

지역임상시험센터의 지정 및 추진 계획

엽 용 권

한국보건산업진흥원

국내 신약개발에 가장 걸림돌이 되는 단계가 임상시험이므로 관련 인프라를 확충해야 한다는 제약협회의 건의(2001년), 국내 신약개발의 높은 해외 임상시험의존도에 대한 국회 보건복지위원회의 지적과 NTRM에서 차세대 국가 기반기술로서 임상시험기술의 명시(2002년), 한국보건산업진흥원 정책연구에서 제기된 임상시험인프라 확충의 필요성 제기와 대한임상약리학회의 국내 임상시험 활성화 프로젝트(2003년) 등, 2000년대 들어 국내 임상시험인프라를 강화해야 한다는 목소리가 지속적으로 쏟아져 나왔다. 이에 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 국내 신약개발의 활성화와 임상시험의 산업화라는 두 가지 큰 목적을 달성하기 위해서 2004년도 하반기부터 “지역임상시험센터”를 선정·지원하는 사업을 시행 중에 있다.

첫해인 2004년도에는 ‘서울 및 수도권’과 ‘그 외 지방’으로 양분하여 모집한 결과 서울 및 수도권에서는 서울대학교병원이, 그 외 지방에서는 인제대학교 부산백병원이 발빠른 준비를 통해 선정이 되었다. 그리고 이를 통해 국내 의료계에 임상시험이라는 소외된 영역에 대한 관심을 불러일으키는 계기를 만들었다. 여세를 몰아 2005년 초 신규 지역임상시험센터 4개소를 추가로 선정·지원하기로 하였는데, 이번에는 “지역” 안배를 더욱 강화하여 ‘서울’, ‘경기·강원·충청권’, ‘영남권’, ‘호남권’으로 구분하여 모집을 하였다. 그리고 각각 연세대학교병원, 아주대학교병원, 경북대학교병원, 전남대학교병원이 선정되어, 현재까지 전국적으로 총 6개소의 지역임상시험센터에 대한 하드웨어적인 인프라 구축을 지원 중에 있다.

지역임상시험센터 지원사업의 가장 큰 의의는 국내적으로 임상시험에 대한 관심의 증가와 이로 인한 투자 확대를 꾀할 수 있으며, 국외적으로는 거대 다국적 제약기업의 국내 임상시험 수준에 대한 평가가 획기적으로 향상되는 계기가 되었다는 점이다. 그러므로 지금의 국내외적인 환경 변화에 만족하지 않고 아시아 임상시험 허브국으로 명실상부하게 도약하기 위해서 “지역임상시험센터 지원사업”을 지속적으로 확대하여 임상시험의 양적 성장을 주도해 나가며, 아울러 “임상시험전문인력양성사업”을 통해 질적 성장도 동반시킬 계획이다.