독일의 의사윤리위원회와 한국의 임상시험심의위원회에 대한 비교

건국대학교 의과대학 약리학교실

배진우

= Abstract =

A Comparison Between German Ethics-Committee and Korean Institutional Review Board for Human Research

Jin-Woo Bae

Department of Pharmacology, College of Medicine, Konkuk University, Chungju, Korea

Background : The reason for the comparative study between German Ethics-Committee and Korean Institutional Review Board (IRB) is to have more effective IRB for human research in our university. Because I have spent my research year in Germany, it was appropriate for me to compare German Ethics-Committee with Korean Institutional Review Board.

Methods : I asked by written for the regulation, membership, guideline for investigators, checklist of protocol and results of reviews to 55 ethics-committees in Germany and 14 IRBs in Korea, which were admitted by the government for phase I clinical trials.

Results : 33 German Ethics-Committee and 8 IRBs in Korea answered to my questions. The committees were established in 1985 ± 6 years in Germany and 1994 ± 1 years in Korea. Most Korean and German committees had monthly meetings and also occasional meeting. Investigators were asked to submit the protocol before two weeks (German) or one week (Korea) prior to the day of the meeting. The decision of committees should inform, in writing, to the investigators within one week after the meeting in both countries. Each German Ethics-Committee reviewed 196 ± 96 protocols in 1997 and gave negative opinion to 3 ± 4.6 protocols. And each Korean IRB reviewed 22.5 ± 19.6 protocols in 1998 and gave negative opinion to 0.7 ± 0.8 protocols. This great discrepancy in the amount has resulted not only from the difference of research activity but also the scope of obligatory submission to the committee between two countries. The number of each committee was 9.6 ± 3.4 persons in German and 13.4 ± 4.2 persons in Korea. Among the member, male, physician, pharmacologist and lawyer occupied 80%, 51%, 12% and 15% respectively in the German ethics-Committee. Very small number was female in Korea, physician and pharmacologist occupied 60% and 12% respectively in Korean IRB. (Mean $\pm$ s.d.)

Conclusions : There were not any substantial differences between two countries. The period of regular meeting can be adjusted to the amount of protocol to be reviewed in each committee. The member of Korean IRB should be selected in more different scope, for example, more female, lawyer, representative persons for students-, citizens-, religions organization. It is considered to introduce the vice-member (Stellvertreter in German) who present in the meeting automatically in case of absence from original members. Sponsors should pay for the review of protocol and committee pay also proper fee to the committee member.

KEY WORDS : German ethics-committee · Korean institutional review board · Comparison.

†본 연구는 1998학년도 건국대학교 지원에 의한 논문임.

교신저자 : 배진우

소 속 : 건국대학교 의과대학 약리학교실

주 소 : 충북 충주시 단월동 322번지 ☎ 380-701

전 화 : 043-840-3734 FAX : 043-851-3230 E-mail : jinwoo.bae@kku.ac.kr

서 론

임상시험은 의학의 발전을 위하여 필수적이며 반듯이 윤리적이고 과학적으로 실시되어야 한다는 것을 아무리 강조해도 지나침이 없을 것이다. 1964년 세계의 사협회가 헬싱키선언¹⁾을 발표한 후 미국에서는 1981년 임상시험심의위원회 운영 표준 지침(Standards for IRB operation)²⁾을, 독일에서는 1986년 의사윤리위원회 운영 기본 지침(Verfahrensgrundsätze der Ethik-Kommission in der BRD)³⁾과 1988년의 의사복무규정(Ärztliche Berufsordnung)⁴⁾을 제정하여 임상시험의 과학성과 윤리성을 임상시험심의위원회(Institutional Review Board for Human Research)에서나 의사윤리위원회(Medizinische Ethik-Kommission)에서 심의를 받도록 하고 약사법(AMG) 제40조⁵⁾에 이를 규정하게 되었다. 우리나라에서는 1995년 10월부터 ‘의약품임상시험관리기준’⁶⁾이 발효됨으로써 신약에 대한 임상시험은 반듯이 임상시험심의위원회의 심의를 거치도록 규정하고 있으며 동 법규 제3장에서는 임상시험심의위원회의 구성과 역할에 대하여 규정하고 있다. 연구자가 독일에서 연구할 기회가 주어졌고 독일은 임상시험이 활발한 나라 중의 하나이므로 독일의 의사윤리위원회에 관심을 갖게 되었으며 이를 한국에 소개하고 한국의 것과 비교하여 차이점을 발견하여 이를 개선함으로 연구자가 소속된 대학에 보다 효율적인 임상시험심의위원회를 설치, 운영하고자 이 연구를 하였다.

방 법

조사대상

독일 의사윤리위원회협회(Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission)에 등록된 36개의 대학병원과 17개 주-의사회(Landesärztekammer) 및 어떤 기관에 소속되어 있지 않는 2개의 자유윤리위원회(Freie Ethik-Kommission)를 대상으로 하였고 한국에는 제1상 임상시험 실시기관으로 등록된 14개의

기관을 대상으로 조사하였다⁷⁾.

조사방법

각 위원회의 운영규정, 위원회 명단, 심의목록(checklist), 연구자를 위한 서류목록 등을 요구하여 분석하고 아래 내용에 관한 설문을 보내어 조사하였다.

조사내용

1. 위원회의 설립시기
2. 회의의 빈도 및 계획서의 제출과 회의 결과 통지에 관한 사항
3. 위원회의 구성
4. 위원회의 기능과 심의 대상
5. 위원회의 업무 실적
6. 위원회가 마련하고 있는 서류 양식 및 시험자를 위한 정보
7. 심의 내용
8. 기타 국가간의 차이점

결 과

독일의 21개 대학병원과 12개 주 의사회에 소속된 윤리위원회 및 한국의 8개 대학병원에서 보내온 내용을 근거로 결과를 분석하였다. 아래 숫자는 평균 ± 표준편차와 그 범위(최소값-최대값)를 의미한다.

1. 임상시험심의위원회의 설립시기

각 국가별 위원회의 설립시기는 [표 1]과 같다.

표 1. 임상시험심의위원회의 설립시기, n = 조사된 수

구 분		설립년도
독 일	대학병원(n=19)	1973-1995
	주 의 사 회(n=12)	1980-1997
	전 체(n=33)	1973-1997
한 국	대학병원(n=5)	1993-1995

표 2. 연구계획서의 제출시한과 회의 결과 통보 시한

구 분	계획서의 제출 시한		회의의 결과 통보 시한	
	평 균	범 위	평 균	범 위
독 일	15 ± 6.5일	수시-42일	8.0 ± 5.5일	1-28일
한 국	8.5 ± 1.7일	7-10일	12.2 ± 10일	7-30일

표 3. 임상시험심의위원회의 구성

구 분	독 일	한 국
위원의 수	9.6 ± 3.4인	13.4 ± 4.2인
남성의 비	80 ± 18%	95%
의사의 비	71 ± 12%	84 ± 37%
임상의학자의 비	51 ± 16%	60 ± 26%
약리학자의 비	12 ± 5.7%	12 ± 4%
법의학자 및 법 전문인	15.4 ± 7.7%	0%
기초자연과학자	12.7% ± 8.9%	0%
통계학자	4.5 ± 5.6%	8.6 ± 3
기 타	목사, 시 위원, 환자대표, 간호사, 의료기사, 학생대표	없음
사무인력(완전고용 기준)	0.92 ± 0.67명	0.53 ± 0.47명

2. 회의의 빈도 및 계획서의 제출과 회의 결과 통보

독일의 33개 위원회 중 31개소가 정기적으로 회의를 소집하였으며 그 주기는 매달이 16개소로 가장 많았으며 다음으로는 4-6주와 3-4주였으며 가장 짧은 것은 10일, 가장 긴 것은 4개월이었다. 연구계획서의 제출시기와 결과의 통보시한은 회의 개최일을 중심으로 계산하면 [표 2]와 같으며 결과를 통보하는 방법은 독일과 한국 모두 서면통지를 원칙으로 하고 유선을 부수적으로 사용하고 있었다.

3. 임상시험심의위원회의 구성

각 위원회의 구성은 다음 [표 3]과 같다.

4. 위원회의 기능과 심의 대상

양 국가에서 헬싱키선언에 의거 피험자의 인권을 보

호하고자 하는 것은 공통된 점이나 심의대상의 범위에서 차이점을 발견할 수 있었다. 독일에서는 약물에 관한 임상시험, 의료기계 및 기기에 관한 임상시험, 역학조사 및 인체의 적출물에 관한 실험은 모두 위원회의 심의대상이나 한국의 경우 아직 신약의 경우에 국한하고 있었다. 독일에서 흔히 실시되고 있는 약물의 임상시험은

- 1) 아직 시판이 허가되지 않는 새로이 개발된 약물
- 2) 전통적으로 사용하고 있으나 시판을 위하여 허가되어야 하는 약물 (식물엑기스 등이 해당)
- 3) 이미 판매가 허가되었으나 용도나 투여용량을 변화하고자 하는 약물
- 4) 이미 허가되었으나 효능과 유해작용에 대하여 좀 더 체계적인 연구가 필요로 하는 약물의 경우이다.

5. 위원회의 업무 실적

1997년 독일의 33개 위원회와 1988년 한국의 6

표 4. 국가별 각 위원회에서 심의한 계획서의 수 (평균 ± 표준편차, 범위)

구 분	독 일	한 국
심의된 총 건수	196 ± 96(96-330)	22.5 ± 19.6(3-46)
다기관시험 건수	100 ± 59(23-227)	7.2 ± 4.6(3-14)
승인 거부된 수	3.1 ± 4.6(0-22)	0.7 ± 0.8(0-2)

개 위원회에서 각 위원회당 심의된 계획서의 건수는 다음 [표 4]와 같다.

6. 위원회가 마련하고 있는 서류 양식 및 시험자를 위한 정보

연구계획서의 신청요강과 신청양식을 독일과 한국의 모든 위원회에서 구비하고 있었으며 독일의 19개 기관에서는 연구계획서의 견본을 동시에 보관하고 있었다. 심의목록(check list)을 보유하고 있는 기관이 독일의 경우 52%, 한국의 경우 100%이었다. 독일의 경우 피험자 동의서 작성 시 유의사항을 기록해 둔 곳이 15기관이며 그 견본을 보유하고 있는 곳이 12기관이었고 한국에서는 조사된 모든 기관이 동의서의 작성 시 유의사항과 동의서 표본을 보유하고 있었다. 독일에서는 개인정보의 보호지침을 별도로 두고 있는 곳도 있었다.

7. 심의 내용

심의 내용에서는 국가간, 위원회간에 큰 차이를 보이지 않았으며 독일 Erlangen-Nürnberg의 Friedrich-Alexander 대학의 심의목록에 기술된 내용을 간략해서 소개하고자 한다.

- 1) 연구책임자가 연구를 원만히 수행할 능력을 갖추고 있는가?
- 2) 기타 연구참여자의 연구 수행능력은 어떤가?
- 3) 연구계획서는 이미 다른 기관이나 우리 기관에서 심의된 바가 있는가?
- 4) 임상시험을 실시할 필요성이 충분한가?
- 5) 임상시험의 목적은 무엇인가? (진단, 치료, 내

약성 시험, 또는 순수 과학적 연구 등)

- 6) 무엇에 관한 임상시험인가? (약물, 의료기기 및 기계, 의학 등)
- 7) 연구계획서의 심의에 적용될 법적 근거는 무엇인가? (약사법, 방사선동위원소법, 의료기기 및 기계에 관한 규정 등)
- 8) 시험의 형태는 무엇인가? (open, 맹검법, 이중 맹검법, 무작위법, 다기관 시험 등)
- 9) 시험에 대한 위험부담과 이점은 어느 정도인가?
 - 피험자가 받을 수 있는 위험부담과 이점
 - 임상시험을 통하여 얻을 수 있는 의학발전에 대한 기여도
 - 피험자가 받을 수 있는 위험부담은 이점에 비하여 무시될 수 있는가?
 - 중간평가가 있었을 경우 어떤 경향을 보이고 있는가?
 - 피험자가 시험의 참가를 중단할 수 있는 기준이 미리 정해져 있는가?
- (10) 약물의 임상시험의 경우
 - 시험약물의 화학구조식, 약리학, 독성학, 약동학에 대한 정보
 - 시험약물은 독일에서 이미 허가된 약물인가?
 - 연구책임자는 시험약물에 대한 약리-독성학적 정보를 충분히 이해하고 있는가?
- (11) 통계담당자가 지정되어 있으며 이용될 통계법이 기술되어 있는가?
- (12) 유사한 시험이 다른 곳에서도 실시되었거나 되고 있는가?
- (13) 연구비는 누가 부담하는가?
- (14) 필요한 피험자의 수가 기술되어 있으며 충분한가?

- (15) 피험자의 성별, 나이, 상태 (건강상태, 임신여부, 환자의 종류와 정도 등)
- (16) 피험자의 구비 조건이 기술되어 있는가?
- (17) 피험자는 관청에서 관리하는 수용소(Behördliche Anstalt)에 속해 있는가?
- (18) 피험자가 다른 임상시험에 참여하고 있는가?
- (19) 미성년자가 임상시험에 포함될 경우 그 이유가 언급되었고 보호자의 동의가 첨부되었는가?
- (20) 피험자를 위한 손해보험에 가입되어 있으며 보험금의 액수가 기술되어 있는가?
- (21) 의사의 묵비권과 개인 정보에 대한 보호장치가 되었는가?
- (22) 피험자 동의서에 대한 심의 (시험의 목적과 방법, 시험에 대한 risk and benefit, 가능한 유해반응과 발생 정도, 무작위법, 과학적 기초자료, 참여에 대한 거부권의 행사, 보험금에 관한 기술이 되었는지에 대한 심의)
- (23) 피험자 동의서에 대한 문장, 문구에 대한 심의 (피험자가 자율적인 판단을 방해하는 요소가 있는가?)
- (24) 피험자 및 시험자의 서명, 날인에 대한 확인

8. 기타 국가간의 차이점

독일에서는 시험계획서의 심의 시 필요에 따라 시험자의 입회를 허용하는 것이 일반적이나 한국의 경우 1개 기관에서는 입회를 허가하지 않았고 2개 기관은 시험자의 입회를 허가하였으며 나머지 기관은 응답하지 않았다. 독일의 25개 기관에서는 의원을 정·부로 구분하여 정-위원의 참석이 불가능할 경우 부-위원을 자동적으로 참석하는 부-위원(Stellvertreter)을 두고 있었으나 한국에는 이런 제도가 없었다. 독일의 대부분 위원회의 규정에는 계획서의 심의비용과 위원회 보수에 대하여 구체적으로 규정하고 있으나 한국에는 그렇지 않았다. 독일의 경우 위원회 임기는 윤리위원회 운영 표준 지침³⁾에 의거 4년이나 한국에서는 2년이 보통이며 한국에서는 직책에 의하여 자동적으로 임

명되는 당연직 위원도 있으나 독일에서는 없었다.

고 찰

위에 사용된 자료는 독일의 것은 1997년이며 한국의 것은 1997년 자료를 수집하고자 하였으나 협조가 이루어지지 않아 불가피하게 1998년의 자료를 사용하게 되었다. 또한 위원회에 따라 어느 특정 문항에는 답을 하지 않는 곳도 있었다. 그러나 이런 것들로 인하여 결과에 의미 있는 영향을 미치지 않는다고 생각된다. 또한 한국의 경우 조사된 표본의 수가 너무 적으므로 통계적 의미를 부여하기보다는 대략적인 추세를 짐작하는데 본 논문의 의미를 부여하고자 한다.

독일의 위원회는 대학의 경우 1984년, 주의사회의 경우 1987년에 가장 많이 설립된 것으로 나타났으며 서론에서 이미 언급한 바와 같이 1986년과 1988년에 걸쳐 임상시험심의위원회가 법으로 규정된 것을 고려해 볼 때 대학이 임상시험의 윤리적 문제를 해결하고자 선도적 역할을 하고 있다고 판단된다. 구-동독에서는 대부분 통일 후 임상시험심의위원회가 설립되었던 것을 감안한다면 구-서독의 경우는 위의 통계치보다 일찍 설립된 것으로 나타날 것이다. 조사된 대상 중 가장 일찍은 것은 1973년의 Göttingen 대학이며 가장 늦은 곳은 1997년 설립된 함부르크 주-의사회의 소속 이었다. 한국에서는 서울의대가 1993년에 설립한 것을 효시로 1995년 10월 임상시험관리기준이 발효되기 전에 설립되었던 것으로 나타났다.

위원회의 회의는 독일의 경우 매달 정기적으로 회의를 개최하는 곳이 가장 많았으며 계획서는 회의 개최 2주전에 제출하고 회의 결과는 1주 내에 서면으로 통보를 하는 곳이 가장 많았다. 한국에서의 회의 주기는 위원회에 따라 상당히 차이가 있었으며 계획서는 회의 1주전에 제출하고 결과는 1주일 내에 서면 통보하는 곳이 가장 많았다. [표 2 참조] 회의의 개최주기는 심의할 계획서의 분량 즉 업무량에 의존하므로 이는 소속기관의 연구활동에 따라 변할 수 있으므로 연구활동이 미약한 기관에서는 분기별로 정기회의를, 필요시

에 임시회의를 개최하는 것도 바람직한 방안이라고 생각된다. 한국의 어떤 기관에서는 정기회의를 별도로 두지 않는 경우도 있었던 바 이런 경우 일년 동안 한번도 회의를 개최하지 못하는 유명무실한 위원회가 될 수도 있지 않을까 우려된다. 위원회의 업무실적에서 독일과 한국의 현격한 차이는 우선적으로 소속된 기관의 연구활동에 의존한다고 볼 수 있으며 또한 독일의 경우는 약물의 허가를 받기 위한 경우에만 임상시험의 심의를 의무화하는 한국⁸⁾과는 달리 임상시험은 물론 윤리적 문제가 대두되는 인간의 적출물(태반, 유산된 태아, 정자 및 난자 등) 및 약물에 관한 심의 대상의 범위가 광범위하기 때문에 판단된다⁹⁾. 헬싱키선언의 정신을 반영한다면 한국에서도 심의대상의 범위를 점차 확대하여야 할 필요성이 있지만 지나친 규제는 한국의학의 발전을 저해할 수 있으므로 이에 대한 완급을 조절하여 시행할 필요를 느낀다.

[표 3]과 같이 임상시험심의위원회의 구성에서 독일보다 한국에 소속된 위원회의 위원이 4명 정도 많았다. 만약 위원의 수가 너무 많으면 업무에 대한 관심도가 낮아지고 회의의 성원이 어려워지며 위원의 수가 너무 적으면 분야별 전문성이 떨어져 올바른 심의를 저해할 수 있으므로 5-10명으로 하고 필요시 자문위원을 두는 것이 매우 효과적이라고 생각된다. 위원의 구성에서 한국에서는 여성과 법학자, 자연과학자 및 비-의료인의 참여가 낮은 것으로 나타나 시험의 윤리성이 경시될 우려가 있다. 국제적으로는 최소 1인의 임상, 1인의 실시되는 시험에 대한 전문가, 1인의 여성과 법학자 및 1인의 비-의료인을 포함한 5인 이상으로 위원회를 구성하도록 추천하고 있는 것을 참고한다면⁹⁾ 한국에서는 보다 많은 여성과 비-의료인, 자연과학자 및 법학자의 참여가 필요하다고 생각된다. 독일의 경우 비-의료인으로는 종교계, 시민단체, 학생 등 다양한 분야에서 선정되는 것으로 조사되어 바람직한 현상으로 판단된다. 독일의 경우 위원들은 소속기관의 대표회의(Vorstandsversammlung)에서 선출하나 한국은 병원장이 선출하므로 선출방법의 개선도 필요하며 의과대학 주임교수회의에서 위원

을 추천하여 병원장이 인준하는 방법도 하나의 대안이라고 생각된다. 중요한 것은 위원회는 형식적이거나 관료적인 집단이 아니라 임상시험의 윤리성과 과학성을 심의하여 연구자에게 실질적인 도움을 줄 수 있도록 구성되어야 한다. 또한 25개 독일의 위원회에서는 부-위원장(Stellvertreter)을 두고 있어 정-위원의 유고 시 자동적으로 회의에 참석하게 되므로 회의의 성원을 용이하게 하고 정-위원과 같은 전공자에서 선출함으로 실질상의 업무를 대신할 수 있도록 하며 위원회의 활동에 대하여 미리 경험할 수 있는 교육적 의미도 부여하고 있어 이런 제도의 도입을 고려할 만하다.

시험자를 위하여 독일과 한국의 대부분의 심의위원회에서 신청양식, 견본, 검사목록, 동의서 작성 요령 등을 보유하고 있다고 답하였으며 한국의 경우 최근에 설립된 관계로 더욱 완벽하게 갖추고 있는 것으로 나타났다. 독일의 경우는 위원회가 보유하고 있는 필요한 유인물을 보내와 그 내용과 형식을 실제적으로 파악할 수 있었으나 한국의기관에서는 이런 비치 자료들을 보내오지 않았으므로 실제 내용의 파악에는 다소 미흡하였으며 아직 형식적인 것으로 짐작된다. 독일의 경우 수탁연구의 심의 시 위원회에 따라 차이가 있으나 의뢰자는 1000-1500마르크의 비용을 위원회에 지불하고 위원회에서는 회의 당 100-200마르크의 위원활동비를 지급하고 있으며 또한 위원장은 실제적으로 가장 중요한 업무를 수행함으로 일반위원들과는 차등지급하고 있다. 따라서 의뢰자는 심의에 소요되는 최소한의 경비를 부담하여야 하고 또한 위원들에게 적절한 대가를 지급하는 것이 마땅하다고 생각된다. 독일의 경우 대부분 원로교수나 퇴임한 명예교수들이 위원으로 활동을 하는 경우가 많은 바 이는 오랜 경험을 토대로 계획서의 과학성과 윤리성을 올바르게 판단할 수 있을 뿐만 아니라 매달 평균 20건 이상의 방대한 양의 계획서를 심의할 시간적 여유가 있다고 생각된다. 따라서 위원들의 선정 시 위원들이 실질적으로 계획서를 심도 있게 심의할 수 있는 능력과 시간적 배려를 고려하여야 할 것이다.

끝으로 이런 국가간의 장·단점을 개선하고 특징을

파악하여 보다 효율적인 위원회가 구성되고 운영될 수 있도록 개선하여야 할 것이다.

요 약

연구배경 :

연구자가 독일에서 연수할 기회가 주어져 독일의 의사윤리위원회에 관심이 있어 이를 조사하게 되었으며 한국의 것과 비교하여 차이점을 발견하고 이를 개선하며 연구자가 소속된 기관에 보다 효율적인 임상시험심의위원회를 설치, 운영하고자 이 연구를 하였다.

연구방법 :

독일의사윤리위원회협회(Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission)에 등록된 55개 윤리위원회를 대상으로 하였고 한국에는 제1상 임상시험 실시기관으로 등록된 14개소의 기관을 대상으로 위원회의 규정, 구성, 연구자를 위한 지침서, 계획서의 검사표 및 실적에 관한 정보를 분석하였으며 기타 필요한 문헌을 조사하였다.

연구결과 :

위원회의 설립시기는 1985±6년(독일)과 1994±1년(한국)이었다. 매월 정기회의를 개최하는 곳이 가장 많았으며 필요에 따라 임시회의를 개최하였으며 계획서는 회의 2주(독일)와 1주(한국) 전에 위원회에 제출하여야 하며 회의의 결과는 일주일 내로 서면으로 통보하는 곳이 가장 많았다. 1997년 독일에서는 각 위원회별로 196±96편의 계획서를 검토하여 3±4.6편을 기각하였으며 1998년 한국에서는 각 기관별로 22.5±19.6편을 검토하여 0.7±0.8편을 기각하였다. 이런 심의 편수의 큰 차이는 두 국가간에 의무적으로 제출하여야 하는 계획서의 범위와 연구 활성도에 기인한 것으로 판단된다. 위원의 수는 독일이 9.6±3.4명이며 그 중 남성이 80%, 임상외과가 51%, 약리학자가 12%, 법학자가 15%를 점유하였으며 한국에서는 평균 13.4±4.2명이었고 그 중 남성이 대부분이었으며 임상외과가 60%, 약리학자가 12%이었다.(평균±표

준편차)

결 론 :

두 국가간에 근본적인 차이는 없다고 생각된다. 그러나 위원회의 구성에서 한국의 경우 여성의 비율을 높이고 법학자, 기초자연과학자, 종교인, 시민대표, 학생 등 보다 다양한 분야의 비의료인이 참여할 수 있도록 범위를 확대하며 위원의 수가 10인을 넘지 않도록 구성원의 정예화가 필요할 것으로 생각된다. 정·위원의 결석 시 부-위원을 두어 자동적으로 참여하는 것도 고려할 필요성이 있고 의뢰자의 비용부담과 위원들의 보수에 대하여 규정 할 필요를 느낀다.

참 고 문 헌

1. Schwarz, JA. *Leitfaden Klinische Prüfungen*. first ed. Editio Cantor Verlag Aulendorf, 272-274, 1995
2. 서울대학교 의과대학 편, *임상약리학*, 초판, 서울대학교출판부, 323쪽, 1995
3. 1997년 11월 19일 독일의사윤리위원회협회 의결문
4. Schwarz, JA. *Leitfaden Klinische Prüfungen*. first ed. Editio Cantor Verlag Aulendorf, 98, 1995
5. Sander, A. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln(AMG)*. first ed. Editio Cantor Verlag Aulendorf, 57-60, 1997
6. 채동규, *약사관련법규집*, 보건법규사, 876-885, 1998
7. 채동규, *약사관련법규집*, 보건법규사, 892쪽, 1998
8. 채동규, *약사관련법규집*, 보건법규사, 877쪽, 1998
9. Schwarz, JA. *Leitfaden Klinische Prüfungen*. first ed. Editio Cantor Verlag Aulendorf, 100, 1995