

# KAIRB Issue Letter No.6



발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정종우

편집위원회: 정책위원회

· 정책위원회 위원장: 김진석(세브란스병원)

· 정책위원회 위원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 박인경(국가생명윤리정책원), 서태석(고대구로병원), 성진옥(아주대병원), 유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원) (가나다 순)

Copyright ©2022 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

본 Letter는 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 본 Letter를 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 [kairb@kairb.org](mailto:kairb@kairb.org)로 전달해주시기 바랍니다.

## IRB 역할과 책임의 범위 증가

김진석(세브란스병원 중앙내과, KAIRB 정책이사), 노양희(세브란스병원 임상연구보호센터, KAIRB 정책위원)

현재 IRB 설치와 연구의 심의 및 관리하는 국내법 근거는 생명윤리 및 안전에 관한 법률/약사법/의료기기법/체외진단의료기기법에 있다. 기관장은 기관(연구자)이 각 법에서 정의하는 인간대상연구, 인체유래물연구 등/임상시험/임상적 성능시험 수행 시 IRB 설치 및 운영 하여야 한다.

각 법에서 이러한 IRB를 기관생명윤리위원회/임상시험심사위원회/임상적 성능시험 심사위원회로 명명하고 있으나, 대부분의 기관은 각 위원회를 하나로 통합하여 운영하고 있으면서 IRB라는 명칭을 사용하므로 본문에서도 IRB로 명명한다.

IRB의 역할과 책임은 연구계획서의 윤리적 과학적 타당성을 심의하고 대상자의 권리 안전 복지를 보호하며, 대상자의 동의절차 및 대상자에게 제공되는 문서를 검토하는 것이다.

이번 이슈레터에는 최근 변화되고 있는 IRB의 역할과 책임을 되짚어보고 이러한 복잡한 상황 속에서 각 개별 기관들의 시행착오를 줄이고 연구에 참여하는 대상자(정보) 보호를 잘 할 수 있도록 주요 변화 내용의 쟁점을 정리해 보고자 한다.

### 1. 체외진단의료기기법의 임상적 성능시험 심사위원회 (2020년 5월 시행)

#### (심의 대상 및 승인 주체)

→ 약사법에 따른 의약품 임상시험, 의료기기법에 따른 의료기기 임상시험을 하려는 자는 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 관련 법에서 식품의약품안전처장의 승인이 제외되는 경우가 정의되어 있는 반면, 체외진단의료기기법에 따른 임상적 성능시험은 “성능시험기관에 설치된 임상적 성능시험 심사위원회(IRB)”의 승인을 받아야하며 해당되는 경우 추가로 식약처장의 승인을 받아야 함이 법적으로 기술되어 있어 IRB의 역할과 책임이 크다고 해석된다.

체외진단의료기기법 제7조에서 ① 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 자는 임상적 성능시험 **계획서를 작성하여** 제8조제2항에 따라 임상적 성능시험기관에 설치된 **임상적 성능시험 심사위원회의 승인을 받아야 하며**, 임상적 성능시험 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. **다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 한다.**

1. 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
2. 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
3. 동반진단의료기기로서 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

예) 의약품 등의 안전에 관한 규칙

**제24조(임상시험계획의 승인 등)** ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑧ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

### (심의 대상 및 승인 주체)

➔ IRB 심의의뢰서가 각 기관에 마련 된 것 외에도 해당 법에서 필요로 하는 별지서식을 추가로 받아 IRB는 심의하고 승인서 또한 식약처의 별지 서식으로 통보해야 하는 사항이 발생하고 있다. 대부분의 기관이 전산시스템을 이용한 IRB심의가 진행되나 해당 별지 제9호, 제10호, 제11호, 제12호 서식 등을 추가로 관리해야 하는 사항이 발생하고 있고 IRB 에서 정하는 지속심의빈도에 따른 보고 뿐 아니라 해당 법을 준수하기 위해 별도로 매년 2월말까지 실시상황 보고 및 종료보고를 추가 서식으로 별도로 받아 심의 및 관리 하여야 한다.

체외진단의료기기법 시행규칙 제13조 ①항에 따라 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 자는 **별지 제9호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서**(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 법 제8조제2항에 따른 **임상적 성능시험 심사위원회**(이하 “심사위원회”라 한다)에 제출해야 한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 **심사위원회**는 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획을 승인한 경우에는 신청인에게 **별지 제10호서식의 임상적 성능시험 계획 승인서**를 발급해 주어야 한다.

⑤ 법 제7조제1항에 따라 승인받은 임상적 성능시험 계획을 변경하려는 자는 별지 제11호서식의 임상적 성능시험 계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상적 성능시험 계획 승인서와 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 제출해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 변경승인을 하는 경우에는 임상적 성능시험 계획 승인서에 그 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.

체외진단의료기기법 시행규칙 제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① 법 제7조제3항제6호에서 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

5. **매년 2월 말일까지** 식품의약품안전처장 또는 **심사위원회에 별지 제12호서식의 임상적 성능시험 실시상황 보고서를 제출**하고, 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 그 **종료일부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 임상적 성능시험 종료보고서를 제출할 것**

### (심의 대상 및 승인 주체)

➔ 국내의 IRB는 대부분 통합운영하여 각 법에서 요구하는 교육을 운영하고 있으나, 해당 임상적 성능시험을 심의하는 위원들은 매년 8시간 이상 교육을 추가로 이수하여야 한다. 이러한 추가 교육 기준을 완화할 필요성이 없는지 논의가 필요하다. 물론 의약품 임상시험 실시기관 종사자 교육 및 각 의사 보수교육 등 유사 분야 과목에 한하여 교육시간 대체 인정이 가능하다는 기준이 있으나 해당 기준에 대한 만족 여부를 임상적 성능시험 교육기관에서 관리 하는 것인지, 매년 8시간이 아닌 경력별 구분을 하는 등의 기준이 추가 되어야 할 것으로 판단된다.

**제23조(임상적 성능시험 종사자의 교육)** ① 법 제9조제1항에 따른 임상적 성능시험 종사자에 대한 교육(이하 “임상적 성능시험 교육”이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.

1. 교육내용: 다음 각 목의 사항
  - 가. 업무 전문성의 향상에 관한 사항
  - 나. 체외진단의료기기 관련 법령에 관한 사항
  - 다. 직업윤리에 관한 사항
  - 라. 임상적 성능시험(임상시험 및 비임상시험을 포함한다)의 국내외 동향에 관한 사항
  - 마. 그 밖에 임상적 성능시험 교육에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항
2. 교육시간: **매년 8시간 이상**
3. 교육방법: 집합 교육 또는 온라인 교육

## 2. 첨단재생바이오법 관련 IRB 역할 (2020년 8월 시행)

### (기관 IRB의 심의 및 역할)

▶ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 근거 IRB의 설치의무는 추가로 없으나, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조에 따른 IRB의 역할을 수행해야 한다. 첨단재생바이오법 제12조 1항에 따른 다른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의를 받은 경우 개별 기관 IRB의 심의를 받은 것으로 본다(제12조 4항)에 기술되어 있다. 그러나, 실제로는 개별 기관 IRB 마다 추가 심의를 계획하기도 하고, 해당 심의를 바로 인정하는 등의 개별적으로 다양한 계획을 마련하고 있다. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 임상시험에 대한 개별기관의 역량으로는 부족한 연구심의를 전문성을 보완하기 위해 국가차원의 통합심의 관리체계를 구축하려는 것으로 개별 기관 IRB는 중복 심의를 하는 것을 피할 수 있도록 전문적인 심사가 진행되고 이러한 심사를 진행하는 위원들의 전문성이 충분히 확보되어야 개별 기관 IRB의 추가 심사 과정이 완전히 생략 될 수 있을 것으로 판단된다.

제12조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획(이하 "첨단재생의료 연구계획"이라 한다)을 작성하여 제13조제1항에 따른 **첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 받아야 한다.**

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 적합여부에 관한 심의위원회의 심의 결과를 재생의료기관에 통보하여야 하며, 적합 통보를 받은 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 할 수 있다.

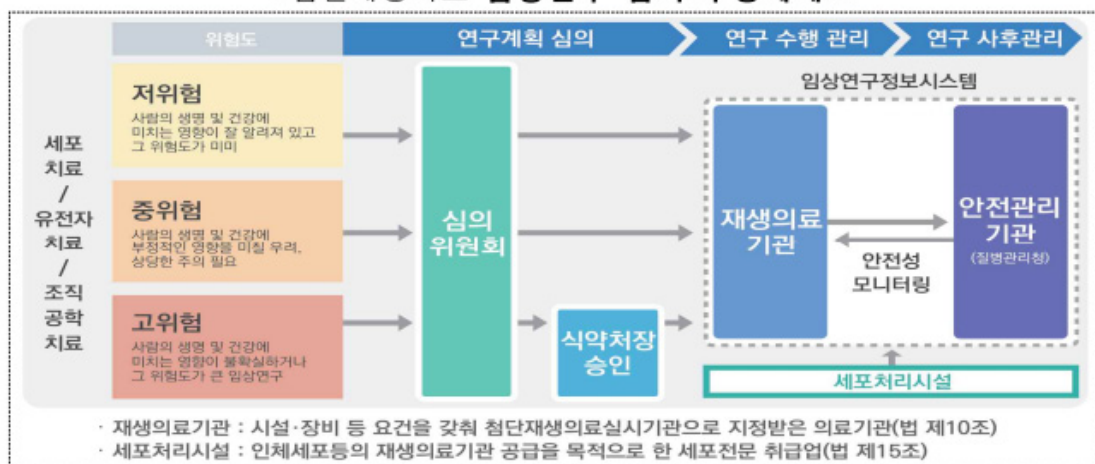
③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 제1항에 따른 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 이 경우 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 한다.

④ **첨단재생의료 연구계획에 대하여 심의위원회의 심의를 받은 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다.**

⑤ 그 밖에 첨단재생의료 연구계획 심의·승인의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

### <첨단재생의료 첨단바이오의약품 기본계획 일부 발췌>

#### <첨단재생의료 임상연구 심의·수행체계>



- ① (연구계획 심의) 모든 첨단재생의료 연구를 대상으로 개별 의료기관이 아닌 국가차원의 통합 심의·관리체계 구축('21~, 복지부·식약처)

- 국내 최고 전문가로 구성된 국가 소속 중앙 심의위원회\* 운영으로, 개별기관의 역량으로는 부족한 연구심의의 전문성·책임성 제고

■ **첨단재생의료·첨단바이오의약품 심의위원회(법 제13조, 약칭 '심의위') : 재생의료기관에서 제출한 임상연구 계획의 적합여부 심의의결(20명의 민간전문가로 구성 완료, '20.11월)**

- 연구 위험도별(고, 중, 저) 차등화된 심의 기준\*, 임상적 안전성·유효성에 대한 근거 기반 심의 등 객관화되고 투명성 있는 심의체계 구축

\* 연구 위험도별 요청자료 범위 및 필수 근거자료, 소관 전문위 분류 기준, 고위험 임상 연구에 대한 심의위 심의 후 별도의 식약처 승인체계 마련 등

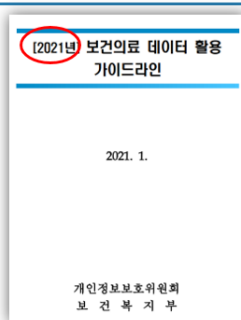
### 3. 개인정보보호법에 따른 데이터 심의위원회 (2020년 8월 시행)

#### (기관 IRB의 심의 및 역할)

- ➔ 개인정보보호법이 개정됨에 따라 가명정보 도입 등을 통한 데이터 활용이 제시 되었다. 가명정보로 처리된 데이터는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 목적으로 정보주체의 동의 없이 처리 허용될 수 있는 기반이 마련되었고 보건의료 데이터의 특수성을 고려한 보건의료데이터활용가이드라인이 2020년 9월에 배포되었다. 또한, 기관 내 가명정보 활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의하기 위한 데이터심의위원회의 설치 운영이 필요하게 되었다.
- ➔ 데이터심의위원회 구성을 위해서는 5인 이상 15인 이하로 구성하되, 해당 기관에 소속되지 않은 외부위원이 과반수를 차지하고, 다음과 같은 위원을 반드시 포함 해야 한다 (정보 주체를 대변하는 자 1인 이상 (정보 주체 예시: 환자, 앱 사용자 등), 의료 분야 데이터 활용 전문가 1인 이상, 정보보호 또는 법률 분야 전문가 1인 이상). 이러한 기준에 기관에 있는 IRB와 위원 구성에 차이가 있어 통합 운영에 어려움이 많은 상태이다. 또한, 각 기관마다 데이터심의위원회 역할과 IRB와의 관계는 어떻게 정의하고 있는지 각 기관 IRB에서 시행착오를 줄이기 위한 방안은 무엇인지 회원기관과의 정책적 토의가 필요할 것이다.

<KAIRB IRB 위원 및 행정간사 기본교육 연구의 기본 원칙과 기관생명윤리위원회 강의자료 일부 발췌>

### (3) 데이터심의위원회



“기관에 따라서는 운영 방식이 다양할 수 있음”

#### ④ 데이터 심의위원회 (이하 “심의위원회”)

- 가명정보의 기관 내 활용, 기관 외 제공, 결합신청, 가명처리 적정성 검토 등을 실시할 수 있는 독립 위원회

#### ④ 「데이터 심의위원회」 (이하 “심의위원회”)의 설치·운영

- (기능) 기관 내 가명정보 활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의
- (구성) 위원은 5인 이상 15인 이하로 구성하되, 해당 기관에 소속되지 않은 위원(이하 “외부위원”)이 과반수를 차지하고, 다음과 같은 위원을 반드시 포함해야 함

- ▶ 정보 주체를 대변하는 자 1인 이상 (정보 주체 예시 : 환자, 앱 사용자 등)
- ▶ 의료 분야 데이터 활용 전문가 1인 이상
- ▶ 정보보호 또는 법률 분야 전문가 1인 이상

\* 개인정보처리자는 보건복지부가 지정한 기관에 데이터 심의위원회 구성에 필요한 전문가 등 외부 위원 명단 제공을 요청할 수 있다.

- (심의업무 위탁) 데이터심의위원회 심의업무를 내부 위원회(IRB 등) 또는 외부기관에 위탁할 수 있으며, 그 경우에도 위의 구성 원칙을 준수해야함

<보건 의료 데이터 활용 가이드라인 일부 발췌>

Q16 본 가이드라인에서 개인정보 보호법과, 의료법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (이하 생명윤리법)과의 관계는?

\* 답 변

- 개정 개인정보 보호법의 '가명처리'는 생명윤리법의 '익명화'에 포함되는 것으로 해석됨
- 따라서, 연구자가 의료기관에서 진료 목적으로 수집된 의료데이터 등을 개보법 상의 가명 처리를 통해 연구 목적 등으로 이용하려는 경우, "연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구"로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 연구자의 연구계획에 대한 IRB 심의 및 동의를 면제할 수 있음

[심의 및 통보 흐름도]

