

Interview

임영석 교수 서울아산병원 임상시험센터장



Q. 바쁘신 와중에도 인터뷰에 응해주셔서 다시 한번 감사의 말씀 드립니다. 먼저 KoNECTzine 독자들을 위해 교수님의 간단한 소개 부탁드립니다.

저는 소화기내과 전문의로서 간염, 간경화증, 간암 등 간 질환 분야를 연구하고 있습니다. 임상연구를 주로 하면서 연구자 주도 임상시험도 몇 번 수행했는데, 그 때마다 서울아산병원 임상시험센터의 도움을 많이 받았습니다. 그런 인연으로 서울아산병원 임상시험센터 행정 업무를 조금씩 하다 보니 2015년 4월부터 센터장을 맡아서 지금까지 하게 되었습니다. 비슷한 인연으로 올해 3월부터 울산의대 연구 부학장직도 맡게 되었습니다.

Q. 제2차 제약산업육성지원 5개년 종합계획에는 4차 산업혁명에 걸맞게 스마트 임상시험 플랫폼 구축을 비롯해 첨단 바이오의약품 R&D와 인공지능을 활용한 신약 R&D 지원 확대 등에 대한 내용이 담겨 있습니다. 이처럼 제약바이오 분야에서도 4차 산업혁명을 대비하느라 분주한데요. 서울아산병원 임상시험센터는 4차 산업혁명 시대를 맞아 임상연구와 신약개발을 어떻게 이끌어 나가실지 운영 방안과 계획에 대해 말씀 부탁드립니다.

인공지능을 이용한 스마트 임상시험센터를 구축하기 위해서는 기관 내에 의료 빅데이터(big data)가 쌓여 있어야 하고, 그 데이터를 쉽게 활용할 수 있는 시스템이 갖춰져 있어야 합니다. 다행히 국내의 많은 병원들은 전자 의무기록(Electronic Medical Record)을 잘 구축해서 빅데이터를 잘 확보하고 있는 것 같습니다. 저희 서울아산병원도 25년여 전부터 전자 의무기록을 지속적으로 개발, 발전시켜 왔고, 그것을 활용할 수 있는 연구정보 unit을 신설하고 **Clinical Research Data Warehouse (CRDW)**도 **ABLE (Asan Biomedical Research Environment)**이라는 이름으로 개발하여 매우 유용하게 활용하고 있습니다. 애초에는 이런 시스템이 후향적 관찰 연구에 주로 이용되었는데, 저희 임상시험센터에서는 이 시스템을 임상시험에 적합한 대상자를 찾아내는데 상당히 효과적으로 이용될 수 있다는 점을 지난 2년여 간 검증해 왔습니다. 특히 작년부터는 KoNECT 및 임상시험글로벌사업단(KCGI)의 지원으로 첨단 융복합 임상시험 기술 개발과제를 수행하면서 ABLE을 업그레이드 하였고, 올해는 이를 다른 병원에도 탑재해 적용하려는 시도를 하고 있습니다. 또한 임상시험 수행 기관의 입장에서 필요한 Clinical Trial Management System (CTMS)을 글로벌 임상시험 선도센터 과제 지원으로 자체 개발하여 매우 유용하게 사용하고 있습니다. 그리고 최근에는 차세대 유전자 분석 체계(NGS, Next Generation Sequencing)를 국내 최초로 임상 적용하는데 성공하였고, 이를 ABLE에 통합하는 작업을 하고 있습니다. 마지막으로 임상시험 영상관리 통합 체계 조직으로서 AIM (Asan Image Metrics)를 작년부터 출범시켜 국내 제약사들의 임상시험 수행 중에 발생하는 영상 처리를 원활히 지원하고 있습니다.

Interview

Q. 4차 산업혁명의 도래와 별개로 전 세계 임상시험 산업은 신약개발 패러다임의 변화와 임상시험 전략의 변화로 점점 예측이 어려워지고 있는 상황입니다. 최근 글로벌 임상시험의 동향과 앞으로의 변화 및 흐름에 대해 말씀 부탁드립니다.

전 세계적으로 임상시험 수행에 소요되는 비용은 급증하고 있습니다. 또한 임상시험 수행 중 중증 이상반응이 발생하면, 임상약과의 인과관계가 불분명하고 그 빈도가 매우 드물더라도 연구 수행에 치명적인 타격을 받는 경우가 많습니다. 따라서 임상시험을 주관하는 주체인 스폰서 회사들은 임상시험을 빠르고 질 높게 수행해 줄 수 있는 수행기관을 매우 신중하게 선정하려고 합니다. 이런 경향은 전 세계 임상시험 프로토콜은 조금씩 증가하고 있는데도 불구하고 수행기관의 숫자는 감소하는 자료에서도 잘 나타납니다. 이처럼 수행기관의 입장에서는 **임상시험 수행의 속도(speed)와 질(quality)**을 획기적으로 높이지 못한다면 의뢰를 받지 못하고 도태되는 상황을 맞이할 수도 있습니다. 이런 경향은 특히 최근에 1상 임상시험이 증가하고 있고, umbrella trial, basket trial 등으로 프로토콜이 매우 어려워지는 상황으로 인해 더욱 가속화되는 것 같습니다. 저희 서울아산병원 임상시험센터는 이런 이유로 조직을 전문화 unit들로 재편하고, 코디네이터 실무 교육을 대폭 강화하였으며, 중증이상반응 보고 시스템을 자동화 하는 등 최선의 노력을 다 하고 있습니다. 올해부터는 고난이도 임상시험 수행 역량을 획기적으로 제고하기 위해 다양한 노력들을 시도하고 있습니다.

Q. 우리나라 임상시험이 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해서는 어떠한 노력을 기울여야 하며, 개선 방향을 비롯해 발전시켜 나가야 할 여러 방안들에 대해 말씀 부탁드립니다.

국내에서는 정부의 저가 약가 정책으로 인해 복제약의 경제성이 급격하게 낮아짐에 따라 복제약 임상시험은 급감하고 있습니다. 그리고 글로벌 제약사들은 **점점 더 초기 임상시험, 고난이도 임상시험을 수행할 수 있는 양질의 임상시험센터로 집중**하여 임상시험을 의뢰하고 있습니다. 이런 경향은 불과 지난 3년여 사이에 매우 빠르게 불어 닥치고 있는 변화입니다. 이제 우리나라 임상시험센터들이 과거 전형적인 3상 임상시험을 수행하던 역량만을 가지고는 도태될 수 밖에 없는 상황인 것 같습니다. 인접 국가들에서 수행하기 어려운 초기 임상시험, 고난이도 임상시험을 speedy하면서도 최고로 높은 질로 수행할 수 있는 역량을 갖추려는 노력이 절실하게 필요하다고 생각합니다. 하지만 무엇보다 중요한 것은, 양질의 임상 시험의 수행뿐만 아니라, 신약개발 과정에 지적인 기여(intellectual contribution)를 할 수 있는 우수한 연구자들을 육성하고 보유하려는 노력인 것 같습니다.

Q. 마지막으로 연구자로서, 의사로서, 센터장으로서 앞으로의 비전과 포부에 대해 한 말씀 부탁드립니다.

신약을 개발하고자 하는 근본 목적은 질병으로 고통받는 환자들에게 보다 나은 진료를 제공하는 것입니다. 그런 목적을 달성하기 위해서는 연구자, 임상시험 수행기관, 제약회사, 정부 관계 기관들이 각자의 분야에서 최고의 전문성을 확보 하여야 할 것 같습니다. 프로의 세계에서는 프로만이 인정받을 수 있기 때문입니다. 저는 연구자로서 저와 저희 서울 아산병원 임상시험센터가 국내 혹은 글로벌 제약회사들의 신약개발 과정의 최초 단계부터 누구도 제공할 수 없는 글로벌 최고 수준의 전문적인 지적 기여와 수행 역량을 갖출 수 있도록 최선을 다하고자 합니다.