

## 특별기고

## [기획 시리즈1] WHY 스마트 임상시험센터?

스마트 임상시험센터, 임상시험 새 지평 연다.  
(Smart Clinical Trials Centers: A New Horizon)

임상시험글로벌사업단 사업단장 박민수

최근 정부에서는 국민이 조속히 체감할 수 있는 혁신성장의 목표를 이루기 위해 과학기술혁신을 바탕으로 전략적인 성장동력 육성 정책을 추진하고 있으며, 이와 관련하여 복지부에서는 제2차 제약산업 육성 지원 종합계획을 발표하면서, 'ICT(정보통신기술)를 활용한 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화'를 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 중의 하나로 육성하겠다는 의지를 밝혔다.

이러한 정부 기조에 대해서 제약산업의 큰 축인 임상시험 산업 관계자도 깊이 공감하는 분위기다. 전 세계적으로 인공지능과 ICT, 빅데이터 등의 등장으로 인해 영역간의 경계가 허물어지고, 특히 사람과 사물간 그리고 사람과 환경간의 경계가 사라지고 있는 시대를 겪고 있는 시점에서 임상시험산업에서도 임상과 기술 등의 '융합'을 통한 '임상시험의 디지털 이노베이션'을 위한 획기적인 솔루션이 절실하다는 공감대가 이미 형성되었고, 글로벌 제약사와 의료현장에서는 이미 기술혁신을 통한 임상시험 패러다임 변화를 주도하기 위한 다각적인 이니셔티브가 시도되고 있기 때문이다.

약 10여년 전 한국 임상시험 산업계의 절박한 목표는 인프라 구축을 기반으로 한 외형적 임상시험 성장과 함께 operational excellence를 통한 글로벌 경쟁력 강화와 부가가치가 높다고 여겨지는 초기 임상시험 수주였다.

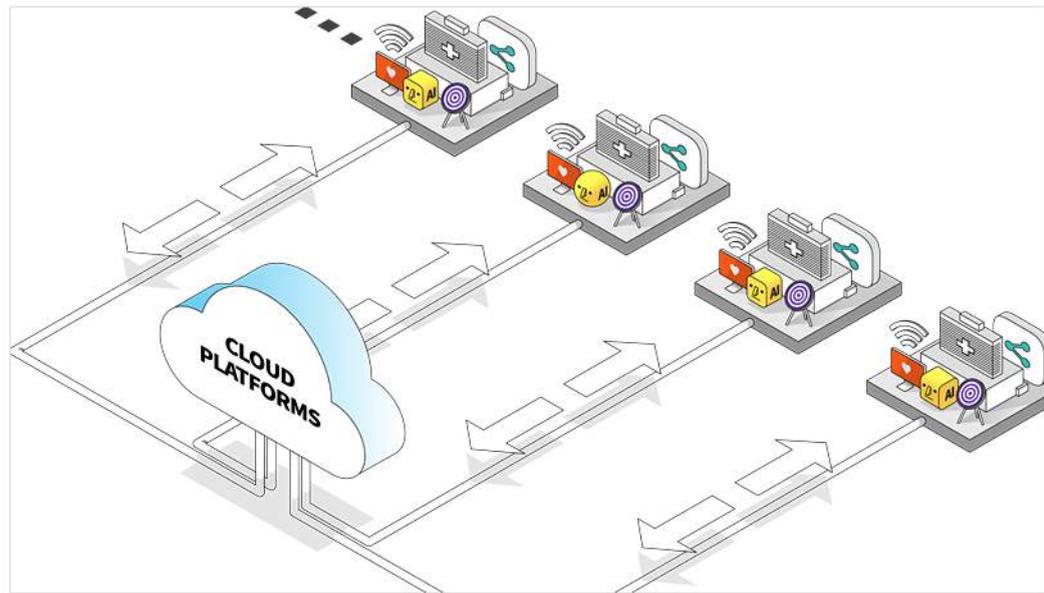
이제는 소기의 목적을 달성했다는 국내외적인 평가와 지표가 보여지고 있어, 한국도 이제는 임상시험의 다음 단계로 나아가야 할 때가 되었다. 한국의 위치를 냉정하게 인식하여, 어떤 분야가 한국 임상시험 산업의 경쟁력이 될 것인가에 대한 고민을 하게 된 것이다.

### 임상시험에서의 디지털 이노베이션

세계 시장은 이미 'Data-driven clinical trials'(데이터 기반 임상시험)과 'Patient-centricity'(환자 중심 임상시험)이라는 거대 화두를 던졌고, 이를 실현 할 수 있는 기술력이 뒷받침되면서, 임상시험 격변기의 거대한 물결을 맞이하고 있다. 다행히 한국의 IT, IoT(사물 인터넷), ICT 기술은 세계 최고 수준이며, 이에 힘입어 그동안 선진 임상국가와 파머징 마켓에 끌려 다니기만 하던 한국이 제대로 세계 임상시험 시장을 이끌어 갈수 있는 기회의 순간이라고 긍정적인 해석을 할 수 있다.

현 시점에서는 '환자 중심의 데이터 기반 임상시험'이라는 명제가 제시되었다. 우리 앞에 주어진 명제를 해결하기 위한 엔트리 포인트로 임상시험글로벌사업단 (KCGI, Korea Clinical Trials Global Initiative) 에서는 '스마트 임상시험센터'라는 개념을 수립하고, 관련 프로젝트를 올해 본격적으로 시작했다.

# 특별기고



스마트 임상시험센터는 Nation-wide Network로 연결되고, 원활한 의사소통(communication)을 통해 자원 통합 및 활용을 극대화하여 국가적 차원의 임상시험 발전을 이루는 임상시험센터이자, e-Clinical Trial Technology 로 디지털화하여 ICT/IoT융합기술을 통해 임상 시험 프로세스가 streamlined & automated 임상시험센터이며, Integrated Big Data & AI(인공지능) 기반 신약개발 파트너로서의 임상시험센터로서 임상개발(clinical development)에 기여하는 센터를 말한다.

이를 위해 스마트 임상시험센터의 핵심 플랫폼으로서 ▲임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험 관리 시스템(iCTMS, innovative Clinical Trial Management System) 개발 ▲EMR 정보를 활용한 클라우드 기반의 Smart 임상개발지원 시스템(CDSS, Clinical Development Supportive System) 개발 ▲인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼 등이 있다. 우선 인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼의 표준형을 올해 개발하고, 향후 iCTMS를 중심으로 다양한 기능을 각 기관의 특성을 반영하여 핵심 모듈을 확장해나갈 계획이다.

구축한 플랫폼을 기반으로 확장할 수 있는 모듈의 스펙트럼이 넓어, 이러한 기술적 기반을 토대로 전통적 임상시험인 RCT(Randomized Clinical Trials)를 넘어서, 임상시험 시뮬레이션, 임상시험 이상반응 예측 시스템, Real-data 기반 임상시험 확대 등 임상시험의 영역을 다각화하는데 기여할 수 있다.

## 사람이 먼저인 시대, 환자 중심 임상시험 환경 구축

스마트 임상시험센터는 단순히 임상시험산업의 현안을 시급히 해결하는 것으로 출발하지만, 발전 방향의 끝에는 '사람'이 먼저인 임상시험 환경 구축에 있다. 향후 임상시험 패러다임은 operational excellence 측면의 실제 수행 과정에서 요구하는 디테일까지 포함한 변화도 담고 있지만, scientific value를 추가할 수 있는 형태의 임상시험 수행이라는 세계적 추세에 따른 거대담론도 담고 있다는 뜻이다.

전 세계적 산업 변화와 시대적 흐름에 따라 우리나라 임상시험환경도 빠르게 변모해야 한다는 것은 자명하다. Data-driven 임상시험 주도를 위한 기술적인 솔루션을 기반으로 Patient Centricity를 추구하는 차별화된 가치를 창출하여, 결국 임상시험 국가 브랜드의 선진화를 이끌 수 있는 임상시험센터로 새로이 포지셔닝 해야만 한다.

스마트 임상시험 플랫폼을 기반으로 빅데이터, IoT, ICT 등을 활용해 병원 내 모든 임상시험 상황을 한눈에 모니터링하고 데이터 기반의 신약개발 의사 결정을 가능케 하는 '스마트 임상시험센터' 육성을 시작으로, 임상시험 글로벌 경쟁력을 강화해야 한다.

이로써 신약개발 과정에서 수동적 입장이었던 병원이, 이제는 임상시험 환경 패러다임 변화의 주체가 되어 준비하며, 신약개발 파트너로서 신개념 제약환경을 맞이하여야 한다.