임상 시험 심사 위원회

신 상 구

Institutional Review Board, Ethics Committee

Sang-Goo Shin,

Department of Pharmacology, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

서 론

인간을 대상으로 시행하는 의학연구에 참여하는 피험자의 권익 및 안전을 보증한다는 개념은 20 세기에 들어오면서부터 거론되기 시작하였으며, 나치의 비윤리적 생체시험, 1950년대말의 thalidomide 약화 사건을 거치며 1964년 세계 의사회의 Helsinki 선언으로 의학 연구에 있어서의 피험자의 권익, 안전을 위한 윤리 강령이 자리를 잡아가게 되었다. 이러한 의학 연구의 일환인 신약개발과 관련한 의약품 임상시험도 같은 맥락의 윤리적 문제가 존재하여, 1978년 미국의 FDA는 의약품 임상시험과 관련하여 과학성과 윤리성 검토를 시행하는 시설내 시험 심사위원회(IRB; Institutional Review Board) 운영에 대한 지침을 발표하게 되었고 1981년 이후 임상시험과 관련하는 타 지침들과 통합되어 의약품의 임상시험 실시에 반드시 지켜야 되는 법적 효력을 지닌 의약품 임상시험 기준(Current GCPs)으로 발전하게 되었다. 국내에서도 1987년말에 보건사회부는 KGCP(안)을 고시하고 이러한 기준 시행이 가능토록 여건조성 과정에 있다. 임상시험 심사 위원회는 의약품의 임상시험 과정에 있어서 핵심적 구심체 역할을 수행하므로, 본 중설에서는 시험 심사위원회에 대한 그 역사적 배경, 역할, 국내 및 외국의 운영 현황 등에 관하여 살펴보고 외국 및 KGCOs 기준의 임상시험 심사

서울대학교 의과대학 약리학교실

위원회와 관련한 규정을 비교 기술코자 한다.

1. "임상시험 심사위원회"의 설치목적과 정의

의약품 임상시험 수행과정과 관련하여 시험 실시기관등에 임상시험 심사위원회(이하 IRB라 약칭)를 설치해야 한다는 기본 개념은 가깝게는 1964년의 Helsinki 선언에 그 기초를 두고 있으며, 즉 임상시험에 참여하는 피험자의 권리와 복지를 보증하기 위함이며, 이와 더불어 미국의 GCPs에 명기하고 있는 것처럼 임상시험 과정에서 얻어지는 연구 결과의 신뢰성 확보에 있다. 즉, 이러한 두가지 명제를 확보하기 위해서는 임상 시험이 시행되는 시설내에 전문가로 구성된 위원회가 실제에정인 임상시험계획서의 과학성, 윤리성에 대해 심사하고 이의 진행 상황을 모니터링하는 것이 가장 현실성이 있다는 개념에서 시작된 것이다.

따라서, 미국의 GCPs규정에서는 위원회의 명칭을 IRB(Institutional Review Board)라 하며, "IRB는 인간을 대상으로 시행하는 생물학적인 연구(bio-medical research)의 수행개시를 승인하고 주기적으로 연구의 진행상황을 검토하는 해당기관내 독립성을 지닌 위원회"라 정의하고 있다. 이러한 위원회의 명칭에 있어서 유럽에서는 윤리위원회(Ethics Committee 또는 Ethical Committee), 일본에서는 임상시험 심사위원회, 국내에서는 임상시험 심사위원회라 명기하고 있으나, 필자의 의견으로는 이러한 위원회의 명칭은 IRB의 역할을 수행한다는

개념을 지닌 명칭을 사용하면 되며 반드시 법규상의 명칭과 동일한 이름일 필요는 없다고 본다. 미국 내에서도 각 의과대학 IRB의 명칭은 Human Research Committee, Committee on Human Research등 다양하다.

2. IRB 운영 의무화의 역사적 배경

의약품 임상시험과 관련한 IRB 심사의 역사적 배경은 Table 1에 요약한 바와 같으며, 인간을 대상으로하는 연구에서 그 연구의 과학적, 윤리적 타당성이 관련 전문가들에 의해서 검토된 후 시행되어야 바람직하다는 윤리적 개념을 처음 명시한 것은 1927년 Thomas Percival의 "Medical Ethics"라는 단행본에서 시작된다. 이후, 서론에 간략히 서술한 바와 같이 2차대전중의 나치의 비윤리적 생체시험, 미국의 elixir sulfanilamide 사건과 구라

파의 thalidomide 비극등의 발생으로, 1964년 세계 의사회는 인간을 대상으로 시행하는 연구에 대한 윤리 강령을 채택하게 되었다. Helsinki 선언이후 구미에서는 IRB의 기능을 수행하는 위원회의 필요성이 대두되었으며, 이를 제일 먼저 가시화한 기관은 미국의 Department of Human Health Service(HHS)로서 산하 NIH에 의해 지원되는 NIH grants들을 심사하는 과정에서 인간을 대상으로 하는 연구에 대해서는 peer review를 반드시 시행하여야 함을 1966년부터 의무화한 것이 미국내 각 의료기관내 IRB 설치를 가속화한 것이다. 유럽에서도 비슷한 연대에 IRB의 필요성에 대한 지침이 만들어졌으며, 영국에서는 Committee of Royal College of Physicians에서 최초로 윤리위원회에 관한 지침을 발표하였고 이후 80년대까지 윤리위원회 운영과 관련한 세부 지침을 발표하였으며 1983년에는 영국 의학 협회에서 IRB 구성에 대한 지침을 발표하였다.

의약품의 임상시험과 관련한 IRB 심사에 관한 사항으로 미국의 FDA는 1971년 신약의 임상시험과 관련지어 IND 규정의 개정을 시행하면서 신약의 임상시험은 반드시 IRB의 사전 승인과 지속적인 모니터링을 받아야 함을 의무화하였다. 그러나, 당시에는 FDA에서 규정하는 IRB운영에 관한 지침이 성안되어있지 않았으며 FDA는 1978년 "IRB 운영 지침"을 발표하였다. 그러나, 이 지침은 HHS의 IRB 운영 지침과 상이한 부분들이 있어 미국의회의 요청에 따라 이들 지침을 통합 발표하고, 이 통합 지침이 1981년, 피험자 동의, 연구자와 시험의뢰자의 의무등과 같이 현행 미국의 임상시험 기준(Current GCPs)으로 발전되어 법적 효력을 갖게되었다.

현재, GCPs 기준을 법제화하여 시행하고 있는 일본의 경우에도 비교적 일찍이 1982년에 문부성에서 제약회사등의 위탁에 의해 각 의과대학내에서 수행되는 의약품의 임상시험과 관련하여 이에 대한 심사를 규정하기 위해 "위탁연구 심사회 설치"에 관한 규정을 통달한 바 있으며, 이러한 것이 일본내 GCPs 시행상에 무리가 없이 이루어진 역사적 배경으로 생각된다.

Table 1. Historical background of IRB requirement in human drug research

(U.S)	
Percival's Medical Ethics	1927
-Peer Review Concept-	
Declaration of Helsinki	1964
-Revised in Hong Kong	1989
HHS(NIH) Peer Review Requirement	1966
-NIH supported Grant	
FDA Amended IND Regulations	1971
-Requirement of IRB Review	
FDA IRB Guidelines(Draft)	1978
National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical Research	
FDA : Standards for IRB Operation	1981
(U.K.)	
Committee of Roynal College of Physicians	1967
-Supervision of Ethics Committee	
-Composition and Scope of E.C.	1973
-Ethics Committee Guidelines	1984
British Medical Association	1983
-Ethics Committee Composition	
(JAPAN)	
문부성 : "위탁 연구 심사회 설치" 통달	1982

3. GCP와 관련한 IRB 심사의 대상

구미의 경우 IRB에서는 인간을 대상으로 하는 모든 생물학적인 연구를 심의하는 것이 통례이며, 이는 Table 2에 요약한 것과 같이 세계 의사회의 Helsinki 강령에 그 원칙을 두고 있기 때문이다. 그러나 IRB 심사의 경우 심사의 대상은 그 나라의 문화적 또는 IRB 설치의 역사적 배경에 따라서 다른 경우가 많다. 예를 들면 일본의 경우 많은 의과대학 또는 병원내 IRB의 경우 의약품의 임상시험에 국한하여 심의를 하고 있는 경우가 대부분이며, 일부 대학에서는 선진외국과 같은 심사대상을 정하고 있다. 따라서 향후 국내에서 각 의료기관내 IRB들이 설치될 경우 IRB 심사에 대한 대상은 우리의 문화적 배경 및 그 시설내 여건에 따라 검토되어야 할 것이다.

그렇다면, 의약품 임상시험과 관련하여 어떠한 연구의 경우에 반드시 IRB 심사를 거쳐야 하는 것인가? IRB 심사를 받지 않고 임상시험 연구를 시행할 경우 법적 제재를 받는 대상은 미국이나 일본의 경우 모두 유사하며, 미국의 경우에는 HHS에서 연구지원하는 임상연구 모두와 Table 2에서와 같이 시판 승인 허가전의 모든 의약품의

Table 2. Scope of IRB review requirement

World Medical Association
-All biomedical research involving human subjects
HHS(NIH)
-Human research funded by HHS
FDA
-Study involving investigational drugs and devices, whether funded by HHS or not
a) Non-registered products : all clinical studies
b) Registered medicine products
-Planned to explore new indications
-Patients' group not previously studied
-Considerably higher dosage than approved ^d
-Designed to determine the frequency of adverse effects
-Large number of patients for a very long period

임상시험, 그리고 시판후 임상시험으로는 새로운 적응증 허가를 얻고자 시행하는 임상시험과 허가 용량 이상의 용량에 대한 임상시험등이 이에 해당한다고 FDA는 규정하고 있다. 단, 위에 해당하는 임상연구의 경우에도 Table 3과 같은 경우에는 IRB 심사를 면제할 수 있다고 규정하고 있다(Table 3).

4. IRB의 역할과 운영

IRB의 임상시험 과정중에서의 기능 또는 역할과 위원회의 운영등에 관한 제반사항은 원칙적으로 동일하나, 국가마다 법적 규정에 약간의 차이가 있어 본 종설에서는 비교적 상세하게 잘 기술되어 있는 미국의 규정을 근간으로 기술코자 한다.

1) IRB의 역할

IRB의 중요 역할은 Table 4와 같이 요약될 수 있으며 IRB의 정의에 해당하는 기능을 수행하는 것으로 임상연구계획의 심사에 따른 시험 개시의 승인, 지속적 모니터링등과 이와 관련한 IRB 활동에 대한 기록을 보관해야하며 이는 정부부서의 신약

Table 3. Researches exempt from IRB review

1. Research conducted in established or commonly accepted educational settings involving normal educational practices
2. Research involving the use of educational tests, if subjects cannot be identified
3. Research involving survey interview procedures
4. Research involving the observation of public behavior
5. Research involving the collection or study of existing data, documents, records, or pathologic specimens, if these sources are publicly available, or if the subjects cannot be identified

Table 4. Main roles and responsibilities of IRB

1. Approval of the clinical study protocol & informed consent
2. Continuing review(monitring) of the approved study
3. Assurance of the changes in protocol and/or the consent procedure
4. Maintenance of documentation of its activities

Table 5. Composition of IRB members

◆ Sufficiently qualified to review of research activities commonly conducted by the institution based on experience and expertise

U.S.A	U.K.*	JAPAN	KGCP(87)
• At least 5 : both sex		5인 이상의, 의치, 약학 타분야 1인 이상 전문가	의사 1인 이상 포함한 의약학 전문가 3인 이상
• Diversity of background	Include ; General practioner Lay member	위원-본인 계획서 심의 불참여	임상 시험자-위원 위촉 불가
• At least 1 ; Non-scientific member	위원-기관장 위촉	위원-기관장 위촉	
• At least 1 ; Non-affiliated member			
• Consultants	Consultants		

*Recommendation of British Medical Association ; Different points from Fed. Reg. are only specified

승인등과 관련한 문제로 IRB의 적정활동에 대한 보증을 위한 것이다.

2) IRB 위원회의 구성

미국의 Federal Regulation의 IRB 위원 구성에 대한 조항은 1) 적어도 5인 이상, 1개분야 이상의 전문가로 구성해야 하고, 2) 남녀의 단일 성으로 구성하지 않아야 하며, 3) 적어도 1인 이상의 위원은 의, 치, 약계 전문가가 아니어야하고, 4) 적어도 1인의 위원은 해당기관에 종사치 않아야 하며, 5) 위원 이외에도 심사과정에서 자문위원을 활용할 수 있다고 규정하고 있다. 따라서 통상의 미국내 IRB 위원회 구성에는 비과학자로서, 변호사, 신부, 목사등 사회의 윤리성을 대변할 수 있는 위원을 포함하는 것이 통상이며, 유럽의 경우에도 유사한 개념으로 구성원을 명기하고 있다.

미국, 영국, 일본과 국내 1987년 KGCP(안)에 명기하고 있는 IRB 위원의 구성에 관한 중요사항은 표 5와 같으며 국내 KGCP(안)의 경우에는 위원 구성에 관한 사항에 약간의 문제점을 지니고 있다. 즉 위원의 수가 너무 적고 위원의 자격에 관한 기술이 모호하다. 또한 임상시험자는 위원 위촉이 불가하다고 기술되어 있으나, 이는 매 계획서마다 IRB위원을 새로이 위촉한다는 오해의 소지가 있다. 원칙적으로 임상시험에 관련한 분야의 전문가가 IRB 위원으로 위촉이 되어야 하며, 따라서 위원

본인이 수행할 임상연구 계획서가 해당 IRB에서 심사 되는 경우 그 해당위원은 그 계획서의 심의에는 참여할 수 없다는 형태로 수정되는 것이 바람직할 것으로 본다.

3) IRB의 임상연구 계획서 심의기준

의약품 임상시험을 포함하여 IRB가 임상연구 계획서를 심의할 때 어떠한 기준에 의해 심사 해야 하는가? IRB는 계획서의 윤리적인 측면의 검토만 해야 하는가? 등 많은 의문이 제기되어 왔다. 그러나, 원칙적으로 비과학적인 연구를 수행하는 것 자체가 비윤리적이기 때문에 IRB는 임상연구 계획서 심의에 있어 그 계획서의 윤리성과 더불어 반드시 과학적 타당성을 심도있게 검토해야 한다는 것이 통념으로 받아들여지고 있다. 따라서, IRB는 임상연구자의 적합성, 계획서의 타당성, 동의의 취득에 중점하여 심의를 수행하여야하는 것이 일반적이다(Table 6). 그렇다면 어떤 과학적 및 윤리적 기준으로 일관성있는 계획서의 검토 심의를 수행해야 하는가? 이점은 해당 의료기관의 수준등 많은 요인에 의해 일률적으로 명시하기가 매우 힘들다. 따라서 현재 이에 대한 수준을 명확히 제시하고 있는 지침은 거의 없으며, 일반적으로 그 임상연구를 수행함으로써 피험자 측면에서의 risk/benefit 평가와 그 임상연구 결과의 장래 사회 과학적 측면에서의 중요성등을 고려하여 결정해야

Table 6. General criteria for IRB review

What to review ?
1. Suitability of investigator : experience, staff, facilities
2. Suitability of protocol : assess risk/benefit and scientific validity Non-Scientific=Unethical
3. Adequacy of informed consent
Criteria for IRB approval of research
- Specified in Fed. Reg.(U.S.) based on Helsinki Declaration
1. Risks to subjects are minimized
2. Risks to subjects are reasonable to anticipated benefit
3. Subject selection is equitable
4. Informed consent : subjects or legal representative
5. Appropriate informed consent
6. Adequate provision for monitoring to ensure the safety
7. Adequate provision to protect the privacy : confidentiality

한다고 명기하고 있으며 피험자 개인의 관점에서 IRB가 해당 임상 연구의 승인 검토시에 고려할 사항에 대해서 미국의 Federal Regulation은 Table 6에서와 같이 몇몇 최소기준을 제시하고 있는 실정이다. 임상연구 계획서의 일관성있는 검토란 쉬운 일이 아니며 구미의 경우에도 각 의료기관내 IRB가 적정 운영에 도달하는 데는 상당기간이 소요되었으며, 일관성있는 IRB 운영을 위해 미국의 경우에는 FDA내에, 유럽의 경우에는 상위의 IRB 등에서 개개 IRB의 운영과 결정등에 대한 자문을 하고 있다. 따라서 향후 국내 각 의료기관내 IRB의 적정운영을 위해서는 IRB의 적정 운영을 자문해줄 수 있는 구심체도 필요할 것이라 생각된다.

4) IRB의 운영

구미의 통상 IRB 심의 과정은 미국의 Federal Regulation에 준하여 시행되고 있으며, 영국과 북구의 경우에는 해당 의료기관의 IRB 심의전에 해당 과내의 심의위원회를 거치는 경우도 있다. 의약품 임상시험 연구의 심의, 승인 후 모니터링등에 관한 전반적인 IRB 운영과정을 요약하면 Fig. 1과 같다.

- Establishment of IRB : Independent Advisory Committee of Director of the Institution

Fig. 1. Usual review procedures of IRB.

즉, 의약품의 임상연구는 연구자와 의뢰자의 협의에 의해 작성된 계획서를 IRB에 제출후 검토 승인을 받으며, 연구자는 승인된 계획서에 따라 임상연구를 수행해야하며, 계획서의 주요 변경(피험자에 위험이 가중되는 변경)이 필요한 경우에는 IRB의 재심의를 받아야 하고, 연구자는 계획서 승인 조건에 따라 정기적으로 중간결과 보고를 해야 하며, 심각한 부작용이 발생한 경우에는 IRB에 보고하고 또한 의뢰자를 통해서 정부해당기관에 보고하는 절차를 거치며, 이후의 연구 진행에 관해서는 IRB, 정부 부서등과의 협의를 거쳐야 하는 것이 통례이다. 또한, IRB는 연구 계획서 심의 및 모니터링과 관련한 사항등의 모든 문서를 법정 기간동안(미국의 경우에는 연구 종료후 3년, KGCP(안)의 경우에는 10년) 보관해야 한다.

IRB 운영상 한가지 특기할 사항은, 피험자에 최소한의 위험성만이 존재하는 단순한 의약품 임상

시험 또는 타 임상연구의 경우에 이러한 복잡한 IRB 심의과정을 거쳐 임상연구의 진행에 지연을 초래하는 것은 바람직하지 못하기 때문에, 구미의 경우에는 신속심사에 관한 규정을 두고 IRB를 운영하고 있는 것이 통례이며, 중요치 않은 계획서 변경의 경우 IRB 위원 일부에 의해 심의 허가되는 신속 심사를 행하고 있고 이에 해당하는 연구를 FDA는 Table 7과 같이 규정하고 있다.

5) 각국 GCPs의 IRB 운영에 관한 규정

1960년대부터 80년대초에 이르기까지 IRB의 적정 운영에 관하여 여러 의견이 있었으나 미국은 적정 IRB 운영의 형태를 1981년 Federal Regulation 내에 규정하고 있으며, 그 내용은 Table 8과 같으며 상기의 IRB 운영란에서 기술한 것 이외에 임상 연구자가 IRB 승인에 따라 임상 연구를 시행치 않는 경우 해당 연구의 중단 또는 종료 명령(suspension, termination), multicenter study 등 다기관 공동 임상연구의 심사규정, FDA에 의한 각 의료기관내 IRB의 감사에 관한 조항 등이 포함되어 있다. 이에 비해 유럽, 일본 및 국내 KGCP(안)은 이를 다 포괄하고 있지 못하며, 특히 국내 KGCP(안) 등은 몇가지 규정(*)이 수정 또는 보완되어야 바람직할 것으로 생각되며, 신속심사와 공동연구 심사에 관한 규정이 필요할 것으로 본다.

Table 7. Research that may be reviewed through expedited procedures

1. Collection of hair and nail clipping in a nondisfiguring manner
2. Collection of excreta and external secretions
3. Recording of data from subjects ≥ 18 years of age, using noninvasive procedures routinely employed in clinical practice
4. Collection of blood samples by venupuncture, in amounts not exceeding 450ml in an eight-week period, and no more often than two times per week, from subjects ≥ 18 years of age who are in good health and not pregnant
5. Collection of both supragingival and subgingival dental plaque and calculus
6. Voice recordings made for research purposes
7. Moderate exercise by healthy volunteers
8. The study of existing data, documents, records, and pathological or diagnostic specimens
9. Research on individual or group behavior or characteristics of individuals
10. Research on drugs or device for which an investigational new drug exemption or an investigational device exemption is not required

Table 8. Contents of IRB regulations in GCPs of several countries

U.S.A.	E.C.	Japan	KGCP(87)
Scope	(+)	(+)	(+)
Composition of member	(-)	(+)	(+)*
Functions	(+)	(+)	(+)
Review process	(-)	(+)	($\pm$)*
Approval criteria	(-)	(-)	(-)
Expedited review	(+)	(-)	(-)
Cooperative research	(+)	(+)	(-)
Suspension, termination	(-)	(-)	(-)
Record maintenance	(+)	(+)	(+)*
Non-compliance :	(-)	(-)	(-)
Inspection & audit	(-)	(-)	(-)

(-) : Absence of description,

($\pm$) : Simplified description

5. 국내 IRB의 현황

국내에서도 의약품의 임상시험을 포함한, 피험자(인간)를 대상으로하는 임상연구는 전문위원회에서 검토되어야 한다는 생각은 이미 1970년대에 선배 의학인들에 의해 검토되어 왔고 서울대학교 병원은 이러한 발상에 의해 일찌기 1979년 임상연구위원회를 설치하였다. 그러나, 우리의 문화적 배경 및 국내 여건등으로 외국의 IRB와 같은 역할을 해 오지 못한 것이 사실이다. 현재 국내 수련 병원급 의료기관에 IRB와 유사한 기능을 수행하기 위해 조직된 위원회를 가지고 있는 병원은 '92년도 보사부의 GCPs 시행여건 검토를 위한 양케이트 조사에서 27개 병원으로 나타나 있으나, 거의 운영되지 않고 있고 현재 국내 현실은 의약품의 임상시험에 관한 연구계획서의 심의는 대부분 해당 의료기관 약사위원회에서 시행되고 있는 현실이다. 그러나, 의약품의 임상시험 계획서의 심의 및 모니터링은 병원 운영등과는 독립적인 전문위원회에서 검토되어야 하는 것이 IRB의 기본정신임에 비추어 이를 바로 고쳐나가야 할 것으로 보며, 선진국의 경우 약사위원회와 IRB는 모두 별개로 구성하고 있다. 그러나 최근 의약품 임상연구의 검토를 선진 형태로 전환한 기관으로 가톨릭 의료원과 울산의대 아산중앙병원이 있다. 가톨릭 의료원은 1989년부터, 아산중앙병원은 1992년 10월부터 임상연구위원회를 독립적으로 운영하고 있으며 그 운영에 미국의 IRB 기준을 따르고 있어 향후 많은 의료기관내에 정식 IRB 설치시 많은 도움이 되리라 생각된다.

IRB의 설치 운영이 왜 시급한가? 이는 앞에 언급한 바와 같이 IRB 운영이 GCPs에 따른 적정 임상 시험의 핵심이 되며, IRB 설치 운영을 시작한다고 즉각 적정 운영이 될 수 있는 것이 아니고 IRB의 일관성있는 운영은 많은 계획서 검토 경험과 지식의 축적이 필요하기 때문이다. 또한, 현재 국제적 추세는 국내에서 시행된 의약품 임상연구 결과가 국제적으로 인정받기 위해서는 필수적으로 그 임상연구가 GCPs 기준에 따라 시행되어야 하며, 여러 여건상 아직까지도 국내에서는 GCPs 기준이 시행되고 있지 못하나 빠른 시일내 국내 의약품

임상시험에 GCPs 시행을 위해서는 우선 국내 우수 의료기관내에 적정 IRB의 운영이 선행되어야 하기 때문이다. 예를 들어, 미국은 current GCPs가 시행되기(1981년) 전 미국내 전 의과대학 80%가, 일본은 JGCP 시행 1년전에는 33%, 시행시기에는 벌써 90%의 대학 의료기관내에서 IRB 운영이 이루어지고 있었기 때문에 이들 국가에서의 의약품 임상시험 기준(GCPs)이 무리없이 의료계, 제약업계에 받아들여지고 임상시험의 과학적, 윤리적 향상이 이루어질 수 있었던 것이다. 따라서, 국내에서의 IRB 제도 조기 정착 및 의약품 임상연구의 과학적, 윤리적 질적향상을 위한 IRB 운영이라는 한 측면에서 볼때 정부관련 부서 및 학계등은 협력하여 IRB의 운영을 확산시키고 적정운영을 위한 유도가 필요할 것으로 본다.

요 약

선진 외국에서는 1960년대에 의약품의 임상 시험을 과학적이며, 윤리적으로 시행하기 위해 Helsinki 선언의 정신에 입각하여 임상시험 실시 기관내에 임상시험 심사위원회(윤리위원회)를 설치하여 임상연구의 과학적/윤리적인 질적 향상을 꾀하여 왔으며, 1981년에 미국의 Current GCPs의 법제화에 이어 이미 선진 각국에서는 IRB 운영이 보편화되었다. IRB의 적정 운영은 GCPs에 따른 임상시험의 핵심적 요소이며 국내 GCPs 정착을 위해서는 임상시험 수행 의료기관내의 IRB 조기운영이 필수적인 관건으로 사료된다.

따라서, 본 종설에서는 대한 임상약리학회 "GCPs 심포지움"에 발표된 내용을 중심으로 IRB와 관련한 제반규정, 적정운영을 위한 여러 문제점을 검토하고 국내 IRB 운영 현황과 이의 개선 방안등을 기술하였다.

References

- 1) 柳田知司 등Symposium : 세계의 IRB, 日本의 IRB. *Jpn J Clin Pharmacol Ther* 1989 ; 20 : 448-474
- 2) Japanese GCP guidelines, 1990

- 3) Goldman J. *Inconsistency and institutional review boards*. *JAMA* 1982 ; 248 : 197-202
- 4) Goebel PW. *The role of the institutional review board*. *Drug Inf J* 1988 ; 22 : 161-164
- 5) Kassler DA. *The regulation of investigational drugs*. *New Eng J Med* 1989 ; 320 : 218-288
- 6) Department of Health and Human Services. *Protection of human subjects : standards for institutional review boards for clinical investigations*. *Fed Regist* 1988 ; 53 : 41516-41524
- 7) Young FE, Norris JA, Levitt JA, Nightingale SL. *The FDA's new procedures for the use of investigational drugs in treatment*. *JAMA* 1988 ; 259 : 2267-2270
- 8) Ethical Committee, University College Hospital. *Experience at a clinical research ethical review committee*. *Br Med J* 1981 ; 283 : 1312-1314
- 9) Committee on Human Research, University of California San Francisco. *Guidelines* 1980 ; October
- 10) Department of Health and Human Services. *Investigational new drug, antibiotic, and biological drug products regulations*. *Fed Regist* 1988 ; 53 : 41516-41524
- 11) Department of Health and Human Services. *Institutional review boards : request for information*. *Fed Regist* 1981 ; 46 : 45538-45539