

## ISSUE REPORT

### 분산형 임상시험 규제 동향과 시사점



- 들어가며
- 분산형 임상시험의 개념
- 분산형 임상시험의 주요 규제적 쟁점사항
- 시사점 및 대응방안

## 글로벌 주요 동향

- ◆ 스위스, 국제 규제 프레임워크를 통한 허가 신청기간 단축
- ◆ 북유럽, 의료기술평가(HTA) 협력체 재출범
- ◆ 글로벌, AI 활용 백신개발 등 차기 팬데믹 대응 방안 논의
- ◆ 호주, 주사제 라벨링 규정 업데이트 계획
- ◆ 유럽, 인체유래물질 신규 규정 채택 예정
- ◆ 중국, 임상시험 지연 원인 분석
- ◆ 미국·유럽, 바이러스 안전성 평가 개정지침 시행

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

## 분산형 임상시험 규제 동향과 시사점

유경상# 서울대학교 의과대학 임상약리학교실 교수

### ■ 들어가며

- 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial, DCT)은 임상시험실시기관 외에서 수행되는 절차를 포함하는 형태의 임상시험으로, 다양한 요소기술을 포함
- 우리나라는 여러 보고에서 수치의 차이는 있으나 외국에 비해 DCT 요소 활용도가 낮은 것으로 보고되고 있으며,<sup>1)</sup> 그 이유는 국가 간 법령과 제도의 차이에서 기인한 것으로 보임
- DCT 요소기술별로 다양한 규제적 이슈가 존재하며 비대면 진료, 의약품 배송 등 의료 전반의 논의와도 관련이 있음
- 요소기술별 규제 이슈는 서로 맞물려 있어 이해관계자 전반의 지속적인 논의가 필요하며, 임상 시험 전반 규제 관점에서 세부 사항을 체계적으로 논의할 필요가 있음

### ■ 분산형 임상시험의 개념

#### ▶ DCT 정의

- 미국 식품의약국(FDA)은 DCT를 일부 혹은 전체 임상시험 절차가 기존의 임상시험실시기관 외에서 수행되는 형태의 임상시험으로 정의하고 있음<sup>2)</sup>
  - '일부 혹은 전체'라는 표현은 DCT가 모든 절차가 임상시험실시기관 외에서 수행되는 것만을 의미하지 않고, 하이브리드(hybrid) 형태의 임상시험이 가능함을 의미함
  - FDA의 정의는 임상시험실시기관 외에서 수행되는 절차를 강조하며, 정의 자체에는 디지털(digital), 모바일(mobile), 원격(remote) 등 DCT의 특성을 직접적으로 포함하고 있지는 않음

# 저자 약력: 서울대학교 의과대학 의학사, 서울대학교 의과대학원 임상약리학 박사, 前 서울대학교 임상시험센터 약동력학 실장, 복지부 스마트임상시험사업단 분산형임상시험(DCT) 협의체 위원장, 서울대학교병원 임상약리학과 과장, 서울대학교 의과대학 임상약리학교실 주임교수(현재)

1) 국가임상시험지원재단 보도자료, "한국, 분산형 임상시험 선진국 중 낮은 수준", 2022.5.9.

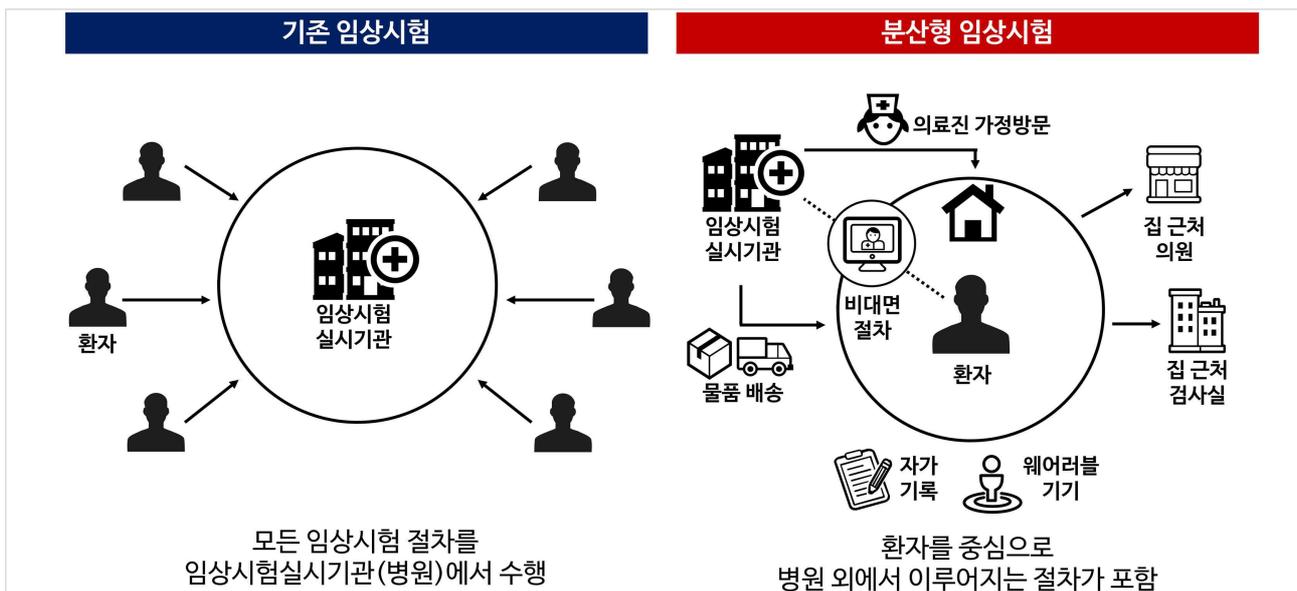
영국은 단일국가 임상시험에서 12.8%, 뉴질랜드는 다국가 임상시험에서 11.3%를 분산형 임상시험으로 수행하여 1위를 기록. 한국은 단일국가·다국가 임상시험 모두에서 분산형 임상시험 비율이 각각 1.2%, 6.4%로 선진국 중 낮은 수준

2) FDA, "Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders", 2023.5.

Decentralized Clinical Trial(DCT): A clinical trial where some or all of the trial-related activities occur at locations other than traditional clinical trial sites

- 다만, 재택·직장·지역의료기관 등 기존 임상시험실시기관 외의 공간들이 임상시험에 포함됨에 따라 자료의 신뢰성과 안전성을 확보하기 위한 도구로 디지털 기술이 보편적으로 활용되므로, 세부 요소기술에서 이들을 중점적으로 다루고 있음
- FDA의 DCT 가이드는 임상시험실시기관 외의 인력에 대한 역할과 책임(roles and responsibilities)을 구체적으로 명시했다는 점에서, DCT에서 발생할 수 있는 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP)과 관련한 규제적 이슈들을 직접적으로 다루고 있다는 점이 특기할 사항임
- 유럽의약품청(EMA)은 DCT라는 표현을 직접적으로 쓰지 않고 임상시험에서의 분산형 요소 (decentralised elements in clinical trials)라는 표현을 사용한 가이드를 2022년 말에 발간함<sup>3)</sup>
  - EMA의 가이드는 유럽집행위원회(EC)-유럽의약품안전관리기구(HMA)-유럽의약품청(EMA)의 공동 이니셔티브로 임상시험 관련 규제 선진화를 목표로 하는 Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)의 성과로서 도출됨
  - EMA에서는 분산형 요소 도입으로 인한 과학적 타당성, 자료의 무결성, 편익-위험 및 환자의 권리 보호가 침해받지 않도록 해야 하고, 이를 위해 ICH E8<sup>4)</sup>에서 강조하는 위험-비례 접근 (risk-proportionate approach)을 따라야 함을 강조하고 있음
  - 특히 의약품을 포함한 임상시험용 물품의 임상시험 대상자에게 직접 배송할 때의 유의사항에 대해 배송과 보관/투여 관점에서 구체적으로 기술하고 있으며, EU 관할 내 국가들의 다양한 의약품 배송 규제 사례들을 비교하고 있음

<그림 1> 기존 임상시험과 분산형 임상시험의 비교



출처: 서울대학교 제공

3) European Union, “Recommendation Paper On Decentralised Elements In Clinical Trials”, 2022.12.13.

4) ICH, “General Considerations For Clinical Studies E8(R1)”, 2021.10.6.

임상시험의 일반적인 원칙, 개발계획서 고려사항, 각 단계별 임상시험 수행시 고려사항 등 임상시험의 일반적인 고려사항에 대한 내용을 담고있는 가이드라인

## ▶ 주요 DCT 요소기술

- 전자동의(electronic consent)는 전자적 장비를 활용하여 임상시험에 필요한 동의를 취득하는 것으로, DCT에서는 원격 전자동의의 활용이 고려되고 있음
  - 전자동의를 일반적인 의료 환경에서도 수술동의서 등 보편적으로 활용되고 있으며, FDA<sup>5)</sup> EMA<sup>6)</sup> 및 국내<sup>7)</sup>에서 임상시험 전자동의를 위한 가이드언스가 발간되어 있음
  - 다만, 원격 전자동의를 임상시험 대상자의 이해도 문제 및 경험 부족, 규제적 이슈 등으로 국내에는 도입되지 못하였고, 국외의 경우 미국<sup>8)</sup> 및 유럽에서는 대부분 원격 전자동의를 허용하고 있으나 일부 국가<sup>9)</sup>에서는 대면 확인을 요구하는 경우가 있음
- DCT에서 지역의료기관(local healthcare facility) 및 지역검사실(local laboratory)은 임상시험 대상자 인근의 의료기관이나 검사실에서 일반적인 임상시험 절차를 수행하는 것을 의미함
  - 환자의 이동 부담을 줄이고 의료기관을 효율적으로 활용할 수 있다는 이점이 있음
  - 다만, 지역의료기관이나 지역검사실에서 수행되는 절차의 신뢰성을 확보하고 감독하기 위한 추가적인 관리 부담이 발생할 수 있다는 점이 지적되고 있음
- 전자환자자기평가결과(electronic patient-reported outcome, ePRO) 및 웨어러블 디바이스(wearable device)는 의료진의 개입 없이 임상시험실시기관 외부에서 자료를 수집할 수 있어 DCT에서 널리 활용됨<sup>10)</sup>
  - ※ 환자자기평가결과(patient-reported outcome, PRO): 개인의 건강 상태 및 치료에 대해 의료진 혹은 제3자의 개입이나 해석 없이 환자 스스로 직접 보고한 결과
  - 해당 요소기술은 DCT가 아닌 기존 임상시험에도 널리 활용되어 왔으며, DCT에서는 활용이 보다 보편화될 것으로 전망됨
- 가정방문(home visit)은 의료진이 환자의 자택을 직접 방문하여, 활력징후 측정·채혈·검사·검체수집·투약 등을 수집하는 행위임
  - 가정방문은 거동이 어렵거나 임상시험실시기관과 먼 곳에 거주하고 있는 환자들이 임상시험에 참여할 수 있게 하여 환자중심 임상시험(patient-centric clinical trial)을 구현할 수 있음

5) FDA, "Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations-Questions and Answers", 2016.12.  
6) European Union, "Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials", 2023.03. 의 Annex에 전자동의를 위한 기술이 있음  
7) 식품의약품안전처, "임상시험 전자동의 가이드라인[민원인 안내서]", 2023.12.  
8) FDA, "Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations-Questions and Answers", 2016.12. 가이드언스에서 "Whether part or all of the eIC process takes place on-site or remotely"로 언급하고 있음  
9) EU의 DCT 가이드언스 부록에는 DCT 요소별로 EU 역내 국가들의 세부적인 규제 현황을 비교하고 있음. 해당 부록의 Q11은 전자동의를 위해 대면 절차가 필요 여부를 확인하고 있으며, 2023년 3월 기준 대부분 불필요한 것으로 기술되어 있으나 독일, 헝가리, 포르투갈의 경우 대면 절차가 필요한 것으로 조사됨  
10) 방가람 외 2인, "대한민국 상급 종합병원 임상현장에서 환자자기평가결과(Patient-Reported Outcome)의 일상적인 사용 현황", Korean J Clin Pharm, Vol. 32, No. 2, pp. 74-83, 2022.

- 원격방문(televisit) 및 환자직배송(direct-to-patient shipping)은 원격으로 임상시험 대상자의 상태를 확인하고 의약품이나 임상시험에 필요한 물품을 배송하는 절차임
  - 원격방문과 환자직배송은 고도화된 DCT 설계를 가능케 하는 중요한 요소이나, 의료체계 전반 논의와도 맞물려 있어 국내를 포함한 세계 각국에서 활발하게 논의되고 있는 요소기술임

## ■ 분산형 임상시험의 주요 규제적 쟁점사항

- DCT에서 발생하는 많은 규제적 쟁점사항은 임상시험에서 의료행위와 연구행위가 함께 존재한다는 점에서 기인함
  - 기본적으로 임상시험은 의약품의 안전성·유효성을 확인하기 위한 연구행위로 규정되나, 실제 임상시험을 수행할 때는 의학적 처치(이상사례 발생 시), 표준의료행위와의 비교 등 의료행위로 간주될 수 있는 요소가 많아 규제적 쟁점이 발생하고 있음
  - 임상시험과 환자를 위한 의료행위의 구분에 대해 법적으로 언급된 대법원 선고 2007다3162 판결(2010.10.14.)에서는 임상시험에 대해 '연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 아니한 것을 의미'한다고 판시한 바 있으나, 판례에 대해 임상시험과 의료행위를 주관적 시행 목적에 따라 구분해야 한다는 학계의 의견이 있음<sup>11)</sup>
  - 이와 같이 임상시험은 의료행위와 연구행위로 명확히 구분하기 쉽지 않은 요소가 있고 이로 인해 의료법·약사법 등에서 쟁점이 되는 의료행위 전반의 논의가 DCT 요소기술의 논의와 혼재되어 용어·개념 등에 대한 심도 있는 논의와 구분이 요구됨
  - 대표적인 예시로 DCT 요소기술 중 하나인 '가정방문'의 경우, 의료법에서 규정하는 의료행위인 '가정간호'<sup>12)</sup>와 명확히 구분되지 못하고 있음. 따라서 DCT에서 요구되는 수준의 가정방문을 위해 가정간호 의료행위를 위한 엄격한 요건들을 적용받게 되어 실질적인 도입이 어려워지는 문제가 발생한 바 있음
- 또한 현재 의약품 임상시험은 약사법에 따라 지정된 임상시험실시기관에서 수행하도록 되어 있어 DCT에서 도입되는 임상시험실시기관 외의 임상시험 절차와 규정적으로 상충할 가능성이 존재함
  - 다만 임상시험실시기관 지정제는 국내 임상시험 인프라의 질적 향상에 유의하게 기여해왔으며, 많은 규정 및 가이드라인이 임상시험실시기관 지정제에 근거하여 마련된 바 있어, DCT 도입과 함께 임상시험실시기관 지정에 대한 종합적인 논의도 함께 진행될 필요가 있음
- 이외에도 의료법상의 의료기관 내 의료행위 수행 규정(의료법 제33조) 및 의약품 판매에 대한 규정(약사법 제50조) 등이 DCT의 요소기술과 관련되어 있어 포괄적인 제도적 차원에서의 논의가 필요함

11) 강한철, “임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분기준에 관한 고찰”, Seoul Law Journal Vol. 54 No. 1. pp. 185-217, 2013.3.

12) 의료법 제33조(개설 등) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.  
 의료법 시행규칙 제24조(가정간호) ① 법 제33조제1항제4호에 따라 의료기관이 실시하는 가정간호의 범위는 다음 각 호와 같다. 1. 간호 2. 검체의 채취(보건복지부장관이 정하는 현장검사를 포함한다. 이하 같다) 및 운반 3. 투약 4. 주사 5. 응급처치 등에 대한 교육 및 훈련 6. 상담 7. 다른 보건 의료기관 등에 대한 건강관리에 관한 의뢰  
 ② 가정간호를 실시하는 간호사는 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」에 따른 가정전문간호사이어야 한다.

- 현재까지 논의되고 있는 주요 규제적 쟁점사항을 DCT 요소별로 <표 1>과 같이 요약하였음. 실제 수행 방식에 따라 추가적인 고려사항이 발생할 가능성이 있음

<표 1> DCT 요소기술별 주요 규제적 쟁점사항

분류		요소기술	주요 규제적 쟁점사항
자료 수집/동의	1) 의료기관 내 수행	지역의료기관	임상시험실시기관 내 규정(약사법)
	2) 의료기관 외 수행		임상시험실시기관 내 규정(약사법)
	2-1) 의료진 불필요	웨어러블, ePRO	+ 의료기관 내 의료행위 여부(의료법)
	2-2) 의료진 필요 - 임상시험실시기관 소속	의료진의 가정방문	+ 의료기관 내 의료행위 여부(의료법) + 의료진 자격요건(의료법)
	- SMO 등 실시기관 외 소속		+ 파견행위 해당 여부(파견법)
직배송	1) 의료기관 외 배송	환자직배송	약국 내 의약품 제반 절차 수행(약사법)
의학적 조치	1) 의료기관 외 수행	원격방문	의료기관 내 의료행위 여부(의료법) 임상시험실시기관 내 규정(약사법)

- 미국은 DCT 가이드스에서 모든 요소기술들을 허용하고 있으나 환자직배송과 원격방문의 경우 주(state)별 세부 요건에 차이가 있음. 유럽의 경우 전반적으로 미국과 유사하나 환자직배송은 허용되지 않는 국가가 많고, 국가별 허용되는 방식에 차이가 있음<sup>13)</sup>
- 국내는 웨어러블과 ePRO는 DCT 이전부터 도입되어 있고, 지역의료기관과 가정방문은 최근 특정 경우에 도입 가능한 규제적 근거가 마련되었음. 환자직배송과 원격방문의 경우 상술한 규제적 쟁점들로 다양한 관점에서 논의가 진행되고 있음
- 이 중 주요 요소기술과 관련한 규제적 쟁점에 대하여 아래에 세부적으로 고찰하였음. 환자직배송과 원격방문은 현재도 활발히 논의하고 있어 포함하지 않았음

## ▶ 지역의료기관

- 지역의료기관은 의료기관으로 분류되나 임상시험실시기관이 아닌 경우(예, 의원)가 많아 발생할 수 있는 규제적인 이슈가 존재함
  - 다른 요소기술과 구별되는 것은 의료기관 내 의료행위라는 점에서 의료행위 자체를 수행하는 공간적 요건의 문제는 발생하지 않고, 임상시험실시기관 해당 여부만 고려된다는 점임
  - 이에 따라, 지역의료기관에 소속된 의료진의 경우, 현행 임상시험관리기준 상의 시험담당자(sub-investigator)에는 해당되지 않으나, 임상시험과 관련된 절차를 수행한다는 점에서 규정적으로 어떻게 보아야 할 것인지에 대한 논의도 필요함
- FDA는 2023년 발간한 DCT 가이드스에서 지역의료기관 소속 의료진의 역할과 의무에 대해 세부적으로 기술한 바 있음<sup>14)</sup>

13) 벨기에는 환자 직배송을 허용하지 않고 있으며, 프랑스는 임상시험실시기관이 주체로 임상시험 대상자에게 보내는 것만 허용하고 있음. 헝가리는 임상시험용 의약품 제조사가 보내는 경우까지도 허용하고 있어, 국가별로 세부 규정이 매우 상이함

14) FDA, “Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders”, 2023.5.

- FDA는 특정 연구진이 임상시험 자료에 직접적이고 유의하게 기여하는 경우 시험담당자로 등록하도록 규정하고 있으며, 일상적인 진료(routine practice)의 일부로 지역의료기관이 임상시험 절차를 수행하는 경우 시험담당자로 등록하지 않도록(should not) 규정하고 있음
- 일상적인 진료는 임상시험계획서, 임상시험의약품, 임상시험자자료집에 대해 구체적인 지식이 없어도 되는 경우를 의미함
- 다만, 시험자에게 지역의료기관 의료진에 대해 업무기록(task log)를 관리하는 책임을 부여하였으며, 업무기록에는 ▲의료진의 성명과 소속 ▲역할과 업무 ▲의료진이 등록된 날짜 ▲의료행위가 이루어지는 장소를 기록하도록 규정하고 있음
- 이는 지역의료기관을 통해 임상시험에 참여하는 의료진을 시험담당자와 규정적으로 분리하여 임상시험 업무 수행에 필요한 교육훈련 등의 부담을 최소화한다는 의의가 있음
- 국내에서도 식품의약품안전처가 2024년 4월 <지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안>을 통해 '임상시험용의약품, 임상시험계획서, 임상시험자 자료집 관련 세부 지식이 요구되지 않으며, 대상자 선별 또는 모니터링 관련 검사로서 일반 진료환경에서 수행되는 검사에 대해 임상시험 실시기관의 관리·감독하 임상시험에 참여할 수 있는 근거를 마련함
- 이는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제2호에 기술된 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여가 가능한 경우(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제26조)에 근거한 것으로, 임상시험실시기관 지정제 하 지역의료기관의 참여를 가능케 했다는 점에 의의가 있음
- 아울러 시험자의 관리 방식에 대해 FDA의 DCT 가이드선스와 유사한 수준의 의무를 기술하여, 국제적인 DCT 규제조화 흐름에 부합하는 현실적인 방안이 마련된 것으로 볼 수 있음

## ▶ ePRO와 웨어러블 디바이스

- ePRO와 웨어러블 디바이스는 전통적 형태의 임상시험에서도 보편적으로 활용되어 온 기술이나 DCT 전반의 규제적 검토 맥락에서 논의될 필요가 있음
- 우선적으로 고려되어야 할 사항은 해당 절차가 의료행위에 해당하는지 여부로, 의료행위에 해당하는 경우 의료기관 내 의료행위 수행 규정(의료법 제33조)과 함께 고려되어야 할 수 있음
- 이와 관련한 가이드라인으로 보건복지부에서 2022년에 발간한 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」에서는 의료법상 '의료행위'의 개념과 사례를 구체적으로 제시하고, 의료행위에 해당하지 않는 비의료 건강관리서비스 개념을 제시한 바 있음
- 해당 가이드라인에서 건강검진결과 단순 확인 및 개인동의에 기반한 자료수집(검진결과 수치 해석 등은 불가), 개인용 의료기기를 활용한 건강정보·지표·수치의 측정(심전도·혈압·혈당 등) 등 건강정보의 확인·점검 행위는 의료행위에 해당하지 않아 비의료기관에서 제공 가능한 것으로 기술하고 있음

- 따라서 해당 가이드라인의 정의에 따른다면 DCT에서 사용되고 있는 ePRO와 웨어러블 디바이스가 위에서 언급한 기능만을 수행하는 경우 의료행위에 해당되지는 않을 것으로 보임
- 다만 위의 예시들이 건강정보의 확인·점검 행위로만 한정되어 있어, 임상시험 관리기준에서 요구되는 수준의 의학적 처치 등이 수반된다면 의료행위로 볼 수 있는 여지가 있어 이에 대해 DCT 관점에서 구체적으로 논의될 필요는 있음

## ▶ 의료진의 가정방문

- 의료진의 가정방문은 임상시험실시기관 외 절차이면서 동시에 의료기관 외 의료행위라는 점에서 약사법과 의료법 관련 규정을 적용받으며, 추가적으로 가정방문을 수행하는 의료진의 자격요건에 대한 규정적 고려사항이 존재함
  - 현행 의료법 제24조에서는 가정간호의 범위와 자격요건을 기술하고 있으며, 가정간호는 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」에 따라 가정전문간호사 자격을 갖춘 가정전문간호사만 수행할 수 있다고 규정하고 있음
  - 이에 근거하여 국내 수행된 임상시험에서 가정간호를 통한 투약검체 채취 등의 임상시험 행위가 수행된 사례도 있음
- 다만 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」에 따른 가정전문간호사는 일반적으로 임상시험 종사자에게 요구되는 것보다 엄격한 자격요건을 요구하고 있어 (예, 2년 이상의 전문간호사 교육과정을 수행하고 3년 이상의 전문간호사 실무경력이 있는 자 등) 현실적으로 임상시험 분야의 인력 수요와 부합하지 않는 문제가 존재함
  - 따라서 임상시험의 가정방문이 의료법상의 가정간호 행위에 해당하는지, 별개의 행위로 보아야 할 것인지에 대한 논의와 임상시험의 가정방문을 위해 필요한 자격 요건 등에 대한 세부적인 논의가 필요할 것으로 사료됨
- 아울러, 가정방문을 수행하는 의료진의 소속이 임상시험실시기관이 아닌 외부기관의 경우 파견법에 따른 파견으로 볼 수 있는 여지가 있어 이에 대한 해석도 필요함
  - 현행 파견법 및 시행령에서는 의료인의 업무는 파견대상 업무에 해당하지 않는다고 규정되어 있으며, 임상시험실시기관 소속이 아닌 임상시험실시 지원기관(Site management organization, SMO) 등 소속 의료진이 가정방문을 수행하는 경우 파견행위로 볼 수 있는 여지가 존재한다는 의견이 있음
  - 실제로 고용노동부 행정해석(고용차별개선과-1331, 2017.5.31.)에서는 임상시험 코디네이터의 경우 파견법 시행령 소정의 파견대상업무에 포함되지 않는다고 본 사례가 있어 임상시험실시기관 소속이 아닌 의료진의 가정방문시 파견법상의 파견에 해당하는지 검토가 필요할 것으로 보임

## ■ 시사점 및 대응방안

### ▶ 정부

- 국내 DCT 관련 규제는 약사법, 의료법 등 임상시험과 의료 전반에 관한 규정과 맞닿아 있어 전반적이고 장기적인 논의가 요구됨
  - 특히 의료행위와 연구행위의 구분, 임상시험실시기관 지정제 등 임상시험 전반 제도와 관련이 있어 다층적인 접근이 필요함. 전반적인 방향은 전세계의 DCT 관련 규제 변화와 유사하게 진행되고 있음(예, 지역의료기관의 참여 확대)
- DCT 관련 규제 변화는 전세계적으로 진행되고 있으므로 국제 가이드라인 제·개정 등에 주목하고 국제 기준에 부합할 수 있게 노력할 필요가 있음
  - 최근 개정 중인 ICH Good Clinical Practice E6(R3)<sup>15)</sup>에 DCT 요소기술(예, 원격 전자동의)에 대한 언급이 있고 Annex 2에서 DCT에 대한 내용을 다룰 예정이므로 글로벌 임상시험 수준과 조화(harmonization)되기 위한 노력이 필요함
- 특히 DCT를 활용한 임상개발 전략이 전세계적으로 증가하는 것을 고려할 때, DCT 요소 도입 여부가 한국에서의 안전성·유효성 정보 확보에 영향을 줄 수 있고 이는 첨단 신약의 국내 도입과도 관련이 있음을 고려할 필요가 있음
- 이에 우리 정부도 관련 사업단 및 협의체를 구성하고 가이드라인 작성, R&D 사업 등을 통해 DCT 국내 도입 기반을 구축 중
  - ARICCT(Advanced Regulatory Innovation for Clinical Trials Transformation)는 식품의약품 안전처 출연과제 「포스트코로나 임상시험 환경 변화에 따른 규제 선진화 연구」의 성과로서 2022년 구성된 민·관·학 다주체 협의체로 선제적 DCT 가이드라인을 도출하고 있음<sup>16)</sup>
  - 국가임상시험지원재단(KoNECT)은 2023년 5월 보건복지부 '스마트임상시험기술개발연구사업단' 주관기관으로 지정되어 임상시험 신기술 개발을 지원하며,<sup>17)</sup> 동 사업단은 DCT 활성화를 위해 민·관 협의체를 운영하고 DCT 요소기술을 적용한 임상시험을 실시하는 사업을 추진하고 있음<sup>18)</sup>

### ▶ 기업

- DCT 요소들의 도입이 점점 보편화될 것으로 전망되므로 활용이 기대되는 요소기술에 대한 정부 정책 제안 및 논의 참여, 사내 방침 수립, 그리고 그에 따른 지침서나 매뉴얼 작성을 고려할 수 있음

15) ICH E6(R3) EWG Good Clinical Practice (GCP) Annex 2, <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

16) ARICCT 홈페이지, <https://www.aricct.org/main>

협의체 주체: 산업계(한국임상개발연구회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회 등), 학계(대한의학회, 서울대학교 의과대학 임상약리학과교실 등), 정부(식품의약품안전처, 국가임상시험지원재단)

17) 국가임상시험지원재단 보도자료, “분산형 임상시험 등 스마트임상시험 신기술개발연구 개시”, 2023.5.22.

메디포뉴스, “임상재단, 스마트임상시험신기술개발연구사업단 본격 가동: 제1차 분산형 임상시험 협의체 회의 개최”, 2023.8.3.

18) 보건복지부 보도자료, “민·관 합동으로 미래성장동력인 바이오헬스산업 발전방안 모색”, 2024.4.4.

- 다양한 디지털 기술들이 임상시험에서 활용될 것으로 기대되므로 연구인력들의 임상시험 디지털 기술 전반에 대한 이해도를 높일 수 있는 교육훈련을 마련할 필요가 있음
- 임상시험 트렌드는 빠르게 변화하고 있어 DCT뿐만 아니라 실사용데이터(Real-world data, RWD)나 AI를 활용한 임상시험에 대한 논의도 활발히 진행되고 있으므로, 장기적인 관점에서 임상시험 기술 변화를 주시하고 개방적인 자세를 견지하는 것이 필요함

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

## 글로벌 주요 동향

### ◆ 스위스, 국제 규제 프레임워크를 통한 허가 신청기간 단축

- 스위스 의약품청(Swissmedic)은 항암제에 대해 미 FDA와 국제 파트너 규제기관\*이 허가 평가를 동시에(혹은 거의 동시에) 진행하는 Project Orbis 프레임워크를 통해 submission gap\*\*을 평균 168일에서 33일로 약 80%가량 기간 단축

\* Project Orbis 국제 파트너: 미국(FDA), 호주(TGA), 브라질(ANVISA), 캐나다(HC), 이스라엘(IMoH), 싱가포르(HSA), 스위스(Swissmedic), 영국(MHRA)

\*\* Submission gap: 전 세계에서 처음으로 하나의 규제기관(미 FDA)에 의약품 허가 신청 후, 특정 규제기관(Swissmedic 등)에도 동일 의약품의 허가 신청까지 걸리는 시간

Pink Sheet, "Project Orbis Led To 80% Cut In Submission Gap For Cancer Drugs In Switzerland", 2024.6.3.

### ◆ 북유럽, 의료기술평가(HTA) 협력체 재출범

- 북유럽 5개국(핀란드, 스웨덴, 노르웨이, 덴마크, 아이슬란드)으로 구성된 의료기술평가(HTA) 협력체 Joint Nordic HTA-Bodies(JNHB)는 공동 기술평가 프로세스와 방법론에 대한 접근성과 투명성을 높이고, 업계의 행정부담 완화, 의약품 접근성 향상을 위해 기존 FINOSE에서 명칭을 변경하고 재출범함

Pink Sheet, "Nordic HTA Collaboration Expands To Boost Joint Assessments", 2024.6.7.

### ◆ 글로벌, AI활용 백신개발 등 차기 팬데믹 대응 방안 논의

- 신종전염병 대비를 위한 글로벌 연합체인 전염병대비혁신연합(CEPI)은 팬데믹 바이러스를 파악하고 백신 사용까지의 기간을 100일 이내로 줄이는 목표를 위해 AI 생성 항원 설계의 가용성 증대, 긴급사용승인을 위한 규제기관의 신속한 데이터 검토 준비 등을 논의

Pink Sheet, "Preparing For The Next Pandemic: Experts Talk AI Vaccines, Regulatory Acceptance & Earlier Human Trials", 2024.6.14.

### ◆ 호주, 주사제 라벨링 규정 업데이트 계획

- 호주 식약청(TGA)은 의료인이 투여하는 특정 주사제의 활성 성분량, 준비 및 보관 방법에 대해 명확하고 구체적인 지침을 제공하여 소비자의 의약품 이해 향상 및 투약 오류를 줄이도록 관련 규정(Therapeutic Goods Order 91, 92)을 검토하고 업데이트할 계획

Pink Sheet, "Australia Proposes Clearer Labeling For Injectables To Ensure Safety & Efficacy", 2024.6.14.

## ◆ 유럽, 인체유래물질 신규 규정 채택 예정

- 유럽 의회(EP)와 유럽연합(EU) 이사회는 의료용으로 사용되는 혈액, 조직, 세포의 안전성을 개선하고 국가 간 접근성 향상을 목표로 하는 인체유래물질(Substances of Human Origin, SoHO)\* 관련 신규 규정을 채택할 예정

\*<표 1> EU와 한국 인체유래물질 정의 비교

국가	정의
EU	세포 함유 여부, 세포의 생존 여부와 상관없이 인체에서 채취한 모든 물질(해당 물질의 처리 과정에서 생성된 인체유래물질 제제 포함)
한국	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제11호: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말함

- 신규 규정은 기증자 등록·검사부터, 채취·처리, 인체적용 및 인체유래물질의 임상 결과 모니터링까지 광범위한 활동을 포괄하며 2027년 중반 이후 적용 계획

Pink Sheet, "EU Substances Of Human Origin Regulation Set To Pass Final Milestones", 2024.6.11.

European Union, "Regulation Of The European Parliament And Of The Council On Standards Of Quality And Safety For Substances Of Human Origin Intended For Human Application And Repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC", 2024.5.15.

## ◆ 중국, 임상시험 지연 원인 분석

- 중국 의약품평가센터(CDE)의 연간 보고서에 따르면 2023년 임상시험 등록 건수는 4,300건으로 전년대비 26% 증가하였고, 2019년 2,386건에서 5년 연속 증가하여 연평균 16% 성장률을 기록
- 하지만 전반적인 경기 침체, 대도시에 임상시험 집중 현상, 신생 바이오테크의 임상시험 경험 부족, 임상시험센터에 대한 인센티브 부족 등에 의해 임상시험 승인 이후 개시까지의 시간 지연이 문제점으로 드러남

Pink Sheet, "China Sets Clinical Trial Record But Starting Studies Can Be Challenging", 2024.6.19.

## ◆ 미국·유럽, 바이러스 안전성 평가 개정지침 시행

- 미국과 유럽은 국제의약품규제조화위원회(ICH)가 '23년 11월 개정된 바이오의약품의 바이러스 안전성 평가 지침(ICH Q5A(R2))을 올해 1월과 6월부터 시행 중
- 개정된 지침에는 바이오의약품의 바이러스 오염에 대한 예방, 검사, 제거 외에도 오염·감염성 바이러스 검출 첨단기술, 신규 모달리티 및 백신의 바이러스 안전성 등 내용이 새롭게 추가됨

Pink Sheet, "ICH Q5A (R2) On Biologics Viral Safety: The Changes, Challenges & Opportunities", 2024.6.25.

ICH, "Viral Safety Evaluation Of Biotechnology Products Derived From Cell Lines Of Human Or Animal Origin Q5A(R2)", 2023.11.1.