

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)

의료기기 임상시험계획 승인면제 확대 규정의 적용

동국대학교 의과대학 의공학교실,
KAIRB 정보·학술위원회 위원

남기창

의료기기 임상시험은 「의료기기법」 제10조 (임상시험계획의 승인), 「의료기기법 시행규칙」 제20조 (임상시험계획의 승인 등), 제24조 (임상시험 실시기준 등) 및 별표 3 (의료기기 임상시험 관리기준)에 따라 수행되어야 한다. 의료기기 임상시험의 요건으로는 의료기기 임상시험계획서의 승인 (식품의약품안전처 및 임상시험기관의 IRB), 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 증명 (GMP), 식품의약품안전처로부터 지정받은 임상시험기관에서의 수행이다.

체외진단 의료기기의 임상적 성능시험은 「체외진단 의료기기법」 제7조 (임상적 성능시험 등), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제13조 (임상적 성능시험 계획의 승인 등), 제17조 (임상적 성능시험 실시·관리기준 등) 및 「체외진단 의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정」 별표 3. (체외진단의료기기 임상적 성능시험 관리기준)에 따라 수행되어야 한다. 체외진단의료기기 임상적 성능시험의 요건으로는 체외진단 의료기기 임상적 성능시험계획서의 승인 (식품의약품안전처 및 임상시험기관의 IRB), 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 증명 (GMP), 식품의약품안전처로부터 지정받은 임상적 성능시험기관에서의 수행이다.

IRB에서 임상시험계획 심의를 하다보면 ‘이번 임상시험은 허가를 목적으로 하지 않기 때문에’, ‘국가 연구개발과제의 일환이기 때문에’, ‘후향적 자료를 이용한 연구이기 때문에’, ‘아직 개발이 완료가 되지 않은 의료기기이기 때문에’ 라는 이유로 제출된 임상시험이 의료기기 임상시험이 아니라고 하거나 식품의약품안전처로부터 의료기기 임상시험계획 승인 대상이 아니라고 연구자 스스로 결정하는 경우가 있다. 「의료기기법」 제10조 제1항에 따르면 ‘의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다’라고 명시하고 있다. 이는 의료기기 임상시험 관련 규정을 수입 또는 제조 신고, 인증, 허가를 위한 임상시험에만 적용하는 것이 아니라 의료기기 정의에 부합되는 모든 의료기기를 대상으로 한다는 것이다. 즉, 개발 중인 제품과 개발이 완료된 제품을 구분하지 않고, 허가를 위한 목적과 연구 단계 제품 또는 탐색임상 시험을 구분하지 않으며, 위험도가 높거나 높지 않은지를 구분하지 않는다. 따라서 의료기기를 대상으로 모든 임상시험은 임상시험기관의 IRB 승인과 식품의약품안전처 임상시험계획 승인대상인 점을 유의해야 한다.

반면에 체외진단 의료기기는 「체외진단 의료기기법」 제7조 제1항에 해당되는 경우에만 식품의약품안전처의 임상적 성능시험 계획 승인을 받도록 되어 있다. 확증 임상적 성능시험일지라도 식품의약품안전처의 임상적 성능시험 계획 승인 대상이 아니라면 IRB 승인만으로 수행이 가능하다. 따라서 사전에 식품의약품안전처에서 검토되지 않은 임상적 성능시험의 결과가 추후 허가용 자료로 제출될 때 불충분하지 않도록 의뢰자와 연구책임자는 연구 디자인과 계획에 주의를 기울여야 한다.

데이터를 이용하는 소프트웨어 의료기기와 같이 임상시험 대상자에게 미치는 위험도가 낮은 경우 식품의약품안전처의 임상시험계획 승인 절차에 대한 개선 요구는 꾸준히 있어 왔다. 드디어 2024년 8월 7일부터 시행된 「의료기기법」 제10조와 「의료기기법 시행규칙」 제20조에서 '시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하거나 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 경우 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우'에 대하여 식품의약품안전처의 임상시험계획 승인을 면제해 주는 규정을 마련하였다. 즉, 이제부터는 임상시험 대상자에게 미치는 위험도가 낮은 소프트웨어 의료기기는 임상시험기관의 IRB 승인만으로 임상시험이 가능해졌다. 「의료기기법 시행규칙」 제20조 제4항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획승인 제외 대상은 다음과 같다. 그러나, 「의료기기법」에 따르면 위험도가 낮은 의료기기는 모두 식품의약품안전처 임상시험계획 승인을 면제 받는 것으로 오해할 수 있으나, 「의료기기법 시행규칙」에 따르면 연구자 임상시험으로 제한하고 있으며, 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다는 것은 식품의약품안전처장이 인정해야 한다는 것에 유의하여야 한다.

1. 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험
 - 가. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험
 - 나. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험
 - 다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험
2. 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험
 - 가. 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험
 - 나. 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험
 - 다. 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

식품의약품안전처장이 인정하는 위험도가 낮은 의료기기 임상시험을 판단하는 구체적인 기준은 아직 없다. 현재 의료기기와 체외진단의료기기 관련 규정에서 위험도를 언급한 내용은 다음과 같다. 체외진단의료기기는 식품의약품안전처 임상적 성능시험계획 승인 대상만을 지정하면서 면제 조건으로 검체를 채취하는 방법의 위험도를 고려하였다. 그러나 의료기기의 경우 이미 분류된 의료기기 등급을 기준으로 한다면 몇 등급으로 할 것인지, 웰니스제품의 위험도 판단 기준을 적용할 것인지 결정된 바는 없다. 2025년 1월 24일부터 시행되는 「디지털의료제품법」에서는 디지털 의료기기, 디지털 융합의약품, 디지털 의료·건강지원에 대한 규제를 다루고 있다. 「디지털의료제품법」 제9조 제2항에서도 「의료기기법」과 동일하게 '인체에 미치는 위험도가 낮은 임상시험으로서 총리령으로 정하는 임상시험'을 식품의약품안전처장의 승인을 면제해 주고 있다. 한편 2024년 10월 공고된 디지털의료제품법 시행규칙(안)에서는 위험도가 낮은 여섯 가지 경우를 정하고 있다. 향후 임상시험계획 승인 시 위험도 판단에 따른 식품의약품안전처의 임상시험계획승인 대상 여부의 논의가 많아질 것으로 예상되므로 이에 대한 기준 마련이 필요하다. 의료기기 또는 디지털의료기기의 해당 여부를 결정하고 분류하는 절차도 구체화되어야 관련 규정을 올바르게 적용할 수 있을 것이다. 또한 의료기기 자체가 대상자에게 끼칠 위험도는 낮은 경우라도 임상시험 절차상 침습적인 절차의 추가, 검체 채취의 위험도가 큰 경우, 개인정보보호와 관련된 중대한 문제 등으로 발생하는 점들은 IRB 심의시 검토되어야 한다.

규정 / 지침	위해도 평가 내용
의료기기법 시행규칙 제20조 제4항	· 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험 · 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험 · 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
의료기기법 시행규칙 별표 1. 의료기기 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차	· 인체에 미치는 잠재적 위해성에 따라 등급 분류 (2등급 : 잠재적 위험성이 낮은 의료기기) · 잠재적 위해성 판단기준 - 인체와 접촉하고 있는 기간 - 침습의 정도 - 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부 - 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부
체외진단의료기기법시행규칙 제2조(등급분류 및 등급지정에 관한 기준 등)	· 사용목적에 따른 안전관리의 내용 및 수준 · 개인이나 공중보건에 미치는 잠재적 위해성 · 사회적 영향력이나 파급효과
의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준	· 웰니스 제품의 위험도 판단요소 : 위험도 평가에 따라 의료기기로 간주 됨
의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정	· 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기 : 연구자 탐색 임상시험의 경우 GMP 면제
체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정	· 검체 채취 시 위험도가 큰 경우 예시 - 정맥채혈 등 이미 널리 알려진 방법으로 검체를 채취하거나 잔여검체를 사용하는 시험은 제외 - 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법 - 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법
디지털의료제품법	· 「의료기기법 시행규칙」 별표 1에 따른 잠재적 위해성 판단기준을 고려 · 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제2조제2항에 따른 등급지정에 관한 기준을 고려

디지털의료제품법 시행규칙(안)	· 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기로부터 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하고 임상시험용 디지털의료기기를 임상시험의 대상자에 직접적으로 적용하지 않는 임상시험 · 실사용 평가를 실시하기 위한 목적으로 실시하는 임상시험 · 우수 관리체계 인증을 받은 제조업자 또는 수입업자가 실시하는 1등급 또는 2등급에 해당하는 독립형 디지털의료기기 소프트웨어에 대한 임상시험 · 성능인증을 받은 디지털의료·건강지원기기 임상시험 · 제조업자가 등의 제외대상인 디지털의료기기에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 임상시험 · 시판 중인 디지털의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험
------------------	--

참고문헌

의료기기법

의료기기법 시행규칙

의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정

체외진단의료기기법

체외진단의료기기법 시행규칙

체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정

체외진단 의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정

의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(공무원 지침서), 식품의약품안전처, 2020

디지털의료제품법

디지털의료제품법 시행규칙(안)