

# IRB와 GCP

동아대학교병원  
이영석

# 임상시험의 윤리적 측면

- 임상 시험의 특성

사람을 연구의 수단으로 사용

윤리성 확보가 가장 중요한 전제 조건

- 진료 Vs 연구

- 과학 Vs 윤리

# 역사적 배경

- Nuremberg code
- Declaration of Helsinki
- Belmont report
- Tuskegee syphilis study
- CIOMS guide line
- Thalidomide tragedy
- .....

# ICH-GCP

- International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use
- 1996년 미국, 유럽연합, 일본의 정부 및 기업  
비극적 인체실험으로 연구에 적용될 법적 규정이 필요  
피험자들의 권리와 안전을 보호  
시험 과정 및 결과에 대한 과학적인 적정성 확보
- 임상시험의 계획, 실행, 기록, 보고 등을 위해 국제적으로 인정된 윤리적, 과학적 기준

# KGCP

- 의약품 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice)
- 1987. 12 : KGCP 제정, 공포
- 1995. 10 : KGCP 시행
- 2000. 1 : 개정 KGCP 시행, ICH-GCP와 조화
- 신약개발을 위한 임상시험의 지침

# 법령의 위계체계



# 임상시험 관련 법령 구조



※ 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 인간배아 · 세포 · 유전자 등을 대상으로 하는 연구에 관하여 규정하고 있으며 보건복지가족부 소관 법률

# 임상시험관리기준(KGCP)

- 제1장 총칙 : 목적, 정의, 기본원칙
- 제2장 임상시험의 계약 및 시험기관 :  
계약, 시험기관장의 임무
- 제3장 임상시험심사위원회 :  
임무, 구성, 기능, 운영
- 제4장 시험자 :  
자격요건, 자원확보, 피험자보호, 계획서 준수
- 제5장 임상시험의뢰자 :  
임상시험관리, 신뢰성보증, 모니터링, 점검



# 임상시험관리기준(KGCP)

- 제1조 목적

임상시험을 실시하고자 할 때, 임상시험의 계획·시행·실시·모니터링·점검·자료의 기록 및 분석·임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 **피험자의 권익보호 및 비밀보장**이 적정하게 이루어질 수 있게 함을 목적으로 한다.

# 임상시험실시의 기본원칙1

1. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 임상시험관리기준 및 **관련규정**에 따라 수행되어야 한다.
2. 예측되는 **위험**과 불편에 대한 충분한 고려를 통해 피험자가 얻을 수 있는 **이익**이 위험성을 상회할 수 있다고 판단되는 경우에 임상시험을 실시하여야 한다.
3. **피험자의 권리.안전.복지**는 과학과 사회의 이익보다 중요하다.

# 영상시험실시의 기본원칙2

4. 영상시험은 **과학적으로 타당**하여야 하며, 영상시험계획서는 명확하고 상세히 기술되어야 한다.
5. 영상시험은 **영상시험계획서**에 따라 실시하여야 한다.
6. 피험자에게 제공되는 의학적 처치나 결정은 **의사의 책임** 하에 이루어져야 한다.
7. 영상시험에 참여하는 사람들은 적절한 **교육**.훈련을 받아야 한다.

# 임상시험실시의 기본원칙3

8. 임상시험 전에 피험자로부터 **자발적인 동의**를 받아야 한다.
9. 임상시험 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 **기록.처리.보존**되어야 한다.
10. 피험자의 신원에 관한 기록은 **비밀보장**이 되도록 관련규정에 따라 취급하여야 한다.

# IRB 필요성

- 국제적 윤리 기준
  - 헬싱키 선언 (1964)
  - CIOMS 가이드라인 (1993)
  - ICH-GCP (1996)
- 국내 법률과 규정
  - 의약품 임상시험관리 기준 (2009)
  - 생명윤리 및 안전에 관한 법률(2005)

# IRB 정의

- 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 **피험자의 권리.안전.복지를 보호**하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다. (KGCP 제2조 21항)

# IRB 임무

- **피험자의 권리. 안전. 복지**를 보호해야 하며, 취약한 환경에 있는 피험자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다. (KGCP 제7조 1항)

# IRB 구성

- 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 자로서 변호사 또는 종교인과 같은 1인 이상과 해당 시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 포함하여야 한다. (KGCP 제8조 1항)



# IRB 운영

- 심사위원회는 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반 활동 및 회의에 대한 기록을 유지하고, 이 기준 및 관련규정을 준수하여야 한다

# 연구계획서 심사 원칙

- 윤리성 우선
  - Risk/Benefit 검토
  - 설명문/동의서 내용 검토
  - 피험자 보상규약
- 과학성 검토
  - 비과학적 연구는 비윤리적이다
  - 의학통계학자, 임상전문가 등이 함께 검토

# 임상시험심사위원회 : 운영원칙

- 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적, 합리적 심의
- 관련 단체의 정치적, 제도적 영향으로부터 독립성을 유지
- 표준운영지침서 (SOP)를 제정하여 운영
- 승인 받은 연구의 진행상황을 정기적으로 평가
- 지속적인 교육, 훈련

# 임상시험심사위원회 : 운영원칙

- 위원명단, 심사기록 및 기타 관련 자료나 문서를 보존
- 의결은 의결정족수를 충족하는 사전 고지된 회의에서 결정
- 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심사위원회 심의에 참여한 위원에 한한다
- 시험책임자는 정보는 제공할 수 있으나 영향이나 결정에 참여할 수 없다.

# 심의 원칙

- 연구계획서 등은 규정된 시간 내에 심의지침에 따라 심의
- 승인, 시정승인, 보완, 부결을 결정
- 연구 중지, 승인의 취소
- 승인, 부결 등 결정 사항을 연구자에게 문서로 통보

# IRB SOP 내용

- IRB 구성 및 권한
- 회의소집, 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



## IRB

### 임상시험승인

- 독립성 유지
- 사전 고지된 회의
- SOP 제개정
- 심의철회

## Investigator

### 임상시험 수행

- Protocol 이해 및 준수
- 시험담당자 확보 및 역할분담
- 동의절차 준수
- IRB와 협력 강화
- CRC 역할 증대
- Sponsor와 유기적 관계 유지
- 임상시험에 충분한 시간 할애

## Sponsor

### 임상시험계획

### Monitor, Audit, 결과보고

- Monitoring, Audit 강화
  - CRF, Source data 일치
  - Protocol 위반 시정
  - CRA 전문성 강화 및 육성
- 안전성 관련 사항 보고 및 조치 철저

## KFDA

### 임상시험기관지정

### 임상시험승인 및 사후관리

- 임상시험기관에 대한 실태조사 및 제도 개선
  - 사전, 사후 inspection 강화
  - 관련 규정 정비
- IRB 표준화 및 수준향상