

임상시험 수행 및 허가과정에서의 한·일간의 유사점과 차이점

조 성 자

Pfizer

본 임상시험은 최초로 한국과 일본이 공동으로 실시하여 그 임상시험결과가 일본에서의 신약 허가를 목적으로 일본의 후생성에 보고되어 현재 결과를 기다리고 있는 임상시험이다.

일본의 실태조사는 자국내의 임상시험실시기관(이하 실시기관)과 의뢰자는 후생성 산하의 KIKO에서, 국외 임상시험실시기관과 의뢰자는 Drug Evaluation Center (이하 DEC)에서 담당한다. 실태조사의 목적은 피험자가 적절히 보호되었는지, 의뢰자가 관련법규를 잘 준수하였는지, 의뢰자가 제출한 자료가 시험기관의 근거문서와 일치하는 지를 확인하기 위함이다. DEC의 실태조사 과정을 살펴보면 의뢰자에 구두로 실태조사 계획을 고지하고 이에 따라 의뢰자는 실태조사 예정 실시기관과 일정을 협의한다. 일정이 조정되면 DEC은 실태조사 공문을 의뢰자와 실시기관에 발송하고 의뢰자는 실태조사 3주 이전에 정해진 양식에 의거하여 실시기관과 관련된 정보를 문서로 DEC에 제출해야 한다. 실태조사는 3일 동안 의뢰자 및 2개의 실시기관이 선정되어 실시되었으며, 실태조사 시 DEC의 실태조사에 목적 및 절차에 관한 프리젠테이션을 시작으로 의뢰자와의 인터뷰 및 문서점검, 시설점검의 순으로 이루어 졌다. 실시기관의 실태조사 또한 같은 절차로 이루어 졌으며 국내의 실태조사와 다른 점은 의뢰자가 실시기관의 실태조사에 참여할 수 없다는 사실이다. 이는 실시기관의 의무사항에 대하여 실시기관의 참여자들, 즉 시험자, 관리약사, IRB 사무원 등이 본인들의 업무에 대하여 충분히 인지하고 있는지를 판단하기 위함이다.

향후 한국과 일본의 공동시험에 실시하는데 있어서 고려해야 할 점은 한국과 일본에서의 임상시험의 목적과 단계를 분명히 하고, 임상시험계획서를 설계하는데 있어서 국가 간의 문화적 차이 등을 사전에 충분히 고려하여야겠다. 또한 양국 의뢰자간의 표준업무지침서를 공통화 하고 각국의 임상시험관리기준을 충분히 숙지하여 이에 대한 해석 및 실제 적용하는데 문제가 없도록 하여 각 국가의 실태조사 및 점검에 대비해야 한다.