



## 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석: 미국, 일본, 싱가포르, 한국을 중심으로

박재홍<sup>1,2</sup> · 신호철<sup>1,2</sup> · 김지원<sup>1,2</sup> · 김민수<sup>1,2</sup> · 도인구<sup>1,2</sup> · 임희연<sup>1,2</sup> · 이지원<sup>1,2</sup> ·  
이윤지<sup>3</sup> · 정선영<sup>1,3</sup> · 강원구<sup>3</sup> · 김하형<sup>3</sup> · 최영욱<sup>1,3</sup> · 김은영<sup>1,2,3\*</sup>

<sup>1</sup>중앙대학교 제약산업학과, <sup>2</sup>근거기반임상약료 및 데이터사이언스 연구실, 중앙대학교 약학대학, <sup>3</sup>중앙대학교 약학대학  
(2021년 11월 2일 접수 · 2021년 11월 20일 수정 · 2021년 12월 1일 승인)

### Analysis of Trends in Regulatory Science and Regulatory Science Experts Training Projects: US, Japan, Singapore, and Korea

Jaehong Park<sup>1,2</sup>, Hocheol Shin<sup>1,2</sup>, Jiwon Kim<sup>1,2</sup>, Minsu Kim<sup>1,2</sup>, In Gu Do<sup>1,2</sup>, Heeyeon Lim<sup>1,2</sup>, Jiwon Lee<sup>1,2</sup>,  
Yun-ji Lee<sup>3</sup>, Sun-Young Jung<sup>1,3</sup>, Wonku Kang<sup>3</sup>, Hahyung Kim<sup>3</sup>, Young Wook Choi<sup>1,3</sup>, and Eunyoung Kim<sup>1,2,3\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmaceutical Industry, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea

<sup>2</sup>Clinical Data Analysis, Evidence-Based Clinical Research Laboratory, Departments of Health Science & Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea

<sup>3</sup>College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea

(Received November 2, 2021 · Revised November 20, 2021 · Accepted December 1, 2021)

#### ABSTRACT

**Background:** The need for regulatory science development to evaluate advanced regulatory products is gradually increasing without hindering the technological development. Creating a research environment and fostering experts through the establishment of regulatory agency-led policies are essential for the development of regulatory science. **Method:** This is a comparative study of the United States, Japan, Singapore, and Korea. The literature and websites of each regulatory agency were reviewed, and the focus was on advantages and comparing advantages based on definition, development trends, and expert training projects. **Results:** The United States is striving to develop regulatory science in response to changes in the new pharmaceutical industry through the regulatory science report, and to foster expert both inside and outside the Food and Drug Administration (FDA). Japan is promoting regulatory science centered on regulatory science centers, and is focusing on researching work-related regulatory science within the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and improving employees' ability to make regulatory decisions. Singapore was aiming to improve Southeast Asia's regulatory capabilities under the leadership of Centre of Regulatory Excellence (CoRE) within Duke-NUS University. In 2021, Korea is in its early stages, starting to run a university's degree program related to regulatory science this year. **Conclusion:** Regulatory science should be developed with the aim of improving the regulatory ability of the Ministry of Food and Drug Safety with Korea's independent concept of regulatory science.

**KEYWORDS:** Regulatory science, training project, MFDS, regulatory science education

제약 바이오 산업은 제품 기획부터 제조, 비임상시험, 임상 시험 연구, 판매에 이르기까지 전 주기에 걸쳐 규제를 적용받는 산업이다. 제약 바이오 산업의 모든 과정이 과학에 기반한 규제기관의 규제 판단에 좌우된다 해도 과언이 아니다. 따라

서 데이터 분석 도구(tools), 분석법(method) 등을 연구해 규제 의사결정(decision-making)에 필요한 정보를 제공하는 규제 과학(Regulatory science, RS) 연구가 제약 바이오 산업 발전에 필수적이라는 견해는 당연하다.<sup>1-5)</sup>

\*Correspondence to: Eunyoung Kim, Department of Pharmaceutical Industry, Chung-Ang University, Seoul 06974, South Korea  
Clinical Data Analysis, Evidence-Based Clinical Research Lab., Departments of Health Science & Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul 06974, South Korea  
Tel: 82-2-820-5791, Fax: 82-2-816-7339, E-mail: [eykimjcb777@cau.ac.kr](mailto:eykimjcb777@cau.ac.kr)

규제과학은 규제 제품(의약품, 의료기기 등)의 수명주기(life cycle)에서 발생하는 평가 상황에서 보다 과학적인 근거를 제공해 납득할 수 있는 규제가 가능하도록 하는 목적이 있다.<sup>2,6)</sup> 임상 시험 평가 방법 개발, 평가 기준 정립 등 규제과학은 규정의 이해와 관련되며 제품의 허가와 관련된 규제 업무(regulatory affairs)와는 다르다.<sup>1,6,7)</sup> 다양한 연구를 통해 규제과학은 새로운 첨단 제품을 환자와 사회에 전달하는 가교 역할을 수행한다. 우수한 신제품을 개발하였는데, 필요한 규제과학이 발달하지 못해 이를 평가할 수 있는 방법과 기준이 정립되지 않았다면 신제품은 시장에 진입하기 어렵다. 규제과학의 발전은 신기술이 적용된 신제품 발전의 가속화를 도모하므로 기술이나 제품 개발 투자만큼 규제과학 발달이 중요한 이유가 여기에 있다.<sup>8-10)</sup>

최근 인공지능, 빅데이터 등 디지털 혁명의 도래로 기술 발전이 급속화되고 전문적 평가가 요구되는 의약품, 의료기기가 속속 등장하고 있다.<sup>10-12)</sup> 또한 희귀 및 만성 질환에 대한 치료 요구 증대 및 맞춤형 의료 발달 등으로 첨단 의약품 개발이 활발히 이루어지고 있다.<sup>12)</sup> 규제기관은 기술 발전을 저해하지 않으면서도 전통적인 양식과는 다른 규제과학 전략 수립을 통해 이러한 변화에 대응해야 할 필요성 역시 커지고 있다.<sup>9,10)</sup> 이를 위해 신기술이 적용된 제품을 평가하고, 규제 기준을 세우는 규제과학의 발달 및 이를 평가할 전문가 양성이 필수적으로 요구되고 있다.<sup>11)</sup>

국내도 새로운 변화에 대응하고자, 규제과학 연구를 본격적으로 추진하기 시작하였다. 현재 국내 규제과학 육성은 인프라를 구축하는 시작 단계이다. 명확한 규제과학 정의의 미비, 범위에 대한 모호함 등으로 인해 체계적 발전전략 수립이 어려울 수 있는 상황으로 국외 규제과학 동향 분석이 도움이 될 수 있다.<sup>10,13)</sup> 국외 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트에 대한 국내 연구는 Shin(2021)의 유럽에 대한 선행 연구가 있었으며,<sup>14)</sup> 식품, 의약품, 의료기기 전반을 다루고, 규제과학 용어 현황과 해외 규제과학 발전전략 및 중점분야를 살펴본 Kang(2021)<sup>15)</sup>의 연구들이 있었다. Shin(2021)의 연구에서는 인재 양성 프로그램과 규제과학 발전에 대한 상세한 프로그램의 소개와 전략이 제시되어 있었으나, 유럽에 국한된 연구로 다른 주요 국가들에서의 관련 사항에 대한 정보는 추가로 연구가 필요한 상황이었으며,<sup>14)</sup> Kang(2021)<sup>15)</sup>의 연구는 식품, 의약품, 의료기기 전반에 대해 전략과 중점방향을 제시하여 주고 있으나 상세한 국가별 인재 양성 프로그램 등 관련 교육에 대한 상세한 내용은 부재하였다.

따라서 본 연구에서는 Shin(2021)의 유럽에 대한 선행 연구를 바탕으로 규제과학 개념을 체계적으로 발달시킨 다른 선진 해외 국가들의 규제과학 발전 전략 동향과 주요 규제과학 인재 양성 전략을 중점적으로 분석하고자 한다. 이를 통해 국내 규제과학 발전 전략 동향과 규제과학 인재 양성을 위한 시사

점을 제공하고자 하였다.

## 연구대상 및 연구방법

본 연구는 국외 선진 국가의 규제과학 발전 전략 동향과 규제과학 전문가 양성 전략을 파악해 규제과학에 대한 이해 증진과 정보를 제공하고, 국내의 규제과학 및 전문가 양성 전략에 대한 시사점을 제안하고자 제약산업 선두 국가 중 미국, 일본 그리고 동남아시아의 싱가포르를 연구대상으로 하여 관련 사항을 검토하였다.

미국 Food and Drug Administration (FDA)가 규제과학 분야를 명확하게 정의하고 체계적으로 발전시켰고, 이후 주요 국가들이 이에 영향을 받았기 때문에, 먼저 미국부터 검토하였다.<sup>15,16)</sup> 또 아시아의 대표적인 규제과학 육성 국가인 일본과 추가적으로 동남아시아 국가 연합(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)의 경제 강국 싱가포르를 선정해 조사하였다.<sup>17)</sup>

먼저 PubMed, 한국학술지인용색인, Google scholar를 이용하여 국내외 학술지에 발표된 자료를 조사에 활용하였다. 키워드 기반 검색을 사용하여 자료를 조사했으며, 키워드는 regulatory science, regulatory, regulatory science report, regulatory science policy, regulatory science resource, regulatory science education 등이다. 또한 이 검색어의 다양한 조합을 이용하였다. 이후 선정된 문헌에서 이들 문헌의 참조 목록과 문헌이 인용된 문헌을 검색하는 방식인 역방향 눈덩이(reverse snowballing) 및 순방향 눈덩이 전략(forward snowballing)을 사용하여 추가적으로 규제과학과 관련성 높은 자료들을 검색하였다.<sup>18)</sup>

관련 정책 및 규제기관의 최신 인재 육성 전략 파악을 목적으로 2021년 9월 30일 이전의 각 국가별 규제기관 사이트 내, 규제과학 관련 부서의 사이트를 조사하였다. 미국 Food and Drug Administration (FDA), 일본의 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) 사이트 내 규제과학 관련 부서 사이트, 싱가포르 규제과학 관련 대표 센터인 Centre of Regulatory Excellence (CoRE) 사이트를 조사하였다. 또한 규제기관의 보고서 및 세미나, 워크샵에서 진행된 규제기관의 발표 자료, 국내 식품의약품안전처(이하 식약처), 과학기술부 등 정부 부처, 제약 바이오 협회의 보고서 및 보도자료를 찾아 동향을 파악했다. 그 외 관련 단체에서 정리한 발표 자료, 뉴스 기사, 칼럼을 조사하였다.

이러한 자료들을 활용하여 조사 국가 간 규제과학 정의와 동향 및 인재 양성 프로젝트에 대해 정리하고 비교하였다. 인재 양성 프로젝트에 대해선 운영 주체, 운영 프로그램, 운영 방법을 비교 분석하였다. 이후 국내 규제과학 발전 상황을 조사하여 국내 규제과학 및 전문가 양성을 위한 사항들을 제시하였다.

다음은 분석에 사용한 각 국가 관련 사이트들이다.

**미국** Food and Drug Administration (FDA):

<https://www.fda.gov/>,

FDA CERSI web site: <https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/centers-excellence-regulatory-science-and-innovation-cersis>.

**일본** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA): <https://www.pmda.go.jp/>

PMDA regulatory science web site:

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/rs/0001.html>

**싱가포르** Centre of Regulatory Excellence (CoRE) web site: <https://www.duke-nus.edu.sg/core/education-journey>

## 연구 결과

### 규제과학 정의

현재 제약 산업 선진국으로 규제과학에 대해 정의하고, 집중적으로 발전시키고 있는 대표적인 규제기관으로는 미국 Food and Drug Administration (FDA), 일본 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), 유럽 European Medicines Agency (EMA)가 있다. 이들의 정의를 국내 식약처의 규제과학 정의와 같이 Table 1에 설명했다.

이들 국가의 규제과학 정의는 다소 차이는 있으나, 규제 의사 결정에 필요한 것들을 개발하는 과학이라는 점에 있어서 유사한 정의들을 갖추었으며, 규제 업무(Regulatory affairs)를 설명하는 정의가 아니라는 점이 공통되는 부분이다.<sup>9)</sup>

## 각국의 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 전략 및 프로그램

### 1. 미국

#### 1-1) 규제과학 발전 전략 동향

제약업계를 선도하고 있는 미국은 전통적인 의약품 개발 방식의 변화로 인한 규제과학의 중요성 또한 가장 먼저 인식하고 이를 육성하였다. 2007년 11월 FDA 보고서를 통해 의료 분야의 과학적 흐름을 반영하지 못하는 ‘규제과학 역량’의 부족을 지적하며, 규제과학의 필요성을 환기하기 시작하였고, 2010년 “규제과학 백서”(A Framework for FDA’s Regulatory Science Initiative: Advancing Regulatory Science for Public Health)를 출판하여 규제과학에 대한 현재의 정의를 처음으로 제시하였다.<sup>2)</sup>

2011년에는 규제과학 8대 주요 육성 분야를 제시하여 본격적으로 규제과학 육성 전략을 수립하였고, 2013년 Priority Area 9을 추가하였다. 규제과학 발전에 가장 적극적인 FDA는 2020년에 이르러 2011년 이후 과학 기술이 급성장 했음을 인식하고, 효율적인 규제과학 발전을 위한 위원회를 구성해 Focus Areas of Regulatory Science (FARS) 보고서를 작성하였다. FARS에는 새로운 기술 발달 흐름을 반영하였고, 규제 및 공중 보건 임무 완수를 목적으로 지속적인 투자를 통해 집중 육성이 필요한 규제과학 핵심 4대 영역(Focus areas of regulatory science)과 핵심 부분(FARS-related research section)을 제시하였다(Table 2). 핵심 4대 영역은 공중 보건 비상 사태 대비 및 대응, 혁신을 통한 선택과 경쟁 확대, 데이터 활용, 환

**Table 1.** Regulatory Science Definitions by Country

Regulatory agency	Definition
US FDA <sup>11)</sup>	Regulatory Science is the science of developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of some FDA-regulated products.
Japan PMDA <sup>13),19)</sup>	1) The Science that provides appropriate prediction, evaluations, and judgments to incorporate the outcomes of technology into the most desirable form for people and society (Basic Program for Science and Technology [approved by the Cabinet on August 19 2011]*) 2) The science of prediction, evaluating, and determining, fairly and promptly, efficacy, and safety of pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicine products, based on scientific knowledge.
EU EMA <sup>20)</sup>	The range of scientific disciplines that are applied to the quality safety and efficacy assessment of medicinal products and that inform regulatory decision making throughout the lifecycle of a medicine. It encompasses basic and applied biomedical and social sciences and contributes to the development of regulatory standards and tools.
Korea MFDS <sup>13)</sup>	The science of developing all tools, standards, and evaluation methods used in regulatory decisions, from evaluating the safety, effectiveness, and quality performance of products that require government regulation to the use of permits.

FDA, Food and Drug Administration; PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; EMA, European Medicines Agency; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety

\*<https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/dl/140729-01-01.pdf>

**Table 2.** FDA Regulatory Science Strategies<sup>11)</sup>

2011, FDA's Strategic Plan for Regulatory Science	2020, FOCUS AREAS OF REGULATORY SCIENCE (FARS)
1. Modernize Toxicology to Enhance Product Safety 2. Stimulate Innovation in Clinical Evaluations and Personalized Medicine to Improve Product Development and Patient Outcomes 3. Support New Approaches to Improve Product Manufacturing and Quality 4. Ensure FDA Readiness to Evaluate Innovative Emerging Technologies 5. Harness Diverse Data through Information Sciences to Improve Health Outcomes 6. Implement a New Prevention-Focused Food Safety System to Protect Public Health 7. Facilitate Development of Medical Countermeasures to Protect Against Threats to U.S. and Global Health and Security 8. Strengthen Social and Behavioral Science to Help Consumers and Professionals Make Informed Decisions about Regulated Products	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Public Health Emergency Preparedness and Response</li> <li>• Increasing Choice and Competition through Innovation</li> <li>• Unleashing the Power of Data</li> <li>• Empowering Patients and Consumers</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;">FARS-related research section</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Research Management and Collaborations</li> <li>• Scientific Education, Training, and Communications</li> <li>• Infrastructure</li> </ul>

FDA, Food and Drug Administration

자와 소비자의 역량 강화로 2011년 발표한 영역에서 현 상황에 부합하는 영역을 강조하였다. 핵심 부분은 연구를 수행할 때 활용 가능한 FDA의 부서, 연구 자금 등의 자원, 전문가 교육 등의 FDA의 연구 역량 관련 부분, 연구기반 시설을 의미한다.<sup>11)</sup>

FDA는 규제과학 연구의 기초가 되는 범분야 주제(Cross-cutting topics)로 1) FDA 규제 제품의 수명 주기 (lifecycle), 2) 여성 건강 연구, 3) 소수 집단의 건강과 건강 평등, 4) 인간, 동물, 환경 하나의 건강 개념(health initiative)을 제시하였다.<sup>11)</sup> COVID-19 pandemic도 Cross-cutting topics 중 하나인데, FDA는 예방 및 치료제의 규제 평가를 수행하고, 신제품 촉진 프로그램을 개발하는 등 신속히 대응한 점은 FDA의 성과 중 하나이다. FDA 과학자들이 개발한 참조 표준(SARS-CoV-2 Reference panel)으로 인해 제약업체는 SARS-CoV-2 진단을 위한 제품의 성능을 정확하게 비교할 수 있었다.<sup>11)</sup>

FARS 연구들은 수석과학자실(Office of the Chief Scientist, OCS)의 관리하에 내외부의 자금을 조달 받고, 고위과학위원회(Senior Science Council, SSC)와 Scientific Working groups의 프로젝트 조정, Horizon scanning, 자문을 받아 진행한다. 또한 Science Board를 통해 정기적인 외부 검토를 수행한다. 관련 규제과학 연구 결과들은 FDA 홈페이지에 기재되거나 저널에 게재된다.<sup>11,21)</sup> 한가지 예를 들어, Yale University-Mayo Clinic Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSI)와 협력하여, 실제 임상 자료(Real World Data, RWD)를 사용한 Randomized clinical trial (RCT) replication 연구가 있는데, 이는 RWD를 이용한 관찰 연구와 RCT와의 비교 평가를 위한 목적이다. 이런 연구들을 통해 FDA는 실사용증거(Real World Evidence, RWE)를 허가를 위한 효과 판단의 기준으로 하는 가이드라인 개발 준비를 하고 있다. 이러한 연구는 규제과학을 발전시킬 뿐 아니라 의료 시스템 전반을 발전시킬 것이다.<sup>22)</sup>

**1-2) 미국 주요 규제과학 전문가 양성 전략 및 프로그램**

미국의 대표적인 규제과학 인재 양성 프로그램은 FDA 혁신과 규제과학 사무실(Office regulatory science and innovation, ORSI)부서에서 설립하여 FDA의 지원 하에 대학에서 운영하는 Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSI)이다.<sup>23,24)</sup> CERSI에는 University of Maryland, Stanford University in collaboration with the University of California at San Francisco (UCSF), Johns Hopkins University, Yale University in collaboration with Mayo Clinic이 참여하고 있다(Fig. 1).<sup>23)</sup> CERSI는 각 대학별 여건에 맞게 Master, Ph.D, Post-Doc 과정의 학위프로그램과 장학프로그램을 운영하고 있으며, 또한 학생, 박사 후 연구원, 교수진, 제약 업계 및 FDA 과학자를 위한 워크샵, 세미나, 교육 프로그램(인턴십, 실험실 연구)을 제공한다.<sup>11,25)</sup>

CERSI에서 진행하고 있는 교육 및 훈련 프로그램의 커리큘럼을 비교했다. Yale University는 연구, 워크샵, 강의, 장학프로그램으로 운영되고 있어 비교에서 제외되었다. 교육 프로그램 자체는 주로 규정 이해와 준수 측면을 다루고 있고,<sup>24)</sup> 의약품 연구에 필요한 과목은 유사하게 갖추었음을 확인할 수 있었다(Table 3). 공통적으로 갖고 있는 과목은 규제, 약물 개발, 신약 발굴 관련 과목이다.

CERSI를 통해 FDA 직원들은 규제과학 학계 내 과학, 기술, 의료 전문가들과의 커뮤니티를 형성하고, 또한 FDA의 연구 및 규제 프로그램에 대한 학계 내 관심을 확대시킨다.<sup>23)</sup> CERSI는 FDA와 협력하여 FDA의 우선순위 영역에 초점을 맞춰 규제과학 연구를 수행하고 있다. 많은 연구 중 예를 들어, UCSF-Stanford Center는 의약품이 실험실에서 임상 시험 수준으로 전환하기 위한 새로운 모델 및 방법을 개발하는 중요한 목표를 다루고 있다.<sup>25)</sup>

CERSI 포함 University of Southern California, Georgetown University 등 약 20여개의 미국 내 유수의 대학에서도 학위과정과 전문가 인증과정, 교육 프로그램을 운영 중이다.<sup>24)</sup> 또한

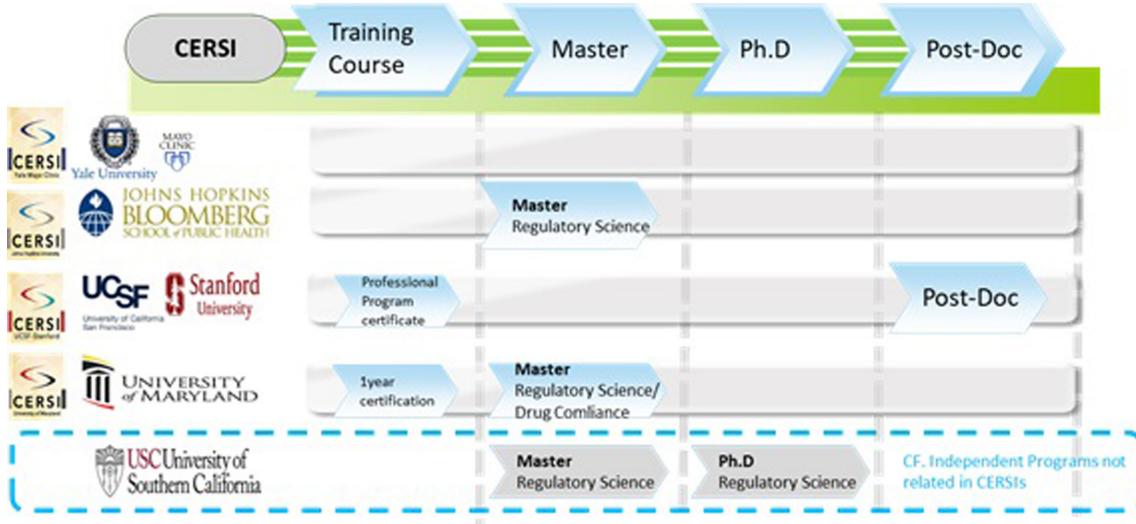


Fig. 1. Summary of education and degree program in the Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation

Table 3. Comparison of the subject curriculums in Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation program

Subjects	University of Maryland <sup>29)</sup>	Johns Hopkins University <sup>30)</sup>	Stanford University in collaboration with the University of California at San Francisco <sup>31)</sup>	University of Southern California <sup>32)</sup>
Regulation or Regulatory affairs	O	O	O	O
Drug Discovery	O	O	O	O
Drug Development	O	O	O	O
cGMP		O		
Clinical trial	O	O		O
Food And Drug Law		O		O
Pharmacovigilance	O			
Practicum		O		
Statistics				O
Quality assurance				O
Business				O
Human Resource				O
Global regulatory				O
Thesis				O

FDA는 미국 국내외 학생들, 대학 교수진 및 다양한 연구원들에게 기관 차원의 다양한 규제과학 인턴십, 펠로우십, 교육 기회를 제공한다. 차세대 규제과학자를 양성하기 위한 목적으로, Oak Ridge Institute for Science and Education (ORISE) Research Program은 학생 및 대학 교수가 멘토로 참여 하는 FDA 과학자들과 적극적으로 연구에 참여할 수 있는 참여 프로그램을 제공한다.<sup>11,26)</sup> FDA-National Cancer Institute Inter-Agency Oncology Task Force Joint Fellowship Program은 검

토 및 연구 분야의 기술(skill)을 개발하기 위해 정책, 규제 연구 분야의 과학자들을 교육하는 프로그램이다.<sup>11,27)</sup>

이 외에도 FDA는 내·외부 이해 관계자들을 위한 Continuing Education (CE) program,<sup>28)</sup> Learning Portal 등의 프로그램을 운영하여 규제 검토, 정책 및 규제 의사결정에 도움이 되는 훈련 기회를 제공하고, 최신 과학 발전 정보를 확보할 수 있게 하고 있다.<sup>11)</sup>

## 2. 일본

### 2-1) 일본 규제과학 발전 전략 동향

최신 과학적 발견을 통합하면서, 명확한 근거에 의해 정확한 예측, 평가, 규제 판단을 해야 하는 것이 PMDA 과학 활동의 목적이다. PMDA는 이런 규제 활동의 기초를 이루는 규제과학 연구를 발전 시키려 다양한 노력을 기울이고 있다.<sup>8,19)</sup>

일본의 PMDA는 FDA의 영향 가운데 규제과학에 대한 정의를 확립하고, 본격적으로 연구를 위한 정책을 추진하였다.<sup>2)</sup> 제4차 과학기술기본계획(2011년)에서 규제과학 항목이 포함되어 “과학기술의 결과를 사람과 사회에 유익하게 하기 위하여 근거에 입각하여 정확한 예측·평가·판단을 하고 사람과 사회가 가장 조화로운 과학기술의 결과를 만드는 것”이라는 규제과학을 의약품과 사회의 가교 역할”이라고 정의하여, FDA 보다 넓은 범위로 규제과학을 다루며 PMDA의 주도하에 규제과학을 육성하였다.<sup>8,19)</sup>

PMDA는 2011년 8월, 규제과학 관련 기관 내부 연구를 추진하기 시작했다. 내·외부 전문가로 구성된 연구선정·평가위원회(Research Selection and Evaluation Committee)를 통해 지정 연구(Designated research)를 선정하고, 연구가 과학적이고 윤리적인 측면에서 모두 타당한지 윤리심사위원회(Ethics Review Board)에서 검토 후, 업무로서 실시하고 있다. 후생노동 연구 사업비 보조금, 일본 의료 연구개발 기구 위탁 연구비와 같은 공적 연구비를 기반으로 연구를 진행하고 있다.<sup>9,19)</sup>

이후 PMDA는 3기(2014~2018) 중기 계획<sup>33)</sup>을 통해 “PMDA International Strategy 2015”를 책정 공표하고, 규제과학과 관련된 다음의 활동을 더 활성화하기 위해 2018년 4월 규제과학 센터를 설치하였다.<sup>19,33)</sup> 규제과학 센터에서 현재 진행하고 있는 주요 업무는 다음과 같다(Table 4).<sup>34)</sup>

최근 4기(2019~2023) 중기 계획에서 PMDA의 심사 업무, 안전 서비스, 건강 피해구제 업무를 발전시키기 위한 목표로 규제과학 센터를 중심으로 규제과학을 추진한다는 안을 발표하였다. 구체적으로 1) 규제과학 연구의 추진, 2) 차세대 평가 방법의 활용, 3) 의료 정보 데이터베이스 활용을 통한 의약품 평가 질 향상, 4) MID-NET 활용 체제 구축<sup>35)</sup>이 있다.

PMDA 외 다양한 기관에서도 규제과학 발전을 추진하고 있다. 일본 R&D의 예산을 관리하며 컨트롤 타워 역할을 하는 Japan Agency for Medical Research and Development (JAMD)는 기초, 첨단 연구의 계획 및 자문, 개발 연구 지원, 제약 회사 협력 등의 역할을 하며, PMDA와 함께 규제과학 발달을 지원하고 있다.<sup>41)</sup> 또한 National Institute of Health Sciences (NIHS)는 의약품, 의료기기, 재생의약품의 효능, 안전성에 대한 평가 및 개별, 검사 지침을 개발하고 있으며, 규제과학 기반 다양한 연구를 수행하고 있다.<sup>42,43)</sup>

### 2-2) 일본 주요 규제과학 전문가 양성 전략 및 프로그램

PMDA는 미래 세대 규제과학 전문가 육성을 위해 2009년 12월부터 협동대학원프로그램(Collaborative graduate school program)을 추진 해왔다. 현재 2021년을 기준으로 약 20개 대학과 협정을 맺었으며, 이 프로그램을 통해 PMDA 직원이 협력 대학에서 학위를 취득하거나, 규제과학에 대한 강의를 할 수 있고, 협력 대학의 대학원생을 박사학위과정 fellow로 받을 수 있다.<sup>9,44)</sup>

또한 PMDA의 질적 향상과 첨단 기술의 실용화 문제 해결을 목표로 2015년 4월부터 대학, 의료기관 및 연구기관(이하 학계)과 포괄적 협력 협약(Comprehensive cooperation agreement) 시스템을 구축해왔다. 협력 체제 구축 시 상호 유익한 협력을 촉진하는 방향으로, 인적 교류를 토대로 하여 협업의 내용을

**Table 4.** Main services of the regulatory science center

Main task	Example of outcomes
1. Providing services on cutting-edge technology - Science Board*, Horizon scanning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Theme of Science Board (4th ~March, 2020):</li> <li>- Subcommittee of Genome Editing: The risk assessment of genome edited products<sup>36)</sup></li> <li>• Horizon scanning: PMDA led the international project under ICMR<sup>37)</sup></li> </ul>
2. Promoting use of submission data/real-world data (RWD) - Analysis of Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) data submitted with New Drug Application - Assessment of benefit/risk of drugs based on Real World Data (RWD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Case example of analysis with e-data</li> <li>- PopPK analysis using Japanese population and non-Japanese population data<sup>38)</sup></li> <li>• RWD: Clinical Innovation Network (CIN)<sup>39)</sup>, The Medical Information Database Network (MID-NET)<sup>40)</sup></li> </ul>
3. Human resource development - Exchange of expertise between academia and PMDA staff	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collaborative graduate school program</li> <li>• Comprehensive cooperation agreement</li> </ul>

ICMRA, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities; PopPK, Population Pharmacokinetic

\*Science Board: high-level consultative body which discusses scientific aspects of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medical products review in PMDA

정하고 있다. 이를 통해 PMDA는 산학협력으로 규제과학 전문가를 양성할 수 있는 환경을 조성하고, 최신 기술의 심사 능력을 향상 시키는 기회를 확보한다. 현재 약 11개 대학, 기관(국립암연구소, 히로시마 대학, 게이오기주쿠 대학, 쓰쿠바 대학, 국립 정신·신경 의료 연구 센터, 도후쿠 대학, 국립 국제 의료 연구 센터, 국립 심혈관 연구 센터, 국립 아동 건강 및 발달 센터, 도쿄 의학 및 치과 대학, 도쿄 대학)과 협력 체계를 구축했다. 주로 PMDA 직원이 세미나 등에 참여하여 강연을 하거나 교육, 연수 등을 실시하고, 학계의 일원들은 PMDA의 업무를 경험하는 형태로 인적 교류를 진행한다.<sup>44)</sup>

PMDA는 아시아를 중심으로 한 규제 수준 향상과 조화를 추진하기 위해 Asian Pharmaceutical and Medical Device Training Center에서 아시아 규제 당국 담당자를 대상으로 E-러닝 강의, 세미나 워크숍을 제공하고 있다.<sup>45)</sup>

### 3. 싱가포르

#### 3-1) 싱가포르 규제과학 발전 전략 동향

싱가포르는 아시아 바이오 의약품 제조의 선도국이자 동남아시아 국가 연합 국가 중 제약산업이 가장 발전한 나라이다.<sup>17)</sup> 싱가포르는 Asia-Pacific 특히 동남아시아에 중점을 두고 제품 및 시스템에 규제 능력과 과학적 우수성을 향상시키는 것을 목표로 경제개발위원회(Singapore's Economic Development Board), 보건과학청(Health Sciences Authority, HAS), 보건부(Ministry of Health, MoH)의 지원을 받아 2014년 11월, 싱가포르의 Duke-NUS 의과 대학에 Centre of Regulatory Excellence (CoRE)를 설립하였다. CoRE는 동남아시아에 중점을 둔 최초의 아시아 센터로 1) 교육 및 프로그램 개발, 규제과학 전문가 육성, 2) 규제과학 규제 혁신과 사고 리더십 증진을 위한 회의, 심포지엄, 세미나 등 싱크 탱크(think tank) 소집, 3) 기관의 네트워크와 전문성을 활용하여 이해 관계자들을 지원 하는 세가지 전략 영역을 중점으로 한다.<sup>46,47)</sup>

센터는 디지털 건강(Digital health), 혁신 치료제(Innovative Therapies), 임상 시험(Clinical Trials), 환자 참여(Patient Engagement), 의료 기기(Medical Devices), 백신(Vaccines)을 중점 분야로 선별해 규제과학 발전을 지원하고 있다.<sup>46)</sup>

CoRE는 자문 위원회를 운영하는데 전 FDA 국장이 회장으로 역임하고 있는 등 세계 각지의 규제기관에서 수십 년간 경험을 공유한 위원들을 모집하여, 규제과학 선진국들의 경험을 공유하고자 하고 있다.<sup>46)</sup>

#### 3-2) 싱가포르 주요 규제과학 전문가 양성 전략 및 프로그램

교육 및 역량 증진을 기반으로 하여 규제과학 문제를 해결하는 것이 CoRE의 목표로 이를 위해 관련 분야에 업무 중이거나 학사 학위를 가진 지원자를 대상으로 Graduate Certificate

in Health Products Regulation 프로그램을 제공하고 있다. 지원자들은 건강 제품 규제의 기초, 의약품 제조 규제, 건강 제품의 임상 연구 및 평가, 약물 감시를 위한 원칙 및 프레임워크, 의약품에 대한 시판 후 활동, 의료 기술에 대한 시판 후 활동, 첨단 치료제의 규제, 바이오 치료제 및 바이오시밀러의 규제, 제네릭 의약품 규제, 디지털 헬스 제품 규제, 체외진단기기 및 정밀 의학 규제 총 11개의 모듈 중 4개의 모듈을 완료 시 대학원 수료증과 석사 학위를 취득할 수 있다. 또한 온라인 학습 및 워크숍, 의료기기 전문가 인증 프로그램도 제공해 참여자들의 능력 향상을 의도하고 있다. 교육 과정은 Duke-NUS의 의료 교육 모델을 기반으로 한다.<sup>46,47)</sup>

## 4. 한국

### 4-1) 국내 규제과학 정책 동향

국내의 규제과학 육성을 위한 정책은 초기 단계로 규제과학과 가장 관련성이 높은 규제기관인 식약처의 주도로 진행되고 있다.<sup>13)</sup> 2019년 5월, 바이오헬스 산업 혁신 전략 중 인허가 분야에서 식약처 전문성 강화 및 인허가 신속 처리 목적으로 규제과학 연구 기능 강화 의지를 표명했다. 이후 2020년 12월 제2차 식품의약품 등의 안전기술 진흥기본계획(2021-2025)에서 규제과학 전문인력 양성 및 민·관 R&D 협력을 통해 규제과학 R&D 혁신 역량 강화를 목표로 삼아, 규제과학 육성 전략을 세웠다. 2021년 5월 제1회 규제과학 혁신 포럼<sup>13)</sup>을 개최하여 규제과학의 육성 방향을 모색하였고, 6월 과학기술관계장관회의에서 기존의 규제과학의 실질적 역할과 부처 간 구조적 협력 부족을 보완하고자, 규제과학 발전전략(Fig. 2)을 마련하였다.

식약처는 규제과학이 국가 생명건강산업 발전에 반드시 수반되어야 하는 기반이라고 강조하며, 규제과학 발전을 다양한 방법으로 모색하고 있다.

### 4-2) 국내 주요 규제과학 전문가 양성 전략 및 프로그램

식약처는 인허가를 중심으로 국제 조화에 부응하는 규제 업무 전문가 양성을 위해 성균관대학교 산학협력단을 통해 2014년부터 교육과 인증 시험의 두 단계의 '의약품 규제과학 전문가' 과정을 위탁하여 진행했다. 이 과정은 국외 규제과학 전문가 양성과정과 달리 규제 업무(Regulatory affairs)라고 불리는 인허가를 받기 위한 법률 및 규정에 집중한 교육 과정이었다.<sup>48)</sup> 이후 규제과학 인식 재고와 발전에 대한 사회의 필요성이 확대되며, 2021년 규제과학 실무인력양성을 목적으로 규제과학 인재 양성 사업을 시행하였다. 사업 내용으로 의약품 유효성 평가, 안전성 평가, 식품 기능성 평가, 식품 안전성 평가(신소재 식품 등)로 분야를 분류하여 인재 양성 대학 5개[경희대(Drug efficacy evaluation), 성균관대(Drug efficacy evaluation), 아주대(Drug safety evaluation), 고려대(Food functionality

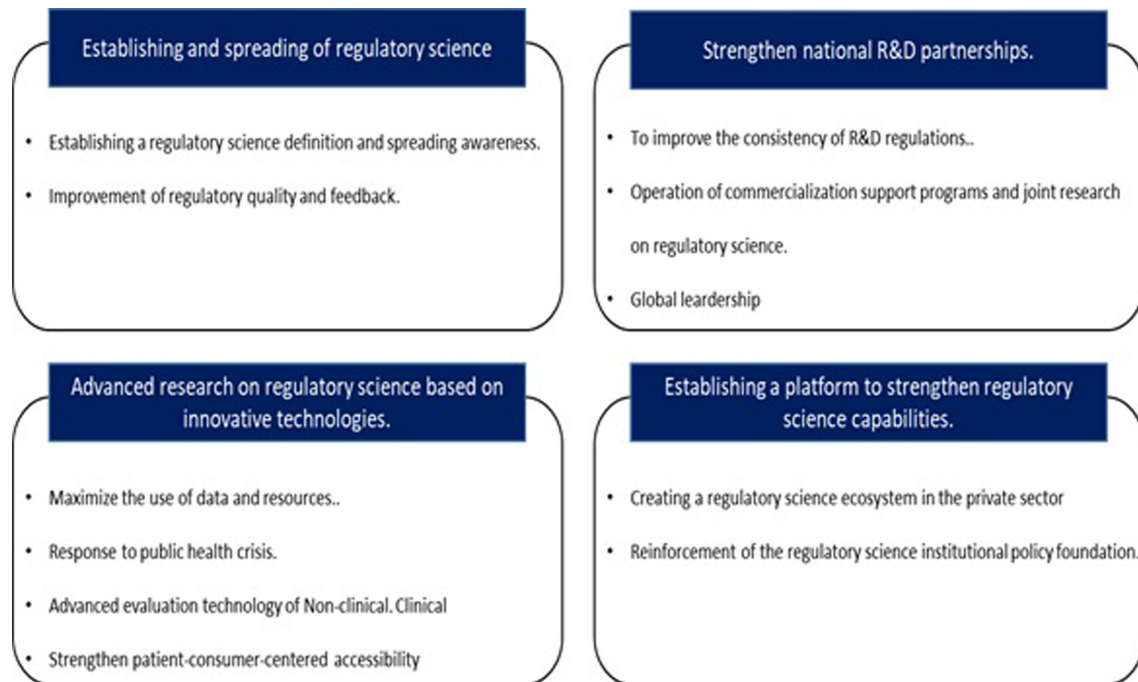


Fig. 2. Biohealth Regulatory Science Development Strategy

Table 5. Comparison of strategy of human resource of regulatory science experts in academia by country

Country	United States	Japan	Singapore	South Korea
Supervision agency	FDA	PMDA	HAS	MFDS
Operating (or Establishing) department	Office of Regulatory Science and Innovation	Center of Regulatory science	CoRE in Duke-NUS University	Regulatory Science Support Research Center
Program	CERSI	Collaborative graduate school program, Comprehensive cooperation agreement	Graduate Certificate in Health Products Regulation	Regulatory Science University
Method	It operates a regulatory science training project inside and outside the FDA (regulatory agency). It conducts educational and research tasks to promote FDA employees' ability to judge regulations, while universities (In other words, academia) operate master's, doctoral, post-doctoral degree programs and expert certification programs in regulatory science.	It focuses on operating cooperative programs with the academic community for the purpose of improving the capabilities of PMDA employees directly related to the development of regulatory science.	Operating a certification program within the Duke-NUS graduate school	As an early stage, universities run degree programs with the same course for each university.

FDA, Food and Drug Administration; PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; HAS, Health Sciences Authority; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; CERSI, Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation; CoRE, Centre of Regulatory Excellence

evaluation), 중앙대(Food safety evaluation)]를 최종 선정하였다. 해당 사업의 컨트롤 타워 역할을 수행하는 규제과학 연구 지원센터로 한국바이오의약품협회가 참여하였다.<sup>49)</sup>

각 과제당 석박사 학위 취득자 120명 이상 배출이 목표이며, 교육, 연구 외 산학 협력으로 국내 기업과 실습 또는 인턴십 운영, 산업체 재직자 대상 규제과학 분야 단기 교육 프로그램을

운영할 계획이다.<sup>49)</sup>

**미국, 일본, 싱가포르, 한국의 규제과학 동향과 전문가 양성 전략 및 프로그램 비교**

규제과학 동향과 전문가 양성 전략 및 프로그램의 조사 결과는 국가별로 정리하여, Table 5에 제시하였다.



## 고 찰

본 연구에서는 국내·외 규제과학 발전 전략 동향 및 규제과학 인재 양성 프로젝트들을 중점적으로 분석하여 규제과학에 대한 이해와 아울러 국내 실정에 맞는 프로그램의 도입을 위한 제언을 목표로 진행되었다. 본 연구에서는 미국, 일본, 싱가포르의 동향을 여러 자료들을 바탕으로 평가하였는데, 규제과학 전반을 다루기에는 의약품 규제에 관련된 과학인 규제과학 분야의 경계가 모호하며, 영역이 방대한 점이 있어 해당 국가의 중점 발전 전략과 주요 인재 양성 프로그램 위주로 분석하였다.

분석한 국가 모두 첨단 과학 기술의 발전에 발맞춰 규제과학 육성의 중요성을 인지하고 발전 전략을 세우고 운영하고 있었다. 규제과학 발전 전략에 있어서는 전략을 발표하는 시기의 기술 발달 수준과 보건 이슈를 반영하여 주요 규제기관 간의 교류를 통해 다소 비슷한 경향으로 수립되었다. 예를 들어 FDA, PMDA의 의료 빅데이터의 활용, 혁신치료제 개발 지원 등이 있다. 따라서 국내 규제과학 정책 수립에 있어서도 이를 반영하여 최신 기술에 대한 이해와 해외 규제과학 발전 전략의 지속적인 동향 파악이 중요하다.

규제과학 발전 전략 운영에 있어선 다소 차이가 있었다. 미국은 규제기관인 FDA의 여러 부서들의 협력하에, 일본은 규제 기관 산하 기관인 규제과학 센터를 중심으로, 싱가포르는 대학 내 설립된 CoRE에서 규제기관의 지원을 받아 운영하고 있었다.

인재 양성 전략을 비교하자면, 규제 판단 능력 향상 목적을 기반으로 하는 점은 모든 규제기관이 동일하나, 중점을 두는 방식에는 약간의 차이가 있었다. 미국은 규제기관 내·외부로 인재 양성 전략을 운영하고 있었다. 내부적으로는 FDA 협력 연구 프로젝트 세미나, 워크숍을 통해 직원의 최신 기술 동향 파악과 규제 판단 능력 향상을 도모하고 있고, 외부적으로는 FDA가 관리하는 CERSI 포함 미국의 유수의 대학들이 규제과학 인재 양성을 위해 전문가 인증 과정과 학위 과정을 운영하고 있다. 미국의 운영 방식은 대학별 여건에 맞춰서 규제기관, 업계와 협력하여 자유로운 운영을 통해 다양한 선택지를 제공할 수 있다는 점이 장점으로 평가된다.

일본은 규제기관 내부적으로 PMDA 직원들의 규제 판단 능력 향상에 보다 초점을 맞추어 인재 양성 전략을 운영하고 있다. 직원들의 업무로서 규제과학 연구를 수행하고, 연구 능력 향상을 위해 대학원 협력 프로그램을 운영 중이다. 일본 약학부 학사 과정에 규제과학에 대해 소개하는 과목을 만들고, 많은 대학교에서 규제과학 연구를 수행하고 있지만, 규제과학을 타이틀로 하는 학위과정과는 다른 체계로 운영되고 있다.<sup>50)</sup> “과학적 지식을 바탕으로 규제 제품들을 공정하고 신속하게 평가하는 과학”이라는 규제과학의 정의에 비추어 보았을 때, 규제 제품들을 직접 평가하는 규제기관 직원들의 육성에 집중하는 점이 일본의 규제과학 인재 양성 전략의 특징으로 보인다.

싱가포르는 Duke-NUS 대학 내 CoRE를 세워 규제과학 교육 과정을 운영하고 있다. 규제기관에서 CoRE 운영에 참여하고 전략 수립에 참여한다는 점에서 단순히 규제과학 교육 과정을 제공하는 다른 대학들과 차이가 있었다.

과거 국내의 규제과학 육성책은 과학적 연구 성격을 강조해 이를 규제 업무(Regulatory affairs)와 구분하는 FDA, PMDA와 달리 규정의 이해 및 적용에 관련된 주어진 지식을 학습하고 인증받는 형태로 진행되었다. 최근 규제과학 육성전략을 본격적으로 추진하기 시작하며 시작된 국내의 경우는 아직 초기 단계라 할 수 있다. 규제과학 전문가 육성을 위한 대학의 학위 과정도 올해(2021년) 초 기관을 모집했고, 과정을 개설하였다. 현재 모집된 대학의 학위 과정은 미국과 달리 동일하게 정해진 방식을 따르고 있고, 제약산업 특성화 등을 통한 교육들에게도 불구하고 여전히 시행 초기로, 실무 위주의 강의 역량을 갖춘 교수 혹은 강사 확보의 어려움 등에 대해 추후 보완과 수정을 통하여 지속적인 개선이 필요한 것으로 평가되고 있다.

미국, 일본, 싱가포르 등 주요 선진국에서 오래 전부터 규제과학과 관련된 전문가육성을 추진해 오고 있었던 것을 고려 시 국외 사례 분석 결과를 토대로 국내 규제과학 발전을 위한 제언은 다음과 같다.

첫째, 규제과학의 신속한 발전을 위해 우선적으로 명확한 규제과학 정의 확립이 필요하다. 과학의 발전을 위해선 명확한 정의의 확립이 필수 요건인데, 현재 식약처는 규제과학의 중요성을 설명하기 위한 목적하에 FDA와 유사한 규제과학 정의를 사용하고 있다. 국내의 독자적인 규제과학 정의가 미비한 상황이다.

2010년부터 규제과학 발전을 추구해 온 선진국들에 비해 국내는 이를 쫓아가야 하는 입장이다. 이런 국내의 상황을 반영하여 규제과학 선진국의 개념을 아우르며, 현시점에서의 국내·외 제약 바이오 산업 상황을 고려한 차별화된 정의를 확립해야 하고, 이를 기반으로 규제과학 단기 및 중장기적인 로드맵 설정이 필요하다. 적절한 규제과학의 정의는 단순히 일부에 의해 정의되기 어렵다. 혁신적인 새로운 기술이 급속히 발전하고 있는 현 상황을 고려하여, 여러 전문가들 및 관련 규제기관 등이 함께 혁신 제품 규제에 대한 내용을 반영하여 한국의 실정에 맞도록 규제과학의 정의를 확립해가는 것이 권고된다.

둘째, 국내 규제과학 육성을 주도할 주관부서가 요구된다. 일본 PMDA는 규제과학과 관련된 업무의 활성화를 위해 규제과학센터를 설치하였다. 국내의 경우 식약처는 규제과학 프로젝트의 운영을 한국바이오의약품협회에서 진행하고 있다. 그러나 최근 COVID-19 항바이러스제 평가법 구축 등 쏟아지는 신기술들과 당면한 다양한 과제들을 보다 효율적으로 관리하기 위해서는 향후 규제과학 전담부서 등의 설립을 통해 효율적인 예산 분배 및 빠른 정책 수립 등이 이루어지도록 하는 것이 필요하다.

셋째, 규제기관인 식약처 인력의 역량강화를 위해 식약처 내부의 주도적인 규제과학 연구수행 또한 병행되어야 한다. 의약품을 평가하는 방법과 도구를 개발한다는 규제과학의 목적을 고려 시, 규제기관인 식약처의 평가 능력 증진이 결국 규제과학 발전의 최종 목적이다. FDA는 주도적으로 산학협력하에 다양한 연구들을 하고 있고, PMDA는 업무로서 규제과학 연구를 진행하고 있다. 학계에서 혁신 인재를 양성하여 현장에 공급하는 것도 중요하지만 무엇보다 식약처 내부전문인력들의 혁신기술에 대한 과학 지식과 안전성 유효성 평가기술 개발 역량을 강화하도록 정책적 지원과 올바른 방향성 또한 필요하다.

넷째, 규제과학 전문가 양성을 위한 교육기관의 운영에 자율성을 부과해야 한다. 미국은 CERSI 포함 많은 대학들이 각각의 특성에 맞는 방식으로 인증과정 및 학위과정 등을 운영하고 있었다. 현재 국내는 일관된 방식으로 운영하도록 지정되어 있으나 향후 확장되는 인재 양성 사업에서는 각 학술기관의 역량과 상황에 맞춤형 독자적 프로그램 운영을 인정하고, 이를 통한 결과를 극대화하도록 설계 운영에서의 적응형 프로그램 방식의 도입이 빠른 변화에 대응하기 위해 권장된다.

## 결 론

급변하는 제약산업의 흐름에 따라 규제과학의 발전이 필수적인 상황에서 본 연구는 국내와 일부 선진국가의 규제과학 발전 전략 동향과 인재 양성 전략을 비교 분석하였고, 국내 실정과 빠른 변화에 대응하는 적응적 규제과학의 발전방향을 제안하였다. 이를 통해 규제가 더 이상 신제품 개발을 저해하는 문턱이 아닌 새로운 분야로의 기술 발전을 촉진하는 촉매제 역할을 할 수 있는 국내 규제과학의 발전을 기대해 본다.

## 이해상충

저자들은 본 논문의 내용과 관련하여 그 어떠한 이해상충도 없다.

## 사 사

이 논문은 2021년도 정부(교육부)의 재원과 Ministry of Science and ICT의 재원을 받아 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 기초연구사업임(No. 2021R1A6A1A03044296, NRF-2021R1F1A1062044).

## 참고문헌

- Callréus T, Schneider CK. The Emergence of Regulatory Science in Pharmaceutical Medicine. *Pharm Med* 2013;27:345-51.

- Hyun JH. The concept of regulatory science and policy trends. *BioIN*. Vol. 27. 2015. Available from <https://www.bioin.or.kr/board.do?num=264406&cmd=view&bid=report>. Accessed September 30, 2021.
- Sakuma I. Education and training in regulatory science for medical device development. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc* 2013;2013:3155-8.
- Uchiyama, M. Regulatory science. *PDA J Pharm Sci Technol* 1995;49(4):185-7.
- Uyama Y. The importance of a regulatory science approach for better pharmaceutical regulation. *Translat Regulat Sci* 2019;1(1):8-11.
- Kondo T, Hayashi Y, Sato J, Sekine S, Hoshino T, Sato D. Evolving vision of regulatory science in the global medical community. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2019;107(1):136-9.
- Honig P, Zhang L. Regulation and innovation: Role of regulatory science in facilitating pharmaceutical innovation. *Clin Pharmacol Ther* 2019;105(4):778-81.
- Tominaga T, Asahina Y, Uyama Y, Kondo T. Regulatory science as a bridge between science and society. *Clin Pharmacol Ther* 2011;90(1):29-31.
- Asahina Y, Tanaka A, Utama Y, Kuramochi K, Maruyama H. The Roles of regulatory science research in drug development at the pharmaceuticals and medical devices agency of Japan. *Ther Innov Regul Sci* 2013;47(1):19-22.
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. Food and Drug R&D story. Vol. 01. 2018. Available from [https://www.nifds.go.kr/brd/m\\_20/view.do?seq=12591&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%8B%9D%EC%9D%98%EC%95%BD&srchTp=0&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=2](https://www.nifds.go.kr/brd/m_20/view.do?seq=12591&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%8B%9D%EC%9D%98%EC%95%BD&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2). Accessed September 30, 2021.
- Food and Drug Administration. 2021 Advancing Regulatory Science at FDA: FOCUS AREAS OF REGULATORY SCIENCE (FARS). Available from <https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-fda-publishes-report-focus-areas-regulatory-science>. Accessed September 30, 2021.
- Korea Biomedicine Industry Association. Biopharmaceutical Industry Trend Report. 2020. Available from [http://www.kobia.kr/bbs/board.php?tbl=notice&mode=VIEW&num=327&category=&findEx=&findType=&findWord=&sort1=&sort2=&it\\_id=&shop\\_flag=&mobile\\_flag=&page=1](http://www.kobia.kr/bbs/board.php?tbl=notice&mode=VIEW&num=327&category=&findEx=&findType=&findWord=&sort1=&sort2=&it_id=&shop_flag=&mobile_flag=&page=1). Accessed September 30, 2021.
- Ministry of Food and Drug Safety. The 1st Regulatory Science Innovation Forum. Announcement. 2021. Available from [http://www.nifds.go.kr/brd/m\\_20/view.do?seq=12774&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EA%B7%9C%EC%A0%9C%EA%B3%BC%ED%95%99&srchTp=0&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](http://www.nifds.go.kr/brd/m_20/view.do?seq=12774&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EA%B7%9C%EC%A0%9C%EA%B3%BC%ED%95%99&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1). Accessed September 30, 2021.
- Shin HC, Park JH, Kim JW, *et al*. European regulatory science and regulatory science expert training project. *Korean J Clin Pharm* 2021;31(3):171-179.
- Jasanoff S. What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan - Interview with Professor Sheila Jasanoff -. *Clin Eval* 2011;39(1)
- Moghissi AA, Calderone RA, McBridea DK, Jaegera L. Innovation in Regulatory Science: Metrics for Evaluation of Regulatory Science Claims Based on Best Available Regulatory Science. *Journal of Regulatory Science* 2017;5(1):50-59
- Ministry of Food and Drug Safety. Singapore's pharmaceutical

- industry characteristics and policies, related organizations and regulations. 2016. Available from [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_617/view.do?seq=32233&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=4](https://www.mfds.go.kr/brd/m_617/view.do?seq=32233&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=4). Accessed September 30, 2021.
18. C. Wohlin, Guidelines for snowballing in systematic literature studies and a replication in software engineering. In: Proceedings of the 18th International Conference on Evaluation and Assessment in Software Engineering, London, United Kingdom, May 13-14, 2014.
  19. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency website. Available from <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0003.html>. Accessed September 30, 2021
  20. European Medicines Agency. Road map to 2015. Available from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/road-map-2015-european-medicines-agencys-contribution-science-medicineshealth\\_en.pdf2010](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/road-map-2015-european-medicines-agencys-contribution-science-medicineshealth_en.pdf2010). Accessed September 30, 2021
  21. Food and Drug Administration. Impact stories website. Available from <https://www.fda.gov/drugs/regulatory-science-action/impact-stories>. Accessed September 30, 2021.
  22. Sheffield KM, Dreyer NA, Murray JF, Faries DE, Klopchin MN. Replication of randomized clinical trial results using real-world data: paving the way for effectiveness decisions. *J Comp Eff Res* 2020;9(15):1043-50.
  23. FDA CERSI web site. Available from <https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/centers-excellence-regulatory-science-and-innovation-cersis>. Accessed September 30, 2021.
  24. Moghissi AA, Calderone RA, Auffret JP, *et al.* Regulatory Science Education: The Need for Generalization. *Journal of Regulatory Science* 2020;8:1-7.
  25. Hines PA, Guy RH, Brand A, Humphreys AJ, Papaluca-Amati M. Regulatory science and innovation programme for Europe (ReSciPE): A proposed model. *Br J Clin Pharmacol* 2020;86(12): 2530-4.
  26. ORISE web site. Available from <https://orise.orau.gov/fda/>. Accessed September 30, 2021.
  27. National Cancer Institute. Interagency Oncology Task Force Fellowship. Available from <https://www.cancer.gov/grants-training/training/at-nci/iotf>. Accessed September 30, 2021.
  28. U.S. Food & Drug Administration. Training and Continuing Education. Available from <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education>. Accessed September 30, 2021.
  29. University of Maryland. Master of Science (MS) and Graduate Certificate in Regulatory Science. Available from <http://www.pharmacy.umaryland.edu/academics/regulatoryscience>. Accessed September 30, 2021.
  30. Johns Hopkins University. MS in Regulatory Science/Drug Compliance. Available from <https://advanced.jhu.edu/academics/graduate/ms-regulatory-science>. Accessed September 30, 2021.
  31. Stanford University in collaboration with the University of California at San Francisco. UCSF-Stanford Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSI). Available from <https://www.ucsf.edu/education>. Accessed September 30, 2021
  32. University of Southern California. Regulatory science. Available from <https://regulatory.usc.edu>. Accessed September 30, 2021.
  33. PMDA. Mid-term Targets/Mid-term Plan. Available from <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/midterm-targets-plans/0001.html>. Accessed September 30, 2021
  34. PMDA Center for Regulatory Science. Available from <https://www.pmda.go.jp/files/000235786.pdf>. Accessed September 30, 2021
  35. PMDA. Direction of the Fourth Mid-term Plan. 2018. Available from <https://www.pmda.go.jp/files/000226342.pdf>. Accessed September 30, 2021.
  36. Yamaguchi T, Uchida E, Okada T, *et al.* Aspects of gene therapy products using current genome-editing technology in Japan. *Hum Gene Ther* 2020;31(19-20):1043-53.
  37. ICMRA web site. Available from <http://www.icmra.info/drupal/en>. Accessed September 30, 2021.
  38. Osawa M, Ueno T, Ishikawa H, Imai Y, Garimella T. Population pharmacokinetic analysis for daclatasvir and asunaprevir in Japanese subjects with chronic hepatitis C virus infection. *J Clin Pharmacol* 2018;58(11):1468-78.
  39. Matsushita S, Tachibana K, Kondoh M. The clinical innovation network: a policy for promoting development of drugs and medical devices in Japan. *Drug Discov Today* 2019 Jan;24(1):4-8.
  40. Yamada K, Itoh M, Fujimura Y, *et al.* The utilization and challenges of Japan's MID-NET<sup>®</sup> medical information database network in postmarketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2019;28(5):601-8.
  41. JAMED wet site. Available from <https://www.amed.go.jp/en/index.html>. Accessed September 30, 2021.
  42. Regulatory Science and Emerging Technology in Japan. Available from <https://www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20200928-dga.pdf>. Accessed September 30, 2021
  43. NIHS wet site. Available from <http://www.nihs.go.jp/english/index.html>. Accessed September 30, 2021.
  44. PMDA. Comprehensive cooperation agreement. Available from <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/joint-grad-school/0001.html>. Accessed September 30, 2021.
  45. PMDA. Asian Pharmaceutical and Medical Device Training Center. Available from <https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/0001.html>. Accessed September 30, 2021.
  46. CoRE web site. Available from <https://www.duke-nus.edu.sg/core/education-journey>. Accessed September 30, 2021.
  47. Lim JCW. Strengthening health products regulatory systems to enhance access to quality health products in the Asia-Pacific. *Ther Innov Regul Sci* 2018;52(6):751-754.
  48. Sungkyunkwan University Pharmaceutical Regulatory Science Center Web site. Available from <https://kraps.co.kr/>. Accessed September 30, 2021.
  49. Ministry of Food and Drug Safety. Regulatory science expert training project (R&D) announcement 2021. Available from [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44172](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44172). Accessed September 30, 2021.
  50. Tohkin M. Current status of regulatory science education in faculties of pharmaceutical science in Japan. *Yakugaku Zasshi* 2017;137(4): 453-7.
  51. Kang D, Bae EM, Kim S, Kim S, Choi SE. Regulatory science: Definition and development strategy. *Yakhak Hoeji* 2021;65(5):335-3.

#### Author's information

Jaehong Park, Hocheol Shin, Jiwon Kim, Minsu Kim, In Gu Do, Heeyeon Lim, and Jiwon Lee: Graduate students  
Yun-ji Lee, Sun-Young Jung, Wonku Kang, Hahyung Kim, Young Wook Choi, and Eunyoung Kim: Professors