

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: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원), 임현우(가톨릭대 의과대학),
조경희(국가임상시험지원재단), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

첨단재생의료 임상연구를 위한 재생의료 전문 공용IRB

국가생명윤리정책원
공용기관생명윤리위원회
사무국

인체에서 유래한 세포, 조직 및 장기 등을 활용한 재생의료 영역에 대한 높은 관심과 기존 의약품 등의 효과성이나 안전성 평가 방법과 다른 판단에 대한 요구로, 2019년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 '첨단재생바이오법')이 제정되었다. 이에 따라 첨단재생의료 임상연구를 실시하기 위해서는 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아 관련 연구의 수행이 가능하다.

첨단재생의료 임상연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법」)에 따른 인간대상 연구에 해당하지만 첨단재생의료실시기관 지정 시에 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회')의 설치가 필수 요건은 아니다. 또한 연구계획에 대한 심의도 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회')의 심의로 기관위원회의 심의가 같음되도록 규정하고 있어 기관위원회가 설치 및 운영되고 있지 않음에도 불구하고 첨단재생의료실시기관 지정 및 운영을 할 수 있다. 이에 따라 첨단재생의료실시기관에서는 연구계획서의 심의 외 수행 중인 연구에 대한 조사·감독, 연구자 관리 등 생명윤리법에 명시된 기관위원회의 역할 수행이 불가능하여 해당 기관에 대한 관리 대책이 필요해졌다.

이러한 요구를 바탕으로 공용기관생명윤리위원회(이하 '공용IRB')는 5년간 한국보건산업진흥원의 지원을 받아 시범운영으로 기관과의 협약을 통해 수행 중 과제 관리와 연구대상자 보호 등 기관위원회의 역할을 대신 수행하고 있다. 이를 통해 공용IRB는 첨단재생의료 임상연구를 수행하고자 하는 의료기관 중 자체 기관위원회가 없는 기관과의 협약을 통해 윤리적 연구 수행을 위한 체계 구축 및 지원, 첨단재생의료 임상연구에 대한 조사·감독, 협약기관 연구자 교육 등을 제공하여 연구대상자의 권리와 안전 및 복지를 보호하고자 한다.

<재생의료 전문 공용IRB 사업 개요>

이용대상	재생의료 임상연구를 수행하고자 하는 자체 기관위원회가 없는 의료기관
운영목적	재생의료 임상연구에 대한 조사·감독, 교육 등을 제공하여 연구대상자의 권리와 안전 및 복지 보호
운영기간	2022년~2026년(5년 예정)
협약기간	모든 협약체결을 1년 단위로 진행
협약비용	시범운영 기간 중 무료(추후 실적 등에 따라 부과 가능)

1. 공용IRB 업무 범위

① 승인유효기간과 위험수준별 관리계획 수립

- 공용IRB는 첨단재생의료로 수행하고자 하는 협약 체결 기관의 연구자로부터 심의위원회의 적합통보를 받은 첨단재생의료 연구계획을 제출받은 후 임상연구가 시작되기 전 연구의 특성과 위험 수준 등을 고려하여 승인유효기간과 관리계획을 수립한다. 또한 공용IRB는 관리계획에 따라 주기적으로 모니터링 및 조사·감독을 수행하여 연구가 종료될 때까지 윤리적인 연구 수행이 될 수 있도록 지원한다.

<임상연구에 대한 관리계획 수립 내용>

- 서면보고 주기 및 내용
- 중대한 이상반응에 대한 보고기준 및 처리 절차
- 현장점검이 필요한 경우 시행방법
- 그밖에 해당 연구의 안전하고 윤리적인 수행 및 관리를 위해 판단하는 사항

② 승인 후 과제관리

- 과제 관리계획 수립 후 지속심의(중간보고), 변경심의, 이상반응보고, 미준수보고, 종료결과보고 등을 통해 수행 중 임상연구를 관리한다. 변경 심의의 경우, 심의위원회에 먼저 보고 한 후 변경 발생일로부터 30일 이내에 공용IRB에 보고하도록 하고 있으며, 이상반응은 안전관리기관(질병관리청)과 공용IRB 모두 보고하도록 한다.

③ 컨설팅(자문) 제공

- (표준작업지침서) 표준작업지침서에 연구대상자 이상반응 발생 시 조치 매뉴얼, 안전관리기관 및 기관위원회와 의사교환 등 연구대상자 보호 등 기관위원회의 업무 범위 및 절차에 대한 사전협의 및 컨설팅을 제공한다.
- (연구계획서) 첨단재생의료 임상연구 계획 심의신청 전 윤리적 타당성 및 연구대상자 보호 방안 등에 대한 검토를 통해 의견을 전달한다.

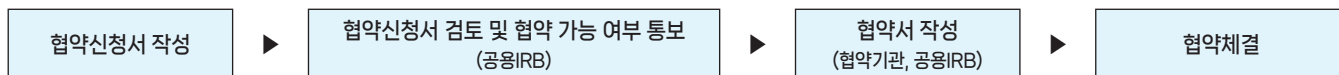
④ 연구자 교육 제공

- 공용IRB와 업무 위탁 협약을 체결한 첨단재생의료 실시기관 소속 연구자 및 첨단재생의료 임상연구를 수행하거나 준비 중인 연구자 대상으로 교육을 제공 중이다. 전국에 있는 협약기관을 위해 온/오프라인(온택트) 형태로 교육을 제공하여 역량 강화에 도움이 될 수 있도록 지원한다.

2. 협약 체결

공용IRB는 자체 기관위원회가 설치되지 않은 첨단재생의료실시기관 또는 지정희망기관이 협약을 신청하면 협약 관련 서류를 검토하여 협약 가능 여부를 판단하고 협약을 체결한다. 이때 협약서를 통해 협약기관 기관장 준수 의무 사항과 역할을 명시하고 있다.

<공용IRB 협약 절차>



3. 협약기관 방문 점검

공용IRB와 협약체결 이후 기관 방문을 요청한 협약기관에 한하여 연구자 및 종사자를 만나 실시기관 지정 진행 상황, 연구계획서 작성 진행 상황, 시설 및 장비 현황을 확인하고, 생명윤리법과 첨단재생바이오법에 따른 준수사항에 대한 안내와 함께 협약기관의 애로사항을 청취하여 상담을 제공하고 있다.

4. 협약기관 안내자료 제공

협약기관 관리자 및 연구자의 원활한 업무 수행을 돕기 위한 공용위원회 이용 매뉴얼 제공하여 과제관리 및 공용위원회 e-IRB 시스템에 관한 사항을 안내하고 있다. 아울러 재생의료 공용IRB 사업 내용의 포스터와 배너를 제공하여 협약기관에게는 임상연구 절차와 공용IRB 보고가 필요한 사항을 안내하고 연구대상자에게는 연구대상자의 권리 및 복지 보호 내용을 알리고 있다.

<협약 체결 후 재생의료 전문 공용IRB 이용 절차>

