

# 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: 정중우

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 서태석(고대구로병원), 성진옥(아주대병원),

유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원), 하정은(국가임상시험지원재단)

## 체외진단의료기기법 시행으로 인한 IRB의 부담

차정희

서울대학교병원 임상연구윤리센터  
KAIRB 정책위원회 위원

필자는 서울대학교병원 소속으로 소속 기관에서의 경험을 바탕으로 작성하였기에 국내 다양한 형태의 기관 상황에 모두 적용되지는 않음을 미리 알려드립니다.

서울대학교병원은 국내법에서 IRB(Institutional Review Board)/EC(Ethical Committee)를 규정하고 있지 않을 때부터 1993년 자체적으로 IRB 기능을 수행하기 위한 위원회를 설치하고 연구를 심의(review)해 왔으며 IRB의 공식 명칭은 “의학연구윤리심의위원회”이다.

이후 다양한 법률이 요구하는 바에 따라 각각 다른 이름으로 즉, 의약품 임상시험 심사위원회, 의료기기 임상시험 심사위원회, 기관생명윤리위원회를 설치하고 유사하지만 일부 다른 업무를 하도록 규정하였고, 2020년 체외진단의료기기법 시행으로 체외진단의료기기 임상적 성능시험 심사위원회까지 설치하게 되었다. 결국, 서울대학교병원 IRB 이름은 모두 네 개인 셈인데 이름도 모두 길어서 혼란스럽기만 하다. 이후부터는 체외진단의료기기 임상적 성능시험 심사위원회를 체외진단 IRB로 기술하여 혼란을 줄이고자 한다.

체외진단의료기기는 일반 의료기기와 달리 검체를 사용하여 체외에서 질병진단의 민감도·특이도 등을 검증하는 제품이므로 특성에 맞는 허가 및 심사, 관리 체계가 필요하여 새로운 법률을 제정하게 되었다는 취지에는 공감하지만 임상적 성능시험 기관 지정, 체외진단 IRB 설치, 임상적 성능시험 종사자교육까지 기존의 약사법, 의료기기법을 그대로 답습할 필요가 있었을까 하는 의문이 있다. 체외진단의료기기 임상적 성능시험은 의약품/의료기기 임상시험에 비하면 위험도가 매우 낮음에도 불구하고 위험도를 고려한 심의 절차 및 교육에 관한 배려는 찾을 수 없었다.

그럼에도, 좋은 소식은 2022년 12월 시행규칙 개정으로 일부 기관의 부담이 완화되었다는 점이다.

[식약처] 「체외진단의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제1849호, '22.12.30)

### ○ 주요내용

1. 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인 제출자료 합리화  
- 심사위원회(IRB)에 임상적 성능시험 계획 승인을 받으려는 자는 임상적 성능시험기관이 요청하는 서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서 및 임상적 성능시험 계획서 제출 (종전에 제출자료였던 GMP 적합인정서, 기술문서 심사자료는 이후 품목허가심사 시 검토)

2. 임상적 성능시험기관의 시험 종료 보고의무 면제

각 기관 IRB에서 정한 승인신청서(심의의뢰서) 서식이 있음에도 불구하고 체외진단 성능시험의 경우 법률에서 요구하는 법정서식을 추가로 제출했어야 했던 불편함이 해소되었고, 제출문서도 일부 완화되었다. 그럼에도 매년 제출해야 하는 실시상황보고와 관련한 부분은 이번 개정에 포함되지 않았다. IRB는 일반적으로 연차지속심의를 통해 승인 후 1년간의 시험 진행 상황을 확인하고 예상하지 못한 사례나 문제가 있었는지 등을 심의하고 시험의 지속적인 진행에 관하여 승인하고 있는데, 실시상황보고서에는 기관별 참여 대상자 수, 완료 대상자 수, 전년 대비 대상자수 증감현황에 관한 제한된 정보를 담고 있어 지속심의를 대체할 수도 없는 상황이며 IRB로서는 연구자에게 제출하도록 안내하고, 또한 제출된 보고서를 심의해야 하는 중복의 어려움이 있다. 이 점 또한 곧 개선되길 기대해 본다.

시행 규칙 개정으로 일정 부분 기관의 부담이 감소하긴 하였으나, 사소한 내용의 법률 개정이라 하더라도 기관 입장에서는 이를 반영하여 SOP를 개정하여야 하므로 이 또한 부담일 수 밖에 없다. 각 기관들은 2020년 체외진단의료기기법 제정 내용을 반영하기 위하여 IRB SOP를 개정하였을 것이고, 임상적 성능시험기관 지정 과정에서 SOP 개정이 필요했을 수도 있다. 더불어 시행규칙 개정을 반영하기 위하여 또 다시 SOP를 개정하여야만 했다. 서울대학교병원 또한 체외진단 성능시험을 시행하기 위해 체외진단 성능시험 관련 조항을 추가하였다가, 식약처의 요청으로 일부 수정하고, 이제는 다시 삭제하는 등 세 차례 SOP 개정을 거친 셈이다. 기관에서 SOP 개정은 결코 쉬운 일이 아니다.

법 시행 이후 체외진단 IRB 구성 또한 만만치 않은 일이었다. 체외진단 임상적 성능시험을 심사하는 IRB 위원들은 매년 8시간의 종사자교육을 이수해야 하기 때문이다. 서울대학교병원은 체외진단 IRB를 법률에서 요구하는 조건에 부합하는 최소 인원으로 구성하고 있는데 전체 연구 중에 체외진단의료기기 임상적 성능시험이 차지하는 비율이 매우 낮기도 하지만, 되도록 최소 인원에 교육 부담을 드리하고자 했던 부분도 없지 않다.

연구자들도 힘들긴 마찬가지다. 의료기기법에도 없던 교육이 생겼고 매년 8시간씩 이수해야 하기 때문이다. 법 시행 첫 해 종사자교육에 대한 연구자들의 인식이 부족했고, 알았더라도 정해진 시간에 종일 교육에 참석해야만 했기에 교육을 받지 못한 연구자들이 꽤 발생했었다. 당시 서울대학교병원은 법정 교육을 이수하지 못한 연구자들은 시행 첫 해임을 감안하여 다음해 실시하는 첫 달의 교육을 모두 이수하여야만 성능시험을 지속할 수 있고, 교육을 이수하지 못하면 성능시험을 중단하겠다는 정책 결정을 한 바 있었는데 다음 해 개설된 교육에 오픈런 현상이 벌어지는 바람에 교육 신청조차 힘들었던 기억이 있다. 요즘은 교육도 자주 열리고 시스템도 많이 안정화되어 다행이지만, 여전히 종사자교육을 실시하는 기관은 NIDS(의료기기안전정보원) 한 곳이고 대부분의 교육을 실시간으로 진행하고 있어 진료와 연구를 병행하는 연구자들이 일과 시간 중에 교육을 이수하는 일이 결코 쉽지 않기에 언제든지 접속하여 교육을 이수할 수 있도록 비실시간 교육의 기회가 많이 늘었으면 하는 바람이다. 또한, 현재는 많은 연구자, IRB 위원, 모니터요원 등에 대한 기본 교육은 완료되었다고 볼 수 있으므로 기본 교육을 이수한 종사자들에게는 좀 더 완화된 짧은 시간의 보수 교육이 허용되었으면 한다.

몇 해 전 Risk-Based Monitoring(위험 기반 모니터링)이 임상시험에 획기적으로 도입되어 현재 시행되고 있다. 그런데, IRB 심의에서 Risk-Based Review(위험 기반 심의) 도입은 여전히 쉽지 않다. 체외진단 IRB를 구성하고, 성능시험을 심의하면서 Risk-Based Review에 대하여 많이 생각했던 것 같다. 새로운 규정을 기관에 도입하는 과정에서 ‘정말 이렇게까지 해야 하나?’ ‘위험도가 낮은 연구인데?’ 하면서 고민이 많았다. 그럼에도 기관은 규정을 준수해야 하기에, SOP를 개정하고, 연구자들의 불만을 듣더라도 새로운 상황을 안내하고 교육을 이수해달라고 읍소할 수 밖에 없는 상황이다. 자원이 한정되어 있기 때문에 위험도가 낮은 연구보다는 높은 연구에 심의를 집중시킬 수 있는 방향에 대한 논의가 필요한 시점이다. 위험도가 낮은 연구의 심의를 대충하자는 건 아니지만, 현재 시점에서 너무 과하진 않았나 돌아볼 수 있었으면 좋겠다. 기관 입장에서는 보건복지부의 IRB 평가 인증도 받아야 하고, 식약처 실태조사에도 대처해야 하기 때문에 법률에서 요구하거나 평가 기준에 포함되어 있는 항목이라면 그 어떤 것에도 소홀할 수 없기 때문이다. 그래서 IRB는 너무 어렵다.