



바이오횰약산업의 글로벌 경쟁시대에서 의사의 역할

박 민 수^{1,2*} | ¹연세대학교 의과대학 소아과학교실, ²세브란스병원 임상시험센터 및 임상약리학과

Physicians' roles in biopharmaceutical industry for global competition

Min Soo Park, MD^{1,2*}

¹Department of Pediatrics, Yonsei University College of Medicine, ²Clinical Trials Center and Department of Clinical Pharmacology, Severance Hospital, Seoul, Korea

*Corresponding author: Min Soo Park, E-mail: minspark@yuhs.ac

Received April 6, 2011 · Accepted April 16, 2011

Physicians with their medical background and high caliber play key roles in a wide variety of areas in biopharmaceutical industry. In fact when we look through the array of people in most global pharmaceutical companies, it is easy to find physicians working in various areas, playing various roles, at different levels such as medical affairs, R&D, clinical operations, marketing, regulatory, pharmacovigilance, etc. Conventional doctor-patient relationship is essential to deliver medical care to individual patients. However, for any treatment to be delivered to patients, there are many physicians working in the industry to make that possible by developing new drugs, making sure they are safe and effective, setting values to new treatments, figuring out ways to lower cost and increase accessibilities, assessing adverse effects to minimize risks, making policies, and so on. In Korea, however, although the situation is getting better nowadays, physicians have themselves limited their scope of involvement in biopharmaceutical industry. The lack of necessary medical expertise is widespread throughout all aspects. Regulatory agencies, pharmaceutical and medical policy making bodies, pharmaceutical companies, bio-venture companies, clinical and preclinical contract research organizations, health information technology industry, medical devices companies, all are in need of physician participation. Global biopharmaceutical industry is one of the most competitive areas that only the toughest can survive. Korea is aiming to become one of the world leaders in this field as we have achieved in IT, electronic, and automobile industries. Physicians' commitment can make the difference.

Keywords: Physician; Biopharmaceutical industry; Global competition; Roles; Drug development

서 론

바이오횰산업은 의료 및 의약품, 화학, 식품, 환경, 전자, 에너지 자원 및 정보서비스 등 매우 다양한 분야에 걸쳐

세계적인 관심과 투자를 모으고 있다. 바이오산업을 바이오 의약품에만 국한시키더라도 이 분야에 있어서 의사의 역할은 매우 다양하며, 또한 매우 중요한 위치를 차지한다. 전통적인 의사 상으로 굳어진 개별 환자에 대한 최선의 진료 제

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

공이라는 틀에서 벗어나 좀더 적극적인 참여를 통한 새로운 치료법의 개발, 이에 대한 안전성과 유효성의 확립, 의약품정책 수립, 신약의 가치 창조 및 설정, 안전성 평가를 통한 사용 지침 등 개별 환자에게 적용되는 의료혜택이 최선이 될 수 있도록 하는 모든 일에 의사의 역할이 요구되고 있다.

신약개발

‘약은 화학자나 약학자가 만들고 의사는 그 약을 처방만 한다’는 인식은 매우 왜곡되고 편협적이며 잘못된 것이다. 의사들에 의한 질환의 원인 및 기전 규명, 치료에 대한 반응 분석, 병태생리학적 변화 등에 대한 의학적 연구 결과와 이를 통해 발굴된 후보물질에 대한 임상적 효과와 안전성을 밝히기 위한 임상연구 없이는 신약개발이 이루어질 수 없다.

의과대학 및 의료기관에서의 연구는 이제 바이오벤처 및 제약업체와의 긴밀한 소통을 통해 산업화되고 있다. 연구자로서의 의사의 역할은 학교 내 연구실을 벗어나 산업계 곳곳에서 빛을 발하고 있다. 질환의 기전 연구를 통한 타겟 발굴과 이에 대한 확인은 후보물질 개발로 이어지고, 이를 평가하기 위한 바이오마커의 개발과 임상 및 중개연구를 통한 확인 작업을 거쳐 신약이 탄생하게 된다. 이 모든 과정에서 기초, 중개 및 임상연구를 하는 의사들의 의견과 직접적인 참여가 신약개발을 성공적으로 이끄는 견인차 역할을 하게 된다. 임상개발 단계에서는 이미 언급한 후보물질에 대한 임상시험의 수행은 물론 전체 과정을 기획하고, 관리하며, 평가하는 모든 일에 있어 의학적 지식과 경험을 갖춘 의사의 역할이 요구된다.

약물안전성과 위해관리

신약개발 과정뿐만 아니라 허가된 의약품의 사용에 있어서 대두되는 안전성에 대한 평가 및 관리 또한 의사의 역할을 필요로 하는 분야이다. 신약개발 과정에 있어서는 임상시험에 참여하는 피험자에 대한 보호와 위해 관리의 첨병으로서의 역할이 요구되며, 허가 후에도 진료를 통해 사용되는 의약품의 안전성에 대한 지속적인 평가를 통한 심각한 부작용

의 발견 및 인과관계 규명과 이에 대한 대책 마련 등이 의사가 관여해야 할 중요한 사안이다.

의약품허가 관련 규제

신약개발에 있어서 신약후보물질로서의 타당성 검토, 임상시험 디자인 및 수행 계획에 대한 심의 및 임상개발을 통해 얻어진 자료에 대한 평가 및 분석 등 규제기관의 역할은 국민 건강에 매우 중대한 영향을 미친다. 다양한 분야의 신약후보물질에 대한 적절한 평가에는 의학적 지식과 경험을 갖춘 의사의 통찰력과 전문 의견이 필요하다. 궁극적으로 이를 통해 결정되는 허가사항은 곧바로 진료 현장의 의료 행태에 영향을 주게 되며, 이러한 결정에 있어서 당사자 격인 의사의 참여와 역할은 필수적인 것이다.

제약경영 및 마케팅

세계적인 글로벌 제약회사 내부를 들여다 보면 의사들의 역할은 단지 연구개발에만 그치지 않는다. 실험실에서 후보물질 발굴에 참여하는 의사로부터 임상개발 프로젝트의 관리자, 임상약동/약력학 전문가, 모델링 전문가, 약물경제학 전문가 등을 포함하는 개발 실무진, 마케팅 및 운영에 참여하는 의학 자문역은 물론 회사의 최고 경영자에 이르기까지 다양한 분야와 서열에 걸쳐 의사들이 포진되어 있다. 그만큼 이 모든 분야에 있어서 능력과 전문성에 따른 의사의 역할이 많이 요구되고 있음을 말해 준다.

정책결정 및 제도확립

바이오산업의 성장은 산업의 주체인 제약업체나 의료기관의 힘만으로 이루어지지 않는다. 국가적 정책 방향과 이를 뒷받침하는 제도 마련이 매우 중요하며, 이를 위해서는 전문적이고, 현실감 있는 정책결정과 제도개선 없이는 바이오산업 육성 자체가 실패할 가능성이 높다. 특히 의약품 사용에 대한 규제 정책은 진료에 필요한 의약품의 효능과 안전성 확립 방안, 사용 가능한 의약품 목록 결정 및 경제성 평가

를 통한 약가 결정 등에 의해 환자들에게 적절하게 투여될 수 있도록 결정되어야 한다. 따라서 실제 의약품 사용이 이루어지는 의료 현장과 신약개발을 위한 연구 및 개발에 참여하는 의사들의 참여가 없는 이러한 정책결정이 타당공론으로 이어질 수 있다.

국내 현황과 제언

그러나 국내 현황은 어떠한가? 국내 유수의 제약기업 및 신약개발 관련 연구 및 수탁기관에 참여하고 있는 의사의 수는 2011년 현재 140명 수준이다. 사실 불과 4-5년 전의 30-40명 수준에 비하면 괄목할 만한 성장이다. 최근 제약업체의 운영책임자급의 의사의 수가 늘고 있음은 매우 고무적인 일이지만 아직은 매우 미미한 정도이다. 신약임상개발 초기에 중요한 역할을 하는 임상약리학자의 수는 아직도 턱없이 부족한 실정이며, 규제기관인 식약청과 정책결정과 제도수립에 관여하는 정부기관에 종사하는 의사의 수는 전체를 합쳐도 20-30명 수준을 못 미치는 정도이다. 불행히도 꾸준한 양적인 증가에도 불구하고 아직은 바이오산업 분야에 몸담고 있는 우리나라 의사들의 경험과 역량은 글로벌 경쟁에서 두각을 나타낼 만큼 성숙하지 못한 것도 현실이다.

여기에는 변화에 민감하게 대처하지 못한 우리나라 의학 교육에 문제가 있다. 당연히 의사의 기본 의무는 환자의 진

료와 의학연구임에는 이의가 있을 수 없다. 하지만 우리 스스로가 의약품 개발의 주체임을 망각한 채 진료 위주의 교육과 학문적 성취만을 인정하는 문화가 지배적인 상황이다. 또한 이러한 분야로의 진출에 필요한 교육의 부재 상황에서는 병의원과 대학을 떠나 산업계와 정부기관에서의 새로운 역할을 감당하려는 의사들에게는 두려움과 피해의식이 크게 작용할 수밖에 없다.

결 론

새로 태어나는 의사들에게는 앞서 제시한 넓고 다양한 분야로의 진출 가능성을 보여주어야 한다. 바이오산업 전반에 걸쳐 요구되고 있는 의사의 역할에 대한 사명감을 심어 주어야 한다. 산·학·관·연 각 분야에서의 의사로서의 역할과 역량과 전문성을 인정하고 상호 존중을 바탕으로 한 긴밀한 협조와 교류가 있어야 한다.

우리나라는 국가적으로 바이오산업 강국으로 가기 위한 박차를 가하고 있다. 우리나라가 이룩한 전자, IT, 자동차 분야에서의 성공신화를 재현할 수 있다. 여기에 의사의 역할이 크다.

핵심용어: 의사; 바이오의약산업; 글로벌 경쟁; 역할; 신약개발