

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 서태석(고대구로병원), 성진욱(아주대병원), 유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원), 하정은(국가임상시험지원재단)

연구자 입장에서 바라보는 분산형 임상시험

이승환

서울대학교병원 임상약리학과, 임상시험센터

4차 산업혁명 시대가 도래하였다. 4차 산업혁명은 D(데이터).N(네트워크).A(AI) 지능정보기술을 기반으로 정보통신기술(information and communications technology, ICT) 산업을 포함한 다양한 산업 분야가 혁신되어가는 과정을 말한다. 다른 산업 분야와 마찬가지로 의료 분야도 4차 산업혁명의 거대한 변화의 소용돌이에 직면해 있으며, 특히 ICT 플랫폼에 근거한 비대면 진료, 원거리 약배송 등은 전통적인 의료 서비스 공급 체계를 뒤흔들고 의료 종사자들의 이해관계를 침해하게 대립시키고 있다.

마찬가지로 임상시험도 4차 산업혁명에 따른 변화에 직면하고 있다. 임상시험은 의약품이나 의료기기의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험을 말하며, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 시험대상자의 권리 보호와 비밀 보장이 적절하게 이루어지는 것이 중요하다. 전통적인 방식의 임상시험에도 전자자료수집체계(electronic data capture (EDC) system), 임상시험관리시스템(clinical trial management system, CTMS) 등 4차 산업혁명의 기술 요소들을 활용함으로써 더 정확하고 신뢰할 수 있는 자료 수집이 가능해졌다. 뿐만 아니라 이러한 기술 요소들의 도입은 임상시험실시기관 중심의 전통적 임상시험(centralized clinical trial)이 환자 중심의 분산형 임상시험(decentralized clinical trial, DCT)으로 변화하도록 촉진하고 있다.

전통적 임상시험과 비교한 분산형 임상시험의 특성

분산형 임상시험은 전통적 임상시험과 크게 두 가지 측면에서 차이가 있다. 먼저 임상시험 자료 수집의 위치에 차이가 있다. 전통적 임상시험의 자료 수집은 대부분 임상시험실시기관, 즉 병원에서 이루어지지만, 분산형 임상시험의 경우 환자 집 또는 위탁 기관 등 임상시험실시기관 외부에서 자료 수집이 실시된다. 이를 위해 원격 대상자 모집, 전자 동의, 가정 간호, 원격 모니터링 등의 기술들이 분산형 임상시험에 적용되고 있다. 다음으로 임상시험 자료 수집의 방법에 차이가 있다. 전통적 임상시험은 연구자가 직접 자료를 수집하지만, 분산형 임상시험은 웨어러블 기기(wearable devices), 모바일 어플리케이션(mobile applications) 등을 통해 연구자를 통하지 않고 자료를 수집한다. 위와 같이 분산형 임상시험은 자료 수집 위치의 제약을 없애고 자료 수집 방식을 효율화하여, 더 많은 대상자들이 임상시험에 쉽게 참여할 수 있게하고 임상시험의 효율성을 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다.

분산형 임상시험 활성화를 위한 이슈

하지만 분산형 임상시험이 더욱 활성화되기 위해서는 몇 가지 해결해야 할 이슈들이 있다. 먼

저 자료의 표준화이다. 현재 다양한 분산형 임상시험 기술들이 개발되고 있지만, 개별 기술 및 기기들의 자료 표준이 확립되어 있지 않으며 특히 병원 정보 시스템(Hospital Information System, HIS)과의 연동에 어려움을 겪고 있다. 분산형 임상시험이 활성화된다 하더라도 상당 부분의 임상시험 자료 수집은 병원에서 이루어질 수밖에 없으며, 이 자료들은 HIS 내에 위치하게 된다. 따라서 HIS 와 쉽게 연동될 수 있는 분산형 임상시험의 자료 표준을 확립하여 임상시험 자료가 일관성 있게 관리되게 하는 것이 중요하다. 두 번째로 개인정보보호와 보안이다. 웨어러블 기기 등을 활용한 외부 자료 수집의 경우, 병원과 같은 폐쇄적인 환경이 아닌 개방적인 환경에서 자료를 수집하다 보니 자료 수집 과정, 자료 전송 과정, 그리고 자료 검토 과정 등에서 정보유출의 가능성이 있다. 따라서 더 철저한 개인정보보호를 위한 보안 기술 적용과 검증이 필수적이다. 다음으로 임상시험 관련 규제이다. 임상시험에는 약사법, 의료기기법 뿐만 아니라 의료법 등 다양한 법률들이 관계하며, 비대면 임상시험을 위해서는 관련 법 개정이 필요한 경우도 있다. 하지만 비대면 진료, 원격 약배송 등은 이익 집단 간의 이해 충돌이 심

각하여 당장 규제 개선을 기대하기 힘든 상황이다. 규제 샌드박스 등 다양한 규제 회피 방법을 통해 법 개정 없이도 비대면 임상시험을 실현시키고자 하는 지속적인 노력이 필요하다. 마지막으로 비용-효율성이다. 비대면 임상시험을 위해서는 다양한 기술들이 필요하며, 이 기술들의 활용을 위해서는 사용료 지급이 필수적이다. 기존의 임상시험 비용을 줄이지 못한 채, 기술 사용료만 추가되는 경우 오히려 임상시험의 비용이 증가할 위험이 있다. 따라서 국가나 기관 차원의 비대면 임상시험 기술 및 플랫폼 개발을 통해 기술 사용에 대한 비용 부담을 최소화할 필요가 있다.

4차 산업혁명에 힘입은 비대면 임상시험의 도입은 더 많은 환자의 임상시험 참여를 통한 신약 접근성 향상과 임상시험 효율화를 통한 신약 개발 성공률 증대에 기여할 것이다. 하지만 자료 표준화, 정보 보안, 규제, 비용-효율성 등 극복해야 할 점들이 상존하는 것이 현실이다. 이러한 한계점들을 극복하기 위한 산학관의 유기적인 협업이 지속적으로 필요하다.