

임상연구자가 알아야 할 임상시험 관련 규정

김 성 호

식품의약품안전청 의약품안전과

임상시험은 사람을 대상으로 하는 시험이기 때문에 과학적 측면의 타당성 외에도 그 무엇보다도 피험자 보호 등 윤리성 확보가 반드시 전제되어야 한다. 따라서 임상시험에 대한 사전승인 시스템이 필수적으로 요구됨은 물론이고 자발적인 피험자 동의절차, 임상시험심사위원회에 의한 사전·지속관리 시스템, 계약사(스폰서)에 의한 상시 모니터링, 점검(audit) 시스템과 정부의 실태조사(Inspection) 과정을 두고 있다.

이와 같이 임상시험 신뢰성 확보를 위하여 모든 과정에 대한 많은 규제가 필요하며 의약품 국제조화회의(ICH)에서도 임상시험관리기준(GCP)을 제정하여 전 세계가 공통적으로 준수할 것을 요구하고 있다. 임상시험은 그 결과 뿐만 아니라 과학적이고 윤리적으로 실시되어 신뢰성 있는 자료를 확보하도록 진행과정에 대해서도 철저한 사전·사후관리체계가 필요하다고 하겠다. 임상시험은 식약청장의 사전승인을 받아 실시하도록 약사법 제26조의4에서 법률로서 규정하고 있으며, 세부사항은 시행규칙과 의약품임상시험관리기준(KGCP)으로 규정하고 있다. 우리나라의 임상시험관리기준은 ICH 기준과 거의 동일하며, 임상시험실시기관의 장의 책임 등 국내 실정에 맞는 일부 사항이 추가되어 있다.

2002. 12월부터 품목허가와 임상시험계획 승인을 분리한 IND(Investigational New Drug) 제도의 국내 도입을 계기로 외국에서 개발중인 신약의 다국가 동시 임상시험이 국내에서도 가능하게 되어 임상시험 활성화 여건이 마련됨과 동시에 피험자 보호와 임상시험 전반에 대한 안전관리가 더욱 요구되게 되었다.

임상시험관리기준은 임상시험의 기본원칙, 임상시험심사위원회의 역할과 책임, 피험자 보호, 시험자의 책임과 준수사항, 의뢰자의 역할 등 임상시험과 관련된 모든 사항을 규정하고 있으며, 임상시험책임자 등 연구자는 이를 반드시 알아야 하고 준수하여야 한다.

임상시험의 수준과 품질 확보는 임상시험연구자(Investigator) 뿐만 아니라 임상시험심사 위원회(IRB)의 사전·지속관리, 의뢰자(Sponsor)의 모니터링과 점검(Audit), 최종 식약청의 실태조사(Inspection) 시스템이 체계적으로 작동할 때 가능하게 되는 것이며, 산·학·관의 유기적인 협력체계 구축을 통해 국내 임상시험의 국제 경쟁력 강화와 피험자 보호에 만전을 기해 나가야 할 것으로 생각된다.