를 변경할 때는 이전 자료를 반드시 남겨야 하며, 변경 사유와 날짜, 변경자의 서명을 붙이도록 요구하고 있다. 컴퓨터에서 직접 입력된 데이터의 경우에는 데이터를 입력일시로 찾아낼

수 있어야 하고, 초기 데이터부터 변경된 모든 데이터의 감사증적이 컴퓨터 시스템에 남겨지도록 설계되어야 한다. 전자서명을 통해 데이터를 변경한 사람과 변경내역을 연결하여 확인할 때 감사증적 정보를 이용할 수 있도록 한다. 연구의 수행과정에서 데이터의 변경은 연구의 신뢰성에 핵심이 되는 부분으로 감사증적 기능을 중심으로 한 컴퓨터 시스템의 설계 요건을 명시하고 있음에 주목해야 한다.

4.3 컴퓨터시스템의 연구기록 관리 요건

GLP의 열 번째 시리즈는 실험데이터의 안정성을 유지하기 위한 요건을 다루고 있다. 연구의 계획, 수행, 보고 과정에서 다양한 목적으로 컴퓨터시스템을 사용하게 되는데, 이러한 컴퓨터시스템을 사용하는 목적은 자동화된 도구로부터 직간접적으로 데이터를 획득하고, 자동화된 설비를 운용하거나 통제하며, 데이터 처리와 보고 및 저장을 하기 위해서이다. 이를 위해 개인 PC, 분석도구, LIMS 등 다양한 수준의 컴퓨터시스템을 사용하게 된다. GLP에서는 어떤 수준의 컴퓨터시스템을 사용하더라도 일관되게 적용해야 하는 요건을 다음과 같이 제시하고 있다(GLP Handbook 2009, 224-234).

-
1. 관련자들의 컴퓨터시스템에 대한 책임
 2. 컴퓨터시스템에 대한 훈련
 3. 시설과 장비
 4. 유지보수 와 재난복구
 5. 데이터
 6. 보안
 7. 컴퓨터시스템의 검증
 8. 문서화
 9. 아카이브즈
-

5번 데이터 항목에서는 데이터관리에 관한 여러 요건을 제시하고 있는데 먼저 원자료를 다음과 같이 정의하고 있다. 원자료는 최초의 관찰과 활동의 결과물로 해당 연구를 재구성하여 평가하고자 할 때 필수적인 모든 최초의 실험기록과 문서를 의미하는데, 도구를 사용해서 컴퓨터에 직접 입력된 데이터를 포함한다(GLP Handbook 2009, 228). GLP 원칙을 준수하면서 컴퓨터시스템을 운용하려면 각 컴퓨터시스템별로 원자료가 무엇인지를 정의하여야 한다. 원자료는 다양한 포맷으로 존재할 수 있으며 전자적 저장매체, 컴퓨터나 도구의 출력물, 마이크로필름이나 피쉬 사본의 형태일 수 있다. 만약, 컴퓨터시스템에서 원자료를 전자적인 방식으로 획득하여 저장하고자 한다면 자료를 보유하는 기간동안 원자료의 손상없이 데이터의 변경과정을 감사증적할 수 있도록 설계되어야 한다. 또한, 모든 데이터의 변경 내역마다 변경 사유, 일시정보, 변경한 사람의 서명이 붙어야 한다. 원자료가 컴퓨터시스템에 전자적으로 보관되려면 자료의 보관기간이나 컴퓨터시스템의 생애기간 동안 장기보존 요건을 충족시켜야 한다. 하드웨어나 소프트웨어의 변경이 있더라도 자료의 무결성이 훼손되어서는 안되며 지속적인 접근이 가능해야 한다. 눈금기록이나 로그정보처럼 원자료의 검증이나 확인, 연구과정의 재구성을 위해 필요한 지원정보들은 아카이브즈에 보관하도록 한다. 컴퓨터시스템에 문제가 발생했을 때 데이터를 획득하는 대안을 운영절차에 반드시 기술해놓아야 한다. 컴퓨터시스템이 노후화되어 다른 시스템으로 원자료를 이관할 때는 그 과정을 상세히 문서화하고 무결성을 검증해야 한다. 만약 데이터 이전이 불

가능한 상황이라면 원자료를 다른 매체로 이관하되, 최초의 전자기록을 파기하기 전에 매체 이관이 제대로 되었는지 검증하도록 해야 한다. 5번 데이터 항목의 요건 대부분은 '연구 데이터 세트류'의 품질요건으로 수용해야 할 것이다.

6번 보안 항목에서는 데이터 무결성을 유지하는 것이 GLP 원칙의 기본 목표이며 컴퓨터시스템과 연관된 모든 사람들이 보안의 필요성을 자각하는 것이 중요하다고 강조하고 있다. 따라서, 보안을 위한 적절한 절차와 시스템 기능을 갖춰야 하며, 파일을 검증하는 루틴을 구현하고 시스템의 예외적 상황에 대한 보고서 기능을 구현할 것을 제시하고 있다.

최근에 이루어지는 대부분의 연구개발에 컴퓨터시스템이 활용되고 있음을 감안한다면 원자료에서부터 가공된 최종 결과물에 이르기까지 어느 범위까지 어디서 관리할 것인지를 미리 정의하고 분석하며, 컴퓨터시스템의 장애나 생애주기를 고려한 조치를 만들도록 규정한 GLP의 요건은 연구기록 관리의 품질을 확보하고 유지하기 위한 기본으로 볼 수 있다. 특히, 전자연구노트를 도입할 때 연구기록을 일관되게 관리하는 체계를 설계하기 위해 컴퓨터시스템과의 연계나 역할분담을 정의하고 이를 문서화하는 기준과 요건으로 참조할 만하다.

4.4 아카이브즈 요건

GLP의 마지막 열 다섯 번째 시리즈는 아카이브즈의 요건을 다루고 있다. 연구과정의 기록과 재료를 아카이빙함으로써 해당 연구를 재구성할 수 있도록 하고 최종보고서에 제시된 정보를 검증해주는 것이 아카이브즈의 목적이

다. 아카이브스에서 관리하는 데이터가 안전하게 유지되기 위해 아카이브 시설, 보안, 아카이빙 절차, 전자기록의 아카이빙, 품질보증, 아카이브 서비스 계약, 아카이브 폐쇄 등에 대해 요건 항목들을 제시하고 있다(GLP Handbook 2009, 289-304).

아카이빙 절차에서는 먼저 아카이브스의 주요 활동에 필요한 SOP를 마련할 것을 제시하고 있다. 다음으로는 하나의 연구 단위로 관련된 기록과 재료를 확보하는데 연구책임자가 연구 종료 후 기록과 재료를 아카이브스로 이관하는 책임을 지도록 한다. 이 기록들은 해당 연구결과를 검증하고 GLP 준수 여부를 평가하는 근거가 된다. 하나의 연구 단위로 아카이브스에 보관되어야 하는 기록의 종류는 다음과 같다.

- 연구 계획, 원자료, 각 연구의 최종보고서
- 연구와 연관된 문서나 의사소통한 기록. 예를 들면, 배송 영수증, 전화 메모, 팩스 등
- 시험 품목과 참조 품목의 샘플
- 표본
- 분석 인증서

GLP에서는 '과정 문서류', '연구 데이터세트류', '연구노트', '연구보고서류' 외에도 의사소통한 여러 기록들을 남기도록 요구한다. 전화 메모와 같은 기록은 연구나 실험에 관한 아이디어를 담고 있는 경우 연구노트에 기재하도록 세부지침을 만들어 운영해야 할 것이다.

시설에 대한 기록이나 재료들은 시험장소 단위로 모아 관리하며, 아카이브스에서 보유하고 있는 기록과 재료에 대해서는 색인을 만들어 질서있게 저장하거나 빠르게 인출할 수 있도록

해야 한다. 연구책임자는 기록과 재료를 아카이브스로 이관하기 전에 먼저 목록을 만든 다음 확정을 지어야 하며 모든 기록과 재료가 아카이브스로 이관되었다는 것을 보증해야 한다. 이관 시에는 아카이비스트가 이관 시행 전에 이관받을 곳의 운영진과 후원자에게 이관 계획을 문서로 동의받아야 한다. 이관 계획 문서에는 이관된 기록과 재료의 상세목록, 이관받을 곳의 연락처와 주소, 운송방법 등을 기재한다. 이관은 기록과 재료의 손상을 최소화하는 방식으로 집행하며, 수신처에서는 보관사슬(chain of custody)을 확인하여야 한다. 기록과 재료들은 최소한 GLP 감사에 필요한 기간동안 보존되어야 하며 처분을 할 때는 정당한 사유를 문서화해야 한다. 전자기록에 대해서는 전자적인 형태로 보유할 것인지를 먼저 결정해야 하며, 저장매체를 정하고, 컴퓨터시스템에 아카이브 영역을 정의하거나 전용 아카이브시스템을 운영해야 한다.

아카이브 시설은 시험 시설 안에 함께 있는 것이 일반적이지만 계약에 의해 외부의 아카이브 시설을 이용할 수도 있다. 다만, GLP의 품질보증 프로그램에 따른 감사를 받고 GLP원칙을 준수하는 시설만 사용 가능하다. 시험 시설이나 아카이브 계약 시설이 운영을 중지하는 경우 아카이브스는 연구 후원자에게 이관되어야 한다. 아카이브스에 대한 요건들을 통해 품질을 유지하면서 연구기록을 관리하기 위해서는 전문적인 아카이브스가 필수이며 엄격한 이관절차와 통제를 수반해야 한다는 것을 확인할 수 있다.

5. 연구기록 관리를 위한 제언

이 연구에서는 연구개발기관이 연구의 품질을 보증하기 위해서는 연구기록의 품질을 확보하는 것이 필수적 전제이며 연구자들이 가장 중요하게 여기는 연구기록의 품질 요건은 데이터의 정확성과 신뢰성임을 확인하였다. 또한, 연구의 품질을 보증하기 위해서는 연구기록 관리의 출발점은 전체 연구프로세스에 걸쳐서 생산·관리해야 할 연구기록의 종류와 범위를 정밀하게 선별하고 기록의 관리요건을 구체화하는 것임을 확인하였다. 한편, 의약품 허가 영역에서 선진실무로 채택하고 있는 GLP를 살펴봄으로써 연구의 품질보증과 연구기록의 관리요건을 명세화하기 위해 필요한 다양한 시사점을 도출하였다. 위의 연구 내용들을 종합하여 우리나라 연구개발기관들이 연구기록 관리 측면에서 고려해야 과제를 제언하면 다음과 같다.

첫째, 연구분야 및 기관별 특성에 맞는 연구기록 관리체계를 수립할 필요가 있다. 생명과학 분야, 원자력 분야, GIS 분야 등 연구분야마다 다루는 기록의 종류와 요건이 다르며, 동일 분야의 연구소라 해도 과제의 특성이나 연구인력의 특성에 따라 연구프로세스가 달라질 수 있다. 연구과제별로 연구기록의 범위와 품질기준을 정하고 연구노트 작성 지침을 만들어 시행하도록 해야 한다. 연구개발규정에서도 국가과학기술위원회가 연구기관의 장과 협의하여 연구노트지침을 마련하도록 하고 있는데, 이는 연구기관의 성격, 위상, 연구의 특성 등을 감안하여 연구노트의 작성 수준을 결정하도록 할 필요가 있음을 반영한 것이라 판단된다. 기관별 특성에 맞는 연구기록 관리체계를 갖추기

위해서는 다음과 같은 작업이 선행되어야 한다. 먼저, 연구기관의 사명을 확인하고 연구분야 및 목적을 이해해야 한다. 또한, 기관의 중요 연구프로세스를 상세분석하여 단계별 관리대상 연구기록을 식별하도록 해야 한다. 각 연구기록의 품질 요건을 정의하고, 이에 따른 생산 및 관리 기준을 작성해야 한다. 품질 요건과 관리 기준에 맞춰 연구노트의 구조와 작성 절차를 정의하도록 한다. 다음으로는 이러한 기준에 맞춰 연구기록을 생산, 품질관리, 기록관리하는 역할과 책임을 정하여 시행하도록 하며, 이러한 전 과정이 효과적, 효율적으로 진행될 수 있도록 전자연구노트 시스템을 도입할 것인지를 검토하도록 한다.

둘째, SOP기반의 연구프로세스를 정립하도록 해야 한다. 의약품과 독성물질 시험분야에서 사용하는 GLP는 SOP작성을 기반으로 이루어져 있다. 다른 분야의 연구개발 사업 역시 연구프로세스를 SOP로 정립하고 절차를 기록화함으로써 연구목적에 효과적으로 달성할 수 있을 것이다. SOP를 작성하는 과정에서 연구기록의 품질요건을 적용할 수 있으며, SOP를 외부에 공표함으로써 연구비 사용에 대한 설명책임성을 효과적으로 보일 수 있을 것이다. 유사한 연구과제의 경우 동일한 SOP를 적용하여 연구프로세스의 표준화를 꾀할 수 있으며, 동일한 SOP에 기반한 연구기록 집합(aggregation)을 중심으로 과학기술 데이터세트 아카이브즈 구축을 모색할 수도 있을 것이다. 전자연구노트시스템에 워크플로우 엔진을 탑재한다면 SOP를 워크플로우에 정의하여 연구개발 표준 프로세스를 통제할 수 있으며 과제별 특성을 고려하여 SOP를 용이하게 변형 적용할 수 있다. 워크플로우

를 적용하여 연구기록을 획득한다면 성공한 사례뿐만 아니라 실패한 사례도 기록으로 자동으로 축적할 수 있으므로 연구개발의 발전에 도움이 될 것이다.

셋째, 전자연구노트 도입 시 연구기록관리의 목적이 달성될 수 있도록 실험기기와 시스템적 연계를 구축해야 한다. 연구기록의 진본성과 신뢰성을 높이기 위해 전자연구노트시스템의 데이터가 직접 전자연구노트에 입력될 수 있도록 시스템적 연계가 필요하다. 연계를 위해 먼저 연구프로세스 상 필수적으로 사용하게 되는 컴퓨터시스템과 전자화된 실험기기를 조사하고, 입출력 실험데이터의 포맷과 양, 메타데이터를 조사하며, 실험기기에서 전자연구노트로 전달될 원자료와 가공자료의 진본 출력물이나 화면디스플레이 포맷과 공유포맷을 결정해야 한다. 또한, 실험데이터를 공유한 범위를 설정하고 전자연구노트시스템에 저장할 것인지 아카이브시스템에 저장할 것인지를 결정해야 한다. 실험데이터의 정확성과 신뢰성을 보여주기 위해 실험용 소프트웨어의 데이터 가공로직을 문서화하고, 장기보존을 위해 실험기기가 노후화했을 때 데이터의 마이그레이션 전략을 수립해야 한다. 컴퓨터나 전자화된 실험기기를 주로 사용하는 연구개발기록의 경우 연구자의 대리인으로서 실험시스템을 생산자 메타데이터에 기입할 것인지 고려해야 한다.

넷째, 성공적인 연구기록 관리를 위해 필요한 아키비스트의 전문적인 자질과 역할을 정립하는 것이 필요하다. 연구개발 분야의 아키비

스트는 연구품질보증 담당자와 연구자 등 해당 분야의 전문가들과 긴밀하게 협력해야 한다. 아키비스트는 연구품질보증 담당자와 함께 해당 기관이나 연구영역에 적합한 GLP와 상세 SOP를 작성하는데 참여해야 한다. 이 과정에서 연구프로세스를 분석하여 관리대상 연구기록의 범주와 품질 특성을 찾아낼 수 있어야 한다. 또한, 아키비스트는 연구자와 함께 연구기록의 품질을 분석하여 어떤 데이터를 보존할 것인가를 평가할 수 있어야 한다. 필요하다면 아키비스트는 기관 외부의 공신력있는 데이터 세트 아카이브즈를 모색하고 기관의 연구기록을 위탁관리할 것인지 여부를 판단하고 실행할 수 있어야 한다. 아키비스트는 디지털 환경에서 기록을 생산하고 보존하기 위한 절차를 기록화하고, 전자연구기록의 장기보존 전략을 구체화할 수 있어야 한다. 나아가 관련된 연구 데이터세트 기록들을 집합적으로 모은 전문적인 아카이브즈 설립을 구상하고 추진할 수 있어야 한다.

마지막으로, 의약품 허가 이외의 분야에 GLP를 적용한 사례를 찾아 연구하고 우리나라 연구개발 프로젝트를 GLP 기반으로 운영하는 사례를 만들어가는 것이 필요하다. 연구개발 프로젝트에 예산을 지원하는 기관에서 일정 금액 이상의 프로젝트에 대해 수주기관이 GLP기반의 품질보증 체계를 구축할 것을 조건으로 한다면 다양한 사례가 빠르게 축적될 것이며 연구기록 품질관리의 실무가 조속히 선진화될 수 있을 것으로 기대한다.

참 고 문 헌

- 교육과학기술부. 2007a. 『국가연구개발사업 연구노트 관리지침』. 과학기술부 훈령, 255.
- 교육과학기술부. 2010. 『2010 연구개발활동조사 보고서』.
- 김상준. 2008. 연구기록물 중 연구노트의 중요성과 관리제도화. 『정보관리연구』, 39(2): 45-74.
- 김정아. 2008. 이공계 연구실 기록관리 시론 - 한국생명공학연구원 A실험실 사례분석. 한국기록관리학교육원 수료논문.
- 노시경. 2007. 과학기술대학의 프로젝트 연구개발기록관리분석 - KAIST를 중심으로. 한국기록관리학교육원 수료논문.
- 대덕넷. 2011. 연구품질 보증, 시스템 차원에서 접근해야. <http://www.hellodd.com/kr/dd_news/article_view.asp?mark=34251>.
- 부산대학교 산학협력단. 2011. 『연구노트 사용자 매뉴얼』.
- 서강대학교 산학협력단. 2011. 『연구보안, 연구노트 및 연구실 안전관리』.
- 서광식. 2006. 지식경영 기반조성을 위한 기록물관리 시스템 구축 - A연구원을 중심으로. 충남대 석사논문.
- 서울대학교병원의생명연구원 전임상실험부 홈페이지. [cited 2011.5.15]. <<http://cri.snuh.org/animal/glp/>>. <<http://cri.snuh.org/animal/glp/1.asp>>.
- 식품의약품안전청. 2000. OECD 회원국 GLP 평가보고서 편람(1998, 1999). [cited 2011.5.15]. <http://helpdrug.kfda.go.kr/KFDA/main.jsp?cate=list&sub_num=81&pageNo=3&state=view&idx=567>.
- 여상아. 2007. 과학기술분야 정부출연 연구기관의 연구기록관리 개선방안 - K연구소를 중심으로. 서울대 석사논문.
- 염경은. 2008. 과학기술 연구기록 신뢰성보장을 위한 기록관리 방안 - 우수연구실운영규정(GLP)을 중심으로. 명지대 석사논문.
- 유일재, 이준연. 2002. 산업독성연구에서의 GLP (Good Laboratory Practice) System 도입의 필요성. 『한국산업위생학회』.
- 최현욱, 이해영. 2010. 우리나라 공과대학 연구실 연구기록의 체계적 관리방안에 대한 연구. 『한국기록관리학회지』, 10(2): 119-139.
- 특허청. 2010. 『전자연구노트 활성화를 위한 전자연구노트 인프라 구축 및 관련 법제도 개정방안 연구』.
- 전임상실험부 GLP연구실. [cited 2011.5.15]. <<http://cri.snuh.org/animal/glp/>>.
- 정부 연구개발(R&D) 예산. [cited 2011.5.15]. <http://www.index.go.kr/egams/stts/jsp/potal/stts/PO_STTS_IdxMain.jsp?idx_cd=1330&bbs=INDX_001&clas_div=A>.
- Department of Energy. 2008. Research and Development Records Schedule. N1-434-96-9, N1-434-07-01, and N1-434-08-02.

Department of Health and Human Service.
2005. 42 CFR Parts 50 & 93 Department of Health and Human Service Policies on Research Misconduct: Final Rule.

GLP Handbook: Good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development - 2nd ed. 2009. [cited 2011.5.15].

<<http://apps.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/good-laboratory-practice-handbook/pdf/glp-handbook.pdf>>.

InterPARES2 Project Book: Part Three. 2008.
<http://inter pares.org/ip2/display_file.cfm?doc=ip2_book_part_3_domain2_task_force.pdf>.