

## 주がい제약, 디지털 트랜스포메이션(DX), 효율성 개선 및 환자중심 임상시험을 목표로 전자동의서 솔루션 Medidata eConsent 도입

- DX 추진 및 환자중심 임상시험을 위해 임상시험에 eConsent 도입 검토
- Rave EDC와의 통합 및 신속하고 유연한 도입 프로세스가 Medidata eConsent 채택의 결정적 요인
- 전자동의서 데이터 보관 및 동영상 설명에 대한 기관 및 시험대상자의 높은 이해와 긍정적 평가
- 시험대상자의 이해도, 동의 여부 등 진행상황 파악이 가능해 효율적인 사전동의 취득 가능

### 전사적 DX으로 임상시험도 디지털화 추진

주がい제약은 2019년 10월 전사적인 DX를 추진하기 위해 ‘디지털 전략 추진부’를 개설하고 디지털화에 힘쓰고 있습니다. 2030년을 목표로 진행하고 있는 ‘CHUGAI DIGITAL VISION 2030’의 3가지 기본 전략에는 디지털을 활용한 혁신적인 신약 창출(DxD3: Digital transformation for Drug Discovery and Development)이 포함되어 있습니다. 연구와 개발 프로세스 모두에서 다양한 방법과 툴을 검토 및 활용하고 있으며, 임상시험의 각 단계에서도 디지털 기술을 적용하고 있습니다. 그 과정 중 하나로, 임상시험 동의 프로세스에서의 IT 툴 활용이 검토되었고 임상개발본부 바이오매트릭스부 임상시스템인포매틱스팀은 임상시험과 관련된 IT 시스템의 검토와 도입을 추진하는 역할을 맡고 있습니다. 시스템 검토를 담당하는 기타우라 미치오는 “시스템을 도입할 때 임상시험별로 각각 대응하는 경우도 있지만 우리 부서에서는 임상시험의 종류에 상관없이 전반적인 시스템을 파악하고 관리하고 있다”고 설명했습니다.

최근 주がい제약은 일본에서 임상시험 최초로 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험의 사전동의에 eConsent를 도입했습니다. 도입에 앞서 2021년에 여러 회사의 시스템을 평가·비교·검토하는 과정을 거쳤고, 같은 해 10월 Medidata eConsent를 도입하여 전자동의를 시작했습니다.

### 주がい제약 주식회사

도쿄에 본사를 둔 주がい제약은 항체 엔지니어링 기술 및 독자적인 신약개발 기술 기반을 강점으로 하는 연구개발형 제약 기업이다. 로슈 그룹의 자회사이며 도쿄증권거래소 프라임 시장에 상장된 기업으로, 자주독립 경영 아래 미충족 의료 수요를 충족시키는 혁신적인 의약품 신약개발에 매진하고 있다. 주がい제약에 관한 자세한 정보는 [https:// www.chugai-pharm.co.jp/](https://www.chugai-pharm.co.jp/) 에서 확인할 수 있다.

## 환자중심 임상시험과 글로벌 트렌드에 발맞춰 ECONSENT 도입

기타우라 미치오는 eConsent의 도입 경위에 대해 “당사가 추진 중인 DX를 위해 임상시험의 디지털화를 추진하던 중 COVID-19 팬데믹으로 인해 분산형 임상시험(DCT)이 급부상하게 되었고, 이에 eConsent를 채택하게 되었다”고 말했습니다. 지금까지는 설명, 동의, 결과 보고 등 거의 대부분의 과정이 시험대상자가 직접 기관에 방문하여 서면으로 진행되었지만, 팬데믹으로 인해 기관 방문이 어려워지면서 임상시험 과정 중 일부 또는 대부분을 비대면으로 진행하는 DCT에 관심이 높아졌고 주가이제약의 디지털화도 더욱 가속화되었습니다. 또한, IT 기술을 활용한 신약개발의 효율화 및 가속화를 추진하는 배경에는 최근 대두되고 있는 ‘환자중심(Patient Centricity)’이 있으며, 주가이제약 역시 이를 실현하기 위해 노력해왔습니다. 주가이제약 임상시스템인포매틱스팀 매니저, 구라타 마사코는 “디지털화의 추진으로 임상시험을 효율적으로 진행하게 되면 환자에게 치료제를 보다 신속하게 전달할 뿐 아니라, 환자가 진정으로 바라는 것이 무엇인지를 파악해 그 요구에 맞는 가치있는 치료법과 서비스를 제공할 수 있게 되리라 생각한다”고 전했습니다.

주가이제약이 로슈 그룹의 일원이라는 점도 eConsent의 도입 배경 중 하나입니다. 로슈 그룹은 이미 몇 년 전부터 세계 각국에서 eConsent를 활용하고 있으며, eConsent의 일본 내 도입에 관해서도 이전부터 언급해 오고 있었습니다. 각국의 규제 및 대처 상황이 다르고 도입에 필요한 시간 등 고려해야 할 여러 요인으로 도입 시기는 다소 늦어졌지만, 글로벌 트렌드에 발맞춰 일본 내 도입 여부(운용, 규제 면)를 빠르게 검토했기 때문에 일본 내 eConsent 도입이 신속하게 결정될 수 있었습니다.

## 주가이제약의 일정에 맞춘 유연한 도입 프로세스와 대응이 도입의 결정적 요인

메디데이터 eConsent를 도입하게 된 결정적 요인 중 하나는 시스템 도입부터 실제 운용까지의 기간이 2개월 반으로 매우 짧고, 대응이 유연하다는 점이었습니다. 기타우라는 “사실 서면으로 동의를 받는 것이 쉬운 일은 아니었지만 특별히 그 과정을 개선하려는 시도는 없었다. 시스템 도입으로 얻을 수 있는 이점이 필요했고, 시스템 도입으로 프로세스가 변경되면 영향을 받을 많은 과정에 대해 준비할 시간이 필요했다. 지금까지 여러 eConsent를 검토하기는 했으나 임상시험 개시 일정과 맞지 않아 포기하기도 했다. 하지만 메디데이터는 우리의 일정에 맞춰 유연하게 대응해주어서 무사히 도입할 수 있었다”고 말했습니다. 시험대상자 설명문과 동의서(ICF)는 임상시험윤리심의위원회(IRB)의 승인이 필요해 실제로 사용하는 자료나 콘텐츠를 사전에 준비해야 하고, 동의는 임상시험의 가장 첫 단계로 시험 개시 및 전체 일정에 영향을 주지 않아야 하기 때문에 단기간에 원활히 도입하는 것이 중요합니다.

## 메디데이터 소개

메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있으며 수백만명의 환자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 및 학계 등 다양한 분야에 종사하는 연구자들이 가치 창출을 가속하고, 위험을 최소화하고, 결과를 최적화할 수 있도록 지원한다. 메디데이터의 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼은 전세계에서 가장 많이 사용되고 있으며, 2,100여 개의 고객사와 파트너사, 그리고 백오십만명 이상의 등록 사용자들이 활용하고 있다. 다쏘시스템(Euronext Paris #13065, DSY.PA) 소속의 메디데이터는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있으며, 전세계 지사를 통해 고객의 요구를 충족시키고 있다. ‘생명과학을 위한 운영체제(The Operating System for Life Sciences™)’인 메디데이터의 더 자세한 정보는 홈페이지([www.medidata.com/kr](http://www.medidata.com/kr)) 및 트위터(@medidata)를 통해 확인할 수 있다.

메디데이터는 제품 전문가와 프로젝트 매니저먼트가 하나의 팀을 이뤄 지원하고 기능에 대한 질의 응답이나 시험 개시에 필요한 준비를 동시에 효율적으로 진행해 원활한 도입이 가능했습니다.

Medidata Rave EDC가 전자 증례기록지(eCRF)로 널리 사용되고 있었기 때문에 동일한 플랫폼을 통한 데이터 통합과 기능적인 측면에서도 Medidata eConsent 도입이 긍정적으로 평가되었습니다.

## 시험대상자의 이해도와 진척을 시각화할 수 있는 장점과 동의 과정에 대한 긍정적 평가

새로운 툴이나 시스템을 도입할 때는 시험기관이 어떻게 받아들이는지도 중요한 문제인데, 분산형 임상시험(DCT)이 이제는 널리 알려져 있어 부정적인 반응 없이 수월하게 동의를 얻을 수 있었습니다. 주가이제약에서는 이번 도입을 결정하기 전까지 몇몇 시험기관으로부터 eConsent에 대한 의견을 취합하였고 종이와 아닌 전자로 동의서 데이터를 보관한다는 점에 관심을 갖는 기관들이 많았습니다. 또한, 시험대상자는 주가이제약 설문조사를 통해 ‘종이보다 보기 쉬웠다’, ‘동의 과정은 eConsent라도 상관없다’ 등 긍정적인 반응을 보였습니다. 동의서의 가시성, 서명 란의 가독성 등이 좋았다는 의견도 있었으며 설명을 위한 동영상 활용에 대한 평가도 좋았습니다.

이번 임상시험에서는 당초 예정과 달리 종이 동의서에 대한 서명도 병용하였는데, 이 점이 오히려 종이와 디지털을 비교할 수 있는 기회가 되었습니다. 기타우라는 “이번 임상시험은 1상 시험으로 디지털에 비교적 익숙한 건강한 성인이 대상이었던 점도 있지만, 종이와 비교에서 eConsent에 대한 반응이 좋아 다행이었다”고 말했습니다. 또한, 대시보드에 시험대상자의 이해도나 진척을 확인할 수 있는 기능을 통해 동의 프로세스를 시각화할 수 있는 점도 eConsent의 큰 장점 중 하나였습니다. “툴 사용에 대한 이점을 보다 적극적으로 알리고 활용법을 개선해야 하는 과제가 남아 있지만, 이번 도입을 통해 일본에서도 eConsent 이용이 가능하다는 확신을 얻을 수 있었다”고 덧붙였습니다.

## 대상 질환 영역, 시험 기간 등 조건에 따라 ECONSSENT 도입이 쉬운 사례부터 이용 검토

“임상시험에서 공통적인 부분을 동영상으로 정리하여 활용할 수 있는 점이나, 대시보드에서 진행 상황을 관리할 수 있는 점 등은 eConsent의 장점이지만, 서명 과정에서 예상 외로 시간이 많이 걸렸다”는 피드백도 있었습니다. “이번과 같은 1상 시험의 경우, 임상시험에 대한 설명을 개별이 아닌 여러 명의 시험대상자에게 동시에 실시하기 때문에 모든 사람이 동시에 서명을 진행하는 것이 어려워, 프로세스에 개선에 대한 고민이 더 필요할 것으로 보인다. 이번이 첫 도입이었기 때문에 앞으로 개선해야 할 부분이 있지만 디지털화의 장점을 살리는 방향으로 나아간다면 더 많은 긍정적인 효과를 얻을 수 있을 것이다”라고 기타우라 담당자는 말했습니다.

향후 이용 여부에 대해 “대상 질환 영역, 임상시험의 특징, 진행기관이나 시험대상자의 IT 활용 능력 등 다양한 점을 고려하여 도입할 시험을 선정할 필요가 있다. 이번 시험을 통해 eConsent 운용을 보다 현실적으로 고려하는 계기가 되었다”고 지속적인 이용에 긍정적인 의견을 전했습니다. 더욱 의미있는 동영상 콘텐츠 제작 및 프로세스 개선 등을 위해 앞으로도 노력을 아끼지 않겠다는 계획도 덧붙였습니다.

대부분의 시험에서 기존 종이 동의서의 문제점이 잘 드러나고 있지 않아 디지털화가 동의 과정을 오히려 번거롭게 할 수 있다는 편견이 있지만, 많은 회사들의 도입 사례를 축적해 나가면서 eConsent의 장점을 알려 도입을 늘려갈 예정입니다. 임상시험의 eConsent 활용에 대해 규제 당국의 명확한 지침을 기다리고 있으며, 유럽 및 미국의 추세에 맞게 일본에서도 규제가 정비되면 더욱 원활한 도입이 가능해질 것으로 기대됩니다.