

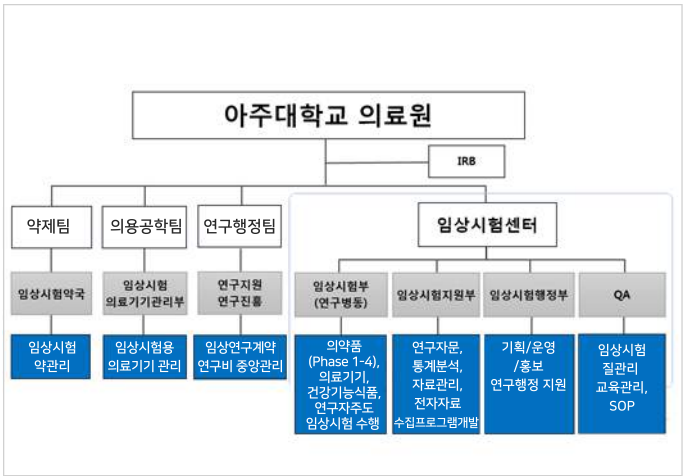
KoNECT 파트너즈

<아주대학교의료원 임상시험센터> 보건의료 4차 산업혁명 시대, 신약 개발의 흐름에 맞는 임상시험센터로서 도약

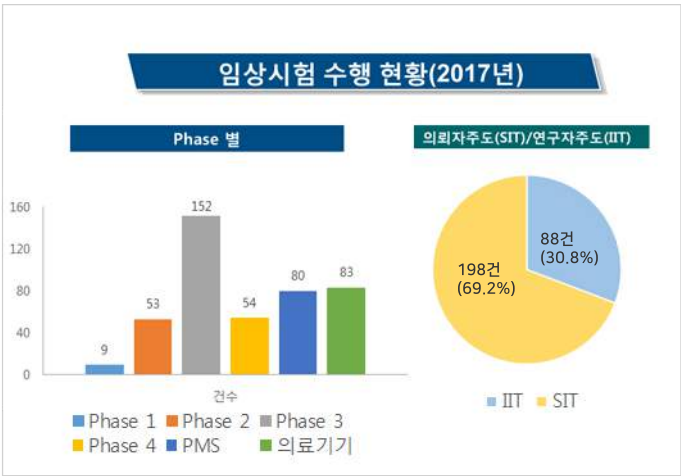
아주대학교의료원 임상시험센터는 국제적 수준의 윤리적, 과학적 체계에 근거한 임상연구를 원활히 수행하기 위해 지난 2005년 설립, 보건복지부로부터 경기·인천·강원 지역의 **지역임상시험센터**로 지정되어 선진국 승인용 임상시험 기술 개발과 새로운 진단 및 치료기술 개발, 임상시험 전문 인력의 교육 및 양성, 임상시험 네트워크 구축을 통해 효율적인 임상연구 수행 및 국민건강 증진에 기여하고 있다. 이후 2012년 11월 보건복지부 지정 **임상시험 글로벌선도센터**에 서울아산병원과 컨소시엄으로 최초 선정되어 신약개발 과정에 있어 차세대 임상시험 패러다임 전환의 주역으로서 기반 구축 중에 있다.

또한 의료기관 최고의 가치인 윤리성 확보를 위해 국제의료기관평가위원회(Joint Commission International) 인증을 경기도 최초로 획득한 데 이어, 2014년, 2017년 임상연구 분야를 포함한 재인증을 받음으로써 아주대학교병원의 윤리성, 환자 안전 및 의료의 질이 국제적 수준임을 확인하였다.

임상연구 수행에 있어 의학적, 과학적, 윤리적 측면을 심의하고 대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 임상연구 규정과 관리 체계를 국제 기준에 맞추어 운영하고 있으며, 이는 2002년 미국 보건사회복지성의 임상연구 안전국(U.S DHHS)으로부터 미연방 임상시험 실시기관 자격을 인증 받았고, 2015년 FERCAP(아시아-태평양 윤리위원회 연합포럼)으로부터 재인증 받은 바 있다. 이외에도 IORG 시험기관 등록('17.10.06까지), FWA 자격인증('19.10.15까지), 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 현장 평가, 의약품 임상시험 실시기관 차등평가 A등급('13년 식약처 실시) 등 임상연구 기관으로서의 능력 제고를 위해 노력 중에 있다. 더불어 의뢰자의 편의를 도모하고, 체계적인 연구 심의를 위하여 '13년 e-IRB 고도화를 추진함에 따라 온라인 심사, DM, 위원 교육, 연구자 알람 시스템 확대 등 통합 서비스를 제공하고, 보다 신속한 임상시험을 진행할 수 있도록 IRB 심의 및 계약에 소요되는 기간을 단축하는 노력을 지속하고 있어 SIT 초기임상시험의 경우 **심의일로부터 승인까지 평균 17일, 승인 이후 계약까지 평균 31일** 소요되는 등 지속적인 서비스 역량 강화에 주력하고 있다.



[그림 1] 조직도



[그림 2] 임상시험 수행현황

임상시험센터는 **임상시험부**와 임상시험지원부, 행정부, QA(QA;Quality Assurance) 부 등 각 분야별 모두 10년 이상의 전문 경력을 보유한 관리자가 각 팀을 이끌고 있으며, 임상시험부의 경우 연구코디네이터 모두 전문적이고 다양한 임상경험을 보유한 간호사(Registered Nurses)로 구성되어 후기 임상시험에 특화되어 있다. 현재 원내 22여 진료과에서 약 280여 건의 임상시험을 의뢰받아 수행 중에 있으며, 의뢰기관은 국내 제약사 42.1%, 다국적 제약사의 경우 평균 57.9% 정도로 다국적 제약사의 의뢰 건수가 매년 절반 이상의 높은 비중을 차지하고 있다.

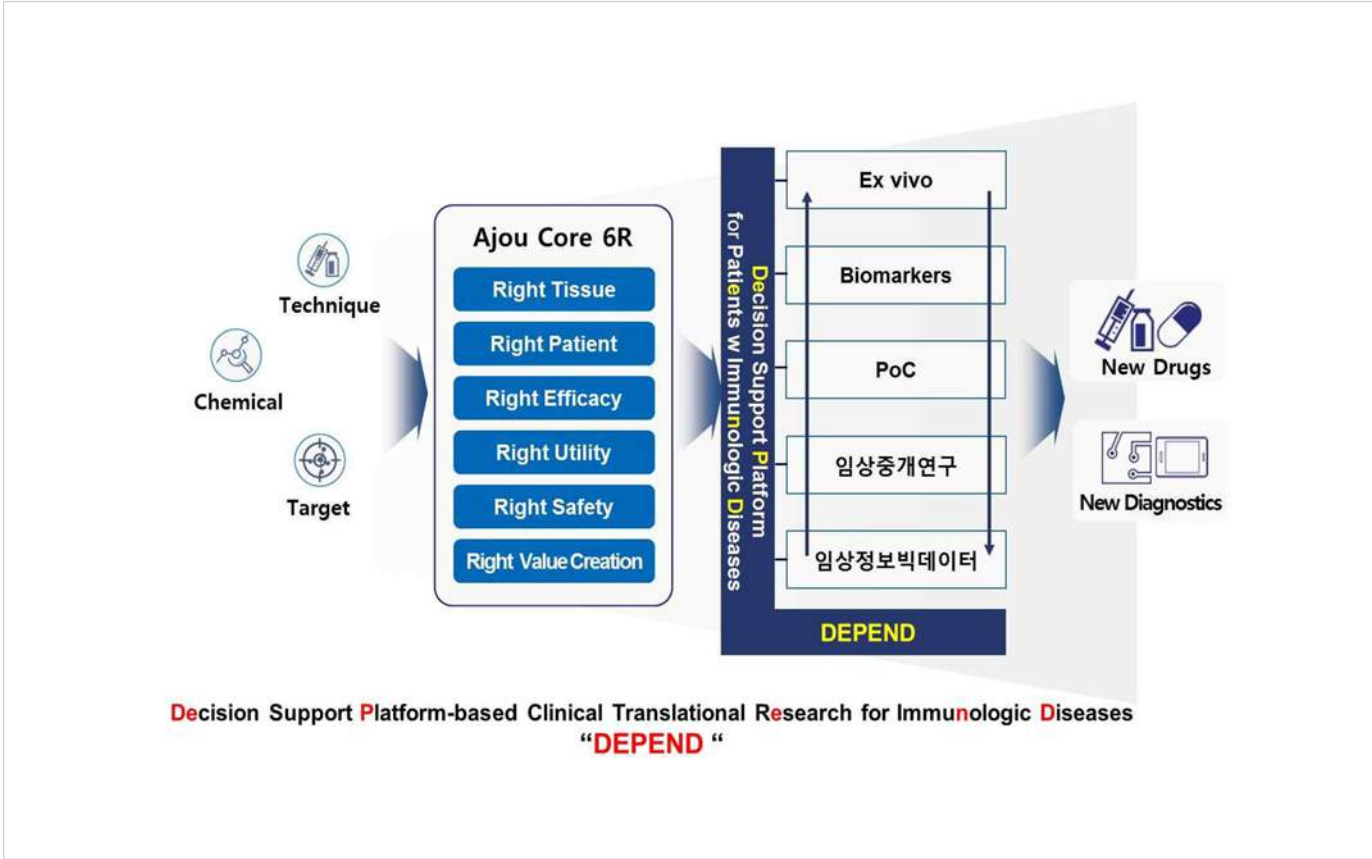
KoNECT 파트너즈

이와 더불어 QA부에서는 인력 인프라의 질적 수준을 지속적으로 관리·강화하기 위하여 다양한 대·내외적 인력양성 교육 수행 및 인증 획득을 지원하고 있다. 그 결과 한국임상시험산업본부 주관 임상시험 전문인력 인증 중, CCRC(Certified Clinical Research Coordinator) 인증을 3명이 획득하였고, Qualified CRA 인증을 2명이 획득하였다. 또한 임상시험 수행 중 발생하는 응급상황에 대처하기 위해 KALS 교육 강사 자격 인증을 갖춘 인력을 보유하고, 센터 소속 CRC는 주기적으로 ICLS 교육을 이수하는 등 시험대상자를 보호하는 꾸준한 노력을 기울이고 있다. 한편, 임상시험 수행전문 인력들은 원내 임상연구 종사자를 대상으로 하는 교육과정에 교육 제공자로서의 역할을 수행함으로써 원내 임상연구 활성화 및 관련 인력양성에도 기여하고 있다.

임상시험지원부에서는 상기 전문 인력 인프라를 기반으로 신약개발 초기 단계에 필요한 임상약리학적 자문, 연구 디자인, 연구 제안서 및 계획서 개발, 보고서 작성, 프로젝트 관리, 모니터링, 데이터 관리, 데이터베이스 개발, 통계서비스 등 포괄적인 전문 서비스를 제공하고 있으며, 현재 46건의 임상시험지원 서비스를 수행 중에 있다. 글로벌선도센터 사업 착수 이후 현재까지 국내 의약산업계 지원을 위한 ARO 자문서비스를 총 24건 수행하였으며, 그간 센터가 축적한 노하우를 바탕으로 한국형 ARO 모델을 제안한 바 있다. 이를 기반으로 제약기업과의 비즈니스가 극대화된 협력관계 구축 및 사업 확장을 위해 총 23건의 비즈니스 프로젝트(다기관 13건, 단일기관 16건)를 수주하여 운영한바 있다.

아주대학교의료원 임상시험센터는 임상시험 수행, 임상시험 지원, 행정지원, QA 등 전문 분야별 서비스를 구축하여 다양한 연구자 요구에 따라 **맞춤화된 서비스**를 제공하고 있으며, 이러한 노력을 바탕으로 연구자 주도 임상시험, 질 높은 국내외 제약사의 의뢰 임상시험의 활성화 등 연구저변을 확대하고 견고히 하는 노력을 기울이고 있다.

임상시험센터에서는 현재 약 22여 임상과에 걸친 다양한 치료영역에서 의약품, 건강기능식품, 의료기기 임상시험을 수행하고 있으며, 최근 신약개발의 화두가 되고 있는 **종양혈액내과, 류마티스내과, 알레르기내과**의 임상시험에서 우수한 임상시험센터로 자리매김하고 있다. 단계별로는 Phase I, II, III, IV의 전단계의 임상시험을 수행하고 있으며, 그 결과 다국적 제약사와 국내 제약사의 임상시험 건수도 꾸준히 증가하는 추세이다. 여기에 연구중심병원 중점과제와 연계하여 면역질환 신약개발을 위한 임상중개연구 플랫폼인 DEPEND 프로젝트를 추진 중에 있다 (그림3).



[그림 3] 연구과제 수행기반 DEPEND project

KoNECT 파트너즈

KoNECT

임상시험센터에서는 최근 임상시험의 효율성을 증대를 위하여 **아주대학교병원 자체의 e-CRF인 AnyCAP**(Anytime and anywhere Centralization and Accelerated collection leads to Perfect data capture and communication for clinical trial)을 활용한 효과적인 임상 자료관리와 수집 시스템을 구축하였으며, 그 산출물에 대해 총 11개의 저작권 등록을 완료하여 새로운 비즈니스 창출 모델 기반을 확보하고 있다.

특히, 연구중심병원의 플랫폼과 아주대병원의 강점인 의료정보 기반을 바탕으로 임상시험 기관 선정 및 시험대상자 등록을 지원하는 **feasibility test, EMR 기록을 이용한 실제 효용성 임상시험(Real life effectiveness study, REF), Long-term safety 연구** 등 임상시험 영역의 확대 및 다각화에 힘쓰고 있다. 또한 본원에서 수행 중인 EMR 기반 스마트 임상연구 Navigator 플랫폼 구축 사업 및 인공지능 임상시험 지원 시스템 개발 과제와 연계하여 임상시험 영역의 새로운 패러다임을 개척하는 방안을 모색 중이다. 향후 전통적인 임상시험을 넘어서 연구 아이디어만으로도 해당 환자군 확인, 대상 의약품의 사용현황 확보, 임상결과 및 유효성 및 안전성을 예측할 수 있는 **'데이터 기반 임상시험'**을 실현할 수 있는 **'스마트 임상시험센터'**로서의 경쟁력을 강화하고자 한다.

아주대학교의료원 임상시험센터는 현실로 다가온 보건의료 4차 산업혁명과 신약개발의 흐름에 발맞추어 임상시험 서비스 향상, 다각화 및 임상시험 기술의 고도화를 통해 세계 최고 수준의 임상시험센터로 자리매김하고자 한다.