

지역임상시험센터의 의의와 필요성 및 국제적 동향

박 민 수

연세대학교 의과대학 소아과학교실

최근 빠르게 발전하는 기초연구 및 의생명공학, 기능성 바이오 소재 개발, 신약 개발 등이 실질적으로 의생명과학의 궁극적 목표인 국민건강 향상에 기여할 수 있게 되려면 “bench to bedside research”의 기본인 ‘임상시험’이 실행되어 안전성 및 유효성 평가를 통한 검증이 필수적이다. 제약산업은 차세대 성장 동력으로 인정받고 있는 미래지향적 고부가가치 산업이며, 주목할 만한 것은 제약산업의 핵심인 신약개발에 투자되는 총비용의 50% 이상이 임상시험에 사용되고 있다는 것이다. 또한 세계시장을 겨냥한 다국적기업들의 신약개발 경쟁이 더없이 치열해지고 있는 상황에서 국제적인 규모의 임상시험을 유치하는데 여러 국가가 바쁘게 기반을 조성해 나가고 있는 실정이다. 최근 들어서는 국내 신약개발도 탄력적으로 성장해 나가면서 해외에서의 허가 및 등록을 위한 임상시험수행이 필요하게 되었다.

미국의 경우 National Center for Research Resources (NCRR)의 General Clinical Research Center (GCRC) program의 지원을 받아 미국전역에 70여개의 센터가 운영되고 있으며, 네트워크 구축 및 임상시험관련 전문가 양성 프로그램이 활성화되어 있다. 또한 NIH 등의 정부 차원 지원뿐만 아니라 민간차원에서의 국제 경쟁력 확보를 위한 개별적 지원 프로그램이 있다. 영국의 Medical Research Council은 영국 내 지역별 Clinical Science Center를 지원한다. 호주에서는 정부 주도로 임상시험 네트워크를 형성하여 대학 및 임상시험 관련 기관을 조직적으로 지원하고 있다. National Health and Medical Research Council 및 주정부 차원에서 임상시험센터 설립지원 및 네트워크 형성을 주도하고 있다. 싱가포르 대만에서도 정부 차원의 지원을 통해 주요 대학병원에서 미국의 GCRC와 유사한 체제로 임상시험센터를 설립, 운영하고 있다.

현재 국내에는 국제적 임상시험을 수행할 수 있는 임상시험센터를 가진 기관이 손에 꼽을 정도로 적다. 국내 다국적기업의 현황조사에 따르면 가장 효율적인 임상시험을 진행할 수 있는 임상시험센터를 갖춘 의료기관의 수가 절대적으로 부족하다고 보고하고 있으며, 따라서 이러한 수요를 충족시키기 위해서 시급히 국제적 수준의 임상시험센터를 수적으로 늘려야 한다는 지적이다. 국내 임상시험관련 시설, 장비, 인력 및 운영 실태를 보면, 임상시험 수행에 있어서 임상시험의 주역을 맡은 연구자의 임상시험에 대한 인식부족, 진료와 분리되지 못한 진행에 따른 시간적 지연 및 데이터의 질적 저하를 국내 임상시험의 문제점으로 들 수 있다. 즉, 임상시험센터와 같이 임상시험에 관련된 전용 공간, 시설, 장비 및 전문 인력의 결핍이 곧바로 임상시험의 질적인 저하로 나타나고 있으며, 또한 행정절차, IRB 운영 및 임상시험의 진행 등의 지연과 같은 총체적인 운영 측면에 있어서도 성공적인 임상시험 수행에 걸림돌이 되고 있다. 그러나 현재 국내 많은 병원의 운영 상태는 열악하기 그지없으며, 이러한 상황에서 자발적으로 임상연구에 필요한 기반

을 갖추기 위해 투자하기란 쉽지 않다.

이에 국가적인 지원을 통해 임상시험의 기반을 갖추는 일은 국내외 환경을 감안할 때 매우 시기 적절하다고 볼 수 있다. 경제적으로는 외국 기업의 투자 유치 및 외화획득, 국내기업의 독자적 신약개발 지원 및 활성화, 그리고 임상시험관련 전문 인력 양성을 통한 고용 창출 등의 효과가 있으며, 사회적으로는 임상시험에 대한 인식 향상과 국제사회에서의 지위 상승을 이룰 수 있다. 또한 기술적으로도 신 치료제 개발 및 R&D 사업에의 재투자, 보건의료 및 임상 진료의 발전에 따른 국민 건강 증진, 임상시험기술 개발을 통해 임상시험의 수준을 선진국 수준으로 높이며, 과학적이며, 객관적인 평가 및 효율성 증대를 위한 중요한 기술의 개발이 필요하다. 또한 임상시험의 기반을 성공적으로 조성하게 되면 반드시 임상시험의 기본이 되는 임상약리학의 발전이 수반되어 신약개발 및 약물사용과 관계된 약동학·약력학·약물유전체학 연구가 활성화되며, 이는 곧 환자의 적정, 개별적 치료로 이어지게 될 것이다.