

임상연구: 현재와 미래

홍 성 화 | 성균관대학교 이비인후과교실, 삼성서울병원 미래의학연구센터

Clinical research: present and future

Sung Hwa Hong, MD

Department of Otorhinolaryngology-Head&Neck Surgery, School of Medicine, Sungkyunkwan University

Research Center for Future Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

E-mail: sunghwa3574.hong@samsung.com

특정 개인이나 집단을 직접 대상으로 하거나 그들로부터 유래한 행동양식 또는 세포조직을 대상으로 하는 연구를 임상연구라 하는데, 특히 새로운 의약품, 의료기기 및 치료법의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 사람을 대상으로 수행되는 전향적 임상연구를 임상시험이라 한다. 모든 의약품과 의료기기는 제조되어 최종적으로 환자에게 쓰이게 되기까지 반드시 임상시험의 과정을 거치게 된다.

1987년 제정되었으나 당시 국내 여건이 이를 수용할 정도로 성숙되지 않아 시행이 미뤄졌던 의약품임상시험관리기준(KGCP)이 1995년 전면 시행되면서 국내 임상시험의 역사는 비로소 시작되었다. 하지만 이후에도 임상시험 승인 현황은 큰 변화를 보이지 않아 1999년 31건의 임상시험만 승인되었고 2002년에는 17건의 다국가 임상시험을 포함하더라도 전체 임상시험 승인 건수는 55건에 불과했다. 그런데 2002년 말 임상시험계획승인 제도가 도입되면서 다국가 임상시험이 비약적으로 증가하여, 2009년 202건의 다국가 임상시험과 198건의 국내 임상시험이 승인을 받아 서울이 세계에서 3번째로 임상시험을 많이 수행하는 도시로 성장하게 되었다.

의료기기의 경우, 의약품에 비하여 늦은 시점인 2003년 의료기기법이 제정됨으로써 본격적으로 임상시험을 수행할 수 있는 제도적 기반이 마련되었다. 현재 국내 의료기기 시장은 다수의 영세 업체가 참여하는 초기 단계로, 의료기기 수요의 절반 이상을 수입을 통해 해결하고 있는 실정이다. 그러나 의료기기는 의약품에 비하여 제품의 개발에서 판매

까지 걸리는 시간이 짧고 새로운 제품에 대한 수요가 큰 만큼 장기적인 측면에서 발전 가능성이 높다고 할 수 있다.

증가하는 임상시험 승인 건수만으로 임상시험의 미래를 낙관할 수는 없다. 임상시험 중 부가 가치가 높다고 알려진 0상, 1상과 같은 초기 임상시험은 국내 임상시험이 다수를 차지하고 있고 다국가 임상시험은 2상 이상의 후기 임상시험에 편중되어 있다는 사실을 간과해서는 안 된다. 다국가 임상시험 중 초기 임상시험의 비중을 높이기 위해서는 임상시험의 국제 경쟁력을 강화해야 한다. 이를 위해 안전성과 유효성을 대변하는 생물학적지표(biomarker)를 활용하거나 모델링/시뮬레이션 기법으로 사전에 임상시험 결과를 예측하는 등 임상시험 관련 기술을 축적하고, 인프라를 구축해 나가야 한다. 지금의 현실에 안주한다면, 의료산업 기반이 탄탄한 일본, 최근 급성장하고 있는 인도나 중국과의 경쟁에서 살아남을 수 없음을 명심해야 한다.

근본적으로 임상연구는 사람을 대상으로 하기 때문에 무엇보다 윤리적 관점이 중요하다는 사실을 헬싱키 선언을 통해 천명하였다. 따라서 연구자는 과학적 목적 달성을 위해 비윤리적인 방법으로 임상연구를 수행하는 과도한 열정을 경계해야 하고, 기관윤리심의위원회(IRB)는 연구자가 이러한 유혹에 빠지지 않도록 지속적으로 감시하는 본연의 기능에 충실해야 한다. 끝으로, 과학적이고 윤리적인 임상연구를 통해 보다 안전하고 효과가 뛰어난 의약품, 의료기기 및 치료법이 환자의 질병 치료와 생명 연장에 적용될 수 있도록 관련 분야 모든 사람이 노력해야 할 것이다.

© 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.