국내 IRB 운영의 개선방안

서울대학교 의과대학 예방의학교실

박 병 주

The Suggestions for Improving the Operation of Institutional Review Boards

Byung-Joo Park, M.D., PhD

Department of Preventive Medicine Seoul National University College of Medicine

국제적인 무역자유화의 여파로 외국에서 개발된 신약의 국내 수입이 증가하여 이들에 대한 효능과 안전성을 한국인을 대상으로 타당하게 평가하여야 할 필요성이 높아지고 있다. 또한 1980년대 후반부터 정부에서 신약개발을 적극적으로 지원하기 시작한 이후 국내 제약회사들이 적극적으로 신약 후보물질을 개발하고 있어, 개발된 신약 후보물질의 안전성과 효능을 평가하기 위한 임상시험의 필요성도 점차 커지고 있다. 이에 정부에서는 국내 임상시험을 윤리적이고 과학적으로 수행할 수 있도록 자격을 갖춘 의료기관을 임상시험실시기관으로 지정하여 관리하고, 임상시험관리기준을 제정하여 따르도록 조치하였다.

1995년 10월부터 우리나라에서는 처음으로 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice, KGCP)이 적용되기 시작하여, 임상시험을 수행하고자 하는 의료기관에는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)를 의무적으로 설치하

도록 하였다. 2001년 1월부터는 임상시험 과정을 국제적으로 표준화하기 위한 모임인 International Conference on Harmonization(ICH)에서 제정한 GCP의 내용과 같은 수준으로 KGCP를 개정하여 적용하고 있다. 이로써 국내 IRB를 국제적인 수준에 맞추어 구성하고 운영하는 것을 요구하는 본격적인 법적·제도적 장치가 마련된 셈이다. 이러한 배경에서 국내 임상연구의 윤리적, 과학적 심의수준의 질적 향상을 위하여 2002년 3월에 국내 주요 병원의 IRB 위원들, 생명의학연구자, 윤리학자 및 관련 정부부처 전문가가 중심이 되어 대한임상연구심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Boards, KAIRB)가 대한의학회 산하에 설치되었다.

2002년 4월 대한임상연구심의기구협의회에서 수행하였던 전국 IRB를 대상으로 한 설문조사의 결과 국내 IRB 운영이 아직 만족할만한 수준에 도달하지 못하고 있는 것으로 나타났다. 현재 국내

교신저자 : 박병주

소 속 : 서울대학교 의과대학 예방의학교실
주 소 : 서울시 종로구 연건동 28, 우편번호 110-799
전 화 : 740-8325, 팩스: 747-4830 E-mail : bjpark@snu.ac.kr

IRB는 거의 대부분이 KGCP에 근거한 의료기관에 설치되어 있으나, 대학 등 대부분의 연구기관에는 아직 IRB가 설치되어 있지 않고 이제 겨우 관심을 가지기 시작하는 단계에 있다. 국내 대부분의 IRB는 의학 전문가 및 비의학 전문가를 포함하여 그 구성에 있어 KGCP가 규정한 내용은 어느 정도 지키고 있었으나, 남성 임상 의사를 제외한 다른 분야 구성원들의 분포가 고르지 못하여 전공과 성별로 다양성을 확보하지 못하고 있는 실정이었다. 특히 비의학 전문가 중 법조인과 기관 외 인사들의 참여가 저조하여, 윤리적이고 법적인 문제에 대한 적절한 심의가 어려울 수 있다. 또한 지역사회를 대표할 수 있는 인사들의 참여가 부족하여 지역사회의 관심사를 반영하기가 어렵다는 점도 문제이다.

IRB위원 또는 기관 내 연구자들을 대상으로 KGCP의 내용과 IRB의 운영에 관한 교육을 정기적으로 실시하는 곳은 20% 미만으로 국제적으로 IRB위원들에 대한 지속적인 교육이 강조되는 현실과 많이 동떨어져 있음을 알 수 있었다. 장기적으로 국내 IRB 제도를 조기에 정착시키고 IRB위원들의 전문성을 확보하기 위하여는 위원들에 대한 지속적인 교육을 강화시켜야 할 것으로 판단되었다. 특히, KGCP 시행 등과 관련하여 국내에서 대한임상약리학회 주관으로 IRB 운영과 KGCP에 관한 교육이 1990년대 중반 이후에 국내에서 정기적으로 이루어졌음에도 불구하고 많은 기관의 IRB위원들이 교육을 받지 못하였음을 확인할 수 있었다.

대부분의 IRB는 정부에서 규제하고 있는 신약과 새로운 의료기기 등에 대한 임상시험의 연구계획서를 심의하는 것을 의무화하고 있었으나, 역학, 인체 조직연구, 행동과학 연구 등 의학의 발전을 위한 임상연구에 관한 심의는 30% 내외에 머물러 있어, 심의내용의 제한성이 문제가 되는 것으로 밝혀졌다. 이는 선진국들이 IRB 제도를 도입한 기본 취지인 헬싱키 선언에 부합하고 있지 못한 상황이었다.

많은 IRB에서 IRB 위원들이 임상연구의 윤리성 심사를 하기 위한 전문성과 포괄성 및 다양성이 결여되어 있고, 심의기준의 일관성이 결여된 것이 주요한 문제들로 파악되었다. 또한 IRB의 임무에 대한 인식이 낮고, 공감대 형성이 부족하며, 연구자 및 기관의 지원과 참여도가 낮은 점도 큰 문제로 부각되었다.

따라서, 국내 IRB의 운영은 아직 초보적인 단계에 있다고 판단된다. IRB 운영수준을 첫째 사람을 대상으로 하는 실험적 연구를 허용할 수 있는 기준을 결정하는 정책적 수준과 그와 관련한 해당기관의 자율적인 정책결정 수준, 둘째 그 기준의 타당성을 검토하고 개선 발전시키는 수준, 셋째 제출된 구체적인 연구계획서를 심의하는 실무적인 수준 등의 세 단계로 나눌 때, 국내 IRB의 운영수준은 아직 실무적 수준에 머물러 있다. 개인의 유전정보를 이용한 연구나 유전자치료 등의 임상적 기술혁신이나 새로운 의료기기에 대한 임상시험 및 관찰역학적 연구 등을 포함한 다양한 생의학 연구분야의 연구계획서 심의를 위한 국제 지침의 수준에서 비추어 볼 때, 국내 IRB의 구성과 운영에는 개선해야 할 사항들이 많았다.

이러한 현 국내 IRB 설치 및 운영의 상황을 개선하여 국내 생명과학 연구의 선진화를 도모하기 위해서는 다음과 같은 방안을 시급하게 마련하여야 할 것이다.

(1) IRB 설치 및 운영에 관한 표준 가이드라인 제정

모든 생의학연구를 심의/관리할 수 있으며, IRB의 설치가 현행과 같이 임상시험 실시기관에 국한되지 않고, 생의학연구를 시행하는 모든 연구기관에 IRB를 설치하여 운영할 수 있도록 포괄적인 IRB설치 및 운영/심의에 관한 가이드라인의 제정이 시급하다.

(2) 생명과학 연구지원에 IRB 심의의 의무화

생의학연구에 대한 윤리적 측면의 고려가 중요하다는 인식이 인간 유전체연구가 활성화되면서 급속히 확산되고 있다. 국내에서도 질병 유전체연구, 약물유전체연구 및 줄기세포연구 등이 활발히 추진되면서 이에 대한 윤리적 측면을 검토할 수 있도록 국립보건원 유전체연구소에서 가이드라인을 준비해왔다. 미국에서 IRB제도를 정착하는 과정에서 드러난 바와 같이, 생명과학연구의 발전과정에 윤리적 고려를 의무화하는 제도를 동반하지 않을 경우에는 연구윤리의 발전을 기대하기 어려울 뿐 아니라, 장기적인 안목에서 볼 때 과학에 대한 사회의 전반적인 지원 및 신뢰를 기대하기는 더욱 어렵다. 특히 인간을 대상으로 하는 연구는 연구참여자의 자발적인 동의가 필수적이며, 연구참여자의 참여정도가 임상연구의 활성화와 깊은 연관이 있다. 이는 국민 대중이 생의학연구의 윤리성에 대한 신뢰를 전제로 하지 않고는 이루어 질 수 없는 일이기 때문에, 제도적으로 연구윤리를 확보하는 일은 생의학연구의 활성화와 직접적인 연관이 있는 중요한 문제인 것이다. 따라서 적어도 국가에서 연구비를 지원하는 생의학연구에는 이러한 제도적 뒷받침이 있어야 한다. 또한 의료산업의 발달로 인한 새로운 의료기기의 개발이 촉진되면서, 새로 개발된 의료기기의 안전성과 효능을 타당하게 평가하여야 할 필요성에 대한 인식과, 이러한 연구의 계획을 수립할 때에 윤리적 측면을 먼저 검토해야 한다는 인식이 보편화되고 있다. 우리나라 식품의약품안전청에도 2001년에 의료기기과가 신설되어 의료기기의 안전성과 효능을 평가하는 업무를 관장하고 있으니, 향후 필요한 가이드라인을 시급히 제정하여야 할 것이다.

(3) IRB 운영 및 전문성 보장을 위한 질보증체계(Quality Assurance System) 및 인증

제도 (Accreditation System)의 개발

IRB위원들의 전문성 확보방안은 관련 전문가의 교육프로그램에 의한 지속적 교육이 중요한 몫을 차지하지만 IRB운영/심의의 전문성에 대한 질적 보증이라는 측면에서 IRB의 활동을 점검(audit)하고 지속적인 보완을 통해 변해가는 윤리적 요구에 합당하게 대처할 수 있도록 만드는 것이 매우 중요하다. 미국에서는 이러한 시스템의 제도적 개발이 시급하다는 데에 정부와 관련 전문가들의 의견이 일치되고 있어, 이러한 움직임이 OHRP와 국제적으로는 WHO의 협력에 의해 전세계적으로 전파될 것으로 보인다. 현재 국내의 낙후된 IRB제도를 개선하기 위하여 IRB 인증제도까지 한꺼번에 구축하는 것은 시기상조로 보일 수 있으나, 향후 국내의 건실한 IRB 제도의 정착을 위해서는 미리 이에 대한 대비를 서둘러야 할 것으로 판단된다.

(4) 공동 IRB의 구성

미국에서는 1974년 IRB설치 및 운영이 의무화된 이래 지난 30년간 대규모 다기관 다국가간 공동연구가 급증하는 등, 연구환경이 많이 변했음에도 불구하고 기관별 IRB 제도를 그대로 유지하고 있어, 최근 기관별 IRB제도에 기인하는 불필요한 행정적, 인적, 시간적 자원의 낭비와 비효율성이 제기되어 왔다. 유럽연합은 이러한 문제를 해결하기 위해 다기관 연구를 공동으로 심의하는 제도를 갖고 있으며, 이에 필요한 제반 절차를 통일하는 지침들을 계속 개발하고 있는 중이다. 최근 연구대상의 규모가 커짐에 따라 연구수행 기간을 단축시킬 목적으로 국내에서도 다기관 공동연구가 활성화되고 있고, 국제적인 신약의 경우 다국가간 공동연구도 늘고 있다. 이러한 경우에 연구계획서에 대한 심의의 효율성을 높일 수 있도록 지역별 공동IRB 또는 국가중앙기구로서 국가중앙IRB의 구성이 필요하다.

국내 생의학연구분야의 발달에 따라 국내 IRB에서는 의약품을 대상으로 하는 임상시험뿐 아니라, 의료기기를 대상으로 하는 임상시험, 나아가 유전체연구를 포함한 모든 생의학연구의 윤리적 측면을 검토하여야 할 필요성이 대두되었다. 따라서, 국내 IRB는 빠른 시간 내에 이러한 요구에 부응할 수 있도록, 조직구성의 다양성과 포괄성을 제고하고, 구성원의 전문성을 높여야 할 것이며, 운영의 자율성과 효율성을 높이도록 노력하여야 할 것이다. 이러한 목적을 조기에 달성할 수 있으려면, 먼저 각 의료기관에서는 IRB 조직의 개선과 운영규정의 개정이 추진되어야 한다. 2002년 3월 18일에 발족한 대한의학회 산하 대한임상연구심의협의회에서는 위원들의 전문성을 높이기 위한 연수교육의 정기적인 시행, 임상연구 심의와 관련된 가이드라인의 개발 및 보급, 임상연구 계획서의 검토, 승인 및 감독에 관한 IRB 업무의 표준화 방안 제시 등 국내 IRB의 수준을 높이는 방안을 마련하고, 식품의약품안전청에서는 이러한 여건변화를 제도적으로 뒷받침할 수 있어야 할 것이다. 국내 관련 기관들의 다각적인 노력이 합목적적이고 유기적으로 추진됨으로써 국내 IRB 운영개선에 시너지 효과

를 거둘 수 있어야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. 신상구, 장인진. 신약의 임상개발 과정. *대한임상약리학회지* 2001;9:127-136
2. Shin SG. *Current status of clinical trials in the Republic of Korea. Drug Inf J* 1997;31:1079-87
3. ICH Harmonized Tripartite Guideline: *E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. May 1996*
4. 식품의약품안전청. 의약품임상시험관리기준. 2001. 1.1.
5. World Health Organization. *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva, 2000*
6. The World Medical Association. *Declaration of Helsinki. Revised at 52nd WMA General Assembly. Edinburgh, October 2000*
7. 신상구. 임상시험심사위원회(IRB)의 설치 및 운영. *임상약리학회지* 1994;2:173-6