KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Review article
Journal of KAIRB 2025;7(1):9-16

최근 제정된 연구 관련 법률들에서 병원 Institutional Review Board 관련 이슈와 제언

신희영

전남대학교 의과대학 의생명과학교실

Issues and Suggestions Related to Hospital Institutional Review Board in Recently Enacted Research Laws

Hee-Young Shin

Department of Biomedical Science, Chonnam National University Medical School, Gwanju, Korea

Recent advances in science and technology have led to the emergence of new forms of research. Studies are now being actively conducted in various fields, including research using big data and artificial intelligence, regenerative medicine, and digital therapeutics or in vitro diagnostic medical devices. To accommodate the specific characteristics of these research areas, new laws and guidelines are being developed, with continuous changes occurring in response to these developments. In many cases, existing regulatory frameworks struggle to address the challenges posed by advances in biomedical science and technology. In response, there have been efforts to create new laws and systems to address these challenges. However, there are also instances where established regulatory frameworks are overlooked or disregarded in favor of addressing the specificities of new challenges. This study reviews the recently enacted Act on Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products and the Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices, focusing on how the Institutional Review Board (IRB) and the Human Research Protection Program (HRPP), which form the fundamental frameworks for medical research oversight, should be reconsidered and improved in light of these new laws. Regarding the Act on Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products, it is noted that the roles of the IRB and HRPP within institutions have been overlooked. In contrast, while the Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices could potentially be integrated with the existing IRB framework, it imposes additional committee and educational requirements, thereby increasing the burden on institutions.

Key Words: Institutional Review Board, Human Research Protection Program, Act on Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products, Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices

서론

병원은 기본적으로 환자에 대한 진단과 치료가 이루어지는 곳이지만 동시에 의학 연구가 진행되는 곳이기도 하다. 인간을 대상으로 의학 연구를 수행하는 것은 의학의 발전을 위하여 반드시 필요한 일이다. 그러나 인간을 대상으로 하는 실험적 연구에서 연구대상자의 안전과 복지 보호에 대한 이슈가 일반 대중의 우려가 되면서 이를 불식시키기 위한 논의가 진행되었다. 이에 대한 대표적인 결과물이 1964년 세계의사회가 인간을 대상으로 하는 의학연구에 있어서의 윤리 원칙으로 제시한 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)이다. 특히 1960년대와 1970년대 임상연구 관련 스캔들이 이슈화 되면서 연구대상자 보호를 강화하기 위한 조치로 연구를 시작하기 전 연구계획에 대해 독립적인 연구윤리위원회(Research Ethics Committee)의 심의와 승인을 받도록 하는 내용이 포함된 헬싱키 선언의 개정이 1975년에 이루어졌다.[1] 기관에 연구의 심의와 감독을 위하여 독립적으로 설치된 위원회는 Institutional Review Board (IRB)라는 이름으로 흔히 불리고 있다. 이는 임상연구가 가장 활발히 진행되고 있는 미국에서 일반적으로 사용하고 있는 용어로, 헬싱키 선언에서 사용하는 Research Ethics Committee와 유럽을 포함한 다른 지역에서 주로 사용하는 Independent Ethics Committee에 상응하는 이름이다.

Submitted: 10 December 2024, Revised: 30 December 2024, Accepted: 31 December 2024
Corresponding author: Hee-Young Shin, Department of Biomedical Science, Chonnam National University Medical School, 264 Seoyang-ro Hwasun-eup, Hwasun 58128, Korea
Tel: +82-61-379-2675, Email: hyshin@jnu.ac.kr

Copyright © 2025 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.

우리나라에서 의학 연구를 할 때 IRB 심의를 받는 일은 세계적인 연구윤리 가이드라인인 헬싱키 선언의 준수 차원에서 연구자에 의해 자발적으로 시작되었다. 연구자가 의학 연구 결과를 국제적인 학술지에 게재하기 위하여 투고할 때 대개의 유명한 학술지가 연구 윤리 관련하여 헬싱키 선언의 준수를 요구하기 때문이었다. 연구자의 자발적인 IRB 심의가 법에 의한 강제적인 것으로 변화가 시작된 것은 의학 연구의 특수한 형태라고 할 수 있는 의약품 임상시험에 대한 규정이 마련되면서부터이다. 외국에서 이미 개발된 의약품을 소비하기만 하던 우리나라는 새로운 의약품을 개발하는 과정인 임상시험에 관심을 가지기 시작하였다. 특히 1996년 미국과 유럽연합과 일본의 규제당국이 임상시험 수행을 위한 과학적이고 윤리적인 가이드라인으로 합의한 국제표준화 임상시험지침(International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice)에 IRB에 관한 내용이 포함되었다.[2] 이 지침을 반영한 약사법 기반 국내 의약품 임상시험 관리기준(Korea Good Clinical Practice, KGCP)이 2001년부터 시행됨에 따라 임상시험을 수행하기 위하여 국내 병원들은 규정에 따라 IRB를 공식적으로 설치하여 운영하기 시작하였다.

또 다른 규정에 의한 IRB 심의 강제화는 2004년 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법')이 제정되면서 배아, 유전자 연구 등 특수한 연구에 대하여 이루어졌다. 여기에서 더 나아가 2012년 생명윤리법의 전면 개정을 통하여 그 대상이 인간대상연구, 인체유래물연구 등으로 확대되어 인간 또는 환자를 대상으로 하는 거의 모든 의학 연구가 의무적인 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 대상이 되었다. 따라서 국내 병원에서 진행되는 의학 연구는 크게 두 가지 규제 틀에 근거하여 IRB 심의를 받고 있다. 먼저는 생명윤리법에 따른 인간대상연구에 해당되어서 이루어지는 포괄적인 부분이 있고, 또 다른 한편으로 약사법과 의료기기법에 별표로 포함되어 있는 KGCP 규정에 따른 의약품과 의료기기 임상시험에 해당되어 진행되는 특수한 부분이 있다. IRB라는 약칭으로 흔히 부르고 있지만 생명윤리법에서의 기관생명윤리위원회와 KGCP에서의 임상시험심사위원회는 유사하면서 차이가 있다. 여기에 헬싱키 선언에서 언급된 연구윤리위원회 관련 내용을 함께 비교하여 IRB의 공통적 요소를 종합해 보면, 연구대상자를 보호하기 위한 목적으로 연구의 시작부터 끝까지 심의와 감독을 하는 독립적인 위원회라고 할 수 있다. 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회는 위의 공통적 요소를 넘어 연구에 대한 조사와 감독, 종사자 교육, 연구윤리지침 마련 등을 포함하여 기관 차원에서 연구대상자를 보호하기 위하여 체계적이고 포괄적으로 운영하는 프로그램으로 알려진 연구대상자보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP) 요소의 일부까지 포함하고 있음을 알 수 있다.[3]

최근 과학기술의 발전으로 새로운 형태의 연구들이 등장하고 있다. 빅데이터와 인공지능을 활용한 연구, 재생의료를 이용한 연구, 디지털 치료제 또는 체외진단의료기기에 대한 연구 등 다양한 연구들이 활발하게 진행되고 있다. 또한 이러한 연구들의 특성을 고려하여 새로운 법률과 지침들이 생겨나고 이와 관련된 변화가 계속 일어나고 있다. 이 논문에서는 비교적 최근에 제정된 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 '첨단재생바이오법')과 체외진단의료기기법의 사례를 통하여 규제의 틀과 IRB 관련 내용의 이슈를 검토하고 개선을 위한 논의를 해 보고자 한다.

본론

1. 첨단재생바이오법 사례

1) 첨단재생바이오법의 제정

재생의료는 손상되거나 질병이 생긴 세포, 조직, 장기 등을 복원하거나 대체하는 방식으로 치료하는 분야를 말한다. 비교적 최근에 발전하기 시작한 이 분야의 대표적인 예로 줄기세포를 이용한 세포치료, 시험관에서 배양한 조직이나 장기를 이용한 조직공학을 들 수 있다. 최신의 의생명과학기술을 이용한다는 측면을 부각하여 첨단재생의료라는 용어도 근래에 사용되고 있다. 일반적으로 첨단재생의료는 기존의 의료 접근법으로는 치료가 어렵거나 치료법이 없는 희귀·난치질환에 대하여 시도해 볼 수 있는 대안으로 대두되고 있다.

첨단재생의료는 희귀·난치질환자와 그 가족들에게는 치료될 수 있을 것이라는 기대를 품게 하는 분야이면서 동시에 아직 치료 효과와 안전성이 검증되지 않은 부분이 많은 분야라는 특징을 가지고 있다. 첨단바이오의약품의 경우 기존의 전형적인 합성의약품에 대한 임상시험과 비교할 때 동물실험을 통해 유효성과 안전성을 파악하기 어렵고 체내에서 장기간 영향을 미치며 맞춤으로 제조되고 충분히 많은 수의 대상자 모집이 곤란하다. 따라서 첨단재생의료를 활용한 연구에 대하여 적절한 법률 또는 가이드라인을 구비할 필요성이 생겨나서 우리나라를 포함하여 해외 여러 국가들과 전문단체들에서 다양한 노력을 기울이고 있는 상황이다.

첨단재생의료의 특성을 고려할 때 이 분야의 발전을 위해 계속 노력할 필요성이 있지만 기존의 규제 틀로는 관리하기 어려운 점을 감안하여 법제화하거나 지침을 마련하고자 하는 움직임이 국외에서 먼저 시작되었다. 국내에서는 2013년부터 그에 대한 논의가 시작되었지만 2016년부터 관련 법률안에 대한 논의가 시작되어 상당 기간의 의견 수렴과 조정을 거쳐 최종적으로는 2019년 8월 첨단재생바이오법이 제정되었다. 이 법에서 다루는 내용은 크게 "첨단재생의료"에 대한 것과 "첨단바이오의약품"에 대한 것으로 나누어져 있다. 첨단재생바이오법에서 정의하는 "첨단재생의료"는 "사람의 신체 구조 또는 기능을 재생,

회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다."로 되어 있다(제2조 제1호). 또한 "첨단바이오의약품"은 약사법 제2조제4호에 따른 의약품으로 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제재, 첨단바이오융복합제재 등을 말한다(제2조 제5호). 또한 첨단재생의료에 대하여 이 법에서 규정한 것 외에는 의료법과 생명윤리법을 따르고, 첨단바이오의약품에 대하여 이 법에서 규정한 것 외에는 약사법을 따르는 것으로 되어 있다.

첨단재생바이오법은 첨단재생의료의 안전성 확보와 활성화 지원이라는 상반된 측면이 반영된 결과물이다. 한편으로 첨단재생의료가 내포하고 있는 위험에 대하여 안전성을 확보하기 위한 방안이 반영되었고, 다른 한편으로 희귀·난치질환자들이 새로운 치료를 받을 수 있도록 첨단재생의료의 활성화를 지원하기 위한 방안이 포함되었다고 볼 수 있다. 물론 이 두 가지 가운데 기본이 되는 안전성 확보가 무엇보다 중요하게 다루어지고 있다.

2019년 제정된 법률에서는 첨단재생의료를 임상연구로 진행하는 것에 대해서만 규정하였고 치료로 진행하는 것은 포함하지 않았다. 첨단재생바이오법에서 정의하는 "첨단재생의료 임상연구"는 "환자의 삶의 질 향상과 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구"로 되어 있다(제2조 제3호). 첨단재생의료 임상연구는 사람의 생명과 건강에 미치는 영향을 고려하여 위험도를 고위험, 중위험, 저위험으로 구분하고 있다. 고위험 임상연구는 사람의 생명과 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구로 배아줄기세포 및 역분화줄기세포를 이용한 연구, 동물 유래 세포를 이용한 연구, 최소조작을 초과하여 다른 사람의 세포를 이용한 연구, 유전자를 이용한 연구, 신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직, 장기를 이용한 연구 등을 포함한다. 중위험 임상연구는 사람의 생명과 건강에 부정적 영향을 미칠 우려가 있어 주의를 요하는 임상연구로 최소조작을 초과하여 자가 세포를 이용한 연구, 최소조작 범위 내의 다른 사람 세포를 이용한 연구, 신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직, 장기를 이용한 연구 등을 포함한다. 마지막으로 저위험 임상연구는 사람의 생명과 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구로 최소조작 범위 내의 자가 세포를 이용한 연구가 포함된다. 중위험 임상연구 중 충분한 연구 자료의 축적으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부 장관이 고시하는 연구도 저위험 임상연구로 분류한다.

첨단재생바이오법에서는 의료법에 따른 의료기관이면서 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 곳에서만 첨단재생의료 임상연구를 실시할 수 있다(제10조 제1항 및 제2항). 이러한 지정 제도는 첨단재생의료에 필요한 인프라를 갖춘 곳에서만 임상연구가 진행될 수 있도록 하여 연구에 대한 신뢰를 확보하는데 도움이 되도록 한 것이라고 볼 수 있다.

의료기관이 첨단재생의료실시기관으로 지정 받은 후 첨단재생의료 임상연구를 수행하기 위해서는 다음과 같은 절차와 과정을 거쳐야 한다. 먼저 연구계획을 작성하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의와 승인을 거쳐야 한다. 이 심의위원회는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 공동으로 협의하여 운영하는 위원회라는 특성이 있다. 이 심의위원회의 심의를 받으면 첨단재생의료실시기관에 설치되어 있는 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 간주된다(제12조 제4항). 특히 고위험 임상연구의 경우에는 보다 면밀한 검토를 위하여 식약처장의 승인을 추가로 받아야 한다. 또한 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포 등은 식약처장의 허가를 받은 첨단재생의료 세포처리시설로부터 공급받아야 한다(제10조 제3항). 세포처리시설은 세포처리업무에 관한 사항을 기록하고 정기적으로 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고해야 한다.

첨단재생의료 임상연구를 실시할 때 연구자는 임상연구 관련 사항을 기록하여 관리하고 보관하여야 하며 첨단재생의료 안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다(제10조 제4항). 인체세포 등의 투여 등 첨단재생의료 임상연구의 실시 내용 및 그 결과, 첨단재생의료 세포처리시설에서 제공받은 인체세포 등에 관한 사항, 첨단재생의료실시기관에서 직접 인체세포 등을 처리한 경우 인체세포 등의 이용에 관한 사항, 이상사례 발생 등의 보고에 관한 사항, 첨단재생의료 임상연구의 최종 연구 결과를 포함하는 연구대상자별 임상연구에 관한 기록을 작성하여 임상연구정보시스템을 통해 보고해야 한다.[4]

한편 첨단바이오의약품의 신속처리제도는 의약품의 약사법에 따른 신속처리제도와는 별도로 첨단재생바이오법에 따라 적용된다. 신속처리 대상이 되려면 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우이거나 희귀질환관리법에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우 또는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우이다. 특정 첨단바이오의약품이 신속처리 대상으로 지정되면 품목허가 신청 전 개발 과정별로 품목허가에 필요한 자료를 나누어 제출하고, 이를 미리 심사하여 줄 것을 요청하는 경우 협의한 심사계획에 따라 맞춤형 심사를 받을 수 있다. 또한 신속처리 대상이 아닌 의약품보다 우선하여 심사를 받을 수 있다. 제출된 자료가 적절하다면 시판 후 치료적 확증 임상시험 자료 제출을 조건으로 조건부 허가를 받을 수 있다.[5]

첨단바이오의약품은 살아있는 세포나 조직을 원료로 사용하

고 체내에 장기간 머무르는 등 기존 합성의약품에 비하여 다른 특성을 가지고 있다. 첨단재생바이오법은 이러한 특성을 반영하여 원료 채취부터 시판 후 장기추적조사까지 전주기 안전관리체계를 구축하였다.

2) 첨단재생바이오법의 개정

2024년 2월에 개정된 내용에는 첨단재생의료 임상연구의 대상 질환이 희귀·난치질환에서 모든 질환으로 확대되고 첨단재생의료 치료에 관한 부분이 추가되었다. 2019년 첨단재생바이오법이 제정되는 과정에서 유효성과 안전성이 확인되지 않은 첨단재생의료가 상업적으로 활용되는 것에 대한 우려를 반영하여 임상연구에 대한 내용만 남기고 치료에 대한 내용은 제외되었다. 그러나 임상연구가 매우 제한적으로 이루어지고 있는 상황에서 환자의 치료받을 권리가 제약을 받고 있다는 지적을 반영하여 특정 조건을 만족하는 경우 치료 목적으로 활용하는 것이 가능하도록 개정이 이루어진 것이다. 이는 마치 첨단바이오의약품에 대하여 신속처리제도를 통하여 조건부 허가를 받고 환자에서 사용하는 것과 유사한 측면이 있다.

첨단재생의료 치료를 실시하기 위해서는 먼저 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환 또는 희귀·난치질환에 한해서 진행되어야 하고 특히 중위험 및 고위험에 해당되는 경우에는 먼저 임상연구가 실시된 이후에 가능하다. 또한 치료 계획에 대하여 첨단재생의료 심의위원회의 심의와 승인을 받아야 한다. 한 번 승인된 치료 계획은 최대 5년까지 유효하며 그 후에는 중간 결과에 대한 보고와 평가 후 연장할 수 있다. 비용 관련하여 임상연구에 참여하는 대상자에게는 비용 청구가 불가능하지만 치료에 참여하는 환자에게는 가능하다는 차이가 있다(Table 1).

3) 첨단재생바이오법 관련 이슈

첨단재생의료와 첨단바이오의약품을 규제하는 새로운 틀인 첨단재생바이오법이 제정된 것은 기존의 법으로는 관련 분야에 대한 적절한 관리가 어려웠기 때문이라고 볼 수 있다. 그럼 첨단재생바이오법이 없는 상태에서는 어떻게 관리되었는지 살펴보고 그것이 법 제정 후 어떻게 변화되었는지 간략히 검토해 보고자 한다.

먼저 법 제정 전의 상황을 살펴보면, 가령 어떤 의료기관에서 근무하는 의사가 특정 환자의 치료에 줄기세포를 이용한 세포치료 시술을 하는 것이 좋겠다고 결정하고 환자에게 세포치료 시술에 대해 설명하고 환자의 동의를 받은 후 치료를 하였다면 의료법에 따른 진료의 한 형태로 간주될 것이다. 이 치료(의료시술)가 다행히도 신의료기술 평가를 받은 후 건강보험 요양급여가 결정되었다면 급여 혜택을 받겠지만 그렇지 못한 경우는 비급여로 환자가 비용을 지불하게 될 것이다.

만약 이 세포치료 시술이 기존의 치료 방법과 비교하여 효과가 있는지 파악하기 위하여 임상연구를 계획한다면 이 세포치료 시술은 환자에게 치료의 한 형태로 제공되면서 동시에 연구 목적으로 진행되는 것으로 볼 수 있다. 이 경우에는 의료법뿐 아니라 생명윤리법에 따른 사항이 적용될 것이므로 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의와 승인을 받고 진행될 것이다. 이 연구를 위하여 연구자가 충분한 연구비를 확보하여 줄기세포치료에 대한 비용은 환자 부담이 아닌 연구비로 진행한다면 좋겠지만 대부분의 경우 환자 부담으로 진행될 수도 있다. 물론 이 세포치료 시술이 해당 질환에 대한 치료의 한 방법으로 어느 정도 인정될 수 있는 상황인 경우에 이런 방식으로 수행될 것이다. 만약 이 세포치료 시술이 연구의 초기 단계이고 이 의료 시술의 효과와 안전성에 대한 정보가 부족한 상황이라면 연구 형태로 진행되는 다른 방식을 고려해 보아야 할 것이다. 특정 의료시술이 환자에 대한 치료의 일환으로 진행되는 측면과 연구대상자에 대한 연구의 일환으로 진행되는 측면을 모두 가지고 있어서 명확히 구분하기 쉽지 않고 경계선상에 있는 경우가 적지 않다.[6] 이에 비해 식약처 관할의 임상시험은 시판 허가 전과 후가 비교적 명확히 구분되는 특징이 있다.

첨단재생바이오법이 제정된 후에는 해당 의료시술이 법에서 규정하는 첨단재생의료에 해당하는지를 먼저 판단해야 한다. 만약 해당된다면 먼저 의사가 소속되어 있는 의료기관이 먼저 첨단재생의료실시기관 지정 요건을 갖춘 후 보건복지부에 신청을 하여 지정을 받고 인체세포 등을 처리하는 세포처리시설에 대하여도 식약처 허가를 받아야 한다. 다음 첨단재생의료 임상연구를 수행하고자 한다면 연구계획을 첨단재생의료 심의위원회에 제출하여 승인을 받고 진행 중에 발생하는 이상사례와 안전성 정보는 기관생명윤리위원회와 첨단재생의료 안전관리기

Table 1. Comparison of clinical research and therapy in revised Act on Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products

Item	Clinical research	Therapy
Target disease	All disease	Serious, rare incurable disease
Review body	Advanced Regenerative Medicine Review Committee	Advanced Regenerative Medicine Review Committee
Plan review	Review for research plan	Review for treatment plan*
Implementation period	Approved period by committee	Within 5 years
Billing	Impossible	Possible
Safety management	Safety management agency	Safety management agency

*Results of prior clinical research are required in case of moderate or high risk.

관에 보고하여야 한다. 연구대상자의 안전을 위한 추가 장치들이 보완된 것이다.

첨단재생의료 임상연구를 통하여 유효성과 안전성을 확인하는데 한계가 있지만 대체치료방법이 마땅치 않은 중대한 질환이나 희귀·난치질환을 가진 환자는 새로운 치료로 첨단재생의료를 활용하고 싶은 욕구가 높다. 이를 반영하여 첨단재생바이오법 개정을 통하여 첨단재생의료 치료가 가능하도록 한 것이다. 그러나 여전히 안전성이 확보되지 않은 시술에 대하여 "연구"가 아닌 "치료"라는 용어를 사용하는 것에 대하여 민감한 반응을 보이는 경우가 적지 않을 것이다. 하지만 미충족 의료와 임상연구 결과를 종합적으로 판단하여 의약품의 조건부 허가에 해당하는 첨단재생의료 치료가 가능하게 되었다고 이해하면 될 것이다. 이런 관점에서 보다 많은 장기간의 자료를 수집하여 주기적인 평가(5년)를 하도록 되어 있다.

또 다른 예로 국내의 한 제약회사가 줄기세포를 이용한 세포치료제를 개발한다고 가정해 본다면 그 과정은 약사법에 따른 전통적인 합성의약품에 대한 임상시험에 준하여 진행될 것이다. 일부 합성의약품에 대한 임상시험에서 표준화된 방식과는 다른 세포치료제의 특성을 반영한 부분이 있지만 기본적으로 해당 세포치료제의 효과와 안전성을 파악하기 위한 일련의 임상시험을 통하여 식약처의 시판허가를 얻을 수 있는 정도의 충분한 자료와 근거를 마련하여 제출하게 될 것이고 정부 규제기관인 식약처에서는 심의와 감독과 평가를 맡아 진행하게 될 것이다. 이와 병행하여 임상시험실시기관의 IRB에 임상시험 계획을 제출하여 심의와 승인을 거쳐 수행하고 중간에 계획 변경이 있거나 시험대상자의 안전과 관련하여 중대한 이상사례가 있는 경우 IRB에 보고하고 마지막 단계에서 종료와 결과보고를 제출하여 마무리하게 된다. 따라서 기관 IRB 절차에 중앙의 규제기관인 식약처의 절차가 추가되어 이중으로 규제가 강화된 형태라고 할 수 있다.

첨단재생바이오법이 제정된 후 세포치료제를 포함한 첨단바이오의약품의 경우 합성의약품과 다른 특성을 충분히 반영하여 허가 절차를 진행할 수 있도록 보완이 이루어졌다. 또한 적절한 경우 별도의 신속처리제도를 활용할 수 있고 장기적인 안전성정보 관리까지 가능하게 되었다.

마지막으로 첨단재생의료 임상연구 관련 기관 IRB의 역할을 살펴보면, 임상연구에 대한 연구 계획은 보건복지부의 첨단재생의료 심의위원회의 심의를 받아서 진행하고 이 심의위원회의 심의를 받으면 첨단재생의료실시기관에 설치되어 있는 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 간주된다고 법에서 명시하고 있다. 또한 연구대상자 안전성 관련해서는 첨단재생의료 안전관리기관에서 체계적이고 전문적으로 관리하는 것으로 되어 있다. 첨단재생의료실시기관의 IRB는 연구대상자의 안전 관련하여 이상사례에 대한 보고를 받는 것과 요청이 있는 경우 임상연구에 대한 조사와 감독을 하는 것으로만 되어 있어서 IRB는 제한적이고 부가적인 역할만을 하는 것처럼 오해되고 있는 듯하다. 첨단재생의료 임상연구도 생명윤리법에 따른 인간대상연구로 보고 IRB가 연구대상자 보호를 위하여 기본적인 역할을 하도록 하는 것이 바람직하다. 따라서 연구계획서에 대한 심의는 첨단재생의료 심의위원회의 심의와 승인으로 갈음하더라도 그 외 기관 관련 사항이나 동의 관련 절차와 내용에 대하여 기관 IRB가 심의하도록 하는 것이 적절하다고 사료되며, 진행 중 연구계획의 변경과 이상사례 보고 관리, 종료 및 결과보고 등 통상적인 기관 IRB 역할이 수행되어야 할 것이다. 현재로서는 IRB 관련하여 이러한 내용에 대하여 기관의 표준운영지침서에 반영하여 기관에서 자체적으로 진행할 부분인 것처럼 불명확하게 되어 있으나, 향후 이를 규정이나 지침에 명시하여 보완할 필요가 있다. 특히 고위험 임상연구를 진행하는 경우에는 기관의 IRB뿐 아니라 HRPP 체계가 제대로 작동하는 것이 연구대상자 보호를 위하여 매우 중요하므로 이에 대한 충분한 고려가 필요하다.[7] 임상시험에서는 일반적으로 별도의 의뢰자가 있어서 전반적인 품질관리(모니터링 및 점검)를 하도록 되어 있지만 연구자가 주도하는 임상연구에서는 이러한 기능이 없거나 부족한 경우가 많기 때문에 임상연구가 진행되는 도중 문제가 발생한 경우 이에 대한 내부점검과 위반 관리 등의 문제를 적절히 다룰 수 있는 기관의 IRB와 HRPP 역할이 매우 중요하다.

첨단재생의료 심의위원회의 임상연구계획 심의와 승인은 임상시험에서 연구계획에 대한 식약처의 승인을 받는 것에 상응한다고 볼 수 있다. 임상시험 전반에 대하여 식약처가 연구계획의 심의와 승인, 안전성 정보 관리, 결과 평가 등을 하고 있는 것처럼 보건복지부의 첨단재생의료 심의위원회와 첨단재생의료안전관리기관이 첨단재생의료 임상연구에서 이와 유사한 역할을 하는 것으로 볼 수 있다. 임상시험에서 식약처와 기관 IRB가 각각 역할을 하고 있는 것처럼 첨단재생의료 임상연구에서도 첨단재생의료 심의위원회와 기관 IRB가 각각 역할을 하는 것이 바람직할 것이다.

2. 체외진단의료기기법 사례

1) 체외진단의료기기법의 제정

의료기기는 어떤 기기 또는 제품, 소프트웨어 등이 의료 목적(질병의 진단, 치료, 예방 등)으로 사용될 때 일컫는 용어이다. 의약품과 마찬가지로 의료기기도 규제기관의 관리를 받지만 의료기기는 그 종류가 다양하고 의약품과는 다른 여러 가지 특성을 가지고 있다. 초기에는 의료기기가 의약품에 준하여 관리되다가 2008년 의료기기법이 제정되면서 별도로 관리되고 있다. 처음에는 인체에서 유래한 검체로 질병 감염을 판정하기 위한 시약을 체외진단용 의약품으로 규정하고 의약품에 준하여 관리하고 그 외의 시약은 공산품에 준하여 관리하다가 2014년 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따라 체외진단분석

기용 시약으로 하고 의료기기로 분류가 변경되었다.

특히 코로나 19를 거치면서 감염여부를 정확하고 신속하게 진단할 수 있는 체외진단의료기기에 대한 관심과 수요가 급증하였다. 인체에서 유래한 검체를 체외에서 진단하기 위해 사용하는 체외진단의료기기는 기존의 일반적인 의료기기와는 다른 특성을 가지고 있다. 체외진단의료기기는 일반 의료기기와는 다르게 채취한 검체를 인체 밖에서 검사하기 때문에 위해도가 상대적으로 낮고 다양한 질병을 진단하는데 활용될 수 있다. 이를 반영하여 기존의 의료기기법과는 별도로 체외진단의료기기법이 2020년 5월 시행되었다.

체외진단의료기기는 크게 체외진단시약과 체외진단장비로 구성되어 있다. 체외진단시약은 체외진단에 사용되는 시약, 대조물질, 보정물질 등을 말하고, 체외진단장비는 체외진단의료기기 중 기구, 기계, 장치, 소프트웨어 등을 말한다. 체외진단의료기기는 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어로 대분류되고, 위해도에 따라 1-4등급으로 분류하여 관리되고 있다.

약사법이나 의료기기법에서는 의약품 또는 의료기기의 유효성과 안전성을 검증하기 위한 연구에 대하여 '임상시험'이라는 용어를 쓰는데 반하여 체외진단의료기기법에서는 체외진단의료기기의 성능을 검증하기 위하여 검체를 분석하여 결과를 확인한다는 측면에서 "임상적 성능시험"이라는 용어를 사용한다. 우리나라에서 한 기관이 임상시험을 수행하고자 한다면 먼저 임상시험실시기관으로서의 요건을 갖추어 식약처 지정을 받아야 한다. 마찬가지로 체외진단의료기기법에 따라 임상적 성능시험을 수행하고자 하는 기관은 먼저 식약처로부터 임상적 성능시험 실시기관 지정을 받아야 한다. 임상시험의 경우 기관에 임상시험심사위원회가 있는 것처럼 임상적 성능시험의 경우 임상적 성능시험 심사위원회가 있어야 한다. 임상적 성능시험 계획은 이 위원회의 승인을 거친 후 진행될 수 있다.

체외진단의료기기법이 병원 IRB에 영향을 미치는 첫 번째 사항은 체외진단의료기기 임상적 성능시험 심사위원회를 설치하여 구성하는 것이다. 대개의 병원에서는 먼저 약사법에 따른 의약품 임상시험심사위원회가 설치되었고, 그 후 의료기기법에 따른 의료기기 임상시험심사위원회가 설치되었으며, 개정된 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회가 설치되었다. 각각의 법률에 따른 약간의 상이한 사항들이 있지만 대개의 기관에서는 비슷한 성격의 IRB로 통합하여 운영되고 있다. 그런데 현재의 체외진단의료기기법에 따르면 기존의 IRB와는 별도로 임상적 성능시험 심사위원회를 설치하여 운영해야 한다.

두 번째 사항은 임상적 성능시험 심사위원회 IRB 위원과 체외진단의료기기 연구자에 대하여 법에서 규정하는 별도의 종사자교육을 이수해야 한다는 것이다. 현재 국내에서 규정에 따른 의무교육은 의약품 임상시험에 대하여 각각의 직역별로 부여된 종사자교육이 있다. 의료기기 임상시험에 대한 의무교육 규정은 없고 의약품 임상시험 종사자교육에 준하여 하고 있는 상황에서 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 대하여 별도의 종사자교육을 규정하고 있다.

2) 체외진단의료기기법 관련 이슈

미래 의료의 한 방향으로 제시되고 있는 맞춤의료의 기반을 제공하는 차세대염기서열분석법(next generation sequencing) 관련 진단 의료기기나 코로나 19와 같은 신종 감염병을 진단하는 체외진단의료기기에 대한 관심이 크게 늘어나고 있다. 이와 관련된 산업이 점점 커짐에 따라 기존의 일반적인 의료기기와는 다른 특성을 가진 체외진단의료기기를 별도의 법률 또는 지침으로 관리하는 것에 대한 논의가 국내외에서 진행되었으며 이에 대한 결과로 국내에서는 체외진단의료기기법이 제정되어 시행되었다.

일반적인 의료기기가 인체에 직접 적용하여 경우에 따라 다양한 정도의 위해를 끼칠 수 있는 것에 비하여 체외진단의료기기는 인체에서 유래한 검체를 활용하여 직접적인 인체와의 상호작용이 거의 없는 특성이 있어서 상대적인 위해도가 낮은 편이다. 특히 일반적으로 검사를 마친 후 폐기되는 잔여검체를 활용하는 경우에는 더욱 그러하다. 따라서 규제의 관점에서는 의료기기에서 체외진단의료기기를 따로 떼어내서 보다 덜 엄격하게 규제하는 것이 좋겠다는 의견이 반영된 것으로 보인다.

의료기기와 체외진단의료기기에 대한 규제 관점을 의약품과 건강기능식품의 비교로 이해해 본다면 다음과 같다. 의약품은 환자의 질병 치료에 사용하는 제품인 반면 건강기능식품은 환자가 되기 전 단계의 정상인을 대상으로 인체 도움이 되는 기능성이 인정된 성분을 가진 제품을 말한다. 따라서 사람에게 끼칠 수 있는 위해도의 정도에 있어서 큰 차이가 있고 별도의 법률인 약사법과 건강기능식품에 관한 법률(이하 건강기능식품법)에서의 관련 규제도 차이가 있다. 의약품은 일반적으로 환자의 치료에 사용하는 제품으로 그 유효성과 안전성에 대한 명확한 검증이 필요하다. 동물실험을 포함한 비임상시험 자료를 통하여 의약품으로서의 가능성이 확인되면 그 자료를 근거로 환자를 대상으로 하는 임상시험을 실시한다. 임상시험을 임상시험실시기관에서 수행하기 위해서는 식약처와 기관의 IRB의 승인을 받아야 한다. 일련의 임상시험을 수행하고 난 후 그 자료를 분석하여 결과를 식약처에 제출하여 평가를 받고 그 유효성과 안전성이 인정되면 시판허가 되어 임상에서 환자 진료에 사용이 가능하게 된다. 건강기능식품의 기능성을 확인하기 위한 연구는 '인체적용시험'이라는 별도의 이름을 사용하고 생명윤리법에 따른 인간대상연구의 일종으로 볼 수 있으므로 연구의 수행을 위해서는 기관생명윤리위원회의 승인을 받고 진행하도록 되어 있다.[8] 병원 IRB는 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회와 약사법에 따른 임상시험심사위원회를 통합하여 운영하고 있으므

로 건강기능식품에 대한 인체적용시험에 대하여 심의와 승인을 별도의 위원회를 구성하지 않고 통합 운영하는 IRB를 통하여 진행된다. 물론 인체적용시험을 마친 후 결과를 식약처에 제출하여 기능성 인정 여부에 대한 평가를 받게 된다.

위와 같은 맥락에서 체외진단의료기기에 대한 임상적 성능시험에 대하여 별도의 임상적 성능시험 심사위원회를 설치하여 운영하도록 하는 것은 기관에 불필요한 부담을 지우는 것으로 판단되며 병원에서 통합 운영하고 있는 IRB에서 충분히 담당할 수 있다고 본다. 더구나 임상적 성능시험에 참여하는 연구자와 위원회 심사자에 대하여 규정으로 별도의 교육 의무를 부여하는 것이 적절한 규제인지에 대하여도 재검토가 필요하다. 병원 IRB가 심의하는 연구는 생명윤리법에 따른 인간대상연구, 약사법과 의료기기법에 따른 임상시험, 건강기능식품법에 따른 인체적용시험, 체외진단의료기기법에 따른 임상적 성능시험 등 다양하다. 이 가운데 현재 관련 연구 종사자에 대하여 교육이 법적인 의무로 부과되어 있는 연구는 의약품 임상시험과 임상적 성능시험에 대한 연구 두 가지가 있다. 일반적으로 IRB가 의학연구에 대한 심의를 할 때 연구계획서의 적절성에 대하여 심의하는 것과 더불어 연구자가 적절한 자격을 갖추고 필요한 교육을 받았는지 심의한다. 이 때 연구자가 수행하고자 하는 연구에 따른 적절한 교육을 받았는지 IRB가 자율적으로 기준을 마련하여 판단한다. 의약품 임상시험 종사자에 대한 교육도 오랫동안 이와 같이 자율적으로 진행되다가 법적인 의무로 변경된 것은 부과된 것은 비교적 최근의 일이며 이러한 변경이 바람직한 것인지에 대하여도 논의가 필요하다. 이러한 상황에서 좀 더 포괄적인 영역이라고 할 수 있는 의료기기 임상시험에 대한 교육도 법적인 의무가 아닌데 대개 그보다 더 위험도도 낮은 체외진단의료기기에 대하여 임상적 성능시험을 수행하기 위해서 특정 교육을 법적인 의무로 부여하는 것이 합리적인 규제인지 의문이다. 기존의 의료기기 임상시험에 비하여 다른 부분들이 있기 때문에 이에 대하여 이해할 수 있는 교육 기회를 충분히 부여하고 해당 분야 연구자가 이에 대한 교육을 자발적으로 받도록 유도하는 것은 바람직하지만, 이를 법적인 의무로 규제하는 것은 또 다른 문제로 생각된다. 이러한 논리로 진행한다면 위에서 언급한 다양한 종류의 연구에 대하여 각각 법적인 의무를 부과해야 할 것이다. 따라서 체외진단의료기기에 대한 임상적 성능시험이라는 새로운 형태의 연구 명칭을 부여하고 관련 규정을 만들 때 기존의 유사한 연구들에 대한 규정들을 검토하여 일관성 있게 진행되도록 하는 것이 바람직할 것이다.

결론

새로운 의생명과학 기술의 발전으로 형성된 분야에 대하여 기존 규제의 틀을 사용하는 것이 곤란한 상황들이 생기고 있다. 이러한 경우 새로운 법률과 제도를 만들어 해결하려는 시도를 하게 된다. 그러나 새로운 문제의 특수성을 고려하는 것에 집중한 나머지 확립된 기본 틀을 무시하거나 잊어버리는 경우도 발생한다. 이 연구에서는 의학 연구 관련하여 최근에 제정된 첨단재생바이오법과 체외진단의료기기법을 이러한 관점에서 검토해 보았고 지금까지 확립된 의학 연구 관련 기본 틀인 IRB와 HRPP가 어떻게 고려되고 개선될 필요가 있는지 살펴보았다. 한편으로 첨단재생바이오법 관련해서는 기관의 IRB와 HRPP의 역할이 중요한 역할을 해야 하는 부분에 대하여 간과된 측면을 강조하였고, 다른 한편으로 체외진단의료기기법의 경우에는 기존의 IRB 기능에 통합하여 운영될 수 있음에도 추가적인 위원회와 교육 의무를 부과하여 기관에 부담을 지우는 측면을 지적하였다. 특히 첨단재생바이오법은 최근에 제정과 개정 과정을 거치면서 계속적으로 논란이 있는 부분에 대하여 지속적 논의와 개선하고자 하는 노력이 이어지고 있으므로 향후 지적한 사항과 관련하여 긍정적인 진전이 있기를 기대한다.

이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자는 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Hee-Young Shin, https://orcid.org/0000-0001-7080-6075

REFERENCES

1. Shin HY. The revised Declaration of Helsinki and clinical research. Kor J Clin Pharmacol Ther 2009;17:152-63.
2. International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Guideline Good Clinical Practice (GCP) E6. ICH; 1996.
3. Shin HY. Concept and operation of Institutional Review Board and Human Research Protection Program. Bio Ethics Policy 2022;6:53-69.
4. Yoon I, Kim E. Significance and future tasks of establishing legal standards for advanced regenerative medicine: focusing on the advanced regenerative medicine clinical research. Bio Ethics Policy 2022;6:1-24.
5. Jeong H, Park J, Kim M, Kim S, Kim H, Kim E. Analysis of advanced therapy medicinal product expedited processing system: focusing on the United States, the European Union, Japan and South Korea. Yakhak Hoeji 2023;67:302-10.
6. Choi EK. Current status and limitation of bioethics regulation related highly advanced medicine in South Korea. J Korean Biothics Assoc

2020;21:17-30.
7. Kim BS. The importance of strengthening the role of the Institutional Review Board and the Human Research Protections Program following the revision of the Act on the Safety and Support of Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biopharmaceuticals. KAIRB 2024;6:1-4.
8. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. Clinical trial design guide for functional food developers [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2024 [cited 2024 Dec 13]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15470