KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Original article
Journal of KAIRB 2026;8(2):51-58

온라인 e-IRB 전환 이후 대학 기관윤리심의위원회의 다학제 심의 현황과 분야별 특성: 단일 기관 사례 분석

김학재[1,2], 김증임[2,3]

[1]순천향대학교 의과대학 임상약리학교실, [2]순천향대학교 기관생명윤리위원회, [3]순천향대학교 의과대학 간호학과

An Analysis of Multidisciplinary Review Patterns at a University Institutional Review Board (IRB) Following Transition to an Online e-IRB System: A Single-Institution Case Study

Hak-Jae Kim[1,2], Jeung-Im Kim[2,3]

[1]Department of Clinical Pharmacology, Soonchunhyang University College of Medicine, Cheonan, Korea
[2]Institutional Review Boards, Soonchunhyang University, Cheonan, Korea
[3]School of Nursing, Soonchunhyang University College of Medicine, Cheonan, Korea

Purpose: At universities affiliated with multiple hospitals, the university Institutional Review Board (IRB) typically reviews nonclinical, multidisciplinary research separately from the hospitals' IRBs. On January 1, 2025, the IRB at this institution transitioned from paper-based processes to an online e-IRB portal, providing an opportunity to examine the status of reviews across diverse disciplines. Rather than evaluating system efficiency, this single-institution case study describes that status and explores discipline-specific approaches to review support.
Methods: We retrospectively analyzed 160 unique new protocols submitted in 2025. Because revisions and resubmissions are logged separately, these corresponded to 287 submission records; the unique protocol was therefore used as the unit of analysis.
Results: Full board review accounted for 65.6% of protocols and exempt review for 34.4%. Of 67 protocols submitted for expedited review, 82.1% were confirmed exempt and only 17.9% were reclassified as full board review. Social, behavioral, and educational research comprised 45.0%, and research-subject types differed by discipline, with basic medical science and biomedical engineering more often involving human-derived materials. Protocol revision was requested for 95.6% of protocols and consent-form revision for 41.9%, with distinct discipline-specific patterns, although most revisions were administrative or minor. Submission-level counts inflated apparent reclassification rates, whereas protocol-level analysis yielded a different picture.
Conclusion: The university IRB may benefit from strengthening its educational and supportive functions, with discipline-tailored support warranting further consideration. As an exploratory, descriptive single-institution study, these findings are context-bound and are not intended to be generalized to other university IRBs.

Key Words: Institutional Review Board, Online review system, Multidisciplinary research, University IRB, Social, behavioral, and educational research

서론

대학 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)의 심의 대상은 점차 다양해지고 있다. 다수의 부속병원을 보유한 종합대학에서는 일반적으로 임상시험은 병원 IRB가, 비임상 연구는 대학 IRB가 담당하는 이원화 체계를 운영한다. 본 대학 역시 여러 개의 부속병원을 두고 있으며, 일부 연구는 병원에서 대학 IRB로 심의 의뢰가 이루어지기도 한다. 이에 따라 대학 IRB는 보건의료계열의 관찰 및 중재 연구, 기초의학 연구, 그리고 사회행동 및 교육 연구(Social, Behavioral and Educational Research, SBER) 등 다양한 분야의 연구를 모두 심의해야 하는 상황에 놓여 있다.

그러나 현행 심의 가이드라인과 신청 서식은 여전히 임상시험 중심으로 설계된 경우가 많아, SBER 연구자들이 심의 절차에서 어려움을 겪는다는 지적이 국내외에서 자주 제기되어 왔다.[1,2] De Vries 등[2]은 IRB 위원 구성, 심의 지침, 실제 심의 과정

Submitted: 14 May 2026, Revised: 13 July 2026, Accepted: 24 July 2026
Corresponding author: Jeung-Im Kim, School of Nursing, Soonchunhyang University College of Medicine, 31 Sooncheonhyang 6-gil, Dongnam-gu, Cheonan 31151, Korea
Tel: +82-41-570-2492, Fax: +82-41-570-2498, Email: jeungim@sch.ac.kr

Copyright © 2026 The Korean Association of Institutional Review Boards
This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

의 세 측면을 분석한 결과, SBER 연구자들이 생의학 중심의 심의체계에 대하여 고유한 불만을 갖고 있음을 보고하였다. 국내에서도 대학 IRB의 법적 관할 범위가 확대되면서 행정적 한계가 드러나고 있으며,[3] 면담이나 관찰 같은 비침습적 연구에 임상연구 중심의 기준을 적용하는 문제 역시 논의되고 있다.[4]

더욱이 미국 IRB를 대상으로 한 체계적 문헌고찰에서는 동일한 연구계획서에 대해서도 심의 유형과 위험도 판정에 상당한 차이가 있는 것으로 나타났다.[5] 이처럼 연구방법론과 대상이 상이한 연구를 하나의 서식과 동일한 기준으로 심의할 경우, 서류 보완요구나 행정적 지연이 반복될 가능성이 높다.

이러한 문제는 본 대학 IRB가 2025년 1월 1일부터 기존 오프라인 기반 심의 절차를 온라인 통합 연구심의관리 포털인 e-IRB 시스템으로 전환한 이후 더욱 구체적으로 확인될 수 있었다. 본 시스템은 IRB (e-IRB), 임상시험센터(Clinical Trial Center, CTC), 데이터심의위원회(Data Review Board, DRB), 동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC), 연구비 관리 등을 통합 지원하는 상용 연구관리 플랫폼이다. 온라인 시스템 전환은 심의 접수 및 진행 양상을 체계적으로 파악할 수 있는 계기를 제공하였으며, 다양한 학문 분야의 연구가 동일한 플랫폼 안에서 심의되는 과정에서 나타나는 실제적 쟁점을 분석할 수 있게 하였다.

이러한 점에서 대학 IRB의 역할은 단순한 규제와 감시를 넘어, 연구자 교육과 지원 기능까지 포함하는 방향으로 확장될 필요가 있다. Gunsalus 등[6]은 IRB가 절차와 서류에 과도하게 집중한 나머지 실질적인 윤리적 판단이 약화되는 'mission creep' 현상을 지적하였고, Keith-Spiegel 등[7]은 886명의 연구자를 대상으로 한 조사에서 연구자들이 IRB에 가장 기대하는 것이 '공정한 대우와 협력적 상호작용'임을 보고하였다.

이에 이 연구는 2025년 한 해 동안 대학 IRB에 접수된 신규 연구계획서를 분석하여, 온라인 e-IRB 전환 이후 대학 IRB의 심의 현황을 파악하고자 하였다. 분석 단위는 보완·재제출을 별도 건으로 계상한 총 제출 건수(287건)가 아니라, 동일 과제번호를 하나로 묶은 신규 연구계획서 단위(160건)로 설정하였다. 또한 기초의학부터 사회과학에 이르는 다학제 연구의 특성을 반영하여 분야별 맞춤형 심의 지원 방안을 제시하고자 한다. 다만 본 연구는 특정 시스템의 도입 효과나 효율성을 평가하거나 그 결과를 다른 기관으로 일반화하려는 것이 아니라, 온라인 전환을 계기로 가시화된 한 대학 IRB의 다학제 심의 현황을 기술하고 그로부터 조심스러운 시사점을 도출하려는 단일 기관 사례 분석임을 밝혀 둔다.

연구 방법

1. 연구 설계

이 연구는 2025년 1월 1일부터 12월 31일까지 본 대학 IRB에 접수된 신규 연구계획서를 대상으로, 온라인 e-IRB 전환 이후 심의 현황과 분야별 특성을 파악하기 위해 수행된 후향적 서술적 분석연구이다. 이 연구는 심의 유형, 학문 분야별 분포, 연구유형, 연구 대상 유형, 대상자 동의 여부 및 보완 요구 사유를 분석하여 대학 IRB 운영의 특성과 개선 방향을 탐색하고자 하였다.

2. 연구 대상

연구 대상은 2025년 1월부터 12월까지 본 대학 IRB에 접수된 신규 연구계획서였다. 분석 대상은 온라인 e-IRB를 통해 접수된 신규 심의 건으로 한정하였으며, 계속심의, 변경심의, 종료보고 및 결과보고는 제외하였다. e-IRB 시스템에 기록된 총 제출 건수는 287건이었으나, 이 연구는 동일한 신규 연구계획서에 대한 보완·재제출 기록을 하나의 분석 단위로 통합하기 위해 과제번호의 기본 부분(예: 2025-01-001-001과 2025-01-001-002는 모두 2025-01-001로 통합)을 기준으로 중복을 제거하였다. 그 결과 분석 대상은 총 160건의 신규 연구계획서가 되었다. 본 대학은 여러 개의 부속병원을 운영하고 있으며, 일부 연구과제는 병원에서 대학 IRB로 심의 의뢰되어 접수되었다.

3. 자료 수집

자료는 2025년 1월 1일 오프라인 기반 심의 절차에서 온라인 e-IRB 시스템으로 전환된 이후, 시스템에 축적된 신규 접수 연구계획서 자료를 활용하여 수집하였다. 수집 항목은 심의 유형, 연구자 소속 부서, 연구유형, 연구 대상 유형, 대상자 동의 여부, 연구계획서 보완 요구 여부, 동의서 보완 요구 여부였다.

심의 유형은 정규심의, 신속심의, 심의면제로 구분하였으며, 접수 당시 연구자가 신청한 심의 유형과 실제 위원회 판정 결과를 함께 확인하였다. 연구유형은 전향적 연구, 후향적 연구, 병행연구, 비해당으로 분류하였다. 연구 대상 유형은 인간대상연구, 인체유래물연구, 기타, 복합, 미기재로 구분하였고, 대상자 동의 여부는 동의 수행, 미수행, 미기재로 분류하였다.

연구자의 소속 부서는 연구 방법론의 유사성을 고려하여 SBER/법과학, SBER/교육, SBER/보건행정, 보건의료계열, 기초의학, 임상의학, 의생명공학, 기타의 8개 대분류로 재분류하였다. 또한 위원회가 연구자에게 요구한 연구계획서 및 동의서 보완 의견을 검토하여 분야별 주요 보완 요구 사유를 추출하였다.

4. 자료 분석

수집된 자료는 기술통계와 내용분석 방법을 이용하여 분석하였다. 먼저 분석 대상인 160건의 신규 연구계획서에 대해 심

의 유형, 학문 대분류, 연구유형, 연구 대상 유형 및 대상자 동의 여부를 빈도와 백분율로 산출하였다. 심의 유형은 접수 당시 신청 유형과 최종 심의 결과를 구분하여 정리하였으며, 특히 신속심의로 접수된 과제가 실제로 정규심의 또는 심의면제로 재분류된 양상을 분석하였다. 이 연구의 분석 단위는 신규 연구계획서(unique protocol)이며, 보완·재제출에 따른 중복 제출은 같은 단위로 통합하여 처리하였다. 한편 이 연구에서 신청 단계의 심의 유형(정규심의·신속심의·심의면제)과 위원회의 최종 판정 결과(정규심의·심의면제)는 동일한 명칭을 쓰더라도 별개의 변수이며, 본문에서는 맥락에 따라 '신청'과 '판정'을 구분하여 기술하였다.

학문 분야별 특성을 파악하기 위해 8개 대분류별 접수 건수를 산출하고, 각 분야별 연구 대상 유형의 분포를 확인하였다. 또한 연구계획서 보완 요구와 동의서 보완 요구에 대해서도 분야별 빈도와 비율을 산출하였다.

보완 요구는 그 성격에 따라 세 수준으로 분류하였다. 단순 교정(correction)은 오타, 서식·서류 제목, 문서 간 단순 불일치 정정 등 행정적 수준의 수정을, 경미한 보완(minor)은 보상 시기·방법 명시, 용어 설명, 모집공고 방법, 개인정보 보관·폐기 절차 기재 등 연구 수행에 실질적 영향이 적은 보완을, 중대한 보완(major)은 연구 대상자의 위험, 취약 대상자 보호, 개인정보보호법 위반 소지, 동의 절차의 근본적 문제 등 과학적·윤리적 쟁점에 관한 보완 또는 반려·반송·의뢰취소로 이어진 사안을 가리킨다. 각 과제는 보완 의견 중 가장 높은 수준을 기준으로 분류하였다.

보완 요구 사유에 대해서는 위원회 심의 의견에 기재된 내용을 검토하여 반복적으로 나타나는 항목을 추출한 후, 유사한 의미를 가진 항목끼리 범주화하였다. 이를 바탕으로 학문 분야별 주요 보완 요구 사유와 관련 윤리적 쟁점을 도출하였다. 즉, 양적 분석을 통해 심의 현황의 분포를 파악하고, 질적 내용분석을 통해 분야별 심의 특성과 윤리적 쟁점을 정리하였다.

5. 윤리적 고려

이 연구는 본 대학 IRB에 접수된 연구계획서 자료를 이용하여 수행한 후향적 분석연구로, 연구 대상 개인을 직접 식별할 수 있는 정보는 수집하거나 분석하지 않았다. 자료는 심의 운영 현황 분석 목적에 한하여 활용되었으며, 연구 과정에서 연구자 및 연구참여자의 개인정보가 노출되지 않도록 관리하였다. 또한 연구 수행 전 본 기관의 관련 절차에 따라 기관생명윤리위원회의 정규심의에서 심의면제 대상임을 확인받아 진행하였다(IRB approval number redacted for blinded review [IRB No. 2026-03-023]).

결과

1. 심의 유형 및 연구 형태 분포

분석 대상 160건의 신규 연구계획서 중 전향적 연구가 55.0% (88건), 후향적 연구가 38.8% (62건)이었고, 병행연구 1.9% (3건), 비해당 4.4% (7건)였다. 실제 심의 판정 결과를 기준으로 정규심의는 65.6% (105건), 심의면제는 34.4% (55건)였다 (Table 1).

접수 당시 심의 유형은 정규심의 89건(55.6%), 신속심의 67건(41.9%), 미분류 4건(2.5%)이었다. 정규심의로 접수된 89건은 모두 정규심의로 진행되었으며, 신속심의로 접수된 67건 중에서는 82.1% (55건)가 심의면제로 확정되었고 17.9% (12건)만이 정규심의로 상향 전환되었다. 이는 신속심의 신청 시점에서 연구자들이 면제 요건을 비교적 적절히 판단하고 있음을 시사한다. 한편 정규심의로 접수된 과제 중 일부는 보완 단계에서 신속 처리 절차를 거쳤으나 최종 판정은 정규심의였으며, 이는 접수 유형, 처리 단계, 최종 판정이 서로 구분되는 변수임을 보여준다.

한편 이 분석 결과는 분석 단위 설정의 중요성을 보여준다. 온

Table 1. Cross-tabulation of submitted and determined review types (N=160)

Submitted as/Determined as	Full board review	Exempt review	Total	%
Full board review	89	0	89	55.6
Expedited review	12	55	67	41.9
Unclassified	4	0	4	2.5
Total	105	55	160	100

Of the 67 protocols submitted as expedited review, 82.1% (n=55) were confirmed as exempt and 17.9% (n=12) were reclassified as regular review.

Table 2. Distribution of new protocols by academic discipline (N=160)

Discipline	No. (%)	Full board (n)	Exempt (n)
SBER/Forensic Science	38 (23.8)	38	0
SBER/Education*	22 (13.8)	16	6
SBER/Health Administration	12 (7.5)	2	10
SBER Subtotal	72 (45.0)	56	16
Health Sciences	18 (11.2)	13	5
Basic Medical Science†	9 (5.6)	4	5
Clinical Medicine	23 (14.4)	7	16
Biomedical Engineering	14 (8.8)	8	6
Other‡	24 (15.0)	17	7
Total	160 (100)	105	55

SBER, social, behavioral, and educational research.
*SBER/Education includes Special Education, Adolescent Education and Counseling, Educational Science, and Science Education. †Basic Medical Science consisted entirely of the Department of Anatomy. ‡Other includes the industry-academia cooperation center (Probiotics Microbium Commercialization Center, PMC), Environmental Health, General Graduate School, Social Physical Education, Sports Science, and Social Welfare.

라인 시스템에 누적된 287건의 총 제출 건수를 그대로 분석에 사용할 경우, 같은 신규 연구계획서의 보완·재제출 기록이 별개의 건으로 계산되어 신속심의의 정규 상향 전환율 등 주요 지표가 인위적으로 왜곡될 수 있다. 이 연구는 과제번호 기반 통합을 통해 분석 단위를 신규 연구계획서(unique protocol)로 확정함으로써 이러한 왜곡을 피하고자 하였다.

다만 신속심의 신청의 적절성과는 별개로, 이 연구에서 보완 사유가 동의서와 연구계획서 서식에 편중되는 경향이 관찰되었으며,[8] 이는 Lidz 등[8]이 미국 10개 의과대학 IRB 심의를 직접 관찰한 결과 동의서 논의는 거의 모든 심의(98%)에서 이루어졌으나 위험 최소화(21%), 위험-이익 비교(57%), 취약 대상자 보호(13%)는 충분히 다루어지지 않았다고 보고한 패턴과 유사한 구조적 한계를 시사한다.

2. 학문 대분류별 분포

소속 부서를 연구 방법론의 유사성에 따라 8개 대분류로 재분류한 결과는 Table 2와 같다. SBER 계열이 전체의 45.0% (72건)로 가장 큰 비중을 차지하였으며, 이 중 법과학 관련 학과가 38건(23.8%)으로 가장 많았고 교육 관련 학과 22건(13.8%), 보건행정 관련 학과 12건(7.5%) 순이었다. 임상의학 23건(14.4%), 보건의료계열 18건(11.2%), 의생명공학 14건(8.8%), 기초의학 9건(5.6%)이 뒤를 이었다. 기초의학은 전부 해부학교실 소속이었으며, 의생명공학에는 의생명과학과·의공학과·의료IT공학과 등 다양한 공학 계열이 포함되었다. 기타(24건, 15.0%)에는 산업협력센터(Probiotics Microbium Commercialization Center, PMC) 의뢰 과제, 환경보건, 일반대학원, 사회체육·스포츠과학, 사회복지학 등이 포함되었다.

이처럼 빅데이터 프라이버시에서 시체이용연구 윤리[9]까지 폭넓은 쟁점이 하나의 위원회에 집중되고 있었다.

3. 연구 대상 및 동의 여부

연구 대상별로는 인간대상연구가 60.6% (97건)로 가장 많았고, 인체유래물연구 18.1% (29건), 기타 10.0% (16건), 복합(2개 이상 유형에 해당) 6.9% (11건), 미기재 4.4% (7건) 순이었다. 대상자 동의 수행 여부는 동의 수행이 53.1% (85건), 미수행 42.5% (68건), 미기재 4.4% (7건)였다.

학문 대분류별 연구 대상 유형의 분포는 Table 3과 같다. SBER/법과학은 인간대상연구가 26건(68.4%)으로 대부분이었으나 인체유래물연구 5건(13.2%)과 인간대상·인체유래물 복합연구 7건(18.4%)도 적지 않은 비중을 차지하였다. SBER/교육과 SBER/보건행정 역시 인간대상연구 중심이었다. 반면 기초의학(전부 해부학교실)은 인체유래물연구가 6건(66.7%)으로 다수를 차지하고 인간대상연구는 1건(11.1%)에 불과하였으며, 의생명공학 역시 인체유래물연구가 6건(42.9%), 인간대상연구가 6건(42.9%)으로 인체유래물 비중이 높았다. 임상의학은 인간대상 11건(47.8%), 인체유래물 7건(30.4%), 기타 3건(13.0%)으로 비교적 균형 있게 분포하였다. 이처럼 SBER 계열은 인간대상 중심, 기초의학·의생명공학 계열은 인체유래물 비중이 높아 분야별로 심의에서 중점적으로 살펴야 할 항목이 근본적으로 다름을 알 수 있다.

Table 4. Protocol and consent form revision request rates by discipline (N=160)

Discipline	Total (n)	Protocol revision, n (%)	Consent revision, n (%)
SBER/Forensic Science	38	38 (100)	32 (84.2)
SBER/Education	22	22 (100)	10 (45.5)
SBER/Health Administration	12	12 (100)	2 (16.7)
Health Sciences	18	18 (100)	8 (44.4)
Basic Medical Science	9	8 (88.9)	3 (33.3)
Clinical Medicine	23	20 (87.0)	2 (8.7)
Biomedical Engineering	14	14 (100)	4 (28.6)
Other	24	21 (87.5)	6 (25.0)
Total	160	153 (95.6)	67 (41.9)

SBER, social, behavioral, and educational research.
A protocol was counted as having a revision request if revision was required at any submission round under the same base file number.

Table 3. Research subject type by discipline (N=160)

Discipline	Human subjects	Human-derived materials	Other	Combined*	Not specified	Total
SBER/Forensic Science	26	5	0	7	0	38
SBER/Education	17	0	2	1	2	22
SBER/Health Administration	10	0	0	1	1	12
Health Sciences	11	1	3	1	2	18
Basic Medical Science	1	6	2	0	0	9
Clinical Medicine	11	7	3	0	2	23
Biomedical Engineering	6	6	2	0	0	14
Other	15	4	4	1	0	24
Total	97	29	16	11	7	160

SBER, social, behavioral, and educational research.
*Combined: protocols involving 2 or more subject types (e.g., human subjects + human-derived materials).

Table 5. Discipline-specific revision reasons and related ethical issues

Discipline	Main revision reasons	Related ethical issues
Basic Medical Science	Medical justification of inclusion/exclusion criteria Handling procedures for human-derived materials (cadavers) Ambiguity between the Cadaver Dissection Act and IRB jurisdiction Basis for sample size calculation	Scope of consent waiver for human-derived materials Compliance with cadaver dissection legislation IRB jurisdictional scope in basic research
Health Sciences	Appropriateness of consent form wording Risk-benefit analysis in interventional studies Criteria and timing of compensation payment Justification for collecting sensitive information	Protection of medical research participants Identification of vulnerable subjects Assessment of invasiveness in bodily fluid and specimen collection
SBER/Forensic Science	Clarification of psychological risks in simulation studies Ethical concerns of blinded recruitment Procedures for pseudonymized/anonymized data storage and disposal Specification of monetary compensation amount and timing	Psychological risk in non-invasive research Ensuring participant safety Deidentification of data
SBER/Education	Consent procedures for vulnerable subjects (children) Format of legal guardian consent forms Open recruitment vs. individual contact Recommendation to split protocols by research scope	Special protection for children and persons with disabilities Appropriateness of legal guardian consent Securing voluntariness in educational field research
SBER/Health Administration	Deidentification procedures for secondary data Clarification of the scope of broad consent New forms of data-subject vulnerability Specification of research site	Privacy protection in big-data research Conditions for consent waiver in retrospective studies Protection of data-subject rights

SBER, social, behavioral, and educational research; IRB, Institutional Review Board.
Categories are derived from recurring themes in IRB review comments across the 160 unique protocols.

4. 보완 요구 사유 분석

연구계획서 보완을 한 번 이상 요구받은 신규 연구계획서는 153건(95.6%), 동의서 보완을 요구받은 신규 연구계획서는 67건(41.9%)이었다(Table 4). 이 분석은 동일 과제번호 내에서 보완·재제출이 반복된 경우를 하나의 신규 연구계획서 단위로 통합하였으므로, 한 번이라도 보완이 요구된 적이 있는 과제는 보완 요구가 있었던 것으로 집계하였다. SBER 계열 전체와 보건의료계열·의생명공학 분야의 계획서 보완율은 100%였다.

보완 사유는 분야에 따라 질적으로 달랐다. 기초의학 및 보건의료계열에서는 선정/제외 기준, 인체유래물(카데바) 취급 절차,[9] 동의 면제 범위,[10] 대상자 수 산출 근거에 대한 지적이 많았다. 해부학 관련 연구에서는 시체해부법과 IRB 심의의 관계가 불분명하여 심의 불가 판정이 내려진 사례도 있었다.[9] SBER/법과학에서는 자살·타살 시뮬레이션 등의 심리적 위험 규정, 블라인드 모집의 윤리적 문제, 보상 명시 부족이 주요 사유였으며, 동의서 보완율이 84.2%로 전 분야 중 가장 높게 나타났다. SBER/교육에서는 아동·장애인 등 취약 대상자의 동의 절차와 법정대리인 동의서, 공개 모집 원칙이 반복적으로 지적되었다. SBER/보건행정은 후향적 연구 비율이 높아 2차 데이터 비식별화 절차와 포괄적 동의 범위[11]가 주된 쟁점이었다. 의생명공학 분야는 계획서 보완율이 100%로 매우 높았으며, 실험 설계와 검체 취급 절차에 대한 구체적 기술이 부족한 경우가 많았다. 분야별 상세 내용은 Table 5에 정리하였다.

Table 6. Severity distribution of revision requests (n=153)

Level	No. (%)
Correction	16 (10.5)
Minor	114 (74.5)
Major	23 (15)
Total	153 (100)

Each protocol was classified by the highest severity level among its revision comments. Seven protocols with no revision request are excluded.

Table 7. Revision severity by academic discipline (n=153)

Discipline	Correction	Minor	Major	Subtotal
SBER/Forensic Science	0	32	6	38
Education	3	13	6	22
Health administration	6	6	0	12
Clinical medicine	3	13	4	20
Health Sciences	1	16	1	18
Biomedical engineering	1	13	0	14
Basic medical science	0	4	4	8
Other	2	17	2	21
Total	16	114	23	153

Counts are protocols with at least one revision request, classified by highest severity level. Seven protocols without any revision request are excluded.

5. 보완 요구의 수준 분포

보완을 요구받은 153건의 보완 성격을 세 수준으로 분류한 결과, 경미한 보완(minor)이 114건(74.5%)으로 대부분을 차지하였고, 단순 교정(correction) 16건(10.5%), 중대한 보완(major) 23건(15.0%) 순이었다(Table 6). 즉 전체 보완의 약 85%는 행정·경미한 수준이었다.

중대한 보완(major)은 모든 분야에 고르게 나타나지 않고 특정 분야에 집중되었다(Table 7). 법과학(6건)에서는 자살·타살 시뮬레이션의 심리적 위험과 모집 방식의 윤리성, 교육(6건)에서는 아동·장애인 등 취약 대상자 보호, 기초의학(4건)에서는 시체해부법과의 관계 및 인체유래물 취급이 주된 사유였다. 반면 보건행정과 의생명공학에서는 중대한 보완이 한 건도 없었고 대부분 경미한 수준에 그쳤다. 이는 높은 보완율을 해석할 때 보완의 수준과 분야적 분포를 함께 보아야 함을 보여 준다.

논의

이 연구는 병원 IRB와 분리되어 운영되는 대학 IRB가 실제로 감당하고 있는 학문적 다양성과 심의 부담의 양상을 보여 주었다. 전체 신규 연구계획서 중 SBER 계열이 45.0%로 가장 큰 비중을 차지하였으나, 동시에 임상의학(14.4%), 보건의료계열(11.2%), 의생명공학(8.8%), 기초의학(5.6%) 등 의생명 분야 연구도 함께 포함되어 있었다. 또한 전체의 65.6%가 정규심의 대상이었던 점을 고려할 때, 대학 IRB는 다양한 연구방법론과 윤리적 쟁점을 포괄적으로 검토해야 하는 상당한 업무 부담을 안고 있음을 알 수 있다. 이는 연구 방법론이 빠르게 변화하는 데 비해 IRB 체계의 적응은 상대적으로 더디다고 지적한 Grady[12]의 견해와 맥락을 같이 한다.

이러한 다학제 심의 부담은 심의 플랫폼의 형태와도 맞물려 있다. 종이 기반의 오프라인 심의에서 온라인 e-IRB로의 전환은 접수와 심의 이력의 체계적 축적, 진행 단계의 가시화, 보완·재제출 기록의 추적을 가능하게 하여 본 연구와 같은 운영 현황 분석의 토대를 제공한다. 다만 같은 e-IRB라 하더라도 다수 기관이 공동으로 사용하는 상용 통합 플랫폼과, 개별 기관이 자체 개발·운영하는 시스템은 그 성격이 다르다. 전자는 표준화된 서식과 안정적 유지보수, 기관 간 비교 가능성이라는 이점을 갖는 반면 개별 기관의 다학제적 특수성을 반영한 세부 조정에는 제약이 따를 수 있고, 후자는 그 반대의 장단을 갖는다. 본 연구는 전자에 해당하는 환경에서 수행되었으며, 이 점은 결과 해석의 맥락으로 함께 고려될 필요가 있다.

특히 이 연구에서 주목할 점은, 신속심의로 접수된 67건 가운데 82.1% (55건)가 실제로 심의면제로 확정되었고 정규심의로 상향 전환된 경우는 17.9% (12건)에 불과하였다는 사실이다. 이는 연구자들이 신속심의 신청 단계에서 면제 요건을 비교적 적절히 판단하고 있음을 시사하며, 신청 단계의 분류 오류 자체보다는 그 이후 단계에서 보완 요구가 집중적으로 발생하는 구조에 더 주목할 필요가 있음을 보여준다. 흥미롭게도 이러한 결과는 분석 단위를 어떻게 설정하느냐에 따라 정반대로 해석될 수 있다. 온라인 시스템에 누적된 287건의 총 제출 건수를 그대로 분석에 사용할 경우 신속심의의 정규 상향 전환율이 51.9%에 이르는 것처럼 보이지만, 이는 같은 신규 연구계획서의 보완·재제출 기록이 별개의 건으로 계산되어 분모가 인위적으로 부풀려진 결과이다. Abbott과 Grady[5]가 지적한 IRB 심의의 비일관성 문제를 평가할 때에도, 단순 건수가 아니라 신규 연구계획서 단위의 분석이 보다 정확한 그림을 제공한다는 점은 향후 IRB 운영자료를 활용한 연구에서 반드시 고려되어야 할 방법론적 쟁점이다.

한편 정규심의로 분류된 과제 중 보완 요구가 집중되는 양상은, Choi[1]와 De Vries 등[2]이 공통적으로 지적한 바와 같이 임상시험 중심의 기준이 비의료 및 비임상 연구에 그대로 적용되면서 발생하는 구조적 문제와도 관련이 있다. 즉, 연구자 개인의 이해 부족만으로 설명하기보다는, 현행 심의 기준 자체가 다양한 연구 유형의 특성을 충분히 반영하지 못하고 있을 가능성을 함께 고려할 필요가 있다.

이와 관련하여 Klitzman[13]은 미국 34개 기관 IRB 위원 46명을 대상으로 한 심층면접에서 IRB와 연구자 간 긴장의 상당 부분이 상호 오해에서 비롯되며, IRB가 규정 집행에 치중할수록 연구자와의 소통이 약화된다고 지적하였다. 이 연구 결과 역시 연구자가 면제 요건이나 심의 기준을 정확히 이해하지 못하는 문제와 함께, IRB가 각 연구 유형의 특성을 충분히 설명하고 지원하는 체계가 미흡할 수 있음을 시사한다. 따라서 대학 IRB의 역할은 단순히 서류 미비를 지적하거나 반려하는 수준을 넘어, 연구자가 자신의 연구에서 핵심적인 윤리적 쟁점을 스스로 이해하고 반영할 수 있도록 돕는 방향으로 확장될 필요가 있다.

학문 분야별 연구 대상 구성의 차이는 이러한 교육적·지원적 역할이 획일적일 수 없음을 보여준다. 이 연구에서 SBER 계열은 주로 인간대상연구에 집중되어 있어 연구참여자 모집, 자발적 동의 획득, 심리적 위험 관리 등이 핵심 심의 쟁점으로 나타났다. 반면 기초의학과 의생명공학 분야는 인체유래물연구의 비중이 상대적으로 높아 검체 취급 절차, 동의 면제 요건, 관련 법규 해석 등이 주요 검토 항목이 되었다. 임상의학 분야 역시 인간대상연구와 인체유래물연구가 혼재되어 있어, 연구 특성에 따른 세부 검토 기준이 요구되었다. 이는 서로 다른 연구방법론과 윤리적 위험을 동일한 서식과 동일한 교육 방식으로 포괄하는 데 한계가 있음을 보여준다.

보완 사유의 분야별 차이 역시 주목할 만하다. 기초의학에서는 시체해부법과 IRB 심의의 관계 설정[9]과 인체유래물연구에서의 동의 면제 범위,[10] 검체 취급 절차의 명확성 등이 주요 쟁점으

로 확인되었다. 보건의료계열에서는 중재 연구의 위험-이익 분석, 동의서 작성의 적절성, 민감정보 수집의 불가피성에 대한 근거 제시 등이 반복적으로 요구되었다. SBER/법과학 분야에서는 자살·타살 시뮬레이션과 같은 비침습적 연구라 하더라도 심리적 위험이 존재할 수 있으며, 이에 대한 평가 기준이 충분히 정립되어 있지 않음이 드러났다. 이는 비침습적 연구에 임상적 판단 기준을 적용하는 문제를 지적한 선행연구[4]와도 연결된다. SBER/보건행정 분야에서는 후향적 빅데이터 연구의 증가에 따라 포괄적 동의, 비식별화 절차,[11] 정보 주체의 새로운 취약성[14]이 쟁점으로 나타났다.

이러한 결과는 국내 대학 IRB가 단일한 심의체계 안에서 매우 이질적인 연구를 동시에 다루고 있음을 보여주며, 현행 제도와 실무가 이를 충분히 뒷받침하지 못하고 있음을 시사한다. 미국에서는 2018년 개정 Common Rule[15]을 통해 일부 면제 범주를 확대하고 포괄적 동의(broad consent)를 도입하는 등 비의료·비임상 연구의 심의 부담을 줄이기 위한 제도적 노력이 이루어져 왔다. 국내에서도 이와 유사하게, 연구 유형의 특성을 반영한 심의 기준과 지원 체계를 정비할 필요가 있다.

보완율과 보완 수준을 구분해 본 결과는 IRB 심의의 부담을 이해하는 데 함의가 있다. 본 기관의 95.6%라는 높은 계획서 보완율은 일견 심의가 과도해 보일 수 있으나, 실제 보완의 약 85%는 행정·경미한 수준이었고 중대한 보완은 15%에 그쳤으며 그마저 법과학·교육·기초의학 등 특정 분야에 몰려 있었다. 즉 높은 보완율은 심의의 엄격함이라기보다, 다학제 연구가 표준화된 서식에 적응하는 과정에서 생기는 행정적 조정이 상당 부분을 차지함을 시사한다. 중대 보완이 특정 분야에 반복된다는 점은 앞서 논의한 분야별 심의 지원의 필요성과도 맞닿아 있어, 해당 분야에 대한 사전 교육과 맞춤형 서식이 실제 보완 부담을 줄이는 데 도움이 될 수 있음을 보여 준다.

이상의 결과는 본 기관의 사례에 한정되지만, 다음과 같은 점이 조심스럽게 시사된다. 첫째, 인체유래물 연구, 빅데이터 연구, 시뮬레이션 및 행동 관찰 연구, 아동·장애인 대상 연구 등 연구 특성에 맞춘 모듈형 심의 서식의 도입이 검토될 필요가 있어 보인다. 이는 연구자의 작성 부담을 줄이는 동시에, 위원회가 각 연구의 핵심 윤리 쟁점에 보다 집중할 수 있도록 돕는 데 기여할 수 있을 것으로 생각한다. 둘째, 비의료계열 연구자를 대상으로 동의서 작성, 개인정보 및 가명정보 처리, 취약 대상자 보호에 관한 사전 교육이 도움이 될 수 있다. 본 기관 사례에서 SBER/법과학 분야의 동의서 보완율이 84.2%로 전 분야 중 가장 높게 나타났고, SBER 계열 전반과 보건의료계열·의생명공학 분야의 계획서 보완율이 100.0%에 이르렀던 점은, 심의 이전 단계에서의 실질적인 연구윤리 지원이 유용할 수 있음을 시사한다. 이러한 교육은 단순히 심의 통과를 위한 형식적 절차가 아니라, 연구자가 자기 분야의 윤리적 쟁점을 스스로 인식하고 연구 설계에 반영하도록 돕는 실질적 지원일 때 의미를 가질 것이다.[6,7] 셋째, 시체해부법, 개인정보보호법, 생명윤리 관련 법령 등 법규 간 해석이 충돌하거나 불명확한 영역에 대해서는 위원회 차원의 내부 가이드라인의 마련이 심의 판단의 일관성에 기여할 수 있을 것으로 보인다.

이 연구는 다음과 같은 제한점을 갖는다. 첫째, 단일 기관의 자료에 기반하므로 그 결과를 다른 기관으로 일반화하기 어렵다. 둘째, 국내에서 사용되는 여러 e-IRB 가운데 하나의 상용 시스템 환경에서 수집된 자료라는 점에서, 시스템의 특성이 결과에 영향을 미쳤을 가능성을 배제할 수 없다. 셋째, 2025년 한 해의 단면 자료로서 온라인 전환 전·후를 직접 비교하지 못하였다. 넷째, 분석이 빈도와 백분율 중심의 기술통계 및 내용분석에 한정되어, 분야별 차이에 대한 추론통계적 검정은 표본 규모의 제약으로 수행하지 않았다. 따라서 이 연구의 결과와 시사점은 본 기관의 사례라는 맥락에서 해석되어야 하며, 동일 e-IRB를 사용하는 다기관 자료와 전·후 비교를 포함한 후속 연구를 통해 확장·검증될 필요가 있다. 다섯째, 보완 수준의 분류는 위원회 심의 의견을 저자가 사후적으로 재검토하여 판정한 것으로, 평가자 간 신뢰도를 별도로 산출하지 않아 분류의 주관성이 개입될 수 있다. 나아가 이 연구에서 관찰된 분야별 차이는 해당 기관의 학문 구성, 위원회 구성과 심의 관행, 접수 규모 등 기관 고유의 맥락이 반영된 결과일 수 있으므로 대학 IRB 일반의 특성으로 확대 해석하기 어렵다. 따라서 이 연구가 제시하는 분야별 심의 부담과 보완 수준에 관한 서술은 인과적 설명이나 정책적 결론이 아니라, 단일 기관에서 관찰된 기술적 현황이자 후속 검증이 필요한 가설로 이해되어야 한다. 특히 본 기관은 법과학 분야의 독립 대학원 과정을 운영하는 국내 소수 기관 중 하나이며, 해당 분야가 전체 접수 건수의 23.8%를 차지하였다. 이러한 학문 구성은 대부분의 대학 IRB와 다르므로, 이 연구에서 나타난 분야별 분포와 보완 양상을 다른 기관에 그대로 대응시키기는 어렵다.

결론

대학 IRB는 연구의 위험을 통제하고 규정 준수를 점검하는 전통적 역할에 머무르지 않고, 다양한 학문 분야의 연구방법론을 이해하며 연구자가 윤리적으로 타당한 연구를 설계할 수 있도록 교육하고 지원하는 방향으로 확장되는 것이 바람직할 수 있음을, 본 단일 기관 사례는 시사한다. 이 연구에서 2025년 접수된 160건의 신규 연구계획서를 분석한 결과, 법과학 분야의 시뮬레이션 연구에서 나타나는 심리적 위험, 기초의학 분야의 인체유래물 연구 윤리, 보건행정 분야의 빅데이터 프라이버시 등 서로 성격이 다른 윤리적 쟁점이 하나의 대학 IRB에 집중되고 있음을 확인하였다. 또한 학문 분야별 연구 대상 구성의 차이는 심의 과정뿐 아니라 연구자 교육과 지원 전략에서도 맞춤

형 접근이 필요함을 보여 주었다. 한편 본 연구는 온라인 시스템의 누적 제출 건수(287건)와 신규 연구계획서 단위(160건)가 산출하는 지표가 크게 다를 수 있음을 확인하였으며, 이는 IRB 운영자료를 활용한 향후 연구에서 분석 단위 설정이 결과 해석을 좌우할 수 있는 핵심 요인임을 시사한다.

이에 향후 대학 IRB 운영에서 획일적 접근보다는 연구 분야의 특성을 반영한 맞춤형 심의 및 지원 체계에 대한 검토가 필요함을 조심스럽게 제안한다. 다만 이는 단일 기관의 1년치 현황에서 도출된 관찰로서 일반화된 결론이 아니며, 다기관 자료와 온라인 전환 전·후 비교를 통한 검증이 선행되어야 정책적 함의를 가질 수 있다.

이해충돌(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Hak-Jae Kim, https://orcid.org/0000-0003-1212-7861
Jeung-Im Kim, https://orcid.org/0000-0001-5499-8281

감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

이 연구는 순천향대학교의 지원을 받아 수행하였다.

REFERENCES

1. Choi BI. Understanding IRB in social, behavioral, and scientific research: changing research environment and ethical systems. Paper presented at: The Annual Conference of the Korean Association of Child Studies; 2014 Nov; Seoul, Korea. p. 7-17.
2. De Vries R, DeBruin DA, Goodgame A. Ethics review of social, behavioral, and economic research: where should we go from here? Ethics Behav 2004;14:351-68. doi: 10.1207/s15327019eb1404_6.
3. Cho HS. The Bioethics and Safety Act and the institutional review board system. Hanyang Law Rev 2014;25:487-502.
4. Lee HS. Oral history research and human subjects research under the Bioethics and Safety Act. J Korean Soc Arch Rec Manag 2017;17:1-21. doi: 10.14404/JKSARM.2017.17.3.001.
5. Abbott L, Grady C. A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn. J Empir Res Hum Res Ethics 2011;6:3-19. doi: 10.1525/jer.2011.6.1.3.
6. Gunsalus CK, Bruner EM, Burbules NC, Dash L, Finkin M, Goldberg JP, et al. Mission creep in the IRB world. Science 2006;312:1441. doi: 10.1126/science.1121479.
7. Keith-Spiegel P, Tabachnick B. What scientists want from their research ethics committee. J Empir Res Hum Res Ethics 2006;1:67-82. doi: 10.1525/jer.2006.1.1.67.
8. Lidz CW, Appelbaum PS, Arnold R, Candilis P, Gardner W, Myers S, et al. How closely do institutional review boards follow the common rule? Acad Med 2012;87:969-74. doi: 10.1097/ACM.0b013e3182575e2e.
9. Kim EA. Implications of changes in legal standards related to cadaver research and future tasks. Anat Biol Anthropol 2021;34:85-101. doi: 10.11637/aba.2021.34.3.85.
10. Lee G, Lee WB. Interpretation of exemption of IRB review under the Bioethics and Safety Act and proposal for improvement in practice. J Korean Bioethics Assoc 2019;20:63-82. doi: 10.37305/JKBA.2019.06.20.1.63.
11. Mok KS. Seeking measures for the ethical use of biomedical big data: a shift from the consent model to the agreement model. Korean J Med Ethics 2019;22:1-19. doi: 10.35301/ksme.2019.22.1.1.
12. Grady C. Institutional review boards: purpose and challenges. Chest 2015;148:1148-55. doi: 10.1378/chest.15-0706.
13. Klitzman R. The ethics police?: IRBs' views concerning their power. PLoS One 2011;6:e28773. doi: 10.1371/journal.pone.0028773.
14. Yoo S, Choi S, Kim E. Necessity and directions of changing approach to vulnerability in research involving humans. J Korean Bioethics Assoc 2020;21:1-24. doi: 10.37305/JKBA.2020.06.21.1.1.
15. Menikoff J, Kaneshiro J, Pritchard I. The common rule, updated. N Engl J Med 2017;376:613-5. doi: 10.1056/NEJMp1700736.