

## 연구자 주도 임상시험의 책임자(임상시험 활성화 방안)

민 참 기

가톨릭대학교 의과대학 내과학교실

임상시험(clinical trial/study)란 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 최근 임상시험 영역의 중요성이 매우 부각되고 있는데 의약산업이 기술 집약적이고 고부가가치의 선진국형 산업으로 인식되고 있으며 신약개발이 정부의 국가기술지도 5대 분야 중 건강한 생명사회구현을 위한 주요 핵심 기술로 결정되는 등 좋은 환경이 조성되고 있기 때문이다. 임상시험은 의약품 개발과정 이외에도 생물학 제제, 줄기세포 및 유전자 치료제, 인체조직을 이용한 진단 연구 등으로 그 영역이 확대되고 있다. 정부에서 임상시험기반의 확충에 대한 지원을 강화하고 있으며 국내 의료기관들도 임상시험센터 개설 및 임상시험 마케팅에 관심을 갖고 임상시험절차 및 임상시험의 표준화에 대한 노력을 기울이고 있다. 글로벌 연구를 위한 제약사, 연구기관들도 제휴도 활발하게 모색하고 있다. 우리나라는 빠른 경제성장과 높은 교육 수준에 힘입어 보건의료분야에 대한 투자가 가파르게 증가하고 있으며 전국민 의료보험의 실시로 국내 질환에 대한 관리도 우수한 편이다. 따라서 임상시험 대상 환자 모집을 신속하게 이루어낼 수 있고 비교적 인건비가 적어 의약품 개발 비용도 상대적으로 낮은 편이다. 특히 질환의 분포와 치료 결과가 인종적으로 차이가 있으므로 아시아 인종의 임상시험 결과에 대해서 전세계의 많은 관심을 모을 수 있는 장점이 있다.

그러나 우리나라 임상시험자와 기관들은 아직도 많은 문제점을 갖고 있다. 임상시험이 활성화 되기 시작한 시기가 짧다 보니 기본 인프라가 충분하지 않아서 임상연구자를 도울 전문보조인력 등 임상시험 전문인력이 매우 부족하다. 임상시험을 수행하는 보조전문인력이 있더라도 ICH-GCP에 대한 충분한 이해가 부족하고 여러 연구를 동시에 수행하고 있어 집중력을 갖기 힘들다. 임상연구자들은 일상적인 임상진료를 시행하면서 복잡한 GCP 과정을 수행하다 보니 성공적으로 임상시험을 완료하기가 어렵다. 대부분 임상시험이 단일기관에서 시행되어 부족한 과정을 상호 보완할 수 있는 기회가 상대적으로 적다. 환자들도 임상시험에 대한 이해가 부족하고 자발적인 참여를 유도하기가 쉽지 않아서 이에 대한 홍보 및 교육에도 많은 시간을 투자해야 한다.

임상시험을 활성화시키기 위해서 정부 및 임상시험기관에서는 임상시험 전문인력을 양성하여 각 임상시험 기관에 전임인력으로 지위를 확보하고 한두개의 임상시험에 전념할 수 있는 여건을 만들어야 한다. 임상시험 기관 내에 임상시험 지원체계의 정립이 절실하고 필요한 부분은 과감한 아웃소싱도 해야 할 것이며 이에 대한 경영진의 인식 전환이 요구된다. 단일기관 보다는 가능하면 다기관 임상시험이 바람직하고 성공적인 임상시험을 수행한 임상연구자 및 보조인력에 대한 인센티브 개발도 필요할 것이다.