

KAIRB Issue Letter No.7



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.org로 전달해주시기 바랍니다.

첨단재생의료 임상연구

최병문(서울아산병원 마취통증의학과, KAIRB 정책위원)

1. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행

재생의료의 특수성을 반영한 법 규정의 미비와 재생의료 기술에 대한 낮은 신뢰로 인하여 인체세포 등을 활용한 의료기술 및 치료제 개발이 저해되고, 의약품으로의 개발 외의 임상적용 경로가 없어 기술 촉진 및 기반산업 활성화에 한계를 보이는 문제 점을 해결하기 위한 제도적 장치로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 '첨단재생바이오법')을 2019년 8월 제정하고, 2020년 8월 시행하게 되었다.

2. 첨단재생의료 정의

첨단재생바이오법 제2조 제1호에 규정되어 있으며, 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것은 제외한다.

3. 첨단재생의료기관 지정

첨단재생의료 임상연구를 수행하고자 하는 기관은 보건복지부로부터 '첨단재생의료실시기관'으로 지정을 받아야 한다. 2022년 10월 12일 기준으로 첨단재생의료 실시기관으로 지정된 기관은 총 47개 기관이다(상급종합병원 28, 종합병원 16, 병원 3).

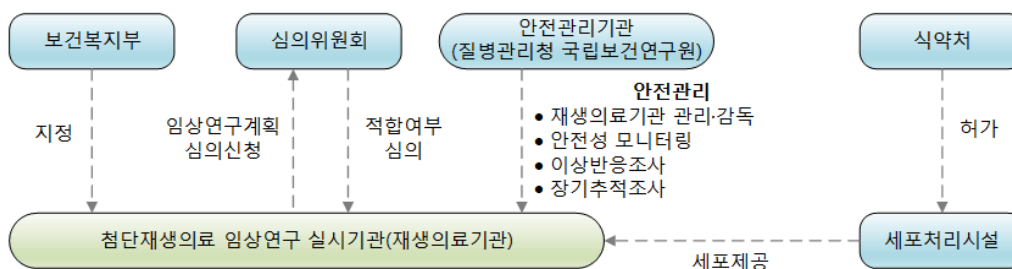
4. 의약품임상시험과 첨단재생의료 임상연구 비교

구분	임상시험(식약처)			첨단재생의료 임상연구(복지부)
	제약사 주도	연구자 주도		
수행 주체	제약회사	연구자	연구자	재생의료기관(연구자)
목적	허가용	허가용	학술연구용	학술 전용(非 사업용)
대상물품	의약품 전체	의약품 전체	의약품(첨단재생의료 임상연구에 해당하는 의약품 제외)	첨단재생의료 (세포, 유전자, 조직공학치료 등)
수행방식	제약사 신청	연구자(실시기관) 신청		재생의료기관에서 신청(소속 연구자 주도)
관련법령	• 「약사법」 • 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) • 「의약품 임상시험등 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시)			• 「첨단재생바이오법」 법령

의약품임상시험의 주무부서는 식약처이고, 의뢰자주도임상시험(Sponsor Initiated Trial, SIT)과 연구자주도임상시험(Investigator Initiated Trial, IIT)으로 구분하여 관리하지만, 첨단재생의료 임상연구의 주무부서는 보건복지부이고, IIT와 SIT를 구분하여 관리하지는 않고 있다. 식약처에서는 첨단재생의료 임상연구를 주도적으로 관리하지 않는다는 것을 명확히 하기 위하여, 「약사법」 제2조(정의)에서 '임상시험'의 정의를 "의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)"을 말한다. 다만, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조 제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구는 제외한다."고 명시하였다.

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. 구체적인 심의 절차는 다음과 같다.

연구계획서는 심의위원회(첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr))로 제출하며, 심의위원회에서는 해당 연구에 대하여 적합 여부를 의결하고, 적합으로 판정할 경우 장기추적조사 실시여부도 병행하여 결정한다. 고위험 연구의 경우 식품의약품안전처(바이오의약품정책과)의 추가 검토를 받게 된다. 여기에서 고위험 연구란 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 연구로 배아줄기세포 및 역분화줄기세포, 동물 유래 세포, 다른 사람으로부터 유래한 세포, 유전자, 신체 기능의 완전 대체를 목적으로 인공 조직·장기를 이용한 연구 등이 해당한다. 접수일로부터 결과 통보일까지의 처리기한은 저·중 위험은 90일, 고위험은 120일로 정해져 있으며, 연구진행 과정에서 연구계획의 변경사유가 발생할 경우 심의위 사무국에 연구계획 변경 신청을 접수한다.



첨단재생의료 임상연구를 하고자 하는 연구자는 첨단재생의료 심의위원회의 심의를 반드시 받아야 한다. 첫째로, 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 시행한다. 다만 예외 사항이 있는데, 저위험 임상연구인 경우 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포 등을 이용할 수 있다. 두 번째로 첨단재생의료 임상연구정보시스템(is.kdca.go.kr)을 이용하여 임상연구 관련 사항의 기록, 보관 및 보고를 해야 한다. 셋째로 첨단재생의료 임상연구 실시 기준을 준수해야 한다. 예를 들어, 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼을 마련하고 준수한다거나 임상연구의 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 연구대상자에게 설명해야 한다. 네 번째로 연구대상자에게 임상연구 관련 비용을 청구해서는 안 된다. 다섯째로 실시기관 지정이 취소될 경우 인체세포 등의 처리, 보관 등에 관한 사항을 보고해야 한다. 여섯 번째로 연구대상자가 정보 공개를 요청할 경우 정보를 열람할 수 있게 해야하며, 특별한 사유가 있어 정보공개가 어렵다고 판단할 경우 비공개사유를 통지할 수 있다.

8. 첨단재생의료 연구에서 개별 기관위원회의 역할

첨단재생의료 임상연구 관리체계에 따르면 연구자는 연구자가 속한 기관의 기관위원회에 첨단재생의료연구에 대한 연구계획 심의를 받을 법적인 의무는 없다. 그렇지만 연구대상자들의 안전을 보호하고, 각 기관위원회의 표준지침을 준수하는 차원에서 해당 기관위원회의 승인을 추가로 받는 것이 연구진행에 도움이 될 수 있다. 예를 들어 첨단재생의료 심의위원회에서는 지속심의를 진행하지 않고 있으며, 연구진행과정에서 발생할 수 있는 일탈/위반/미준수 보고 관리도 하지 않기 때문에, 이를 연구자가 속한 기관위원회에서 일정부분 담당할 수밖에 없다. 첨단재생의료기관으로 지정된 일부 기관위원회가 내부적으로 정한 첨단재생의료 연구 심의기준을 표로 정리하였다.

기관위원회	심의경험 (2022.8.25기준)	첨단재생의료 심의위원회에서 심의 후 기관위원회의 추가 심의 여부
A기관위원회	1건(심의 중)	• 신속심의 시행 • 첨단재생의료 심의위원회와 기관위원회에 동시에 접수할 경우 정규심으로 진행
B기관위원회	1건(심의완료)	신속심의 시행
C기관위원회	1건(심의완료)	신속심의 시행
D기관위원회	없음	신속심의 시행
E기관위원회	1건(심의완료)	신속심의 시행

첨단재생의료 연구의 경우 첨단재생의료 심의위원회의 역할의 기본적인 틀이 이제 갖추어지는 과정이기에 연구대상자를 잘 보호하면서 연구를 효율적으로 진행해 나가는데 필요한 세부 사항의 개선을 기대할 수 있고, 이 과정에서 개별 기관위원회와의 원활한 역할분담도 합리적인 수준에서 조율되기를 희망한다.