

특집 기고

임상시험, 그 이상의 가치 - 의료산업화를 넘어 공유가치창출(CSV)로!

김신곤 교수(고려대학교 안암병원 임상시험센터장, 고대의대 내분비내과 교수)

어느 산업의 괄목할만한 성장률

요즘처럼 경제가 안 좋은 때에 지난 10년간 매년 17% 성장하는 산업이 있다면? 게다가 글로벌 시장의 점유율이 지난 7년간 15위에서 7위로 괄목하게 성장한 그런 산업이 있다면, 대한민국의 대표 브랜드라 할만하다. 그런 산업을 국가적 차원에서 전면적으로 지원한다 해도 이상할 게 없다.

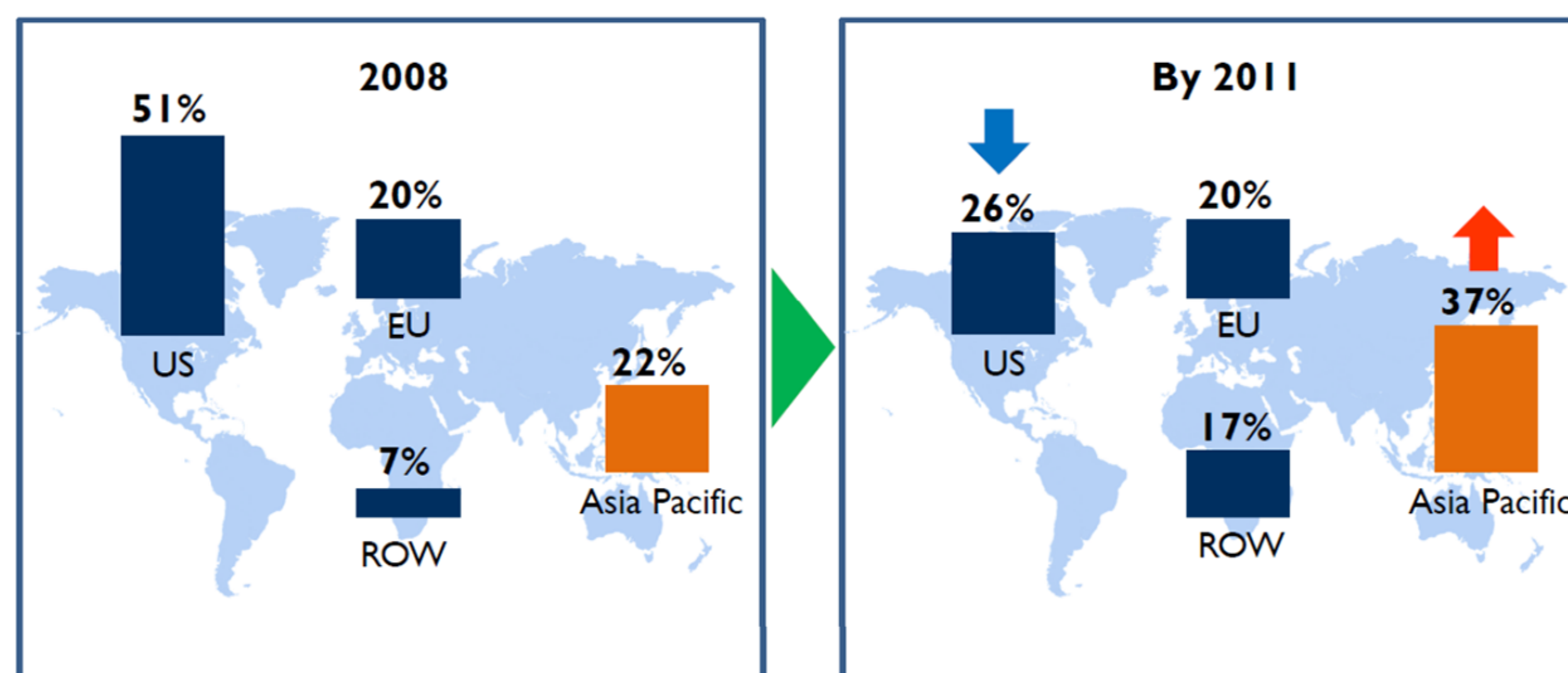
그런데 그런 산업이 있다. 바로 임상시험 산업이다. 정부의 임상시험 산업 육성정책 추진에 힘입어, 우리나라의 식약처 임상시험 허가 수는 지난 10년간 연평균 17% 증가했으며, 글로벌 임상시험 시장 점유율도 꺾충 뛰었다.

세계 제약시장의 R&D 규모는 140조이며, 이중 임상시험 규모는 70조이다. 전 세계 R&D의 반이 임상시험과 관련해 투자되고 있는 것이다. 우리나라의 임상시험 규모는 비약적인 성장세를 보여왔지만, 아직도 국내 임상시험 시장규모는 1조 원 정도로 추정되고 있다. 우리의 노력 여하에 따라 앞으로도 성장할 여지가 충분하다는 얘기다.

Opportunity

Globalization of Clinical Trials: Highlighted AP Region

Outsourced Drug Development Projects → Globalization



Source: Jefferies & Co. Inc. Survey of Outsourcing Biopharma R&D Professionals, April 22, 2008

임상시험 산업화 선도국가들의 행보

그런데 소위 글로벌 선도국가들은 가만히 있을까? 세계화에 대한 비판적 관점 중에 '사다리 걷어차기'라는 말이 있다. 사다리를 타고 원하는 목적지에 도달한 소위 글로벌 선도국가들이 뒤이어 쫓아오는 국가들을 막기 위해 사다리를 걷어차고 있다는 것이다.

그도 그럴 것이 요즘 임상시험 산업화 선도국가들의 행보는 무서울 정도이다. 그들의 행보는 후발국가들의 입장에서 보자면 쉽게 넘볼 수 없는 경우가 적지 않다. 예를 들어보자. 임상시험 산업에 대한 미국의 국가적 투자는 엄청난데, 2008년부터 2013년까지 하버드 의대의 임상시험센터 격인 Harvard Catalyst에 투자된 미국 국립보건원(NIH)의 지원금(Clinical and Translational Science Award)은 1억 달러가 넘는다. 그런 미국에서 암 환자의 임상시험 참여율을 5%에서 10%로 배가시키기 위해 임상시험 비용 일부를 국가에서 지원하는 오바마 플랜(Obama-Biden Plan to Combat Cancer)을 시작했다. 일본은 임상시험 거점병원 30개를 선정해서 매년 7백5십만 달러를 지원하고, 핵심 병원 10개에는 매년 천만 달러를 지원하고 있다. 영국은 UKCRC (UK Clinical Research Collaboration) 네트워크를 구축하고, 임상시험 참여를 국가적 캠페인으로 권장하고 있다.

이렇듯 잘 나가는 나라에는 그럴만한 이유가 있다. 그런데 꼭 큰 국가만이 잘 나가는 것도 아니다. 벨기에가 그런 예이다. 벨기에에는 인구 1,100만에 크기는 경상도 정도이다. 그런데 1인당 GDP는 4만 불이 넘는 세계 12위 무역국이고 그 중 10%가 의약품이다. 세계에서 개발되는 신약 중 5%가 벨기에산이고 인구당 임상시험 건수는 세계 1위이다. 역시 이유가 있다. 벨기에의 전체 R&D 투자액의 40%에 달하는 약 2조원이 제약 분야 R&D에 투자되고 있다. 또한 글로벌 상위 30개 제약기업 중 29개 R&D센터나 지사가 벨기에에 있다. 소위 선진국들이 이런 현황이니 임상시험을 마루타니 하며 후진국에서나 하는 인체실험인양 폄하하지 말자.

특집 기고

산업적 가치, 그 이상

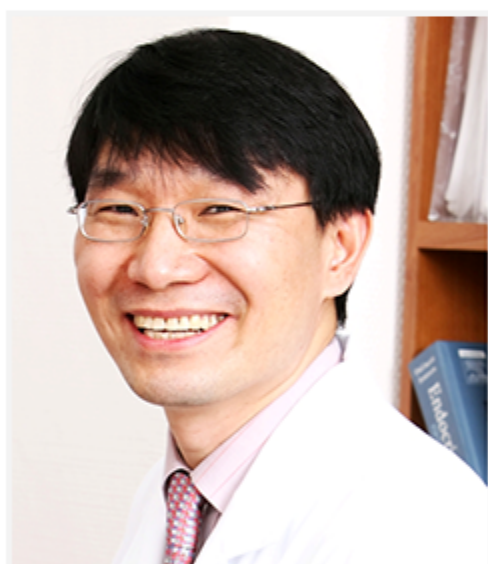
그런데 임상시험의 가치는 위에서 언급한 산업적, 경제적 편익 때문만은 아니다. 임상시험을 왜 하겠는가? 그것은 신약을 개발하기 위함이다. 혹은 이미 사용 중인 약물의 알려지지 않은 효능 또는 안전성을 확인하거나, 새로운 치료 전략의 유효성을 검증하고자 함이다. 즉, medical unmet need가 있는 영역에서 새로운 임상시험이 수행되는 것이다. 그래서 정말 좋은 임상시험은 환자들의 채워지지 않는 고통과 아픔의 문제를 해결하고자 시작된다. 그런 개발과정을 통해 더 많은 환자들의 건강을 도울 수 있는 약물, 질환 극복을 촉진하여 한 사람의 인생과 더 나아가 한 가정의 운명에 긍정적 경험을 제공할 수 있는 약이 등장한다면 더할 나위가 없겠다. 그리고 그런 약이라면 당연히게도 경제적, 산업적 측면에서 엄청난 편익을 가져오기 마련이다.

그래서 임상시험은 의료산업화의 가치만 제공하는 것이 아니다. 임상시험은 경제적 경쟁력 강화뿐만 아니라, 건강을 맥락으로 매우 중요한 사회적 가치를 제공하며, 더 나은 세상 만들기에 기여할 수 있기 때문이다. 그래서 대표적인 공유가치창출(Creative Shared Value (CSV))의 영역이라 할만하다. CSV는 경제/사회적 조건을 개선하면서 동시에 비즈니스 핵심 경쟁력을 강화하는 일련의 정책 및 경영활동을 의미하는데(Harvard business review, 2011), 임상시험이야말로 social solution과 business solution을 동시에 제공할 수 있는 정책 및 활동이기 때문이다. 그래서 임상시험산업본부는 단순한 산업화 조직이 아니다. 철학적으로 환자들의 고통과 아픔을 해결하려는 박애(philanthropy)에 기반하되, 방법으로서의 임상시험 산업을 통해 더 나은 세상을 위한 가치를 창출하고, 이를 통해 인류에게 봉사할 수 있는 '공유가치창출'의 한 모델이라고 할만하다.

임상의사로서의 가치와 보람

임상시험은 질병과의 전쟁의 최전선에서 이 시대의 인간 고통과 대결하는 일이다. 이 쉽지 않은 전쟁에서 승리하려면 연구자의 헌신과 노력이 필요하고, 관련 인력의 책임감과 실력이 요구되며, 국가와 사회의 적극적 지원과 협력도 필요하며, 무엇보다도 환자들의 관심과 참여가 절대적이다. 임상시험에 참여하는 피험자들은 자신에게 주어질 직접적 유익에 대한 보장 없이, 미래 환자의 건강과 행복에 기여하기 위해 자신을 헌신한 아름다운 사람들이다. 임상시험 피험자가 없었다면 신약의 개발도, 의료의 발전과 환자 건강의 제고도 가능하지 않았을 것이다. 한국의료의 희망을 일구어가는 현존하는 미래, 피험자들에게 이 지면을 빌어 머리 숙여 감사드린다.

임상시험 전문가들의 궁극적 비전은 우리가 주도한 임상시험이 치료의 패러다임을 바꾸어 이 내용이 교과서와 권고안에 반영되고, 이를 통해 전 세계 환자들의 건강과 행복에 기여하는 것이다. 환자에 대한 열정, 헌신도, 성실함, 능력 면에서 세계의 어느 연구진에도 뒤지지 않는 한국의 연구진들이 병원과 대학, 그리고 국가의 적극적인 지원 가운데 국제적인 임상시험의 주역으로 활약하며, 국내를 넘어 전 세계 환자들의 건강과 행복에 기여하는 그런 꿈을 꾸어본다. 같은 꿈을 꾸는 사람들이 많아지면 언젠가 그 꿈이 현실이 되지 않겠는가?



김신곤 교수

- 고려대학교 안암병원 임상시험센터장,
- 고대의대 내분비내과 교수