

연구자 임상시험

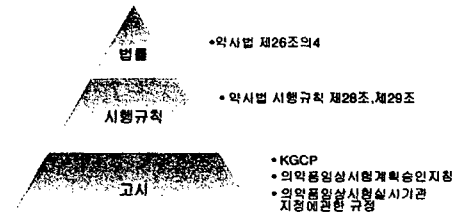
김 영 찬

식품의약품안전청

국내 임상시험제도 변화

- IND/NDA의 구분(2002.12)
 - 피험자의 인권보호, 신약개발촉진
 - 개발 중인 신약의 다국가 동시 임상시험 가능
 - 국내임상시험 자료의 외국허가자료 제출
 - 외국 허가기관의 국내 실험조사 가능
- 약사법 제26조의4 신설(2001.8.14 공포)
 - 임상시험승인 법제화
 - 의약품임상시험계획승인지침 제정(2002.12)

임상시험관련 법적체계



임상시험의 관련 법률 규정

- 약사법 제26조의4 (임상시험계획의 승인 등) (2001.8.14 신설)
 - 임상시험계획서(변경 포함)의 사전 승인
 - 사회복지시설 수용자의 피험자 선정 금지
 - 공익상 또는 보건 위생상 위해 발생 우려 시 임상시험 제한
 - 임상시험 내용 등을 설명하고 피험자의 동의를 받도록 규정
 - GMP 시설에서 제조/수입된 의약품 사용
 - 승인사항 위반 또는 중대한 안전성 윤리성 문제 제기되는 경우 임상시험용 의약품의 사용금지 및 회수 폐기 등 필요조치 명령

임상시험계획의 승인

- 약사법시행규칙 제28조(임상시험계획의 승인 등)
 - 임상시험계획의 승인/변경승인 신청서의 첨부서류 규정
 - ✓ 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
 - ✓ 기준에서 정한 적절한 시설을 갖추고 있음을 입증하는 자료
 - ✓ 자기기준 및 시험방법
 - ✓ 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료
 - 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항
 - 식품의약품안전청장의 승인대상 제외 기준

임상시험계획의 승인제외

➢ 약사법시행규칙 제28조

- 시판중인 의약품들의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험
- 시판중인 의약품들의 새로운 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 아니하거나 상업적 이동을 목적으로 하지 아니하는 시험
- 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려운 성명에 위험을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판중인 의약품들을 사용하는 시험
- 해외진단을 의약품 또는 의약품들을 사용하는 시험
- 그 밖에 시판중인 의약품들을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전청장이 정하는 경우

연구자 임상시험

➢ 의약품 임상시험계획 승인지침 제2조

- “연구자임상시험(Sponsor-Investigator Trials)”은 임상시험자가 외부의 의뢰없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품에 대해 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.

연구자 임상시험의 승인 및 제외

제외규정(약사법시행규칙 제28조)	승인
<ul style="list-style-type: none"> • 시판중인 의약품들의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험 • 시판중인 의약품들의 새로운 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 아니하거나 상업적 이동을 목적으로 하지 아니하는 시험 • 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려운 성명에 위험을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판중인 의약품들을 사용하는 시험 • 기타 	<ul style="list-style-type: none"> • 승인대상 제외규정 이외의 임상시험

임상시험의 실시기준

➢ 약사법시행규칙 제29조(임상시험의 실시기준)

- 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 의하여 실시
- 식품의약품안전청장이 지정하는 임상시험실시기관에서 실시
- 임상시험책임자의 적절한 선정
- 피험자의 동의를 받은 후 임상시험 실시
 - 단 피험자의 이해능력, 의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 천권자 또는 후견인의 동의서로 갈음
- 임상시험피험자의 안전대책 강구
- 임상시험 목적 외 사용금지(Treatment-IND, Emergency-IND 제외)

임상시험의 실시기준

- 임상시험자자료집(IB) 제공 의무화
- 임상시험 승인일부터 2년 이내에 게시
- 새로운 정보제공 및 임상시험자자료집의 정기적 update
- GMP에 적합하게 제조된 의약품 사용 의무화
- 임상시험 종료후 20일 이내 식약청장에게 종료보고 의무화
- 임상시험실시사항보고 의무화(매년 2월말)
- 임상시험실시 관련 자료를 임상시험 종료일부터 10년간 보존
- 기타 식품의약품안전청장이 정하는 사항 준수

연구자 임상시험 현황

1) 건수

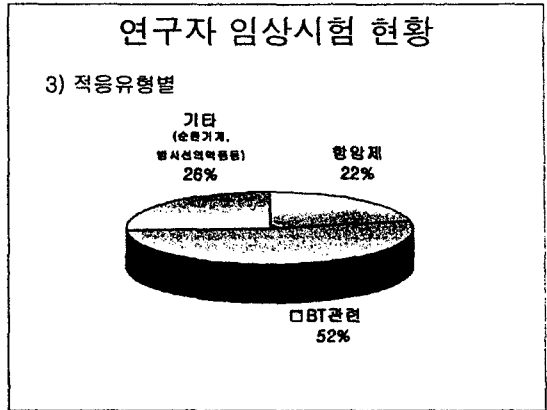
(2005.9월 현재)

'03년	'04년	'05년
0건 (0%)	9건 (6.6%)	14건 (12.2%) 당해 전체 임상시험 승인건수 대비

연구자 임상시험

2) 임상시험 기관별

기관명	건수
서울이산병원	10
아주대학교 병원	3
가톨릭대학교 성모병원	2
연세대학교 세브란스병원	2
가톨릭대학교, 가톨릭대학교 성가병원, 광운성심병원, 강동성심병원, 일선백병원, 안희대병원, 한지학병원, 국립중앙센터, 노원동지병원, 대구가톨릭대병원, 중앙대병원, 동아대병원, 분당서울대병원, 서울성심병원, 보리대병원	1

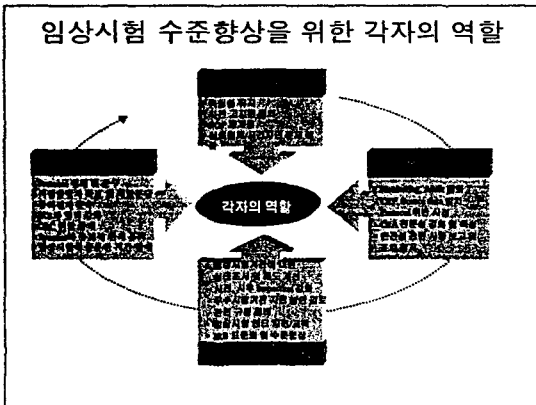


연구자 임상시험 현황

4) 임상시험 단계별

제1상	제1/2상	제2상	제3상	제4상
1건 (4.3%)	11건 (47.8%)	4건 (17.4%)	5건 (21.7%)	2건 (8.7%)

- ### Inspection
- ✓ 허가 신청 시에 일괄하여 임상시험 결과 신뢰성 조사
 - ✓ 고발, 진정 등 사회 문제화되는 경우에는 실태조사 실시
 - ✓ 향후에는 전수조사 실시 계획



추진방향 및 향후계획

임상시험 소관 운영 강화	임상시험 전문인력 양성	임상시험 실패조사 개선
<ul style="list-style-type: none"> 차별 임상시험 제도 4개소 지정(4개소) 04년 2개소, 05년 4개소 실패율 10%이하, 5년 이상 06년 10월말 1차조사 06년 10월말 1차조사 06년 10월말 1차조사 	<ul style="list-style-type: none"> 주요인력, CHC, 연구자 학사 등 대상별 과정 세분화 반영된 임상기관 주관 교육 프로그램 마련 (교육수표지 발행서 발급 등) 임상시험자 인증제 도입방안 검토(장기 과제) 	<ul style="list-style-type: none"> 실패 원인 분석조사 실패 원인 분석조사 실패 원인 분석조사 실패 원인 분석조사 실패 원인 분석조사 실패 원인 분석조사

