

임상시험 활성화 방안

김 철 준

한국 MSD

우리나라 의학계는 전통적으로 임상시험보다는 비임상시험에 비중을 두어 왔으며, 정부는 신약의 허가를 위해서만 제한적으로 임상시험을 허가하여 왔다. 1995년 정부의 GCP(Good Clinical Practice)의 도입을 계기로 다수의 병원에 임상연구윤리심의위원회(IRB; Institutional Review Board)가 활성화되면서 그나마 윤리적으로나 과학적으로 조건을 갖춘 임상연구들이 이루어지게 되었으나 아직은 특히 양적인 면에서 세계 최하위의 수준을 벗어나지 못하고 있다.

임상시험의 활성화는 첫째, 임상시험참여자에게 새로운 치료의 기회와 건강개선의 기회를 제공해 줄 수 있으며 둘째, 임상시험에 대한 교육 및 훈련의 기회를 제공하며 셋째, 신약개발 및 임상시험의 선진국의 지식과 기술을 도입을 용이하게 하며 넷째 근거 중심 의료의 실천에 도움이 되며 다섯째, 임상시험은 고도의 지식 및 기술 집약적인 산업으로서 커다란 경제적 가치를 창출해 낼 수 있다.

우리나라의 임상시험이 저조한 이유는 임상시험에 대한 경험 있는 연구자의 부족, 연구 보조인력의 부족, 제약업계의 전문성 부족, IRB의 경험부족, 의학계의 인식 부족, 시민들의 왜곡된 인식, 신약개발능력의 낙후 등 여러 요인이 있겠지만, 가장 중요한 것은 임상시험을 허가하고 관리하는 법규체계의 미비라 할 수 있다. 우리나라는 전통적으로 임상시험의 허가를 신약의 품목허가과정의 일부로 인식하여 왔으며, 그 결과 법적으로는 임상시험허가를 품목허가로부터 분리하였음에도 불구하고 실제적으로는 이를 혼동하는 경향이 있다. 그 결과, 과도한 전임상 자료를 요구하거나, 검토기간의 연장, 지연 등이 발생하고 있어 다국가 임상시험 참여의 걸림돌로 지적되고 있다. 필자는 우리나라에서 임상시험을 질적으로나 양적으로 획기적으로 활성화하여 그로부터 오는 편익을 극대화하기 위하여 오스트레일리아의 임상시험제도를 벤치마킹한 결과를 토대로 다음과 같이 제안하는 바이다.

1. 최초의 임상시험 진입단계인 phase 1 임상시험을 제외한 임상시험의 경우 그 신청자료의 검토를 IRB에게 위임하며 IRB는 6주 이내에 임상시험 신청자료를 검토하여 임상시험이 타당한 경우 식약청에 이를 회부한다.
2. 식약청은 IRB 심사의 적절성을 검토하여 하자가 없는 경우 2주 이내에 이를 승인한다.
3. 식약청은 IRB가 윤리적, 과학적 타당성 위에서 효과적, 효율적으로 임상시험 신청자료를 검토하고 허가하고 관리하는 것을 보장하기 위하여 IRB를 감독하고 관리한다.