

임상시험 수행 및 허가과정에서의 IRB 및 연구자의 역할

박 병 주

서울대학교 의과대학 예방의학교실, 서울대학교병원 임상시험센터

신약을 개발하여 시판을 허가받으려면 신약의 안전성과 효능에 관한 근거자료를 확보하기 위하여 신약후보물질을 대상으로 전임상연구와 임상시험을 수행하여야 한다. 전임상단계에서 동물실험을 통하여 아무리 훌륭한 근거를 확보하더라도 임상시험 단계에서 안전성과 유효성에 관한 충분한 근거를 확보하지 못하면 그 신약후보물질은 퇴출될 수밖에 없다. 따라서 신약 개발과정에서 임상시험이 차지하는 비중은 매우 크다. 이러한 임상시험을 성공적으로 수행하기 위하여는 임상시험에 관여하는 모든 조직의 사람들과 시스템이 유기적으로 협동할 수 있어야 한다. 임상시험에 관여하는 조직은 먼저 신약을 개발한 제약회사가 되겠지만, 직접 임상시험을 수행할 임상연구자들과 그들이 근무하고 있는 병원과 그 병원을 이용하는 환자군이 없으면 연구를 수행할 수 없을 것이고, 연구의 윤리적인 측면을 검토하는 해당 병원의 임상연구심의위원회(Institutional Review Board, IRB)가 제 구실을 하여야 하고, 국민들을 보호하여야 하는 정부조직으로서 식품의약품안전청을 빼놓을 수 없다.

우리나라 정부에서는 1995년 10월부터 임상시험관리기준(Korea Good Clinical Practice, KGCP)을 적용하기 시작하여 신약 평가를 위한 임상시험이 윤리적이고 과학적으로 수행될 수 있도록 관리하기 시작하였다. 2001년 1월부터는 개정된 KGCP를 적용하기 시작하였는데, 그 내용을 보면 국제적인 가이드라인인 ICH-GCP의 내용을 거의 모두 포함하고 있다. 즉, 임상시험 가이드라인은 국제적인 수준으로 높아지게 되었고, 이에 따라 식품의약품안전청에서 임상시험을 관리하는 수준도 국제적인 수준으로 높아진 셈이다. 그와 같이 임상시험 관리수준이 높아진 만큼 임상시험 연구수준도 함께 높아져야 자연스러운데, 국내 연구여건을 살펴보면 그런 것 같지는 않다. 새로운 KGCP에서는 과거 정부에서 관리하던 내용 중 많은 부분을 해당 연구기관의 IRB에서 관리하도록 위임하면서 동시에 책임도 부과하고 있다. 아직 국내에서는 IRB 위원들을 교육하는 연수교육프로그램이 개발되어 있지 않아서 IRB위원들이 수행하고 있는 역할의 전문성이 미흡하고, 업무내용의 표준화가 이루어지고 있지 않다. 게다가 연구자들도 임상시험의 수행에 필요한 기본적인 지식인 KGCP의 내용을 잘 알지 못하고 있고, 임상시험 수행에 필요한 윤리적인 측면의 고려사항과 과학적인 연구를 수행하는데 필요한 지식들을 충분히 교육받지 못하고 있다.

신약개발은 고부가 가치를 낳는 산업이기 때문에 자원이 빈약한 우리나라는 신약개발을 적극적으로 추진하여야 하고, 효과적인 신약개발에 필수적으로 갖추어야 할 질 높고 효율적인 임상시험을 수행할 수 있도록 임상시험 관련 조직을 개선하고, 그 구성원들이 서로 협력할 수 있는 여건을 만들어 나가야 할 것이다. 특히, 임상시험을 윤리적이고 과학적으로 수행할 수 있도록 연구계획서의 내용을 검토하고, 연구수행 과정을 점검하는 역할을 맡고 있는 IRB와 직접 연구를 수행하는 연구자들의 전문성을 높이고, 보다 적극적으로 연구에 참여하는 자세를 갖도록 여건을 조성하는 것이 매우 중요할 것이다.