

임상시험 심사위원회(IRB)의 설치 및 운영

신 상 구

서울대학교 의과대학 약리학교실

신약품 임상연구시 윤리적 배려는 1963년 미국에서 도입한 IND제도(Investigational New Drug Regulations)에서부터 명시화되기 시작하였으며, 피험자 등의 취득과 IRB에서의 임상시험계획서의 검토 및 지속적인 모니터링은 현재 선진 각국에서 도입하고 있는 GCPs 제도의 핵심으로 자리잡고 있다. 최근 국내외 여건은 국내의 의약품 임상연구에 윤리적·과학적 측면의 질적 향상을 요구하고 있으며, 의약품 임상시험의 국제적인 harmonization 추세는 의약품 임상시험 기준(KGCPs)의 조속한 실시를 필요로 하고 있다. 따라서, 국내에서도 현재 1987년 고시한 KGCP(안)(의약품 임상시험 관리기준(안))의 개정 작업을 마무리 하는 단계에 있으며, 빠르면 1995년부터 국내 KGCP 지정 의료기관내에서 실시되는 임상시험 과정을 의무적으로 KGCP 기준에 따르도록 할 예정이다.

그러나, 현재 국내 의료계의 현실은 이에 대한 준비가 지극히 미흡한 상태이며, 임상시험의 국제적인 추세에 발을 맞추어 KGCP 지정 의료기관내 독립적인 IRB의 설치·운영으로 선진국 형태의 임상시험을 진행하고 있는 기관은 4개 대학병원에 그치고 있다. 이는 국내의 신약 임상시험의 짧은 역사, 관련 의료계의 GCPs에 대한 이해의 부족과 정부관련 부처 및 관련 학회등의 GCP에 대한 홍보·교육의 부족등에서 기인한다고 생각할 수 있다. 또한 국내 의료기관내 낮은 IRB 설치운영의 구체적인 한가지 이유는 "임상시험 관리기준" 내 포함하고 있는 간결한 IRB 설치운영에 대한 규정 이외에는 IRB 설치운영에 대한 자세한 가이드라인이 없는 때문이라 인식된다.

따라서, 본 심포지움에서 KGCP 개정(안)과 비교적 상세한 미국등의 IRB 설치 및 운영에 대한 지침을 중심으로 구체적인 IRB의 설치 및 운영에 관련한 제반사항을 예시·논의함으로써 국내 KGCP 의료기관내 조속한 IRB의 설치와 건실한 운용에 도움이 되고자 한다.

참고문헌

1. Investititional Review Boards. Code of Federal Regulations, Food and Drugs. Vol 21 : Part 56, 1992
2. Proposed WHO Guidelines for Good Clinical Practice(GCP). WHO Drug Information 5(4) : 170-188, 1992