

바이오경제 실현을 위한 국내 바이오분야 규제현황과 개선 과제

Current Issues in Regulation of Biotechnology for Realizing the Bioeconomy

유 성 희*
Seong-hee Yoo
설 민**
Min Seol
김 현 수***
Hyeon-su Kim

목 차

- | | |
|----------------------------|------------------------|
| I. 서론 | IV. 해외사례 검토 및 개선방향안 제안 |
| II. 국내 바이오분야 규제현황 및 법체계 검토 | V. 결론: 시사점 및 향후 규제방향 |
| III. 분야별 규제 개선과제 분석 | |

바이오산업은 인구·자원·환경 등 글로벌 사회문제에 대응하기 위한 돌파구이자 지속적인 성장이 예상되는 유망 분야로서 그 잠재력과 발전가능성이 인정되고 있다. 다만 바이오 분야가 생명현상과 관련되어 있고 인간의 안전, 건강, 윤리 등과 직결되는 분야라는

<https://doi.org/10.35148/ilsilr.2021..49.295>

투고일: 2021. 7. 15. / 심사외리일: 2021. 8. 9. / 게재확정일: 2021. 8. 27.

* 제1저자: 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터, 연구원, 법학박사

Lead Author: Researcher, Ph.D in Law, Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology

** 공동저자: 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터, 연구원, 뇌신경과학박사

Co-Author: Researcher, Ph.D in Neuroscience, Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology

*** 교신저자: 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터 제도연구팀장, 법학박사 수료

Corresponding Author: Researcher, Ph.D Candidates in Law, Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology

점에서 그간 사전규제 방식으로 되어 있어 기업의 관련기술 발전에 발목을 잡는 어려움으로 작용하였다.

이에 지난 4년간 과학기술정보통신부를 중심으로 하여 바이오규제TF 1~3차를 구성·운영하였고 신기술·신산업분야에서 혁신의 걸림돌이 되는 규제 발굴 및 개선방안 등을 마련해왔다. 이에 본고는 실제 바이오분야 현장에서 제기되는 규제를 발굴하였으며, 3차 바이오규제TF에서 발굴된 규제 개선과제 중 개선효과성 및 실행가능성이 크다고 판단되는 과제를 중심으로 다음과 같은 제안을 하였다.

먼저 R&D 단계와 관련하여, 현행 다기관 연구 시 공동IRB를 지정할 수 있도록 하고 있으나, 연구 수행기관들 간에 합의가 필요하다는 점 및 기관별 IRB간의 심의 기준, 역량 등이 달라 실제 공동IRB를 활용하는 기관이 적다는 점에서 일정한 한계를 가지고 있다. 이에 따라 국가지원 과제에 한해 공동IRB를 의무적으로 운영하거나 상호인증제를 도입하는 방안이 고려되며, 민간 등의 다른 연구과제에도 확대 적용하는 방향으로 나아갈 필요가 있다.

두 번째로 임상 단계와 관련하여, 현행법상 식약처장이 별도로 지정하는 ‘임상시험실시기관’에 한하여 임상시험을 수행할 수 있도록 하고 있는데, 해당 규제로 인해 만성질환자 등 피험자 모집이 상대적으로 용이한 1차 의료기관(의원급)이 임상시험에 참여하지 못하는 한계가 있다. 이에 따라 경증질환(감기, 장염)이나 만성질환(고혈압, 당뇨) 등 일부 임상시험에 대해서도 임상시험 지정기관이 아닌 1차 의료기관(의원급)에서도 임상시험 참여가 가능하도록 허용할 필요가 있다.

마지막으로 인허가 단계와 관련하여, 혁신적인 의료기술로서 급성장하고 있는 AI 기반의 의료기술에 대한 신의료기술평가제도 관련 쟁점사안을 살펴보았다. 해당 제도는 가이드라인을 통해 일반적으로 요구되는 조건 외에 ① 새로운 정보제공, ② 기존 고가의료행위를 대체할 수 있는 경우에만 신의료기술평가의 대상적격을 충족하기 때문에 국내 AI 관련 기업에게는 상당한 부담으로 작용하고 있다. 이에 따라 AI 기반 의료기술에 대한 신의료기술평가 대상 기준을 완화하도록 관련 규정을 개정하여 인공지능 기반의 의료기술도 다른 여타 기술과 동일한 조건으로 평가받도록 해야 한다.

[주제어] 바이오경제, 바이오규제TF, 규제개선, 바이오분야, 규제과학

I. 서론

바이오산업은 인구·자원·환경 등 글로벌 사회문제에 대응하기 위한 돌파구이자 지속적인 성장이 예상되는 유망 분야로서, 벤처투자 증가 외에도 IT·서비스 등 다양한 분야 기업의 진입이 확대되고 있다. 특히, 코로나19 팬데믹 동안 전 세계에 진단키트를 수출하는 등 ‘K-바이오’의 잠재력과 발전 가능성이 인정받으면서 포스트코로나 시대에는 바이오·헬스가 가장 유망한 산업으로 전망되기도 하였다(전국경제인연합회, 2020년 4월).

다만 바이오 분야가 생명현상과 관련되어 있고 인간의 안전, 건강, 윤리 등과 직결되는 분야이기 때문에 바이오 신기술의 발전 및 잠재적 위험성에 대해 선제적으로 대비할 필요성이 증대되고 있다. 전 세계적으로도 바이오 기술혁신 속도와 변화에 자국의 규제·제도가 발맞추어 가기 위해 중장기 관점에서 국가 규제정책 방향을 마련하고 있다. 예컨대, 미국 FDA는 기술현대화 사업계획(Technology Modernization Action Plan, TMAP)을 발표(2019년 9월)하면서 ① 기술인프라의 현대화, ② 규제업무 지원을 위한 기술개발능력 강화, ③ 이해관계자와의 협력과 의사소통 활성화 방안을 제시하였으며,¹⁾ 패스트 트랙(Fast track), 신속승인 절차 마련 등을 통해 규제유연성을 제시하기도 하였다. 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)도 규제과학전략을 발표(2020년 3월)하면서 분야별 주요 목표, 권고사항 등 핵심 전략을 제시하여 인체 및 동물용 의약품 분야에서 급변하는 혁신에 대응하고자 하였다.²⁾ 뿐만 아니라, 코로나19 팬데믹을 극복하기 위해서 낙태아세포를 활용하여 백신개발, 코로나19 접촉 추적앱 개발, 건강한 사람에게 의도적으로 코로나19 바이러스 감염시켜 백신효능 신속 테스트 등 새로운 환경변화와 사회가치에 부합하는 규제 유연성을 제시하고 있기도 하다.

국내에서도 바이오산업을 차세대 주력산업으로 육성하고 감염병 팬데믹 및 디지털화 등 환경변화에 대응하기 위해 정부는 다양한 혁신 규제정책을 수립하고 있다. 기획재정부·보건복지부 등 관계부처는 의료데이터, 유전자검사 등 혁신적 제품·서비스의 개발·생산 및 시장진입을 위해 합리적 규제개선 방안(바이오헬스 핵심 규제 개선방안, 2020년 1월 15일)을 마련하였으며, 국무조정실에서는 ‘21년 규제혁신 추진 방향을 제시(국정현안점검조정회의, 2021년 1월)’하는 등 새로운 규제혁신 제도 도입을 위한 노력을 경주하고 있다. 특히 과학기술정보통신부는 규제샌드박스(先허용-後규제)를 통해 신기술·산업분야에 규제 면제 또는 유예를 통한 실증기회 제공 등 혁신의 실험장 역할을 적극지원하고 있으며, 연구개발특구의 육성에 관한 특별법 개정(2020년 6월)을 통해 연구개발특구에서 신기술을 창출할 목적으로 하는 연구개발 과정에 필요한 실증을 위하여 해당 신기술에 관련한 규제의 전부 또는 일부를 면제도 가능하다. 더불어 현장 제안의 규제 이슈 발굴을 위해 그간 3차에 걸쳐 바이오규제 TF를 운영하면서 혁신의 걸림돌이 되는 규제 발굴 및 개선방안 등을 마련하였다.

1) 하선권/김현수, “미국 FDA, 기술현대화 사업계획(TMAP) 발표”, 2019.11.12., <<https://www.bioin.or.kr/board.do?cmd=view&bid=issue&num=291675>>, 검색일: 2021.7.5.
2) 유성희/김현수, “유럽 EMA, 2025 규제과학 전략 발표”, 2020.5.12., <<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=296728&cmd=view&bid=issue>>, 검색일: 2021.7.8.

본고에서는 과학기술정보통신부에서 구성·운영한 3차 바이오규제TF를 통해 산·학·연·병 전문가 및 연구·산업 현장의 의견수렴, 바이오규제 신문고(bioin.or.kr) 접수 등으로 발굴된 42개의 규제개선 과제 중 개선효과성 및 실행가능성이 크다고 판단되는 과제를 중심으로 검토해보고자 한다. 이를 위하여 II장에서는 국내 바이오분야 규제현황 및 법체계를 검토하고, III장에서 연구개발(R&D), 임상, 인허가 등 각 분야별 규제 개선과제를 분석하여 IV장에서 관련 해외사례 검토 및 개선방향을 제안하고자 한다.

II. 국내 바이오분야 규제현황 및 법체계 검토

1. 바이오분야 범위 및 특징

1.1 바이오분야의 범위

바이오의 범위에 대해 직접적으로 언급되어 있는 법률이나 규정은 없는 상태이다.³⁾ 다만 바이오산업(Bioindustry)에 대한 정의, 범위 등을 참고하여 바이오 분야의 범위를 가늠해볼 수 있다.

우선, 바이오산업은 생물체가 가지는 유전, 번식, 성장, 자기제어 및 물질대사 등의 기능과 정보를 생명공학기술(Biotechnology)을 이용하여 인류에게 필요한 유용물질과 서비스로 재가공·생산하는 고부가가치 산업을 말한다. 즉, 바이오산업은 바이오기술을 기반으로 인류의 보건, 식량, 환경 등의 문제를 해결하고자 하는 응용분야인 것이다.⁴⁾ 바이오기술의 응용범위가 매우 넓다는 특성 때문에 바이오산업은 제품에 따라 분류되지 않고 기반 기술의 적용대상에 따라 관련 산업범위가 분류된다.

바이오산업 범위는 국가별로도 조금씩 상이하며 표준화된 산업분류는 없다. 미국 바이오협회에서는 바이오산업을 바이오 헬스케어, 농업, 식품업 등 응용되는 분야별로 구분하는 한편, 일반인을 위해서는 질병치유(heal the world), 연료공급(fuel the world),

3) 다만, 생명공학육성법(법률 제17261호)에서는 “생명공학”이란 각종 생물체의 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질·정보를 연구·활용하는 학문과 기술을 말하며, 기초의과학(基礎醫科學)을 포함한다 “고 규정하고 있다.

4) 생명공학정책연구센터, “바이오산업의 범위 및 특성”, 2001, <<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=118580&cmd=view&bid=industry>>, 검색일: 2021.7.6.

식품공급(feed the world) 등 바이오기술의 역할 관점에서 분류하여 설명하고 있다. 또한, 미국 연방통계기관이 경제 관련 통계자료의 수집·분석·발행 등을 목적으로 사업장 분류에 사용하는 표준인 북미산업분류시스템(NAICS)에 기반하여 바이오과학 산업을 농업·식품 및 산업·환경, 바이오과학 제품 유통, 정보화 및 보건 IT, 의료기기 및 장비 제조업, 제약 및 치료제, 연구개발·의료실험 및 시험 실습관 등 6개 분야로 분류하기도 한다.

유럽과 OECD는 바이오분야를 의약(레드바이오), 에너지 및 환경(화이트바이오), 농업 및 식품(그린바이오)의 3가지 주요 산업으로 분류하고 있으며, 중국은 바이오산업을 바이오의약품, 의생물공학, 바이오 농업, 바이오 기반 제조업, 바이오에너지, 바이오 기반 환경보호, 바이오테크 서비스 등 7개 분야로 분류하는 반면, 일본은 의약품, 의료기기, 진단약, 식품, 농업, 축산 및 수산 관련 바이오 등 14개 산업으로 바이오산업을 분류하고 있다.⁵⁾

1.2 바이오분야의 특징

바이오분야의 특징은 제3차 생명공학육성기본계획에서 4가지로 구분·제시하고 있다.⁶⁾ 첫 번째로는 연구개발(이하, ‘R&D’라 함)이 핵심이라는 점이다. 바이오는 우수한 R&D 성과가 바로 시장에서의 성공으로 연결되는 과학 기술집약적 산업으로, R&D가 성패를 좌우하는 가장 중요한 요소이다. 즉 R&D 승자가 시장을 독식하는 선도적 선점자라는 특성을 보유하고 있다.

다음으로는 R&D 자체가 산업이라는 점이다. 최종 결과물인 제품의 판매에 의해서만이 아닌 R&D 과정 전체에 걸쳐 기술창업, 기술이전, 연구개발서비스업 등 경제 효과가 창출된다는 특징이 있다.

세 번째로는 대표적인 융합산업이라는 특징이 있다. 바이오분야는 정보통신기술, 나노기술 등 타 과학기술과의 융합을 통한 신기술·신산업 등 새로운 부가가치 창출이 가능하여 제4차 산업혁명을 주도할 대표적인 융합 분야이다. 기술 간의 융합은 의약품, 의료기기, 의료서비스 등 산업 간 경계를 허물고 하나의 시장으로 통합되어 새로운 창업

5) 바이오타임즈, “[바이오산업 이해하기] 국내·해외의 바이오산업 정의 및 분류”, <<http://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=2344>>, 검색일: 2021.7.11.

6) 관계부처 합동, 제3차 생명공학육성기본계획, 2017.

의 기회들이 창출되고 있다는 점에서 중요한 의미를 갖고 있다.

마지막으로는 규제혁신이 필수적이라는 특징을 가진다. 윤리·규제 문제가 함께 수반되는 산업으로, 신산업 육성을 위해서는 기존 규제의 틀에서 벗어나 혁신의 관점에서 규제를 정비할 필요가 있다. 혁신적 기술의 탄생은 기존 규제의 보수적인 틀에서는 불가능하며, 사회적 합의 및 적정의 새로운 규제 마련을 위한 정보의 조정 역할이 무엇보다 강조되는 분야이다.

2. 바이오 관련 정책 및 규제현황

2.1 바이오 관련 정책현황

심정민(20)의 연구⁷⁾에 따르면 바이오 관련 정부정책은 총 19개로 구분된다. 바이오를 생명·의료로 구분하고 있으며 특히 생명·보건의료, 농림·식품으로 세분화하였다. 세분화된 구분에 따라 관련 계획들을 살펴보면, 생명·보건의료분야에서의 종합계획은 2개이며, 세부계획은 5개로 총 7개이며, 농림·식품분야의 종합계획은 1개, 세부계획은 11개로 총 12개이다. 이와 같이, 바이오 관련 정부정책은 19개이고 전체 21.3% 수준의 비중을 차지하고 있다.

바이오 관련 정부정책 현황으로는, 생명의료분야의 종합계획으로서 △제3차 생명공학육성기본계획(과기정통부, 관련법령은 생명공학육성법 제4조), △제3차 농림식품과학기술 육성종합계획(농식품부, 농림식품과학기술육성법 제5조), △제2차 보건의료기술육성기본계획(복지부, 보건의료기술진흥법 제4조)이 있다. 세부계획으로는 △제2차 생명연구자원관리기본계획(과기정통부, 생명연구자원법 제7조), △제3차 뇌연구촉진기본계획(과기정통부, 뇌연구촉진법 제5조), △제4차 농업생명공학육성중장기기본계획(농진청, 농촌진흥법 제5조), △제7차 농업과학기술 중장기 연구개발 계획(농진청, 농촌진흥법 제5조), △농림수산식품분야 기후변화대응 기본계획(농식품부, 관련법령 부재), △국가식품클러스터 종합계획(농식품부, 식품산업진흥법 제12조), △제2차 곤충산업육성5개년 계획(농식품부, 곤충산업법 제5조), △제4차 친환경농업육성5개년계획(농식품부, 친환경농업법 제7조), △제8차 농업기계화 기본계획(농식품부, 농업기계화촉진법 제5조),

7) 심정민, “2019년도 과학기술분야 중장기계획 조사·분석”, KISTEP 연구보고서, 2020, <https://www.kistep.re.kr/reportDetail.es?mid=a10305090000&rp_t_no=RES0220210041>, 검색일: 2021.7.1.

△농림축산검역검사기술개발 중장기추진계획(농식품부, 가축전염병예방법 제10조), △제3차 종자산업 육성 5개년 계획(농식품부, 종자산업법 제3조), △제3차 식품산업진흥기본계획(농식품부, 식품산업진흥법 제4조), △제3차 한의약육성발전종합계획(복지부, 한의약육성법 제6조), △제2차 국가 감염병 위기 대응 기술개발 추진전략(복지부, 감염병 예방법 제7조), △제3차 산림과학기술기본계획(산림청, 산림자원법 제34조), △제1차 식품·의약품등의 안전기술 진흥 기본계획(식약처, 식의약품안전기술법 제5조)이 있다.

더욱이, 바이오산업이 인구증가와 고령화, 자원고갈, 기후변화 등 글로벌 사회문제에 대응하여 지속가능한 발전을 이루기 위한 돌파구이자, 폭발적인 성장이 예상되는 분야이기에 중장기계획뿐만 아니라, 방안(方案)과 전략(戰略) 형태로 단기 해결방안을 마련하고 있다. 일례로, 최근 범부처 차원의 ‘바이오산업 혁신IF’를 결성하여 10대 핵심과제⁸⁾를 도출하고 관련 방안과 전략 수립에 대해 발표한 바 있다.

정부는 바이오 기술혁신과 산업 육성을 위한 마중물 역할을 위한 노력을 가하고 있다. 앞서 언급하였듯이, 바이오산업은 대표적인 규제산업임에 따라 늘 윤리와 안전에 대한 규제가 꼬리표처럼 따라다니고 있다. 정부는 국민의 생명, 안전을 확보하면서 바이오산업 혁신과 신산업 창출 촉진을 위해 합리적인 규제개선을 위한 노력을 강구하고 있다. 예컨대, 업계 및 연구현장의 규제개선 과제들을 발굴하고, 전문가 등을 통해 개선방안을 마련하여 바이오특위 등 정부위원회 안전으로 상정하여 이슈화 및 공론화를 하고 있다.⁹⁾

2.2 바이오 관련 규제현황

바이오분야의 연구개발과정에서 대표적인 규제 법률은 생명윤리 및 안전에 관한 법률이다. 인간 및 생명체를 직접 연구대상으로 함에 따라 과학 성과와 함께 윤리성의 확보를

8) ① 바이오 연구자원 빅데이터 인프라 구축, ② 바이오 부가가치의 원천인 미래 유망기술 확보, ③ 바이오산업 우수 핵심인재 양성, ④ 바이오헬스 분야 합리적 규제환경 조성, ⑤ 바이오산업 금융분야 제도 정비, ⑥ 바이오산업 기반조성 및 해외진출 지원, ⑦ 바이오 클러스터 재정비를 통한 지역 거점 육성, ⑧ K-뷰티 글로벌 경쟁력 강화, ⑨ 그린바이오 융합형 신산업 육성·활성화, ⑩ 화이트바이오 초기시장 창출 (대한민국 정책브리핑, “바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제”, 2020.1.15., <<https://www.korea.kr/archive/expDocView.do?docId=38780>>, 검색일: 2021.6.15.).

9) 대한민국 정책브리핑, “제6회 바이오특별위원회 개최”, 2019.12.6., <<https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156364970>>, 검색일: 2021.6.23.

전제하는 법률이기 때문이다. 실제 법률조항은 70개조로 구성되어 있고 규제에 해당하는 조항은 총 48개 조문으로 파악되고 있다. 특히 연구와 직접 관련된 조항은 53개조까지(이후부터는 감독, 보칙, 벌칙에 해당)인데 여기까지의 규제조항은 44개에 이른다. 그리고 유전자변형생물체를 활용하여 개발, 생산, 수입, 수출, 유통 등에 관한 안전성 확보에 필요한 요소들을 규정하는 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률에서의 규제조항은 총 20개(전체 법률조항 수는 44개조)이다.

관련 법률에서 제시하고 있는 규제들이 모두 기술혁신과 산업성장에 발목을 잡는 규제는 아니고, 국민의 생명과 안전에 필요한 규제가 대부분일 것이지만, 본고에서는 해외에 비해 상대적으로 엄격한, 그리고 산업성장을 따라오지 못하는 규제를 중심으로 검토할 것이며, 그로 인해 기술혁신과 신산업성장에 어려움을 겪고 있는 현장의 불편함을 중심으로 기술해 나갈 것이다.

3. 법체계 현황

바이오 관련 법률은 생명공학백서(2019년)에 총 34개의 법률로 적시되어 있다.¹⁰⁾ 부처별로 구분하면, 우선 과학기술정보통신부 소관 법률로는 △생명공학육성법, △뇌연구촉진법, △생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률이 있고, 농림축산식품부 소관 법률에는 △가축전염병 예방법, △동물보호법, △종자산업법, △친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률, △산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률, △농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률, △식품산업진흥법, △농림식품과학기술육성법이 있다. 그리고 보건복지부에서는 △감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, △보건의료기술 진흥법, △천연물신약 연구개발 촉진법, △한의약 육성법, △암관리법, △생명윤리 및 안전에 관한 법률, △저출산·고령사회기본법, △첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법, △제약산업 육성 및 지원에 관한 특별이 있으며, 환경부에서는 △환경기술 및 환경산업 지원법, △생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률이 있다. 해수부는 △해양수산업발전 기본법, △해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률, △수산종자산업육성법, △해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률이 있고, 마지막으로 식품의약품안전처 소관법률로는 △약사법, △의료기기법, △실험동물에 관한 법률, △식품·의약품 등의 안전기술 진흥법이 있다.

10) 과학기술정보통신부, 생명공학백서, 2019, 720-723쪽.

그러나 상기의 34개의 법률만으로 바이오기술과 바이오산업의 법적 규율을 현실적으로 파악할 수 있는지는 의문이다. 최근에 입법된 보건복지부의 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(2019년 9월 제정)과 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(2019년 4월 제정), 식품의약품안전처의 체외진단의료기기법(2019년 4월 제정)이 제외되어 있기 때문이다. 또한 의사와 병원이 바이오 생태계의 핵심 역할로 규정¹¹⁾됨에 따라 의료정보 활용 등이 포함된 의료법도 관련 법률로 포함되어야 할 것이다.

4. 소결

기술혁신과 신산업 육성 기조가 강화되고 있음에도 불구하고, 기술혁신 등을 효과적으로 뒷받침할 규제의 효율성은 현저히 낮은 편이다.¹²⁾ 규제정책은 시장실패를 교정하는 수동적인 정부 개입의 수단으로 인식되어 왔으나, 변화하는 기술혁신 및 신산업 환경과 함께 보다 적극적으로 민간의 혁신 및 혁신 제품의 확산을 유도하는 방안으로서의 규제의 역할론이 강조되고 있다.¹³⁾ 이러한 측면에서 저자는 현행 바이오 규제는 혁신활동을 올바른 방향으로 유도하고 있는가? 또는 바이오 혁신에 대한 변화양상을 잘 이해하고 적절하게 대응하고 있는가에 대한 물음을 제기해본다. 생각건대 우리나라의 법체계는 대륙법 체계로서 상당히 치밀하고 구조화된 특성으로 가고 있어, 그 법의 적용과 해석도 촘촘하게 연결된 관련 법령의 망에서 복잡하게 이루어짐에 따라 규제·제도 체계미흡과 부재로 인한 지체현상이 나타날 것으로 보여진다. 그러므로 대내외 환경변화에 맞춰 우리나라의 바이오 규제는 보다 혁신 친화적으로 변화될 필요가 있다. 기존의 사고방식 중심 규제에서 안전과 혁신을 동시에 고려하는 규제로의 변화가 필요하며, 진입규제를 줄이고 사후 모니터링을 강화할 필요가 있다. 후술에서는 연구와 산업현장에서 제기하는 규제이슈들이 현행 법리와 어느 정도의 격차가 있는지, 그로 인한 문제점이 어떻게 발생하는지를 살펴보기로 하겠다.

11) 의료기관이 생명공학 혁신주체로 법률(생명공학육성법 제16조 제1항)에 명기되어 법적 지원근거를 확보하였다.

12) ETNEWS, “김형욱 디지털헬스산업협회장 ‘규제개선·의료데이터 활성화로 산업 경쟁력 강화’”, 2021.4.27., <<https://m.etnews.com/20210427000191>>, 검색일: 2021.7.11.; 매일경제, “초기단계 화이트바이오 산업 키우려면 규제 합리화 필요”, 2021.7.12., <<https://www.mk.co.kr/news/business/view/2021/07/669974>>, 검색일: 2021.7.12.

13) 신기윤/여영준/김지현/이정동, “ICT 융합 산업의 기술혁신과 규제갈등 사례 연구”, 한국혁신학회지 제13권 제1호, 한국혁신학회, 2018, 260쪽.

III. 분야별 규제 개선과제 분석

1. 연구개발 분야: 기관생명윤리위원회(IRB)

1.1 개념 및 규제현황

바이오분야 연구개발(R&D) 단계에서 인간대상연구¹⁴⁾ 및 인체유래물연구¹⁵⁾를 수행하거나 배아 또는 유전자 등에 관한 연구를 수행하려는 경우, 그 연구자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법령의 적용을 받게 된다. 특히 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조에 따라, 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등, 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등, 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아등의 연구기관, 인체유래물은행 등은 기관생명윤리위원회(이하 ‘IRB’라 함)를 설치하도록 하고 있다. 이때, IRB는 인간대상연구 등에서 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 해당 기관에서 자체적으로 연구계획의 윤리적·과학적 타당성을 심의하는 위원회를 말한다. IRB는 ‘기관 내’에 설치한다는 것을 넘어 ‘기관’에서 IRB를 운영한다는 의미도 포함하고 있으므로 기본적으로 기관의 ‘자율규제’ 방식에 따른다는 의미를 가지고 있지만, 그 설치가 법적으로 의무화되어 있고 기본적 역할 또한 법령에 규정되어 있다는 점을 고려해 보면 정부규제와 자율규제의 혼합된 형태라고 볼 수 있다.¹⁶⁾

IRB는 ① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 등에 해당하는 사항의 심의, ② 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독, ③ 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련 등 생명윤리 및 안전을 위한 활동을 수행한다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 제3항). 즉, 개별연구자가 수행하는 연구

14) ‘인간대상연구’란 인간 연구대상자에 대한 신체적, 정신적 개입(intervention) 또는 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 생명과학 분야의 일반화된 지식을 증진시킬 목적으로 수행되는 연구를 말한다.

15) ‘인체유래물연구’란 인체로부터 수집, 채취한 조직세포 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

16) 백수진/김현철, “자율적 연구윤리 기구로서 기관생명윤리위원회의 역할과 과제”, 생명윤리와 정책 제4권 제1호, 국가생명윤리정책원, 2020, 33-34쪽.

에 따르는 위험은 IRB 사전승인을 통해 통제하도록 규정하고 있다.

한편, 현행 시행되고 있는 IRB는 공용IRB 및 단일(Single) IRB로 구분할 수 있다. 먼저, 공용IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 제1항에 따라 보건복지부 장관이 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있도록 지정한 위원회를 말하는데, 공용IRB는 법률에 따라 기관위원회 설치 및 운영이 효율적이지 않은 기관에 속한 연구자나 기관에 속하지 않은 개인 연구자들에게 윤리적인 연구 수행을 지원하기 위해 인간대상 연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주를 이용한 연구에 대한 심의,¹⁷⁾ 조사·감독, 교육 등을 제공하고 있다. 현재 국내에서는 사단법인 국가생명윤리정책원의 공용IRB가 설치되어 운영되고 있다.

반면에, 단일(Single) IRB는 공동연구에 대한 심의를 위해 해당 연구에 지정 또는 선정된 ‘하나의 IRB’를 의미한다. 단일IRB의 유형으로는 첫째, 의료기관 산하 부속병원 간 협력하여 진행하는 ‘중앙 IRB’(Central IRB)로서, 가톨릭중앙의료원(서울성모병원, 여의도성모병원 등 8개 부속병원) 및 차의료병원(분당차병원, 강남차병원, 구미차병원, 일산차병원)을 예로 들 수 있다. 두 번째로는, 기관 간 협약하여 진행하는 ‘공동 IRB’(Joint IRB)로서 대구 공동 IRB(경북대병원, 칠곡경북대병원, 동산의료원 등 5개 병원)가 있다. 마지막으로 공동IRB에서 심사·결정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 수용하는 방식으로 운영되는 ‘상호인증제(Mutual recognition system of IRB)’가 있으며, 세브란스병원, 서울대병원에서 운영되고 있다.

1.2 관련 쟁점

일반적으로 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 적용을 받는 연구 수행 시 각 기관에 설치된 IRB에 따라 연구를 승인받아야 한다. 다만 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 제1항 각 호에서 정하는 업무¹⁸⁾를 하는 경우 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용IRB를 지정할 수 있도록 하고 있으며, 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는

17) 심의위원회는 ① 연구계획서가 윤리적 과학적으로 타당한지, 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지, ② 연구대상자 등의 안전에 관한 사항, ③ 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책이 마련되어 있는지 심의한다.

18) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 제1항 각 호에서 정하는 업무로는 ① 제10조 제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무, ② 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무, ③ 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무가 규정되어 있다.

연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있도록 하고 있다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 제2항).

하지만 해당 규정에도 불구하고 실제로는 동일계열의 일부 병원, 예컨대 서울대 병원(서울 대학교 의과대학, 서울대병원, 분당서울대병원, 보라매병원), 가톨릭병원 산하 8개 부속병원 등에서만 단일IRB를 운영하고 있다. 이를 제외하고는 다기관이 참여하는 공동연구의 경우 소속기관의 IRB에서 각각의 연구에 대한 승인을 받아야 하는 문제가 발생하고 있다.

또한 단일 IRB를 선정하여 심의하더라도 연구 수행기관의 장들 간에 협의가 이루어진 후에 진행되어야 한다(KCGP 6. 임상시험심사위원회 라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회 참고). 이러한 규정으로 인해 현실적으로 공동 또는 단일 심의가 진행되기 어렵고 단일 또는 공동 IRB가 필요한 다기관 연구가 존재함에도 불구하고 이를 강제할 근거가 부재하여 심의의 효율적 측면에서는 실효성이 낮은 상황이다. 또한 동일한 연구주제에 대해서도 기관별로 IRB 심의 기준 및 기간이 다르고 역량 차이로 인해 연구 착수가 지연되는 것은 물론 중복 심의로 인한 행정낭비를 초래할 우려가 있다. 일례로, 국내에서 68개 기관이 참여하는 임상연구(위암, 유방암)에 대한 초기 심의 접수일로부터 계약 완료일까지 73일이 소요되는 반면,¹⁹⁾ 미국에서는 임상시험계획서 수정으로 인한 기관 IRB(8건)를 수행할 경우 재개할 때까지 소요된 시간은 평균 40.5일에 불과하며 중앙IRB를 사용할 경우 2일이 소요되고 있다.

2. 임상 분야: 임상시험 실시기관

2.1 개념 및 규제현황

임상시험은 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함)을 말한다(약사법 제2조 제15호). 이 경우 임상시험의 단계는 임상시험용의약품을 최초로 사람에게 투여하는 제1상(임상약리시험 등), 환자군

19) 건강보험심사평가원(의약품 급여관리를 위한 실제임상근거(RWE) 플랫폼 마련 후향적 연구, 2020)에 따르면, IRB 초기심의 접수일~승인일까지 평균 30일(최소4일~최대94일) 소요 및 계약 검토 요청일~계약 완료일까지 평균 43일(최소4일~13일)이 소요되고, IRB 초기심의 접수일~계약 완료일까지 평균 73일이 소요되는 것으로 확인할 수 있다.

에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 제2상(치료적 탐색 임상시험 등), 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 제3상(치료적 확증 임상시험 등), 품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 제4상(치료적 사용 임상시험 등)으로 구분한다(의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 참고).

국내에서 임상시험은 1997년부터 과학적, 윤리적인 실시를 위해 식약처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관인 ‘임상시험 실시기관’에 한해서 수행이 가능하도록 규정하고 있다(의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 참고). 즉, 임상시험은 임상시험에 이용되는 의약품을 관리하고, 환자를 대상으로 임상시험을 수행하며 관련 기록과 자료를 보관하는 것과 같은 일련의 업무를 수행할 수 있는 의료기관(임상시험 실시기관)에서, 의료적 전문성에 근거한 의사를 중심으로 통제되어야 한다는 것이다.²⁰⁾

현행법상 임상시험(검체분석 제외)을 실시하려는 기관 또는 임상시험 중 검체분석을 실시하려는 기관은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조에서 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다(약사법 제34조의2). 임상시험실시기관의 지정요건으로는 먼저, ① 의료법 제3조의3에 따른 종합병원, ② 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정, 치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정, 한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원, ③ 의료법 제3조의5에 따라 지정된 전문병원, ④ 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 제7조 및 치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원, ⑤ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터에 해당하는 의료기관일 것이 요구된다. 또한 의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 제3조에서 정하고 있는 바와 같이, 임상시험 실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다.

임상시험 실시기관 지정 병원은 총 201곳(2021년 5월 12일 기준)으로, 대부분 상급종합병원 중심으로 지정되어 왔으나 최근에는 병원급 의료기관과 한방전문병원도 실시기관 대상에 포함되는 추세이다.

20) 정은주 외, “미국 단일 IRB 제도 검토를 통한 국내 기관생명윤리위원회의 합리적 운영을 위한 정책 제언”, 한국의료윤리학회지 제24권 제2호, 한국의료윤리학회, 2021, 232쪽.

2.2 관련 쟁점

의료기관 규모별로 기능에 맞는 역할이 정립되어 고혈압, 당뇨 등 만성·경증환자 대상으로 하는 임상시험을 하기 위해서는 상급종합병원만으로 목표대상자 수를 달성하기 어려운 상황이다. 이는 상급종합병원은 중증치료와 연구에 집중하고, 지역 내 병의원은 만성·경증질환에 대한 지속적 관리 등의 역할이 정립되어 있기 때문이다. 치매약 개발을 위한 임상시험의 경우에도 치매질환 특성상 개인의지로 임상에 참여할 수 있는 상황이 아닌데다가 의원급이나 병원급에 환자가 몰리기 때문에 환자 모집이 쉽지 않아 치매 치료제 개발업체가 어려움을 호소하는 사례도 있었다.²¹⁾

특히, 코로나19 환자는 국가 또는 지자체 지정병원에서만 치료가 가능하기에 임상시험 실시기관이 아닌 지정병원에서 한시적으로 임상시험 참여가 가능하나, 장기적인 관리·감독은 어렵다. 실시기관에서는 임상 참여인력이 적절한 교육과 훈련을 받을 수 있도록 관리해야 하며, 임상시험에 경험 없는 연구자 등이 참여하는 경우 최소한의 기본 교육을 받는 것을 요구하고 있다.

한편, 의료기기의 경우에는 코로나19 등의 감염병 발생에 따라 피험자 모집이 임상시험기관에서 이루어지기 어렵거나, 만성질환 등의 경우 피험자 모집에 있어 1차 의료기관(의원급)이 용이함에도 불구하고 현행 규정상 의료기기 임상시험은 식품의약품안전처장이 지정한 의료기관(종합병원)에서만 임상시험이 가능하다는 점에서 임상시험 실효성에 문제가 제기되었다. 이에 따라 임상시험기관으로 지정받지 못한 1차 의료기관(의원급)도 지정 의료기관(종합병원)에서 수행하는 임상시험에 참여할 수 있도록 최근에 개정된 바 있다.

3. 인허가 분야: AI 의료기술에 대한 신의료기술평가

3.1 개념 및 규제현황

빅데이터와 첨단 딥러닝으로 인공지능(AI)분야가 급속히 성장하고 있으며, 전통적인 하드웨어 기반의 융·복합 의료기기뿐만 아니라 자동 영상진단 등 새로운 영역으로

21) 디멘시아 뉴스, “치매약 임상, 임상시험실시기관 외에서도 허용... 실상은?”, 2018.3.22., <<https://www.dementianews.co.kr/news/articleView.html?idxno=826>>, 검색일: 2021.7.2.

확대되고 있다. 특히 의료분야에서 인공지능 기반 기술은 의료 영상 판독의 정확성을 높이고, 환자의 임상 데이터를 실시간으로 모니터링하거나 방대한 전문의료 정보에 대한 접근성 향상에 기여하여, 개인 맞춤형 치료로의 패러다임 전환을 촉진하는 역할을 할 것으로 예상된다.²²⁾

글로벌 AI 의료영상기기 시장이 지속적인 성장을 하고 있으며, 2018년 4.0억 달러에서 연평균 33.4% 증가하여 2029년에는 96.1억 달러로 급성장 전망한 바 있다(BIS Research, 보건산업진흥원(2020년 12월)). 국내 역시 빅데이터·AI의료기기 시장이 2020년 2,000억 원에서 2030년 27조 5,000억원으로 성장할 것으로 예상됨에 따라, AI 기반의 의료기기 등 혁신적 의료기술의 발전에의 대응을 위해 2017년 11월에 식품의약품안전처에서 ‘빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인’을 발표하여 AI 기반의 의료기술의 인허가에 대한 규제를 하고 있다.

3.2 관련 쟁점

AI기반 의료기술이 신의료기술평가(급여대상여부 결정) 대상으로 선정되기에는 일반적 요건 이외 추가적인 사안을 요구하고 있다. 대상·목적·방법 중 하나라도 다를 경우에는 신의료기술평가 대상으로 신청할 수 있지만, AI기반 의료기술은 새로운 정보제공과 기존 고가의료행위를 대체할 것을 추가적으로 요구하고 있다.

〈표 III-1〉 신의료기술평가제도 신청절차

〈1단계〉	〈2단계〉	〈3단계〉	〈4단계〉
의료기기 허가	요양급여·비급여 등재여부 평가	신의료기술 평가	급여여부 평가
의료기기에 대한 안전성 유효성 검증	신청한 의료기술이 신의료기술 평가대상인지를 검토 ※ 결과에 따라, △신의료기술 평 가대상 △기존기술로 구분	안전성과 유효성 등을 기반으 로 신청한 의료기술을 종합평가 ※ 결과에 따라, △신의료기술 △혁신의료기술, △기존기 술로 구분	급여/비급여 평가

AI기반 의료기술은 ① 새로운 정보(예. 흉부 X-ray 사진을 통해 의사들이 판독할 수

22) 정원준, “국내 인공지능(AI) 의료기기 현황 및 규제 이슈”, 2018.1.31., <<https://www.itfind.or.kr/publication/regular/weeklytrend/weekly/list.do?selectedId=1012>>, 검색일: 2021.7.10.

있는 폐 질환 관련 정보 이외의 새로운 정보)보다는 ‘신속·정확한’ 진단을 위해 활용되고, ② AI기반 의료기술이 반드시 기존의 의료기술보다 저가여야만 하는 상황이기 때문에 신의료기술평가 대상적격을 충족하기에는 어려운 상황이다. 즉, AI 기반의 의료기술에 적용되는 신의료기술신청 평가기준(요양급여·비급여 등재평가 여부)은 3D프린팅, 로봇 등 여타 의료기술에 비해 상대적으로 엄격하여 <표 III-1>의 절차상 2단계에서 신의료기술 평가대상으로 인정받지 못하기 때문에 임상적 근거를 쌓을 수 있는 기회조차 얻지 못하고 있는 상황이다.

이렇듯 추가적으로 요구하는 사안들은 식약처 인허가 제출자료 이외에 별도 임상시험 등을 통해서만 확보할 수 있기 때문에 스타트업 중심의 국내 AI기업에게는 상당한 부담으로 작용하고 있다.

4. 소결

이상에서는 3차 바이오규제TF 운영을 통해 도출된 바이오분야 연구개발(R&D), 임상, 인허가단계에서의 규제 개선과제를 각 1개 과제씩 분석하였다. 먼저 연구개발 단계와 관련하여, 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하려는 경우 해당 연구자가 소속되어 있는 연구기관 또는 병원 등에서 설치해야 하는 IRB의 운영과 관련된 내용을 살펴 보았다. 현행 다기관 연구 시 공동IRB를 지정할 수 있도록 하고 있으나, 연구 수행기관 장들 간에 합의가 필요하다는 점 및 기관별 IRB간의 심의 기준, 역량 등이 달라 실제 공동IRB를 활용하는 기관이 적다는 점에서 일정한 한계를 가지고 있다. 이러한 점은 연구기관으로 하여금 연구 착수는 물론, 연구생산성이 저하되는 문제가 발생하고 있다.

두 번째로 임상 단계와 관련하여, 현행법상 식약처장이 별도로 지정하는 ‘임상시험실시기관’에 한하여 임상시험을 수행할 수 있도록 규제하고 있는 내용을 살펴보았다. 이를 구체적으로 살펴보면, ‘임상시험실시기관’은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조에서 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다. 다만, 이번 코로나19 팬데믹을 경험하면서 피험자 모집이 임상시험기관에서 이루어지기 어렵거나, 해당 규제로 인해 만성질환자 등 피험자 모집이 상대적으로 용이한 1차 의료기관(의원급)이 임상시험에 참여하지 못하는 한계가 있다.

마지막으로 인허가 단계와 관련하여, 혁신적인 의료기술로서 급성장하고 있는 AI

기반의 의료기술에 대한 신의료기술평가제도를 살펴보았다. 현행법상 관련 내용은 법령 보다는 식약처에서 발표한 ‘빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인’을 중심으로 규제가 이루어지고 있다. 다만 해당 가이드라인은 여타 기술에 요구되는 조건 외에도 ① 새로운 정보제공, ② 기존 고가의료행위를 대체할 것을 요구하는 등 2가지 추가적인 요건을 충족해야 하는 상황이다. 추가적으로 요구되는 사항은 별도 임상시험 등을 통해 확보할 수 있기 때문에 국내 AI 관련 기업에게는 상당한 부담으로 작용하고 있다.

IV. 해외사례 검토 및 개선방향안 제언

1. 연구개발 분야: 기관생명위원회(IRB) 활성화 방안

1.1 해외사례

1.1.1 미국

미국에서는 21 CFR 56²³⁾과 45 CFR 46²⁴⁾에 근거하여 1991년부터 공동 IRB²⁵⁾ 사용을 허용하였으나, 인간대상연구 보호를 위한 연방규정 45CFR46(Common Rule)을 개정(2020년 1월 시행)하면서 연방기금을 지원받는 다기관 참여 연구의 경우 단일(single) IRB를 의무화하였다. 단일(single) IRB는 미국 내 커먼룰(Common Rule)의 적용을 받는 연구로 두 개 이상 기관에서 수행되는 다기관 공동연구의 경우, 한 기관 IRB(단일 IRB, sIRB) 심의를 의무화한 제도로서 연방정부에 의해 수행되거나 연구비 등의 지원을 받는 인간대상연구에 적용된다. 이때, 법에 의해 여러 기관의 IRB의 심의가 필요하다고 명시하였거나(미국 인디언 또는 알래스카 부족의 공식 통치 기구가 통과시킨 법 포함), 연구를 지원하거나 수행하는 연방정부/기관에서 단일 IRB가 적절하지 않다고 결정하여 그 근거를 문서화 한 경우에는 예외로 하고 있다(45 CFR 46 114(b)).

또한, 코로나19(공중보건 비상사태)의 경우 2020년 10월 8일 이래로 한 기관 IRB에

23) Code of Federal Regulations, Title 21 Food And Drugs, Part 56 INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS로서, FDA에서 시판 의약품으로부터 국민을 보호하기 위해 현재와 같은 IRB 형태가 등장하였다.

24) Code of Federal Regulations, Title 45 Public Welfare, Part 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

25) central IRB, single IRB 등 연방정부에 따라 명칭이 상이하다.

대한 과도한 심의 부담 우려로 해당 규정에 대한 예외를 적용하고 있는데, 발 빠른 코로나19 대응(치료제, 백신 개발)을 위해 공동 IRB 운영시스템 구축(기관 간 계약과 합의, 표준운영절차 마련 등)보다는 각 기관에서 IRB를 승인해주는 속도가 오히려 빠른 상황이다.

이 밖에도 미국에서는 국립암연구소(The National Cancer Institute, NCI)의 자금을 받는 다기관 연구의 경우 국립암연구소(NCI) 산하 연구윤리심의기관인 중앙IRB(The Central Institutional Review Board, CIRB)에서 연구윤리 심의를 일괄적으로 받도록 하고 있는 등 국가가 지원하는 연구프로젝트에 IRB 절차를 간소화하고 있다는 점이 한국과 다른 점으로 볼 수 있다.

1.1.2 영국

영국에서는 지역기반의 국가주도형 윤리위원회(Research Ethics Committee, REC)를 운영하면서 모든 REC의 연구심사절차의 일관성과 질적 표준화를 중시하고 있다. 또한 2007년 이래로 국립연구윤리서비스(National Research Ethics Service, NRES)를 설치하여 표준운영체제, 가이드라인, 교육프로그램 등 연구심사절차의 일관성 유지 및 통합적 관리를 하고 있다. 특히, 법규(legal)와 윤리(ethics)를 준수하는지에 대한 평가를 통합하는 등 행정비용 감소와 능률 제고를 위해 절차 간소화를 추진하고 있다.

1.2 개선방향안

IRB운영 개선을 통해 불필요한 중복 심의를 줄이고 효율적인 자원 이용, 행정처리 기간 단축, 심사기준의 표준화 달성이 가능하여 코로나19와 같이 공중보건 위기상황 시에 대응이 탁월할 것으로 기대되므로 관련 규제개선이 필요한 상황이라고 생각된다. 이에 따라 다기관 공동연구 시 IRB 운영의 효율성을 제고하기 위해 국가지원 과제에 한해 공동IRB를 운영하도록 의무화하거나 상호인증제를 도입하는 방안이 고려된다. 다만 모든 다기관 연구에 공동IRB를 의무화하는 것은 또 다른 규제가 될 수 있으며, 연구체제 및 연구환경 등의 개별기관 특성이 고려되지 않는다는 문제가 발생할 수 있다는 점과 함께 대형 임상연구기관의 독점현상이 심화될 가능성이 있다는 점을 검토할 필요가 있다.

따라서 단기적으로 국가 또는 지자체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 과제에

한하여, 공동 IRB(Joint IRB)를 운영하거나 상호인증제(Mutual Recognition)²⁶⁾를 도입하는 방안 마련을 제안할 수 있다. 이는 연구개발과제 제안요청서에 공동 IRB 운영 또는 상호인증제 적용을 명시하여 시행을 담보할 수 있을 것으로 보여진다.

또한 IRB의 심의기준·역량 등을 표준화하여 합의가 원활하게 이루어질 수 있도록 지원하면서, 사후관리를 위한 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)²⁷⁾를 마련하여 규제개선 등을 위한 실증사례를 추진하는 방안이 마련될 필요도 있다. 이와 더불어, ‘단기’ 제안의 실증연구결과를 기반으로 민간 등의 다른 연구과제에도 IRB 상호인증을 확대 적용할지 여부에 대해 검토가 필요한데, IRB 평가·인증제를 바탕으로 우수한 기관위원회에 인센티브를 주는 방법 등을 고려할 필요가 있다.

이러한 관련제도 개선을 통해 다기관 연구에 대한 IRB 승인 소요시간과 준비 노력이 단축되어 연구 착수 시점이 크게 앞당겨질 수 있으며, 연구 활동에 집중되어 연구생산성 증대가 기대된다.

2. 임상 분야: 임상시험 실시기관 지정 완화

2.1 해외사례

미국, 유럽, 일본 등에서는 국가(보건당국)가 별도로 임상시험 실시기관을 지정하는 임상시험 실시기관 지정제 같은 제도가 없으며, 의뢰자(제약 기업 등)가 수행 가능한 의료기관을 직접 선별하고 모니터링하면서 임상시험을 수행하고 있다. 특히, 미국과 영국의 경우에는 ICT기술과 전자의무기록을 활용하여 1차 진료기관에서도 임상시험에 참여할 수 있도록 허용하고 있다. 이에 따라 지역별 다양한 병원에서 임상시험이 가능해 환자 참여율이 높고, 환자 모집 또한 신속하게 이루어지고 있다.²⁸⁾

최근 중국에서도 임상시험 실시기관 지정제도를 폐지하는 등 규제완화 정책을 통해 글로벌 임상시험을 증가(글로벌 2위)시켜 관련 임상데이터 다수 확보하고 있다.

26) 주관연구기관 또는 먼저 승인한 기관의 위원회 결정을 상호인증하여 각 기관의 승인을 받을 필요 없이 참여기관 IRB에 자동 승인되는 제도를 말한다.

27) 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다(의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 참고).

28) PHARM EDAILY, ‘韓 대규모 코로나 임상 불가능, 임상기관 지정제 폐지해야’, 2021.7.18., <<https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01426806629115832&mediaCodeNo=257>>, 검색일: 2021.7.19.

2.2 개선방향안

임상시험 실시기관 지정제의 개선 필요성에 대해서는 연구자 및 관련 기관 등 여러 이해관계자들의 의견이 분분하다. 예컨대, 임상시험 활성화가 필요하므로 임상시험 실시기관 지정제 폐지가 필요하다는 의견과 함께, 피험자를 보호하고 임상시험에 대한 신뢰성 제고가 선행되어야 하므로 현행 규제를 유지해야 한다는 의견 등 다양한 의견이 있다. 규제개선을 찬성하는 입장에서는 임상시험 실시기관 지정제를 폐지함으로써 임상시험 실시기관이 증가하여 임상시험의 기간 및 비용 단축이 가능할 것으로 보고 있는 반면, 규제개선을 반대하는 입장에서는 임상시험 참여자를 보호하고 임상시험의 신뢰성을 보장하기 위하여 일정 조건 이상을 갖춘 병원에 한정하여 임상시험을 실시할 필요가 있다고 보고 있다.²⁹⁾

그러나 코로나19 등 공중보건위기를 경험하면서 임상시험 활성화가 필요하다는 의견이 좀 더 설득력 있는 것으로 보여진다. 이미 의료기기의 경우에는 임상시험 실시기관으로 지정된 기관이 아닌 1차 의료기관(의원급)의 경우에도 지정된 임상시험기관의 임상시험 수행 시 같이 참여할 수 있게 되었기 때문이다.

이를 구체적으로 살펴보면, 의료기기의 경우에도 최근 코로나19 등의 감염병 발생에 따라 피험자 모집이 임상시험기관에서 이루어지기 어렵거나, 만성질환 등의 경우 피험자 모집에 있어 1차 의료기관(의원급)이 용이함에도 불구하고 기존 규제로 인해 의료기기 임상시험은 식품의약품안전처장이 지정한 의료기관(종합병원)에서만 수행이 가능하여 임상시험 실효성에 문제가 있다는 점이 제기되었다. 이에 따라 임상시험기관으로 지정받지 못하는 1차 의료기관(의원급)도 지정받은 의료기관(종합병원)이 임상시험 수행 시 함께 참여할 수 있도록 허용되었고, 앞으로 국내 의료기기 임상시험 활성화 및 실효성 제고에 도움이 될 것으로 기대하고 있다.³⁰⁾

이러한 점을 참고하여, 단기적인 관점에서 의약품의 경우에도 일부 임상시험 특성상 임상시험 지정기관이 아닌 1차 의료기관(의원급)에서도 임상시험 참여가 가능하도록 허용할 필요가 있다. 예컨대, 경증질환(감기, 장염)이나 만성질환(고혈압, 당뇨) 등에 대한 제3상 임상시험이나 시판 후 조사³¹⁾를 추진하는 것이다. 그러면서 임상시험지원기관

29) 바이오규제TF를 운영하면서 수렴한 이해관계자 의견을 참고하여 작성하였다.

30) 법제처 홈페이지-의료기기법 일부개정법률(안) 입법예고 참고, <https://www.moleg.go.kr/lawinfo/makingInfo.mo?lawSeq=63642&lawCd=0&lawType=TYPE5&mid=a10104010000>

31) 시판 후 조사는 의약품승인이후에도 약물의 안전성을 계속 조사하는 것을 말한다.

(SMO)³²⁾을 활용하여 전문인력 지원 등 시험환경 마련할 필요가 있다.

또한 중장기적 관점에서 미국 등 주요 선진국 사례와 같이 임상시험 의뢰자와 의료기관이 중심이 되어 민간·전문가 중심으로 하는 자율규제 기반의 임상시험을 실시할 수 있는지 여부에 대한 논의를 할 필요가 있다.

3. 인허가 분야: AI 의료기술에 대한 신의료기술평가 개선

3.1 해외사례

미국에서는 신기술지불보상(New Technology Add-on Payments, NTAP)을 통해 기존 급여체계에 반영되지 못한 혁신기술들에 대해 3년간의 수가를 지원하였다(2020년 1월). 이때, 신기술지불보상(NTAP)은 현저한 임상개선(substantial clinical improvement)을 입증한 신기술을 사용하고 현재의 포괄수가제 지불이 부적절할 경우에 제공되는 입원에 대하여 추가 지불하는 제도로써, 최첨단 기술 도입을 뒷받침하고 메디케어 환자에게 조기 이용가능성을 보장하고 있다. 사례로서는, IDx(社) 망막질환 진단 AI, 인공지능 기업 Viz.ai(社) 뇌혈관 조영 CT 영상분석 등을 들 수 있다. 특히 인공지능 기업 Viz.AI 사의 AI 기반 주요혈관폐색(Large-Vessel Occlusion, LVO) 분류(CT 조영술) 및 실시간 전문가 알림시스템 ‘Viz ContaCT’가 CMS의 ‘신기술 추가 지불보상(NTAP)’ 보험급여를 승인받았는데, 이는 인공지능이 탑재된 의료기기로서는 최초로 승인받은 케이스에 해당한다.³³⁾ 또한 영국의 경우, 혁신 및 기술관세(Innovation and Technology Tariff, ITT)³⁴⁾를 통해 선정된 혁신 의료기기에 대하여 최소 3곳 이상의 보건의료서비스(NHS) 조직에서 사용하고 있어야 한다는 기준 등 일부 조건 충족 시에는 정부지원 혜택이 가능하다(2017년 4월).³⁵⁾

32) 임상시험지원기관(Site Management Organization, SMO)은 임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 경험과 지식을 갖춘 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 배치하여 시험 책임자의 책임 하에 위임받은 업무를 수행할 수 있도록 지원하는 기관을 말한다(의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 참고).

33) 김민석 외, “혁신성에 근거한 디지털헬스케어의 가치 평가 필요성: 인공지능 신기술추가지불보상(NTAP) 인정 사례(ContaCT, Viz.ai)로부터”, 보건산업브리프 제328호, 한국보건산업진흥원, 2021, 참고.

34) NHS England는 ITT를 통해 선정된 혁신 의료기기의 도입을 서둘러 임상 기준을 높이고, 효율성을 개선하고, 의료 시스템의 비용을 절감하고 있다.

35) NHS England에서 기술업체에 직접 보상하는 방식으로 재정 지원하여, 영국 내 TRUST는 별도의 비용 부담 없이 신기술을 도입할 수 있다(김종엽 외, “출장결과보고(영국)”, 한국보건산업진흥원, 2020, 참고).

3.2 개선방향안

AI 기반 의료기술 관련 규제에 대해서는 현행 규정상의 차별적인 기준 철폐가 필요하다는 의견과 함께, 관련 규제개선으로 인해 발생할 건강보험 재정 부담을 우려하는 입장간의 의견이 대립한다.³⁶⁾ 즉, AI 기반 의료기술에만 적용되는 차별적인 기준으로 인해 신의료기술평가 또는 혁신의료기술평가를 받을 기회조차 얻지 못하는 것은 부당하므로 관련 규제개선이 필요하다는 의견도 있지만, 신의료기술에 대한 수가반영이 엄격하지 않으면 건강보험 재정이 어려울 수도 있다는 의견이 있는 것이다.

다만, 앞으로의 AI 의료기술의 발전가능성을 고려해본다면 중장기적으로 관련 규제완화는 필요할 것으로 보여진다. 구체적으로는 인공지능 기반 의료기술에 대한 신의료기술 평가대상 기준을 완화하도록 관련 규정을 개정하여 인공지능 기반의 의료기술도 2가지 요건(① 새로운 정보제공, ② 기존 고가의료행위를 대체하는 경우)을 삭제하고 여타 의료기술과 동일하게 추진할 필요가 있다. 2가지 요건을 삭제하는 제안에 대해 앞서 살펴본 바와 같이 건강보험 재정 부담을 유발할 것이라는 우려가 있으나, 해당 규제개선 단계는 관련 기술이 대상적격을 충족할 수 있도록 기회를 좀 더 열어주기 위한 방안 중 하나일 뿐, 신의료기술평가 시 기존과 동일한 평가(표 III-1에서 2-3단계)를 거치게 되므로 급여등재가 반드시 이루어지는 결과로 이어진다고는 볼 수 없다는 점에서 일부 우려가 해소될 것이다. 또한 인공지능 기반 의료기술이 임상적 근거를 쌓는 동시에, 환자들에게 새로운 의료기술효과를 누릴 수 있는 기회를 제공할 수 있으므로 해당 제안의 필요성이 있다 할 것이다.

4. 소결

국내 바이오분야에서 발생하고 있는 단계별 규제 쟁점과 관련된 해외사례와 개선방향을 제안하였다. 먼저 연구개발(R&D) 단계에서 다기관 공동연구 시 기관별 IRB간의 심의 기준, 역량 등이 달라 실제 공동IRB를 활용하는 기관이 적다는 점과 함께, 수행기관장들 간의 합의가 필요하다는 점에서 한계가 있었다. 이에 따라 국가지원 과제에 한해 공동 IRB(Joint IRB) 운영을 의무화하거나 상호인증제(Mutual Recognition)를 도입하는 방안이 고려되며, 특히 단기적으로 보았을 때 국가 또는 지자체가 직접 수행하거나 연구

36) 바이오규제TF를 운영하면서 수렴한 이해관계자 의견을 참고하여 작성하였다.

비를 지원하는 과제를 중심으로 시행해볼 수 있을 것이다. 또한 중장기적으로 IRB의 사후관리를 위한 표준작업지침서(SOPs)을 마련하여 실증사례를 추진하는 방안과 함께, 단기적으로 추진한 개선방향을 민간 등의 다른 연구과제에도 확대 적용하는 방향으로 나아갈 필요가 있다.

두 번째로 임상 단계에서는 현행법상 식약처장이 별도로 지정하는 ‘임상시험실시기관’에 한하여 임상시험을 수행할 수 있도록 규제하고 있어, 피험자 모집이 임상시험실시기관에서 이루어지기 어렵거나, 만성질환자 등 피험자 모집이 상대적으로 용이한 1차 의료기관(의원급)이 임상시험에 참여하지 못하는 한계가 있다. 이에 따라 경증질환(감기, 장염)이나 만성질환(고혈압, 당뇨) 등 일부 임상시험에 대해서도 임상시험 지정기관이 아닌 1차 의료기관(의원급)에서도 임상시험 참여가 가능하도록 허용할 필요가 있다. 더 나아가 중장기적으로 보았을 때에는 미국, 유럽, 일본 등과 같이 의뢰자(제약 기업 등)가 수행 가능한 의료기관을 직접 선별하고 모니터링하면서 임상시험을 수행하는 방식으로 나아갈 필요가 있다.

마지막으로 인허가 단계에서는 AI 기반의 의료기술에 대한 신의료기술평가제도 신청 시 일반적으로 요구되는 조건 외에 ① 새로운 정보제공, ② 기존 고가의료행위를 대체할 수 있는 등 추가적인 요건을 충족해야 한다는 문제가 있었다. 이는 국내 AI 관련 기업에게는 상당한 부담으로 작용하고 있다. 이에 따라 글로벌 경쟁력 제고 및 AI 기반 의료기술의 지속적인 발전을 도모하기 위하여 중장기적으로 관련 규제를 완화하는 방향으로 나아가야 한다. 구체적으로는 인공지능 기반 의료기술에 대한 신의료기술 평가대상 기준을 완화하도록 관련 규정을 개정하여 인공지능 기반의 의료기술도 2가지 추가요건을 삭제하여 여타 의료기술과 동일한 조건으로 신청할 수 있도록 개선하여야 한다.

V. 결론: 시사점 및 향후 규제방향

본고에서는 바이오규제TF를 통해 발굴된 규제 개선과제 중 국내 바이오 분야에서 가치 사슬별로 개선효과성 및 실행가능성이 크다고 판단되는 핵심 규제 3개를 중심으로 그 개선 방향을 검토하였다. 과학기술정보통신부를 중심으로 운영된 바이오규제TF는 그간 바이오 분야의 연구 및 산업 현장에서 제기되어 온 규제 개선과제를 발굴하는 등 핀셋형 규제 개선을 추진하였으며, 그에 따라 신산업성장을 저해하는 규제 이슈를 발굴 및 개선함

으로써 바이오산업 활성화를 위한 규제 해소가 일부 이루어졌다는 점에 의의가 있다.

바이오규제TF는 생명공학육성법 개정(2020년 11월 시행)을 통해 바이오분야 규제 발굴 및 개선방안 검토를 지원하기 위한 ‘규제합동개선반’으로 명명한 조직으로서의 활동으로 계속될 것이다. 즉, 민간전문가 및 관계부처, 그리고 생명공학정책전문기관(생명공학육성법 제24조에 근거)이 참여하는 체계적이고 보다 실행가능한 범부처 바이오 규제개선 활동으로 추진될 것이며, 향후 포스트코로나 시대에 대응하기 위해 필요한 핵심 규제개선이 효율적으로 이루어질 것으로 예상된다.

다만, 최근 바이오규제 개선의 패러다임은 바이오기술·사회변화에 따른 새로운 규제 정책의 중요성이 높아지는 방향으로 변화하고 있다. 그간 핀셋 형태의 ‘누군가’가 만들어 놓은 규제 이슈들을 발굴하고 개선하였다면, 앞으로는 합성생물학 등 바이오 신기술을 어떻게 규제하고 관리할지에 대한 논의에 과학적 사실을 근거로 ‘과학자’가 중심이 되는 규제정책으로 변화가 필요한 시점이 도래했다고 보는 것이다.

변화하는 규제개선의 패러다임에는 규제과학과 기술영향평가를 적극활용하는 방안에 대한 검토가 필요하다. 규제에 근거한 과학, 과학에 근거한 규제로서 규제과학은 의약품과 의료기기 등 의료제품의 인허가를 위한 기술적 도구를 개발하는 과학으로서의 의미도 있으나, 기초과학분야에서 연구자들이 연구가 가능한 분야를 가름하고 장기간의 모니터링을 통해 신기술의 위험과 이익을 계속적으로 분석 및 추적하여 규제를 수정하는 ‘신중한 경계(prudent vigilance)’로서의 규제가이드 역할로서의 의미가 크다. 결국 행정지도의 성격을 가지고 있는 지침, 가이드 등 연성법(soft law)을 바이오 규제정책 반영에 적극 도입할 필요가 있으며, 이를 통해 빠른 기술변화에 신속하고 유연하게 대응할 수 있으며 연구자들의 자발적인 준수를 유도하는 등 자율규제의 첫걸음을 내딛을 수 있을 것으로 보여진다.

또한 신기술을 사회경제 등 다양한 관점에서의 평가하는 기술영향평가를 적극 활용하여 바이오 신기술·산업에 대해 보다 더 객관적인 미래 예측을 통해 세계 최초의 규제 정립으로 바이오 혁신을 유도할 필요가 있다. 최근 OECD에서 우리나라를 선진국 대열로 변경(2021년 7월)시킨 만큼, 규제정책도 우리가 세계 최초로 만들어 각국에 확산 및 전파시키는 프레임도 필요하다.

이상에서 제안하는 바이오분야의 규제과학, 그리고 기술영향평가를 통해 신기술의 불확실성을 이유로 연구를 ‘제한’하는 규제가 아니라, 연구자와 규제당국, 그리고 시민 등 다양한 이해관계자가 함께 참여하여 신기술이 사회에 가져올 경제적, 사회적, 윤리적 영향 등을 사전에 분석 및 진단하여 ‘가이드’할 수 있는 규제 합리화로의 변화를 기대해본다.

참고문헌

1. 단행본

과학기술정보통신부, 생명공학백서, 2019.
관계부처 합동, 제3차 생명공학육성기본계획, 2017.

2. 학술지

백수진/김현철, “자율적 연구윤리 기구로서 기관생명윤리위원회의 역할과 과제”, 생명윤리와 정책 제4권 제1호, 국가생명윤리정책원, 2020, 29-47쪽.
신기윤/여영준/김지현/이정동, “ICT 융합 산업의 기술혁신과 규제갈등 사례 연구”, 한국혁신학회지 제13권 제1호, 한국혁신학회, 2018, 259-292쪽.
정은주 외, “미국 단일 IRB 제도 검토를 통한 국내 기관생명윤리위원회의 합리적 운영을 위한 정책 제언”, 한국의료윤리학회지 제24권 제2호, 한국의료윤리학회, 2021, 221-244쪽.

3. 웹자료

김민석 외, “혁신성에 근거한 디지털헬스케어의 가치 평가 필요성: 인공지능 신기술추가 지불보상(NTAP) 인정 사례(ContaCT, Viz.ai)로부터”, 보건산업브리프 제328호, 한국보건산업진흥원, 2021.
김종엽 외, “출장결과보고(영국)”, 한국보건산업진흥원, 2020.
생명공학정책연구센터, “바이오산업의 범위 및 특성”, 2001, <<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=118580&cmd=view&bid=industry>>, 검색일: 2021.7.6.
심정민, “2019년도 과학기술분야 중장기계획 조사·분석”, KISTEP 연구보고서, 2020, <https://www.kistep.re.kr/reportDetail.es?mid=a10305090000&rpt_no=RES0220210041>, 검색일: 2021.7.1.
유성희/김현수, “유럽 EMA, 2025 규제과학 전략 발표”, 2020.5.12., <<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=296728&cmd=view&bid=issue>>, 검색일: 2021.7.8.

정원준, “국내 인공지능(AI) 의료기기 현황 및 규제 이슈”, 2018.1.31., <<https://www.itfind.or.kr/publication/regular/weeklytrend/weekly/list.do?selectedId=1012>>, 검색일: 2021.7.10.

하선권/김현수, “미국 FDA, 기술현대화 사업계획(TMAP) 발표”, 2019.11.12., <<https://www.bioin.or.kr/board.do?cmd=view&bid=issue&num=291675>>, 검색일: 2021.7.5.

4. 보도자료

대한민국 정책브리핑, “제6회 바이오특별위원회 개최”, 2019.12.6., <<https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156364970>>, 검색일: 2021.6.23.

_____, “바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제”, 2020.1.15., <<https://www.korea.kr/archive/expDocView.do?docId=38780>>, 검색일: 2021.6.15.

디멘시아 뉴스, “치매약 임상, 임상시험실시기관 외에서도 허용... 실상은?”, 2018.3.22., <<https://www.dementianews.co.kr/news/articleView.html?idxno=826>>, 검색일: 2021.7.2.

매일경제, “초기단계 화이트바이오 산업 키우려면 규제 합리화 필요”, 2021.7.12., <<https://www.mk.co.kr/news/business/view/2021/07/669974/>>, 검색일: 2021.7.12.

바이오타임즈, “[바이오산업 이해하기] 국내·해외의 바이오산업 정의 및 분류”, <<http://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=2344>>, 검색일: 2021.7.11.

ETNEWS, “김형욱 디지털헬스산업협회장 ‘규제개선·의료데이터 활성화로 산업 경쟁력 강화’”, 2021.4.27., <<https://m.etnews.com/20210427000191>>, 검색일: 2021.7.11.

PHARM EDAILY, “韓 대규모 코로나 임상 불가능, 임상기관 지정제 폐지해야”, 2021.7.18., <<https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01426806629115832&mediaCodeNo=257>>, 검색일: 2021.7.19.

[Abstract]

Current Issues in Regulation of Biotechnology for Realizing the Bioeconomy

Seong-hee Yoo*

Min Seol**

Hyeon-su Kim***

Biotechnology enables new solutions to today's challenges such as hunger and food insecurity. Since the biotechnology industry is directly related to human safety and ethical concerns, it has been regulated by an ex ante regulatory approach, resulting in impediment of biotechnology advancement.

The Ministry of Science and ICT has organized and running the regulation of Biotechnology Task Force (TF), so called Bio-regulatory TF in the last 4 years. The Bio-regulatory TF was to prepare measures to discover and improve regulations that hinder innovation in the biotechnology industry. This paper presents the work undertaken so far in the Bio-regulatory TF and addresses certain of the regulatory issues that arise from the use of biotechnology.

First, at the R&D stage, there are certain limitations in the Joint IRB system due to difficulties in the concurrence between institutions and the different standards and capabilities among them. Therefore, it is necessary to consider making compulsory Joint IRB for the national research projects or introducing a Mutual recognition system. Furthermore, it sought to be applicable to non-national (private) projects.

Second, the conduct of clinical trials is under the restricted sites. The current law allows clinical trials to be performed only at 'clinical trial institutions' that are designated by the Ministry of Food and Drug Safety. The primary medical institutions that are not designated are not able to conduct clinical trials. Consequently, it is difficult to recruit subjects in

* Lead Author: Researcher, Ph.D in Law, Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology

** Co-Author: Researcher, Ph.D in Neuroscience, Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology

*** Corresponding Author: Researcher, Ph.D Candidates in Law, Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology

designated institutions, or that primary medical institutions are easy to recruit subjects in case of mild or chronic diseases. The Bio-regulatory TF suggested allowing participation in clinical trials at the primary medical care centers for the clinical study.

Finally, it is asked to update Korea's New Health Technology Assessment (nHTA) system to evaluate the emerging biotechnology such as the medical devices using AI. In case of AI-based medical device, it can be the subject to be evaluated only if it replaces the existing expensive medical practices. Nevertheless, in addition to the general requirements of the Guidelines, AI-based medical products need to provide further new medical information. Accordingly, it should be revised to remove these two criteria for the New Health Technology Assessment for AI-based medical technology so that this technology is to be evaluated under the same conditions as other technologies.

[Key Words] Bioeconomy, Bio-regulatory TF, Regulatory Improvement, Biofield, Regulatory Science