

식품의약품안전처



2019. 6. 3.

제13회 「식품·의약품 안전 협력포럼」

제13회 식품·의약품 안전 열린포럼

- 국내 임상시험 제도 개선 및 발전 방안 -

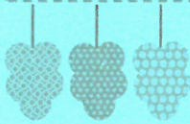
시 간	소 요 시간	행 사 내 용	참 가 자
13:45 ~ 14:00	15분	등 록	
14:00 ~ 14:10	10분	국민의례 및 참석자 소개	백혜진 국장
		인사말씀	(식약처 소비자위해대응팀장)
14:10 ~ 14:15	5분	제12회 열린포럼 조치결과 나트륨·당류 저감 제품 소비 확대 방안	신인수 과장 (식약처 소독협력과)
14:15 ~ 14:30	15분	주제발표 1 임상시험의 가치와 시험대상자 안전관리를 위한 노력	김진석 총무이사 (A)대해7문공리심의(구형의회)
14:30 ~ 14:45	15분	주제발표 2 임상시험 안전관리 현황 및 제도 개선 방향	김정미 과장 (식약처 임상제도과)
14:45 ~ 16:00	75분	패널 토론 (관객 최의응답 병행)	좌장: 장인진 회장 (대한임상시험학회) 안진석 IRB위원장(A)대해형응답연구회 신형민 회장(한국화학·단질소재학회) 공규현 대표(간사응답연구회) 이원주 총무이사(A)한국응답연구회
16:00	-	폐 회	

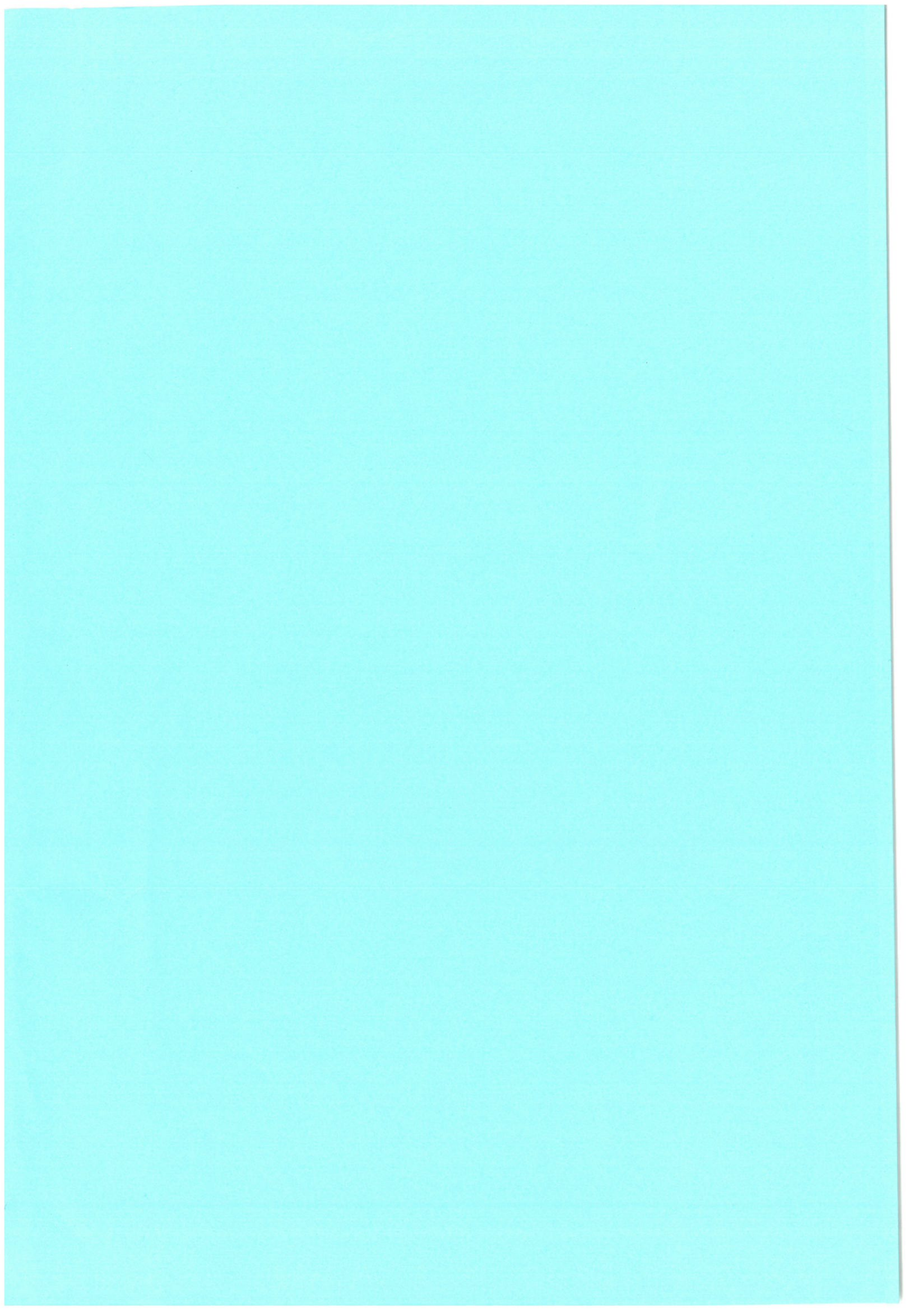
CONTENTS

1. 임상시험의 가치와 시험대상자 안전관리를 위한 노력 1	▶ 김진석 중무이사 (사)대한가림공공의료기기연구회
2. 임상시험 안전관리 현황 및 제도 개선 방향 13	▶ 김정미 과장 (식품의약품안전처 임상제도과)
3. 패러독스 31	▶ 좌자: 장인진 회장 (대한임상시험산업협회)

김진석 출판이사
(사)대한가관관리연구회의

1. 인사위원의 가치와 시혜대상자 안전관리를 위한 노력







3/ KAIRB 소개

2/ 시험대상자 안전관리를 위한 노력

1/ 민사시험의 의의, 가치

목차



(KAIRB 총무이사, 연세대의대 세브란스병원 혈액내과)

김진석

시험대상자 안전관리를 위한 노력

민사시험의 가치

식품의약품안전처 열린안전포럼

임상시험이란?

현재 사용 중인 수 많은 약제들은 어떻게 환자들에게 다가오게 되었을까요?

신약 사용을 위해서는 약물의 효능과 안전성을 증명하는 과정이 필수적이며, 이 과정을 임상시험이라고 합니다.

신약 하가를 받기 위한 임상시험은, 임상시험을 시작하기 전 단계부터 국가기관(식품의약품안전처) 그리고 병원(임상시험심사위원회)에 임상시험 승인증을 받아야 하고 과학적, 윤리적 규정에 따라 실시하여야 합니다.

이를 통해 임상시험에 참여한 대상자는 권리와 안전을 보호받을 수 있도록 장차화하고 있습니다. 임상시험은 환자화 더 나아가 인류 건강과 복지에 기여하는 신약개발을 위한 필수불가결한 과정입니다.

1. 임상시험의 의미, 가치

1. 임상시험의 의미, 가치

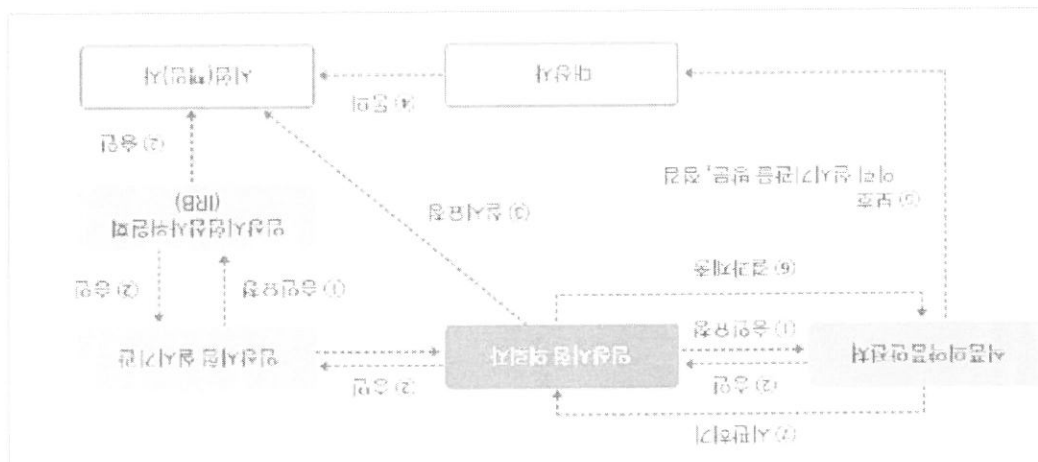
॥ श्रीगणेशाय नमः ॥

한국인의 유전적 특성에 맞춘 신약개발

회계에 참여하고 있습니다.

내려 내 가족, 더 나아가 인류를 위하여
 불쌍한 환이냐 병을 앓고 있는 환자들은 가장 최선의 의약품을 제공 받고 전 몸의
 것으로부터 치료를 받고자 임상시험에 참여하기도 하지만,
 자신과 같은 처한으로 고통 받고 있는 환자와 그만한 가능성에 놓인 내 가족,
 더 나아가 모든 인류가 자신과 같은 고통을 받지 않기를 바라는 마음으로 임상시

1. 인사처의 의의, 가치



이름은 김은희, 본명은 김유미

1. 인사기록의 의미, 가치



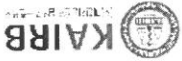
시험대상자란?
임상시험 계획서에 적합한 대상자로 임상시험의 참여는 반드시 자발적으로 이루어져야 함.
즉, 대상자가 임상시험에 참여하기를 원하고, 임상시험의 모든 절차와 참여 중 또는 참여 후에
본인에게 발생할 수 있는 결과에 대해 충분히 이해하고 동의하는 경우에 가능

임상시험심사위원회(IRB)란?
각 병원에서 임상시험 시작 전 계획서의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 다각도로 심의하는 기구.
임상시험의 과학적 타당성을 심의하는 위원 뿐 아니라, 윤계 전문가, 취약한 대상자 보호 위원,
일반인 등이 참여하여 임상시험에 참여할 경우 미칠 위험성과 이익에 대해 분석하고 심의함.
연구자는 반드시 IRB로부터 승인을 받아야 임상시험을 시작할 수 있음.

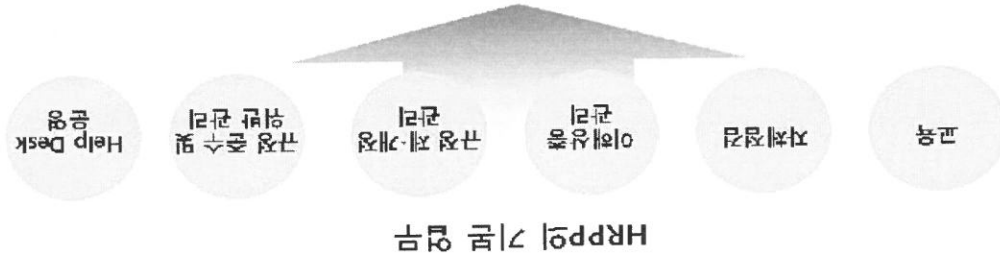
2. 시험대상자 안전관리를 위한 노력



2. 시험대상자 안전관리를 위한 노력



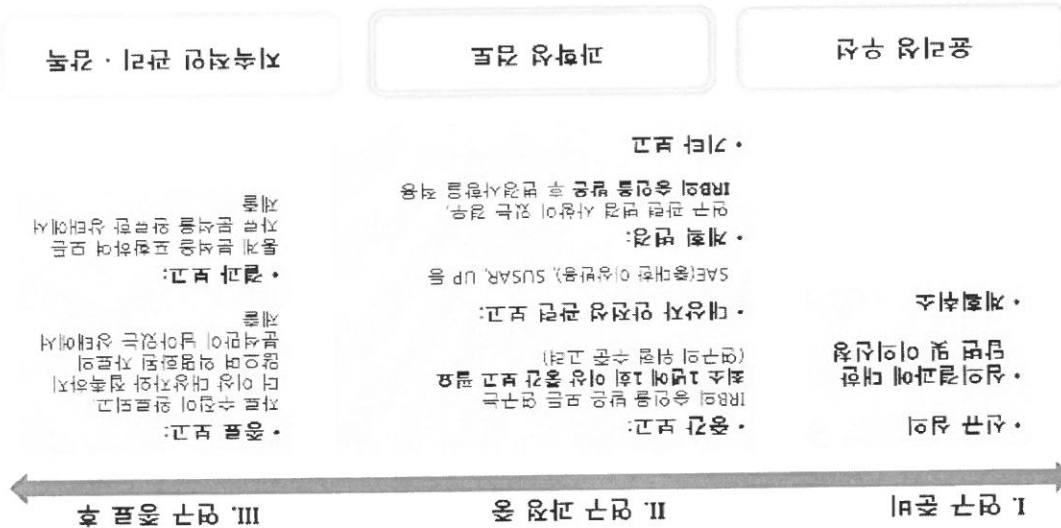
시험대상자 보호를 위한 병원 내 문화 및 환경 조성



병원 내 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동

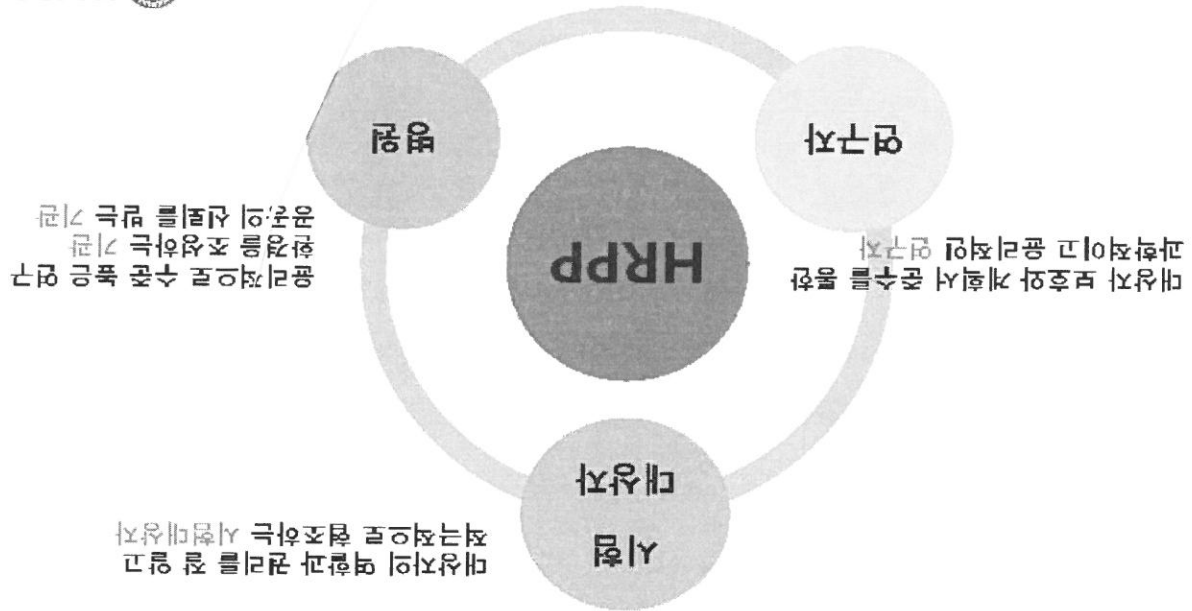
병원 차원 임상시험 및 대상자 보호프로그램 (Human Research Protection Program)

2. 시험대상자 안전관리를 위한 노력



병원 차원 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)

2. 시험대상자 안전관리를 위한 노력



2. 시험대상자 안전관리를 위한 노력

- 시험대상자의 권리
 - 자신이 참여하게 되는 임상시험에 대해 충분한 정보 및 설명을 제공받을 권리
 - 임상시험 참여에 대해 충분히 생각한 후 자발적이고 외부의 강압적인 요소가 없는 상태에서 임상시험 참여 여부를 자발적으로 결정할 권리
- 임상시험과 관련된 사항 및 불편한 사항에 대해 연구자에게 문의할 권리
- 시험대상자의 역할
 - 설명문 및 동의서 내용을 충분히 확인
 - 정해진 방문, 검사, 복용 일정 준수
 - 연구 참여 중 복용이 금지된 약물은 먹지 않음
 - 연구 절차가 중단되었을 지라도 안전성을 위한 검사 일정 준수

2. 시험대상자 안전관리를 위한 노력



과학적, 윤리적 연구 수행과 대상자 보호를 위한 환경 조성 및 교육함등에 주력

- IRB 대표위원회, 비의학계 위원 모임을 통한 임상연구 관련 이슈 공유 및 토의
- 임상연구 관련자들을 위한 교육 컨테츠 개발(온라인 교육, 교육교재, 사례집 등)
- 연례 학술대회 Annual Meeting 개최, 임상연구 관련자를 위한 웰레집담회 및 세미나 등 개최
- 보건복지부 위탁 IRB 위원, 행정간사 기본 교육 및 심화교육 (서울/수도권 연 2회, 지역 연 3회)
- 약사법 근거 임상시험중사자교육 (서울/수도권 외 지역 교육 연 18회)

교육사업 현황

다양한 교육 사업, 정책 마련 및 연구환경 조성 등에 기여

산하에 교육위원회, 학술위원회, 정책위원회, 편집위원회를 두어 임상연구 관련

국내 임상시험심사기관인 IRB, 임상연구 관련 150개 기관이 회원사로 참여 중

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의한 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하고, 의약품임상시험관리기준 등에 의한 윤리적이고 과학적인 임상연구 등의 여건 조성을 위해 설립

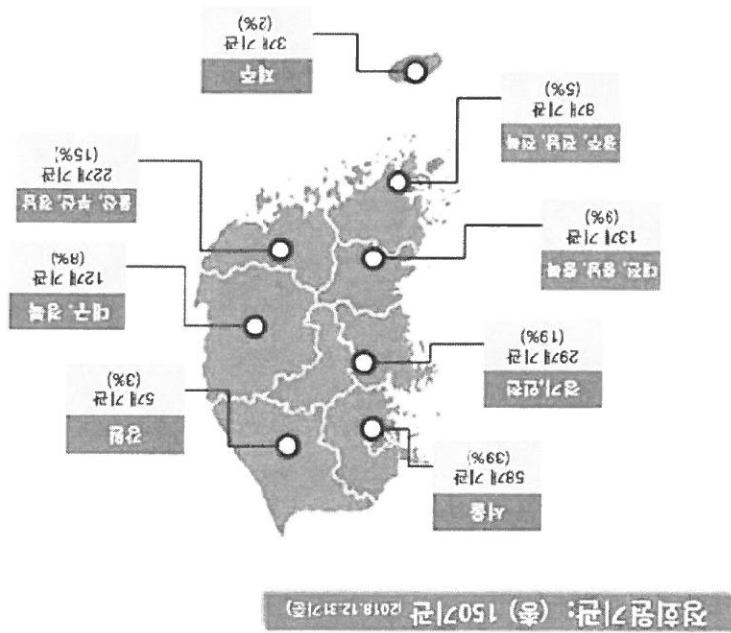
(사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

3. KAIRB 소개



3. KAIRB 소개

감사합니다.

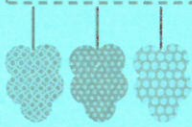


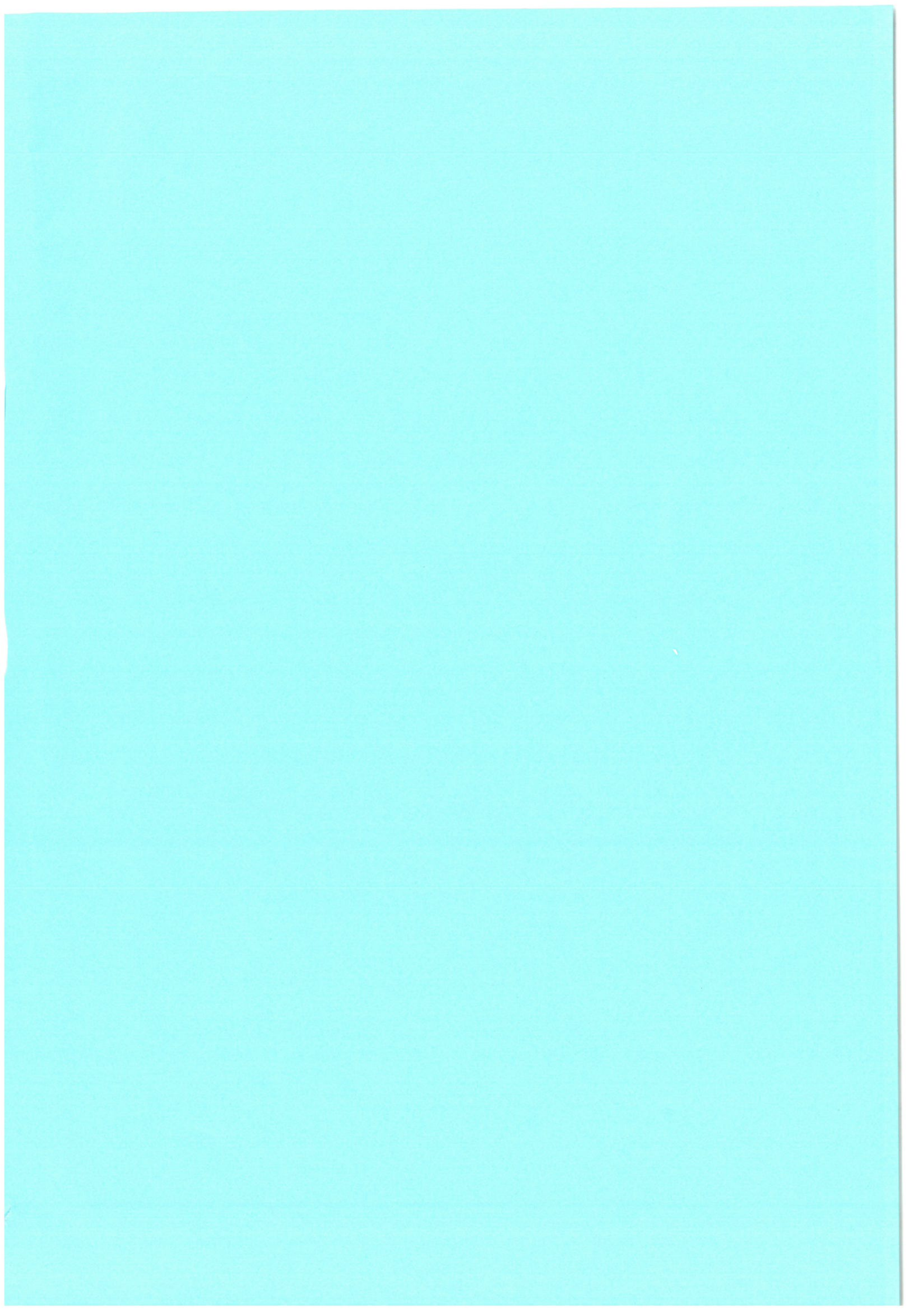
(사)대한기관공리학회기구협의회(KAIRB)

3. KAIRB 소개

식품의약품안전처 임상제도과
김정미 과장

2. 임상시험 안전관리 현황 및 제도 개선 방안





Ⅴ 전채 조리방법

Ⅳ 최근 제도 추진사항

Ⅲ 입상시험 국내·외 현황

Ⅱ 입상시험 과정

Ⅰ 입상시험 종류

목 차

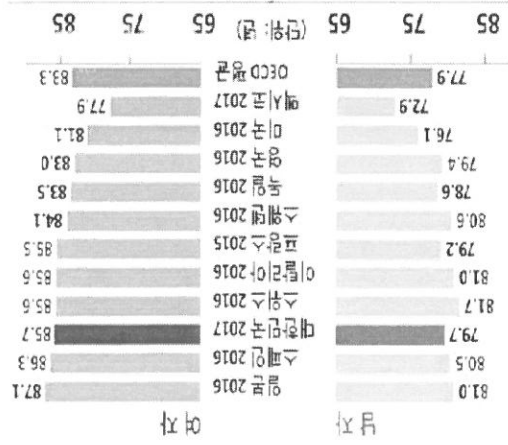
식품의약품안전처



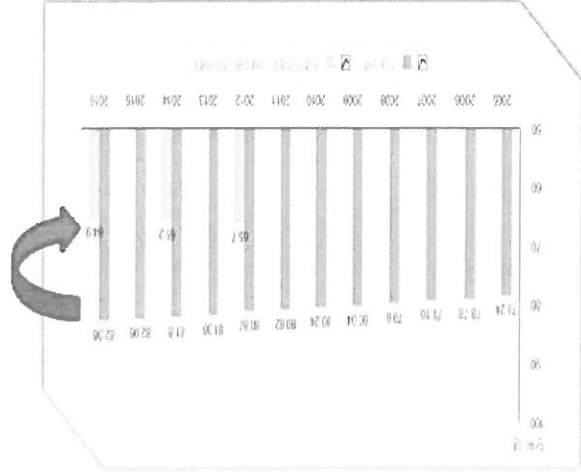
2019. 6. 3.

입상시험 안전관리 현황 및 제도 개선방향

(자료 출처 : 통계청)



기대수명 : 남자 159, 여자 39



OECD 주요회원국 기대수명

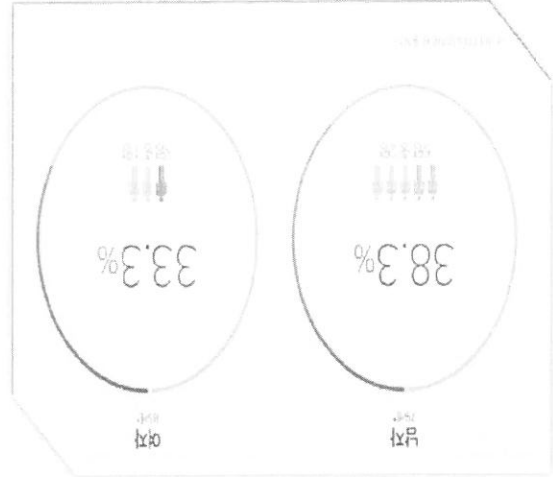
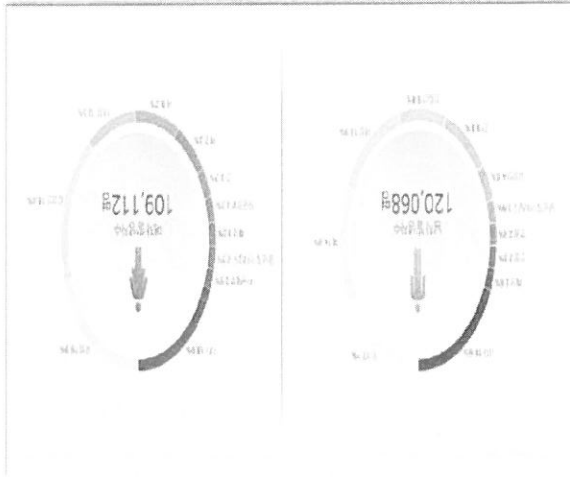
기대수명 및 건강수명 추이

우리나라의 건강 - 수명

1. 인사시행 평양



(자료 출처 : 통계청)

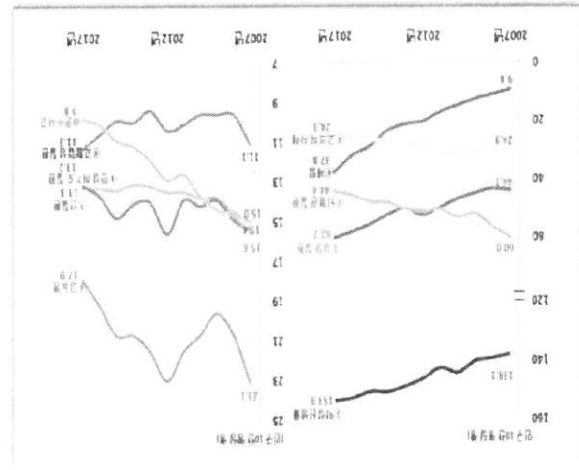
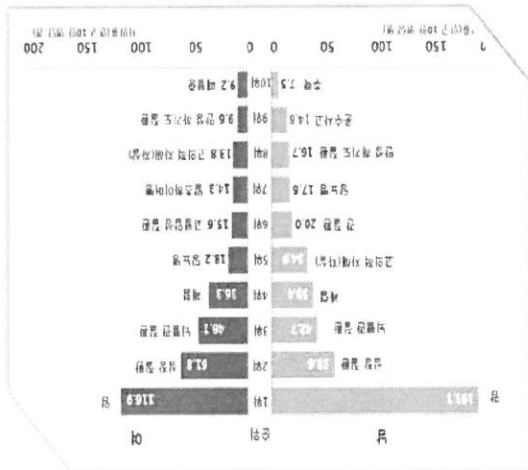


성별 안 랑새공룡, 2016

기대수명까지 새준 시 안 랑새 화를

우리나라의 건강 - 안 랑새

(자료 출처 : 통계청)

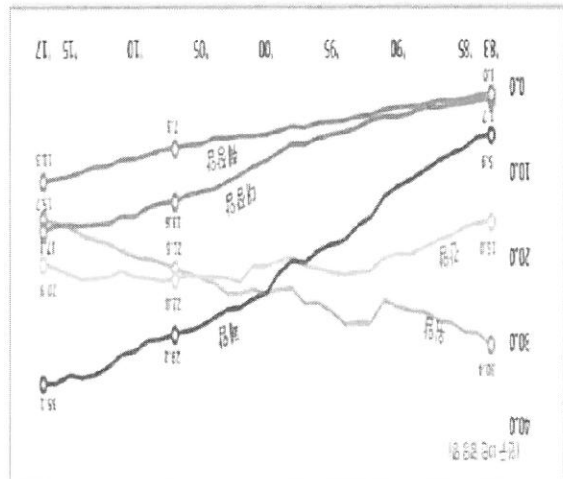


성별 사망원인, 2017

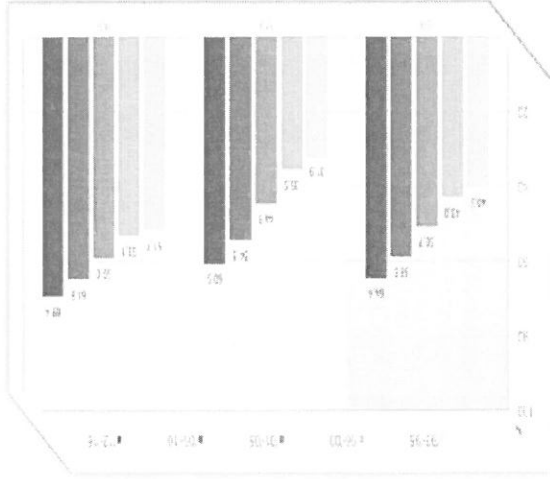
10대 사망원인과 사망률, 2007-2017

우리나라의 건강 - 사망

약성산세로(암) 사망률 추이, 1983-2017



성별 암 5년 생존률, 2016



인사시험의 보건·사회·경제적 이익

질병의 사회경제적 비용

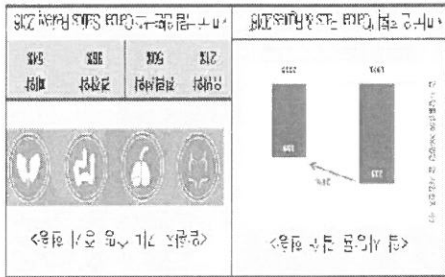
· 세계 5대 질병사망 경제 손실 :

암(895조) > 심혈관질환(753조)
> 뇌혈관질환(298조) > 당뇨병(204조)
> 사고(204조)
(미국암학회 2010)

· 국내 질병 사회·경제적 비용 :

GDP대비 약10%, 약 150조

수명 연장 및 경제적 효과



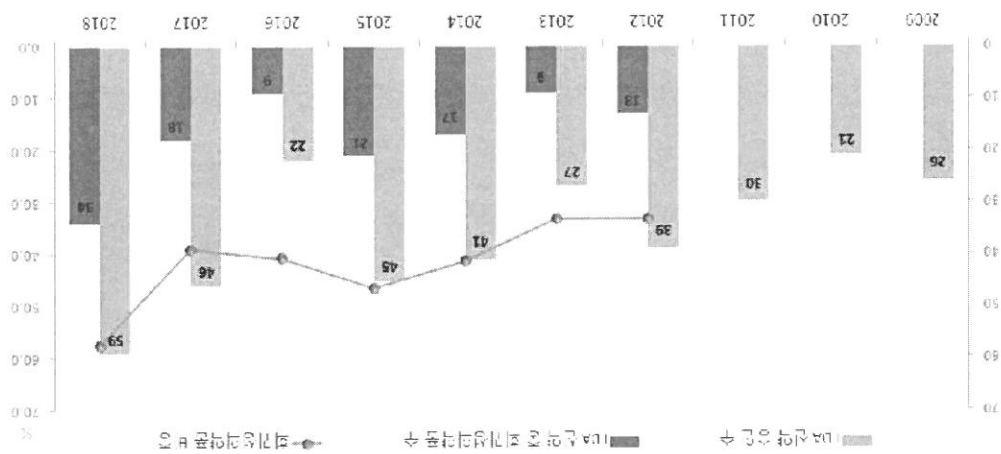
· 암암치료 1조 9,000억 달러
경제적 이익 (미국)



2. 임상시험 과정



(자료 출처 : FDA, CDER Drug and Biologic Calendar Year Approvals)



미국 FDA CDER 신약 허가 현황, 2009-2018

신약 허가 현황

임상시험 제도변화 (2)

- 2001. 8. 14. 『약사법』 개정 (임상시험계획 승인제도 도입) (2002.2.15. 시행)
- 2011. 5. 6. 임상시험관리기준 → 약사법 시행규칙 (별표 3912)
- 2013. 3. 23. 임상시험관리기준 → 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (별표 4)
- 2014. 8. 21. 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 신설 (별표 4912)
- 2015. 1. 28. 『약사법』 개정 (임상시험 중사자 교통 의무화) (2015.9.29.시행)

임상시험 제도변화 (1)

- 1987.12.28. 『의약품 임상시험 관리기준』 (고시) 제정
- 1990. 8. 14. 『의약품 등 임상시험 실시 기관 지정』 제정
- 1992. 6. 30. 『약사법 시행규칙』 임상시험 실시 기준 신설
- 1995. 7. 27. 『의약품 임상시험 관리기준』 의무화 (1995. 10. 1. 시행)
- 2000. 1. 4. 『의약품 임상시험 관리기준』 ICH E6 도입 (2001.1.1.시행)

의약품 임상시험 관리기준

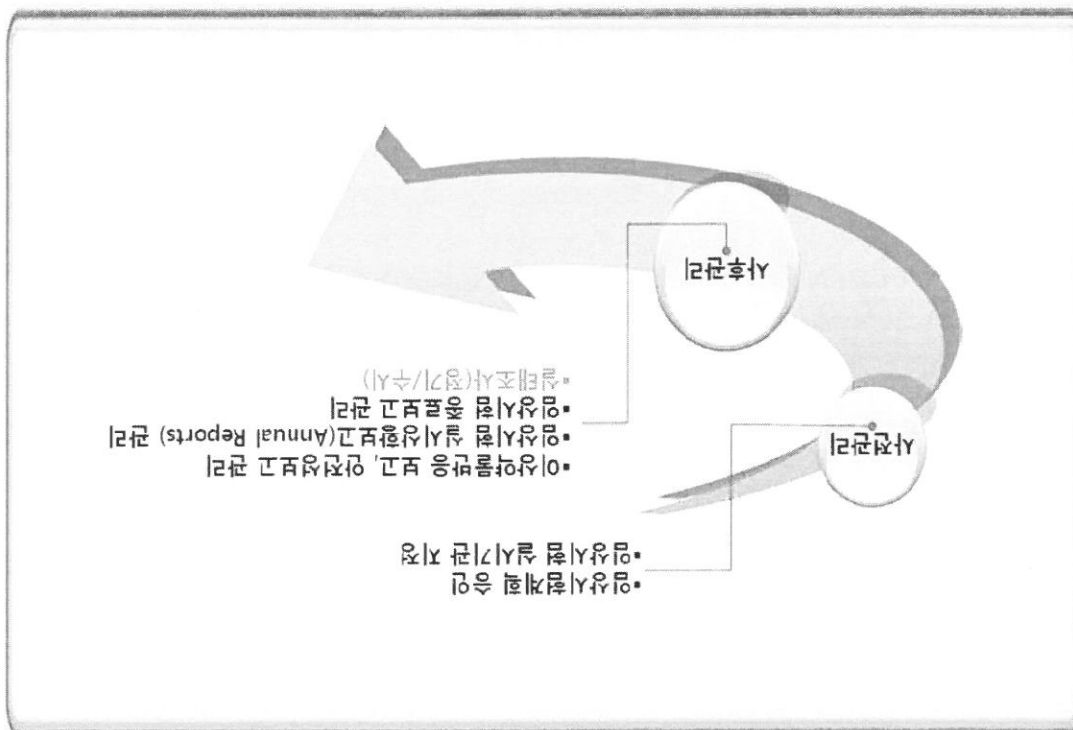
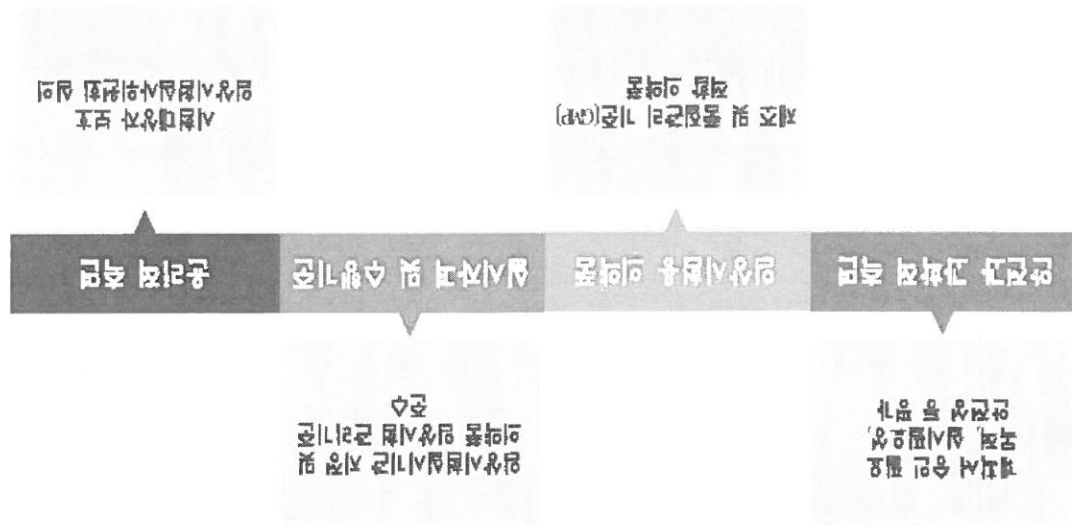
임상시험과 관련된 개인, 기관의 역할과 책임을 법적으로 규정하는

기준

- 시험자의 의무와 시험대상자의 보호

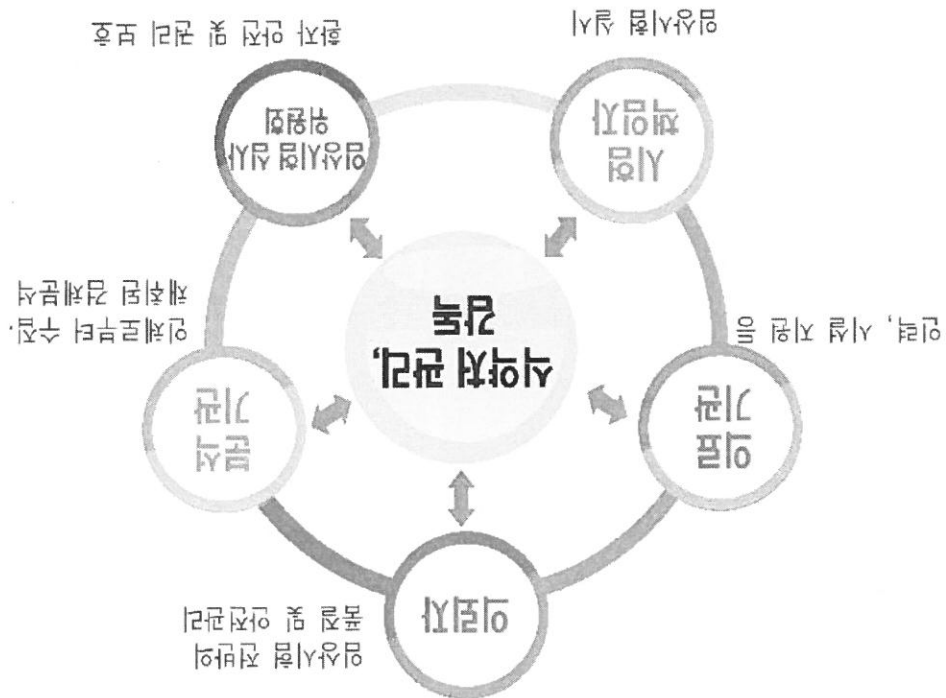
- 임상시험윤리위원회(IRB)의 역할과 책임

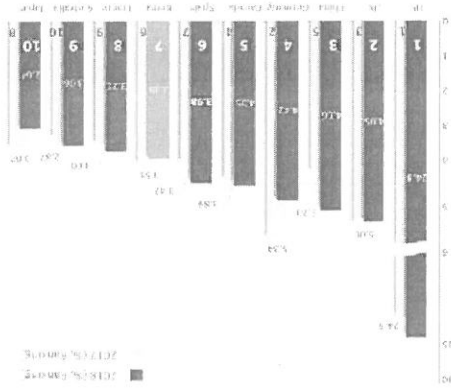
- 의약품의 의무를 규정



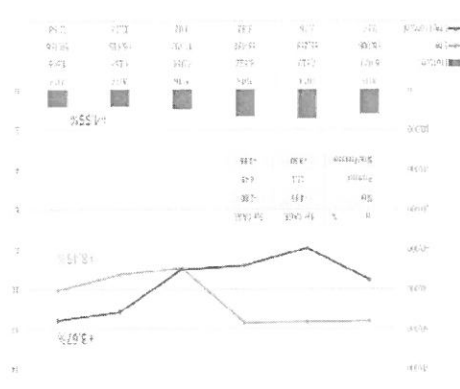


2. 인사시행 관리·지원 체계





인사시험 계획 점수



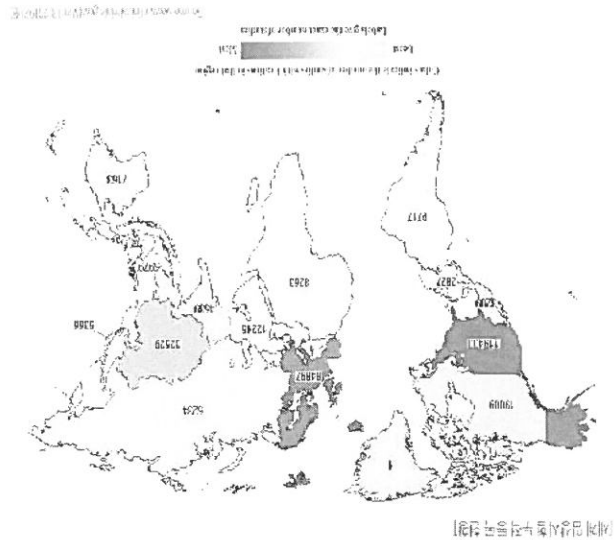
인사시험 계획 및 시기 관련 수

세계 인사시험 등록 현황

세계 인사시험 증가세로 전환
2018년 세계 인사시험 전체 계획서 수
4,346건으로 전년 대비 4.5% 증가
한국은 전년 대비 0.12% 증가 3.39%

미국립보건원(NIH)
인사시험 등록 데이터베이스
2000~2019.3.18. : 세계 299,634건
미국(19,433건) > 유럽(84,897건) > 아시아(32,529건)
> 캐나다(9,809건) 순

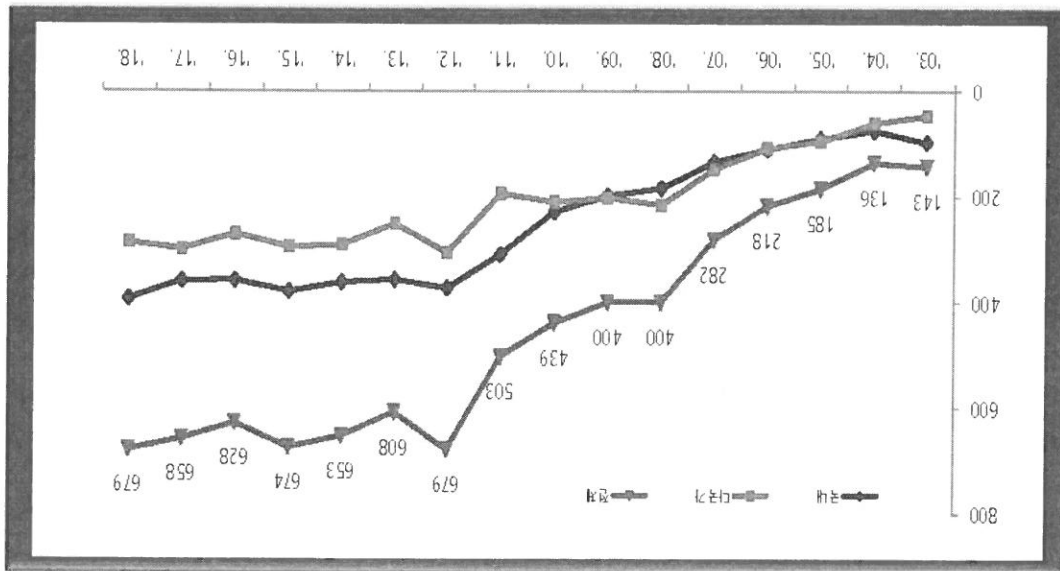
세계 인사시험 등록 현황



세계 인사시험 등록 현황



3. 최근 제도 추진사항

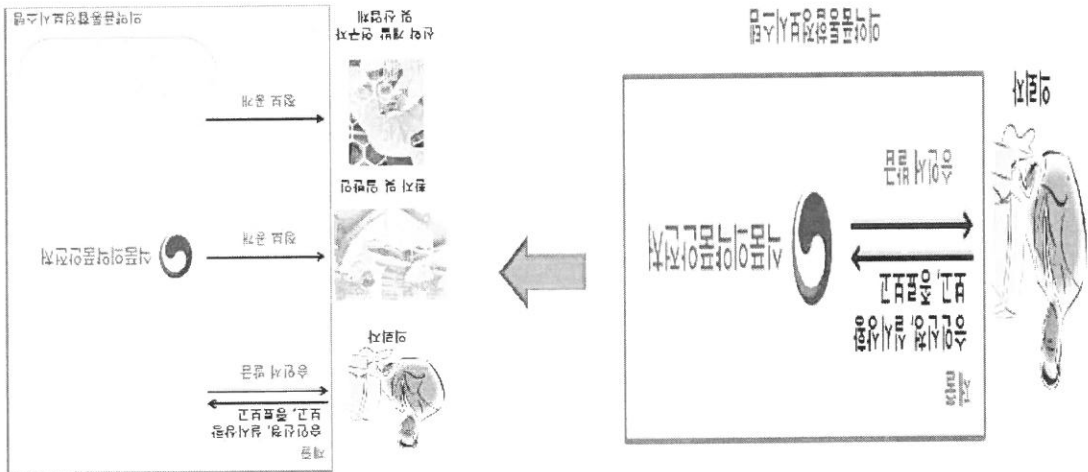


- 임용시험이 제회단계를부터 안전하고 공리적으로 진행되도록 규제당국 관여
- 임용시험 전 임용시험계획서와 독성자료, 물질자료 등을 제출하여 식약처장 승인

국내 의약품 임용시험 승인 현황

시험대상자 보호와 책임성 강화

- 임상시험 대상자 모집 공고문 필수 항목 마련(18.10.)
임상시험을 실시하기 위한 대상자 모집 공고 시, 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 선정기준, 부리용 등을 공고
- 대상자 피해 보상 의무 강화(18.12.)
대상자의 건강상 피해에 대한 보상 또는 배상을 위하여 보전 가입
시험대상자에게 충분한 보상 절차 권유하여 보상
- 임상시험 대상자 전자 동의 가능(18.12.)
임상시험의 내용, 목적, 부작용, 임상시험으로 인하여 발생할 가능성이 예상되는 피해 정도, 보상 내용 등을 IT 기기를 활용하여 동영상 등 다양한 방법으로 이해하기 쉽게 설명



- 임상시험계획 및 모집현황 등을 미국, 유럽연합 등의 수준으로 공개하여 참가임환자 등 치료수단이 없는 환자의 참여 기회 제공
- 임상시험 수행의 공정성과 투명성 확보

* 2019.10. 시행 예정

임상시험 정보 등록·공개 제도 도입(2018.10.)

● 임상시험에 관한 기록 의무 강화('18.10.)

(원시기록) 대상자 정보, 이상반응, 임상시험용의약품 관리 기록 및 제약자 작성

● 임상시험 관련 안전성 정보 평가 책임 강화('18.12.)

(임상시험을 하려는 자) 예상하지 못한 약물이상반응, 임상시험의 질서에 영향을 미치는 사항 등 임상시험용의약품 등의 안전성 정보 평가, 보고 의무

● 국제적 약물이상반응 보고 형식 통일화

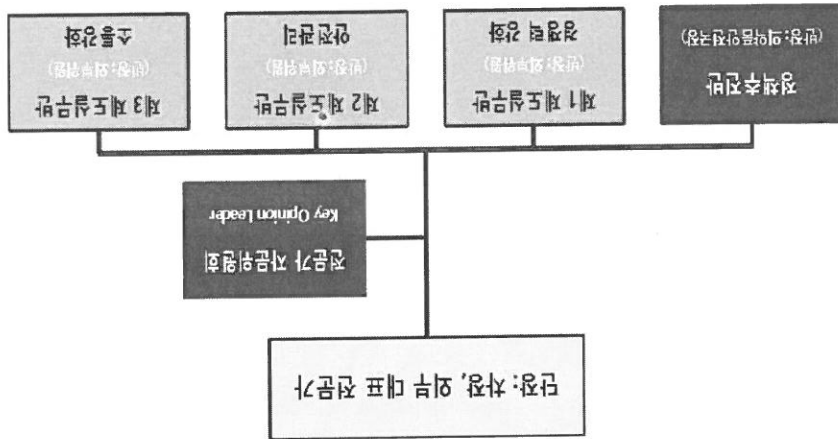
ICH E2B(R3) 및 MEDRA 적용 추진

예상하지 못한 약물이상반응 보고 시스템 개편

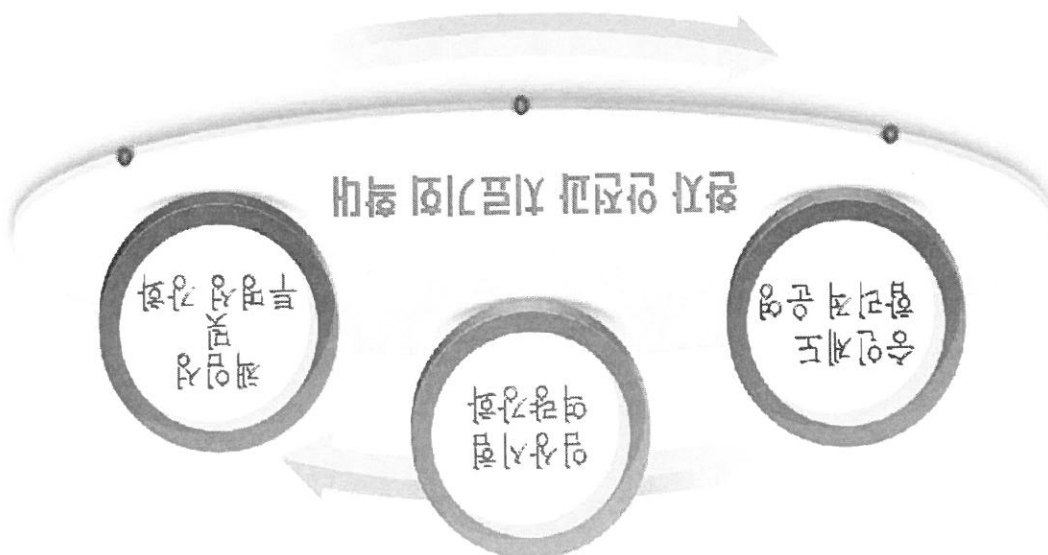
4. 정책 추진방향



- 정부·업계·학계·공리·법조계 등 61명 참여
 - 임시시험 발전 5개년 중합계획 마련을 위한 브레인스토밍
- * '19.1.31.부터 총 5회 회의 실시



임시시험 제도 발전 추진단 구성·운영



임시시험 제도를 위한 발전·추진방안



인상시험 발전 5개년 종합계획

- **인상시험 참여자 안전관리 체계 확립**
관리상 강화, 안전성 정보 관리 체계 선진화, 안전 관리 강화를 위한 관리 체계 세련 등
- **회귀·난치질환자 치료기회 확대**
환자 중심으로 사육기회 확대, 인상시험 등 민간 등락, 공개에 활성화 등
- **인상시험 관련 소동·국제협력 강화**
소동경화 제지 구축, 법무처 지원의 인상시험 공조체계 마련 등
- **국가 신약개발 역량 향상**
승인제도 합리적 개선, 효율적 신약개발 구축 등

