

호주의 임상 시험 허가 제도

남 수 연

한국 로슈

전세계적으로 신약개발비는 해마다 증가하여, 2002년에 미화 약 470억 달러에 이르렀으며, 이 중 2상 및 3상 임상시험에 30%의 비용이 소모되는 것으로 알려져 있다. 이에 비해 연구된 신물질들 중 성공적으로 신약으로 개발되는 갯수는 점점 감소하여 1991년에서 2001년 사이에 15 개 정도에 불과하다. 또한 신물질 발견에서 신약으로 등록까지의 기간은 약 12년과, 신약 등록 과정에 2년이 소요되어 약 14년 정도가 평균적으로 걸린다. 또한, 최근 신물질이 신약으로 등록되어 회사가 개발비를 회수하기도 전에 동일한 효능, 효과를 가진 유사한 경쟁약들이 줄이어 출시되고 있는 현실이다. 따라서 제약회사들은 신약개발로의 성공률이 높은, 신기술인 biotechnology를 이용하여 특정질환에 선택적으로 작용할 수 있는 맞춤형 신약을 개발하기 위해 노력해왔고, 그 결과 부작용이 적으면서 환자의 생명연장이 가능하게 하는 혁신적인 신약들이 개발되어 시판되고 있다. 신약의 출시가 하루 늦어질 때 회사가 입는 경제적 손실은 미화로 약 130만 달러정도로 보고되고 있다. 이에 제약회사에서는 개발기간 중, 신약 등록시 필요한 환자 수가 대략 4000명 이상이 필요하므로, 임상시험에 소요되는 시간, 즉 환자 모집기간을 단축하기 위해 미주 및 유럽이외 다른 국가들의 임상시험 참여를 고려하게 되었고, 또한 미국 식약청에서 이들 국가들에서 시행한 임상시험 결과를 인정함에 따라 아시아, 남미, 동유럽국가들의 임상시험참여에 대한 요구가 높아져왔다.

특히 아시아 국가들의 풍부한 환자 수, 경제적 성장과 ICH-GCP guideline 도입에 따른 국제적 수준의 제도 확립, 및 임상시험 연구자의 질적 향상과 병원들의 선진화된 인프라 구축 등으로 임상시험에 필요한 제반 여건들이 갖추어지게 됨에 따라 임상시험 참여의 문이 열리게 되었다. 최근 미국 식약청에서 미주지역외 국가들에서 실시한 감사 결과 아시아 국가들에서의 임상시험의 질적수준이 국제적 기준에 허용되는 수준으로 보고됨에 따라 다국적 거대 제약회사에서 신약등록에 필요한 허가용 임상시험에 여러 아시아 국가들의 적극적인 참여를 권장하고 있다. 한편, 임상시험 참여국에서는 자국에서 임상실험을 활성화함으로써 얻을 수 있는 여러가지 장점들- 환자들이 신속하게 무료로 혁신적인 신약을 투여 받을 수 있는 의학적 혜택, 임상시험비 지급에 따른 외화획득, 임상시험 연구자 및 병원의 질적 향상 및 교육의 기회 확대, 임상시험 업무 종사자들의 고용기회 창출 등 이 인식됨에 따라 국가들마다 더 많은 임상시험에 참여하기 위해 경쟁하게 이르렀다.

아시아 태평양지역에서 호주가 가장 먼저 이러한 인식의 변화를 제도적 개선을 통해 임상시험 활성화에 성공한 국가이다. 호주 정부는 1991년 '임상임상시험 등록제(clinical trial notification)'라

는 효율적인 제도를 도입하였는데, 이는 호주 임상시험 심의기구 협의회(Australian Human Research Ethics Committee (AHREC))에 등록된 각 기관의 임상심의기구의 승인을 받으면 호주 의약품청(Therapeutic Goods Administration (TGA))에는 등록만 하면 임상시험을 시작할 수 있는 제도로 제한된 TGA내 인력으로 효과적인 임상시험관리를 가능하게 해준다. 임상시험계획서의 심의기구 제출에서 승인까지 평균 약 2개월, TGA 등록절차는 약 7.9일 걸린다. 또한, 다국가, 다기관 임상시험의 경우, 참가병원의 심의기구가 AHREC에 등록되어 있으면, 각각 병원의 심의기구의 승인 없이, 참가 기관 중 대표기관 혹은 그 지역내 대표 임상심의기구의 승인만 얻으면 여러 기관들이 동시에 임상시험을 시작할 수 있도록 하고 있다. 임상시험심의 기구는 임상시험 계획서 검토시 의학적인 측면과 윤리적인 측면을 분리하여, 의학적인 측면은 그 분야의 전문가들로 구성된 자문위원을 통해 검토하고 있으며, 윤리적인 부분은 윤리위원회의 심의를 거치게 된다. 현재 진행되고 있는 임상 시험의 99%가 CTN으로 임상시험 승인을 받았고, 유전자 관련 생물학적 제제들에 관한 4~5건만이 기존의 제도인 임상시험검사제(Clinical Trial Examination) 하에서 TGA에서 직접 임상시험계획서 및 자료검토를 통해 승인 받고 있다. 이와 같이 임상시험승인 과정에서 임상심의기구의 역할과 기능이 중요함으로 TGA는 National Health and Medical Research Council (NHMRC) 와 긴밀한 협조하에 AHREC 소속의 전국적으로 250여개의 각 기관 임상시험심의 기구 위원들의 질적 관리를 위한, 정부의 보조금을 지원 받아 정기적 교육과 세미나 과정을 제공한다. 호주가 이 CTN 제도를 도입한 1991년 이후 임상시험 건수는 해마다 기하급수적으로 증가하여 2002~2003년도 약 2000여건의 임상시험이 진행중이다(Ref : GCP j 2003; 13-16).

제약회사에서 임상시험의 성공적 수행을 위해 고려하는 가장 중요한 3가지 요소는 시간, 비용 그리고, 질적수준이다. 또한 이 세 가지 요소를 결정짓는 주체는 정부, 임상시험 연구기관, 제약 회사 및 임상시험에 참여하는 환자들이다. 호주의 성공사례를 이 관점에서 검토해 보면, 호주는 CTN이라는 신속하고 효율적인 제도를 1991년에 이미 도입하여 다국가 임상에서 가장 중요한 요소로 고려되는 global timeline을 쉽게 맞출 수 있다는 장점을 홍보하고 있고, 임상시험이 대안이 없는 환자들이 생명연장을 위해 신약의 접근을 용이하게 해준다는 의학적 혜택으로 생각하는 임상시험에 대한 긍정적인 국민적 정서가 임상시험의 참여도를 향상시켜, 정해진 환자 등록기간 내 등록률은 세계 상위 30% 안에 든다. 비용면에서 임상시험비용이 미국의 절반수준으로 동유럽 국가의 비용과 비슷하여 비용경쟁력도 갖추고 있다. 우리나라 실정을 고려해 본다면, 임상시험 비용은 검사약물과 무관한 부가적인 치료 및 검사에 대한 비용까지 제약회사에서 부담하기를 요구하고 있어 가격경쟁력에서 다른 아시아 국가에 비해 비용면에서는 경쟁력이 낮은 편이다. 임상시험질적인 면에서 호주는 1991년 이후 임상시험에 활발한 참여로 연구 기관의 제반 여건-임상시험 전문 인력 및 검사시설, 전문 공간 등이 잘 정립, 관리되어 왔다. 또한 일찍이 ICH-GCP guideline을 도입하여 질적 향상을 도모하고 있고, TGA에서 실사를 하지 않고 대부분의 다국가 임상시험인 경우 각 제약회사 본사 자체의 감사 보고서를 인정하고 있다.

결론적으로 임상시험의 적극적인 유치를 위해서는 참여국가의 경제적 정치적, 사회적 제반 여건의 뒷받침과 효율적인 임상시험 허가제도, 임상시험기관의 인프라구축, 제약회사의 전문인력의 배양, 및 국민들의 긍정적이고 적극적인 참여 자세가 필요하다고 하겠다.