

CHEMISC Issue Report

2020-3Q

발행인 이광욱

발행일 2020. 9.30

발행처 화학산업인적자원개발위원회 (한국프라스틱공업협동조합연합회)

임상시험 전문인력 현황 및 양성방안

- 국내 제약시장이 성장하면서 제약기업들의 연구개발에 투자하는 비용이 증가하고 있음
- 국내 제약기업들의 투자비용은 연구 전문인력의 고용 창출을 늘리고, 임상시험 건수 증가에 따라 임상시험 전문인력 수요도 증가하고 있음
- 정부는 연구개발, 인력양성, 수출지원, 제도개선의 4대 목표를 가지고 제약산업을 육성·지원 중임
- 임상 전문 기관들의 인력현황을 보면, 기관별 직무에 대해 세부적으로 분류하고 있으나, 정부 규제기관에서 제시한 임상시험 종사자 교육 과정과 연계성이 다소 부족함
- 임상시험 전문인력 양성을 위해서 국가직무능력표준(NCS, National Competency Standards) 기반의 새로운 교육프로그램 개발이 필요함

I. 임상시험의 정의 및 분류

| 임상시험의 정의 및 분류

- 임상시험(Clinical Trial/Study)은 임상시험용 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 약물의 약동·약력·약리·임상학적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말함
- 임상시험의 분류는 임상시험 실시 시기에 따른 분류 및 시험목적에 따른 분류가 있음. 실시 시기에 따른 분류에는 제1상 · 제2상 · 제3상 · 제4상 임상시험이 있으며, 임상시험 목적에 따른 분류에는 임상 약리시험, 치료적 탐색 임상시험, 치료적 확정 임상시험, 치료적 사용 임상시험이 있음

[표 1] 임상시험 실시 시기에 따른 분류

| 구분 | 주요 내용 |
|----------|--|
| 제1상 임상시험 | • 한정된 인원(통상 20~80명)의 건강인을 대상으로 신약을 투여하고 그 약물의 체내동태, 인체 내의 약리작용, 부작용 및 안전하게 투여할 수 있는 내약량 등을 결정하는 것을 목적으로 관찰하는 시험 |
| 제2상 임상시험 | • 통상 면밀히 평가될 수 있는 환자에 대해 한정된 인원수(100~200명 내외)를 대상으로 신약의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 단계로, 약리효과의 확인, 적정용량 또는 용법을 결정하기 위한 시험 |
| 제3상 임상시험 | • 신약의 유효성이 어느 정도까지는 확립한 후에 행해지며, 시판허가를 얻기 위한 마지막 단계의 임상시험으로서 비교대조군과 시험처치군을 동시에 설정하여 용량, 효과, 효능과 안전성을 비교 평가하기 위한 시험 |
| 제4상 임상시험 | • 신약의 부작용 빈도에 대해 추가정보를 얻기 위한 시판후조사(post-marketing surveillance)로서, 신약이 시판 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험 |

[표 2] 임상시험 목적에 따른 분류

| 종류 | 목적 |
|-------------|--|
| 임상 약리시험 | • 내약성 평가 • 약동학과 약력학 정의/서술 • 약물대사와 상호작용 조사 • 치료효과 추정 |
| 치료적 탐색 임상시험 | • 목표 적응증에 대한 탐구 • 후속 시험을 위한 용량 추정 • 치료확증 시험을 위한 시험설계, 평가항목, 평가방법에 대한 근거제공 |
| 치료적 확정 임상시험 | • 유효성 입증/확증 • 안전성 자료 확립 • 임상적용을 위한 이익과 위험성의 상대평가 근거 제공 • 용량과 반응에 대한 관계 확립 |
| 치료적 사용 임상시험 | • 일반 또는 특정 대상군 환경에서 이익과 위험에 대한 이해 및 흔하지 않은 이상반응 및 추천되는 용량을 확인 |

* 자료 : 의약품안전나라 의약품통합정보시스템, 식품의약품안전처

* 자료 : 의약품안전나라 의약품통합정보시스템, 식품의약품안전처

II. 국내 제약기업 연구개발비, 고용 및 임상시험 승인 현황

| 국내 제약기업의 연구개발비 현황

- 국내 상장한 125개 제약기업의 매출액 대비 연구개발비 현황을 보면 2014년도에 6.8%에서 2018년도에는 7.7%로 지속적으로 늘어나고 있음

[표 3] 제약기업 연구개발비 현황 (국내 상장 제약기업 125개사 대상)

| 구분 | | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|----------------------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| 연구개발비 (억원) | 상장기업 | 9,831 | 10,927 | 13,707 | 13,432 | 15,666 |
| | 10대기업 | 5,485 | 6,056 | 7,985 | 7,371 | 8,667 |
| 매출액 대비 연구개발 비중(%) | 상장기업 | 6.8 | 6.9 | 8.1 | 7.1 | 7.7 |
| | 10대기업 | 9.8 | 9.1 | 11.6 | 9.3 | 10.0 |

* 자료: 한국보건산업진흥원(2019)

| 국내 제약산업 고용현황

- 최근 5년간 국내 주요 산업별 고용현황을 살펴보면 의약품 산업 고용인원 증가율은 8.6%로 자동차(8.8%) 및 반도체산업(8.5%) 증가율과 비슷하였으며, 전자(6.6%) 및 철강산업(-2.7%)보다 높게 나타남

[표 4] 주요 산업별 고용현황 비교 (단위: 명, %)

| 구분 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 증감률 |
|-----|---------|---------|---------|---------|---------|------|
| 의약품 | 89,649 | 94,507 | 94,925 | 95,524 | 97,336 | 8.6 |
| 자동차 | 456,000 | 497,000 | 515,000 | 537,000 | 496,000 | 8.8 |
| 반도체 | 118,000 | 105,000 | 110,000 | 124,000 | 128,000 | 8.5 |
| 전자 | 212,000 | 231,000 | 198,000 | 233,000 | 226,000 | 6.6 |
| 철강 | 110,000 | 115,000 | 115,000 | 107,000 | 107,000 | -2.7 |

* 자료: 지역별고용조사, 통계청, 한국제약바이오협회(2019)

- 2018년도 국내 제약산업의 총 고용인원은 97,336명으로 나타남. 이중 연구직은 약 12.2%이며, 2009년 대비 약 1.5% 증가하였음

[표 5] 국내 제약산업 직무별 고용현황

| 연도 | 총인원 | 사무직 명 (%) | 영업직 명 (%) | 연구직 명 (%) | 생산직 명 (%) | 기타 명 (%) |
|------|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| 2009 | 81,227 | 15,926 (19.6) | 27,520 (33.9) | 8,648 (10.7) | 24,388 (30.0) | 4,776 (5.9) |
| 2018 | 97,336 | 18,979 (19.5) | 25,263 (26.0) | 11,884 (12.2) | 34,217 (35.2) | 6,993 (7.2) |

* 자료: 지역별고용조사, 통계청, 한국제약바이오협회(2019)

| 국내 임상시험계획서 승인 현황

- 2018년도 국내 의약품 임상시험계획서 총 승인건수는 505건으로 2016년 457건 대비 약 10.5% 증가하였음. 1상의 경우 2016년 대비 큰 폭으로 증가하였고 (17.2%), 3상의 경우 2016년 대비 약 8% 증가하였음

[표 6] 제약사 임상시험 단계별 승인 현황 (단위: 건)

| 구분 | 1상 | 2상 | 3상 | 기타 | 계 |
|-------|-----|----|-----|----|-----|
| 2016년 | 180 | 96 | 175 | 6 | 457 |
| 2017년 | 176 | 89 | 209 | 2 | 476 |
| 2018년 | 211 | 98 | 189 | 7 | 505 |

* 자료: 2018년 임상시험계획서 승인현황, 식품의약품안전처(2019)

| 임상시험 전문인력 수요 증가

- 국내 상장 제약기업 125개사의 매출대비 연구개발비 비중이 증가한 이유로는 임상시험계획 승인 건수 증가의 영향이 컸을 것으로 보임. 이는 제약산업, 특히 임상시험 분야의 고용증가에도 영향을 주었을 것으로 판단됨. 따라서 임상시험 전문인력 수요 증가에 대응하기 위해 체계적인 전문인력 양성이 필요할 것으로 예상됨

[표 7] 연도별 임상시험 산업 관련 주요 지표 추세

| 연도 | 주요 추세 | 추세 분석 |
|-------------|--|--|
| 2014 | <ul style="list-style-type: none"> 전체 승인건수: 전년대비 증가 추세로 전환 초기 임상시험의 증가(지속) | <ul style="list-style-type: none"> 의약품 개발을 위한 투자 활성화 1상 시험을 통해 제품화 가능성을 확인한 품목들의 다음 단계 임상 진입 증가 국내 임상시험 인프라의 선진화와 경험 축적 |
| 2015 | <ul style="list-style-type: none"> 2상과 3상 임상시험의 증가 | |
| 2016 | <ul style="list-style-type: none"> 전체 승인 건수: 전년대비 감소 연구자 및 다국가 초기 임상시험의 증가 | <ul style="list-style-type: none"> 국내 의료상황 및 환자 특성에 맞는 용법·용량 탐색, 의약품 간 상호작용 연구 등 국민 보건에 도움이 되는 방향의 다양한 임상시험 활성화 높은 규제 수준과 잘 갖추어진 임상시험 기관의 인력·시설에 대한 국제적 인정 |
| 2017 | <ul style="list-style-type: none"> 전체 승인 건수: 전년대비 증가 연구자 및 다국적 3상 임상시험 증가 | <ul style="list-style-type: none"> 전년 발생했던 추세 분석의 내용이 연장되어 지속적으로 발생한 것으로 판단 |
| 2018 ~ 2019 | <ul style="list-style-type: none"> 전체 승인 건수: 전년대비 증가 (2019년도 유사 혹은 증가 예상) 제약사 주도/국내 초기 임상시험 증가, 다국가 시험 감소, 생동성 기반 1상 시험 증가 | <ul style="list-style-type: none"> 활발한 신약개발 추세와 국내 임상시험 역량이 꾸준히 향상하며, 의약품 개발을 위한 상업화 임상의 비율이 높게 나타남 국내 기업이 주도하는 신약개발을 위한 1상 임상시험의 저변 확대 |

* 자료: 식약처 임상시험계획서 승인 현황 분석, KoNECT 재가공(2019)

Ⅲ. 임상시험 분야 인력 현황 및 전문인력 양성 필요성

| 정부의 제약산업 육성·지원 계획

- 보건복지부의 2019년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안)에 따르면, 정부는 연구개발(R&D), 인력양성, 수출지원, 제도개선의 4대 목표를 위해 12대 추진전략, 37개 실천과제로 구성된 제약산업 육성·지원 종합계획을 수립하였음
 - 이 중 인력양성 분야 세부계획으로는 양질의 신규 일자리 창출, 제약바이오 창업 활성화를 위한 상용화·제품화 전문인력 및 임상시험 인력양성 강화 등이 있고, 제도개선 분야는 혁신형 제약기업 인증제도 개편 및 신속·효율적인 임상시험 수행을 위한 IRB 심사 상호인증 시범운영 등의 추진을 계획하고 있음

| 임상시험 인력 현황

- 대한임상시험센터협회(KACTC)의 29개 임상시험센터 회원기관을 대상으로 실시한 '2019년 임상시험 인력 현황 조사'에 따르면 약 1,228명의 임상시험 전담 인력이 병원 정규직으로 근무하고 있는 것으로 나타남
- 임상시험코디네이터(CRC)는 임상시험 업무 전반의 일정관리와 진행을 담당하며, 주로 임상경험이 많은 간호사로 구성되어 있음. CRC 인력 특성을 살펴보면, 직책명은 임상시험코디네이터(47.1%), 임상시험간호사(45.4%) 등으로 불리며, 평균 경력년수는 4.3년, 관련 교육 이수 경험은 심화과정이 약 80%를 차지하는 것으로 나타남

[표 8] 2019년 KACTC인력 현황(병원 정규직 기준) (단위: 명)

| 구분 | 인원 | 구분 | 인원 |
|--------------------|-----|-------------------|-------|
| 전임교수 | 31 | 행정직원 | 91 |
| 겸임교수 | 83 | QA | 31 |
| 임상약리학전공자 | 50 | QC | 12 |
| 임상시험코디네이터 | 350 | 임상병리사 | 41 |
| 약동/약력학 분석인력 | 39 | 기타 연구원 | 21 |
| Bio-marker 분석인력 | 9 | 비즈니스 담당인력 | 16 |
| Project Management | 39 | 임상시험 수행 | 3 |
| Regulatory Affair | 17 | 임상시험 수행지원 | 38 |
| Data Management | 35 | 연구병동 간호인력 | 60 |
| Biostatistician | 32 | 접수 및 지원 | 41 |
| Bio-analysis | 6 | Numerical Analyst | 1 |
| Medical Writing 담당 | 26 | Software Engineer | 9 |
| 관리약사 | 147 | 총합 | 1,228 |

* 자료: 한국임상시험백서, KoNECT(2019)

[표 9] 조사대상 CRC의 임상시험 관련 특성

| 특성 | 구분 | 명 | % | |
|----------------------------|-----------------------|--------|------|------|
| 직책명 | 임상시험코디네이터 | 282 | 47.1 | |
| | 임상시험 간호사 | 272 | 45.4 | |
| | Head CRC/매니저/수간호사/관리자 | 17 | 2.8 | |
| | QI 담당자 | 2 | 0.3 | |
| | PA | 5 | 0.8 | |
| | 연구보조원 | 5 | 0.8 | |
| | 기타 | 15 | 2.5 | |
| | 무응답 | 2 | 0.3 | |
| | CRC경력 (년) | <1 | 87 | 14.5 |
| | | ≥1, <3 | 174 | 29.0 |
| ≥3, <5 | | 105 | 17.5 | |
| ≥5 | | 234 | 39.0 | |
| CRC관련직무 교육경험 (2년 이내, 중복응답) | 신규자 과정 | 215 | 35.8 | |
| | 심화 과정 | 478 | 79.7 | |
| | 보수 과정 | 75 | 12.5 | |
| | 이수 안함 | 9 | 1.5 | |

* 자료: 2017년 국내 CRC 인력현황조사 및 직무변화분석, KoNECT(2017)

- 2017년 기준 국내 의약품기업의 전체 인력은 총 76,431명으로, 연구개발 직군은 전체의 약 14.6%인 11,157명으로 조사되었음. 임상시험 분야 인력은 총 1,967명으로 연구개발 직군의 17.6%를 차지함

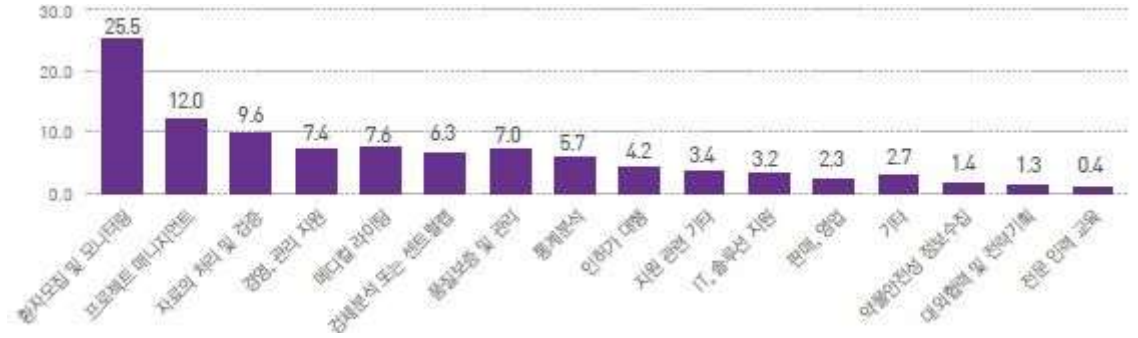
[표 10] 2017년 의약품기업 직군별 인력 현황 (단위:명, 개)

| 업체수 | 인원 | 후보물질 발굴 | R&D 기획 | 임상 시험 | 인증/인허가 | 라이센싱 | 특허 | 생산 | 품질 관리 | 영업/마케팅 | 경영 관리 |
|-----|--------|---------|--------|-------|--------|------|-----|--------|--------|--------|-------|
| 638 | 76,431 | 4,196 | 2,379 | 1,967 | 1,635 | 694 | 286 | 20,546 | 10,274 | 25,481 | 8,973 |

* 자료: KOSIS 국가통계포털 제약산업실태조사, 통계청, 한국보건산업진흥원(2018)

- 국내 임상시험 수탁기관(CRO, Contract Research Organization) 전체 69개 중 55개사 대상 조사결과, 직무별 분포는 '환자 모집 및 모니터링'이 25.5%로 가장 높았고 '프로젝트 매니지먼트', '자료처리 및 검증' 등의 순으로 나타남

[그림 1] 국내 CRO 기업들의 직무별 인력 현황 (단위:%)



* 자료:
2019년 CRO 산업
현황조사결과보고서,
KoNECT(2019)

임상시험 종사자 교육 및 인력양성

- 국내 임상시험 규모의 지속적인 증가에 따라 임상시험 윤리 및 품질관리 강화가 필요하게 되었으며, 식품의약품 안전처는 임상시험 및 생물학적 동등성 시험에 참여하는 종사자의 역량강화를 위해 임상시험 관련 종사자 교육을 의무화하였음. 이를 통해 임상시험의 기본 수행능력을 갖춘 전문인력 양성을 위한 교육프로그램을 개발 및 운영함으로써 임상시험 전문인력 양성이 확대되었고 국내 임상시험 수행 역량의 선진화 및 국제화에 기여하였음
- 대한임상시험센터협의회(KACTC), 임상시험코디네이터(CRC), 국내 제약사, 임상시험 수탁기관(CRO) 등의 인력현황을 분석한 결과, 직무의 종류는 세부적으로 구분되어 있으나 식품의약품안전처의 임상시험 종사자 교육 과정과 현장에서의 직무와의 연계성이 다소 부족한 것으로 보임

[표 11] 의약품 임상시험 종사자 교육 관련 규정 현황

| 교육과정 | 해당 분야 실시경험이 없는 종사자 | | 해당 분야 실시 경험이 있는 종사자 | |
|-----------------------|--------------------|---------|---------------------|--|
| | 신규자 교육과정 (우선교육시간) | 심화 교육과정 | 보수 교육과정 | |
| 가. 임상시험 시험책임자, 시험담당자 | 8시간 이상 (4시간 이상) | 6시간 이상 | 4시간 이상 | |
| 나. 심사위원회 위원 | 8시간 이상 (4시간 이상) | 6시간 이상 | 4시간 이상 | |
| 그 밖의 위원 | 12시간 이상 (6시간 이상) | 6시간 이상 | 4시간 이상 | |
| 다. 관리약사 | 8시간 이상 (4시간 이상) | 6시간 이상 | 4시간 이상 | |
| 라. 임상시험 모니터요원 | | | | |
| 마. 임상시험 코디네이터 | 40시간 이상 (20시간 이상) | 24시간 이상 | 8시간 이상 | |
| 바. 임상시험 실시기관 품질보증 담당자 | | | | |
| 사. 임상시험 업무 담당자 | 4시간 이상 (2시간 이상) | 3시간 이상 | 2시간 이상 | |

* 자료: 의약품 임상시험 종사자교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2019-3호(2019.1.17. 개정)

IV. 결론 및 제언

- 국내 제약시장이 지속적으로 성장하면서 제약기업들의 매출액 대비 연구개발에 투자하는 비용 또한 증가하고 있음. 제약산업의 고용증가율을 보면 우리나라 주요 산업인 자동차, 반도체 분야 고용인원 증가율과 비슷하게 증가하고 있고, 제약산업의 직무별 고용현황을 보면 연구직 고용 인원수가 증가하였음. 이를 통해 제약기업들의 연구개발비 투자의 일부는 연구개발을 위한 전문인력 고용에 사용하고 있음을 예측할 수 있고, 식품의약품안전처에서 제공한 임상시험계획서 승인 건수의 증가를 통해 연구개발비 상승에 기여하였음을 예상할 수 있음
- 종합해보면, 제약기업들의 연구개발비 증가는 해마다 늘어나는 임상시험 건수가 영향을 미쳤으며 임상시험 건수가 증가하면서 임상시험 전문인력 고용이 증가하게 되었을 것으로 판단됨. 임상시험 전문인력의 수요 증가에 따라 체계적인 교육과 양성 프로그램이 요구될 것으로 생각됨
- 대한임상시험센터협의회(KACTC), 임상시험코디네이터(CRC), 국내 제약사, 임상시험 수탁기관(CRO) 등의 인력현황을 분석한 자료를 보면, 기관별 직무에 대해 세부적으로 분류하고 있으나 식품의약품안전처에서 제공하는 규정에서의 임상시험 종사자 교육 과정은 현장의 세분화된 직무에 맞춰 내용이 연계되지 못하는 상황으로 보임
- 따라서 임상시험 전문인력 양성을 위해서는 기업체, 교육·훈련기관, 자격시험기관 등 개별적으로 운영되었던 과정들이 국가직무능력표준(NCS, National Competency Standards)을 중심으로 임상시험 분야의 일-교육-훈련-자격이 연계된 새로운 임상시험 전문가 양성 프로그램의 개발이 필요할 것으로 여겨짐