



임상연구와 환자 보호

이 무 상 | 가천의과학대학교

Clinical research and patient protection

Moo Sang Lee, MD

Chairman, Committee for Ethics and Judicial Review, KMA/

Chair Professor, Gachon University of Medicine and Science, Incheon, Korea

E-mail: mooslee@gachon.ac.kr

Received July 4, 2010 Accepted July 17, 2010

Abstract

Clinical trials are the flower of clinical research. Recently such clinical trials occur increasingly on a global scale. Korea is also one of the countries newly involved in global clinical trials, with resulting scientific, economic, industrial, and ethical implications. The sweeping and meticulous precautions must be introduced to these global clinical trials promoting patient protection through the public, national and international surveillance. These many guidelines in clinical trials are based on the Declaration of Helsinki of the World Medical Association (WMA). Fortunately, we were proud to be able to host the WMA 2008 meeting in Seoul, where the sixth edition of this declaration was announced. Thus, KMA insists that all clinical trials in Korea maintain strict standards and that all our member physicians follow the Declaration of Helsinki and be observers.

Keywords: Clinical trials; Patient protection; Globalization; Helsinki Declaration

시 론

모든 신약이나 의료기기는 전-임상연구 후에 임상연구로 이어진다. 그 임상연구의 핵심은 임상시험이다. 신약이 개발을 거쳐 상품으로 정착하는 데에는 보통 8억불을 산정한다. 실로 신약개발은 제약사 입장에서는 실패하면 도산이고, 성공하면 황금알을 낳는 거위이다. 그런데 실패 가능성이 매우 커서 이를 줄이고자 제약사들은 합병을 반복하여 거대 다국적 제약사를 만들고, 각종 개발비 감축 노력

을 한다. 임상시험의 국제화가 대표적인 예이다. 미 FDA는 등록된 임상시험의 주연구자가 1990년에는 96%가 미국에 있었으나, 1997년에는 86%, 2007년에는 57%로 줄었다고 보고한다. 반대로 서유럽인은 1997년에 9%이던 것이 10년 후에는 14%로 늘었지만, 미국과 서유럽 외에 있는 주연구자는 5%에서 29%로 늘었다고 보고한다. 또한 20대 미국 제약사들이 개발한 신약의 제3상 시험의 1/3은 이제는 미국 외에서 진행됨으로써, 불과 20년 전만해도 모든 임상시험이 미국 내에서 이루어지던 연구 장소조차도 이제는 미국

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

을 벗어나고 있다고 한탄한다. 같은 맥락으로 유명 제약사 GSK는 인도에서의 임상시험은 미국 내의 비용에 비하여 1/10이라고 공언한다. 그래서인지 임상연구가 특히 아프리카, 동유럽, 중동에서 증가한다. 여기서 임상연구 특히 임상시험의 세계화 또는 다국적화에 대한 윤리적 문제가 최근에 대두되고 있다.

확대일로에 있는 다국적 임상시험(global clinical trials) 추세 속에서 우리나라도 덕을 보고 있다. 2000년 다국적 임상시험 5건에 참여하면서 시작된 다국적 임상시험은 2008년에는 215건에 이르러 세계 25위가 되었다고 한다. 특히 서울이 중심이다. 축하할만한 대단한 발전이다. 그래서인지 지난 수 년간 우리 사회에서는 새로운 먹거리로 신약개발이란 명제가 각광을 받는다. 여기에 이의를 제기하는 것을 보기 어렵다. 정부의 관련 부처들도 적극적이다. 교과부는 2005년에 임상약학 약사의 배출이라는 명분으로 약사양성 교육기간을 연장하였다. 그런데 작년에는 이 학제가 내세웠던 명분보다는 새로운 먹거리인 신약개발을 위한 연구 약사의 부족을 이유로 20개 기존 약대에 15개의 신설 약대를 허가하였다. 이때에 약대가 없던 의대들 또한 신약개발을 명분으로 경쟁을 하였다. 복지부도 같은 명분으로 임상시험의 구심점 역할을 하는 국가임상시험사업단(KoNECT)을 구성하여 2004년 말부터 금년 6월말까지 국가지정 지역 임상시험센터를 15곳을 선정하여 각 센터마다 5년간 최대 연 35억원을 지원하려 한다. 많은 병원들이 수 십억원씩을 투입하여 경쟁을 벌였다. 또한 질병관리본부는 임상연구정보서비스(CRIS)를 금년 5월 WHO의 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 등록하였다. 임상시험에 대한 국제적인 공공감시에 참여한 것이다. 이같이 우리나라는 범국가적으로 신약개발은 물론이고 다국적 임상시험에 적극 나서고 있다. 그래서 옛날과는 달리 환자는 물론이고 건강인도 자발적인 피험자로 서슴없이 나서고 있다. 임상시험에 대한 긍정적인 분위기가 조성된 것이다. 의료계로서는 국내 IRB (기관윤리심의기구)와 국가의 각종 감시기능을 믿지만 일말의 불안감도 느낀다.

바로 피험자·환자의 보호에 관한 불안이다. 피험자·환

자의 보호는 의사들의 1차적인 역할이기도 하지만, 의사들은 임상시험의 무서움을 누구보다도 잘 알기 때문이다. 생명윤리는 스캔들을 먹고 자란다고 하듯이 우리는 불과 5년 전에 큰 홍역을 치렀다. 바로 황우석 교수 사건이다. 당시에 황교수는 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)이라는 것이 있는지도 몰랐다는 보도에 의료계는 매우 놀랐다. 물론 이 사건으로 임상시험에 관한 국민의 의식 수준이 좀 달라졌고, 생명과학의 여러 윤리적 개념이 정리되고 몇 개 법률이 제정 또는 정비되는 득도 있었다. 세계적으로도 비슷한 역사가 있다. 독일 나치의 인체실험에 대한 반성으로 Nuremberg Code (1947), Geneva Declaration (1948) 등 임상시험과 관련된 여러 지침이 탄생하지만, 1950년대 말에 발생한 Thalidomide 사건이 결정적인 계기가 되어서 1964년 「WMA 헬싱키 선언」이 탄생한다. 현재 선진제국에는 임상시험에 관한 많은 지침들이 있으나 그 기본은 바로 이 선언이라고 보아도 된다. WMA의 가장 큰 업적 중의 하나인 이 선언의 제6차 개정판이 2008. 10. 서울에서 개최된 59차 WMA 총회에서 채택되어서 “헬싱키 선언, 서울판”으로 불린다. 제5차 개정판(2000)을 18개월간 수정보완을 거쳐서 탄생하였다. 서울이라는 명칭이 계속 남게 되므로 우리 의료계로서는 자랑이다. 35개 항목으로 구성된 제6판은 의사들의 책임과 의무를 제5판보다도 더욱 강조하였고, 피험자의 사생활 보호 및 자발성과 공공감시를 더욱 세심하게 강화하였으며, 취약자 보호와 함께 동물과 환경에 대한 보호도 더욱 강조하고 있다.

이러한 국제적 명분과 여건 외에도 우리나라도 다국적 임상시험에 적극 나서고 있고 새로운 먹거리로 신약개발을 적극 모색하는 시점이므로, 우리 의료계도 이제는 선진제국의 의료계와 마찬가지로 임상연구에 관한 분명한 목소리와 함께 적극 참여를 해야 한다. 일본의사협회는 치험촉진센터 JMACCT도 운영한다. 임상시험에는 의학·의료 윤리의 가장 근본적인 문제가 원초적으로 내재되어 있기 때문이다. 의사는 신약개발의 전임상연구에도 참여하지만, 임상시험 시행자의 대부분이 의사이고, 관찰자 전원은 모두 의사이며 의협 회원이기 때문이다. 5년 전 황우석 교수사건 때 우리 의료계가 보였던 일반 메스컴보다도 못하고, 전혀 전문

직 단체 같지 않았던 어정쩡한 논평과 대처는 다시는 없어야 하기 때문이다. 이러한 의료계의 분명한 목소리와 참여는 결과적으로 우리 의료계에 대한 우리 사회의 믿음을 제고시키며, 나아가서 우리 국가와 사회 및 의료계에 대한 국

제적 신임을 높여서 우리의 새로운 먹거리인 의약산업 개발에도 일조하기 때문이다.

핵심용어: 임상연구; 임상시험; 환자보호; 피험자 보호;
헬싱키 선언