

Multi-Center Study : Monitor 입장에서 본 평가

한국 마리는 메틸 다우 : 전 용 관

인류의 운택한 삶을 보장하기 위한 많은 시도 중에서 인간에게 보다 나은 의료혜택을 제공하고 나아가 양질의 삶을 영위케하는 신약 개발의 과정으로 반드시 시행되어야 하는 임상시험은 제 1 상, 제 2 상 및 제 3 상으로 구분되고 이 과정을 통하여 새로이 개발된 물질이 약물로서의 안전성 및 유효성이 입증되면 의약품으로써 사용하게 된다.

이러한 임상시험은 인간을 대상으로 하기 때문에 우선 윤리적 배경하에서 객관적인 방법을 이용하여 과학적으로 공정하게 시행되어야 하며 임상시험의 객관성 및 과학성을 유지하기 위해서는 관계되는 모든 기관 및 참여자의 협조가 절대적으로 필요하다.

특히 제 3 상 시험을 시행함에 있어서 다기관 공동 임상시험(Multi-Center Clinical Trial)이 선진 외국에서는 활성화되어 있으나 국내에서는 아직 실시 경험이 적고 문제점이 다수 내포되어 있어, 이에 외국의 현황과 비교하여 국내 실태 및 개선방안을 제시하고자 한다.

우선, 다기관 공동 임상연구가 단일기관 임상연구에 비해 가지는 일반적인 장·단점을 알아보았다.

장 점	단 점
1. 다수의 환자를 빨리 포함시킬 수 있다. 2. 임상예가 빨리 진행된다. 3. 결론이 사실적이다. 4. 임상연구 결과가 높은 수준으로 올라간다.	1. 복잡하고 협조체계가 필요하다. 2. 비용이 많이 든다. 3. 충분한 의견교환이 필요하다. 4. 정보관리의 문제점 5. 자료의 수집과 자료화과정의 어려움 6. 책임과 노력이 소홀 7. 수동적인 자세를 지양해야 한다. 8. 정보의 절충이 필요하다. 9. 주임상의(또는 외장)이 필요하다.

또한, 현재 국내에서 시행되는 공동 임상연구의 문제점은 다음과 같다.

- 1) 참여 기관별로 임상시험 위원회를 거쳐야 하기 때문에 병원별 임상시험 연구가 시작되는 시점이 크게 다르다.
- 2) 정보 및 조변수의 표준화
- 3) 연구책임자 또는 의장의 조정 기능이 약하며 각기관별 충분한 의견교환 및 협조체계의 미비
- 4) 임상에 참여하는 일부기관의 소극적 참여자세
- 5) 기업입장에서 monitoring이 어렵다.

다기관 공동 임상시험은 많은 예의 환자를 대상으로 신약의 안전성, 유효성을 검증하는데 매우 유효한 방법으로 국내에서도 활성화를 위한 제반 제도의 정비 및 관계자들의 관심 그리고 적극적인 교육 및 참여가 요망된다.