

지방의료원의 연구기록관리: 인천광역시의료원 임상연구윤리위원회(IRB) 사례

Research Records Management in Regional Public Hospital:
Focusing on the Cases of Institutional Review Board (IRB) of
Incheon Medical Center

심지연(Jiyeon Sim)

E-mail: iamidentity@daum.net

인천광역시의료원 기록물관리전문요원



논문접수 2023-02-09
최초심사 2023-02-10
게재확정 2023-02-14

ORCID

Jiyeon Sim
<https://orcid.org/0000-0002-3491-7226>

초 록

공공기관이자 의료기관인 인천광역시의료원의 특성을 반영하는 부서인 인천광역시의료원 임상연구윤리심의위원회(이하 IRB)는 2013년 설치되었으며, 의료원에서 시행된 연구의 윤리성을 심의·검증함으로써 연구자와 연구대상자를 보호하고 지역책임의료기관 역할 수행에 기여하고 있다. IRB는 지금까지 총 80여 건의 인간대상연구 및 인체유래물연구 계획을 검토하였으며, 현재 의료원장 직속의 독립된 처리과로 존재하고 있다. 본 고에서는 IRB 관련 기록물의 등록 및 보존, 기록관리기준표 및 관련 규정, 문서고의 정비에 관하여 설명하고, 기록물 공개와 활용, 분류에 있어 한계 및 개선 사항을 제시하고자 한다.

© 한국기록관리학회

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided that the article is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

ABSTRACT

The Incheon Medical Center Institutional Review Board (IRB), a department that reflects the characteristics of Incheon Medical Center, a medical and public institution, was established in 2013. IRB contributes to performing its role as a local accountable care hospital and protecting researchers and subjects by proving the ethics of research conducted at the medical center. So far, IRB has reviewed a total of 80 research proposals for human subject research and human-derived material research, and it currently exists as an independent department directly under the president of the medical center. This paper aims to explain the registration and preservation of IRB-related records, the maintenance of the Records Management Standard Table and related regulations, and archives, as well as to present limitations and improvements in the disclosure, utilization, and classification of records.

Keywords: 공공의료기관, 연구기록물, 연구데이터, IRB, 임상연구
Public hospital, Research records, Research data, IRB (Institutional Review Board), Clinical study

1. 들어가며

저자가 재직 중인 인천광역시의료원은 지방의료원이자 지방자치단체 출연기관으로, 기록물관리전문요원을 채용하여 기록관리 업무를 시작한 지 5년째를 맞이하였다. 기록관리시스템 도입을 비롯하여 아직 추진해야 할 단계가 많은 상황이지만, 공공기관과 의료기관에서 생산될 수 있는 기록물의 성격을 동시에 관찰할 수 있는 기관이기도 하다. 이 중 의료원 내에 설치되어 있는 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)에 관련된 기록에 관한 사례를 공유하고자 한다. 기관생명윤리위원회란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 의거하여 인간을 대상으로 한 연구, 즉 인간대상연구 및 인체유래물연구가 헬싱키선언, 기타 국제적 지침 및 모든 종류의 연구와 관련된 윤리원칙을 준수할 수 있도록 심의, 검증 및 교육 기능을 수행하는 회의체이다. 현재 인천광역시의료원에는 '임상연구윤리심의위원회'라는 의료원장 직속 상설 독립 위원회의 형식으로 설치되어 있다. 위원회 형태의 부서이지만 회의록뿐만이 아닌 보고서, 교육자료, 연구자료 등 다양한 매체와 형태의 기록물이 생산되며, 의료기관의 특성상 개인정보 및 민감정보가 다수 포함되어 처음 기록관리 업무를 시작했을 때 가장 많은 고민을 했던 처리과였다. 기존 의료원 업무에 도움이 되면서 기록관리 프로세스의 예시를 보여줄 수 있는 기회를 만들기 위해 누적된 기록의 정리 및 분류를 진행하였다.

2. 인천광역시의료원 임상연구윤리심의위원회

인천광역시의료원 임상연구윤리심의위원회(이하 IRB)는 2013년 설치되었으며, 이후 10여 년 간 의료원 소속 연구자가 수행하는 인간대상연구(사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구) 및 인체유래물연구(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로 부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 조사, 분석하는 연구)의 윤리성을 검토하는 역할을 수행하였다.

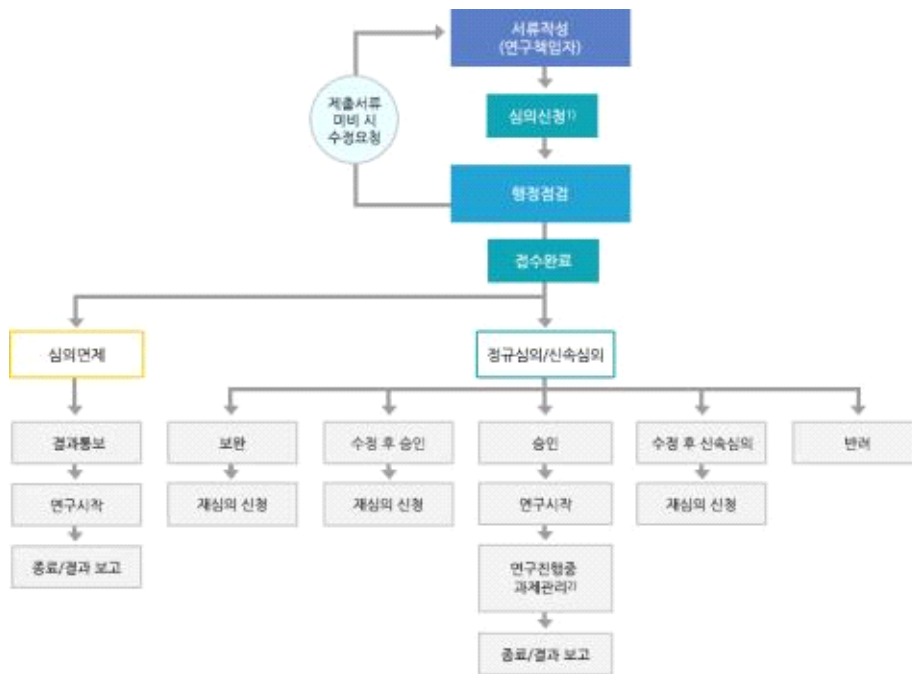
인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하고자 하는 모든 의료원 소속 연구자는 연구 시작 이전 원칙적으로 임상연구윤리위원회에 연구계획을 심의받아야 하며, 연구 중 변경사항 및 위반사항 등에 대하여 보고하여야 한다. 구체적으로 1) 의료원의 환자 중 일부를 연구 대상으로 하였을 경우, 2) 의료원 소속 직원 중 일부를 연구 대상으로 하였을 경우, 3) 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 의료원 소속 직원일 경우(연구자 주도 임상시험) 심의의 대상이 된다. 더하여 제약회사 등의 의뢰자가 의료원 소속 직원에게 의뢰한 연구(의뢰자 주도 임상시험)도 심의의 대상이다.

「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제7조에 의거하여 지방의료원은 감염병과 비감염병의 예방 및 관리, 재난으로 인한 환자의 진료 등 관리, 건강 증진, 보건교육에 관한 사업 등 공공보건의료사업을 수행하며, 이러한 업무의 일환으로 의료원에서 수행하는 공공보건의료 관련 연구를 심의 및 검증하였다. IRB는 지금까지 총 80여 건의 임상연구 계획을 검토하였으며, 현재 의료원장 직속의 독립된 처리과로 존재하고 있다.

특히 2020년 이후 COVID-19에 관한 연구가 증가하면서 기존의 사회과학 및 통계를 활용한 연구보다 의약품 임상시험(임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구)의 비중이 늘어난 상황이다. COVID-19 확진자 감소세 및 오미크론 변이 악화 등의 이슈가 있으나, 공공보건의료 역할 증대와 연구윤리 범위 확장 추세 속에서 의료원 내 IRB의 역할과 중요성은 유지될 것이다. 다만 이러한 중요성에도 e-IRB와 같은 별도의 업무관리시스템이 도입되기 이전이어서, 대다수의 기록이 종이기록물 형태로 보존되어 있다. 이에 IRB 관련 기록의 정리부터 시작하여 등록 및 보존, 활용 단계에서 아래와 같은 작업을 진행하였다.

3. 기록물의 구분

IRB 관련 기록을 정리하기 이전에, 우선 어디까지가 관리 대상인 기록물인지에 대한 명확한 정의가 필요했다. IRB와 관련한 자료를 생산부서를 기준으로 크게 1) 외부에서 접수하는 신청서 및 심의 과정에서 생산되는 기록을 포함한 심의기록물, 2) 제약회사 등 연구의뢰자 측에서 생산한 자료, 3) 의료원 소속 연구자가 생산한 기록으로 나누었다. 첫 번째로, 심의기록물은 생산부서가 IRB로, 「공공기록물 관리에 관한 법률」 제3조에 의거하여 공공기관이 업무와 관련하여 생산하거나 접수한 기록물에 해당한다. 심의기록물에는 이외 표준운영지침서, IRB 소속 위원 관련 기록, 회의록 등 위원회 운영과 관련한 기록물이 포함되며, 아래의 심의흐름도에 따라 생산 및 접수 과정을 거친다.



〈그림 1〉 IRB 심의흐름도
(출처: <https://irb.or.kr>)

심의기록물 중 IRB가 접수하여야 할 문서에는 1) 심의신청서와 2) 의약품 임상시험 기본문서가 있다. 신청서란 연구의 시작, 변경, 시정, 위반, 중간보고, 결과보고, 종료 등의 단계에서 IRB의 심의를 받기 위해 제출하는 서식이다. 의약품 임상시험 기본문서는 식품의약품안전처에서 제정한 국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준 (ICH GCP)에 의거하여 임상시험 실시 이전 확보되어야 하는 문서이다. 임상시험자자료집, 연구계획서, 시험대상자 동의서 및 설명문, 계약서, 증례기록서, 연구자 이력서 및 자격 증명에 관한 문서, 모니터링 보고서 등이 포함되며, 이외 보고서항을 뒷받침하기 위한 자료도 IRB에서 필요 시 접수할 수 있다. 이후 IRB에서는 심의를 거쳐 통지서를 발행하고 연구자(의뢰자)에게 전달한다.

두 번째로, 제약회사 등 연구의뢰자 측에서 생산한 자료가 있다. 생산 주체가 다름에도 IRB 관련 자료라고 볼 수 있는 이유는 IRB에 접수된 의약품 임상시험 기본문서 및 연구 수행 중에 생산된 기본 데이터가 포함되어 있으며, 연구종료 이후 의뢰사에서 심의기관인 IRB에 문서를 이관하는 경우가 있기 때문이다. 현재 각 의료기관 IRB에서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제15조에 따라 연구종료 이후 3년간은 무상보관, 이후 최대 15년 이내 유상보관을 원칙으로 하여 자체 규정을 운영하고 있다. 그러나 해당 자료는 의료원 내 치료과에서 생산되거나 이관

되지 않았으며, 최대 보관기간으로 설정된 15년 또한 「공공기록물 관리에 관한 법률 시행령」 제26조에서 구분하는 기록물의 보존기간과 맞지 않아 심의기록물과 같이 의료원에서 생산한 기록물로 간주하기는 어려웠다. 의뢰기관에서 동의한 유상보관기간 만료 이후에는 심의기관에서 이를 폐기할 수 있다고 되어 있으나, 관련 규정에 대한 분석 및 보완이 필요한 상황이다.

세 번째로, 의료원 소속 연구자가 생산한 기록이 있다. 연구자 주도 임상시험일 경우에는 위에서 언급한 의약품 임상시험 기본문서에 해당하는 문서가 있으며, 이외 연구노트 및 관련 자료가 포함된다. 이 경우 의료원에서 업무와 관련하여 생산한 기록물로 등록 및 보존 대상으로 판단하였다.

결론적으로 1) 심의기록물, 3) 의료원 소속 연구자가 생산한 기록은 의료원 생산 기록물로 관리하며, 2) 연구의뢰자 측에서 생산한 자료는 기록물 등록 및 보존의 대상이 되지 않으나 업무 관련성 및 보안상의 이유로 동일한 장소에 보관하였다.

4. 기록물의 관리 및 활용

4.1 기록물 등록

이후 의료원 생산 기록물에 대한 등록을 진행하였다. 기존에 제출되었던 심의신청서와 관련 첨부문서를 확인하여 연구과제별로 기록물철을 설정하고, 별도의 임상연구관리시스템인 e-IRB 대신 현재 의료원에서 사용 중인 업무관리시스템을 사용하여 종이기록물을 등록하였다. 2013년부터 설치된 부서이므로 기록물의 절대적인 수량 자체는 많지 않았으나 의료원에서 제공하는 신청서 서식 이외에도 각종 보고서와 의뢰사별 자료 양식이 다름을 파악할 수 있었다.

이를 체계적으로 관리하기 위해 의료기관인증 기준을 만족하는 형식으로 의료원 내부 규정이라고 할 수 있는 표준운영지침 및 회의록, 일부 심의신청서 양식을 개정하였다. 이 과정에서 기존 회의록 양식에서 상정 안건, 발언 요지, 결정 사항 및 표결 내용 등의 사항이 보완된 회의록 양식을 정리하여 기관 내 다른 처리과에 배포, 원칙에 맞는 회의록 생산을 하도록 안내하기도 하였다.

4.2 기록관리기준표 정비

또한 기록물철 등록에 앞서 기록관리기준표의 정비가 필요했다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제15조에 따르면 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 하며, 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회(IRB) 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다고 되어 있다. 현재 의료원 기록관리기준표의 단위과제는 국가기록원에서 2016년 발행한 「의료기관 표준 기록관리기준표 운영 가이드」 내 아래의 단위업무를 참고하고 있어, 기준이 불일치하지는 않으나 관련 기준을 확실히 할 필요성이 있었다.

〈표 1〉 「의료기관 표준 기록관리기준표 운영 가이드」 내 인간대상연구, 인체유래물연구 관련 단위업무

단위과제 번호	소기능	단위과제명	단위업무 설명	보존 기간	보존기간 책정사유	공개 여부
76	약제	의약품 임상 시험	신약 등의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구(임상시험) 관련 제반 업무	3년	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조(임상시험의 실시 기준 등) 제1항 제12호	비공개 (5호, 6호)
109	의료 연구	연구 행정	외부기관 협력, 연구플랫폼 운영, 지적재산권 취득관리, 연구인력관리 등을 포함하는 연구지원에 관한 업무	10년	「공공기록물 관리에 관한 법률」 시행령 [별표1]	부분공개 (6호)
110	의료 연구	연구사업 관리	국책연구과제, 공모과제, 외부 위탁과제 등 연구사업의 전 과정을 관리하는 업무	준영구	「공공기록물 관리에 관한 법률」 시행령 [별표1]	공개
111	의료 연구	임상시험심사위원회	의약품, 의료기기 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 사람을 대상으로 하는 임상시험의 적절성을 판단 하기 위해 임상시험심사위원회(IRB)의 심의 및 점검, 조사 등을 거치는 일련의 업무	영구	「공공기록물 관리에 관한 법률」 시행령 [별표1]	부분공개 (5호, 6호)
113	의료 연구	임상시험	생물학적동등성 시험, 1상, 2상, 3상, 4상, PMS 등 각종 임상시험의 계약, 내외부 업무 협력, 연구비 집행 등 임상 시험의 전 과정을 관리하는 업무	10년	「공공기록물 관리에 관한 법률」 시행령 [별표1]	부분공개 (5호, 6호)
114	의료 연구	연구성과물 관리	연구사업 및 임상시험, 동물시험 등의 결과로 생산된 최종 연구성과물의 관리에 관한 업무	영구	「공공기록물 관리에 관한 법률」 시행령 [별표1]	부분공개 (6호)

위의 단위업무 및 기존 사용 기록물철, 신규 수요를 반영하여 2023년 적용될 기록관리기준표를 개정하였고, 기록물철 생성 후 의료원 내 연구자 및 지원인력을 대상으로 기록물철 편철 방법 등을 다시 안내하였다. 기존 IRB의 심의기록물철은 ‘임상시험심사위원회’ 단위과제에 속하는 것으로 확인되어 추가 심의절차를 통해 통합적으로 보존할 예정이며, 의료원 소속 연구자가 생산한 기록물은 그 맥락에 따라 편철하도록 하였다. 특히 개인 연구자들의 경우 연구기록물을 생산하는 당사자라는 중요성으로 인해 등록과 생산이 연구종료 후 적시에 이루어져야 하므로 연구자 대상 교육 및 안내가 연구 시작 시 체계적으로 이루어져야 함을 실감했다.

4.3 기록물 보존 및 보안관리

IRB에서 생산한 심의기록물은 의사결정과 관련한 기록물 특성 상 「의료기관 표준 기록관리기준표 운영 가이드」 내 보존기간이 영구로 책정되어 있어 현재 보관장소인 문서고 내의 관리에 있어서도 개선이 필요하였다. 문서고 내 다른 기록물과 섞이는 것을 막기 위해 IRB 기록물을 포함하여 영구 및 준영구의 보존기간을 가진 기록물에 대한 서가를 별도로 지정하였고, 서가재배치 실시 후 통제구역 지정 등 보안을 강화하였다.

4.4 기록물 공개 및 활용

현재 IRB 기록의 정보공개에 관한 사항은 법령으로 규정되어 있으나 그 공개 대상이 연구대상자 본인으로 한정되어 있다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제16조에 따르면 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자의 정보 공개 청구서를 기관위원회(IRB)가 연구자에게 전달하며, 연구자가 공개를 요구한 정보를 제출하면 다시 연구대상자에게 전달한다. 이 과정에서 IRB의 역할은 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하는 이해상충 관리 및 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 하는 것으로 제한되어 있다. 다만 의료윤리

의식의 강화와 COVID-19 등 최근의 이슈로 인해 실제 정보공개청구의 수요가 높아진 것이 사실이고, 인천광역시의료원 IRB의 경우 공공기관으로서 비공개 기록물의 생산연도 종료 이후 30년이 지나면 모든 기록물이 공개의 대상이 되므로 관련 규정의 정비를 포함한 개선이 필요한 상황이다.

5. 나가며

업무 과정에서 기존에 적용하지 않았던 기록물 정리 및 등록 등 기록관리 프로세스를 도입하며 다양한 의문점을 가졌고, 이를 해결하는 과정에서 실제로 서식 개정, 문서고 정비와 같은 기관 차원의 개선점을 찾아내게 되었다. 이러한 사항을 반영하고 처리과 기록물 정리 및 등록 방법을 실제로 보여줌으로써 기록관리가 업무에 도움이 됨을 설명하는 데에 있어 많은 도움이 되었다. 다만 연구의뢰자 생산 기록물에 대한 처분 문제 등 관련 규정에 대한 파악 및 정비라는 과제도 남아 있다.

아직 시작 단계에 있고 많은 보완점이 존재하지만, 임상연구윤리심의위원회의 기록물이 의료원에서 시행된 연구의 윤리성을 심의·검증하여 기록화함으로써 연구자와 연구대상자를 보호하고 지역책임의료기관 역할 수행과 감염병 관리 및 대응체계 고도화라는 과제를 달성하는 데에 도움이 되기를 바란다. 더하여 이를 위해 기존에 시행되었던 연구자, 연구대상자뿐만이 아닌 국민의 알권리를 위해 IRB가 보유한 정보의 활용과 공개에 대한 논의도 활발히 이루어져야 할 것이다.

참고문헌

- 공공기록물 관리에 관한 법률 시행령. 대통령령 제32772호.
- 국가기록원 (2016). 의료기관 표준 기록관리기준표 운영 가이드.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률. 법률 제17783호.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙. 보건복지부령 제931호.
- 식품의약품안전처 (2020). 국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준 (ICH GCP)

- 국문 참고자료의 영어 표기
(English translation / romanization of references originally written in Korean)

- BIOETHICS AND SAFETY ACT. Act No. 17783.
- Enforcement Rule of Bioethics and Safety Act. Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No. 931.
- ENFORCEMENT DECREE OF THE PUBLIC RECORDS MANAGEMENT ACT. Presidential Decree No. 32772.
- National Archives of Korea (2016). Guidelines for Medical Institution with Records Management Standard Table Management.
- Ministry of Food and Drug Safety (2020). ICH E6 GCP Guideline.