

2015
November
no.22

융합 Weekly TIP

Technology | Industry | Policy

발행일_ 2015.11.16 | 발행처_ 융합연구정책센터

Technology

Industry

Policy

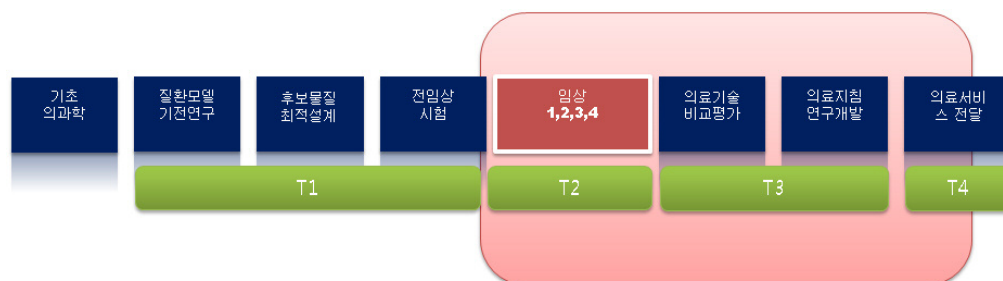
임상연구인프라 조성사업

김준혁 | 융합연구정책센터

- 보건의료 R&D는 고령화 시대 대응과 신성장 동력 창출을 위한 핵심사업 연구과제로 여러 학제가 협력하는 융합적 특성을 보유
- 임상연구는 기초의료 성과를 이어받아 신약개발 등으로 이어지는 결정적 역할을 하며 임상연구 자체의 시장 규모가 최근 급격히 팽창하는 등 사회경제적으로 큰 의미
- 임상연구 인프라 조성사업은 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 중 융합연구의 기반 구축에 주요한 사업이며 2015년에 국민건강임상연구사업, 환자안전연구사업 등을 새로이 시작하면서 우리나라 고유의 보건 이슈를 다루는 분야로도 확장

추진배경

- 임상연구는 신약, 식품, 의료기기 등의 안전성과 유효성 증명을 위해 사람을 대상으로 수행하는 연구를 지칭
 - 임상시험, 역학연구 등의 방법론을 통해 의료기술 평가, 비교효과 평가, 과학적 근거기반의 치료법 확립 및 검증



※ 임상연구는 치료를 위한 신약의료기기 등의 효능 및 안전성과 관련된 데이터를 확보, 평가하기 위한 임상시험(T2)뿐만 아니라 객관적 근거에 기반한 의료기술을 평가와 진료법 개발(T3), 그리고 효과적 의료서비스 전달(T4)까지 포괄하는 매우 광범위한 개념임

그림 1. 임상연구의 개념 설명(보건복지부 2012.6.21. 보도자료)

- 임상연구는 의학뿐만 아니라 공학, 이학, 보건학 등 여러 학제가 힘을 합치는 융합적 특성을 보유
 - 새로운 방법론과 기술 개발에 다학제적 참여 활발
- 임상연구는 큰 사회적 파급 효과를 가지며 동시에 그 중 임상시험은 그 자체로서 거대한 시장을 형성함
 - 세계 임상연구 시장규모는 이미 600억 달러(2015, Pharmsource) 도달
 - 지난 15년간 세계적으로 임상시험의 수 폭증

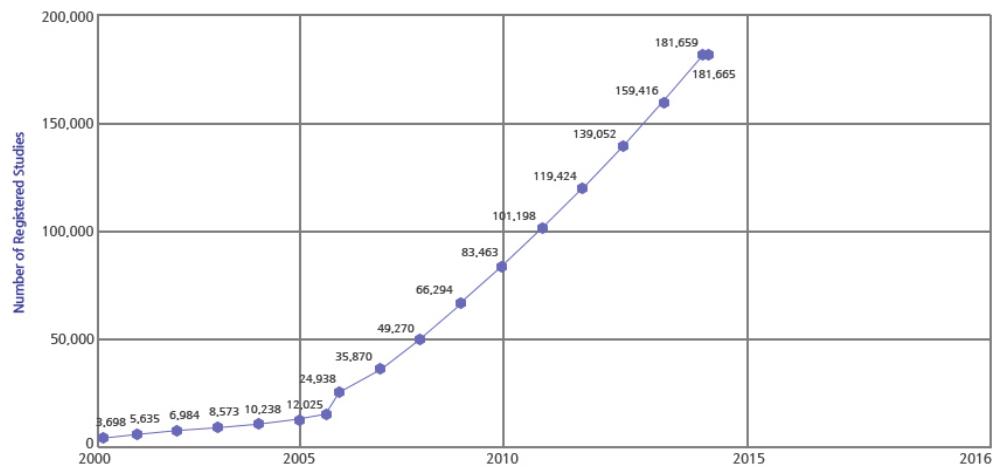
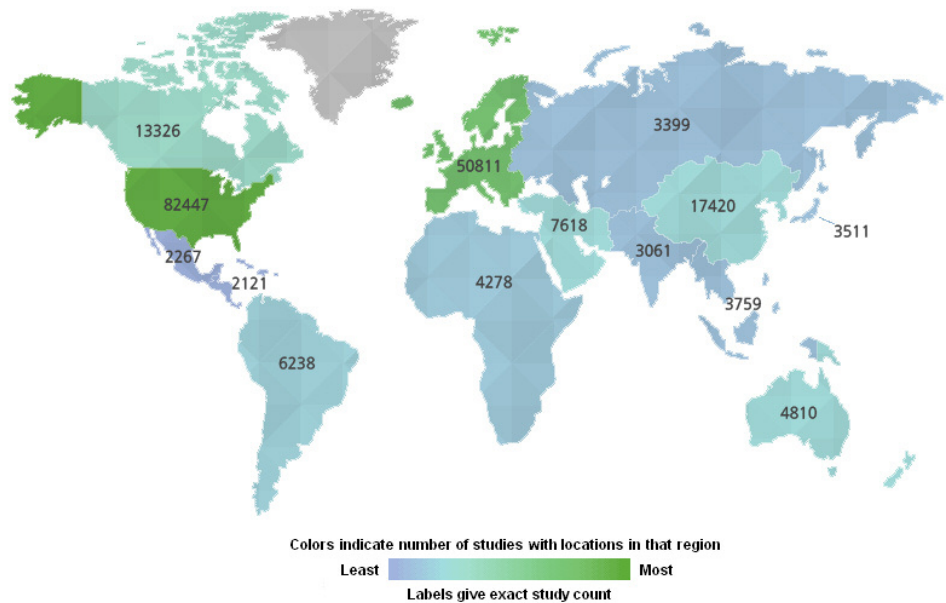


그림 2. 세계 임상시험 등록 현황 (출처 : Clinicaltrials.gov)

- 그러나 대부분의 임상연구와 임상시험이 북미와 유럽에 편중



(출처 : Clinicaltrials.gov)

그림 3. 세계 임상시험 대륙별 등록 현황(2000-2015.1)

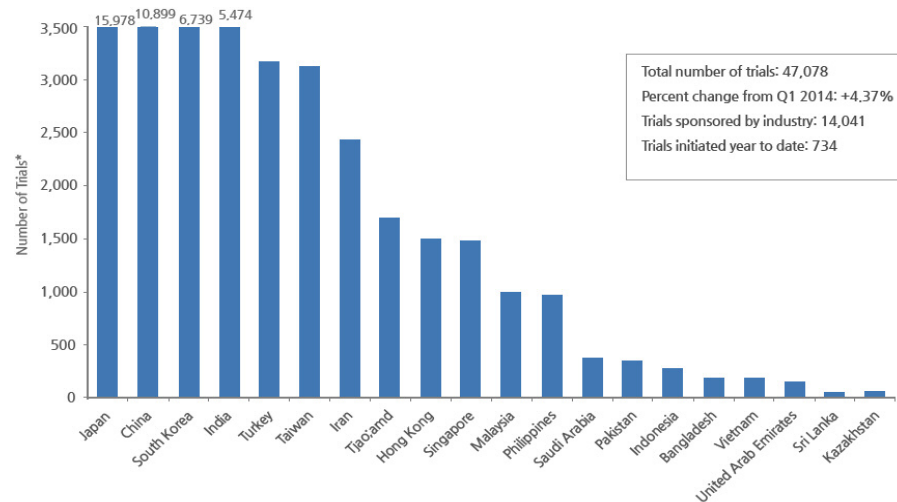


그림 4. 아시아 국가별 임상시험 수행 현황(2014.6) (출처 : Clinicaltrials.gov)

● 한국은 임상시험을 기준으로 볼 때 세계적으로 상당한 경쟁력 보유

- 우리나라는 다국가 임상시험 기준으로 세계 16위(1.4%), 임상시험 총 규모 기준으로 세계 7위를 차지하고 있으며 2007-2013 기간 동안 한국의 다국가 임상시험 세계시장 점유율이 연평균 14.1%씩 증가하는 등 임상역량이 빠르게 강화
- 서울은 2011-2014 4년간 세계에서 가장 임상시험을 많이 수행하는 도시로 선정

● 정부는 신성장동력 창출과 미래사회 메가트렌드 대응을 위해 임상역량, 기초생명과학, 기초의학 등의 분야를 전략적으로 육성 중이며 이들 간 시너지와 융합연구 창출을 위해서 임상역량 배양과 인프라 조성이 반드시 필요

사업개요

● 임상연구 인프라사업의 2015년 예산은 429.4억원(계속 175.6억원, 신규 253.8억원)

- 환자안전연구, 나노의학인프라연구, 국민건강임상연구사업이 2015년에 신규사업으로 추가

분야	'15 추진계획		
	계속	신규	합
국가임상시험사업	11,000		11,000
나노의학인프라연구		1,000	1,000
질병극복 임상연구 데이터 자원화	375	25	400
국민건강임상연구사업		9,250	9,250
- 질환별 임상연구지원화연구		3,600	3,600
- 공공보건임상연구		2,400	2,400
- 의료기술의 임상효과 연구		3,250	3,250
환자안전연구		1,000	1,000
질환유효성평가기반구축	3,000	7,500	10,500
- 신약고속화융합기술개발 및 지원	3,000	1,500	4,500
- 보건의료 T2B 기반구축사업		6,000	6,000
의료기기 중개임상지원센터	1,000	5,000	6,000
기타	2,180	1,600	3,780
합계	17,555	25,375	42,930

●● 나노의학 인프라연구 : 나노 기초원천기술의 중개연구를 통해 신의료기술을 개발하고 임상 적용 가능성을 증대

- 나노기반 임상검체 진단 기술개발 : 나노기반 조기/정밀 체내외 진단기술의 중개연구와 나노물질 최적화 연구 및 비임상 연구
- 나노기반 의료영상 기술개발 : 조직 염색키트, 조영제 등에 활용되는 체내 영상화를 위한 나노물질 최적화 연구
- 나노기반 치료제 기술개발 : 나노의학 기반 약물전달, 유전자치료, 표적화치료 등의 중개연구와 비임상연구

●● 국민건강임상연구사업은 세 가지 세부사업으로 구성

- 질환별 임상연구 자원화사업 : 국가적 관리가 필요한 주요 질병에 대해 한국인 고유의 질병경과, 예후·예측 지표개발, 임상경과 등을 연구
- 공공보건임상연구 : 근거 중심의학 확립을 통한 공중보건 위기대응과 사전 위기관리
- 의료기술의 임상효과연구 : 의료기술평가, 비교효과 분석 등을 통해 의료기술의 효능, 안전성, 경제성에 대한 객관적 분석

●● 환자안전연구 : 환자에게 해로운 영향을 줄 수 있는 의료사고, 환자안전, 병원감염, 의료서비스 품질의 편차 등과 관련

●● 질환유효성평가기반 구축 : 비임상 유효성평가 지원, 신약 바이오미징 융합기술센터 구축 지원 등 HT/BT분야 기초연구성과 제품화 가속화 도모

●● 의료기기 중개임상 지원센터 : 의료기기 개발 과정에서 산·학·연·병 공동연구개발 생태계 마련 및 병원기반 융합, 협력 연구개발 플랫폼 구축. 고부가가치 의료기기 개발기술 역량 지원

- 의료기기 중개, 임상 지원센터 : 특정 품목분야별 특화된 중개, 임상시험센터 구축 확대와 의료기기 개발 전주기적 지원



그림 5 혈관주사를 용이하게 하는 융합 의료기기 Medical feather

융합과의 연관성

- 임상연구는 3D 프린팅, 바이오이미징, 맞춤형 의학 등 대표적 융합기술을 적극 활용하는 분야
 - 임상연구 과정의 문제해결에 융합연구와 다학제적 협력 필요
- 차병원(차바이오컴플렉스), 이화여대병원(이화융합의학연구원), 충남대병원(의생명융합연구센터)등 많은 의료기관이 인프라 집종을 통해 기초연구역량과 임상연구역량을 결집하는 데에 노력
 - 궁극적으로 신의료기술개발 등 융합연구에 결집된 역량 활용이 목표
- 임상연구인프라사업의 사업목적과 실행계획의 상당 부분이 나노의학연구, 중개연구 등 융합연구의 육성

사업 성과

표 2. 연도별 임상연구인프라사업 현황

연도	예산(백만원)	과제(건)	SCI논문(건)	특허등록(건)	연인원
2014	33,400	95	65	N/A	2,885
2013	35,424	161	39	30	3,437
2012	37,352	160	39	0	5,305
2011	28,480	12	91	0	896
2010	31,021	33	8	0	2,136

(출처 : NTIS. SCI 논문 수에 기여율 반영)

- 대형과제(국가임상시험단, 의료기기 임상시험센터, 국가지정 항암 선도기술 개발지원센터)들의 영향으로 과제 수가 일정치 않음
- 2014년의 경우 2013년보다 과제수와 연인원이 적고 성과는 증가
- 연구개발 단계주체별 투자 현황
 - 2015년의 예산은 2014년보다 경우 95.3억 원 순증

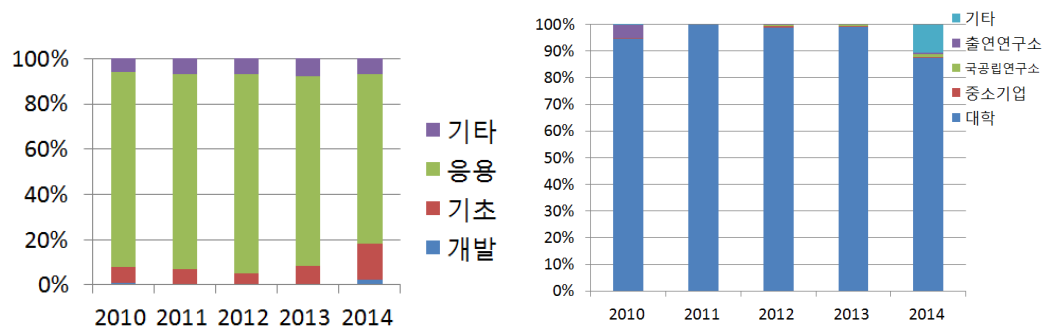


그림 5. 임상연구인프라사업 연구주체별, 연구개발단계별 투자현황(출처 : NTIS)

- 연구주체 기준에서 연구비의 대부분이 대학에 투자되고 있으며 연구개발단계별로는 응용연구가 대부분 차지

해외 동향

- 미국은 1995년부터 임상시험을 중심으로 한 임상연구를 본격화했으며 NIH(National Institute of Health)를 통해 임상연구 지원
 - 미국 의료서비스 품질 강화를 위해 임상연구의 확대에 대한 요구 증대
 - The NIH Clinical Center라는 임상연구 기관을 운영하고 있으며 이 기관은 1953년 개원 후 연인원 5십여만 명의 환자가 연구에 참여, 심장판막수술, AIDS 진단법, 약물항암치료 등의 치료법 개발에 선도적 역할
- 일본은 “건강수명 연장을 위한 생활의 혁신”을 목표로 놓고 임상연구 지원책을 추진해 왔으며 최근에는 임상시험 규제 완화에 노력
 - 2007년부터 2011년까지 추진된 “New 5-Years Clinical Trial Activation Plan”이 성과를 거둬 임상시험이 활성화
 - 2015년에는 임상시험에 참여 가능한 환자 정보를 국립 의료센터에서 관리하고 회사가 이 데이터를 활용하도록 해서 회사의 환자 모집 절차 간소화
 - 2016년부터는 임상시험 데이터를 CDISC(Clinical Data Intech ange Standards Consortium) 전자 제출 시스템을 활용하여 제출하도록 하여 서류 간소화
 - 임상연구 센터의 연계 강화, 임상연구 관련 인력 교육, 초기 임상연구 지원 강화, 국제적 수준의 연구 윤리 확보 등 글로벌 임상연구를 위한 토대 마련에 노력

결론 및 시사점

- 대표적인 융합분야인 BT와 의료기기 산업의 파급효과를 극대화하는 효과를 가지고 있으며 미국과 일본 등 선진국은 일찍이 임상연구에 대한 대단위 투자 시작
- 임상연구 역량 강화는 우리나라 고유의 보건 문제에 대응할 수 있는 역량 배양에도 의미
 - 메르스 사태 등으로 보건 문제에 대응하는 역량의 중요성 주목
- 국회에서 임상연구 인프라조성 관련 예산을 50억 증액했으며 새로이 많은 내역사업을 시작하는 등 임상연구 인프라사업에 대한 관심도 증가
- 임상연구에 대한 수요가 늘어나면서 임상연구 코디네이터(CRC, Clinical Research Coordinator), 임상연구담당자(CRA, Clinical Research Associate)등 임상연구 인력을 체계적으로 교육하고 육성할 필요성 대두
 - 성균관대학교가 삼성융합의과학원 내에 임상연구설계평가학과를 설치하는 등 임상연구 교육 활성화
- 첨단의료기술개발사업 등 유관 사업과의 전주기적 연계·협력을 통해 임상연구 인프라조성사업이 융합연구의 기반이 되도록 노력 필요

참고자료

- 기초·임상 유기적으로 연결...진료의 질'업그레이드' 2015.6.28. 한국일보
- Is the Pharmaceutical Industry ready for increasing competition in Japan? 2015.6.9. Deallus Consulting
- 2015년 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 사업안내. 2015. 한국보건산업진흥원.
- ClinicalTrials
- How big is the market for clinical research market size? Market Intelligence. 2015. Pharmsource
- (재) 한국임상시험산업본부
- 국가과학기술정보서비스(NTIS)
- '충남대병원, 의생명융합연구센터 기공식 가져'. 2014.11.26. 디트뉴스24
- '삼성융합의과학원 임상연구설계평가 학과 안내서'. 2014.7.18. 삼성융합의과학원
- '차병원, 차바이오컴플렉스(판교중합연구원) 개원'. 2014.5.29. 헬스조선
- [보도자료] 의료서비스 혁신을 위한 임상연구 활성화 방안 모색. 2012.6.21. 보건복지부