



한국의 임상시험 현황

한 승 훈 · 임 동 석* | 가톨릭의대 약리학교실

Current state of clinical trials in Korea

Seunghoon Han, MD · Dong-Seok Yim, MD

Department of Pharmacology, School of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

*Corresponding author: Dong-Seok Yim, E-mail: yimds@catholic.ac.kr

Received August 4, 2010 Accepted August 18, 2010

Abstract

The number of clinical trials sponsored by global pharmaceutical companies performed in countries other than the U.S. and Western Europe has been steadily increasing over the past decade. Among those emerging countries, Korea deserves attention for its rapid growth in the number of trials and sites. As of 2009, Korea was ranked the tenth country in the number of clinical trials registered at <http://clinicaltrials.gov>. This is remarkable growth given that it was not included in the top 30 countries in 2005. High population density, qualified medical professionals, regulatory changes including Investigational New Drug-New Drug Application (IND/NDA) separation, acceptance of International Conferences on Harmonization-Good Clinical Practices (ICH-GCP) by Korea Food&Drug Administration (KFDA), and governmental policies to boost clinical trials were the most influential factors that caused such an outstanding achievement. The Korean National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT), an organization founded to lead initiatives to improve the milieu for clinical trials, has been playing a pivotal role in the steering of 15 regional clinical centers designated by the government. Based upon improvements in infrastructure so far, diversity in therapeutic areas and the proportion of early phase trials are expected to grow. Korea has grown to be one of the major countries in the clinical trial market, which was made possible by the cooperation of industry, academia and government. Further investment and efforts to solve current challenges will allow such growth to continue into the next decade.

Keywords: Clinical trial; Korea; KoNECT; KFDA

서론

최근 수 년간 임상시험의 국가별 실시 추이는 임상시험 선진국에서의 신약개발 비용 증가, 신흥 임상시험 국가의 빠른 경제 성장 및 인프라 개선 등으로 인해 급속하게

변화하기 시작하여 북미, 서유럽 및 일본 등 고전적인 주요 임상시험 실시국가에서의 임상시험 수는 감소한 반면, 아시아, 동유럽, 남미, 오세아니아, 중동 및 아프리카 등지에서 임상시험은 급격하게 증가하였다[1]. 또한, 세계 500대 제약 기업의 연구개발 예산은 꾸준히 증가하여 2009년 기준

© 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.

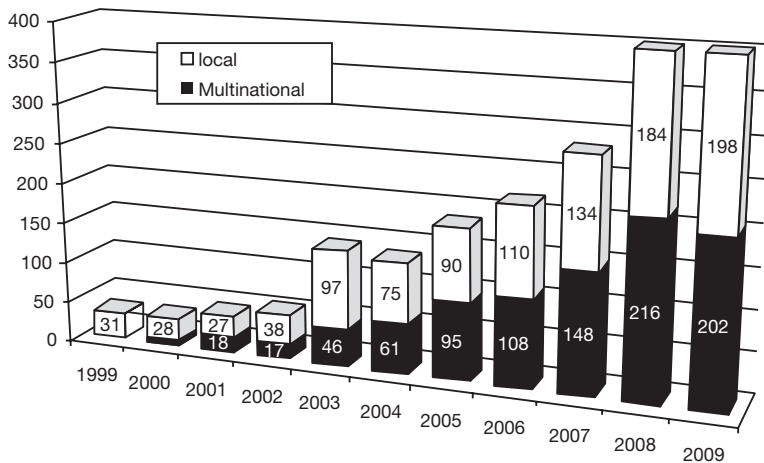


Figure 1. Number of clinical trials approved by KFDA [7].

123조원에 이르렀으며, 본 예산의 50% 수준인 60조원이 임상시험에 투자되었다[2]. 이러한 추세는 현재도 지속되고 있으며 향후 수 년간 유지될 전망으로 우리나라도 이러한 흐름에 따라 다국가 임상시험의 수요가 증가할 것으로 예측된다.

이와 더불어 세계 제약산업은 최근 수 년간 연평균 10%에 육박하는 성장을 통해 임상시험 시장의 지속적인 발전을 이끌고 있다. 미국의 시장조사 기관인 IMS는 세계 의약품 시장이 2010년에 4-6% 성장한 이후, 연평균 5-8%의 성장을 통해 2014년에는 1조 1천억 달러 규모에 도달할 것이라고 예측한 바 있으며 한국, 중국, 인도, 러시아, 멕시코, 브라질 등 7대 신흥제약시장에 대하여 경기침체에도 불구하고 2010년 12-14%, 향후 5년 동안 연 13-16% 고성장을 기록할 것이라는 예상을 내놓기도 했다[3, 4]. 식품의약품안전청에 따르면 실제 국내 의약품 시장 규모는 지난해 18조 2000억원으로 전년 대비 6% 성장했다. 또한, 지난해 국내 제약업체 생산량은 총 14조 7,879억원 규모로 전년 대비 6.44% 성장했다. 이는 2003년 이후의 연평균 성장률(9.16%)보다는 낮은 수치이나 세계적인 불황의 영향으로 인한 일시적 현상으로 보이며, 경기 회복과 함께 의약품 시장 및 제약 산업의 성장은 지속될 것으로 보인다[5]. 국내 제약산업의 지속적 성장을 위해서는 의약품 시장의 성장은 물론, 아직 선진국에 비해 부족한 신약 개발 역량의 강화가 필수적이며, 임상시험의 질적, 양적 발전은 그 핵심적 요소

이다. 또한, 근래에 급증하고 있는 바이오시밀러 개발에 대한 관심 역시 국내에서의 임상시험 수요를 증가시킬 것으로 예상된다[6].

본 특집에서는 국내 임상시험의 현황 파악을 통해, 이러한 기회를 이용하여 우리나라가 임상시험 강국, 나아가 제약강국이 되기 위해 활용해야 할 강점과 해결해야 할 과제 등에 대하여 기술하고자 한다.

임상시험의 양적 팽창

올해 식품의약품안전청(식약청)이 발표한 ‘2009년 임상시험 승인현황 분석자료’에 따르면, 1999년 연간 31건에 불과하던 식약청 승인 임상시험 건 수는 Figure 1에 보이는 바와 같이 10년 간 비약적으로 성장하여 세계적인 불황에도 불구하고 2009년에는 400건으로 증가하였다. 다국가 임상시험의 경우 2009년을 제외하고 꾸준한 성장을 기록하였으며, 2009년 현재 국내 제약기업들이 주도한(local) 임상시험은 198건으로 하였다. 연구자 임상시험은 76건으로 10년 전에 비해 크게 증가하였다[7].

국제 무대에서의 양적 증가도 뚜렷하다. 임상시험 등록 사이트(www.clinicaltrial.gov)를 이용하여 분석한 결과, 2005년 이후 매년 전 세계적으로 십만여 곳 이상의 시험기관으로부터 10,000-15,000건 정도의 임상시험이 등록된 가운데, 임상시험 실시기관 수에 있어 우리나라는 전체 국가들 중 2005년 32위(점유율 0.30%)로부터 2009년 10위(점유율 1.46%)로 상승하였으며, 서울은 전체 도시들 중 휴스턴, 뉴욕, 보스턴에 이어 세계 4위(2009년)에 기록되었다. 또한, 2009년 국가임상시험사업단(Korean National Enterprise for Clinical Trials, KoNECT)의 통계에 따르면 임상시험 실시 건 수에 있어 우리나라는 세계 12위(점유율 1.5%), 아시아 2위(1위 일본)였으며, 서울은 임상시험 실시 도시 중 휴스턴, 샌안토니오에 이어 세계 3위에 올랐다[8].

국내 임상시험에 대한 투자 역시 활발하다. 보건복지부

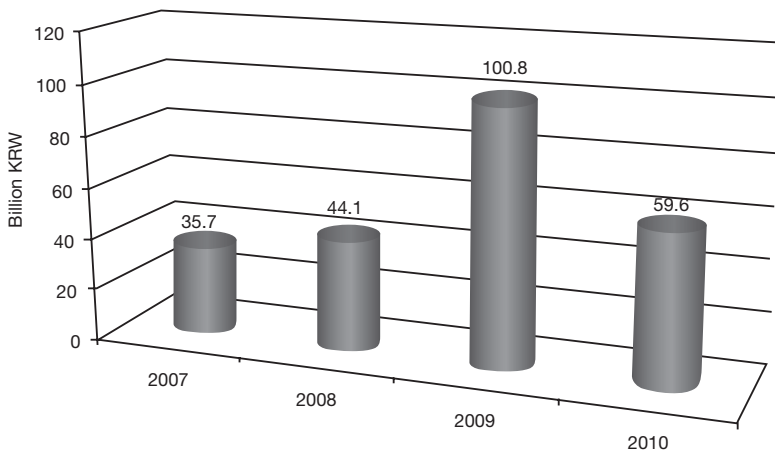


Figure 2. R&D investment by global pharmaceutical companies in Korea[10].

는 지난 2006년 아스트라제네카 등 5개 다국적 제약사와 투자 양해각서(MOU)를 체결한 이후 지난 6월말 현재까지 국내 임상시험에 대한 총 2,402억 1,000만원의 투자를 이끌어냈다. 특히, 2010년 상반기 MOU 체결 5개 제약사의 국내 투자는 지난해 같은 기간 504억원보다 18% 늘어난 596억원을 기록했으며, 이 수치는 이미 2007년과 2008년의 연간 투자액을 넘어선 것이다(Figure 2)[9].

양질의 임상시험 수행 환경

질적으로 우수한 임상시험의 수행을 위해서는 양질의 임상시험 수행 환경이 필수적이며, 그 예로는 임상시험 발전을 위한 국가적인 의지, 선진적이고 합리적인 규제 기관, 전문성이 확보된 임상시험심사위원회, 국민의 임상시험에 대한 인식 개선 등을 들 수 있다.

1. 정부의 임상시험 육성 의지

우리 정부는 보건복지부를 통하여 국내에서 수행되는 임상시험을 총괄 관리하도록 하고 있으며, 보건복지부는 특히, 2007년 12월, 2014년까지 선진국 수준의 임상시험 기반 확보를 목표로 민간기구인 국가임상시험사업단을 발족하여 임상시험 육성에 적극적인 의지를 보인 바 있다. 정부는 국가임상시험사업단을 통해 목표 달성을 위한 정책연구

사업은 물론, 지역임상시험센터 지원, 임상시험 전문인력 양성, 임상시험 기술 개발 등의 활동을 진행 중이다. 지역임상시험센터는 지역별로 임상시험의 구심점 역할을 하는 중추적인 임상시험 실시기관으로서 2004년 최초 지정이 시작된 이래 2010년까지 15개(서울대병원, 인제대부산백병원, 연세의료원, 전남대병원, 아주대의료원, 가톨릭의료원, 전북대병원, 서울아산병원, 삼성서울병원, 인하대병원, 충남대병원, 고려대안암병원, 동아대병원, 부산대병원, 지정 순)가 지정되었

으며, 기관 별로 지정 연도로부터 6년간 35~45억에 이르는 정부 지원을 통해 선진국 수준의 임상시험 실시기관으로 육성되고 있다. 또한, 급격히 팽창하고 있는 임상시험 수요에 비해 이를 수행할 전문인력의 부족을 완화하고자 2008년부터 총 9개 기관에서 연구자, 연구코디네이터, 임상시험 약사, 데이터 관리자, 임상약리학자 등 각종 직능들에 대한 수련 과정으로써 수준 별 19개 교육프로그램을 운영하고 있다. 또한 이와는 별도로 정기적인 연구 과제 공모를 통해 임상시험 관련 기술의 선진화를 도모하고 있다[8].

2. 제도 선진화를 향한 식약청의 지속적 변화

식약청은 1998년 현재의 명칭으로 발족한 이래 우리나라의 신약 개발 및 임상시험과 관련된 규정을 선진화하고 합리화하는 데 지속적인 노력을 기울여 왔다. 이러한 노력의 일환으로 1999년에는 가교 시험 개념을 도입하였고, 2000년에는 ICH (International Conference on Harmonization)의 GCP (Good Clinical Practice)에 준하는 국내 임상시험실시기준을 마련하였으며, 2002년에는 IND (Investigational New Drug, 임상연구용신약 승인) 절차와 NDA (New Drug Approval, 신약승인) 절차를 분리함으로써 다국가임상시험의 국내 유치율을 가속화하였다. 특히, 우리나라 식약청에 의한 IND 절차는 각 임상시험실시기간 내 임상시험심사위원회의 임상시험에 대한 심사와 동시에 진행

Table 1. Accredited institutions and recognized IRBs in Korea[12, 13]

AAHRPP accredited	FERCAP/SIDCER recognized
Samsung Medical Center [2006]	Seoul National University Hospital (SNUH) Institutional Review Board[2006, 2009]
Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine [2010]	Asan Medical Centre Institutional Review Board[2006, 2009]
The Catholic University of Korea Catholic Medical Center [2010]	Kangnam St. Mary's Hospital (KSMH) Institutional Review Board[2007]
	Chonnam National University Hospital Institutional Review Board[2007]
	Inje University Busan Paik Hospital (IJBPH) Institutional Review Board[2007]
	Hallym University Sacred Heart Hospital Institutional Review Board[2008]
	Daegu Cathulic University Medical Center (DCUMC) Institutional Review Board[2008]
	Kyung Hee University Hospital (KHUH) Institutional Review Board[2008]
	Ajou University Hospital Institutional Review Board[2008]
	Inha University Hospital Institutional Review Board[2009]
	Kangbuk Samsung Hospital Institutional Review Board[2009]
	Chungnam National University Hospital Institutional Review Board (CNUH-IRB)[2009]
	International Vaccine Institute (IVI) Institutional Review Board[2009]

될 수 있다는 장점을 갖고 있다. 이후 식약청은 적극적인 산-학-관 연계를 통하여 제도 개선과 관련된 의견을 수렴하여, 해당 규정에 대하여 지속적인 개선 작업을 진행하여 왔으며, 이는 국내에서 합리적이고 질적으로 우수한 임상시험을 수행할 수 있는 초석이 되었다.

또한, 식약청은 1997년 이후, 임상시험 실시기관을 직접 인증하고 있는데 현재까지 142개 기관이 인증되어 있다[10].

최근에는 임상시험 경쟁력 확보와 관련하여 임상시험 승인 기간에 대한 개선 노력을 통해 이를 점차 단축하고 있으며, 2008년에 평균 40.7일이 소요되던 승인 절차가 2009년에는 35.4일로 개선되었고, 2009년 4/4분기에는 33.3일로 단축되었다기. 또한 최근 관심이 집중되고 있는 joint-IRB (공동임상시험심사위원회), Pre-IND consultation (임상연구용신약 승인신청 전 상담) 등에 대한 적극적인 참여는 지속적인 산-학-관 협력 및 임상시험 육성에 대한 식약청의 의지 표현이라 하겠다.

3. 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)의 발전과 국제 인증

임상시험의 필수적인 요건은 과학성과 윤리성이며, 각 임상시험이 충분히 과학적이며 윤리적으로 설계되었는가를 심사하는 것은 각 실시기관 내 IRB의 역할이다. 임상시험에

대한 이러한 심사는 피험자 보호를 위해 매우 중요하며, 적절한 심사를 위해서는 IRB 자체의 역량은 물론, 심사위원 개개인의 전문성도 요구되고 있다.

1990년 가톨릭중앙의료원에서 국내 최초로 임상의학연구심의위원회를 구성하여 운영한 이래로 현재 대부분 임상시험 실시기관은 독립적인 IRB를 구성하여 운영하고 있다. IRB의 수적 증가와 함께 IRB의 상호 소통 및 공동 발전을 위한 노력들이 병행되었고, 대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Boards, KAIRB)가 2002년 설립된 이래, IRB 설치 및 운영 표준지침서 개발 및 IRB위원들을 위한 정기 워크숍 등을 통해 각 기관 IRB의 표준화 및 질 관리를 주도적으로 수행하고 있다. 이와 더불어, 각 임상시험실시기관들은 IRB의 질적 수준 제고를 위한 노력을 지속하였으며 주로 해외 기구들 의한 인증의 형태로 나타났다. 2006년 삼성서울병원 IRB가 AAHRPP, 서울대학교병원 IRB가 FERCAP/SIDCER의 인증을 받은 이래, 2010년 7월 현재 각 인증기관의 웹사이트에 등록된 국내 인증 기관은 AAHRPP 3개 기관(모두 전면 인증, Full accreditation), FERCAP/SIDCER 13개로 확인되었다(Table 1)[11, 12]. 특히, 이러한 인증 제도는 임상시험 수행에 있어 피험자의 보호를 최우선 과제로 설정하고 있으므로, 국내 임상시험에서의 피험자 권익 보호의 수준은 쉽게 임상시험 선진국들의

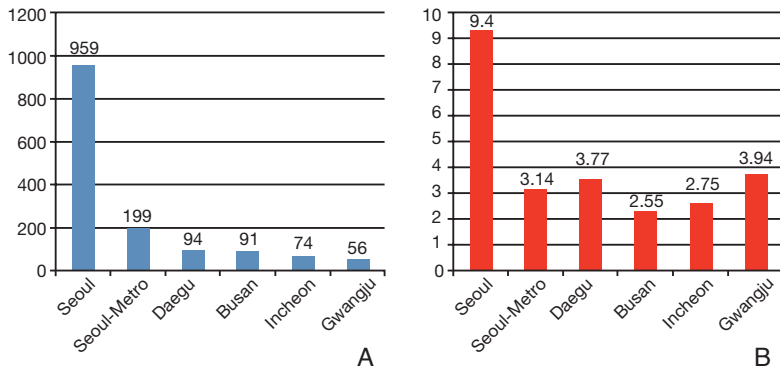


Figure 3. Numbers (A) and densities (B, institutions per 100,000 residents) of clinical trial institutions by region.

수준을 따라잡을 것으로 기대된다.

최근에는 공동IRB 구성, 공동IRB와 각 기관 IRB와의 업무 분담, 각 기관 IRB간의 상호 인종 등 다국가/다기관 임상시험 등에 대한 보다 효율적인 심사 체계를 구축하기 위한 노력들이 구체화되고 있으며, 이러한 체계가 성공적으로 구축되는 경우, 국내 임상시험의 경쟁력 제고에 크게 기여할 것으로 예상된다.

4. 임상시험에 대한 사회적 인식의 개선과 다양한 피험자의 임상시험 참여

과거 우리나라에서는 임상시험에 대한 부정적 시각으로 인해 다양한 환자군을 갖추고 있음에도 불구하고 해당 환자군의 임상시험 참여가 부진하였으며, 임상시험 참여를 유도하고자 다양한 연구들이 진행되기도 했다[13, 14]. 그러나 최근 들어 식약청의 임상시험정보망 개설, 국가임상시험사업단의 홍보 활동, 국제 인증을 받은 IRB의 피험자 교육, 국가기술지도 중 중요기술로서 임상시험기술의 채택 및 임상시험의 양적 팽창에 의한 임상시험 참여 경험자의 증가 등에 힘입어 임상시험에 대한 이 같은 시각이 크게 개선되고 있다. 특히, 우리나라의 주요 임상시험인 항암제 임상시험에 있어서는 임상시험용 신약의 조기 투여가 질한 치료의 기회가 될 수 있다는 인식이 증가하고 있으며, 환자 권익 단체도 양질의 임상시험에 대한 환자의 참여를 권장하는 분위기가 조성되고 있다.

현재 많은 다국적제약기업은 임상시험선진국에 비하여 피험자 모집이 쉽다는 점을 우리나라의 주요한 임상시험 경쟁력 중 하나로 보고 있다. 다양한 피험자를 신속하게 모집할 수 있어 선진국에 준하는 양질의 임상시험을 상대적으로 저비용, 단기간에 수행할 수 있다고 인식하는 것이다. 국토 면적에 비하여 많은 인구(약 4,975만명, 2009년 기준), 상대적으로 긴 기대수명(80세)[15], 급속한 고령화, 높은 유병률을 갖는 일부 질환 및 민족적 특수성[1] 등을 고려

할 때에 우리나라에는 상대적으로 다양하고 풍부한 잠재적 피험자가 있다고 판단되며, 최근의 임상시험에 대한 인식 개선을 고려할 때, 이러한 인구학적 특성을 활용하는 것도 국내 임상시험 발전에 또 다른 기회가 될 수 있을 것으로 보인다.

경쟁력 강화를 위한 극복 과제-편중의 해소

우리나라의 임상시험은 앞서 언급하였듯이 우수한 인프라 조성과 함께 괄목할 만한 성장을 지속하여 왔으나, 발전 속도에 치중함으로써 지역 간, 임상시험 단계 간, 치료 영역 간 등의 균형 발전에는 상대적으로 소홀해왔다. 거시적인 관점에서, 우리나라의 임상시험은 양적으로 질적으로 선진국에 거의 근접하였다고 말할 수 있을지라도 아직 그 내부적인 역량이나 임상시험 구성 등에 있어서는 아직 많은 개선의 여지가 있다.

1. 서울 및 수도권에 편중

서울이 2009년 기준으로 아시아 1위, 세계 3위의 임상시험 도시로 부상한 것은 우리나라 임상시험의 발전을 보여주는 분명한 지표이나, 식약청의 '2009년 임상시험 승인현황 분석자료'에 의하면 우리나라의 임상시험은 서울(57%) 및 수도권(12%)에서 주로 실시되고 있다는 사실 또한 간과할 수 없다. 임상시험 기관 별로는 총 135개 기관 중, 서울대학교병원(144건 수행), 서울아산병원(138건 수행), 삼성서울

Table 2. Number of clinical trials (world) classified by phases and their annual growth rates in 2008 and 2009 (Dialog Corporation[7])

Phase	2008		2009		Growth rate
	number	% of total	number	% of total	
Phase I	2,064	40.3%	2,292	41.4%	11.0%
Phase II	2,152	42.0%	2,294	41.4%	6.6%
Phase III	910	17.8%	952	17.2%	4.6%
Total	5,126	100%	5,605	100%	8.0%

Table 3. Company-sponsored clinical trials-North America, Europe and Korea in 2009 (www.clinicaltrials.gov)[7]

Phase	North America		Europe		Korea		Total	
	number	% of total	number	% of total	number	% of total	number	% of total
Phase I	1,063	63.4%	368	21.9%	17	1%	1,675	100%
Phase II	1,373	62.6%	666	30.4%	57	2.6%	2,190	100%
Phase III	935	54%	662	38.2%	120	6.9%	1,731	100%

병원(132건 수행), 연세대학교신촌세브란스병원(127건 수행), 가톨릭대학교서울성모병원(85건 수행) 등이 주요한 임상시험 실시기관으로 확인되었으며, 이 외 10위권 내에는 고려대학교안암병원, 분당서울대학교병원, 아주대학교병원, 경북대학교병원, 가천의과대학교중앙길병원으로 나타나 경북대학교병원을 제외하고는 모두 서울 및 수도권에 분포하고 있다[7]. 지역임상시험센터의 분포 역시 유사하여 총 15개의 지역임상시험센터 중 7개가 서울 및 수도권에 분포하고 있다. 우리나라 인구의 서울 및 수도권 집중을 고려 하더라도 서울의 임상시험 밀도(인구 10만명 당 임상시험 실시기관 수)는 9.40으로 전국 최고 수준이다. 수도권 역시 3.14의 수치를 보여 낮지 않은 결과를 나타냈다(Figure 3). 서울 및 수도권 집중은 단기적으로는 거점 육성 방식에 따른 신속한 성장을 유도할 수 있으나, 장기적으로는 대상 환자군의 중첩, 과도한 중복 투자 및 임상시험 수탁 경쟁 유발 등의 역효과를 나타낼 가능성이 있으므로, 각 지역 간의 균형 발전 및 특성화 전략을 수립할 필요가 있을 것으로 판단된다. 이와 더불어 임상시험 실시기관 분포를 선진국화 하기 위해서는 현재 대형 병원에 집중되어 있는 임상시험 역량을 중소병원으로 과급시켜 다수 연구자의 역량을 극대화 하는 것이 바람직하다[1].

2. 임상시험 단계 간 불균형 및 신약 임상시험의 부족

2009년 전세계 임상시험 단계별 건수의 비율은 1상(41.4%), 2상(41.4%), 3상(17.2%)으로 상대적으로 초기 임상시험이 높은 비율을 나타내었으며, 전년 대비 성장률도 11.0%로 1상 임상시험이 가장 높았다(Table 2)[2]. 그러나, 2009년의 국내 임상시험 승인 건수는 3상 151건(38%), 1상 84건(21%), 2상 83건(21%) 등의 순으로 3상 임상시험에 집중된 경향이 나타났다[7]. 이러한 3상 집중의 결과로서 우리나라에서 실시되는 임상시험은 3상에서 전세계 임상시험의 6.9%를 점유하고 있는

반면, 1상에서 불과 1%였다(Table 3). 다행히 국내 실시 국가 임상시험 중 초기 임상시험의 비율이 2006년 18.5%, 2007년 33.8%, 2008년 34.3%에서 2009년 36.1%로 매년 증가 추세에 있는 것은 고무적이다[7]. 특히, 국내에는 해외에서 초기 임상시험과 관련한 지식과 경험을 축적한 연구자들이 다수 존재하며, 초기 임상시험 설계 및 수행을 위한 임상약리학의 수준과 인력도 갖추어져 있으므로, 초기 임상시험의 수요가 발생함과 동시에 급속한 성장이 가능할 것으로 예상된다.

국내 기업들에 의한 신약 개발 활동이 제약 선진국에 비해 매우 부족한 것도 임상시험의 경쟁력을 제한하는 또다른 요인이다. 신약개발에 성공한 국내 제약사는 17개에 불과하고(2009년 연구개발백서), 매출액 100억 원 미만 영세업체가 2006년 기준으로 절반(50.2%)에 이를 만큼 산업 구조가 낙후되어 있으며, 연구개발 투자에 인색해 주로 제네릭 위주의 시장이 형성되어 있는 것이 현실이다. 이에 따라 국내 임상시험 역시 신물질을 다루는 임상시험보다는 복잡제나 제네릭에 관한 시험이 대다수를 차지하였다. 최근 지적재산권의 강화 등 변화되고 있는 통상 환경에 따라, 국내 기업들도 제네릭에 대한 의존을 벗어난 신약개발에 도전할 수 밖에 없는 여건이 조성되어 가고 있으며, 정부의 바이오 산

Table 4. Therapeutic areas of clinical trials: INDs submitted to U.S. FDA vs. KFDA IN 2009[16]

Therapeutic areas of INDs submitted	U.S. FDA (% of total)	KFDA (% of total)
Oncology	836 (14.7%)	117 (29%)
Cardiovascular	368 (6.5%)	53 (13%)
Endo/Metabolism	424 (7.4%)	39 (10%)
Anti-infective/Ophth.	435 (7.6%)	34 (9%)
Psychiatry	296 (5.2%)	29 (7%)
Respiratory	272 (4.8%)	17 (4%)
Gastrointestinal	315 (5.5%)	16 (4%)
Pneumatology	536 (9.4%)	11 (3%)
Hematology	244 (4.3%)	14 (4%)
Neurology	533 (9.4%)	11 (#%)
Dermatology	398 (7%)	8 (2%)
Urology	398 (7%)	11 (3%)

업 육성지원과 맞물려 이러한 현상이 개선될 수 있을 것이라 기대한다.

3. 관심 대상 치료 영역의 편중

2009년 식약청이 승인한 임상시험을 치료영역별로 분류하여 보면, 종양(99건, 24.8%), 심혈관계(61건, 15.3%), 내분비·대사성 질환(48건, 12.0%) 의약품의 임상시험이 전체의 1/2 가량을 차지하고 있다[7]. 이는 우리나라의 양상을 미국 FDA (Food and Drug administration)의 IND 승인 자료와 비교해 보면 더욱 뚜렷이 드러난다(Table 4). 최근, 전세계적인 신약 개발의 조류는 항암제로부터 기타 치료 영역으로 확대되어 나가고 있으며, 이에 따라 종양 관련 의약품 이외의 임상시험이 점차 증가하고 있어, 비종양 분야의 다국가/다기관 임상시험 유치의 중요성이 강조되고 있다.

결 론

우리나라는 지난 10년간 임상시험 분야에서 괄목할만한 양적 및 질적 성장을 거듭하여, 현재 아시아의 선도 국가 중 하나로서 자리매김하였다. 국가임상시험사업단 등을 통한 정부의 적극적 지원, 산·학·관 연계를 통한 규제기관의 선진적 정책 마련, 우수한 임상시험 수행을 위한 각 실시기관 등의 노력 등은 이러한 성장의 원동력이 되었다. 국내의 제약

산업의 동향을 고려해볼 때, 우리나라 임상시험 분야의 이러한 성장은 당분간 지속될 것으로 보인다. 각 지역임상시험센터를 통한 지역간 균형 발전, 조기 임상시험에 대한 투자 및 여건 개선 및 새롭게 주목 받는 치료 영역에 대한 임상시험 강화 등을 통해 임상시험의 편중을 해소하고, 구조를 선진화해 나간다면, 우리나라의 임상시험 분야는 그 성장세를 이어나갈 수 있을 것이다.

핵심용어: 임상시험; 한국; 국가임상시험사업단; 식약청

REFERENCES

- Karlberg J. Industry Sponsored Clinical Trials in South Korea. Clin Trial Magnifier 2008; 1: 179-192.
- KFDA Press release; Jul 20, 2010.
- IMS Press release, IMS Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-8% Annually through 2014; Maintains Expectations of 4-6% Growth in 2010; Apr 20, 2010.
- IMS Press release, IMS Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 4-6% in 2010; Predicts 4-7% Expansion Through 2013; Oct 07, 2009.
- KFDA Press release; Jun 10, 2010.
- Yoon SH, Moon JE, Oh SJ, Choi JH, Kim YI. Research Development Status of Biosimilar Drugs. J Cosmet Public Health 2009; 5: 108-113.
- KFDA Press release; Feb 9, 2010.
- The Hub of Clinical Trial. The Korean Hospital News; Jul 8, 2010.
- MOWH Press release; Jul 26, 2010.
- Accredited Clinical Trial Institutions, KFDA; Jun 24, 2010.
- FERCAP-SIDCER Recognized ECs/IRBs. Available from: <http://www.fercap-sidcer.org/recognized.php>
- AAHRPP accredited organizations. Available from: <http://www.aahrpp.org/www.aspx?PageID=11&Country=KR#grid>.
- Kim DY, Kwon OD, Kim SG, Shin IH. Recognition study about patients and caregivers' understanding of clinical trial. J Korean Continence Soc 2008; 12: 48-57.
- Moon H, Kim HK, Lee KS, Kang BK, Song HH. A Survey of the Cognition on Clinical Trial and Informed Consent of Cancer Patients and Their Families. Korean J Clin Pharmacol Ther 1995; 3: 141-150.
- World health statistics 2010, World Health Organization. Available from: <http://www.who.int/whosis/whostat/2010>.
- Mathieu M. Strategy Report to Enhance Korea's Global Competitiveness Through the Detailed and Professional Analysis of Global and Asia. Clinical Trial Environments p. 57-64.



Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 우리나라의 신약개발과 관련한 임상시험 현황과 세계 신약개발 시장에서 한국이 급속한 발전을 이루게 된 원인과 문제점을 분석하고 향후 발전 가능성에 대하여 다루고 있다. 매우 빠르게 변화하는 세계 제약산업에서 임상시험이 산·학·관 협력에 의한 양적인 팽창과 더불어 임상시험 수행 환경의 질적 향상 및 KONECT와 같은 조정 기관의 중추적인 역할에 대하여 종합적 진단을 내리고 있다. 또한 국내 임상시험 분야의 균형적 발전 측면에서의 문제점에 대한 분석이 제시되었다. 이에 따른 구체적인 발전방안의 제시가 필요하다.

[정리: 편집위원회]