

질병중심 중개연구의 이해 및 활성화 전략

한국보건산업진흥원 중개연구단

김 성 윤

보건의료기술(health technology, HT)은 건강 문제를 해결하고 삶의 질을 개선하기 위해 체계화된 지식과 기술을 적용하는 것을 의미하고, 의약품, 생물학적 제제, 의료기기, 의료술기 등의 보건의료 연구개발(R&D) 산출물 형태로 임상에 적용된다. 그런데 90년대 중반 이후부터 신약을 포함한 HT R&D 산출물의 개발비용이 급격히 증가한 데 반해 개발 성공률은 낮아지는 현상, 즉 HT R&D 생산성 저하 문제가 대두되었다. 이를 해결하는 전략으로서 질병중심 중개연구(translational research)의 중요성이 부각되었다.

질병중심 중개연구는 목표 지향적 측면에서 기초의과학과 임상의학 간의 중개가능성을 높이는 연구로서, 기초과학적 발견 또는 임상적 관찰을 '임상적용 제품 또는 기술(HT R&D 산출물)'로 전환하기 위한 연구를 의미한다. 질병중심 중개연구는 전환 목표인 '임상적용 제품 또는 기술'의 연구 및 개발 단계와 임상적용 규모에 따라 다음과 같이 4단계로 분류 될 수 있다: T1 중개연구(translation to human), 기초과학적 발견을 임상 진입(제1상 임상시험)으로 전환하는 단계의 중개연구; T2 중개연구(translation to patients), 환자 대상의 안전성과 유효성에 대한 자료를 바탕으로 임상 적용을 결정하는 단계의 중개연구(제2상 및 제3상 임상시험); T3 중개연구(translation to practice), 임상적용이 허가된 제품 및 의료기술의 안전성에 대한 추가적 자료 확보와 일반 진료로의 추천여부를 결정하는 단계의 중개연구(제4상 임상시험, 진료지침 개발연구 등); T4 중개연구(translation to population), 인구 집단의 건강에 영향을 주는 중재 인자(식품, 의약품, 화장품, 환경인자 등)를 조사하는 중개연구.

한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 중개연구단에서 관리하는 중개연구에는 창의적 중개연구, 문제해결형 중개연구, 임상의과학 연구역량강화 사업 등이 포함된다. 창의적 중개연구 사업에 속하는 질병중심 중개연구의 목표는 기초과학 연구를 통해 밝혀진 개념, 지식, 기술 등을 관련 질병이나 손상의 진단, 치료, 예방의 기술향상을 통해 임상적용으로 빠르게 연계하는 것이고, 이를 위한 세부사업에는 중개중점연구 및 중개기반연구가 포함된다. 융합형 산학연병 공동연구도 창의적 중개연구에 속하는데, 이 사업의 목표는 의료현장의 아이디어를 바탕으로 미충족 의료수요를 해결하기 위한 융합형 협력연구체제를 구성하고 주관연구기관의 주도하에 HT R&D 산출물 개발로 이행을 촉진하는 것이다. 문제해결형 중개연구에는 치과의료 융합기술개발사업, 치매극복기술개발사업, 정신질환 중개연구센터, 뇌영상 선도센터 등이 포함된다. 또한 임상의과학 연구역량강화사업에는 세계선도 의생명과학자 육성(목표: 보건 의료 분야의 유망한 신진 의과학자를 장기 맞춤형 집중 지원하여 글로벌 스타 의과학자로 육성), 보건의료전문가 인력양성(목표: 선진국의 생명과학 및 보건의료 연구 인프라 경험을 통한 전문 인력 양성), 중개임상연구 인력양성(목표: 기초연구의 사업화 촉진을 위해 병목현상을 보이고 있는 우수한 중개연구·임상연구 인력 양성) 사업 등이 포함된다.

의료현장의 의료수요를 충족시키기 위해서는 기업, 대학, 연구소, 병원 등 다양한 연구주체들이 협력하는 목표 지향적 산·학·연·병 공동연구 활성화가 필수적이다. 이러한 협력시스템은 의료현장의 미충족 의료수요(unmet medical needs)를 해결할 수 있는 아이디어를 발굴하고 임상적용 가능성 검증과 개념증명 연구를 통해 HT R&D 산출물 개발로 발전될 것이다. 이러한 중개연구의 생산성은 병원의 특성화 역량을 활용하여 기초-임상 연구의 연계를 활성화하고 연구성과의 실용화를 추진할 수 있는 플랫폼 확보에 좌우될 것이다.

색인단어: 중개연구, 보건의료기술, HT R&D 생산성, HT R&D 산출물, 미충족 의료수요