



의료기기 임상시험

홍 성 화 | 성균관의대 이비인후과교실, 삼성서울병원 미래의학연구센터

Medical device clinical trial

Sung Hwa Hong, MD

Department of Otorhinolaryngology-Head&Neck Surgery, School of Medicine, Sungkyunkwan University
Research Center for Future Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

E-mail: sunghwa3574.hong@samsung.com

Received August 8, 2010 Accepted August 22, 2010

Abstract

The development of new drugs and medical devices has been attributed to constant innovation, and the medical device industry in particular is growing faster than the drug industry. The medical device market in Korea is growing, with an average annual growth rate of 12.6% from 2006 to 2008. The production amount of medical devices categorized as Class 3 or Class 4 increased more rapidly than Class 1 or Class 2 with an increase in portion size. Clinical trials are a crucial process through which the safety and efficacy of medical devices is evaluated prior to allowing them to be used by the public. Recently, the approval rate of clinical trials for medical devices by the Korea Food & Drug Administration has increased, indicating that clinical trials that could be scientifically feasible and ethically justified were planned. To satisfy the increasing need for high quality clinical trials, a total of 6 medical device clinical trial center consortia have been designated by the Ministry of Health & Welfare as of July 2010. Medical devices take significantly less time to get to the market compared to drugs and there is much need for innovation. Therefore, the clinical trial market for new medical devices is expected to grow faster than previously forecast.

Keywords: Medical device; Clinical trial; Health industry

서 론

최근 들어 정보기술의 발달과 함께 u-Health (ubiquitous health), e-Health (electronic health), 원격진료(telemedicine) 등이 미래 의학의 한 형태로 제안되었고 [1], 새로운 진단 및 치료기기, 인공장기 등의 사용이 점점 현실화되고 있다. 그리고 의료기기는 의약품과 달리 최종

제품이 비교적 단시간에 시장진입에 성공할 수 있고 사용자의 요구가 제품개발로 이어지는 경우도 있으며 관련 기술의 발달로 기존 제품보다 뛰어난 제품을 쉽게 만들어 내는 등 제품의 라이프사이클이 짧은 편이다[2]. 이런 상황과 맞물려 동물실험 단계에서의 의료기기의 안전성 및 유효성 입증 을 넘어 사람을 대상으로 하는 의료기기 임상시험에 대한 관심 또한 커지고 있는 실정이다.

© 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.

Table 1. Classification of medical device[6]

Class	Description	Example
Class 1	Medical devices with minimal potential harm	Stethoscope (mechanical), Thermometer (capillary, mercury), Centrifuge (tabletop)
Class 2	Medical devices with low potential harm	Stethoscope (electronic), Thermometer (electronic), Electroencephalograph, CT system, Electrocardiographic analyzer
Class 3	Medical devices with moderate potential harm	Bone absorptiometric ultrasound system, Condom, Hemodialysis system, Prosthesis vascular (peripheral)
Class 4	Medical devices with high potential harm	Prosthesis vascular (central), Breast prosthesis (internal, gel-filled), Orthopedic fixation plate (biodegradable)

Table 2. Medical device market trend[3]

(unit: million won, %)				
Year	2006	2007	2008	Average annual growth rate (06-08)
Item				
Production	1,949,159 (14.4) ^{a)}	2,216,965 (13.7)	2,525,203 (13.9)	14.0
Export ^{b)}	781,043 (9.1)	959,094 (22.8)	1,248,138 (30.1)	20.7
Import ^{b)}	1,719,323 (11.2)	2,001,423 (16.4)	2,340,883 (17.0)	14.9
Trade balance	938,280 (13.0)	1,042,329 (11.1)	1,092,745 (4.8)	-
Market size ^{d)}	2,887,438 (13.9)	3,259,294 (12.9)	3,617,948 (11.0)	12.6
Import dependence	59.5%	61.4%	64.7%	-

^{a)} amount (year-on-year rate, %)

^{b)} using standard annual average exchange rate of The Bank of Korea

^{d)} calculated as Production-Export+ Import

의료기기관 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품을 말하며 흔히 질병의 진단, 치료 및 예방을 목적으로 사용되거나 구조 또는 기능의 검사를 목적으로 사용되는 제품이 다수를 이루고 있다. 의료기기는 의약품과 달리 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 식품의약품 안전청(이하 “식약청”)에 의해 4개의 등급으로 분류된다(Table 1). 이때 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부 등을 기준으로 해당 의료기기의 위해성을 판단한다. 특히 일정기간 또는 영구적으로 인체에 삽입하거나 최근 개발된 신의료기술로 위험도가

높은 경우 또는 지금까지 사용되지 않았던 새로운 소재로 의료기기를 만들 경우 허가과정 중 임상시험이 반드시 필요하며, 허가를 받아 현재 사용 중인 제품이라 하더라도 허가 당시 받았던 성능 외의 목적으로 사용을 원하는 경우에도 임상시험이 필요하다.

국내 의료기기 산업 동향

우리나라의 2008년 의료기기 시장규모는 세계 12위이지만, 수입의존도가 60%에 달해 매년 무역수지 적자를 면치 못하고 있다[3, 4]. 2008년 국내 의료기기 생산액은 2조 5,252억원으로 2007년 2조 2,169억원 대비 13.9% 성장하였다. 2006-2008년 기간 동안 14%의 연평균 성장률을 보여 우리나라 의료기기 산업이 빠른 성장가도를 달리고 있는 것으로 나타났다(Table 2). 특히 수출의 경우 2006-2008년 기간 동안 연평균 20.7%의 성장률로 꾸준히 증가하면서 2008년 1조 2,481억원을 기록하였다. 2008년 의료기기 수출

증가율은 2007년 대비 30.1%나 증가하여 2006년 이후 가장 높은 증가율을 나타내었다. 그런데 2008년 의료기기 수입도 2007년 대비 17.0% 증가하면서 2006년 이후 가장 높은 수입 증가율을 보였다.

의료기기 등급 분류에 따른 생산현황을 살펴보면, 인체에 미치는 영향이 경미하거나 위해성이 낮은 의료기기로 분류되는 1등급 또는 2등급 의료기기는 2007년에 비하여 2008년 절대 생산액은 증가하였으나 전체 생산액에서 차지하는 상대적 비중은 동일하거나 감소하는 양상으로 나타났다(Table 3). 반면, 잠재적 위해성이 높은 3등급 또는 4등급 의료기기의 경우 2007년과 비교할 때 2008년 더 높은 증가율로 생산액이 증가함과 동시에 생산액 비중도 증가하고 있다.

Table 3. Amount of manufactured medical devices according to class [3]

(unit: million won, %)

Year Item	2006	2007	2008	Percent change from 2007 (%)
Class 1	370,642 (19.0) ^{a)}	421,248 (19.0)	478,914 (19.0)	13.7
Class 2	912,187 (46.8)	1,010,504 (45.6)	1,139,446 (45.1)	12.8
Class 3	588,918 (30.2)	668,112 (30.1)	769,857 (30.5)	15.2
Class 4	77,411 (4.0)	117,101 (5.3)	136,986 (5.4)	17.0
Total	1,949,159 (100)	2,216,965 (100)	2,525,203 (100)	13.9

^{a)} amount (percent, %)

인체에 미치는 잠재적 위해성이 높은 의료기기일수록 고도의 기술력이 요구되기 때문에, 그 생산액이 증가되고 점차 비중이 커지고 있다는 사실은 우리나라 의료기기 산업의 기술 기반이 강화되고 있음을 시사한다. 또한 잠재적 위해성이 높은 의료기기는 반드시 임상시험을 통해 허가를 받으므로, 허가 과정의 중심이 기본적인 기술문서 검토 단계에서 생물학적안전성시험에 이은 임상시험 수행 단계로 옮겨지고 있다고 말할 수 있다.

의료기기 허가 과정과 임상시험 현황

새로운 의료기기를 개발하여 시판할 때까지 반드시 거쳐야 하는 사항이 의료기기의 품목허가과정이다. 일반 가전제품이나 공산품이 아닌 사람 질병의 진단·치료가 목적인 의료기기의 경우 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질에 관한 자료인 기술문서를 작성해야 한다. 기술문서상 설정된 시험규격에 대한 시험은 공인된 시험기관에서 수행하여야 하고 공인시험기관성적서를 기술문서와 함께 식약청 의료기기안전국 허가심사팀에 제출한 후 허가를 받아야만 시판이 가능하다. 이때 시험항목은 품목에 따라 달라지는데, 의료용품인 경우 물리화학적 시험, 생물학적안전성시험, 성능시험 중 품목에 맞는 항목을 설정하고 의료장비인 경우 전기기계적안전에 관한 시험, 전자과장해에 관한 시험, 성능시험 중 품목에 맞는 항목을 설정한다. 단순 품목허가 대상인 경우 기술문서와 공인시험

기관성적서 심사만으로 허가를 받을 수 있으나, 안전성·유효성 심사 대상인 경우 임상시험자료를 필수적으로 제출해야 한다.

임상시험을 진행하기 위해서는 임상시험승인계획서 개발이 우선적으로 필요하며, 개발 시 가장 중요한 요소는 임상시험을 통해 보고자 하는 목적 설정이다. 목적을 분명하게 설정하여 임상시험승인계획서 개발 후 1차적으로

임상시험심사위원회의 검토 및 승인을 받는다. 임상시험심사위원회는 임상연구에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 기관 내 독립적으로 설치한 상설위원회로서 임상연구의 연구계획서 또는 변경계획서를 검토한다.

임상시험심사위원회의 승인이 완료되면 2차적으로 식약청의 검토 및 승인을 받게 된다. 임상시험심사위원회가 임상연구의 윤리성에 더 큰 목적을 갖는다면 식약청은 품목의 안전성·유효성 입증에 위한 설계의 타당성 및 제품의 성능입증 등에 더 큰 목적을 둔다. 계획서상의 1, 2차 목적을 위해 설정된 피험자의 수 및 시험기간의 타당성과 임상시험 전 수행했던 비임상시험 자료 등을 검토하여 사람에 대한 임상시험 전 충분한 안전성을 확보했는지도 검토하게 된다. 식약청으로부터 임상시험계획서 승인을 받으면 비로서 임상시험을 수행할 수 있다. 임상시험이 종료되면 결과보고서를 작성하여 품목허가 구비서류와 함께 식약청에 제출하면 최종 검토 후 품목허가를 득해 시판을 하게 된다.

현재 국내에는 총 73개 기관이 의료기기 임상시험실시기관으로 지정되어 있다[5]. 임상시험실시기관으로 지정되지 않은 기관에서도 의료기기 임상시험을 수행할 수 있으나, 식약청에 품목허가승인을 목적으로 진행되는 임상시험인 경우 반드시 의료기기 임상시험실시기관으로 지정된 기관에서 수행하여야 한다. 식약청 승인을 위해 수행된 국내 의료기기 임상시험은 2002년부터 2008년까지 총 201건이 접수되어 92건(45.8%)이 승인되었고, 나머지는 비임상 자료 미비, 과학적 근거가 부족한 임상시험 방법 제시 등의 사유

Table 4. Authorized clinical trials for medical devices by the Korea Food&Drug Administration [7]

Year	Applicants for clinical trial	Approved (%)
2002	30	8 (26.7)
2003	23	10 (43.5)
2004	25	13 (52.0)
2005	18	8 (44.4)
2006	33	14 (42.4)
2007	31	14 (45.2)
2008	41	25 (61.0)

Table 5. Clinical trials for medical devices conducted without authorization by the Korea Food&Drug Administration [8]

Year	Sponsor-initiated	Investigator-initiated
2006	39	56
2007	46	82
2008	77	163

Table 6. Clinical trial centers for medical devices designated by the Ministry of Health&Welfare

Year	Representative institution	Consortium institutions
2008	Samsung Medical Center	Seoul National University Dental Hospital, Kyunghee University Medical Center, Dankook University Hospital, Seoul National University Hospital
2008	Severance Hospital	Ajou University Hospital, Inje University Pusan Paik Hospital
2008	Yeungnam University Medical Center	Asan Medical Center, Pusan National University Hospital, Kyungpook National University Hospital, Daegu Catholic University Medical Center
2009	Korea University Guro Hospital	Catholic University Seoul St. Mary's Hospital, Dongguk University Ilsan Hospital, Gachon University Gil Hospital, Inha University Hospital
2009	Chonbuk National University Hospital	Chosun University Dental Hospital, Presbyterian Medical Center
2010	Wonju Christian Hospital	Seoul National University Bundang Hospital, Chungbuk National University Hospital, Chung-Ang University Hospital

만드시 필요하지 않아 임상시험심사위원회 승인만으로 수행된 임상시험이 다수를 차지하고 있으며, 특히 최근 그 수치가 큰 폭으로 증가하였다는 것을 알 수 있다(Table 5). 이는 의료기기 임상시험에 대한 관심의 증가가 실제 임상시험 수행으로 이어지고 있다는 것을 의미한다. 또한 과거에 비하여 식약청 신청 건수도 많아지고 승인을 (61%)도 높아진 것으로 미루어, 의료기기 임상시험의 기반 구축이 원활하게 진행되어 과학적이면서도 윤리적인 임상시험을 설계하는 수준으로 질적 향상을 이룬 것으로 판단된다.

의료기기 임상시험 전망

의약품 임상시험은 전 세계적으로 1960년대부터 진행되었으며 국내도 1990년대 후반부터 많은 임상시험이 진행되어 왔으나, 의료기기 임상시험은 2000년대 들어와서야 조금씩 필요성이 제기되면서 관심이 증가되고 있는 실정이다. 이에 보건복지부는 보건 의료기술개발사업의 일환으로 미래성장 가능성이 높은 첨단 의료기기에 대한 임상시험을 선진국 수준으로 수행할 수 있는 역량을 갖추는 것을 목표로 2008년 11월 3개의 의료기관에 의료기기 임상시험센터를 지정하였다. 이후 2009년 두 곳, 2010년 한 곳 등 현재 총 6개의 의료기기 임상시험센터가 주관기관으로 선정되어 선진국 수준의 임상시험을 위한 인프라 구축 및 임상시험 기술

로 반려 조치 및 자진 취하하였다(Table 4). 그런데 국내에서 수행된 전체 의료기기 임상시험 중에는 식약청 승인이

선진화를 통해 국제 임상시험의 국내 유치 활성화를 기대하고 있다(Table 6).

의약품에 비해 시장규모가 현저히 작고 관련 업체도 영세하여 지난 십여 년 동안 의료기기 임상시험에 대한 관심도는 낮았다. 그러나 이미 확립된 세계적 수준의 정보기술력을 기반으로 의료기기 임상시험은 양적으로 보다 빠르게 성장할 것으로 기대된다. 한편 임상시험을 통한 새로운 의료기기 개발은 질병의 진단과 치료에 도움이 될 뿐만 아니라 산업적인 측면에도 긍정적 효과를 기대할 수 있다. 의료기기 산업은 빠르게 성장하고 있으며 제품 개발에서 시장진입까지 오랜 시간이 걸리지 않기 때문에 새로운 가능성을 모색하기에 매력적인 분야이다. 따라서 국내 의료기기 산업의 기반 구축과 기술 강화를 위해 정부, 학계, 산업계 및 의료기관이 공동으로 논의를 전개해 나가는 과정이 필요할 것이다.

핵심용어: 의료기기; 임상시험; 보건 산업

Acknowledgement

This study was supported by a grant of the Korea Healthcare technology R&D Project, Ministry of Health&Welfare, Republic of Korea, (A084152)

REFERENCES

1. Ahn ME, Choi GH. A developmental process of telemedicine, e-Health&u-Health. J Korean Med Assoc 2009; 52: 1131-1140.
2. Lisman J. The Future of Medical Products Regulation: How Can Innovation be Safeguarded? RAJ Pharma 2008 May.
3. Korea Medical Device Industry Association. Medical Device Production, Export, Import and Repair Record Report. 2009.
4. Espicom. The World Medical Markets Fact Book. 2008.
5. Korea Food&Drug Administration. Available from: http://md.kfda.go.kr/examination/examination_4.jsp.
6. Enforcement Regulation of Act on the Medical Device (Implemented on March 19, 2010).
7. Korea Food&Drug Administration. Food&Drug Statistical Yearbook. 2009.
8. Korea Food&Drug Administration. Internal Document of Clinical Trial Management Division. 2009.



Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 국내 의료기기의 임상시험과 관련하여 '국내 의료기기 산업 동향', '의료기기 허가과정과 임상시험 현황', 그리고 '의료기기 임상시험 전망' 등을 식약청(KFDA)의 자료와 제도 등과 함께 자세하게 소개하고 있다. 최근 식약청의 의료기기법 제정과 국제조화 추세에 따라 제도가 정비되고 있다. 이러한 상황에서 임상 의사들이 의료기기의 개발이나 응용에 참여하면서 자칫 간과하기 쉬운 변화된 제도나 규제의 내용을 현재 국내 의료기기 산업의 현황과 함께 간략하게 잘 정리함으로써 의료기기의 임상시험에 대한 개괄이 가능하도록 한 논문이다. 또한 의료기기 산업이 17대 국가 신성장동력 산업으로 지정되고, 미래신수종사업으로 선정되는 등 관심과 투자가 집중되고 있는 변화의 중요한 시점이다. 국산 의료기기에 대한 임상 의사의 관심과 적극적인 개발 및 평가 참여가 그 어느 때보다 요구되고 있는 이때에 국내 의료기기 산업의 육성에 커다란 참고가 될 것으로 보인다.

[정리: 편집위원회]