

# 임상시험의 윤리와 GCP

동아대학교병원  
IRB간사 이영석

# 임상시험의 윤리적 측면

- 임상시험의 특성
  - : 사람을 연구의 수단으로 사용
  - : 윤리성 확보가 가장 중요한 전제조건
- 과학 vs. 윤리 / 진료 vs. 연구
- 임상연구 관련 스캔들
- 일반대중의 우려와 피험자보호 법률 대두

# 의학연구 윤리 지침 및 강령

명 칭	연도	내 용
뉘른베르그 강령	1947	인체를 대상으로 실험을 할 때 지켜야 할 10가지 원칙을 제시
헬싱키 선언	1964	뉘른베르그 강령의 원칙에 1)임상연구과 비임상연구의 구별 2)대리인 동의 3)원칙준수를 위한 제도적 절차가 추가됨
벨몬트 보고서	1979	인간 피험자 대상 연구의 윤리적인 기본원칙을 제시하여 이후 연구관련 정책의 기틀을 마련함
ICH-GCP	1996	신약개발을 위한 임상시험의 표준화된 국제 지침을 마련함
KGCP	2000	한국 내에서 수행되는 신약개발을 위한 임상시험의 지침을 마련함
생명윤리 및 안전에 관한 법률	2005	국가생명윤리위원회, 기관생명윤리위원회, 배아생성 및 연구, 유전자 검사 연구에 대한 법 규정

# 의약품 임상시험관리기준(KGCP)

- KGCP 제정, 공포(1987) - 권장기준
- KGCP 시행(1995) - 의무화
- 개정 KGCP 시행(2000)
  - ICH-GCP와 조화

# 임상시험 관련 법규 및 규정

- 약사법 (2013) 제34조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령, 2013. 3)
  - 의약품 임상시험관리기준(KGCP)
    - : 시행규칙 제32조 (임상시험의 실시기준 등), 별표 3의2
    - 제30조, 별표4 (2014. 8)
- 의료기기법(2013), 시행령, 시행규칙 별표 2의2
  - :의료기기 임상시험관리기준
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (2005-2012)
- 개인정보보호법 (2011-2013)

# 임상시험실시기관 지정제도

- 임상시험이 윤리적, 과학적으로 수행되도록 임상시험을 실시하려는 의료기관의 시설, 능력 등을 식약처장이 사전에 평가하여 지정하는 제도
- 1994. 7. 8 : 약사법 시행규칙 개정
  - 임상시험기관지정 제도 도입
- 2011. 6. 7 약사법 개정
  - 제 34조2 (임상시험실시기관 지정 등) 신설
  - 지정절차 등이 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)으로 정해짐
- 2012. 9. 26 약사법 시행규칙 개정으로 행정처분이 강화됨

# 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 법 적용 범위의 확대

배아 및 유전자 등에 한정된 생명윤리정책

→ 인간 및 인체유래물에 관한 연구로 확대보호

- 인간, 인체유래물 연구에 대한 생명윤리위원회 사전 심의 의무화

- 생명윤리위원회 설치 및 운영의 법제화, 기능강화

심의 기능 외 연구진행 및 결과에 대한 조사, 감독기능 추가

연구자 교육, 피험자 보호 대책 수립, 윤리지침 마련 등

IRB 등록법 : 보건복지부 장관에게 등록

# 생명윤리 및 안전에 관한 법률

## 제1장

- 총칙: 목적, 정의, 기본원칙, 적용범위

## 제2장

- 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등

## 제3장

- 인간대상연구 및 연구대상자 보호

## 제4장

- 배아 등의 생성과 연구

## 제5장

- 인체 유래물 연구 및 인체 유래물 은행

## 제6장

- 유전자치료 및 검사 등

## 제7~9장

- 감독, 보칙, 벌칙

# 기본원칙

- 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자 등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다
- 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다
- 연구대상자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.

# 기본원칙

- 연구대상자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

# KGCP 구성

1~4

•목적, 용어의 정의, 임상시험의 기본 원칙, 적용범위

5

•임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

6

•임상시험 심사위원회: 업무, 구성, 기능, 운영

7

•시험자: 자격요건, 자원확보, 대상자보호, 심사위원회와 정보교환, 계획서준수

8

•임상시험 의뢰자: 임상시험 관리, 신뢰성보증, 모니터링, 점검등

9

•기본문서의 보관 및 열람

10

•실태조사

# IRB 정의

- 계획서 또는 변경계획서, 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 **대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해** 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회

# IRB 구성

- 임상시험의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 자
- 최소 5인 이상
- 비전문가위원 1인 이상
- 기관 외 위원 1인 이상
- 위원장은 위원 중에서 호선

# IRB 운영

- IRB는 문서화된 표준작업지침서(SOP)에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반 활동 및 회의에 대한 기록을 유지하고 관련 규정을 준수하여야 함
- 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 IRB 심의에 참여한 위원에 한함

# IRB SOP 내용

- IRB 구성 및 권한
- 회의 소집, 일정 및 진행 방법
- 임상시험의 최초 및 지속적 검토의 수행방법
- 신속심사에 관한 사항
- 계획서의 승인 및 변경에 관한 사항
- 시험책임자가 IRB에 신속히 보고해야 하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법
- IRB가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 사항

# IRB 제출 문서

- 임상시험(변경)계획서
- 대상자 서면동의서 서식
- 대상자에게 제공되는 서면정보
- 대상자 모집 절차(광고)
- 임상시험자자료집
- 안전성 정보
- 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보
- 시험책임자의 이력 및 경력

# IRB 심의 절차

- 회의 개최 전 관련서류 제출 (연구자)
- 자료 배부 (사전심의위원, 위원)
- 위원회 심의, 결정
- 결과 통보: 승인, 시정승인, 보완(정기/신속), 반려
- 승인서: 승인날짜, 유효기간, 정기보고주기,  
연구자 준수사항

# 연구계획서 심의기준

- 대상자에 대한 위험의 최소화
- 위험 대비 이익 평가
- 공정한 대상자 선정
- 취약한 대상자에 대한 적절한 안전장치
- 이해갈등 관계
- 대상자의 동의서
- 대상자 안전을 위한 자료 모니터링
- 사생활, 비밀보장

# 연구자 신속보고 의무사항

- 대상자에게 발생한 즉각적 위험요소 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시해야 하는 경우
- 대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항
- 예상하지 못한 중대한 이상약물반응
- 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보

# 지속심의

- 모든 연구에 대해 1년 이하의 주기로 승인
- 정기보고주기
- 지속심의예정일 전 일정 통보
- 지속심의 자료

# IRB 권한

- 연구계획의 승인, 보완, 반려
- 지속심의 (중간보고서 요구, 감독)
- 연구관련 절차 감독
- 승인된 연구의 중지 또는 보류
- 연구의 제한

# 연구 현장 방문

- 연구 현장 선택
  - 새로운 연구책임자, 연구
  - 연구 수가 많은 경우
  - 미준수/미준수가 의심되는 경우
- 절차
  - 방문 일정 조정
  - 현장조사 점검표 (동의서, 동의과정 등)
  - 보고서 작성, 보고

# 시험자의 의무(KGCP 제7장)

- 시험자의 자격 요건

필요한 교육, 훈련을 받고 충분한 경험이 있어야 한다  
관련 규정을 준수해야 한다  
모니터링, 실태조사에 응하여야 한다

- 대상자 보호

임상시험과 관련된 피험자의 의학적 결정에 책임이 있다

- 심사위원회와 시험책임자의 정보교환

임상시험 실시 전 모든 정보에 대해 심사위원회로부터 심사통보서를 받아야 한다

# 시험자의 의무(KGCP 제7장)

- 계획서 준수

변경승인 이전에 계획서와 다르게 임상시험을 실시할 수 없다

- 임상시험용 의약품

관리의 책임은 시험책임자와 관리약사에게 있다

- 무작위배정 및 맹검해제

계획서에 명시된 절차에 의해서 해제

# 시험자의 의무(KGCP 제7장)

- 대상자동의

임상시험 시작 전에 심사위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다

새로운 정보가 수집되면 승인을 받아야 한다

용어는 대상자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다

충분한 시간을 주어야 하며 질문에 대해 답변해야 한다

자필로 서명과 날짜를 기재한다

# 시험자의 의무(KGCP 제7장)

- 기록 및 보고

증례기록서와 다른 모든 보고서는 자료가 정확하게 유지해야 한다  
근거문서와 일치해야 한다

- 진행상황의 보고

적어도 1년에 1회 이상 진행상황을 제출해야 한다  
임상시험에 중대한 영향을 미치는 변경은 신속하게 보고해야 한다

- 임상시험 조기종료, 일시중지, 완료보고

# HRPP (Human research protection program)

- 국내 임상시험 규모가 꾸준히 증가함에 따라 임상시험의 윤리 및 품질 관리 강화 필요성이 증대
- 현행 GCP 이외의 기관 차원의 임상시험 및 대상자 보호 프로그램 (HRPP) 운영을 통한 임상 시험 관리 수준 제고 필요

- [임상시험 및 대상자 보호 프로그램 (HRPP) 운영 가이드라인] 배포 2014.3.31
- 시범사업 운영 및 평가 2014.6~11월
  - 선정기관 – 경희대병원, 서울아산병원, 세브란스병원,  
경북대병원, 부산대병원, 전남대병원
- 활성화 관리 방안 마련 2014. 12월

# HRPP 운영 가이드라인

- 대상자 보호 프로그램 운영
  - 임상시험실시기관의 장은 대상자 보호 프로그램 총괄 운영 및 운영책임자 지정, 위임 가능
  - 임상시험실시기관의 장은 대상자 보호프로그램 관련 업무의 독립성이 보장되도록 운영

# HRPP 운영 가이드라인

- 대상자 보호 프로그램 수행 기본 업무
  - 자체 점검
  - 헬프데스크 운영
  - 이해상충 관리
  - 규정 제·개정 관리
  - 규정준수 및 위반관리
  - 교육

**감사합니다**