

# [임상평가 기술개발] 기술정의서

\* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	독성·안전성 관리기반	핵심기술분야 42.	임상평가기술 개발
<b>1. 기술의 개요</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신 임상 신기술의 면밀한 분석을 통해 임상시험 평가적용 방안 발굴 및 모색 기술</li> <li>- 국내 임상시험의 선진국 도약을 위해 규제적 측면에서 지속적인 모니터링 수행으로 국제조화를 고려한 제도 개선 등을 포함함</li> </ul>			
<b>2. 기술의 범위</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신기술 응용 임상평가기술 개발</li> <li>- 임상시험 대상자 안전관리 및 교육프로그램 개발</li> <li>- 임상시험 대체기법 개발</li> <li>- 임상시험 기술 개발 및 표준화</li> <li>- 약동·약력학 기반 신약 개발 및 안전성 평가</li> </ul>			
<b>3. 구성기술 및 주요내용</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>신기술 응용 임상평가기술 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 신기술을 응용한 임상평가기술 개발 분야로 마이크로도즈 및 바이오이미징 기술을 이용한 의약품의 안전성·유효성 평가기술 개발, 희귀의약품 등의 임상설계 및 적정 생체지표 개발 연구 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 의약품 개발 및 평가를 위한 계량약리학 활용 기반 구축, Systems pharmacology 및 PBPK, 임상시험디자인, 임상 Bigdata의 활용방안, co-clinical development, Biomarker clinical trial, Virtual clinical trial signaling 등을 이용한 약물효과 조기 예측기술개발 및 검증, 컴퓨터기반 임상시험(ISCT) 모델링 개발연구 등이 수행되었으며, 바이오이미징 기술의 의약품 평가법 개발 등이 수행되고 있음</li> </ul> </li> <li>○ <b>임상시험 대상자 안전관리 및 교육 프로그램 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 임상시험 대상자들 관리 및 교육을 위한 분야로 임상시험 대상자 안전관리 개선 연구, 대상자 관리를 위한 DB 구축, 대상자별 증상 및 특징 모니터링 기술 개발, 임상시험 및 대상자 보호를 위한 교육프로그램 개발, 임상시험 및 대상자 보호프로그램(HRPP) 전문 인증방안 마련, 대상자별 수준을 고려한 프로그램 개발, 교육 후 효율 조사, 임상시험 이해도를 높이기 위한 교재 및 콘텐츠 개발, 희귀질환 자 등 특수집단에 맞는 교육자료 개발 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 국내 실정에 맞는 시험자보호프로그램(HRPP) 표준모델 개발 연구, 한국형</li> </ul> </li> </ul>			

임상시험대상자 보호프로그램 도입 및 정착을 위한 방안 연구, 항암제 임상시험 평가 가이드라인 개정, HRPP 교육프로그램 개발을 위한 조사 연구, 임상시험 및 시험자 보호프로그램(HRPP) 교육프로그램 개발 및 인증체계 구축을 위한 연구, 임상시험대상자의 안전 확보 등을 위해 임상시험계획 승인, 약물이상반응관리, 임상시험대상자 동의 등 한 새로운 체계 기반 마련 연구를 수행되었으며, 위험기반 중심의 한국형 임상시험대상자 안전성 확보 모델링 개발 연구가 수행되고 있음

○ **임상시험 대체기법 개발**

- (개요) 임상시험대체기법 개발 분야로서, 대체 기술 개발 및 유효성 검증, 동물 모델 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 줄기세포를 이용한 발암성 평가법 및 독성시험법 구축 연구, 핵치환 줄기세포(Nuclear transfer-human embryonic stem cells)를 이용한 희귀질환치료제 임상평가 기술 개발 연구 등을 수행했고, 최근 인간 iPSC를 이용한 뇌질환 치료제 임상평가 기반 연구가 수행되고 있음

○ **임상시험 기술 개발 및 표준화**

- (개요) 임상시험 기술 개발, 개발 기술 표준화 연구, 기술 적용 지침 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 기능성소화불량증 치료제 및 항암제 임상시험 평가 등 가이드라인 개발 및 개정 연구, 계량약리학을 활용한 최적 약물 용량·용법 설정을 위한 모델링 개발 연구 등이 수행되었으며, 한국형 PRO-CTCAE 표준도구 검증 및 임상적용 가이드라인, 소아용량 설정을 위한 모델링 및 가이드라인 연구가 수행되고 있음

○ **약동·약력학 기반 신약 개발 및 안전성 평가**

- (개요) 약동·약력학 기반 신약 개발 및 안전성 평가 분야로 안전성 평가 기술 개발, 약동·약력학 모델링 및 시뮬레이션 연구 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 간기능 저하자의 약물반응 예측모델 연구, 약물계량학 기반 약물 반응 예측모델 표준 지침 개발, System pharmacology 및 생리학적 약동학(PBPK)을 이용한 약물의 효과 조기 예측 및 검증 연구, 바이오신약 개발을 위한 비임상 평가 기술 최적화, 소아용 의약품 개발 지원을 위한 임상평가 기반 구축 및 시스템 약리학 기술을 이용한 통합 생체 심혈관 안전성 예측 모델 구축 연구가 수행되고 있음