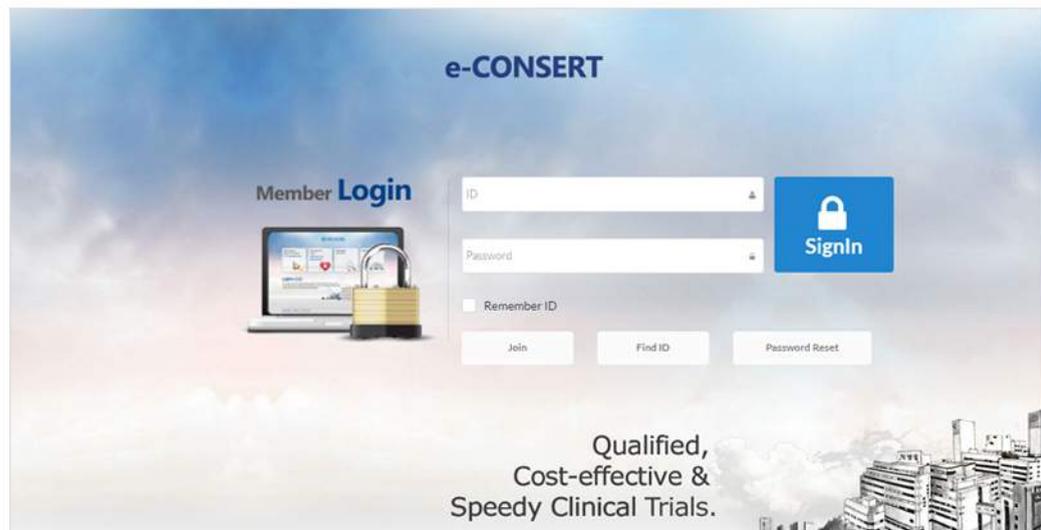


<C-KONSERT 임상시험 글로벌선도센터> IT 솔루션 자체 개발로 임상시험 산업 혁신 앞당겨...

C-KONSERT팀 자체 개발한 솔루션으로 효율성과 신뢰성 동시에 확보



[e-CONCERT 초기화면]

인제대학교 부산백병원 임상시험센터는 1997년 임상시험실기관으로 지정된 이래 2004년 국내에서 처음으로 보건복지부로부터 지역 임상시험센터로 선정되어 동남권 임상시험산업의 근간을 형성하였다. 2013년에는 보건복지부로부터 임상시험 글로벌 선도센터 주관 기관(컨소시엄: 인제대부산백병원, 동아대병원, 충남대병원)으로 지정 되어 세계 최고 수준의 임상시험 수행 및 국내 임상시험 활성화를 이끌어 가는 선도기관으로서의 입지를 강화해왔다. 최근 전 세계적인 임상시험 환경과 관련 기술의 눈부신 발전으로 임상시험의 수요는 더욱 증가하고 있고 이와 더불어 임상시험에 대한 국제적 윤리기준과 규정이 강조되고 있어 과학적이며 윤리적인 임상시험 수행이 필수적인 가치가 되었다. 이는 신뢰할 만한 임상시험의 결과는 물론 대상자의 안전, 권익, 복지의 보호 그리고 임상시험에 필요한 시설, 장비, 인력 및 확고한 운영시스템이 준비되어야만 달성 가능하다. 이러한 측면에서 인제대학교 부산백병원 임상시험센터는 최고 수준의 전문인력과 임상시험 공간, 관련 시설 및 장비, 정보 시스템을 구축하여 임상시험 고객의 필요에 맞춘 최상의 서비스를 제공하고 있다.

특히 임상시험 글로벌 선도센터 사업(C-KONSERT)을 통해 임상시험 전체 프로세스에 대한 정보 시스템을 개발하였고 이를 범용 IT 솔루션으로 발전시켰다. 기존의 임상시험 프로세스는 임상시험 프로토콜을 전자적 기록장치(Electronic Data Capture)에 전자증례기록서(e-CRF)의 형식으로 데이터베이스를 구현하는 방식으로 정보 처리를 해결해왔다. 그러나 실제 임상시험 현장에서는 종이로 출력된 워크시트 등의 문서에 분초 단위로 민감하고 바쁜 상황 속에서 임상시험 데이터들을 손으로 기록하고 이를 EDC에 다시 입력하는 방식으로 수행되고 있다. EDC 입력시 실수를 줄이기 위해 중복 입력(Double Entry)이나 태블릿 등 제한된 모바일 기기를 이용한 터치 방식의 입력이 보다 진보된 방법으로 활용되고 있는 실정이다. 인제대학교 부산백병원 임상시험센터는 이러한 종래의 종이와 EDC를 이용한 프로세스를 혁신할 방안을 다년간 연구해왔다. 많은 산업들이 정보기술을 활용하여 업무로부터 생성되는 데이터들을 끊임 없는 프로세스(seamless process)로 통합하여 정보의 무결성과 완결성을 확보하여 해당 산업의 혁신을 촉발해왔다.

KoNECT Partners

임상시험 글로벌 선도센터 C-KONSERT 과제의 총괄책임자이자 부산백병원 전임 임상시험센터장인 신재국 교수는 “나날이 커져가는 규모에 비해 규제 준수와 비용 증가의 부담 또한 함께 커지기 때문에 임상시험도 다른 첨단 산업과 마찬가지로 산업적 차원에서의 혁신이 반드시 필요하다”고 말하며 “이를 위해 첨단 정보기술을 적극 도입하여 임상시험 산업의 합리적 효율성과 과학적 효과성을 동시에 달성해야 한다”고 강조했다. 신재국 교수와 C-KONSERT 과제팀은 이 같은 연구목표를 달성하기 위해 프로세스, 데이터, 기술 세 가지 관점에서 혁신을 추진했다. 먼저 프로세스 혁신 분야에서 다년간의 노력으로 이미 표준화된 절차로 운영 중인 부산백병원 임상시험센터의 SOP와 관련 지원 프로세스를 분석하여 통합 프로세스를 실현했다. 데이터 혁신 분야에서는 사람의 실수와 기술적 결함이 개입되어 데이터 신뢰를 해칠 수 있는 주요 데이터 흐름에 집중하여 임상시험 정보의 무결성과 신뢰성을 확보할 방안을 연구했다. 또한 기술 혁신 분야에서는 프로세스와 데이터 혁신 분야에서 선행 연구된 요건을 실제 구현하기 위한 기술 연구에 집중했다. 이로써 대상자와 샘플로부터 얻을 수 있는 대부분의 데이터를 사람의 수기에 의존하는 기존의 시스템-종아-시스템이 아닌 실시간 장비-시스템 연결, 실시간 시스템-시스템 연결 방식으로 프로세스와 데이터를 통합할 수 있도록 기술표준 인터페이스 방안을 확립된 것이다. 또 실제 임상시험 현장의 체감적 효용성을 높이기 위해 PC, 랩탑, 태블릿, 스마트폰 등 임상연구진과 고객에게 익숙한 모든 환경의 단말과 모든 브라우저에 활용 가능하도록 첨단 개방형 기술도 적용하였다.

그 결과 C-KONSERT 팀은 1상 임상시험과 생동성시험에 특화된 임상시험 자동화 솔루션인 e-CONSERT를 자체 개발하였다.

e-CONSERT는 2016년 말부터 병원 내부 IT부터 단계적으로 적용하여 시스템 안정성과 보안성을 담보한 뒤 KFDA 승인을 받아 2018년 4월 SIT에 실제 활용하게 되었다. 이 같은 임상시험의 산업적 혁신 노력으로 부산백병원 임상시험센터가 획득한 효율성의 체감도는 매우 높다. 한 번의 스테디 디자인으로 대상자 모집 및 방문 관리, 스크리닝에서 투약, PK, 랩 데이터 통합, AE 보고는 물론 샘플의 채집, 이동, 보관, 폐기 등 모든 관리 절차가 하나의 시스템에서 이뤄지기 때문에 센터 각 부서의 업무 효율성이 극대화될 뿐 아니라 보다 고질의 임상 연구가 가능해졌다. 특히 이러한 혁신 노력은 임상시험 병동, 분석실, 코어랩에서 더욱 큰 위력을 발휘했다. 혈압계, EKG, 음주측정기, 신체중계는 물론 Drug Screening, Aggregometer 등 분석장비와 자동분주기까지 실시간으로 장비-시스템 연결을 구현하여 사람이 직접 데이터를 핸들링하는 구간을 최소화하여 자동화된 임상시험 데이터 관리가 가능하도록 했다. 따라서 현장의 임상시험 요원들은 각 절차의 수행과 데이터 정확성을 확인하는 노력을 줄여 대상자와 임상시험 목표에 더욱 집중할 수 있게 된 것이다.

신재국 교수는 “첨단 기술을 다양하게 검토했지만 과잉되지 않도록 노력했다. 첨단화를 위한 노력은 자칫 임상 현장을 테스트베드로 만들 어버리거나 지나친 과잉 비용을 초래하기도 하기 때문이다. 그래서 현재의 임상시험 산업 수준에서 딱 한두 단계 더 끌어올리는데 꼭 필요한 세계적으로 인정되고 성숙된 적정기술을 채택했다.”고 연구과정의 소회를 밝히며 “이 모든 과정이 순수하게 국내 임상시험 산업의 경험과 기술력으로 이뤄졌고 21 CFR Part 11을 준수하는 컴퓨터 시스템 밸리데이션을 실시함으로 세계적인 신뢰성과 우수성까지 확보했다.”고 강조했다. 실제로 C-KONSERT 팀은 GAMP v5의 가장 높은 수준의 소프트웨어 카테고리 5에 해당하는 컴퓨터 시스템 밸리데이션을 전문 기관의 자문을 병행하며 직접 수행하였다. 그 결과 임상시험센터 연구진과 연구요원들은 물론 QA, 행정 요원들까지 컴퓨터 시스템을 활용한 임상시험 품질관리에 대한 깊은 이해와 강력한 조직역량을 갖추게 되었다.

C-KONSERT 팀의 e-CONSERT는 실제적 개념 구현 후에도 기능 개선과 정보 보호 관점에서 업그레이드를 계속하여 모든 임상시험실시 기관에 적용 가능한 범용 솔루션으로 발전시켰다. 그래서 중국 상하이 쉬후이중양병원 임상시험센터, 지장대학2병원 임상시험센터, 지린대학병원 임상시험센터 등 해외에도 관련 기술과 경험을 공유하며 협력체계를 구축하는 등 한국 임상시험 산업의 우수성을 널리 알리고 있다.