

다기관 공동 임상시험의 개념 및 연구설계

서울대학교 의과대학 예방의학교실 : 박 병 주

우리나라에서는 과거 수십년 동안 외국에서 개발된 약물의 도입이 급격히 증가한 반면에, 신약의 자체 개발은 극히 부진하였다. 따라서 새로이 개발된 약물의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 임상시험 역시 발전할 기회가 없었다. 그러나, 1990년대에 들어오면서 우리나라에서도 신약의 개발이 적극적으로 추진되기 시작하였고, 우루과이 라운드의 체결에 따라 외국에서 개발된 약물의 국내 유입이 급증할 상황을 맞이하여, 국민들을 대규모의 예기치 못하였던 약화사고로부터 보호하기 위한 적절한 조치의 마련이 시급한 실정이다.

이에 정부는 약물의 안전성과 유효성을 과학적으로 평가할 수 있도록 임상시험과정을 표준화한 KGCP안을 제정하여 현재 입법예고중에 있다. 외국에서 개발된 효과적인 치료제나, 국내에서 개발된 신약에 대한 임상시험기간은 짧을수록 환자들이 그 약물에 의한 혜택을 받을 수 있는 가능성이 커지기 때문에, 특히 발병률이 낮아 연구대상질환을 앓고 있는 환자의 확보가 용이하지 않을 때는 연구기간을 단축시키기 위하여 여러 의료기관이 공동으로 연구를 수행하는 것이 바람직한 경우가 많다. 그러나, 단일기관에서 임상시험을 수행하는 경우에 비하여 여러 기관이 공동으로 연구를 수행하는 경우에 연구수행의 어려움은 기하급수적으로 커진다. 연구계획 및 설계, 공동연구진의 조직 및 효과적인 운영, 환자의 확보 및 무작위배정과정, 임상시험의 모니터, 연구자료관리, 연구자료의 중간분석과 임상시험의 조기중단여부 결정, 연구계획서에서 규정한 지침을 벗어나는 환자에 대한 조치결정, 연구결과와 발표에 대한 권한분배 등, 연구를 계획할 단계에서부터 연구결과에 대한 보고가 종료될 때까지 모든 과정에서 단일 임상시험과는 판이한 과정을 거치게 된다.

비록 다기관 공동 임상시험이 연구수행상의 어려움은 크지만, 잘 계획된 연구설계에 따라 연구에 참여한 연구원들이 적극적으로 노력하여 타당성이 높은 연구결과를 만들어 낸다면, 그 결과는 일반화의 가능성이 높아 즉각적으로 환자진료에 적용할 수 있을 뿐아니라, 국제적으로도 인정받을 수 있게 될 것이다. 이러한 공동 임상시험의 활성화를 위하여는 정부의 약물부작용 피해구제기금 조성등을 통한 제도적인 지원, 기업층의 적정연구비 조달 등이 병행하여야 하겠지만, 무엇보다 중요한 점은 연구에 참여하는 공동연구원들의 임상시험의 중요성에 대한 이해와 타당한 임상시험을 수행하겠다는 적극적인 연구의지라고 사려된다.