

심포지움-3

임상 시험 심사위원회(IRB, Ethics Committee)

신 상 구

서울대학교 의과대학 약리학교실

1962년 세계·의사회는 의약품 및 의료장비 등의 인간을 대상으로 하는 임상연구의 실시에 있어 피험자의 권리와 안전을 보호를 위해서는 임상연구계획이 독립된 전문 위원회(review committee)에 의해 검토되어야 함을 결의하였고, 이에 1966년 미국의 HHS(Department of Health and Human Services)는 정부지원 임상연구의 시설내 심사위원회(Institutional Review Board)의 검토의 권장 등으로 미국내 임상연구 심사위원회의 설치가 시작되었고, 구라과에서도 유사시기에 같은 맥락의 윤리위원회의 설치로 임상연구의 윤리적, 과학적 측면의 검토가 시작되었다.

이후 신의약품 임상시험과 관련하여 FDA는 일련의 임상시험 관련 지침을 발표하고 이들을 통합하여 현행 GCP의 개념이 확립되었으며 IRB의 적절운용은 윤리적이고, 과학적인 임상연구 수행의 필수적인 요소가 되고있다. 각국의 GCP는 임상 연구과정중 연구의 윤리성, 과학성을 유지토록 하기 위해 IRB의 기능 및 역할을, 1) 임상연구계획, 연구자 및 동의취득 방법의 적정성 검토 2) 지속적인 임상연구의 모니터링 3) 심각한 부작용 출현에 따른 보상 체제 및 계획의 재검토 등을 공통적으로 명시하고 있으며 IRB의 구성과 운용등에 있어서는 각국마다 약간의 차이를 보이고 있다.

최근 국내 신약 개발의 투자와 노력 및 국내외 여건은 신약을 포함한 국내 의약품 임상연구의 윤리적, 과학적 측면에서 질적 향상을 요구하며 국내에서도 GCP 시행이 머지않은 시점이다. 따라서, 인간을 대상으로 하는 국내 임상연구 체제의 개선을 위해 IRB의 기능 및 역할을 선진외국의 지침을 토대로 재조명해 봄은 시기적으로 국내 GCP 시행전 각 임상연구기관내 IRB의 설립과, 향후 건실한 운용에 도움이 될 수 있으리라 생각한다.