

건강기능식품을 이용한 인체 적용 시험 가이드라인(IRB)_2018.04.12

1) 관련 법령 및 가이드라인

- 건강기능식품에 관한 법률 (건강기능식품법)
- 건강기능식품에 관한 법률 시행령
- 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙
- 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정[고시]
- 건강기능식품의 기준 및 규격[고시]
- 건강기능식품 인체적용시험 설계 안내서

2) 관련 용어 및 정의

- **기능성 원료**: 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질 (기능성: 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것)
- **건강기능식품**: 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공 포함)한 식품
- **인체적용시험**: 기능성 원료 또는 시험식품의 안전성과 기능성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구
- **반(半)건강인**: 아직 질병으로 진단되지는 않았으나, 신체적, 정신적, 사회적 이상 증상으로 인해 일상생활의 불편함을 겪거나, 건강이 저하되어 질병 발생 위험이 높은 상태

의학	질병 치료		건강증진의 보건	
건강상태	질병(환자, disease)	반질병(반환자, pre-disease)	반건강(반건강인, poor-health)	건강(건강인, health)
의학적 대책	의료		건강 증진	

(정의 출처: Fandom powered by Wikia)

3) 의약품/의료기기 임상시험과의 차이점

- ① 질병의 치료가 목적이 아니라, **생체기능의 활성화를 통해 질병발생위험을 감소 또는 건강 유지·증진을 목적으로 함**
- ② 사전 승인 제도(Investigational New Drug; IND) 요구되지 않음
- ③ 실시기관 지정제를 적용하지 않음 (의약품실시기관 외에서도 수행 가능)

(참고) 약사법 제2조(정의) "의약품"

- 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
- 사람이나 동물의 **질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적**으로 사용하는 물품 중 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것
- 사람이나 동물의 **구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적**으로 사용하는 물품 중 기구, 기계, 또는 장치가 아닌 것

4) 인체적용시험 설계 시 고려 사항

- ① GCP의 원칙에 따라 설계
 - 정확하고 신뢰할 수 있는 자료 획득, 대상자 권의 보호, 비밀 보장
- ② 연구목적의 구체화 및 목적에 따른 연구대상자 수 산출의 적절성
- ③ 윤리적이고 타당한 대상자 선정
 - 질병을 가지고 있는 환자가 포함되지 않도록 선정/제외 기준을 객관적, 구체적으로 설정

- ④ 안전성, 기능성 입증을 위한 섭취량 설정
 - 설정한 섭취량에 대한 근거 제시
 - 통상 식생활을 통해 섭취 가능한 양인지 또는 일일 섭취허용량 등을 초과하는지 여부 확인
 - 나이, 성별, 건강상태 등과 같은 대상자 그룹의 특성 고려
- ⑤ 식이섭취조사
 - 기능성 물질과 유사한 다른 식품 등을 섭취하지 않도록 제한하는 것이 필수적
 - 기능성 입증을 위한 인과관계 규명에 규명에 중요한 자료이므로 정확한 식이지침 제공 및 식이조사 수행 방법 마련
- ⑥ 평가 결과 변수의 구체화
- ⑦ 연구 결과 통계 분석 계획의 적절성

5) IRB승인 기준 및 심의 시 고려 사항

- **인체적용시험에 대한 일반적 고려사항**
 - 인체적용시험에 관한 자료를 제출하고자 하는 경우에는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, **ICH GCP**)에 따라 인체적용시험 **윤리위원회(IRB) 승인**을 받은 인체적용시험 계획서 및 최종보고서 또는 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI, SCIE)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 **학술지에 게재**된 것(게재증명서 포함)이어야 한다
- **연구계획서**
 - ① 연구 목적의 구체화: 질병의 치료, 처치 또는 예방할 목적의 "의약품"에 해당하지 않아야 함.
 - ② 선정기준 및 제외 기준
 - 일반적으로 의학적 질병 치료가 필요한 환자가 아닌, 아직 질병으로 진단되지는 않았으나, 신체적, 정신적, 사회적 이상 증상으로 인해 일상생활의 불편함을 겪거나, 건강이 저하되어 질병 발생 위험이 높은 반(半)건강인으로 선정하는 경우가 많음.
 - ③ 식이 섭취 조사 및 식사 조절의 중요성
 - 인체적용시험의 경우, 통제가 어려운 사람을 대상으로 하기 때문에 유의적인 결과를 얻기가 매우 어려울 뿐 아니라 신중한 시험 설계를 통해 비뚤림이 최대한 나타나지 않도록 해야 함. 따라서, 기능성식품 인체적용시험에서 식이섭취조사를 통해 시험기간 동안 대상자들의 식품섭취 내용을 파악하거나, 식이제한을 통해 기능성 물질과 유사한 다른 식품 등을 섭취하지 않도록 제한하는 것은 정확한 연구결과를 얻기 위해 필수 적임.
 - ④ 구체적인 결과 평가 변수와 통계 분석 계획 명시

6) 심의 사례 (예시)

(사례1) 「건강기능식품 기능성평가 가이드_칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음」 편

- ✓ 칼슘 흡수 또는 신진 대사에 영향을 미치는 질병 가진 자, 장내 미네랄 흡수에 영향을 주거나 칼슘 대사에 영향을 미치는 약을 복용한 자는 제외한다.
- ✓ 평소 식이를 유지하나, 가능한 칼슘이 포함된 음식은 섭취하지 않도록 한다.
- ✓ 평소 신체 활동을 유지하도록 한다.

(사례2) 「건강기능식품 기능성평가 가이드_수면건강에 도움을 줄 수 있음」 편

- ✓ 수면장애의 진단기준(disease criteria)을 완전히 만족시키지는 않는 반(半)건강인을 건강기능식품의 시험대상으로 해야 할 것임.

(사례3) 「건강기능식품 기능성평가 가이드_높은 혈압감소에 도움」 편

- ✓ (피험자 선정의 부적절) 피험자는 경계 혈압에 있는 반(半)건강인을 대상으로 하여야 하므로 의약품 복용하는 질환자 및 취약계층(임신·수유부, 어린이 등)의 사람은 피험자에서 제외되어야 함
- ✓ (교란변수의 적절한 통제) 혈압에 영향을 미칠 수 있는 의약품(혈행개선제 및 건강기능식품 등의 섭취를 하지 못하도록 적절히 통제하여야 한다.

(사례4) 피험자의 안전성 확보 방안 보완

- ✓ 반(半)건강인을 대상으로 하는 경우 의도하지 않게 환자가 스크리닝 되었을 때 안전성 문제 및 대처방안을 서술하시오.

(사례5) 대조식품의 성분

- ✓ Placebo에 해당 기능성에 영향을 미치는 생리활성물질이 포함되었으므로 이를 시정하시오.