

## 기능성식품 인체적용시험 제도 비교\*

김주희 · 김지연 · 원혜숙 · 권혜진 · 권혜영 · 정혜인 · 권오란<sup>§</sup>

이화여자대학교 식품영양학과

## Human Studies on Functional Foods: How They Are Regulated\*

Kim, Joohee · Kim, Ji Yeon · Won, Hye Suk · Kwon, Hye Jin  
Kwon, Hye Young · Jeong, Hye In · Kwon, Oran<sup>§</sup>

Department of Food & Nutritional Sciences, Ewha Womans University, Seoul 120-750, Korea

### ABSTRACT

Along with the steady growth of health functional food (HFF) markets, research evaluating the human effects of HFF has been expanding. In this study, we investigated the regulatory and management system of human study on HFF in the USA, Japan and UK, and the Korean domestic regulations on HFF, medicines, medical devices, cosmetics and biotechnology in order to improve the domestic management system. In these four countries, institutional review board (IRB) or research ethics committee (REC) approvals are required for on human study of HFF, but regulatory and management systems differ from country to country. In the USA, human studies on HFF for structure/function claims do not require the FDA's prior approval but clinical trials of the disease treatment effects of HFF require prior approval from the FDA. In the USA, IRBs are managed by the Department of Health and Human Services (DHHS) rather than the FDA, and IRBs in those institutions which would execute the clinical trials requiring prior approval from the FDA or human studies funded by the USA federal government are required to be registered on the DHHS. In the UK, although the government does not require prior approval of human study, authorized RECs managed by the National Research Ethics Service (NRES) and other independent RECs review the human study. In Japan, human study for HFF must conform with "Ethical guidelines for epidemiological research" and IRB registration has not been required. In Korean domestic regulations, the responsibilities, compositions, functions and operations of IRBs on medicines, medical devices and biotechnology are legally specified, but not those of IRB on HFF. These foreign statuses for the management of human study on HFF and comparisons with Korean regulations are expected to be used as basic data to improve the domestic legal system. (Korean J Nutr 2010; 43(6): 653~660)

**KEY WORDS** : health functional food, human study, institutional review board (IRB), research ethics committee (REC), subject.

## 서론

‘건강기능식품’이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품을 말한다.<sup>1)</sup> 2004년부터 ‘건강기능식품에 관한 법률’이 시행된 이래로 건강기능식품의 개발은 꾸준히 증가하고 있으며 2008년부터는 법률 개정에 따른 제형 확대로 다양한 형태의 건강기능식품이 개발됨에 따라 관련 시장은 더욱 성장할 것으로 예측된다.<sup>2)</sup>

접수일 : 2010년 12월 1일

\*This research was supported by a grant (10182KFDA562) from Korean Food and Drug Administration in 2010.

<sup>§</sup>To whom correspondence should be addressed.

E-mail: orank@ewha.ac.kr

‘건강기능식품’으로 인정받기 위해서는 ‘건강기능식품 기능성원료 인정에 관한 규정’ (식품의약품안전청 고시 제 2010-76호)에 따라 반드시 인체적용시험 자료를 제출하도록 하고 있다. 인체적용시험 자료로는 국내·외 학술지에 발표된 자료 및 미발표된 최종보고서도 사용할 수 있으나, 인체적용시험의 최종보고서를 자료로 사용할 때에는 피험자의 인권보호와 시험결과의 신뢰확보를 위하여 국제 임상시험 관리기준 (Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization; ICH GCP)에 따라 윤리위원회 (Institutional review board; IRB)의 승인을 받도록 규정하고 있다.<sup>3)</sup>

건강기능식품의 인체적용시험은 주로 의약품 임상시험 기관에서 수행되고 있으며 따라서 건강기능식품 인체적용

**Table 1.** Target agency or institution for research

Countries	Agency or institution	Abbreviation
US	Food & drug administration	FDA
	National institute of health	NIH
	Office for human research protections	OHRP
	Department of health & human services	DHHS
EU	European food safety agency	EFSA
	European commission	EC
UK	Food standard agency	FSA
	National patient safety agency	NPSA
	National research ethics service	NRES
	Department of health	DH
Japan	Commercial affair agency	CAA
	Ministry of health, labour and welfare	MHLW
	Ministry of education, culture, sports, science and technology	MEXT

시험 심사를 진행하고 있는 윤리위원회는 대부분 의약품 임상시험기관의 윤리위원회다.<sup>4)</sup> 임상시험기관에서의 건강기능식품 인체적용시험에 대한 심사는 약사법을 기준으로 하되 연구자주도 임상시험에 대한 심사와 유사하게 진행되고 있으나 건강기능식품 인체적용시험에 대한 구체적인 법적 기준이 없어 기관마다 상이한 기준이 적용되기도 하고 한편에서는 피험자의 권리 보호에 대한 우려 또한 제기되고 있다. 따라서 피험자를 보호하고 건강기능식품 연구를 활성화시키기 위해서는 건강기능식품 인체적용시험을 위한 윤리위원회에 관한 구체적인 운영 및 관리방안을 마련할 필요가 있다. 뿐만 아니라 건강기능식품의 기능성평가에 적절한 프로토콜의 개발, 준건강인에 해당하는 피험자의 모집, 시험기간 동안의 식이지침 제공 및 식이조사 수행 등을 위해서는 다양한 전문기관에서 인체적용시험이 수행될 수 있도록 제도적 뒷받침이 마련되어야 한다. 따라서 이번 연구는 제외국의 건강기능식품 인체적용시험 관련 제도 및 관리현황을 조사 분석하고 (Table 1) 한국의 건강기능식품, 의약품, 의료기기, 화장품 및 생명과학기술에 대한 인체적용시험 또는 임상시험 관련 제도를 조사 분석함으로써 한국의 건강기능식품 인체적용시험 제도 개선을 위한 바람직한 방향을 제시하고자 수행되었다.

## 미 국

미국은 1990년에 제정된 ‘영양표시교육법 (Nutrition Labeling & Education Act; NLEA)’에 따라 과학적 근거 자료가 상당한 수준으로 확보되어 SSA (Significant Scientific Agreement) 기준을 충족하는 경우에 미국 식품의약품안전청 (FDA)에서 질병발생위험감소기능표시를 인정하고 있으며 1997년에는 ‘식품의약품안전청 현대화법 (FDA

Modernization Act; FDAMA)’에 따라 인정절차를 간소화하였다. 2003년에는 ‘영양증진을 위한 소비자 건강정보 발의 (Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)’에 의해 SSA 기준을 만족하지 않은 경우에도 조 건부 질병발생위험감소기능표시 (Qualified Health Claims)를 인정하고 있다. 사전 인정된 질병발생위험감소기능표시는 일반식품과 식이보충제 (Dietary supplement)에 모두 사용할 수 있다. 인체의 구조 및 기능 표시 (structure/function claims)의 경우 1994년 제정된 ‘식이보충제 건강교육법 (Dietary Supplement Health and Education Act; DSHEA)’에 의하여 dietary supplement에 사용 가능하며 사전승인제도를 거치지 않고 영업자가 과학적 근거자료를 갖춘 후 판매 30일 전에 FDA에 통보하도록 하고 있다.<sup>4-7)</sup>

미국의 dietary supplement 인체적용시험은 연방규정집 (Code of Federal Regulation; CFR)의 FDA 관련 규정인 ‘피험자의 보호 (21 CFR Part 50 Protection of Human Subjects)’와 ‘윤리위원회 (21 CFR Part 56 IRB; Institutional Review Boards)’ 항목에 의하여 관리된다. 이러한 규정은 FDA에 의해 규제받는 모든 품목 (즉, dietary supplement를 포함하여 영양소함량표시 및 기능성표시를 하는 식품, 의약품 등)의 인체적용시험 및 임상시험에 적용된다. 즉, dietary supplement의 인체적용시험은 피험자를 보호하고 IRB의 승인을 받을 것을 규정하고 있다.<sup>8,9)</sup> 또한, FDA에서는 의약품의 경우 임상시험 사전 승인제도 (Investigational New Drug; IND)를 실시하고 있으나 (21 CFR 312 Investigational New Drug Application), dietary supplement에 대하여 인체의 구조 및 기능 표시 (structure/function claim)를 하기 위한 인체적용시험의 경우 사전 승인은 요구되지 않으며, 식품이나 dietary supplement를 사용하여 질병의 치료 효과 등을 확인하기 위한 연구목적의 임상시험에서는 시험계획서에 대한 FDA 의약품국 (Center for Drug Evaluation and Research; CDER)의 사전승인이 요구된다.<sup>10-12)</sup>

또한 미국 보건부 (Department of Health and Human Services; DHHS)에서는 연방정부의 연구비를 지원받아 인체를 대상으로 하는 연구에 대한 IRB 심의를 의무화 하고 있다 (45 CFR Part 46 Protection of Human Subjects). DHHS의 직속 기구인 인간대상연구보호기관 (Office for Human Research Protections; OHRP)은 DHHS 지원 연구에 참여하는 피험자를 보호하기 위하여 이러한 연구들에 대한 IRB 등록 시스템과 연구수행 기관 및 IRB에 대한 인증 시스템 (Federalwide Assurance; FWA)을 운영하고 있다. 미국 DHHS 산하 기관이 지원하거나 산하 기관에

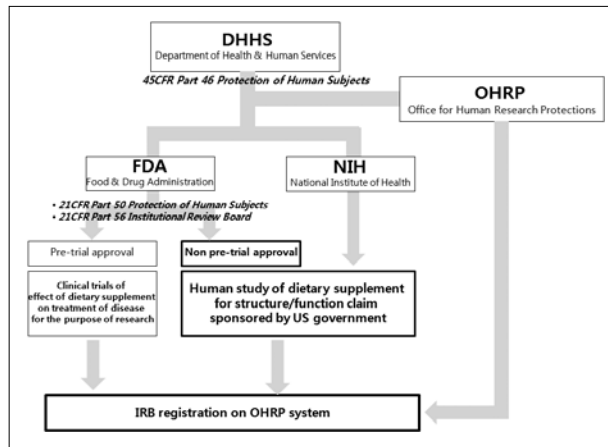


Fig. 1. Regulatory and management system on human study of dietary supplement in the USA.

의해서 수행되는 연구로서 사람을 대상으로 하는 연구를 하는 기관은 반드시 OHRP의 FWA 인증을 받아야 하며 FWA 인증을 받기 위해서는 기관의 IRB가 OHRP에 등록되어 있어야 한다 (45 CFR Part 46).<sup>13,14)</sup> 또한 FDA의 규제를 받는 인체적용시험 및 임상시험을 심의하려는 IRB도 21 CFR Part 56에 의하여 OHRP에서 운영하는 등록 시스템에 관련 정보를 등록하도록 하고 있다. 즉, OHRP와 FDA에서는 OHRP에서 운영하는 단일의 IRB 등록 시스템을 이용하고 있다 (Fig. 1). 이러한 IRB는 기관에서 자체적으로 운영하는 IRB와 기타 해당 기관에서 이용하는 외부의 IRB를 포함한다. 또한, IND 하에서 수행되는 임상시험에 관한 정보는 NIH에서 운영하는 사이트 (www.clinicaltrials.gov)에 등록하도록 하고 있으며 IND 임상시험이 아닌 기타 임상/인체적용시험에 관해서도 등록 할 수 있도록 하고 있다.<sup>15)</sup>

즉, Dietary supplement에 관한 인체적용시험은 ‘연방 정부의 연구비 지원을 받아 진행되는 연구’와 ‘연구의 목적으로 질병 치료 효과 등을 시험하기 위하여 FDA의 사전 승인이 요구되는 연구’의 경우 의무적으로 OHRP에 IRB를 등록하게 함으로써 관리되고 있다.

## 유럽연합

유럽연합 (EU)의 경우 유럽연합진행위원회 (European Commission; EC)에서 법령을 발의·관리·실행하는 기능을 담당하고 있으며 기능성 표시에 대한 EU 공통 법령 및 규정은 EC에 의해서 공표가 된다. 유럽에서 유통되는 모든 일반식품과 식이보충제는 2007년 1월 20일부터 시행된 ‘영양표시 및 건강강조표시에 대한 제도’ (Regulation (EC) 1924/2006)에 의하여 과학적 근거자료를 유럽식품안전청 (European Food Safety Authority; EFSA)에 제출하여

검토받고 EC의 인정을 받아야만 건강강조표시를 할 수 있게 되었다. 이 규정은 권고 (Directive)가 아닌 규제 (Regulation)이므로, 유럽의 모든 회원국은 일률적으로 이 규정을 즉시 적용하여야 한다. 유럽연합에서의 기능성 표시는 질병발생위험감소기능표시 및 어린이의 성장과 건강에 관한 기능표시, 그 외의 기능표시 (영양소 기능표시, 신체 기능표시 등)를 허용하고 있다.<sup>16,17)</sup>

EU의 기능성식품 프로젝트인 ‘FUFUSE (Functional Food Science in Europe)’에서 발간한 PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods)에서는 health claim의 과학적 입증에 위한 범주를 규정하고 있으며 이러한 규정에서는 인체적용시험을 기초로 한 health claim의 입증에 기초로 하고 있다.<sup>18)</sup> 또한 EC의 health claim에 대한 평가를 맡고 있는 EFSA에서 발간한 “Health claim을 인정받기 위하여 산업체들이 준비 및 제출해야하는 과학적 기술적 지침”에서도 health claim의 인정을 위해서는 인체적용시험 자료 제출을 요구하고 있다. 이러한 인체적용시험 자료는 전문가들이 검토한 학술지 수준의 자료여야 하며 GCP (Good Clinical Practice) 기준의 적용 여부와 윤리위원회 승인 여부를 명시하도록 하고 있다.<sup>19)</sup>

이렇게 유럽연합의 기능성식품이 통합적인 규정 하에 관리되는 것에 반해 기능성식품의 인체적용시험에 있어 회원국들에 공통적으로 적용되는 제도는 없으며, 윤리위원회는 각 국의 제도 하에 관리되고 있다.

## 영국

앞에서 기술한 바와 같이 EU 회원국은 EC에서 발의한 기능성식품 관련 법규를 따르도록 하고 있다. 따라서 영국에서 기능성식품으로 인정받기 위해서는 영국 식품기준청 (Food Standard Agency; FSA)을 통하여 기능성 관련 자료를 EC에 제출한 후 EFSA의 검토 의견을 바탕으로 EC의 최종적인 승인을 받아야 기능성식품으로 인정된다.<sup>17)</sup>

반면, 영국 FSA에서는 기능성식품의 인체적용시험에 대한 별도의 규정을 갖고 있지 않으며 따라서 FSA는 인체적용시험 관리 제도 및 IRB 관련 제도를 소관하고 있지 않다. 반면 영국 보건부 (Department of Health)에서는 2001년 ‘연구 거버넌스’ (Research governance)라는 포괄적인 개념의 연구윤리 지침을 만들어 대학을 비롯한 다양한 기관에서 수행되는 보건 연구 (health research)가 과학적 윤리적 기준에 따라 수행되도록 하고 있다. ‘연구 거버넌스’는 인간대상연구에 관한 윤리를 비롯하여 다양한 범주의 연구 윤리를 한 개념 아래 포괄하고 있다. 이처럼 영국은 법 규정

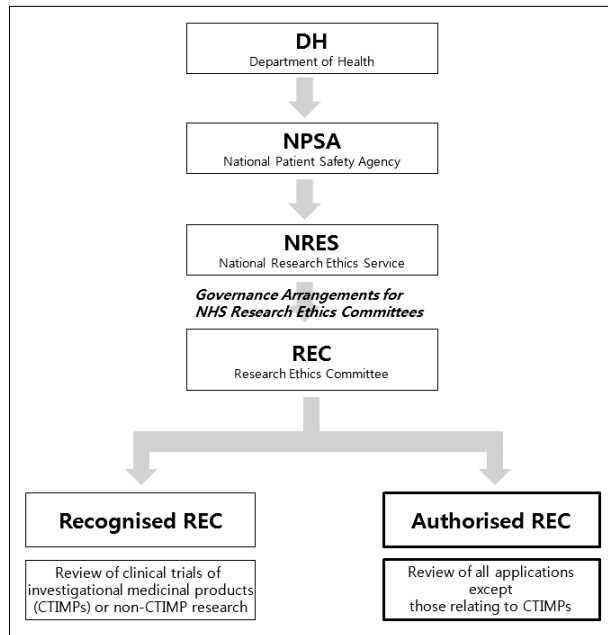


Fig. 2. Regulatory and management system on human study of functional food in U.K.

이 아닌 지침 등으로 연구윤리 준수를 수행하고 있으며 이에 따라 각 기관은 이 지침의 기본 골격은 받아들이면서도 연구윤리 방침과 체계를 기관 나름의 실정에 맞게 수립해 운영하고 있다.<sup>20,21)</sup>

또한, 영국의 보건부 (Department of Health; DH)에서는 산하기관인 국립환자안전청 (National Patient Safety Agency; NPSA) 하에 국가연구윤리위원회 (National Research Ethics Service; NRES)를 두고 있으며, NRES에서는 영국의 국립보건서비스 (National Health Service; NHS) 산하의 모든 환자들과 이용자들을 대상으로 하는 연구를 위한 윤리위원회 (Research Ethics Committee; REC)의 운영 지침을 발행하였다. 이에 따라 운영되는 REC는 의약품 임상시험 및 기타 임상시험을 검토하는 ‘Recognised REC’와 의약품 임상시험을 제외한 연구를 검토하는 ‘Authorised REC’로 구분된다 (Fig. 2).<sup>22,23)</sup>

즉, 영국의 건강기능식품 인체적용시험은 국립보건서비스 산하의 이용자들을 대상으로 수행되는 경우 NRES의 지침에 따라 운영되는 ‘Authorised REC’의 심의를 받도록 하여 관리하고 있으며, 대학과 같은 기타 기관에서 그 외의 대상자들을 모집하여 인체적용시험을 수행할 경우 기관 자체 윤리위원회의 심의를 받고 있다.

## 일 본

일본에서는 건강기능식품이 ‘보건기능식품’으로 불리며 ‘건강증진법’하에 2001년 제정된 ‘보건기능식품제도’에 의

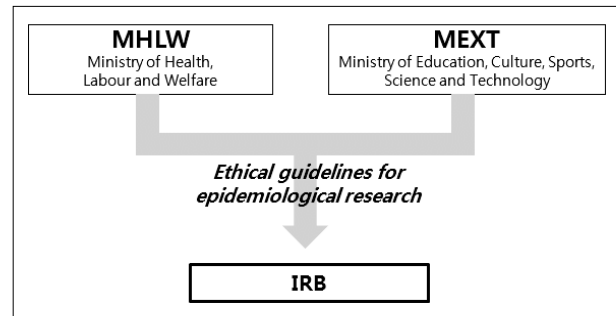


Fig. 3. Regulatory and management system on human study of functional food in Japan.

해 관리되며 영양기능식품과 특정보건용식품으로 구분된다. 기능성표시는 영양소기능표시, 신체 생리기능 표시, 질병발생위험감소기능표시를 허용하고 있다.<sup>24)</sup> 개별허가형인 특정보건용식품의 허가 업무는 후생노동성에서 담당하여 왔으나 2009년 1월부터 소비자청으로 이관 되었다. 특정보건용식품으로 허가받기 위해서는 후생노동성에서 고시한 “특정 보건용 식품의 심사 신청에 있어서 첨부 자료 작성에 관한 유의 사항”에 따라 인체적용시험 자료를 제출하도록 하고 있으며 인체적용시험은 윤리위원회 (倫理審査委員會)의 승인을 받아야 하고 의사의 관리 하에 실시되어야 하며 후생노동성과 문부과학성에 공동으로 고시한 “역학 연구에 관한 윤리 지침”을 따르도록 하고 있다 (Fig. 3).<sup>25)</sup> 역학 연구에 관한 윤리 지침에는 윤리위원회 및 동의서 등에 대하여 규정하고 있으며 윤리위원회의 운영에 관한 규칙, 위원의 성명, 위원의 구성 및 의사 요지를 공개하도록 규정하고 있다.<sup>26)</sup> 이러한 윤리지침은 행정지도로서 법적 구속력이 있는 것은 아니며, 윤리위원회의 등록제도 역시 운영되지 않고 있다.

즉, 일본의 특정보건용식품 인체적용시험의 경우 “역학 연구에 관한 윤리지침”에 따라 운영되는 윤리위원회의 승인을 받도록 하고 있으며 정부에서 별도의 관리를 하지는 않고 있다.

## 우리나라의 현황과 전망

한국의 건강기능식품, 의약품, 의료기기, 화장품 및 생명과학기술 관련 제도를 분석한 결과는 Table 2와 같다.<sup>3,27-30)</sup>

IRB 관련 내용을 분석한 결과, 생명과학기술 (배아·유전자검사 및 치료 등)의 경우 관련 법에서, 건강기능식품, 의약품 및 의료기기의 경우 관련 고시에서 IRB 승인 요구를 명시하고 있었으며 화장품의 경우에는 이러한 규정이 없었다. 의약품 및 의료기기는 관련 고시에, 생명과학기술의 경우 관련 법에 윤리위원회의 구성, 기능, 임무, 운영 등이 자세히 명시되어 있었다. 그러나, 건강기능식품 관련 고시에

**Table 2.** Analysis on the regulations of health functional food, drug, medical device, cosmetic and biotechnology

Category	Health functional food	Drug	Medical device	Cosmetic	Biotechnology (Embryo genetic testing and gene therapy)
Act	Health functional food act	Pharmaceutical affairs act	Medical device act	Cosmetic act	Bioethics and safety act
IRB	○ Need for approval Regulation & article	○ Management standards for clinical trial of drug (korean good clinical practice) (food and drug administration notification No. 2009-211) Chapter 3. Institutional review board/independent ethics committee (IRB/IEC)	○ Management Standards for clinical Trial of Medical Device (Food and Drug Administration Notification No. 2010-77) Chapter 3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC)	N/A N/A	○ Bioethics and safety act
	Regulation on approval of functional ingredient for health functional food (food and drug administration notification No. 2010-76) Chapter 3. Submission documents	Article 7 (Responsibilities) Article 8 (Composition, Functions and Operations) Article 9 (Procedures) Article 9-2 (Joint IRB/IEC) Article 9-3 (Consignment review)	Article 7 (Responsibilities) Article 8 (Composition, Functions and Operations) Article 9 (Procedures) Article 10 (Joint IRB/IEC)	N/A	Chapter 2. National bioethics committee and institutional bioethics committees
	Article 13 (Contents and requisites of submitted documents) 9. Functionality contents and related data; "Functionality data must be the final report of human study conducted by the protocol approved by the Institutional Review Board (IRB) under the Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP, or articles published in domestic or foreign academic journals."			N/A	Article 9 (The establishment and functions of the institutional bioethics committee) Article 10 (Composition and operation of the institutional bioethics committee) Article 10.2 (Support for the institutional bioethics committee)
Designation of the institution	N/A	○ Enforcement rule of the pharmaceutical affairs act Article 32 (Standard for implementation of clinical trial)	○ Enforcement rule of the medical device act Article 13 (Standard for implementation of clinical trial)	N/A	*Registration (Embryo research institutions) *Notification (Genetic testing institutions and gene therapy institutions) Bioethics and safety act
	Regulation & article	N/A	Regulation on designation of clinical trial institution of drug (food and drug administration notification No. 2010-14)	N/A	Article 18 (Embryo research institutions) Article 24 (Genetic testing institutions) Article 37 (Gene therapy institutions) N/A
Pre-trial approval	Implementation	○ Pharmaceutical affairs act Article 34 (approval of clinical investigation plan)	○ Medical device act Article 10 (approval of clinical investigation plan)	N/A	O (Embryo research) * It's not applied to genetic testing and gene therapy Bioethics and Safety Act
	Regulation & article	N/A		N/A	Article 19 (Approval of embryo research protocol)

서는 ‘기능성 자료는 국제 임상시험관리기준 (Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서 또는 국내·외 학술지에 게재된 것 (게재증명서 포함) 이어야 한다’고 명시함으로써 ICH-GCP 기준을 준용하도록 하고 있었으나 구체적인 윤리위원회의 기능, 구성, 운영 등이 명시되어 있지 않기 때문에 건강기능식품 인체적용시험 심의를 위한 윤리위원회의 기준이 제시되어 있지 않았다.

시험기관 지정제 여부에 관한 내용을 분석한 결과, 의약품과 의료기기에서는 시험기관 지정제도를 시행하도록 시행규칙에 명시하고 있으며 생명과학기술의 경우 배아연구기관은 등록제, 유전자검사 및 유전자치료기관은 신고제를 시행하도록 법에 명시하고 있으며 건강기능식품 및 화장품은 시험기관 지정제를 수행하지 않고 있다.

시험사전 승인제의 경우 의약품과 의료기기는 관련법에 임상시험계획을 승인받도록 명시하고 있으며 생명과학기술의 경우 배아연구는 배아연구계획서를 사전 승인받도록 관련법에 명시되어 있다. 건강기능식품, 화장품 및 생명과학기술 중 유전자 검사 및 유전자 치료는 시험사전 승인제를 시행하지 않고 있다.

국내에서 건강기능식품에 관한 법률이 시행된 초기에는 관련 산업계에서 건강기능식품 인체적용시험을 수행함에 있어 1) 건강기능식품 인체적용시험에 적합한 연구자 선정, 2) 건강기능식품에 적합한 프로토콜 개발, 3) 의약품 임상시험기관에서 건강기능식품에 관한 윤리위원회 승인 획득, 4) 준건강인에 해당되는 피험자 모집, 5) 시험 비용에 대한 부담과 같은 어려움이 있었다. 이러한 애로사항을 해결하고 건강기능식품 시장을 더욱 활성화시키기 위해서는 건강기능식품에 적합한 프로토콜을 개발하고 준건강인에 해당되는 피험자 모집을 활성화시킬 수 있도록 식품을 연구하는 다양한 기관에서 인체적용시험이 진행될 수 있는 제도적 기반 마련이 필요할 것으로 생각된다. 현재 보건복지부에서는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’이 개정 중에 있으며, 개정되는 내용에는 ‘기관생명윤리위원회’ (이하 윤리위원회) 제도를 구체화하고 있다. 즉, 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 수행하는 자가 속한 기관 등에서는 윤리위원회를 설치하도록 의무화하고 있으며, 윤리위원회의 심의 내용 (연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 피험자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부, 피험자 등의 안전에 관한 사항 등) 및 역할 (연구의 조사·감독, 연구자에 대한 생명윤리 교육 등)을 명시하고 있으며, 기관위원회 설

치기관은 보건복지부 장관에게 등록하도록 하는 내용 등을 포함하고 있다.<sup>31)</sup> 이러한 법률 개정 진행현황 및 제외국의 조사 결과를 바탕으로 한국의 건강기능식품 인체적용시험 제도 개선을 위하여 다음과 같은 제언을 한다.

첫째, 의약품 임상시험과는 구분되는 건강기능식품 인체적용시험을 효율적으로 수행할 수 있는 연구기관 산하의 윤리위원회 설치를 활성화하는 것이다. 둘째, 이를 위한 법적 기반 마련을 위해서는 현재 진행 중인 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’의 개정과 함께 건강기능식품 연구기관 산하 윤리위원회의 질 향상을 위한 교육제도 및 인증제도가 운영되는 것이 바람직할 것으로 생각된다. 또한 윤리위원회의 운영을 관리하는 기관과 윤리위원회의 인증 및 교육을 담당하는 기관을 분리함으로써 좀 더 신뢰성 있는 윤리위원회의 관리 및 인증이 가능할 것으로 생각된다.

## 맺 음 말

본 연구에서는 건강기능식품 인체적용시험 관리 제도에 대한 바람직한 개선 방향을 제시하기 위하여 미국, 유럽연합, 영국 및 일본의 건강기능식품 인체적용시험 제도 및 관리 현황을 조사하였으며 국내 관련제도 분석을 위하여 건강기능식품, 의약품, 의료기기, 화장품 및 생명과학기술 (배아·유전자검사 및 치료 등) 관련 인체적용시험 또는 임상시험제도에 있어 윤리위원회 관련 항목, 시험기관 지정제 시행여부, 시험사전 승인제 시행여부 등을 조사하였다.

미국의 경우 인체의 구조 및 기능 표시에 관한 인체적용시험은 FDA의 사전승인이 요구되지 않았으나, 식품이나 dietary supplement를 사용하여 질병의 치료 효과 등을 확인하기 위한 임상시험에서는 시험계획서에 대한 FDA 의약품국의 사전승인이 요구되었다. 미국에서는 윤리위원회 관리가 FDA가 아닌 DHHS에서 수행되고 있는데, FDA 의약품국에서 시험계획서를 사전에 승인받아야 하는 임상시험을 실시하고자 하는 기관의 윤리위원회와, FDA의 사전승인 대상에 해당하지 않는다 하더라도 미국 연방정부의 연구비 지원을 받는 모든 임상시험 또는 인체적용시험을 실시하고자 하는 기관에서는 윤리위원회를 DHHS에 등록하도록 하고 있었다. 영국의 경우 정부의 사전승인은 요구되지 않았으나 국립보건서비스 산하의 환자와 이용자 등을 대상으로 하는 연구의 경우 국가 지침에 따라 운영되는 윤리위원회의 심의를 받도록 하고 있었다. 일본의 경우 “역학연구에 관한 윤리지침”이라는 별도의 지침을 준용하도록 하고 있었으며 정부의 사전승인이나 윤리위원회 등록은 요구되지 않았지만 윤리위원회 관련 내용을 공개하도록 하고 있었다.

한국의 경우 의약품, 의료기기 및 생명과학기술은 고시 또는 법에서 윤리위원회 설치, 기능, 운영, 구성 등에 관해서 명시하고 있었으나, 건강기능식품의 경우 ICH-GCP에 따른 윤리위원회의 승인을 받은 최종보고서를 사용할 수 있도록 명시하고 있지만, 건강기능식품 심의를 위한 윤리위원회의 운영방법 등에 대한 구체적인 내용이 명시되어 있지 않았다. 우리나라에서는 현재 '생명 윤리 및 안전에 관한 법률'이 개정 중에 있으며 개정되는 법률은 다양한 기관에서 수행되는 인체적용시험 및 임상시험을 포괄하는 윤리위원회에 대한 구체적인 지침을 명시하고 있다. 이러한 현황과 더불어 제외국의 관련 제도 조사 결과를 바탕으로 한국의 건강기능식품 인체적용시험에 대한 바람직한 제도 개선을 기대해 본다.

#### Literature cited

- 1) Korean Ministry of Health & Welfare. Health Functional Food Acts; 2010
- 2) Korea Food & Drug Administration. White Paper for Food & Drug Safety, Korea Food & Drug Administration (Publication Registration No. 1-147000-000139-10); 2009
- 3) Korea Food & Drug Administration. Regulation on Approval of Functional Ingredient for Health Functional Food, Food and Drug Administration Notification No. 2010-76; 2010
- 4) Kim MK, Kwon OR, Chun HS, Won HS, Kim JY, Kang BC, Che JW, Han JG, Hong SW, Kim WS, Pee JH, Park HY, Kim HJ. Health Functional Food, Kyomunsa; 2010, p.29-31
- 5) Kim JS, Kwon OR. Health Functional Foods, What Do You Think about Them? *Food Sci Ind* 2007; 40(2): 3-10
- 6) US Food & Drug Administration. Label Claims; 2009. Available from : <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/default.htm>
- 7) US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements. Guidance for Industry, A Food Labeling Guide; 2008. Available from: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm>
- 8) US Food & Drug Administration. 21 Code of Federal Regulations Part 50 Protection of Human Subjects; 2010. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?FR=50>
- 9) US Food & Drug Administration. 21 Code of Federal Regulations Part 56 Institutional Review Boards; 2010. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=56>
- 10) U.S. Food & Drug Administration. 21 CFR 312 Investigational New Drug Application; 2010. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=312>
- 11) US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for Industry, Botanical Drug Products; 2004. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070491.pdf>
- 12) US Food & Drug Administration. Frequently Asked Questions on Botanical Drug Product Development; 2009. Available from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm090989.htm>
- 13) US Department of Health and Human Services. 45 Code of Federal Regulation Part 46 Protection of Human Subjects; 2009. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>
- 14) US Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. Registration of an Institutional Review Board; 2009. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>
- 15) US Food & Drug Administration. Food & Drug Administration Act, section 113; 1997. Available from: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCA/SignificantAmendments/totheFDCA/FDAMA/FULLTextofFDAMAlaw/default.htm>
- 16) Kim MK, Kwon OR, Chun HS, Won HS, Kim JY, Kang BC, Che JW, Han JG, Hong SW, Kim WS, Pee JH, Park HY, Kim HJ. Health Functional Food, Kyomunsa; 2010. p.39-40
- 17) European Commission, Regulation (EC) No. 1924/2006; 2006. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:0025:EN:PDF>
- 18) Aggett PJ, Antoine JM, Asp NG, Bellisle F, Contor L, Cummings J, Howlett J, Muller D, Pijls L, Rechkemmer G, Tuijelaars S, Verhagen H. PASSCLAIM, Consensus on Criteria. *Eur J Nutr* 2005; 44(Suppl 1): i5-i30
- 19) European Food Safety Authority. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim (Request N° EFSA-Q-2007-066) (Adopted on 6 July 2007). *EFSA Journal* 2007; 530: 1-44
- 20) Korean Ministry of Education & National Research Foundation of Korea. Establishing and promoting research ethics: Cases of foreign universities; 2007. p.23-24
- 21) UK Department of Health. Research Governance Framework for Health and Social Care. Second Edition; 2005
- 22) UK. National Patient Safety Agency, National Research Ethics Service. About Research Ethics Committee. Available from: <http://www.nres.npsa.nhs.uk/>
- 23) UK Department of Health. Governance arrangement for NHS Research Ethics Committees; 2001. Available from: [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4005727](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4005727)
- 24) Kim MK, Kwon OR, Chun HS, Won HS, Kim JY, Kang BC, Che JW, Han JG, Hong SW, Kim WS, Pee JH, Park HY, Kim HJ. Health Functional Food, Kyomunsa; 2010, p.33-34
- 25) Japan Ministry of Health, Labour and Welfare. Notice on preparing the attached materials in applying for evaluation of FOSHU (Foods for Specified Health Uses); 2005
- 26) Japan Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Tech-

- nology, Ministry of Health, Labour and Welfare. Ethical Guidelines for Epidemiological Research; 2008. Available from: <http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>
- 27) Korean Ministry of Health & Welfare. Pharmaceutical Affairs Act; 2010
- 28) Korean Ministry of Health & Welfare. Medical Device Act; 2010
- 29) Korean Ministry of Health & Welfare. Cosmetic Act; 2010
- 30) Korean Ministry of Health & Welfare. Bioethics and Safety Act; 2010
- 31) Korean Ministry of Health & Welfare. Proposed revision of Bioethics and Safety Act; 2010