

제목	국문	우리나라에 적합한 생명안전윤리위원회(IRB)의 구성 및 운영방안에 대한 연구			
	영문	The Study on the Organization and Administration Plan of Institutional Review Board Suitable in Korea			
저자 및 소속	국문	이선규 <sup>1</sup> , 김명희 <sup>1</sup> , 김상득 <sup>2</sup> 연세대 대학원 의료법윤리학과 <sup>1</sup> , 전북대 철학과 <sup>2</sup>			
	영문	Seon Kui Lee <sup>1</sup> , Myoung Hee Kim <sup>1</sup> , Sang Deuk Kim <sup>2</sup> Department of Medical Law and Ethics, Graduate School of Yonsei University <sup>1</sup> , Department of Philosophy, Chonbuk National University <sup>2</sup>			
분야	보건관리 [의료법]	발표자	이선규 [일반회원]	발표형식	구연
진행상황	연구완료				
<p><b>1. 목적</b></p> <p>생명 연장, 건강 보존 및 질병 치료를 위해 인간은 의학을 꾸준히 발전시켜 왔다. 의학 발전의 핵심 축은 바로 의료기기를 포함한 의약품의 개발이다. 질병은 인간의 건강을 훼손할 뿐만 아니라, 인간 생명 자체를 위협하기 때문이다. 따라서 의약품 개발은 의사를 포함한 과학자들의 윤리적 의무에 해당된다. 다시 말해, 현대 생명윤리에서 의약품 개발은 선행 원칙에 충실하다고 말할 수 있다.</p> <p>하지만 새로운 의약품을 개발하기 위해서는 과학적 방법을 통해 의약품은 그 효능성이 입증되어야 한다. 의약품 개발에 있어서 과학적 방법의 핵심은 바로 대조실험이다. 새로운 의약품을 개발하고자 하는 자는 반드시 그 의약품이 효능이 있는지를 실험집단에게 투여하여, 그렇지 않은 대조집단과 비교하여 통계학적 효과가 있음을 입증하여야 한다. 다시 말해, 새로운 의약품 개발에는 반드시 임상시험이 뒤따른다. 설사 의약품 개발이 인류의 공동선 증진에 크게 기여한다손 치더라도 의약품 개발 과정에 인간의 권리나 복지가 훼손된다면 이는 생명윤리의 근본 원칙인 악행금지 원칙에 어긋나기 때문이다. 따라서 새로운 의약품을 개발하는 모든 과정에는 윤리가 요구된다. 이 논문은 바로 임상시험에서 윤리를 확보할 수 있는 방안 중 하나인 '임상시험윤리위원회'(Institutional Review Board, 이하 IRB 라 한다)의 효과적인 운영 방안을 탐구하는 데 그 목적이 있다.</p> <p><b>2. 방법</b></p> <p>우선 임상시험의 윤리성 확보를 위한 과학자들의 자율적 노력을 살펴보고 그러한 결과로 법적 제도화된 '의약품 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice)'을 살펴봄으로써 비윤리적인 임상시험의 역사와 임상시험에서 발생할 수 있는 윤리적 물음 등을 고찰한다.</p> <p>둘째, IRB 를 제도적으로 먼저 정착시킨 미국을 중심으로 영국, 캐나다, 호주, 뉴질랜드 등의 IRB 의 목적, 위원회 구성, 운영방식, 심사기준 등에 대해 비교분석한다.</p> <p>셋째, 미국을 비롯한 외국의 IRB 제도 실시에서 나타나고 IRB 에 관한 중요한 철학적 논쟁점들을 비판적으로 살펴보면서 한국 현실에 어느 것이 타당한지를 고찰한다.</p> <p>마지막으로 IRB 제도의 조기 정착을 위해 조성되어야 할 사회문화적 여건들과 이를 위한 선행작업으로 IRB 가이드북, 생명윤리위원회 구성, 생명윤리교육, IRB 실무자를 위한 단기연구 등을 제안한다.</p> <p><b>3. 결과</b></p> <p>현재 국내에서 IRB 를 규정하고 있는 지침은 두 가지이다. 하나는 약사법에 근거한</p>					

임상시험 실시기준이고, 다른 하나는 대한의사협회의 이다.

우리나라에서는 의약품 특히 신약을 제조하고자 하는 경우 약사법 제 26 조 1 항, 약사법 제 26 조 6 항, 약사법시행규칙 제 28 조 (KGCP)를 통해 임상시험의 안정성과 유효성을 입증하기 위한 KGCP 를 제정해 놓고 있다. 2000 년 1 월 4 일 개정된 KGCP 는 제 3 장에서 임상시험심사위원회의 구성, 임무, 기능, 운영방법 등을 규정하고 있다.

대한의사협회 역시 연구 윤리 제고에 고심하고 있음이 (2001 년 안)에 잘 나타나 있다. 하나의 안으로 만들어진 의사윤리지침은 제 5 장에 '기술 및 의학연구와 관련된 윤리' 항목을 넣어 66 조와 67 조에서 인체대상 연구에 대한 일반 원칙을 명시하고 있다. 또한 74 조 1 항은 "각급 의료기관, 각급 의사회, 전문학회 등에 각각의 소임에 걸맞은 윤리위원회를 둘 것"을 권장하고 있다.

그러나, 이와 같은 노력들에도 불구하고 외국과 같이 법률상 또는 정책상 실질적이고 체계 있는 IRB 의 수립과 운영은 이루어지지 못하고 있다. 미국을 중심으로 그 영향을 받은 선진국들은 이러한 성격의 위원회의 명칭에서부터 위원회의 목적과 역할, 위원회의 심사 대상, 위원회의 구성, 위원회의 회의 및 심사절차, 신속심사제도, 다기관임상시험 및 IRB 가 없는 연구기관의 임상시험 등에 대해 자세하게 법으로 규정하고 있거나 정책상 틀을 갖추고 있다. 또한 IRB 제도가 한국적 토양에 성공적으로 정착하기 위해서는 가이드북 편찬 및 운영규정집 마련, IRB 에 대한 재정 확보, 국가생명윤리위원회의 구성, 교육, 단기연수 과정 개설 등이 뒷받침되어야 할 것이다.

#### 4. 고찰

이제는 바야흐로 국제화시대이다. 우리나라도 의약품의 신약 개발에 박차를 가하고 있다. 그러나 이제는 의학적 안전성과 유효성만이 중요한 시대가 아니라 이에 대한 윤리적 문제에도 관심을 가져야 할 때이다. 피험자의 생명과 인권이 존중받는 임상시험을 위한 현실적인 최선의 대책이 바로 IRB 를 통한 연구 계획서에 대한 심의제도이다. 이미 우리 나라는 약사법에 의한 임상시험관리기준이나 의료윤리지침은 IRB 제도 설치를 규정하고 있어 제도적 여건은 완비되었다고 할 수 있다. 따라서 국가적인 차원에서 IRB 제도가 임상시험 현장에서 온전하게 작동하도록 관련 부서는 소극적 권장 차원에서 탈피하여 적극적으로 계도해 나가야 할 것이다. 게다가 국제적 수준의 IRB 심사제도가 도입되지 않을 경우 국제 경쟁에서 한국의 신약개발은 개발 신약의 시장이 국내에 국한됨으로써 그 부가가치가 매우 제한된다. 개발 신약이 해외에서 개발되고 있는 신약들과 국제 경쟁력을 갖추기 위해서 국내 개발 신약의 해외 시판허가는 필수적이며, 한국이 아닌 제 3 국에서 시판 허가를 받으려면 그 나라의 GCP 규정을 통과해야 한다. 이미 앞에서 언급한 대로 실제로 미국의 GCP 는 자국으로 수입되는 신약에 대해서도 적용되고 있다.

이를 위해 임상시험의 주관 부서인 보건복지부에서는 임상시험을 허가한 연구기관에 대한 관리감독 차원에서 일차적으로 IRB 가 각 임상기관에서 구체적으로 어떻게 운영되고 있는지 그 실태를 정확하게 파악해야 할 것이다. 또한 학회나 전문 저널 편집위원회에서는 임상시험이 비윤리적으로 이루어진 연구결과물에 대해서는 학회 차원에서 전문 저널 게재를 불허하는 편집규정을 만들고 나아가 이를 실제로 실천에 옮기는 의지가 필요하다.