

임상시험의뢰자가 보는 바람직한 임상연구자

이 원 식

한독 사노피 아벤티스

의약품의 유효성과 안전성 등에 대한 자료를 얻기 위한 임상시험은 의약품을 의약품으로 만드는 중요한 과정중의 하나이다(Evidence Based Medicine). 2000년도부터 우리나라의 임상시험관리기준도 전 세계적인 기준(ICH)을 따르고 있고, 2001년에 도입된 임상시험계획승인지침 등의 규정으로 제도적인 측면에서는 다른 나라에 뒤지지 않는다. 또한 국가기술지도(National Technical Roadmap)에서도 언급되어 있듯이 우리나라의 신약개발 저변을 확대하기 위한 임상시험기술의 개발도 시급하여 2004년부터는 지역임상시험센터의 확충을 위한 국가적인 지원이 시작되었다.

실제로 국제적인 임상시험에 임상연구자로 참여하는 것은 우리나라 임상연구자로 하여금 국제적인 지명도를 가지게 하고 연구비를 확충할 수 있는 기회도 제공하면서 자신의 환자들로 하여금 국제적인 신약에 보다 빨리 접근할 수 있는 이점도 있다.

하지만 이러한 임상연구자로 선정되기 위해서는 몇 가지 갖추어야 할 점들이 있다.

임상시험관리기준 등에서 요구하고 있는 여러가지 임상시험 연구자로서의 역할을 할 수 있는 자질을 확보하는 질적인 점은 물론이고 임상시험수행에 있어서 임상시험 피험자의 확보, 임상시험수행시간의 단축, 적절한 비용 등의 양적인 측면도 갖추어야 한다. 최근의 여러가지 의뢰자 자체 설문조사 등의 결과를 보면, 임상시험에 대한 책임감과 투자가 특히 연구자에게 더 필요하다고 여겨진다. 계약의 준수 등 기본적인 책임준수로부터 임상시험코디네이터 등 임상시험관련자들을 확보하고 교육하는 미래에 대한 투자까지 많은 부분에서 보완이 필요하다.

결국 임상시험은 의뢰자만의 책임이 아니라 우수한 신약을 확보하고 이에 관련된 기술을 확보하여 임상시험에서 우리나라가 최소한 아시아 지역에서 리더십을 가지기 위한 공동의 노력이 있어야만 우수한 임상시험 연구자, 더 나아가서 보다 많은 환자들에게 혜택을 줄 수 있는 신약에 대한 경험을 보다 빨리 확보할 수 있다.