

New Millennium에 대한 대비 : 신약허가 및 임상시험 환경의 변화에 따른 임상시험 실시기관에서의 준비

노 형 근

인하의대 내과/임상약리학과

임상시험 관리기준(GCP: Good Clinical Practice)은 사람을 대상으로 하는 임상시험의 계획, 수행, 기록 및 보고에 대한 윤리적 및 과학적 측면에서의 국제적 표준이다. 임상시험 시 이런 기준에 따름으로 Helsinki 선언에 입각한 피험자의 권리 및 안전을 보호할 뿐만 아니라, 임상시험에 공적인 신뢰성을 더할 수 있다. 그러나 이러한 기준이 지역마다 차이가 있어, 개발된 신약이 서로 다른 지역에 적용될 때 야기되는 여러가지 문제점들을 해결하기 위하여, 신약개발을 선도하던 이해 당사국들인 EU, 미국 및 일본이 이 기준을 통일시키려 노력하였고, 그 결실로 1996년 5월 소위 ICH(International Conference on Harmonization) GCP 지침을 발표하게 되었다. 이에 따라 ICP GCP 지침에 맞추어서 1997년 EU, 미국, 일본 등은 자국의 GCP지침을 수정하여 발표하였고, 곧 이어서 시행에 들어가기 시작하였으며, 나라에 따라서는 단계적으로 적용하고 있다. 우리나라는 1995년 10월 의약품 임상시험관리기준(KGCP)이 전면 시행된 이래로, 그간 이 제도가 많이 인식되었을 뿐 아니라 상당히 정착되어 가고 있다고 보이나, 아직 미흡한 부분이 많다고 보는데, 최근 국제적 추세에 맞추어 ICH GCP 지침에 따른 KGCP개정안이 입안 예고되어 내년도 시행을 기다리고 있는 시점이므로, 임상시험 실시기관에서도 이에 대한 이해와 준비가 필요하다고 본다.

이번 개정안에서는 지금까지의 KGCP 보다 더 강화되고 추가된 내용들이 포함되었는데, 이들을 간략히 소개하면 다음과 같다. 임상시험과 관련하여 임상시험 기관장, 임상시험심사위원회(IRB), 임상시험책임자 및 의뢰자 등의 관련자들에 대한 임무가 강화되었다. 특히 시험자(Investigator)에 대하여는 그 자격요건을 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 시험자는 의뢰자의 모니터링(Monitoring) 및 점검(Audit), 식품의약품안전청장이 실시하는 실태조사(Inspection) 등에 응하여, 요구되는 여러가지 자료들을 제공하여야 한다. 피험자 동의절차가 구체적으로 언급되어 더욱 강화되었을 뿐 아니라, 피험자에 대한 보상 부분도 확실히 명시되는 등 피험자의 인권보호에 대하여는 훨씬 더 분명하여졌다. 임상시험이 실시되는 단위의 각 실시기관에서 임상시험 전반에 관한 관리를 담당하는 임상시험심사위원회의 기능이 강화되어, 임상시험에 관련된 각 문서를 확보, 심의하여야 하고, 그 수행 여부를 결정하며, 실시중인 임상시험에 관련된 각 문서를 확보, 심의하여야 하고, 그 수행 여부를 결정하며, 실시중인 임상시험에 관련된 각 문서를 확보, 심의하여야 하는 등의 여러가지 감독 기능도 부가되었다. 임상시험심사위원회의 구성에 있어서도 임상시험의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 가진 5인 이상의 위원으로 구성되어야 하고, 1인 이상의 비전문인과 1인 이상의 해당 시험기관과 관련이 없는 자를 포함하여야 한다고 되어있다. 또한 심사위원회의 운영에 관한 표준작업지침서(Standard Operating Procedures: SOPs)를 문서화하여 이를 준수하도록 하였으며, 신속심사에 대하여도 구체적으로 언급되어 있다.

임상시험의 신뢰성 확보 차원에서 임상시험의 일관성 유지를 위한 표준작업지침서의 도입뿐 아니라 신뢰성 보증(Quality Assurance) 및 임상시험자료의 품질관리(Quality Control) 체계가 도입되었고, 모니터링 제도와 점검체계가 자세하게 설명되어 있다. 그 외에도 임상시험에 사용되는 의약품의 관리체계, 안전성 관련정보 등의 보

고체계, 임상시험 관련기록의 보존 관리체계 등에 대해서도 정비되어 기술되고 있다.

한편, 외국의 임상자료를 새로운 지역에 있는 인구집단에 적용할 수 있도록, 약물의 유효성, 안전성, 용량 등에 관한 약력학적 또는 임상적 자료를 제공하기 위하여, 새로운 지역에서 시행하는 연구인 가교시험(Bridging Study)이 ICH 권고안을 토대로 도입되어, 의약품등의 안전성, 유효성 심사에 관한 규정 개정안에 포함되어 이미 입안 예고된 상태이다.

따라서 임상시험이 이루어지는 실시기관에서는 이러한 변화에 대비하여 모든 체계를 정비하여야 하며, 특히 임상시험심사위원회와 시험자에 관한 사항들에 관하여 언급된 내용들을 잘 준비함으로써 좀 더 질적으로 향상된 임상시험이 이루어지게 해야 한다. 이러한 준비는 new millennium을 맞이하여, 외국에서 개발된 약물들이 국내에 도입될 때 더욱 과학적인 근거하에 필요한 부분의 임상시험이 효율적으로 이루어지게 하는데 바탕이 되며, 또한 국내에서 개발되어 국내 임상시험을 거친 약물들이 국제적인 신인도를 획득하는데 그 기초가 될 것으로 생각된다.