

연구자인터뷰

서울대학교병원 임상시험센터장 장인진 교수 인터뷰



Q. 제2차 제약산업육성지원 5개년 계획이 오는 12월 발표를 앞두고 있습니다. 차기 5개년 계획은 제약바이오 업계에 실질적인 도움이 될 수 있는 규제개선과 함께 R&D 지원 방안에 대한 내용에 무게를 두고 있다는 예측이 있는데요. 이 중 보건 의료산업에 대한 R&D 지원 방향, 특히 임상시험 인프라 향상과 연구자주도임상시험(IIT)에 대한 R&D 지원방안에 대해 말씀 부탁드립니다.

제2차 제약산업육성지원 5개년 계획은 4차 산업혁명과 인공지능, 빅데이터, ICT 등의 활용과 발전에 따른 변화에 대비하고 선도하는 방향에 대해 중요하게 논의되어야 할 것입니다. 따라서 범국가적인 연구자 네트워크, 특정 환자군 DB화 지원 등이 필요할 것이며, 임상시험 인프라에 대한 지원도 지속적으로 이어져야 합니다.

연구자주도임상시험(IIT)은 공익적인 측면의 임상연구와 신약개발의 단초와 임상개발 효율화 수단을 제공하는 분야 등 크게 2 분야로 나누어 지원이 필요합니다. 또한 성과를 실용화할 수 있도록 연구의 질을 높이기 위한 규모 있는 연구비의 지원이 필요합니다.

Q. 서울대병원 임상시험센터는 얼마 전 병상의 대폭 증설 및 센터의 리모델링 등을 완료하며 임상시험센터를 한층 업그레이드 시켰습니다. 확충된 임상시험센터를 기반으로 임상연구와 신약개발을 어떻게 이끌어 나가실지 운영 방안과 계획에 대해 말씀 부탁드립니다.

이번에 10년 만에 이루어진 서울대병원 임상시험센터의 증축은 국제적인 수준의 집중연구 병실과 연구 외래의 확충, 다양한 연구자들의 수요를 충족하고 지원할 수 있는 CRC 업무 공간 등 지원 시설과 연구지원 인력의 확보를 위한 방향으로 진행되었습니다.

서울대병원 임상시험센터는 이러한 선진화된 시설을 기반으로 세계 최고의 초기임상시험 전문 센터로 나아가고 있습니다. 그리고 다양한 연구자 주도 임상연구의 지원 등 공익적인 연구와 신약개발의 전주기 지원이 가능한 시설로 발전하고자 합니다. 동시에 서울대학교 의과대학, 약학대학과 협력을 통해 범 서울대학교의 신약개발 관련 역량을 모두 연결하여 내부 연구자와 기업의 문제를 해결하고 자문을 제공하는 구심점이 되어 국내 신약개발을 지원해 나갈 것입니다.

Q. 전 세계 임상시험 산업은 신약개발 패러다임의 변화와 임상시험 전략의 변화로 점점 예측이 어려워지고 있는 상황입니다. 최근 글로벌 임상시험의 동향과 앞으로의 변화 및 흐름은 어떻게 진행될까요?

대규모 3상 진행의 어려움으로 이들은 감소하고 다양한 초기 임상 연구가 활발해 짐에 따라 각국의 주요 연구기관들이 특화된 초기 임상개발과 중개연구에 집중하는 것 같습니다. 향후 ICT, 정밀의료의 발전으로 관련 임상시험과 연구가 더욱 중요해질 것으로 예상됩니다.

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

먼저 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원 등 관련 기관들이 보다 더 신약 개발과 임상시험에 우호적인 정책들을 시행해야 합니다. 아직까지 도입되지 않고 있는 제한적인 임상시험신고제(CTN)의 도입과 실질적인 승인기간의 적용, 임상시험 환자 표준치료의 보험 적용 등 많은 부분에서 규제 개선이 필요합니다. 이와 함께 연구자주도임상연구를 통한 연구자 네트워크, 주변 국가와 공동연구 네트워크 등이 구축되어야 하며, 마지막으로 임상시험센터들의 협력적인 네트워크 구축에 필요한 인프라와 인력에 대한 지원을 확대시켜 나가야 할 것입니다.