

기능성식품 임상시험지원센터 운영

채 수 완

전북대학교 의과대학교수, 임상시험센터장

1. 사업추진의 필요성

가. 사업의 필요성(중요성)

(1) 개요

① 정의

▪ 기능성식품(Functional Foods)

any food or food ingredient that may provide a health benefit beyond the traditional nutrients it contains (The National Academy of Science, The Food and Nutrition Board)

▪ 건강기능식품(Dietary Supplements)

intended to supplement the diet-vitamins and minerals, herbs or botanicals, amino acids, a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of any of the above (DSHEA)

▪ 차이점 - 형태(form)

- “건강기능식품에관한법률”에서는 기능성식품보다는 건강기능식품이라는 용어를 사용함
- 본 사업신청서의 기능성식품 범위는 위에서 언급한 “건강기능식품에관한법률”의 건강기능식품을 포함하는 광의의 기능성식품(functional food)을 말함

② 기능성표시 (Health Claims, Function claim)의 단계

1) 영양소 기능 강조 표시 (nutrient function claim)

2) 기타 기능 강조 표시 (other function claim)

Structure function claim

Enhanced function claim

3) 질병 발생 위험 감소 표시 (reduction of disease risk claim)

③ Markers에 따른 기능성표시단계

Type of markers

1) Markers of exposure : 영양소기능(nutrient function claim)

예 : 적혈구 세포 내 엽산의 증가는 식품 중의 엽산에 노출되었다는 마커이다. 혈액 내 Try. 의 증가는 식품 중 Try. 에 노출되었다는 마커이다.

2) Markers of target functions and biological responses : Enhanced function claims

예 : 혈중에 LDL cholesterol의 감소

3) Markers of intermediate endpoints of an improved state of health and well-being and/or : reduction of disease risk claim

예 : 경동맥의 협착 정도는 심혈관 질환의 징후이다.
심혈관질환의 감소

(2) 필요성

① 시장성

▪ 세계시장

기능성 식품은 2002년도에 세계적으로 2,000억불의 시장을 형성하고 있으며 95년도 이후 연평균 8~11%의 시장 성장률을 나타내고 있음. 따라서 2010년에는 매년 10% 이상 증대되어 5,000억불 정도 될 것으로 예측됨 (Health Food, 2002)

▪ 국내시장

특히 국내 기능성식품 시장은 2002년도 매출 기준 2조 1,000억원 정도임. 1998년도 이후 매년 20~30%의 성장을 이루고 있으며 2010년에는 세계시장의 10%에 육박할 것으로 추정됨 (한국식품과학회 보고서, 2002)

② 시급성

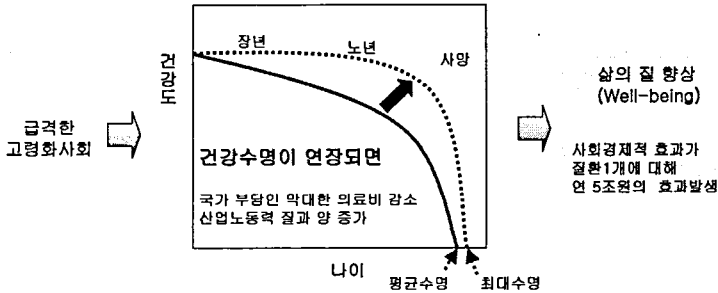
▪ 건강기능식품의 시장 확대에 따라 정부는 효능이 입증되지 않은 기능성식품에 대한 폐해를 막고 소비자를 보호하기 위하여 2002년 「건강기능식품에 관한 법률」을 제정 공포하였으며 2003년 8월부터 발효됨

- 동 법률에 의하면 산업체에서 개발되거나 개발 완료된 기능성 식품(functional foods)의 표시(health claim) 및 광고를 위하여 인체에 대한 효능 평가가 필요함

▪ 기능성식품 생산자들이 국제수준의 공신력을 확보한 검사기관에 대해 보다 쉽게 접근하고 이용할 수 있는 환경을 만들기 위해서 건강기능식품 및 기타 생의학적 생산물의 최종적인 시장화를 위한 체계적인 임상시험을 전담할 수 있는 기구(가칭 ‘기능성식품 임상시험 지원센터’)의 설립이 크게 요구되고 있는 상황임

③ 공공성

1. 삶의 질 향상



- 2. 국민의 선택권제공
- 3. 무분별한 수입품에 대한 규제방안제공

2. 최종목표 및 내용

가. 최종목표

최종목표	세부목표
기능성식품 임상시험 지원센터 설립	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 시설, 장비, 공간 확보 ◦ 임상시험을 위한 전문인력 확보 ◦ 기능성식품의 임상시험을 담당할 차세대 인력의 육성 ◦ 임상시험 지원센터 관리체계 구축
기능성식품의 임상시험 기준 정립 및 평가시스템 구축	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 6개 기능성 유형별 임상시험 적용연구 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 적용연구에 의한 임상시험 SOP 마련 - 기능성의 과학적 입증 ◦ 정부의 평가지침 제정에 주도적 참여
임상시험 지원센터 운영을 위한 산학연 지원체제 인프라 구축	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 6개 기능성 유형별 전문가 pool 구성 및 자문위원회 운영 ◦ 기능성식품 개발 산업체 및 연구소 등과의 정보교류를 위한 네트워크 구축 ◦ 기능성 유형별 임상시험 항목 및 방법과 결과에 대한 D/B화 ◦ 산업체의 최적 지원방향 도출 및 기술 협력과 자문

① 우선 선정된 기능성식품의 기능유형 (사업범위)

- 기능성(효능)의 유형 범위
 - 1) 위장관 질병예방 식품
 - 2) 비만방지 식품
 - 3) 심혈관계 질병예방 식품
 - 4) 노화억제 식품
 - 5) 면역조절 식품
 - 6) 암예방 식품

※ 목표조기달성시: 성기능개선식품을 포함하여 수행

- 6개 유형별 기능성 식품 소재 선정 배경과 기능성 특성
(자료 : 산업자원부 생리활성 정밀화학 산업기술 로드맵, 2002)

진북대학교병원
자료: 신자부정밀화학로드맵

추진전략 : 기능성 식품산업 기술제품 총괄 로드맵

기술/제품	단기(2003~2006)	중기(2007~2009)	장기(2010~2012)
핵심제품	골관절질환개선식품	두뇌영양식품 당뇨예방개선식품	치매예방개선식품
탐색기술	활성물질의 구조해석 기술 in vitro novel assay 기술	HTS기술 in vivo novel assay	in vivo multi 탐색기술 DNA/단백질 chip 기술
소재화기술	고효율 추출 및 회수기술 생물신물질 미생물/ 효소 확보기술	초임계 추출기술 식품생물자원 분사유증기술	초정밀 분리/정제기술
제품화기술	GMP 확보기술 소재의 다용도화 기술	소재의 나노입자화기술 최종제품의 다기능화 설계기술	cGMP 확보기술 고기능 식의약품화 기술

나. 사업내용 및 범위

사업내용	세부목표	사업범위 등
운영적 측면 기능성식품의 임상 시험 기준정립 및 평가시스템 구축	<ul style="list-style-type: none"> 6개 기능성 유형별 임상시험 방법개발 및 시범운영 유형별 기능성식품 평가지침 안 마련 기능성식품 평가지침의 대정부 건의 및 관련자료 제공 산학연 지원체제인프라 구축 산업적 요구분석 및 최적지원 방안 도출 	<ul style="list-style-type: none"> 선정된 기능성 유형: 위장관질환예방 식품, 비만방지 식품, 면역조절 식품, 암예방 식품, 노화억제 식품, 심혈관계질환예방 식품 유형별 시험항목 선정 시험항목별 SOP안 작성 국내의 전문가 활용 네트워크 구축 (상세 DB구축) 임상시험 지원센터의 홍보 및 임상시험의 포털사이트 운영 기능성유형별 전문가회의(working group) 구성 및 운영
기반조성 측면 기능성식품 임상시험 지원센터 설립	<ul style="list-style-type: none"> 공간 및 시설확보 시설 및 장비의 적절한 배치 자체 전문 인력 확보 및 육성 핵심공동장비구입 	<ul style="list-style-type: none"> 공간 확보에 따른 시설 및 장비 배치 설계도 작성 전문성 강화 방안 마련 및 capacity building 구축 공동장비의 계속적인 확보방안
성과활용 측면 기능성임상시험 수행	<ul style="list-style-type: none"> 기능성식품임상 평가방법 확립 임상시험 센터 운영 지침안 정부 규정제정에 반영 	<ul style="list-style-type: none"> 6개 유형 전국적인 인증기관으로의 확대방안 수립 기능성식품법
사업종료후 운영 측면 산업체의 니즈에 따른 기능성 유형별 항목 추가 와 서비스체제 구축안 및 자립화방안	<ul style="list-style-type: none"> 산업체의 수요에 따른 기능성 유형별 항목 추가에 따른 중기적 대책마련 On-stop 서비스 체제 장기적 자립화 방안 	<ul style="list-style-type: none"> 15개 유형이상 의뢰분석, 결과확보의 on-line화 독립채산제 운영 미연방 임상시험 실시기관자격획득 기능성식품임상시험센터 총괄운영 SOP완성

다. 추진전략

(1) 연차별 중점 추진 사업내용

전북대학교병원

추진전략 : 목표별 추진계획

목표		1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도
하드웨어	임상시험센터					
	신약개발센터					
	관상시상센터					
소프트웨어	국립중앙도서관					
	지식정보센터					
	연구개발					
	연구개발					
	연구개발					
	연구개발					
운영	임상시험센터					
	국립중앙도서관					

미국 OHRP 등록

(2) 추진체계

① 산학연관 협력시스템 구축 및 운영

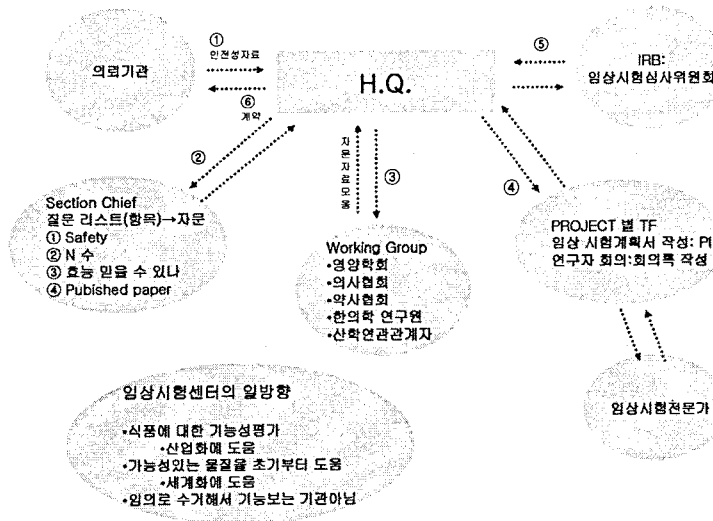
산업계, 연구기관, 식약청, 권역별 외부 전문가(수도권, 영남권, 충청권, 호남권)로 기능성식품에 관한 전문가로 기능성 식품 임상시험센터의 자문위원회를 구성하여 산학연관 협력시스템을 구축 및 운영



(3) 추진방안 및 임상시험 흐름도

① 전문가 네트워크 구성 및 활용

- 임상센터 운영 및 SOP 작성 및 지침안의 정부채택을 위한 기능성 식품의 각 기능유형별 전문가네트워크 구축
- 기능성의 유형별 전문인력이 달라 다양한 기능성을 평가하기 위해서는 다양한 전문가를 확보하여 운영위원회를 구성하고 전문가 pool을 만들고 이를 바탕으로 기능유형별 임상시험 심사위원회(working group)를 구성하여 활용
- 산업계, 연구기관, 식약청, 권역별 외부 전문가(수도권, 영남권, 충청권, 호남권)로 기능성식품에 관한 전문가로 기능성 식품 임상센터의 자문위원회를 구성하여 산학연관 협력시스템을 구축 및 운영

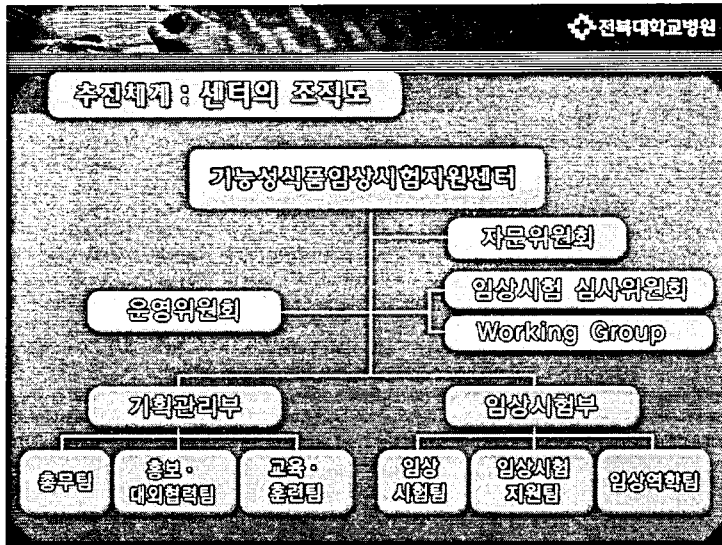


② 지침안의 정부 기준 채택을 위한 전략 및 계획

- 개발 전 지침안의 공공성, 합리성 분석 후 정부 guideline 제시
- 새로운 유형의 기능성식품에 대한 임상시험에 있어서도 관련부처(식품의약품안전청, 보건산업진흥원)의 자문을 받으며 시험수행 및 결과(SOP 등)의 고시 추진
- 사단법인 한국식품과학회와 임상시험평가 guideline을 제정에 관한 의견청취
- 본 사업을 통해 기능성 유형별 임상시험을 실시하면서 평가방법을 확립하여 자체지침으로 한 후, 이들 제품이 “건강기능식품에 관한 법률”에 의한 허가를 받도록 함과 동시에 해당중앙행정부처의 기능성 평가지침 개발에 활용

(4) 조직도

① 부서별 기능 및 역할



- 위원회 구성과 역할
 - 자문위원회
 - 구성 : 식약청 관계자, 식품관련 전문연구기관, 업계대표, 권역별 외부기관 전문가
 - 역할 : 산업계, 연구기관, 식약청, 권역별 외부 전문가(수도권, 영남권, 충청권, 호남권)로 기능성식품에 관한 전문가로 산학연관 협력시스템을 구축 및 운영에 관한 자문
 - 운영위원회
 - 구성 : 임상센터의 운영 및 발전에 관한 전문가로 각계(학계, 업계, 연구계)의 전문가를 센터장이 추천하고 병원장이 위촉하여 구성
 - 역할 : 기능성 식품 임상센터의 발전과 운영체계 구축, 장기발전방향, 자립화 방안등 센터의 기획 운영에 관한 토의 및 의결, 임상지원센터에 관한 규정 및 지침 재개정안 마련
 - 임상시험 및 심사위원회 (working group)
 - 구성 : 기능성 식품 기능유형별, 병원, 개발업체, 연구기관 전문가를 전문가 pool에서 구성, 분야별 연차별 구성
 - 역할 : SOP 작성 및 지침안의 정부채택을 위한 기능성 식품의 각 기능유형별 검토 분석
- 부서별 기능 및 역할
 - 기획관리부
 - 총무팀 : 기획, 예산 회계, 임상시험접수 계약 및 물품관리 등 각종 행정지원 업무

- 홍보 및 대외협력팀
 - 6개 기능성 유형별 전문가 pool 운영 및 정부의 기능성 평가지침 제정 등에 참여 · 홍보, 관련업체 면담 등을 통하여 산업체 최적지원 방향 도출
- 교육 · 훈련팀 : Work Shop 운영 및 차세대 인력 육성, 관련 업체 기술지원
- 임상시험부
 - 임상시험팀 : 실제 임상시험관련 행위
 - 임상검사실 : 검체 채취 · 보관, 전처리, 혈액 · 뇨 등 임상병리검사
 - 분석 및 특수약리검사실 : 특수성분(약물 포함)의 혈중농도 검사, 약동 및 약력학적 검사
 - 특수기능검사실 : 뇌파, 심전도 등의 특수검사
- 임상시험지원팀
 - 시험병실 및 외래 : 피험자 관리, 간호관련 처치 등
 - 시험약국 : 시험용 제제(약 포함) 관리, 무작위코드 관리, 제제불출대장관리 등
 - 영양조리실 : 필요한 식단 구성 및 조리, 특수 영양식 조리
- 임상역학팀
 - 대외자문실 : 의뢰자와 관련된 대내외적 자문업무, 피험자 모집 · 관리
 - 자료관리/분석실 : 임상시험 자료, DB 등 입력 및 관리, 자료분석 지원
 - 통계역학실 : 계획서 및 보고서 작성 지원, 통계자문
 - 다기관임상시험지원실 : 다기관임상시험 관리