

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 강령우(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 대한 ‘대한기관윤리심의기구 협의회’의 관점

KAIRB 회장

고려대학교 안암병원 혈액종양내과 교수

김병수

‘재생의료 치료제 관련 연구 혹은 상업화 목적 임상시험에 참여하거나 본 치료제가 식품의약품 안전처로부터 정식 승인을 받고 출시되어야만 치료제를 적용받을 수 있는 희귀난치성 질환 환자 등의 재생의료 치료제에 대한 접근성을 확대함으로써 치료받을 권리를 증진하기 위함’을 목적으로 한 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 ‘첨단재생바이오법’)의 일부개정법률이 2025년 2월 21일부터 시행되었으며 그 주요 내용은 다음과 같다.

“첨단재생의료실시기관으로 지정받은 의료기관이 환자 본인으로부터 유래한 세포를 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등 최소한의 조작 업무만을 수행하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우에는 인체세포 등 관리업무를 수행할 수 있도록 하면서, 첨단재생의료 임상연구 대상자 제한을 폐지하고 첨단재생의료 치료를 중대 희귀 난치질환자에 한정해 허용하되 치료의 안전성을 보장하기 위해 치료의 위험도가 중위험 이상인 경우에는 반드시 임상연구가 선행되도록 한다. 또한 고위험인 경우에는 임상연구를 완료한 해당 재생의료 기관에서만 치료를 허용하며 치료에 대한 안전감독체계 및 치료비용에 대한 정보공개와 심의를 규정하고 임상연구에 대한 재정지원 근거 등을 마련한다.”

대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board, 이하 KAIRB)는 ‘첨단재생바이오법’의 취지에 기본적으로 공감하나, “임상의학 연구의 기본 국제규범인 ‘헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)’에 따라 임상 연구 및 연구적 치료 대상자가 보호되어야 하며 ‘경제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD), 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonization, ICH), 우수실험실운영기준(Good Laboratory Practice, GLP), 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP), 우수약품제조관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 기준’에 근거하여 대상자 보호 원칙을 준수하고 치료제의 안전성과 유효성을 엄격히 증명하여 상용화하는 치료제 개발의 표준(Standards)이 훼손되지 않고 잘 유지되어야 한다.”라는 사실을 강조하고 싶다.

개정 ‘첨단재생바이오법’의 목적으로 적시된 ‘재생의료 치료제를 적용받을 수 있는 권리’라는 표현에 대해 아직 연구가 종료되지 않은 시점에서 임상연구 및 연구적 치료 대상자에게 투여되는 연구결과물이 통상적인 치료제와 같이 안전성과 유효성이 증명된 것처럼 일반인들이 오해할 소지도 있어 보인다. 사실 대상자가 누려야 할 진정한 권리는 ‘임상 연구 및 연구적 치료로 인하여 발생할 이익뿐 아니라 위해 가능성을 인지하고 그로부터 보호받음’이다.

‘첨단재생바이오법’ 상, 첨단재생의료 임상연구 및 (연구적) 치료 계획서 심의는 (‘기관 IRB’가 아닌) ‘첨단재생바이오심의위원회’(이하 ‘심의위원회’) 담당으로 명시되어, ‘Expert Review Board’의 성격을 지닌 ‘심의위원회’가 국가 IRB 심의 기능을 하는 것으로 보인다. 그런데 ‘심의위

원회'는 계획서 심의만 담당하는 관계로 온전한 IRB 기능을 수행하고 있다고 보기는 어렵다.

왜냐하면 '헬싱키 선언' 및 'ICH E6 GCP 기준' 상 IRB의 역할은 연구계획서 및 연구대상자 설명문 및 동의서 검토와 이에 따른 연구개시 승인, 승인 연구의 지속적인 점검, 연구계획 및 연구대상자 동의 절차상의 변경 승인, 이상 및 위해 반응 심의, 연구 관련 기록 보존 점검 등 연구 관리 제반이기 때문이다. 이에, 특별법인 '첨단재생바이오법'에 명시된 (심의위원회에서 담당하는) 계획서 심의 및 (국립보건원에서 담당하는) 이상반응 보고 외의 모든 심의 후 후속 제반 관리는 일반법인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 '생명윤리법')에 따라 '기관 IRB'의 책임으로 귀결된다고 볼 수 있다. 그런데 '연구적 치료'의 경우 기존 '생명윤리법'에서는 개념이 명시되지 않아 이에 대한 논란이 있어 보이며 향후 '생명윤리법' 개정 시 반영되어야 할 사안으로 보인다. 그 이유는 OECD 선진 각국에서는 '연구적 치료'에서의 대상자 보호 관련 전반 업무를 IRB에서 담당하고 있기 때문이다.

그러므로 인간대상연구 대상자 권리 보장 지침인 벨몬트 보고서(Belmont Report)의 3원칙[① 인간존중(Respect) ② 선행(Beneficence) ③ 정의(Justice)]를 반영한 첨단재생의료 임상연구 및 연구적 치료 계획서 심의 후 '대상자보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP) 강화'가 매우 중요해 보이며, 이에 ① 관련 규정 제·개정관리 ② 연구자 및 대상자 교육 ③ 규정 준수·위반 관리 ④ 이해충돌 관리 ⑤ 자체 점검 ⑥ 헬프 데스크(help desk) 운영 등이 포함된다. 이와 같은 "심의위원회" Review와 '기관 IRB' HRPP 간 협력"을 통해 국제적 선진 기준에 합당한 첨단재생의료 임상연구 및 연구적 치료의 과학적 타당성 심의와 윤리적인 대상자 보호 체계를 가동함으로써 우리나라 첨단재생의료 연구·개발의 국제적 신인도를 제고하고 경쟁력을 증진할 '순순환 구조'(아래 그림 참조)를 구축할 수 있으리라고 기대한다.

One IRB Review & Institutional HRPP

- ① **첨단의료연구의 전문적 검토(review)를 위한 과학성 심의 및 대상자보호 심의를 진행**
예: 재생의학, 인공지능 임상시험(연구) 심의 등
- ② **문제해결연구의 신속한 검토(review)를 위한 과학성 심의 및 대상자보호 심의를 진행**
예: Pandemic 감염병(COVID-19 등) (분산형) 임상시험(연구) 심의 등

One IRB Review	Institutional HRPP Act
예:임상시험(연구) 참여 기관 등 Expert Review Board	임상시험(연구) 기관별 주도