

## 임상연구센터와 임상시험

### 이 상 도

서울아산병원 만성기도폐쇄성질환 임상연구센터

임상연구는 인체에 발생하는 질병과 보건의료에 관련된 의문점을 해결하기 위해 수행되는 연구로 정의되며 잘 수행된 임상연구의 결과는 의료의 질을 개선시키며 의료제공자의 판단을 도와 줄 뿐 아니라 의료소비자와 의료정책 관계자에게 중요한 의사결정의 자료가 된다. 외국의 경우 활발한 임상연구들을 통해 근거중심의학에 기반 한 객관화된 진료 권고안을 제안하고 효율적인 의료공급 및 비용지출 정책을 결정하고 있다. 그러나 국내의 경우 임상연구의 부재로 근거중심의학이 제대로 정립되지 않았고 진료권고안은, 한국인의 특성과 국내의 사회문화적 배경을 반영 못한, 외국의 것을 대부분 그대로 들여와 사용하고 있으며 의료정책결정에 필요한 국내 기초 자료들도 매우 취약한 것이 현실이다.

국내 임상연구가 활발하지 못했던 배경으로는 다음 몇 가지를 들 수 있다. 첫째, 국가의 보건의료 연구개발비 지원이 매우 부족하며 그나마 대부분 기초연구, 산업화연구 중심으로 지원이 이루어 졌고 임상연구에 대한 지원은 극히 미미하였다. 둘째, 의료계 스스로 임상연구를 소홀히 취급한 면이 있었다. 과거 상당수 의학 연구 관계자들 내에서 실험실 적인 연구가 보다 가치 있는 의학연구로 여겨져 왔던 것은 부인하지 못할 부분이다. 셋째, 그나마 기존 임상연구도 대부분 제약회사의 주도 하에 이루어져 왔고 연구자 주도 임상연구가 적었던 점은 국내 임상연구의 인프라, 특히 인적 네트워크가 취약할 수밖에 없는 큰 요인이 된다.

이러한 국내외적 현실과 필요성 하에 최근 보건복지부에서는 임상연구 지원사업의 일환으로 2004년부터 몇 개의 임상연구센터 프로그램을 지원하고 있다. 임상연구센터 사업의 목표는 다음과 같다. 1) 임상연구 수행의 효율적인 기초 기반 구축, 2) 국내 실정에 맞는 근거중심의학의 확립, 3) 표준화된 양질의 진료권고안 제공, 4) 개발된 근거와 표준화된 진료 지침을 효율적으로 적용할 수 있는 보건의료시스템 구축, 5) 국제학술지에 우수한 임상연구 발표하여 한국의료의 우수성을 세계에 입증하고, 의료시장 개방과 국제화시대 대비, 6) 불필요한 의료비의 감소, 7) 전반적인 의료 질 향상 및 국민건강 수준의 향상.

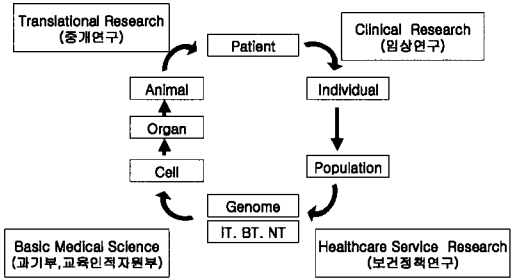
본 강좌에서는 이러한 임상연구센터의 현황을 소개하고 임상시험의 활성화에 있어 임상연구센터의 역할을 고찰해 보고자하며 아마도 그 시발점은 임상연구 또는 임상시험의 국내 인프라를 구축하는 것이 아닐까 사료된다.

## 목 차

- 임상연구센터의 기획 개요
- 임상연구센터의 현황
- 임상시험 활성화와 임상연구센터

임상연구센터의 기획 개요

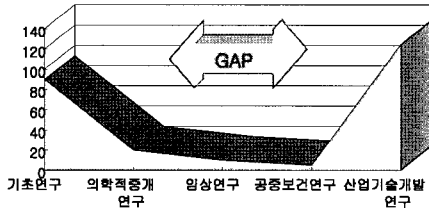
### ❖ 보건의료-생명공학분야 연구 사업



임상연구센터의 기획 개요

- ❖ 기초과학적 성과가 환자에게 전달되어지지 않은 국내 연구지원현황
  - 기초과학과 산업화로 양분화된 R&D지원체계
  - 임상 및 보건의료 연구에 대한 투자는 소홀

- 질병에 대한 주요 3부처 연구개발 현황과 틱새(Gap), 2003년 기준

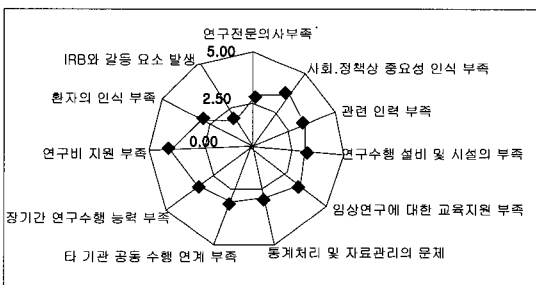


임상연구센터의 기획 개요

### 임상연구 지원에 대한 한국과 미국의 비교

	미국	한국
국가전체연구비중 보건의료 연구개발비 비중	21.4%	3.9%
보건의료 연구개발비중 임상 연구비 비중	10.2%	0.6%
식품의약품 안전청 내의 의사 출신 공직자수	15.8%	0.9%

임상연구센터의 기획 개요



### 임상연구 활성화의 장애요인

임상연구센터의 기획 개요

### 사업목표

- 임상연구 수행의 효율적인 기초 기반 구축
- 국내 실정에 맞는 근거중심의학(Evidence Based Medicine) 확립
- 표준화된 양질의 진료지침을 효율적으로 적용할 수 있는 보건의료 시스템 구축
- 국제학술지에 우수한 임상연구를 발표하여 한국의료의 우수성을 세계에 입증하고, 의료시장 개방과 국제화 시대에 대비
- 불필요한 의료비의 감소
- 전반적인 의료 질 향상 및 국민건강 수준의 향상

임상연구센터의 기획 개요

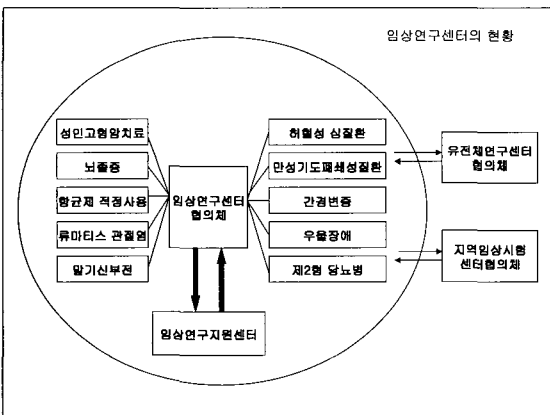
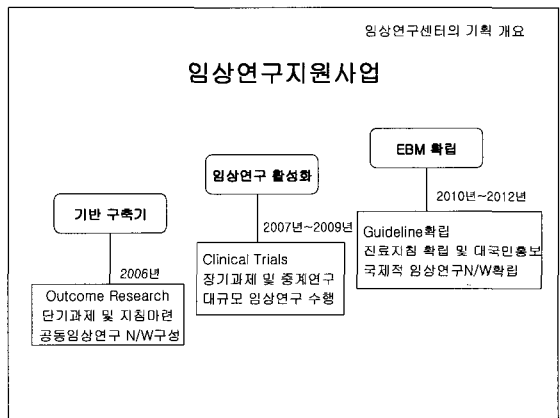
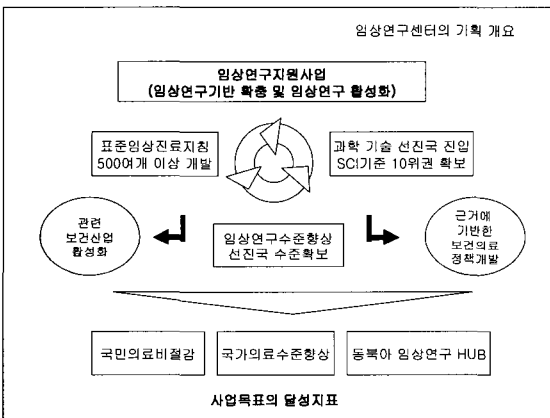
### 사업의 범위

- 임상연구의 정의와 범위 : "환자중심으로 수행하는 연구로서, 질병의 예방(Prevention), 조기 발견 및 진단(Early Detection & Diagnosis), 예후(Prognosis), 치료(Treatment), 결과물(Outcomes)을 연구하는 것"
- 분류
  - Clinical trial (임상시험)
  - Clinical epidemiology (임상역학)
  - Outcome research (결과물 연구)
  - Translational research (중개연구)

임상연구센터의 기획 개요

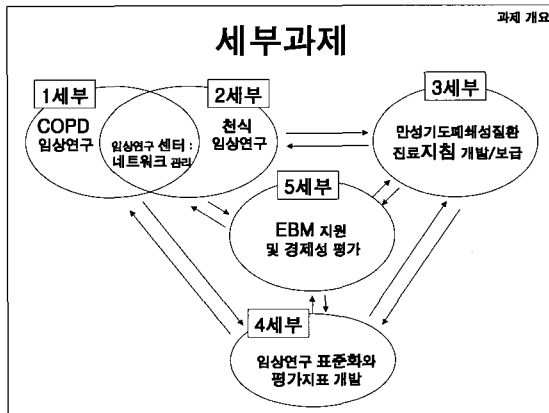
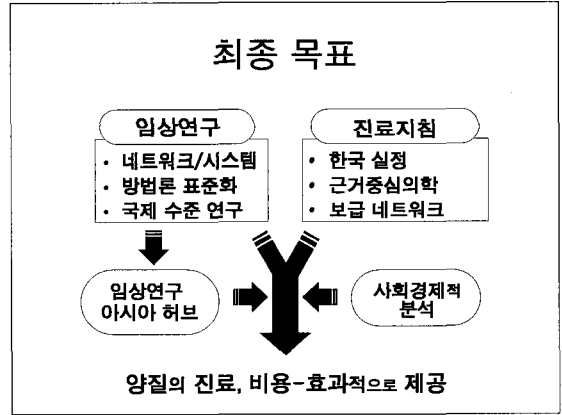
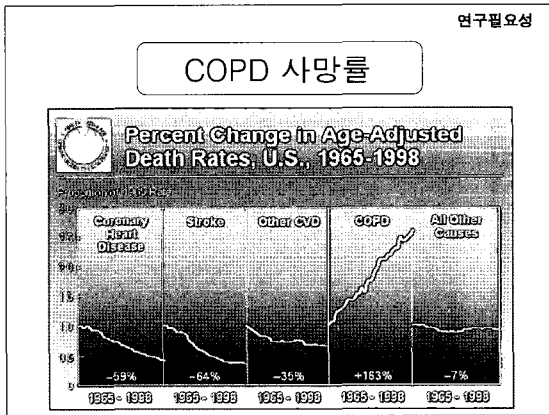
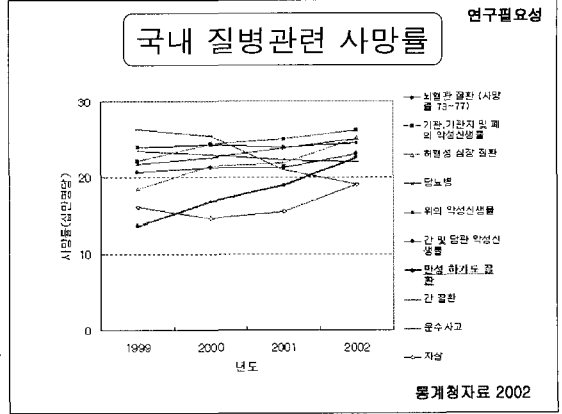
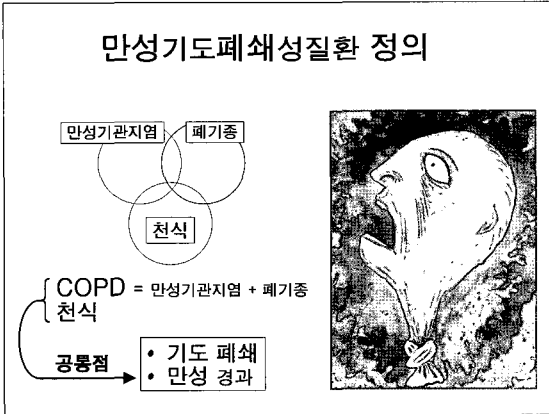
### 사업의 달성 목표

근거중심의학 확립	Grade II 이상의 근거(EBM) 400개 이상 확립 EBM에 근거한 표준진료지침 500 여종 이상 개발
과학기술 선진국진입	RCT 및 systematic Review에 의한 양질 논문 발표 SCI 기준 세계10대 과학기술 선진국 진입 기여
국내 임상연구 수준 제고	세계적 수준과 대등한 임상연구 수준 확보 동북아 임상연구 네트워크 허브 확보



## 만성기도폐쇄성질환 임상연구센터

서울아산병원  
이상도



과제 개요

## 세부 목표

**임상연구**

- 국내 기반 구축  
→ 아시아 허브
- 국제 학술지 발표
- 연구결과 → EBM 활성화

추진전략

## 임상연구 수행 - 기반 구축

**네트워크**

연구자  
데이터베이스  
임상검체

**연구방법 표준화**

검사법    결과지표  
인력      프로토콜

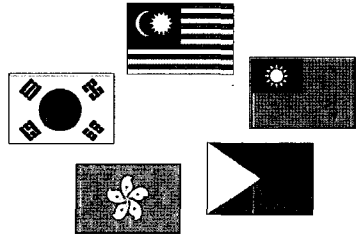
**지원 체계**

임상연구 설계, 자료분석  
윤리, 교육  
근거중심의학 방법론  
비용-효과 분석

### Participating countries

5 countries, approximately 35 sites

## JADE Study



T 8221\_0211, 18 May 2005, 5:00:22

ALTANA Pharma Group

ClinicalTrials.gov  
Linking patients to medical research  
Developed by the National Library of Medicine

Home Search Results Efficacy and Safety of Oral Roflumilast Taken Once Daily in Patients Older Than 40 Years With Chronic Obstructive Pulmonary Disease

This study is currently recruiting patients.  
Voted by ALTANA Pharma November 2005

Sponsored by: ALTANA Pharma  
Information provided by: ALTANA Pharma  
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00242320

Study Type: Interventional  
Study Design: Treatment, Randomized, Double-Blind, Placebo Control, Parallel Assignment

Official Title: The JADE Study: A 12-Week, Double-Blind, Randomized Study to Investigate the Effect of 500 Mg Roflumilast Tablets Once Daily Versus Placebo on Pulmonary Function in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease


Study chair or principal investigators

Sang Do Lee, Prof., Principal Investigator, University of Ulsan, College of Medicine, Seoul, Korea

추진전략

## 임상연구 - 국제적 수준

근거중심의학 활성화  
국제 학술지 발표  
국제적 위상 상승



**다기관 코호트  
구축 및 유지**

- COPD, 천식연구팀 합동연구  
- 질환의 다양성 해결

**진료지침  
관련 임상연구**

**핵심적 임상  
연구 수행**

- Translational research

과제 개요

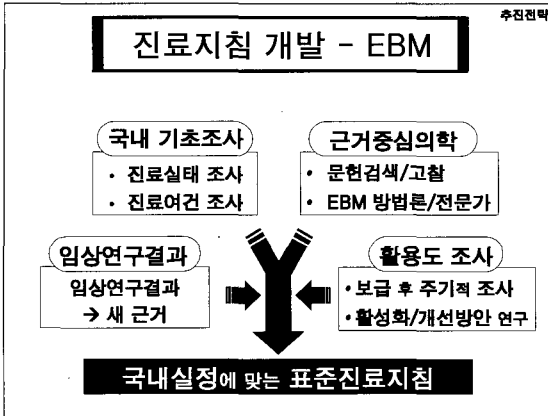
## 세부 목표

**임상연구**

- 국내 기반 구축  
→ 아시아 허브
- 국제 학술지 발표
- 연구결과 → EBM 활성화

**진료지침**

- 국내실정에 맞는 표준진료  
지침 개발 (EBM)
- 지침 보급 네트워크 구축



### 지침 개발

연구개발 내용: 진료지침 개발

**COPD 단기 지침**  
호흡기학회와 공동 개발

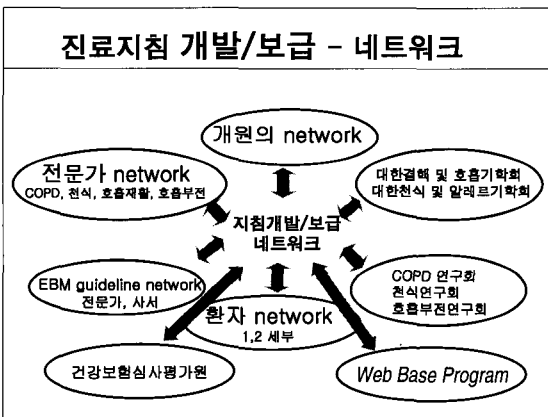
만성폐쇄성폐질환(COPD) 진료지침

88쪽

**재택 호흡재활 치료 지침**

재택 호흡재활 치료 지침

부록 - 전자실력계획서



### Guideline - Practice 연결

연구개발 내용: 진료지침 개발

**중상 입력**

**폐기상 입력**

**가능한 처방약**

**Easy Asthma Management**

- 의사 887명 등록
- 환자 95명 완료
- 최종 목표
  - 의사 1000명, 환자 2000명 → 대규모 network 구축
  - 한국 실정에 가장 효율적인 진료지침

### 세부 목표

과제 개요

**임상연구**

- 국내 기반 구축 → 아시아 허브
- 국제 학술지 발표
- 연구결과 → EBM 활성화

**진료지침**

- 국내실정에 맞는 표준진료지침 개발 (EBM)
- 지침 보급 네트워크 구축

**사회경제적 분석**

- 의료질 향상
- 불필요한 의료비 감소

### GLOBAL LEADING CENTER

- 9-year cohort
- High quality "infra" for clinical trials
- High quality "clinical research" papers
- "EBM"-based guidelines

## 의약품산업 7310 전략

세계 7위



세계 7위 의약품 강국

3개 분야



1. 선진국 수준의 혁신신약 개발역량 확보
2. 세계시장 진출 가능분야에 대한 국제경쟁력 강화방안 마련
3. 의약품산업의 세계화를 위한 기반 추진

10대 과제



1. 혁신신약 창출을 위한 연구, 개발 촉진
2. 의약품 비임상, 임상시험 기반 확충 및 산업화
3. 허가, 심사업무의 전문성 확충 및 제도의 효율화
4. 기술경쟁력과 시장성을 고려한 수출산업화 지원방안 마련
5. 환약산업의 선진화 및 세계시장 진출기반 마련
6. 제약기업의 규모화, 전문화 유도
7. 약가 결정제도의 합리화, 투명화
8. 선진화된 의약품 정보기반 구축
9. 선진화된 의약품 유통환경 조성
10. 의약품 안전관리체계의 개선 및 강화

## 과제 2 : 의약품 비임상·임상시험 기반 확충

### 현황

- 임상시험에 대한 인식 부족
- 세계적 수준의 임상시험기관 부족
  - 비임상시험기관 12개
  - 임상시험기관 103개
- 전문직 인력의 고용창출체계 미흡
  - 임상사, 간호사, 약사, Research coordinator 등
- 임상시험 관련 제도 및 규정 미비
  - 다국적 임상시험 규정 미비
- 다국적 임상시험 건수 증가
  - '00년 33건 (다국적 5) -> '02년 55건 (17) -> '04년 185건 (95)

## 과제 2 : 의약품 비임상·임상시험 기반 확충

### ◆ 개선대책

- 비임상·임상시험 인프라 구축
  - 비임상시험기관 & 임상시험센터의 설립·운영 지원
  - 전문인력 양성
  - 전문인력 인증제도 도입
  - 병역특례제도 적용
  - 홍보 및 정보관리체계의 강화
- 임상시험에 대한 지원 및 인센티브 강화
  - 세제 혜택 및 인센티브 강화
  - 임상시험 기술개발 지원
  - 임상연구자 및 기관에 인센티브 부여

## 과제 2 : 의약품 비임상·임상시험 기반 확충

### ◆ 개선대책

- 비임상·임상시험관련 제도의 혁신
  - IRB 상의의 전문화 및 운영 개선
- 임상시험에 대한 승인·심사의 효율화
  - 운영지침 개발 및 제출자료의 간소화
  - KFDA의 인력·기능 보강

## 임상시험 활성화와 임상연구센터

- 임상시험 인프라 구축
- 다국적 임상시험 수주
- 연구자주도 임상연구의 활성화

