

## 최근 일본의 의학적 연구규율의 특색

송 영 민\*

- I. 서론
- II. 의학적 연구윤리에 관한 일본의 최근 특색
  - 1. 연구의 윤리성 확보 경위
  - 2. 연구부정방지과 연구공정성 확보 구조
  - 3. 「임상연구법」에 의한 연구자금의 투명성 확보와 윤리심사의 집약화
- III. 통합지침 상의 리스크 및 이익의 평가 문제
  - 1. 서언
  - 2. 통합지침 상의 「리스크」와 「침습」의 개념 정의 문제
  - 3. 검토
- IV. 결론

### I. 서론

임상연구는 신약이나 의료기구의 개발을 위한 인체에 대한 유효성과 안전성을 확인하기 위한 목적이나, Evidence-Based Medicine(근거기반 의료, 이하, 'EBM'이라 함)을 촉진시키기 위한 과학적 근거 축적을 목적으로 이루어진다. 이러한 임상연구는 본질적으로 인간을 대상으로 하는 연구이며 실험적 성격이 강하므로 연구자의 연구윤리 확보문제와 피험자의 보호문제 그리고 의료발전을 위한 연구의 활성화라는 세 가지의 본질적 과제가 동시에 검토되어야 한다.

최근 우리나라의 임상연구는 시험승인 건수의 증가나 시험 관련 법률체계

\* 논문접수: 2019. 8. 26. \* 심사개시: 2019. 9. 5. \* 게재확정: 2019. 9. 25.

\* 동아대학교 법학전문대학원 교수, 법학박사.

\* 이 논문은 동아대학교 교내연구비 지원에 의하여 연구되었음.

의 정비와 같은 외형적인 성장은 있었다고 평가할 수 있으나, 연구자의 연구부정에 대한 엄벌주의 정책과 이로 인한 연구의 위축현상 그리고 연구대상자에 대한 리스크 및 이익의 종합적 평가는 여전히 해결해야 할 과제로 남아 있다.

반면에 최근 일본의 임상연구는 연구에 대한 법제도적 그리고 정책적 측면에서 몇 가지 특징적인 변화가 있어 주목을 끈다. 첫째, 우리나라와 같이 일본에서도 그동안 연구부정에 대해서는 엄벌주의를 취하여 왔지만, 최근에는 연구윤리 정책을 제재가 아닌 교육연수에 의한 연구공정성 확보로 방향을 전환하였다는 점과 임상연구법을 제정하여 임상연구에 관한 자금제공 정보의 공표를 의무화하여 연구에 따른 자금제공의 투명성을 높인 점, 둘째, 의학적 연구의 윤리심사의 집약화 및 피험자를 집중시켜 증례나 우수한 연구자를 모집하여 임상연구·치험(治驗)을 집약화한 점, 셋째, 그 동안 역학연구에 관한 윤리지침(이하, 「역학지침」이라 함)과 임상연구에 관한 윤리지침(이하, 「임상지침」이라 함)으로 이원화되어 있었던 윤리지침을 「인간을 대상으로 하는 의학적 연구에 관한 윤리지침(이하, 「통합지침」이라 함)으로 통합정비하여 임상연구와 역학연구에 필요한 윤리지침의 중복과 흠결을 보완했다는 점 이외에도 피험자보호를 위한 리스크 평가제도의 선결문제인 「침습」 개념을 명확히 했다는 점 등에서 긍정적인 평가를 받고 있다. 임상연구관련 국제 연구윤리 규범상의 공통 내용인 「위험과 이익의 평가 문제」는 연구자의 연구가 적절히 고안되었는지를 검사하는 중요한 수단이며, 연구윤리위원회로 하여금 임상시험이 피험자에게 가해질 위험의 정당성을 결정하는 방법이며, 장래의 피험자가 임상시험의 참여여부를 결정하는 중요한 기준이 되기도 한다. 이러한 의미에서 피험자의 리스크 평가의 선결문제인 「침습」 개념을 명확히 정의한 것은 의미 있는 것이다.

이상과 같은 일본의 임상시험 활성화 정책은 2003년의 「全國治驗活性化 3個年計劃」을 시작으로 해서 2007년의 「新治驗活性化 5個年計劃」, 2012년의 「臨床研究·治驗活性化 5個年計劃2012」와 그 맥을 같이 하여 왔다.<sup>1)</sup>

1) 일본의 이러한 정책은 2003년의 「全國治驗活性化 3個年計劃」을 시작으로 해서 2007년의 「新治驗活性化 5個年計劃」, 2012년의 「臨床研究·治驗活性化 5個年計劃2012」 등의 장기적

최근 우리나라 식품의약품안전처도 2019년 8월 임상시험 발전 5개년 종합계획을 수립했다고 발표했다. 그 내용은 임상시험 글로벌 경쟁력 강화로 환자중심 신약개발 강국의 실현을 목표로 임상시험 발전을 위한 3개 추진전략과 21개 세부과제를 마련하여 2023년까지 임상시험 안전관리 체계확립, 임상시험 국제경쟁력 강화, 환자 치료기회 확대 및 소통체계 구축을 추진한다고 한다. 본 연구가 우리나라의 임상시험 발전 5개년 종합계획의 운용에 참고가 될 수 있을 것이다.

## II. 의학적 연구윤리에 관한 일본의 최근 특색

### 1. 연구의 윤리성 확보 경위

일본의 의학적 연구에 대한 구체적 윤리체계는 治驗<sup>2)</sup>의 GCP(임상시험의 「실시기준에 관한 省令」, 2007年 厚生省)를 기본으로 한다. GCP에 의하면 시험은 시험심사위원회의 심사를 의무적으로 거치도록 하고 있다.<sup>3)</sup> 시험심사위원회는 일본에서의 연구윤리심사기관의 원형에 해당한다.<sup>4)</sup> 이는 시험심사위원회를 IRB(Institutional Review Board)로 표현하고 있는 점에서 알 수 있다. 미국의 IRB는 1974년의 국가연구법(National Research Act)에 따라 피험자 보호의 목적 하에 연구의 과학성과 윤리성을 심사하기 위하여 각 연구기관에 의무적으로 설치를 하도록 한 윤리심사위원회를 말한다.<sup>5)</sup> 처음에는 연방예산

---

계획의 시행을 통하여 해결하고 있다. 각각의 활성화 계획의 개략적인 내용과 결과는 [부록]에서 제시한다.

- 2) 治驗이라 함은 의약품·의료기구의 제조판매에 관한 승인을 후생노동성장관으로부터 얻기 위하여 그것의 유효성이나 안정성을 증명하는 임상시험성적 등의 데이터 수집을 위한 임상시험을 말하며, 의약품임상시험관리기준(Good Clinical Practice: GCP)에 의하여 규율되고 있다. 일본에서의 시험, 임상시험, 임상연구, 의학·생명과학연구의 분류에 대해서는 福岡和也, “わが國における臨床研究をめぐる最近の動向”, 近畿大醫誌(第41卷 3,4号), 2016, 70頁 참고.
- 3) GCP(Good Clinical Practice)는 신약의 임상시험, 즉 治驗을 실시하는 때의 법령상의 기준이다. 구체적으로는 일본에서는 「시험의 실시기준에 관한 省令」(1997年 厚生省令 第28号)이 있다. 그것의 제4장 제1절(제27조-34조)에 「시험심사위원회」의 규정이 있다.
- 4) 旗手俊彦, “公正な醫學系研究を進めるにあたって—研究倫理の基本と近年の動向—”, 札幌保健科學雜誌(第7号), 2018, 6頁.

이 지출된 임상연구에 한정하였지만 그 후 IRB에 의한 연구심사는 모든 임상 연구를 심사 대상으로 하게 되었다. 이처럼 미국의 IRB는 임상연구 전반에 대한 윤리심사기관을 의미하는 것이다. 반면에 일본의 치험심사위원회는 심사 대상이 치험에 한정된다는 점에서 차이가 있다.<sup>6)</sup>

일본에서는 1968년 札幌醫科大學 和田心臟移植 事件<sup>7)</sup>을 계기로 뇌사상태에서의 장기이식에 관한 논의자체가 사실상 금기시 되었다. 이 때문에 일본에서는 신장, 간장을 중심으로 한 생체이식이 주된 관심사가 되었다. 그리하여 1989년에 島根醫科大學의 생체간장이식수술을 시작으로 생체보조의료 등의 첨단의료에 대한 윤리심사를 다루는 위원회가 대학을 중심으로 법령상의 근거가 없는 상태에서 자체적으로 설립되었다.<sup>8)</sup> 이 윤리위원회는 처음에는 첨단의료 분야 이외에도 의학적 연구까지 폭 넓게 심사대상으로 하고 있었지만, 그 후 심사대상에 따라 임상윤리위원회 혹은 병원윤리위원회, 그리고 연구윤리위원회, 치험심사위원회와 복수의 윤리심사위원회 등의 형태로 전문적으로 분화되어 현재에는 대학이나 基幹病院은 복수의 윤리(심사)위원회를 두고 있다.<sup>9)</sup>

대학이나 연구기관 못지않게 행정기관에서도 가이드라인을 제정하는 방법으로 연구윤리에 관한 대응을 이어가고 있다. 행정부가 제정한 가이드라인으로는 2001년 공포된 「인간개놈유전자해석연구에 관한 윤리지침」, 2002년 공포된 역학지침, 2003년 공포된 임상지침 그리고 이 두 개의 윤리지침을 통합

5) PUBLIC LAW 93\_348\_JULY 12, 1974 이 법률 중 Sec.474.(a)에 institutional review board의 규정이 있다. URL: [history.nih.gov/research/downloads/PL93-348.pdf](http://history.nih.gov/research/downloads/PL93-348.pdf), Accessed Jan. 30, 2018.

6) 田代志門, “研究倫理とは何か”, 『臨床醫學研究と生命倫理』, 勁草書房, 2011, 45頁.

7) 和田心臟移植 事件이란 1968년 8월 8일에 札幌醫科大學에서 실시된 일본 최초의 심장이식 수술을 둘러싼 사건을 말한다.

8) 일본에서는 현재도 이른바 윤리위원회에 관해서는 명확한 법적 근거는 없지만, 이식을 목적으로 뇌사자로부터의 장기적출에 대해서는 윤리위원회의 승인을 필요로 한다는 행정가이드라인이 있다. 「臓器の移植に關する法律の運用に關する指針(ガイドライン)の制定について」 1997年 10月 8日 健醫發1329 (2012年 健發0426 第1次 改正 現在) 중의 「第4 臓器提供施設に關する事項」에서는 「1 장기적출을 위한 필요한 체제가 확보되어 있고, ... 이때에 시설 내의 윤리위원회 등의 위원회에서 장기제공에 관하여 승인이 이루어질 것」으로 되어 있다.

9) 旗手俊彦, 前掲論文, 6頁.

정비하여 2014년 공포된 「사람을 대상으로 하는 의학적 연구에 관한 윤리지침」<sup>10)</sup>, 즉 통합지침이 현재 가장 중요한 지침이다. 그리고 이와 더불어 임상연구에 대한 이른바 이익상반 문제가 특히 사회문제가 되었고, 이익상반관리를 적절하게 하는 것이 연구자 및 연구기관의 필수사항이 되었다. 이익상반에 관해서는 「후생노동과학연구에서의 이익상반(conflict of Interest: COI) 관리에 관한 지침」이 중요한 기준이 되고 있다.

## 2. 연구부정방지와 연구공정성 확보 구조

일본에서의 연구공정성 확보 체계정비는 STAP細胞(Stimulus-Triggered Acquisition of Pluripotency、刺激惹起性多能性獲得細胞) 문제로 대표되는 연구부정 사건이 사회문제화 되면서부터이다. 대응 체계로서 가장 중요한 것은 「연구활동에서의 부정행위 대응 등에 관한 가이드라인」(2014年 8月 26日 文部科學長官 決定)이다. 이 가이드라인은 특정부정행위(날조, 개조, 도용)가 의문 시되는 경우 그에 대한 조사방법이나 제재내용을 중심으로 이루어져 있다. 특히 가이드라인이 정한 방법에 의하여 연구부정이 확인된 경우에는 연구부정에 관여한 연구자는 연구자금의 환수나 일정한 기간 동안 자금 등에 대한 신청 제한 및 참가자격의 제한과 같은 제재가 이루어지며, 또한 동 가이드라인에 의한 제재와는 별개로 해당 연구부정이 확인된 연구자에 대해서는 소속대학 등이 규정하고 있는 징계처분도 병행하여 부과되는 경우가 대부분이었다. 이처

10) 文部科學省·厚生労働省, 人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針, 平成26年 12月 22日; 文部科學省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理·安全對策室, 厚生労働省大臣官房 厚生科學課·醫政局研究開發振興課, 人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針ガイダンス, 平成27年 2月 9日(平成27年 3月 31日 一部改正); 松井健志, “臨床研究の倫理—近年の不幸事および統合指針との關連から—”, 臨床麻酔(39卷 7号), 2015, 1015-1022頁; 田代志門, “研究倫理指針はどう變ったか: 基本概念から理解する 「人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針」”, 産業醫學ジャーナル(38卷 6号), 2015, 4-8頁; 田代志門, “臨床研究におけるリスク·ベネフィット評價”, 『醫學のあゆみ』, 2013, 539頁; 猪原登志子, “人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針(疫學·臨床研究統合指針)の概要”, 藥理と治療(第43卷), 京都大學, 2015, s18頁; 厚生労働省醫政局研究開發振興課, 第9回 疫學研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同會議議事録, 平成26年 2月 26日.

럼 일본은 이른바 징벌주의로 연구부정을 방지하는 방식을 취하고 있었다.<sup>11)</sup>

연구부정에 대한 일본의 이와 같은 대응체계에 대해서는 두 가지 문제점이 지적되고 있었다. 첫째, 동 가이드라인이 규정하는 부정조사 방법·절차가 매우 복잡하여 특정기능병원이나, 국제적 차원의 연구를 진행하는 대규모 대학이나 연구기관이 아니면 이 방법에 의한 연구부정조사가 사실상 불가능하다는 점이다. 만약 가이드라인에 따라 연구부정을 조사하는 경우에는 다른 교육이나 연구 그리고 대학운영업무에 현저한 지장을 초래하게 된다고 한다.

둘째, 엄벌주의에 의한 연구공정확보 방법은 방법론적으로도 검토의 여지가 있다고 한다. 미국의 연구윤리정책은 제재가 아닌 교육연수에 의해 연구공정성을 확보하려는 기본자세를 취하고 있다. 이러한 자세 하에서 NIH나 NIH 산하의 연구공정성확보기관 ORI(Office of Research Integrity)를 중심으로 연구윤리에 관한 교육연수콘텐츠가 개발되고 있다.<sup>12)</sup> 일본에서도 최근 국립연구개발법인인 일본의료연구개발기구를 중심으로 다양한 매체를 통한 연구윤리교육연수 콘텐츠 개발이 이루어지고 있다.<sup>13)</sup> 최근에는 연구부정의 씨앗을 사전에 제거하는 방법이 부정이 발각된 후에 이루어지는 징벌보다 국가적인 차원에서도 유익하다는 인식이 주류를 이루고 있다고 한다.<sup>14)</sup>

### 3. 「임상연구법」에 의한 연구자금의 투명성 확보와 윤리심사의 집약화

#### 가. 연구자금의 투명성 확보

일본에서는 2017년 4월 「임상연구법」이 제정되어 2018년 4월부터 시행되

11) 예를 들면 「大阪産業大學工學部所屬教員による研究活動上の不正行爲(盗用)について」 URL: [mext.go.jp/a\\_menu/jinzai/fusei/1365353.htm](http://mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1365353.htm). Accessed Jan.30. 2018.

12) [ori.hhs.gov/content/handbooks-and-guidelines](http://ori.hhs.gov/content/handbooks-and-guidelines). NIH에 의한 연구공정 구조에 대해서는 URL: [grants.nih.gov/grants/research\\_integrity/promoting-research-integrity.htm](http://grants.nih.gov/grants/research_integrity/promoting-research-integrity.htm). Accessed Jan. 30. 2018.

13) 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구에 의한 연구공정 구조에 대해서는 URL: [amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/index.htm](http://amed.go.jp/kenkyu_kousei/index.htm). Accessed Jan.30. 2018.

14) 旗手俊彦, 前掲論文, 8頁.

었다.<sup>15)</sup> 「임상연구법」의 취지는 제약기업 등으로부터 자금을 받아 이루어지는 임상연구가 적정하게 실시될 수 있도록 함과 동시에 임상연구심사위원회를 집약화하여 임상연구 심사의 질을 보장하고자 함에 있다. 더 나아가 종전에는 일본의 임상연구는 연구자의 전권적 자율성 보장이라는 분위기 내에서 이루어졌지만, 2017년 임상연구법 제정 이후에는 후생노동성장관의 연구에 대한 관여가 법적으로 가능하게 되었다.

구체적으로는 의약품·의료기구법에서의 미승인·적응외의 의약품 등의 임상연구나 제약기업 등으로부터 자금을 받아 실시되는 제약기업 등의 의약품의 임상연구를 「特定臨床研究」라고 정의하고, 이러한 특정임상연구에 대해서는 후생노동성장관이 인정한 認定臨床研究審査委員會의 승인을 거쳐 실시하도록 하고 있다. 또한 동법은 후생노동성장관에게 제출해야 할 특정임상연구 실시 계획을 제출하지 않거나 허위기재를 한 자는 50만엔 이하의 벌금, 보건위생상의 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 후생노동성장관의 정지명령에 위반한 자에게 3년 이하의 징역 혹은 300만엔 이하의 벌금에 처하는 등의 벌칙규정도 있어 특정임상연구에 대하여 매우 엄격한 규정을 두고 있다.

#### 나. 윤리심사의 집약화

또한 특정임상연구에 대해서는 임상연구심사를 국제적 기준에 따라 집약화하였다. 종전에는 의학적 지침에 따라 연구의 윤리심사는 연구기관의 장의 책임으로 윤리심사위원회를 설치하도록 하여, 연구기관마다 다수의 윤리심사위원회가 설치·운영되어 왔었다. 그러나 이로 인하여 多施設共同研究의 경우에는 참가하는 거의 모든 기관 윤리심사를 거쳐야 했고, 실제로 연구가 시작되기 위해서는 상당한 시일이 소요될 뿐만 아니라 각각의 윤리심사위원회의 의견과 지적을 반영한 결과 연구계획의 통일성이 유지되지 못하는 경우도 있어, 결과

15) 旗手俊彦, 前掲論文, 8頁; 福田亮介, “臨床研究法について”, 医療と社會(第28卷 1号), 2018, 63頁.

적으로 연구의 질이 떨어질 수 있다는 염려도 있었다. 의학회윤리지침 제4장 「윤리심사위원회」 제11-4에서는 타시설의 윤리심사위원회에 심사를 의뢰할 수 있는 규정이 있었지만, 실제로는 이 규정은 거의 이용되지 않고 있었다. 다른 한편 윤리심사의 집약화는 미국에서도 최근에 多施設共同研究에서는 하나의 연구계획에는 하나의 IRB의 승인으로 연구가 진행될 수 있도록 하고 있다.<sup>16)</sup> 이처럼 연구윤리심사의 집약화는 세계적인 추세이다.

일본에서도 의학회 연구의 윤리심사의 집약화 정책은 최근까지도 계속되고 있다. 구체적인 내용은 아래와 같다. 첫째는 의료법 제4조의3에 규정된 「臨床研究核心病院」의 기능이다. 임상연구핵심병원은 임상연구의 윤리심사의 집약화뿐만 아니라 임상연구·치험에 참가하고자 하는 피험자를 집중시켜 증례나 우수한 연구자를 모집하여 임상연구·치험을 집약화하고자 하는 병원이다.<sup>17)</sup>

의료법상의 「임상연구핵심병원」은 2015년 4월부터 일본발 혁신적 의약품·의료기기의 개발에 필요한 국제적 수준의 임상연구나 醫師主導治験 실시를 위한 중심적 역할을 하는 병원이다. 임상연구핵심병원은 후생노동성 장관이 승인하고, ① 다른 의료기관의 임상연구를 지원하고 또한 공동연구 과정에서 주도적 역할을 하며, ② 임상연구 참가희망자로 하여금 질 높은 임상연구 기관에 접근할 수 있는 기회를 제공하며, ③ 환자를 집약하여 충분한 진료데이터를 수집하여 임상연구가 집약되고 효율적으로 이루어질 수 있도록 하는 기능을 한다.

후생노동성 장관은, 국제수준(ICH-GCP준거)의 임상연구를 실시할 수 있으며, 질 높은 공동임상연구를 기획·입안하여 다른 의료기관과 공동으로 실시할 수 있고, 다른 의료기관이 실시하는 임상연구에 대한 필요한 지원을 할 수

16) THE NIH DIRECTOR: Single IRB Policy to Streamline Reviews of Multi-Site Research. URL: nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/single-irb-policy-streamline-reviews-multi-site-research. Accessed Jan.30. 2018.

17) 후생노동성에 의하면 임상연구핵심병원이 임상연구의 집약화에 의해 고도화될 수 있는 이유로서 ① 임상연구나 치험에 참가하고자 하는 피험자가 집중되어 증례가 집적된다. ② 임상연구나 치험 실시를 위한 우수한 연구자가 집중된다. ③ 다른 시설로부터의 상담이나 연구의 의뢰가 집중된다는 점을 제시하고 있다. URL: mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoku/D-3-1.pdf. Accessed Jan.30. 2018.



있다는 등 일정한 기준을 충족한 병원에 대하여 사회보장심의회 의 의견을 거쳐 임상연구핵심병원으로 승인한다. 구체적인 승인요건은 아래 표 <2-1>과 같다.

<2-1> 임상연구핵심병원의 승인요건<sup>18)</sup>

실시체계	능력요건		시설요건	인원요건	
	실적	법률상의 규정			
○부적정한 시인방지를 위한 관리체제의 정비 • 병원관리자의 권한 및 책임을 명기한 규정 등의 정비 • 병원관리자를 지원하는 회의체의 설치 • 대응상황을 감시하는 위원회의 설치 * 위의 경우 이외에 신청 시에 과거에 있었던 부적정한 시인의 조사, 재발방지책의 책정 등의 의무부과 ○아래의 체제에 대한 담당자·책임자의 배치, 절차에 관한 문서의 정비를 규정 • 임상연구지원체제 • 데이터관리체제 • 안전관리체제 • 이익상반관리체제 • 지적재산관리·기술 이전체제 • 국민에 대한 보급·개발 및 연구대상자의 상담체제	○자신이 실시한 특정임상연구의 실시건수 ○논문 수	I. 특정임상연구에 관한 계획을 입안하고 실시할 능력	○진료과: 10 이상 ○병상수: 400 이상 ○기술능력에 대하여 외부 평가를 받은 임상검사실 * 특정기능병원의 요건을 참고하여 설정	○임상연구지원·관리부문에 소속하는 인원 수 • 의사·치과의사: 5명 • 약사: 10명 • 간호사: 15명 • 임상연구코디네이터: 12명 • 데이터관리자: 3명 • 생물통계자: 2명 • 약사승인심사기 관경험자: 1명 * 2009년도에 선정된 5거점 정비상황을 참고하여 설정	
	○주도적 입장에서 실시한 다시설 공동의 특정임상연구 실시건수	II. 다른 의료기관과 공동으로 특정임상연구를 실시하는 경우에 주도적 역할을 할 수 있는 능력			○다른 의료기관이 한 특정임상연구에 대한 지원 건수
	○특정임상연구를 한 자 등에 대한 연구회의 개최 건수	IV. 특정임상연구에 관한 연수를 할 능력			

18) 楠岡英雄, 前掲論文, 15頁.

임상연구핵심병원<sup>19)</sup>은 임상연구 계획서 작성 단계부터 연구자의 상담·연구계획서 작성을 지원하며, 임상연구가 시작되면 모니터링과 감사를 담당한다. 또한 연구의 초기단계부터 지적재산권의 확보를 위한 지원이나 제1상 시험과 First in Human(FIH) 시험과 같은 고난도의 임상시험의 실시를 위한 장소를 제공하는 역할도 한다. 현재 임상연구핵심병원은 12병원(國立癌센터 中央病院, 國立癌센터 東病院, 東北大學病院, 千葉大學醫學部附屬病院, 東京大學醫學部附屬病院, 名古屋大學醫學部附屬病院, 京都大學醫學部附屬病院, 大阪大學醫學部附屬病院, 岡山大學病院, 九州大學病院, 慶應義塾大學病院, 北海道大學病院)이 있다.

둘째는 「재생의료등의 안전성의 확보 등에 관한 법률」 제26조 제4항에 근거한 特定認定再生醫療等委員會의 기능이다. 이 위원회는 동법에 의해 제1종 재생의료인 ES세포나 iPS세포 등 인간에게 미 실시된 고위험의 재생의료의 과학성, 안전성, 윤리성을 심의하는 위원회로써 일정한 절차에 따라 후생노동성 장관의 인정을 받은 특히 고도의 심사능력과 제3자성을 갖는 위원회이다. 이 위원회는 自施設뿐만 아니라 해당 지역을 중심으로 한 고위험 재생의료의 심사를 집약화를 목적으로 설치·운영되고 있다.<sup>20)</sup>

앞에서 설명한 인정임상연구심사위원회는 특정인정재생위원회의 전형이라 할 수 있으며, 또한 임상연구법의 엄격한 인정요건에 따라 집약화뿐 아니라 연구심사의 질도 보증하는 역할을 하고 있다. 이러한 인정임상연구심사위원회의 특징은 集約化, 高度化, 第3者性으로 나타나고 있다.

19) 임상연구핵심병원은 이른바 ARO(Academic Research Organization)와 같은 기능을 하며, 미국의 Duke대학의 임상시험센터와 보스톤의 TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) Study Group이 유명하다.

20) 2017年 11月 30日 현재 전국에 50개의 特定認定再生醫療等委員會가 인정되고 있다. URL: [www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000150613.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000150613.pdf). Accessed Jan.30. 2018.

### III. 통합지침 상의 리스크 및 이익의 평가 문제

#### 1. 서언

앞에서 설명한 바와 같이 「인간을 대상으로 하는 의학적연구에 관한 윤리지침」, 이른바 「통합지침」은 기존의 임상지침이나 역학지침에서 흠결사항으로 지적되었던 몇 가지 중요한 과제에 대한 수정 혹은 개정이 이루어졌다. 그 중의 하나가 기존지침에는 없었던 임상연구의 기본원칙을 보완한 것이었다. 즉 통합지침은 제1장 총칙 제1 목적 및 기본방침에서 「이 지침은 인간을 대상으로 하는 의학적연구에 관여하는 모든 관계자가 준수해야 할 사항을 정함으로써 인간의 존엄 및 인권을 지키고 연구의 적정한 추진이 이루어지도록 하는 것을 목적」으로 한다고 규정하고 있다. 그리고 모든 관계자는 ① 사회적 및 학술적 의의를 갖는 연구의 실시, ② 연구분야의 특성에 따른 의학적 합리성의 확보, ③ 연구대상자에 대한 부담 더 나아가 예측되는 리스크 및 이익의 종합적 평가, ④ 독립적이면서도 공정한 입장에서 선 윤리심사위원회에 의한 심사, ⑤ 사전에 충분한 설명 및 연구대상자의 자유의사에 의한 동의, ⑥ 사회적 약자에 대한 특별한 배려, ⑦ 개인정보 등의 보호, ⑧ 연구의 질 및 투명성의 확보」 등과 같은 기본방침을 준수하여 연구를 추진하도록 하고 있다. 통합지침상의 위의 8 가지 원칙 중에서 기존의 임상지침이나 역학지침에는 없었던 것으로 피험자 보호라는 관점에서 문제된 것이 「③연구대상자에 대한 부담 더 나아가 예측되는 리스크 및 이익의 종합적 평가」에 관한 문제이다.

이하에서는 리스크 평가의 선결과제인 리스크와 침습의 개념정의 문제를 중심으로 검토하고자 한다.

#### 2. 통합지침 상의 「리스크」와 「침습」의 개념정의 문제

##### 가. 통합지침상의 「개입」과 「침습」의 개념

통합지침상의 「개입」이란 연구목적으로 인간의 건강에 관한 다양한 사상

(事象)에 영향을 미치는 인자(과도한 운동이나 수면, 균형 잡힌 식사, 금연 등의 일상생활에서의 행동 등을 포함한 건강의 유지증진에 관한 행동, 부상의 예방, 진단 또는 치료를 위한 투약, 검사, 간호, 생활지도, 영양지도, 식사요법, 작업요법 등)의 유무 또는 정도를 제어하는 행위(「통상적인 정도를 넘는 의료행위」로서 연구목적으로 실시하는 것을 포함)를 말한다.<sup>21)</sup> 여기서의 「통상적인 정도를 넘는 의료행위」란 「의약품, 의료기기의 사용, 기승인의약품·의료기기의 승인 등의 범위(효능·효과, 용법·용량 등)를 넘는 사용, 기타 신규의 의료기술에 의한 의료행위를 말한다」고 한다.<sup>22)</sup> 그러나 의료보험이 적용되는 경우로서 의학적 타당성이 인정되어 널리 이루어지고 있는 의료행위는 「통상적인 진료를 넘는 의료행위」에는 포함되지 않는다. 또한 통상적인 범위를 넘는 의료행위를 수반하지 않는 경우라도 연구계획서에 따른 행위 또는 무작위 배당을 하는 등 연구목적으로 인간의 건강에 영향을 미치는 요인의 유무 또는 정도를 제어한다면 「개입」에 해당된다고 한다.<sup>23)</sup>

또한 「침습」이란 연구목적으로 이루어지는 천자(穿刺)<sup>24)</sup>, 절개, 약물투여, 방사선조사, 심리적 외상을 자극하는 질문 등으로 연구대상자의 신체 또는 정신에 장애 또는 부담이 생기게 하는 것을 말하며, 「경미한 침습」이란 침습 중 연구대상자의 신체나 정신에 발생하는 장애나 부담이 적은 것을 말한다. 「경미한 침습」은 역학지침 및 임상지침의 각 세칙에서 「최소한의 위험」(일상생활이나 일상적인 의학검사로서 입는 신체적, 심리적, 사회적 위해 가능성의 한도를 초과하지 않는 위험으로서 사회적으로 허용되는 종류)으로 규정하고 있었지만, 통합지침에서는 실제상의 발생여부가 불확실한 위해의 가능성은 포함하지 않고, 확정적으로 연구대상자의 신체나 정신에 발생하는 장애나 부담 중 그

21) 猪原登志子, 前掲論文, s18頁.

22) 猪原登志子, 前掲論文, s18頁.

23) 近藤直樹, “人を対象とする醫學系研究に關する倫理指針のポイント”, Seminar(제53권 2호), 2017, 134-135면.

24) 체내의 수액을 채취하거나 약액을 주입하기 위하여 신체의 일부에 속이 빈 바늘을 찔러 넣는 것을 말한다.

정도가 적은 것으로 규정하고 있다. 예를 들면 가이드스에서는 질문지에 의한 조사로서 연구대상자에게 정신적 고통이 발생할 수 있다는 점을 명시한 후 거부 기회 주는 등 충분한 배려가 이루어지고 있는 경우, 진료행위로서 이루어지는 천자(穿刺), 절개, 채혈 등과 더불어 연구목적으로 채혈량을 늘리는 등의 경우 진료행위와 비교하여 연구대상자에게 추가적으로 발생하는 장애나 부담이 상대적으로 적은 경우 등이 경미한 침습이라고 할 수 있다.<sup>25)</sup> 그러나 경미한 침습인지의 여부는 연구대상자의 연령이나 상태 등도 고려하여 종합적으로 판단해야 하며, 연구계획서의 작성에 따라 연구책임자가 판단하며 그 타당성과 함께 윤리위원회에서 심사하도록 하고 있다.<sup>26)</sup>

#### 나. 통합지침에서의 「침습」 개념의 특징

일본의 기존의 임상지침과 역학지침의 윤리규정 상의 가장 중대한 결점은 피험자 보호의 근본원칙인 「리스크와 이익 평가」에 대한 규정이 누락되어 있다는 점이었다.<sup>27)</sup> 그리하여 이번 통합지침의 제정과정에서는 리스크에 기한 규정구조를 설정한 기본방침을 채택하였다.<sup>28)</sup> 그 결과 최종적으로는 「연구대상자에 대한 부담, 더 나아가 예상되는 리스크 및 이익의 종합적 평가」가 기본방침의 하나가 되었다. 이러한 원칙 하에서 연구책임자에게 리스크 평가에 대하여 연구계획서에 명기하도록 하고 있다. 또한 연구윤리심사위원회도 연구책임자가 제시하는 종합적 평가의 타당성에 대하여 심의할 의무가 부과되었다. 즉 통합지침에서는 기본방침에서 리스크 평가가 매우 중요한 요소가 되었으며, 이러한 의미에서 일본의 연구지침도 국제적 수준에 도달했다고 스스로

25) 猪原登志子, 前掲論文, s18頁.

26) 猪原登志子, 前掲論文, s19頁.

27) 松井健志, “「リスク」と「侵襲」と「Risk」－リスク概念をめぐる人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針の課題－”, 生命倫理(第26卷 1号), 2016, 5頁.

28) 文部科學省·厚生勞動省, 「人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針」, 平成26年 12月 22日. 통합지침의 심의 초부터 리스크 근거 규제구조를 채택해야 한다는 의견이 있었고 그 후 합동합의에서는 연구에 따라 리스크나 부담의 정도에 따라 3단계 정도로 유형화하는 의견이 있다(제4호 합의회의, 제7호 합동회의).

평가하고 있다.<sup>29)</sup>

그러나 다른 한편으로는 통합지침에 관한 리스크 평가와 관련된 많은 규정이 실제로는 리스크와는 다른 개념인 「침습」 개념을 중심으로 이루어져 있다는 비판이 있다. 즉 기본방침으로는 리스크 개념을 판단기준으로 하면서도 실제 판단에서는 「침습」 개념을 중심으로 구성되어 있어 국제적인 연구윤리규범과는 구별되는 일본 특유의 구조를 가지고 있다고 한다.<sup>30)</sup>

먼저 통합지침 상 「침습」 개념을 제2 용어의 정의 (2) 침습에서는 아래와 같이 규정하고 있다.

연구목적으로 이루어지는 천자(穿刺), 절개, 약물투여, 방사선조사, 심리적 외상을 자극하는 질문 등으로 연구대상자의 신체 또는 정신에 상해 또는 부담을 주는 것을 말한다.

침습 중에서 연구대상자의 신체 및 정신에 생기는 상해 및 부담이 적은 것을 「경미한 침습」이라 한다.

위에서 알 수 있듯이 통합지침 상의 「침습」 개념의 특징 중의 하나는 기존 지침보다 침습의 개념이 확대되었다는 점이다.<sup>31)</sup> 즉 기존 지침에서는 신체에 대하여 위해를 주는 의료행위만-관찰연구의 경우에는 연구목적으로서의 채혈이나 천자 등, 개입연구의 경우에는 투약이나 수술 등-을 침습으로 평가하고 있었다.<sup>32)</sup>

그러나 통합지침은 「통상의 범위를 넘는 항상성의 변화, 건강상의 영향(자각되지 않는 것을 포함)등에 의해 확정적으로 연구대상자의 신체 또는 정신에 생기는」 상해 또는 부담을 「침습」으로 정의한다(밑줄은 필자).<sup>33)</sup> 의료현장에

29) 松井健志, 前掲論文, 5頁.

30) 松井健志, 前掲論文, 5頁.

31) 田代志門, “研究倫理指針はどう変わったか: 基本概念から理解する「人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針」”, 産業醫學ジャーナル(38卷 6号), 2015, 4-8頁.

32) 松井健志, 前掲論文, 6頁.

33) 文部科學省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全對策室, 厚生勞動省大臣官房 厚生科學課・醫政局研究開發振興課, 「人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針ガイダンス」, 平成27年 2月 9日(平成27年 3月 31日 一部改正).

서는 통상적으로 침습이란 「신체를 상해하는 행위」로 이해하는 것이 일반적이다. 그러나 통합지침에서는 본인이 원치 않는 체험에 대한 질문 등에 의해 심리적 외상 등에 노출되고 그 결과 적어도 정신적인 일정한 부담이 생기는 경우에도 그러한 행위는 「침습」에 해당된다는 것이다. 이처럼 통합지침 상의 「침습」은 종래의 통상적인 침습의 의미 이외에도 이른바 「정신적 상해나 부담」도 포함된다는 점이 특징이다.<sup>34)</sup>

더 나아가 또 하나의 특징은 통합지침에서는 「침습」 개념과 「리스크」 개념을 완전히 다른 것으로 정의하고 있다는 점이다. 즉 신체적 또는 정신적 상해나 부담 중 「침습」에 해당하는 것은 「확정적으로」 연구대상자에게 생기는 상해나 부담이며, 그 이외에 「실제로 발생 여부가 불확정한 위해의 가능성」은 모두 「리스크」로 보고 있다.<sup>35)</sup>

즉 통합지침에 의하면 「침습」은 「현재 그 행위나 그 물건에 침습성이 있는가 하는 점」이며 즉시성과 확실성을 갖지만, 「리스크」는 「현재는 발생하지 않았지만 장래 발생할지도 모른다는 점」이다.<sup>36)</sup> 시간적 관념이 다르다는 차이가 있다.

#### 다. 국제적 연구윤리규범과의 관계

리스크 평가는 헬싱키선언<sup>37)</sup>이나 벨몬트 보고서<sup>38)</sup> 등의 국제적 연구윤리

34) 厚生労働省醫政局研究開発振興課, 「第9回 疫學研究に關する倫理指針及び臨床研究に關する倫理指針の見直しに係る合同會議議事録」, 平成26年 2月 26日.

35) 文部科學省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全對策室, 厚生労働省大臣官房 厚生科學課・醫政局研究開發振興課, 「人を對象とする醫學系研究に關する倫理指針ガイダンス」, 平成27年 2月 9日(平成27年 3月 31日 一部改正).

36) 厚生労働省醫政局研究開發振興課, 「第9回 疫學研究に關する倫理指針及び臨床研究に關する倫理指針の見直しに係る合同會議議事録」, 平成26年 2月 26日.

37) World Medical Association WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects October 2013, Fortaleza, Brazil. 헬싱키 선언은 뉘른베르크 강령의 내용을 더욱 세분화한 것으로 오늘날 인간 대상연구의 가장 대표적인 윤리 원칙이며 1964년 세계의사회에 의해 제정되었다. 주요 내용은 인간의 기본적 존엄성의 보호조치, 의사의 기본적 소명(인류의 건강 증진, 보호), 환자의 이익의 최우선(과학적, 사회적 이익에 우위), 위험과 이익 평가, 연구대상자의 자발성 등이다.

규범<sup>39)</sup>에서는 연구의 윤리성이나 절차적 요건의 경중에 대한 판단기준으로서 이전부터 채택되고 있었다. 예를 들면 1961년의 헬싱키선언의 원안에서도 이미 인간을 대상으로 하는 임상연구가 허용되기 위해서는 「피험자가 노출될 가능성이 있는 어떠한 리스크도 본인에 대한 직접적 이익 혹은 타인에 대한 간접적 이익과의 관점에서 주의 깊게 평가되어야 한다」고 언급하고 있다.<sup>40)</sup>

규범에 따라서는 리스크 개념 속에 「burdens(부담)」을 포함하는 경우와 이를 포함하지 않고 구별하여 병기하는 경우<sup>41)</sup>, 「harm(위해 <상해를 포함>)」

38) 벨몬트 보고서는 1970년 터스키기 매독연구의 문제에 대한 대응으로 미국 상원의 「의학과 행동과학에서 연구대상자 보호를 위한 국가위원회(The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)」에서 1979년 4월에 출간한 인간대상 연구를 위한 윤리원칙이다. 이 보고서의 기본 윤리원칙으로는 인간존중(Respect for persons), 선행(Beneficence), 정의(Justice)이며, 마지막 파트는 응용부분으로 충분한 정보를 통한 동의, 위험과 이익의 평가 그리고 연구 피험자의 적정한 선정을 내용으로 하고 있다.

39) 의학적 연구는 동물실험 등으로 대표되는 기초연구와 피험자인 사람을 대상으로 하는 이른바 임상연구로 나눌 수 있다. 이 중에서 임상연구에 관한 윤리원칙은 세계의사회의 헬싱키 선언 등이 유명하지만, 최근에 주목받고 있는 Emanuel 7가지 윤리원칙을 검토하면 아래와 같다. 즉 1. 사회적/과학적 가치(social or scientific value), 2. 과학적 타당성(scientific validity), 3. 공정한 피험자선택(fair subject selection), 4. 적절한 리스크·이익의 균형(favorable risk-benefit ratio), 5. 제3자 심사(independent review), 6. 설명후 동의(informed consent), 7. 후보자를 포함한 피험자의 존중(respect for potential and enrolled subjects)이다(Ezkwiel J. Emanuel et al, "What Makes Clinical Research Ethical?" JAMA, May 24/31, 2000, vol. 283, No. 20; 2701-2711.). 일본의 의학적윤리지침을 Emanuel 7가지 윤리원칙과 비교하면 아래 표와 같다.

Emanuel 7가지 윤리원칙	「통합지침」
1. 사회적/과학적 평가	제1장 제1①
2. 과학적 타당성	제1장 제1②, 제2장 제5-1(2)
3. 공정한 피험자선택	제1장 제1⑥
4. 적절한 리스크·이익의 균형	제1장 제1③, 제2장 제5-1(2)
5. 제3자 심사	제1장 제1④, 제4장
6. 설명후 동의	제1장 제1⑤, 제2장 제4-1(2), 제5장
7. 후보자를 포함한 피험자의 존중	해당 조항 없음

40) Ethical Committee of the World Medical Association. Draft Code of Ethics on Human Experimentation. Helsinki, Finland: WMA; September 1961. British Medical Journal, 1962; 2; 1119.

41) The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002, CIOMS, Geneva.



와 「risks(협회의 리스크) 또는 likelihood of harm(위해가능성)」을 포함하는 경우와 이를 포함하지 않고 구별하여 병기하는 경우<sup>42)43)</sup>, 혹은 「inconvenience(불편함)」 혹은 「discomfort(불쾌감)도 포함하는 경우와 포함하지 않고 병기하는 경우가 있다.<sup>44)</sup> 그러나 국제적 규범의 공통점은 이들 burdens, harm, risks 혹은 inconvenience 등을 별개의 개념으로 구별하더라도 연구의 윤리성 판단을 위한 리스크·이익 평가 시에는 이들 모두를 리스크 평가의 형량요소, 즉 이들 모두를 광의의 의미에서의 리스크 총체로서 취급한다.<sup>45)</sup> 이러한 방법으로 동의의 요건이나 피험자선택의 요건, 혹은 심사범위 등, 규제상의 취급의 강약을 설정하여 평가기준으로 이용하고 있다.<sup>46)</sup>

더 나아가 국제적인 규범에서는 넓은 의미의 리스크를 평가하는 경우에는 원치 않는 사상(事象)이 발생할 확률(possibility/likelihood) 이외에도, 발생 사실의 심각성(magnitude), 지속시간(duration) 등의 요소도 고려하고 있다. 또한 위의 넓은 의미의 리스크에는 확정적으로 발생할 다양한 불이익이나 유해한 사상뿐만 아니라 발생여부가 불확실한 경우까지 포함하므로, 위해 기타 결과가 발생할 확률은 필연적으로 0%에서 100%까지가 된다.<sup>47)</sup> 또한 국제적 규범으로서의 넓은 의미의 리스크는 신체적 리스크, 정신적 리스크, 사회적 리스크, 경제적 리스크 등의 4가지가 있다.<sup>48)49)</sup>

42) Candian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Tri-council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. 2014.

43) The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. 2009, CIOMS, Geneva.

44) The National Health and Medical Research Council, the Australian Research Council, and the Australian Vice-Chancellors' Committee. National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007. Commonwealth of Australia, Canberra.

45) Wendler D, Miller FG., Risk-Benefit Analysis and the Net Risks Test, The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008, 503-526.

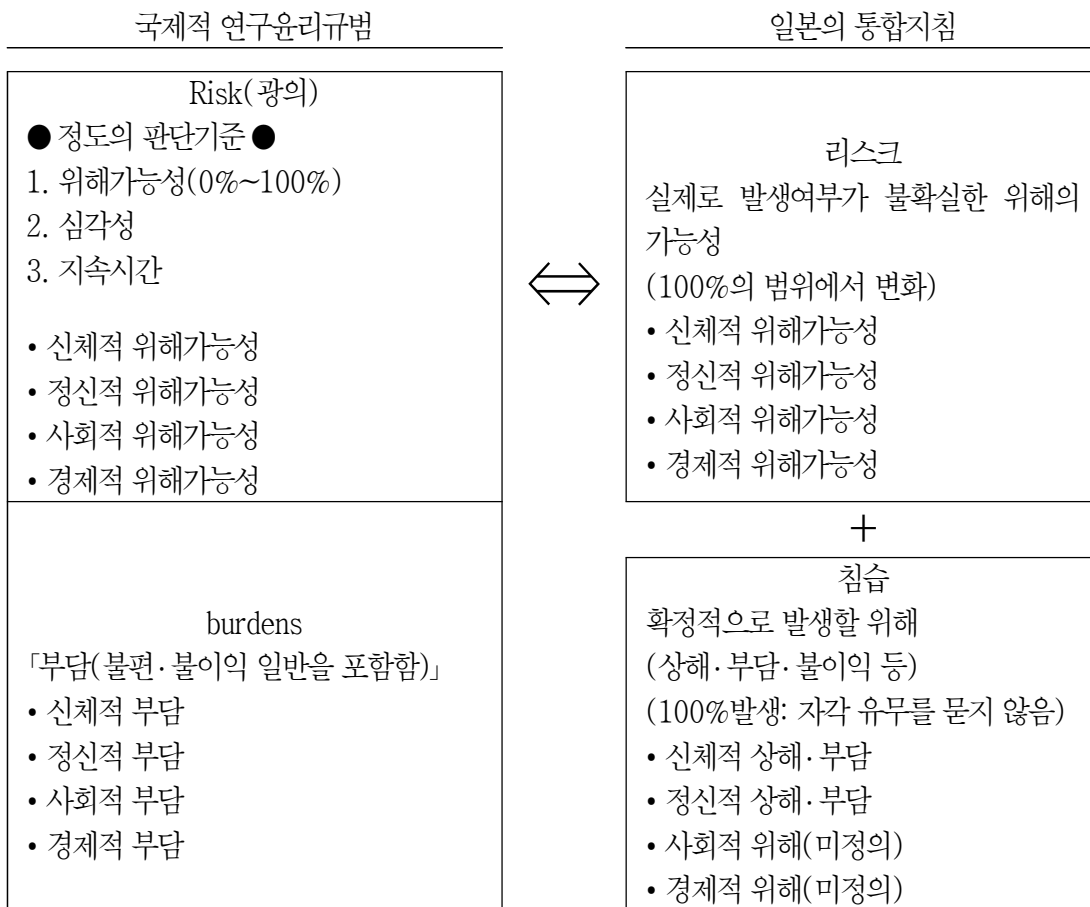
46) 松井健志, 前掲論文, 8頁.

47) 松井健志, “臨床研究の倫理-近年の不祥事および統合指針との関連から-”, 臨床麻酔(39卷7号), 2015, 1015-1022頁.

48) Levine RJ. Ethics and Regulation of Clinical Research, Second Edition, New Haven and London: Yale University Press, 1986, 37-65.

한편 통합지침 상의 「리스크」는 「실제로 발생여부가 불확실한 위해의 가능성」이며, 「침습」은 확정적으로 연구대상자의 신체 또는 정신에 발생하는 상해나 부담이라는 점에서 국제적인 규범에서의 「리스크」와는 다르다. 또한 통합지침 상으로는 국제적 규범상의 4종류의 리스크 중에서 확정적으로 발생하는 사회적 위해와 경제적 위해는 「리스크」나 「침습」 개념에 포함시키지 않고 있다. 이 부분도 역시 국제적 규범과는 다르다.

그러므로 국제적 의미에서의 리스크와 통합지침에서의 리스크 및 침습의 개념은 피험자보호를 위한 리스크·이익 평가의 실행이나 타당성 심의에 있어 명확히 구분되어야 한다.



<그림 3-1> 국제적 연구윤리규범과 통합지침 상의 리스크와 침습 개념 차이

49) 田代志門, “臨床研究におけるリスク・ベネフィット評価”, 『醫學のあゆみ』, 2013, 539頁.

### 3. 검토

통합지침 상의 리스크·이익 평가의 실행이나 타당성 심사의 기본구조는 이론상으로는 리스크의 정도를 기준으로 하고 있다. 그러나 실제로는 리스크와는 구별되는 「침습」의 정도를 기준으로 하고 있다. 그리고 「침습」은 다시 3가지 레벨로 세분하여 정도가 ① 가장 높은 것이 「침습(경미한 침습은 제외한다)」 즉 경미한 침습을 넘는 침습이며, 다음으로 ② 「경미한 침습」, 그리고 ③ 경미한 침습을 포함한 모든 침습, 마지막으로 ④ 「침습을 수반하지 않는 것」, 즉 무침습 등의 네 가지 유형으로 분류하고 있다.

또한 통합지침에는 「침습」 외에도 또 하나의 중요한 기준인 「개입」이 있다. 개입이란 「연구목적으로 인간의 건강에 관한 다양한 사상에 영향을 미치는 요인의 ... 유무 또는 정도를 제어하는 행위」의 유무를 말한다. 그러므로 통합지침 상으로는 이들 4가지 유형의 「침습」과 2가지 유형의 「개입」을 기준으로 하면<sup>50)</sup> 이론상으로는 4×2와 같은 조합형태로 평가할 수 있다.

그러나 실제로는 위에서 설명한 바와 같이 리스크와 침습 개념을 명확히 구별하고 있는 점, 실제상의 판단기준에서 리스크 개념이 누락되어 있는 점 혹은 이들 개념과 국제윤리규범 상의 리스크 개념과 괴리가 있는 점 등에서 보면, 통합지침에서의 피험자보호에 심각한 문제가 생길 수도 있다. 예를 들면 보상에 관해서는 통합지침에는 아래와 같이 규정하고 있다.

침습(경미한 침습은 제외)을 수반하는 연구로서 통상적인 진료를 넘는 의료행위를 하고자 하는 경우에는 해당 연구와 관련하여 연구대상자에게 발생한 건강피해를 보상하기 위한 보험 가입 기타 필요한 조치를 사전에 적절히 마련하여야 한다(제5의 1 (3)).

이 규정에 따르면 예컨대 경구투여를 할 수 있는 신규화학물의 인간에 대한 제1상 시험(독성시험)에 아래와 같은 문제가 나타날 수 있다. 즉 본 시험에서 해당 화학물을 복용한 경우에 나타날 수 있는 위해는 불확정적인 경우가 많다.

50) 田代志門, 前掲論文, 7頁.

그러므로 본 시험은 적지 않은 리스크, 때로는 Anti-CD28 Monoclonal Antibody TGN1412 임상시험에서와 같이<sup>51)</sup> 심각한 리스크를 수반할 수도 있다. 그러나 한편으로는 본 임상시험은 통상적으로는 소량의 채혈을 통한 혈액검사가 이루어지며, 그러한 채혈행위에서 발생하는 미세한 통증은 「미세한 침습」에 해당하는 것으로 판단된다.<sup>52)</sup> 또한 경구투여에 의해 신체 또는 정신에 확정적으로 발생하는 상해 및 부담은 없으므로 이러한 의미에서는 「무침습」이 된다. 이러한 논리에 따르면 위의 제1상 시험에 대해서는 연구대상자에게 발생가능한 건강피해에 대한 보상조치를 사전에 준비해야 할 필요는 없다는 문제가 발생한다.<sup>53)54)</sup>

또한 통합지침 상의 「침습」 개념의 특징 중의 하나는 기존의 임상지침이나 역학지침에 비하여 개념범위가 확대되었다는 점이다. 즉 의료현장에서의 통상적인 침습이란 「신체」를 상해하는 행위로 이해하는 것이 일반적이다. 그러나 통합지침에서는 예컨대 본인이 원치 않는 체험에 대한 질문 등에 의해 심리적 외상에 노출되고 그 결과 어떠한 「정신적인 부담」이 발생한 경우에도 그러한 행위는 「침습」에 해당된다. 이처럼 통합지침에서는 이른바 정신적 상해나 부담도 포함된다는 점이 큰 특징이다.

더 나아가 통합지침에서는 「침습」 개념과 「리스크」 개념을 완전히 다른 개념으로 정의하고 있는 특징이 있다. 통합지침에서의 「침습」은 「현재 그 행위나

51) Suntharalingam G, Perry MR/Ward S. Brett SJ/ Castello-Cortes A, Brunner MD, et al., Cytokine Storm in a Phase 1 Trial of the Anti-CD28 Monoclonal Antibody TGN1412, N Engl J Med, 2006; 355: 1018-1028.

52) 松井健志, 前掲論文, 5頁.

53) 松井健志, 前掲論文, 5頁.

54) 또한 예를 들면 극소량의 방사선을 조사하는 임상시험과 같이 명백하게 신체 또는 정신에 미치는 확정적 상해 또는 부담이 「경미한 침습」과 같은 개입연구의 경우에도 위와 같이 예컨대 인과관계가 부정될 수 있고, 동시에 예정할 수 없는 중대한 유해결과가 발생한 경우에도 후생노동성장관에 대한 보고나 공표의무(제6의 4 (3))나 혹은 신뢰성 확보를 위한 모니터링 등의 실시(제20의 (1)) 의무는 부과되지 않는다고 해석된다. 그러나 이러한 귀결은 우리의 통상적인 상식이나 국제적 리스크 규범에서도 받아들이기 어렵다고 할 것이다. 통합지침이 지향하는 피험자보호 강화나 연구의 신뢰성 확보라는 측면에서도 타당하지 않다. 松井健志, 前掲論文, 5頁.

물건에 침습성이 있는가 하는 점」이며 즉시성과 확실성을 갖지만, 「리스크」는 「현재는 발생하지 않았지만 장래 발생할 지도 모른다는 점」에 있으며, 양자는 시간의 관념이 다르다는 차이가 있다. 그러나 통합지침상의 실제 규제구조에서는 「침습」만을 채택하고 있어 국제윤리규범 상의 리스크개념과 조화를 맞추지 못하고 있다. 그리고 이러한 부조화로 인하여 통합지침이 지향하는 피험자 보호나 연구의 신뢰성 확보 원리가 침해될 수 있다는 의견도 있다.<sup>55)</sup>

우리나라 최근 임상시험 관련 법률체계의 정비<sup>56)</sup>에는 어느 정도 성과가 있었다고 할 수 있으나, 임상연구와 관련한 리스크와 이익의 평가<sup>57)</sup> 전제가 되는 개념정의가 없다는 문제가 있다. 임상연구관련 국제규범상의 공통적인 내용인 「위험과 이익의 평가 문제」는 연구자로 하여금 연구가 적절한지를 판단하는 검사 수단이며, 윤리심사위원회가 피험자에게 가해질 위험이 정당화될 수 있는지 여부를 결정하는 방법이다. 또한 장래의 피험자에게는 임상연구의 참여여부를 결정하는 데 중요한 역할을 한다. 리스크와 침습의 개념 평가는 이를 위한 중요한 선결과제로서 검토되어야 한다.

55) 松井健志, 前掲論文, 5頁.

56) 우리나라 임상시험 관련 법률체계는 아래와 같다.

법률 (Law)	약사법	의료기기법	생명윤리 및 안전에 관한 법률	개인정보보호법
법령 (Enforcement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약사법 시행령 (대통령령)</li> <li>• 약사법 시행규칙 (복지부령)</li> <li>• 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령)</li> <li>(별표4) 의약품임상시험관리기준</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기법 시행령(대통령령)</li> <li>• 의료기기법시행규칙(총리령)</li> <li>(별표3) 의료기기임상시험관리기준</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령(대통령령)</li> <li>• 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(복지부령)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개인정보보호법 시행령(대통령령)</li> <li>• 개인정보보호법 시행규칙(행정안전부령)</li> </ul>
관할부처 (담당과)	식품의약품안전처 (임상제도과)	식품의약품안전처 (의료기기정책과)	보건복지부 (생명윤리정책과)	행정안전부 (개인정보보호정책과)

57) 방성운, 「건강한 사람 대상 임상시험의 윤리적 위험성 최소화 방안 연구」, 차의과학대학교대학원, 박사학위논문, 2017, 56면에 의하면, 현행법 체계에 따라 위험과 이익의 평가 및 관리에 관한 규정이 있는가라는 평가조사에서 ① 각 과제별 Risk의 정의 및 benefit의 정의 등에 대한 개별적 기준이나 요건이 없으며, ② Benefit이 최소한 Risk보다 많음을 입증 및 평가할 수 있는 근거에 대한 구체적 명시기준이 없다고 한다.

## IV. 결론

임상연구는 본질적으로 인간을 대상으로 하는 연구이며 실험적 성격이 강하므로 연구자의 연구윤리 확보문제와 피험자 보호 그리고 의생명공학의 발전을 위하여 연구의 활성화 방안이라는 세 가지 과제가 동시에 검토되어야 하는 분야이다.

최근 우리나라의 임상연구는 시험승인 건수의 증가나 시험 관련 법률체계의 정비와 같은 외형적인 성장은 있었다고 평가할 수 있으나, 연구부정에 대한 엄벌주의 정책과 이로 인한 연구의 위축현상의 극복 그리고 연구대상자에 대한 리스크 및 이익의 종합적 평가는 여전히 미흡하다는 의견이 있다.

우리나라와 같이, 일본에서도 그 동안 연구부정에 대해서는 엄벌주의를 취하여 왔다. 그러나 이러한 방법은 연구자의 연구를 위축시킬 수 있다는 문제제기가 있었고, 그리하여 최근의 연구윤리정책은 제재가 아닌 교육연수에 의해 연구공정성을 확보하는 방향으로 기본자세를 전환하고 있다. 이를 위하여 최근에는 국립연구개발법인인 일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development)를 중심으로 다양한 매체를 통한 연구윤리교육연수콘텐츠를 개발하고 있다.

한편 우리나라 임상연구 관련제도에는 리스크와 이익의 평가 전제가 되는 리스크와 침습 개념 정의가 없다는 문제가 있다. 임상연구관련 국제규범상의 공통적인 내용인 「위험과 이익의 평가 문제」는 연구자로 하여금 연구가 적절한지를 판단하는 검사 수단이며, 심사위원들이 피험자에게 가해질 위험이 정당화될 수 있는지 여부를 결정하는 방법이다. 또한 장래의 피험자에게 임상연구의 참여여부를 결정하는 데 중요한 역할을 한다. 리스크와 침습의 개념 평가는 이를 위한 중요한 선결과제로서 검토되어야 한다. 이러한 관점에서 일본의 통합지침 상의 「침습」 개념의 확정문제는 일정한 논란의 여지는 있으나 개념 확정이라는 국제적 연구윤리규범에 보조를 맞추었다는 점에서 의미가 있으며, 특히 「침습」 개념의 확장논의 즉 「정신적 부담」도 침습의 범주에 포함시켰다

는 점은 세계적 추세를 반영한 점에서 우리나라에서도 검토해야 할 과제라고 생각한다.

일본의 최근의 일련의 임상시험 활성화 정책은 2003년의 「全國治験活性化3個年計劃」을 시작으로 해서 2007년의 「新治験活性化5個年計劃」, 2012년의 「臨床研究・治験活性化5個年計劃2012」로 이어지면서 모습을 갖추어 왔다. 이러한 일련의 계획을 통하여 법률이나 지침의 정비 이외에도 연구기간의 단축, 비용의 절감, 연구자의 집중 등으로 임상연구의 효율성을 강화하고 있다.

최근 우리나라 식품의약품안전처도 2019년 8월 임상시험 발전 5개년 종합 계획을 수립했다고 발표했다. 본 연구가 우리나라의 임상시험 발전 장기계획의 운용에 참고가 될 수 있을 것이다.

[ 참고 문헌 ]

- 방성윤, 「건강한 사람 대상 임상시험의 윤리적 위험성 최소화 방안 연구」, 차의과학대학교대학원, 박사학위논문, 2017.
- 近藤直樹, “人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針のポイント”, 『Seminar』 제53권 2호, 2017.
- 旗手俊彦, “公正な醫學系研究を進めるにあたって-研究倫理の基本と近年の動向-”, 『札幌保健科學雜誌』 第7号, 2018.
- 楠岡英雄, “總說 治験・臨床研究の歩みについて”, 『醫療と社會』 第28卷 1号, 2018.
- 文部科學省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全對策室, 厚生勞動省大臣官房 厚生科學課・醫政局研究開發振興課, 人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針ガイダンス, 平成27年 2月 9日(平成27年 3月 31日 一部改正).
- 文部科學省・厚生勞動省, “人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針”, 平成26年 12月 22日.
- 福岡和也, “わが國における臨床研究をめぐる最近の動向”, 『近畿大醫誌』 第41卷 3,4号, 2016.
- 福田亮介, “臨床研究法について”, 『醫療と社會』 第28卷 1号, 2018.
- 松井健志, “「リスク」と 「侵襲」と 「Risk」-リスク概念をめぐる人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針の課題”, 『生命倫理』 第26卷 1号, 2016.
- \_\_\_\_\_, “臨床研究の倫理-近年の不祥事および統合指針との關連から-”, 『臨床麻酔』 39卷 7号, 2015.
- 猪原登志子, “人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針(疫學・臨床研究統合指針)の概要”, 『藥理と治療』 第43卷, 京都大學, 2015.
- 田代志門, “研究倫理とは何か” 『臨床醫學研究と生命倫理』, 勁草書房, 2011.
- \_\_\_\_\_, “研究倫理指針はどう變わったか: 基本概念から理解する「人を対象とする醫學系研究に関する倫理指針」”, 『産業醫學ジャーナル』 38卷 6号, 2015.
- \_\_\_\_\_, “臨床研究におけるリスク・ベネフィット評價”, 『醫學のあゆみ』, 2013.
- 厚生勞動省醫政局研究開發振興課, 第9回 疫學研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同會議議事録, 平成26年 2月 26日.



- Ezwekiel J. Emanuel et al, "What Makes Clinical Research Ethical?" JAMA, May 24/31. 2000, vol. 283, No. 20; 2701-2711.
- Levine RJ. Ethics and Regulation of Clinical Research, Second Edition, New Haven and London: Yale University Press, 1986, 37-65.
- Suntharalingam G, Perry MR/Ward S. Brett SJ/ Castello-Cortes A, Brunner MD, et al., Cytokine Storm in a Phase 1 Trial of the Anti-CD28 Monoclonal Antibody TGN1412, N Engl J Med, 2006; 355: 1018-1028.
- Wendler D, Miller FG., Risk-Benefit Analysis and the Net Risks Test, The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008, 503-526.
- [www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/index.htm](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/index.htm).
- [www.grants.nih.gov/grants/reserch\\_integrity/promoting-reserch-intergrity.htm](http://www.grants.nih.gov/grants/reserch_integrity/promoting-reserch-intergrity.htm).
- [www.history.nih.gov/research/downloads/PL93-348](http://www.history.nih.gov/research/downloads/PL93-348).
- [www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content\\_id=15](http://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=15)
- [www.mext.go.jp/a\\_menu/jinzai/fusei/1365353.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1365353.htm).
- [www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoka/D-3-1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoka/D-3-1.pdf).
- [www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000150613.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000150613.pdf).
- [www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/single-irb-policy-streamline-reviews-multi-site-research](http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/single-irb-policy-streamline-reviews-multi-site-research).

[국문초록]

## 최근 일본의 의학적 연구규율의 특색

송영민(동아대학교 법학전문대학원 교수, 법학박사)

본 연구는 최근 일본의 임상연구 관련 규율의 특색을 검토한 것이다. 첫째, 우리나라와 같이 일본에서도 그 동안 연구부정에 대해서는 엄벌주의를 취하여 왔지만, 최근 일본에서는 연구윤리정책을 제재가 아닌 교육연수에 의한 연구공정성 확보로 방향을 전환하였다는 점과 2018년 4월부터 시행된 임상연구법은 임상연구에 관한 자금제공 정보의 공표를 의무화하여 임상연구에 따른 자금제공의 투명성을 높인 점 및 의학적 연구의 윤리심사의 집약화 및 피험자를 집중시켜 증례나 우수한 연구자를 모집하여 임상연구·치험을 집약화한 점, 둘째, 그 동안 역학연구에 관한 윤리지침(이하, 「역학지침」이라 함)과 임상연구에 관한 윤리지침(이하, 「임상지침」이라 함)으로 이원화되어 있었던 윤리지침을 인간을 대상으로 하는 의학적 연구에 관한 윤리지침(이하, 「통합지침」이라 함)으로 통합 정비하여 임상연구와 역학연구에 필요한 윤리지침의 중복과 흠결을 보완했다는 점 이외에도 피험자보호를 위한 리스크 평가제도를 둔 점 이외에도 평가의 선결문제인 「침습」 개념을 명확히 했다는 점에서 긍정적인 평가를 받고 있다.

임상연구관련 국제규범상의 공통적인 내용인 「위험과 이익의 평가 문제」는 연구자의 연구가 적절히 고안되었는지를 검사하는 수단이다. 이는 연구윤리위원회가 피험자에게 가해질 위험이 정당화될 수 있는지 여부를 결정하는 방법이며, 장래의 피험자가 임상시험의 참여여부를 결정하는 중요한 기준이 되기도 한다. 그러므로 피험자의 리스크 평가의 선결문제인 「침습」 개념을 명확히 정의한 것은 의미 있는 것이다.

본 연구에서는 특히 최근 일본의 임상시험에서의 연구부정방지 대책에 대한 인식의 전환, 연구심사 및 피험자의 집약화를 통한 연구의 효율성 제고, 피험자 보호를 위한 리스크 평가의 전제가 되는 「침습」 개념의 명확화와 범위의 확장 등에 관한 논점을 중심으로 검토한 것이다.

주제어: 임상시험, 임상연구법, 리스크, 연구윤리위원회, 침습, 피험자

## The Characteristic of Research Regulation in Recent Japanese Medical World

Song, Young-min

*Dong-A Law School, Professor*

### =ABSTRACT=

This research examines the characteristic of regulation on Japanese clinical research in recent years. First, Japan has had a severe punishment policy on research misconduct like Korea, but, in recent days, Japan has changed the direction of research ethics policy from restriction to research publicness securement by educational training, in addition, Act of Clinical Research, effected April 2018, has recruited excellent researchers, and then integrated clinical research and medicine clinical trial through raising transparency of funding and integrating ethics screening by mandating announcement on funding information of clinical research. Second, Japan has integrated and organized ethics guideline from dual system that consists of ethics guideline on dynamic research(here after, referred to as 「dynamic guideline」) and ethics guideline on clinical research(here after, referred to as 「clinical guideline」) to ethics guideline on medical research aimed at human(here after, referred to as 「integrated guideline」), thus, it complements repetition and deficit of ethics guideline needed in clinical research and dynamic research, and it has risk evaluation system for protecting human subjects, and also it clarifies the concept of 「invasiveness」, a preliminary consideration of evaluation.

「Evaluation issue of risk and profit」, common contents of international regulation related clinical research, is the method to check whether the research is designed appropriately or not, this is the method for Institutional Review Board to decide whether the risk on human subjects could be justified, and also this is the important standard for future human subjects to participate in clinical trial. Therefore, it is meaningful to define 「invasiveness」 concept, a preliminary consideration of risk

evaluation for human subjects.

This research examines Japanese clinical trial focusing on change of awareness on prevention of research misconduct, efficiency improvement of research through research screening and integration of human subjects, and clarification and extension of range of 「invasiveness」 concept, a preliminary of risk evaluation to protect human subjects.

Keyword : Clinical Trial, Act of Clinical Research, Risk, Institutional Review Board (IRB), Invasiveness, Human Subjects

[첨부]

[전국치험활성화 3개년 계획의 개요 및 성과]

1. 치험의 네트워크 추진
  - 「대규모치험네트워크」의 구축 **【등록시설수: 1170시설(2006년 5월 현재), 모델사업: 의사주도치험 12건 채택, 6건 치험신청제출】**
  - 지역네트워크 등에 대한 지원 **【전국 16지역의 지역네트워크를 지원】** 등
2. 의료기관의 치험실시체제의 충실
  - 치험코디네이터(CRC)의 육성확보 (5,000명 연구실시) **【2005년도 말: 약 4,500명 양성】**
  - 의료관계자의 치험에 관한 이해 촉진 **【치험추진협의회 개최(전국 7개소)】** 등
3. 환자의 치험참가의 지원
  - 국민에 대한 치험의 의의 등에 관한 보급 계몽 및 정보제공 **【치험촉진계발 심포지움 개최, 日医治験促進센터의 HP 게재, 후생노동성 「치험」 페이지, 임상연구등록제도】** 등
4. 기업에 대한 치험부담의 경감
  - 치험계약에 관한 様式의 統一 **【국립병원의 통일완료】**
  - 獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構에서의 상담 체제의 충실 **【審査部門의 증원 198명(2006년 4월)】**
  - 契約症例의 실시 철저
5. 임상연구 전체의 추진
  - 증거근거 의료(Evidence based Medicine: EBM)를 위한 임상연구나 다국적 연구 등의 추진 및 지원체제의 정비·충실 **【후생노동과학연구사업(기초연구성과의 임상응용추진연구, 임상연구기반정비추진연구)】**
  - 임상연구전반을 대상으로 하는 규율의 정비 및 원활한 운용을 위한 환경정비 **【「임상연구에 관한 윤리지침」의 제정(2003년 7월 30일 고시, 2004년 12월 28일 전부개정)】**

\* 문부과학성·후생노동성(2007) 자료를 인용한 것이며, **■** 안의 내용은 성과를 표시한 것임

[신치험활성화 5개년 계획]

1. 치험 등의 핵심·거점의료기관의 체계정비
  - 인재를 집중적으로 투입, 기능의 집약화를 기함
  - 치험·임상연구전문 스태프 육성

**【치험이나 임상연구를 기획·운영할 수 있는 핵심병원을 10개소 정비함. 치험·임상연구를 원활히 시행할 수 있는 거점의료기관을 30개소 정비함】**

2. 인재 육성
  - ① 의사에 대한 동기부여
    - 임상연구업적의 평가 향상
    - 수탁연구비의 적정한 원내배분
  - ② CRC 육성연구의 질 향상
    - 개별 육성단체 사이의 연수내용의 통일화
    - 거점 등에서의 학회인정 CRC의 활용
  - ③ IRB직원, 데이터관리자에 대한 연수 도입
 

**【의사, CRC, 생물통계자, 데이터관리자의 육성】**
  
3. 국민에 대한 보급계몽, 참여촉진
  - ① 임상연구등록과 등록DB의 활용촉진
  - ② 환자정보제공기능의 충실
    - 환자정보실 설치, 치험 후의 치료확보, 치험 후의 피험약정보 추적조사 등

**【환자의 치험·임상연구의 편의 향상, 환자의 치험·임상연구에 대한 인센티브 증대】**
  
4. 효율화, 기업부담의 경감
  - ① 계약양식의 전국적 통일, 의료기관의 창구일원화
  - ② 치험 등의 데이터의 IT화와 모니터링효율성 개선
 

**【치험계약에 관한 양식의 통일화 및 기업과 의료기관의 역할분담의 명확화. 치험·임상연구 실시체계의 공표】**
  
5. 기타
  - ① 임상연구에 관한 윤리지침의 재검토를 위한 토론회
  - ② GCP등의 규제관계의 조화
 

**【雀슈이나 가이드라인의 재검토(국제기준과의 조화, 피험자보호의 구조)】**

\* 문부과학성·후생노동성 (2007) 자료를 인용한 것이며, **■** 안의 내용은 구체적 시책을 표시한 것임

**【「신치험활성화 5개년 계획」의 실시상황】**

1. 치험·임상연구 실시 의료기관 정비
  - 치험핵심병원·거점의료기관을 지정, 상호연대 강화를 위한 협의회 설치
  - 매년 치험·의상연구기반정비상황을 조사하여 체제정비의 진보를 평가 등
  
2. 치험·임상연구 실시를 위한 인재의 육성과 확보
  - CRC (초급·상급) 육성, 지역데이터관리자, IRB연수 실시
  - 초급자 임상연구코디네이터 양성연수 내용 검토 등

3. 국민에 대한 보급 및 계발과 치험·임상연구에 대한 참가 지원
  - 국립보건의료과학원에 임상연구등록정보검색 포털사이트 설치
  - 2008년 10월에 세계보건기구(WHO)에 의해 임상시험등록의 UMIN-CTR, JAPIC, JMACCT와의 연대체제를 Japan Primary Registries Network로써 인정 등
4. 치험·임상연구의 효율적인 실시와 기업부담의 경감
  - 치험의 의뢰 등에 관한 통일서식의 작성, 통일서식입력지원 프로그램의 작성·공개
  - 2010년부터, 치험등 적정화작업반을 설치(비용, 공동IRB, 치험프로세스의 재검토, 증례 집적성의 향상에 대한 검토)하여 「치험 등의 효율화에 관한 보고서」를 작성하여 연구개발진흥과장통지(2011년 6월 30일 日医政研發 0630 제1호)로 발표 등
5. 기타 과제
  - GCP省令 등, 「임상연구에 관한 윤리지침」, 「인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 윤리지침」의 개정
  - 2008년도부터, 고도의료평가제도의 실시 (임상연구에 관한 보험적용을 가능하게 함)

\* 문부과학성·후생노동성 (2012) 자료를 인용한 것임

[임상연구·치험활성화 5개년 계획2012]

1. 9년간의 활성화를 바탕으로 한 또 한번의 도약과 자립
  - (1) 증례집적성의 향상
  - (2) 치험절차의 효율화
  - (3) 의사 등의 인재육성 및 확보
  - (4) 국민·환자에 대한 보급과 홍보
  - (5) 비용의 적정화
  - (6) IT기술의 활용 촉진
2. 일본발 혁신적 의약품, 의료기구 등의 개발
  - (1) 임상연구·치험의 실시체제의 정비
    - ① 거점지역의 명확화와 질 높은 임상연구 등의 추진
    - ② 필요한 인재의 육성
  - (2) 임상연구 등의 윤리성 및 질적 향상
    - ① 「임상연구에 관한 윤리지침」 개정 검토
    - ② 질 높은 임상연구의 실시추진과 피험자보호
    - ③ 피험심사위원회의 치험의 고도화에 대한 대응 등

- (3) 개발이 지체된 분야에 대한 대응 강화 등
  - ① 소아질환, 희소병, 난치병 등에 대한 대응
  - ② 의료기구·첨단의료에 대한 대응
  - ③ 자금제공 등
  
- (4) 대규모 재해가 발생한 때의 신속한 대응
  - ① 피험자의 안정성 확보 등
  - ② 데이터의 신뢰성 확보 등

[「임상연구·치험활성화 5개년 계획2012」 결과의 개요]

1. 9년간의 활성화를 바탕으로 한 또 한 번의 도약과 자립
- (1) 증례집적성의 향상
    - 증례집적성 향상을 위하여 치험네트워크 육성의 관점에서,
      - 「임상시험·치험활성화협의회」를 통하여 최신의 치험·임상연구에 관한 규칙을 추적 조사함과 동시에 임상연구기관 상호간의 의견교환을 계속 실시
      - 일본의사회치험촉진센터에 의한 「치험네트워크포럼」 등의 개최나 치험네트워크 대응 사례 소개 등, 치험네트워크를 추진하는 활동을 계속 실시
    - 증례집적성 향상을 위한 네트워크 (CIN) 개시
  
  - (2) 치험절차의 효율화
    - 치험절차의 효율화 관점에서,
      - IRB심사자료의 통일화를 촉진하여 전자방식으로 자료를 송부할 때의 시스템 검정방법을 간소화하여 의료기관에서의 실시를 추진
    - 업계자율기준에 의한 연구자 발안의 임상연구계약서 체결의 철저
  
  - (3) 의사 등의 인재육성 및 확보
    - 의사 등의 인재육성 및 확보의 관점에서,
      - 초급자 CRC, 상급자 CRC, 지역데이터관리자, 의사, IRB 위원 등을 대상으로 한 연수를 예산사업으로 실시
      - 각종 e-learning자료 정비
      - 임상연구·치험활성화협의회에서 매년 실시하고 있는 「치험·임상연구기반정비상황조사」에 의해 임상연구·치험에 관한 인재의 고용상황 파악
      - 2016년부터 「생물통계자육성사업」 개시
      - AMED 연구개발사업에 첨단의료개발을 담당하는 연구자·의료기관 직원을 대상으로 하는 교육자료의 작성



(4) 국민·환자에 대한 보급과 홍보

- 국민·환자에 대한 보급·계발의 관점에서,
  - 국민과 환자를 대상으로 한 필요성·의식조사의 결과를 바탕으로 한 국민·환자가 이용하기 쉬운 「포탈사이트」 구축
  - 후생노동성의 「치험웹사이트」 등에서 임상연구·치험에 대한 홍보
  - 2016년도 사업에서 환자·국민에 대한 보급과 계발 실시
  - 일본의사회 「치험촉진센터 홈페이지에 치험에 대한 홍보
  - 치험·임상연구의 체험을 기록한 「임상시험·치험을 기록한 데이터베이스」 구축
- 2016년부터 일본판 CU제도로써 확대치험 및 국내에서 실시되고 있는 주치험의 정보를 PMDA의 홈페이지에 공개

(5) 비용의 적정화

- 비용의 적정화 관점에서,
  - 임상연구·치험활성화협의회에서 매년 실시하고 있는 「치험·임상연구기반 정비상황 조사」의 항목을 재검토하여 비용에 관한 실태 조사 실시
- 2016년 4월의 진료보수개정에 의해 의사주도치험에서의 치험약과 같은 효능 또는 효과를 갖는 의약품에 대한 보험의 병용요양비의 적용확대 실시
- 국립병원기구에서의 치험수탁에 관한 핵심규칙 개정

(6) IT기술의 활용 촉진

- IT기술의 활용촉진 등의 관점에서,
  - 임상연구·치험의 IT화 추진을 위한 실시계획에 관한 연구반에서 보고서를 작성
  - 제약기업의 「치험관련 문서의 전자화」

2. 일본발 혁신적 의약품, 의료기기 등의 개발

(1) 임상연구·치험의 실시체제의 정비

- 질 높은 임상연구 등을 실시하는 거점 정비 실시
  - 2014년도부터, 후생노동성에서의 조기·탐색적 임상연구거점정비사업 등과 문부과학성에서의 네트워크사업을 일원적으로 운용
  - 예산사업으로 2011년도부터 「조기·탐색적 임상시험거점」 및 2012년도부터 「임상연구품질확보체제정비병원」을 선정하여 혁신적 의약품 등의 개발, 치험·임상연구를 담당하는 거점을 정비
  - 2015년 4월부터 임상연구핵심병원을 의료법상으로 설치함. 2017년 10월 현재 11개 병원이 승인됨
- 임상연구의 기획입안이 가능한 임상 의사의 육성과 배치를 위하여 2016년도부터 예산사업으로 의사의 연수를 실시

(2) 임상연구 등의 윤리성 및 질적 향상

○ 임상연구 등의 윤리성 및 질적 향상

- 2015년 4월, 윤리지침 및 역학지침을 통합한 「사람을 대상으로 한 의학계연구에 관한 윤리지침」을 제정
- 예산사업으로 IRB위원 등을 대상으로 한 연수나 IRB의 인정사업을 실시

○ 임상연구법에서 특정임상연구실시자에 대하여 실시계획에 의한 실시의 타당성 등에 대하여, 인정임상연구심사위원회의 의견을 듣고 후생노동대신에게 제출할 것을 의무화 함

(3) 개발이 지체된 분야에 대한 대응 강화 등

○ 소아질환, 희소질환·난치성 질환, 의료기기, 첨단의료에 대한 대응 등의 관점에서,

- 약사법상의 희소질환용 의약품·의료기기의 지정대상에 2015년 4월부터 새로운 지정 난치병을 추가
- 소아용 의약품개발을 위한 새로운 구조의 창설
- 2015년 4월 이후에는 일본의료연구개발기구(AMED)에 재생의료와 암, 난치병 등 9개의 중점분야를 중심으로 관리를 실시
- 「재생의료 등의 안전성의 확보 등에 관한 법률」이 2014년 11월 25일 시행됨
- 2015년 4월 1일 AMED를 설치하여 생명과학 분야의 연구비 배분의 일체화

(4) 대규모 재해가 발행한 때의 신속한 대응

○ 피험자의 안정성 확보 및 데이터의 신뢰성 확보 차원에서,

- 「임상연구·치험에서의 대규모 재해 시의 대응지침의 작성에 관한 연구」에서 대응지침을 작성
- 원자료·필수조건·데이터 백업을 위한 대책으로 종이매체의 자료를 전자화하여 처리하는 시스템을 일본의사회치험촉진센터에서 작성·제공함