



## 유럽의 규제과학 및 규제과학 인재양성 프로젝트

신호철<sup>1,2</sup> · 박재홍<sup>1,2</sup> · 김지원<sup>1,2</sup> · 백다정<sup>1,2</sup> · 이윤지<sup>3</sup> · 정선영<sup>1,3</sup> · 강원구<sup>3</sup> · 김하형<sup>3</sup> · 최영욱<sup>1,3</sup> · 김은영<sup>1,2,3\*</sup>

<sup>1</sup>중앙대학교 제약산업학과

<sup>2</sup>근거기반임상약료 및 데이터사이언스 연구실, 중앙대학교 약학대학

<sup>3</sup>중앙대학교 약학대학

(2021년 9월 13일 접수 · 2021년 9월 22일 수정 · 2021년 9월 23일 승인)

## European Regulatory Science and Regulatory Science Expert Training Project

Hocheol Shin<sup>1,2</sup>, Jaehong Park<sup>1,2</sup>, Jiwon Kim<sup>1,2</sup>, Dajung Baek<sup>1,2</sup>, Yun-ji Lee<sup>3</sup>, Sun-Young Jung<sup>1,3</sup>,  
Wonku Kang<sup>3</sup>, Hahyung Kim<sup>3</sup>, Young Wook Choi<sup>1,3</sup>, and Eunyoung Kim<sup>1,2,3\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmaceutical Industry, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea

<sup>2</sup>Clinical Data Analysis, Evidence-Based Clinical Research Laboratory, Departments of Health Science & Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea

<sup>3</sup>College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea

(Received September 13, 2021 · Revised September 22, 2021 · Accepted September 23, 2021)

### ABSTRACT

**Background:** Need for regulatory science is emerging with the development of pharmaceutical industry. It is essential to train regulatory science experts to meet the needs of technology and regulations to evaluate advanced products. Major regulatory science countries are conducting the regulatory science activities and fostering the experts. **Methods:** Published literature and the relevant website of European Union (EU) were reviewed and criteria were developed. In particular, we focused on in depth descriptions of the Innovative Medicines Initiative program, which was conducted twice. **Results:** EU is striving to provide funding and training experts for the development of the regulatory science by horizon 2020 and regulatory science to 2025. Innovative medicines initiative (IMI) is a public-private partnership aimed at the development of the pharmaceutical industry, including the regulatory science. IMI education and training projects have provided various education and training course including short-term curriculum and master and doctoral course. The difference between South Korea's regulatory science expert training project in 2021 and the EU's IMI education and training projects is participation of pharmaceutical companies. While the pharmaceutical companies participate in the IMI project to select project topics and form a community, South Korea's project is focused on the Ministry of Food and Drug Safety and universities. **Conclusion:** Through successful active networks with regulatory party, pharmaceutical companies, and universities, a great innovative advance of regulatory science in South Korea is expected.

**KEYWORDS:** Regulatory science, innovative medicines initiative, IMI, education and training, training project

신기술의 발전과 인류 건강증진을 위한 노력은 바이오의약품, Information technology (IT), Nano technology (NT) 융합바이오, 정밀의료 등 새로운 분야에서의 제약의료산업의 발전을 가져왔다. 이와 함께, 관련된 새로운 기술들이 적용된 제품들에 대한 허가 및 관리를 수행하는 규제기관의 역할과 규제과학 (Regulatory science, RS)의 중요성이 강조되고 있다. 새로운 시

대적 인력 수요를 충족하기 위한 산업현장에서의 산업인력 뿐만 아니라, 신기술을 적용하여 개발된 제품의 유효성 및 안전성을 평가하는 규제기준을 마련하고, 평가 및 운영할 수 있는 규제과학 전문 인력 양성이 필수적으로 요구되고 있다.<sup>1-3)</sup>

규제과학이란 용어의 정의는 미국 Food and Drug Administration (FDA)의 경우 “모든 FDA 규제 제품의 안전성,

\*Correspondence to: Eunyoung Kim, Department of Pharmaceutical Industry, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea  
Clinical Data Analysis, Evidence-Based Clinical Research Lab., Departments of Health Science & Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul 06974, Republic of Korea  
Tel: 82-2-820-5791, Fax: 82-2-816-7339, E-mail: eykimjcb777@cau.ac.kr

효능, 품질 및 성능을 평가하기 위한 새로운 도구, 기준 및 접근 방법을 개발하는 과학(The science of developing new tools, standards and approaches to assess the safety, efficacy, quality and performance of FDA-regulated products)”으로 정의하고 있다(Fig. 1). 따라서 법률적, 행정법적 측면을 주로 다루며 제품 허가를 목적으로 하는 규제업무(Regulatory affair, RA)와는 규제과학은 다른 방향성을 가지고 있음을 알 수 있다.<sup>4,5)</sup>

미국, 유럽 등 주요 규제과학 선두 국가들은 상호 영향을 주고받으며 규제과학 활동 및 전문가 양성을 수행하고 있다. 미국 FDA의 Center of drug evaluation and research (CDER) 스태프 칼리지(staff college)는 토론과 연구를 진행하고 50개 이상의 대학원 수준의 과목을 구축하였다.<sup>6)</sup> 또한 혁신적인 연구, 교육 및 과학 교류를 통한 규제과학 발전을 위해 FDA와 학술 기관 간의 협력으로 규제과학 및 혁신 우수 센터(Center of excellence in regulatory science and innovation, CERSI)를 운영하고 있다.<sup>6,7)</sup> 유럽은 2010년 European Medicines Agency (EMA) 2015 로드맵에서 규제과학 용어를 처음 사용하여 최근 규제과학 2025년(Regulatory science to 2025) 전략을 발표하여 규제과학 구축을 추진하고 있다.<sup>9)</sup> 특히 과학 및 기술의 새로운 경향을 모니터링하고 규제 과학을 발전시키기 위해 자원 및 외부 협력의 사용을 지지하기 위해 과학이 환자 중심 진료와 진화하는 의료 시스템에서의 전달로 전환되도록 촉진하고 활성화하고 있다.<sup>9)</sup>

국내의 경우 2020년 바이오헬스 연구개발 투자전략에서 규제과학 전문 인력 양성을 주요 정책 분야로 선정하고 식품의약품안전처를 중심으로 규제과학 인재양성 사업을 준비하고, 진행하고 있다. 특히 이번 COVID-19 글로벌 감염병 위기에서의 새로운 플랫폼으로 개발되고 있는 신기술이 적용된 코로나 백신의 평가에서의 어려움 등을 고려 시 규제과학 분야의 선두 국가에 비해 시작은 다소 늦었으나, 선두 국가들의 규제과학 인재양성과정과 운영방식, 참여기관들과의 협력 및 인재양성에서 중요한 교육 콘텐츠 등에 대한 면밀한 고찰과 평가는 급변하는 정보와 기술의 시대의 지성을 활용해 규제 과학의 신속한 적용과 정착을 도모하는 데 필수적인 부분이라고 평가된다. 따라서, 본 연구는 국내 독자들에게는 다소 생소한 규제과학에 대한 이해와 규제과학의 주요 인프라인 규제과학 인재양성의 주요 쟁점에 대한 정보를 제공하기 위해, 규제 과학의 선두 국가인 유럽의 규제 과학의 정책 및 현황, 규제 과학 인재양성 사업의 방향성 등 전반에 걸친 고찰과 분석결과를 제공하고자 한다.

## 연구 방법

본 연구는 규제과학에 대한 이해와 규제과학의 주요 인프라인 규제과학 인재양성의 주요 쟁점에 대한 정보를 제공하기

위해, 규제 과학을 진행하고 있는 여러 선두 국가 중 유럽의 규제 과학의 사례를 검토하였다. 우선 유럽 이외의 규제과학의 선두 국가로 알려진 미국, 일본, 유럽의 규제과학에 대한 정의를 비교하였다. 이후 유럽의 규제 과학의 정책과 관련 현황을 평가해 보았다. 이를 통해 규제 과학 인재양성 사업의 방향성과 사업 전반에 걸친 프로그램들을 소개하고, 관련 커리큘럼 등에 대한 구체적인 내용들을 정리 하였다. 본 연구에서는 해당 유럽과의 국내에서 시작된 프로그램사이의 특징점을 비교하고자 하였으나 아직은 국내 프로그램이 시작단계로 각 운영 대학의 세부 내용에 대한 사항들이 홈페이지등을 통해 공개되고 있거나 관련해 출판된 문헌이 부재하여 이번 리뷰에서는 제외되었다. 본 연구는 문헌고찰 및 해당 홈페이지를 활용하였고, 리뷰논문 및 최근 발표자료를 중심으로 리뷰 및 검토하였다. 특히 두 차례 걸쳐 진행된 Innovative Medicines Initiative 프로그램에 대한 단계별 기술을 중점적으로 진행하였다.

## 유럽의 규제과학 정책

유럽은 2010년 EMA 2015 로드맵에서 ‘규제과학(RS)’이란 용어를 처음 사용하였다.<sup>9)</sup> 규제과학을 발전시켜온 선두 국가들 특히 유럽, 미국, 일본의 경우 다소 차이는 있으나 궁극적으로는 규제과학에 대한 유사한 정의들을 갖추었다. 주요 선두 국가들 간의 규제과학에 대한 정의는 다소 유사하며, 작은 차이를 보이고 있으나 동일한 것은 규제업무와는 다른 개념으로 정의되어지고 있다는 부분이다(Fig. 1).

유럽의 경우 의약품의 품질, 안전성 및 효능 평가에 적용되고 의약품의 전주기에 걸친 규제사결정에 정보를 제공하는 다양한 과학분야로 기초와 응용 및 사회과학을 포함한 전반적인 분야에 걸친 분야 즉, 광의의 관련 범위를 지정하고 있다.<sup>9)</sup>

이러한 규제과학 분야를 포함한 의약품 전주기에 필수적인 규제과학 인재 양성은 Horizon 2020 등의 정책 등을 통해 규제과학에 적합한 인재양성을 도모하고 있다.<sup>9)</sup> Horizon 2020은 기존 프레임워크 프로그램(Framework programme), 경쟁력 및 혁신 사업(Competitiveness and innovation framework programme), 그리고 유럽혁신기술연구소사업(European institute of innovation and technology)을 통합한 자금 지원 시스템이다.<sup>10)</sup> Horizon 2020은 우수 과학(Excellent science), 산업 리더십(Industrial leadership), 사회적 과제(Social challenges)를 주요 목표로 설정하여 첨단 소재, 나노기술, 바이오산업 등 산업 육성에 집중하고, 그 중에서도 의약품 연구를 위해 대학과 산업 간에 협력과 규제과학을 포함한 복잡한 기술 활용을 위한 연구들에 지원하였고, Innovative medicines initiative 2 (IMI)에 수십억 규모의 재원을 조달하였다.<sup>10-12)</sup>

규제과학 2025년 전략은 향후 5년에서 10년 동안 세포치료제, 유전자치료제, 빅데이터, 그리고 인공지능을 포함하는 첨단 과학 및 규제과학의 발전에 기관의 참여 증진을 목표로 한

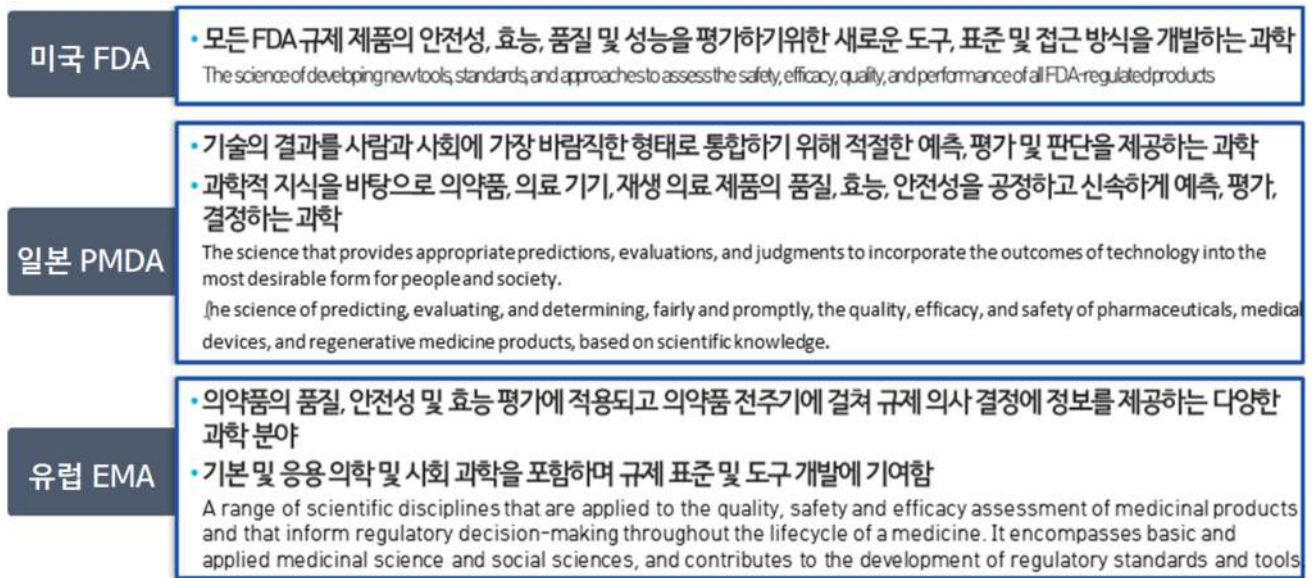


Fig. 1. Definition of regulatory science in the United States, Japan, and the European Union  
 FDA, Food and drug administration; PMDA, Pharmaceuticals and medical devices agency; EMA, European medicines agency

다. 규제과학 2025년 전략에서는 규제과학을 의약품의 품질, 안전성, 유효성 평가에 적용되는 의약품 전주기에 걸친 규제 의사결정에 도움을 주는 과학분야로 해당 전략 개발을 위해 2019년 과학, 기술 및 규제 도구의 트렌드를 조사하고 의약품 개발 관계자로부터 의견을 받아 다음 5가지 목표를 설정하였다.<sup>1,13)</sup> 아래 해당 목표를 바탕으로 인체 의약품 및 동물용 의약품의 혁신을 촉진할 수 있는 시스템을 구축하고자 하였다.<sup>13)</sup>

- 의약품 개발에서 과학과 기술의 통합 촉진
- 협업을 통한 근거 생성 추진, 평가의 과학적 품질 개선
- 의료시스템과 파트너십을 통한 환자 중심의 의약품 접근성 향상
- 새로운 건강 위험 및 해결/치료적 문제
- 규제과학 연구 및 혁신 활성화 및 활용

### Innovative Medicines Initiative (IMI)

IMI는 유럽연합 및 유럽제약산업협회(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)의 민간 파트너십(Public-private partnership) 프로그램으로 “제약 분야의 효과적이고 안전한 혁신 의약품 생산에 대한 장기간 협력과 함께 의약품 개발 프로세스의 효율과 효과 향상”을 목적으로 한다.<sup>12,14,15)</sup> IMI는 2007년부터 2013년, 2014년부터 2020년까지 두 기간 동안 IMI1과 IMI2를 진행하여 의약품 연구 및 개발에 있어 참여 기업, 규제당국 등 이해관계자와의 협력을 위해 집중하였다. 다른 민간 파트너십 프로그램과 IMI 프로그램의 주요 차이점은 IMI 프로젝트가 제약회사로부터 출발한다는 것이다. 이는 대학 및 소규모 사업이 가진 창의성

및 혁신과 회사가 가진 조직 및 기술을 결합하여 약물 개발 프로세스의 격차와 병목 현상을 효과적으로 해결할 수 있다.<sup>15)</sup> 특히, IMI는 규제과학의 핵심 역할을 하고 있으며 앞으로 IMI를 비롯해 민간 협력을 통한 과학적 교류 강화가 중요해 질 것으로 전망한다.<sup>16,17)</sup>

IMI 프로젝트는 5 단계를 거쳐 선정된다.<sup>14,15)</sup> 먼저, EFPIA 회사들이 자료를 조사하고 협력하고자 하는 주제를 고려한다. 해당 주제는 유럽 위원회, IMI Scientific Committee, 그리고 IMI States Representatives Group과 함께 논의를 통해 구체화하고 IMI Executive Office는 대학 그룹, 중소기업, 규제기관으로 구성된 컨소시엄에 해당 주제의 제안을 진행한다. 각각의 주제는 프로젝트 컨소시엄에서 외부 전문가를 통해 평가를 진행하며 이를 통과한 주제는 최종 선정되어 프로젝트를 진행하게 된다(Fig. 2).<sup>14,15)</sup> IMI Scientific Committee는 IMI 내의 자문 그룹으로 IMI의 연구 주제와 연간 계획에서 다루어야 할 과학적 우선 순위(scientific priorities)에 대한 조언을 제공한다.<sup>15)</sup> IMI States Representative Group은 과학, 행정 및 재정 문제에 대한 의견을 제공하며, 특히 과학적 우선 순위에 대한 의견을 제공하고 연간 계획과 주제에 대해 논의한다. 또한 국가 및 기업 등 이해관계자 사이를 연결하고 과학적 우선 순위가 지역, 국가 및 연구 프로그램과 일치하는지 확인한다.<sup>15)</sup>

### IMI: 교육 및 훈련 프로그램

IMI 프로그램 중 교육 및 훈련 프로젝트의 목적은 제약 Research and Development (R&D)의 복잡성을 완전히 숙지하고 상호 협력할 수 있는 새로운 세대의 과학자를 양성하는

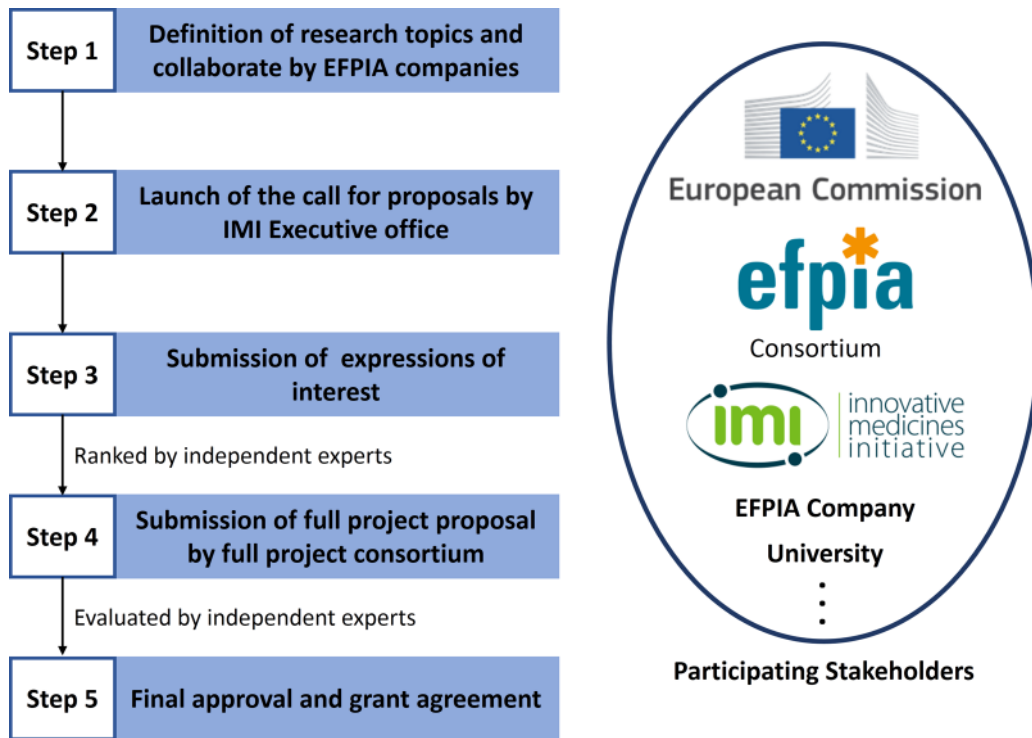


Fig. 2. Process to launch of Innovative Medicines Initiative projects  
 EFPIA, European federation of pharmaceutical industries and associations; IMI, Innovative medicines initiative

것이다.<sup>15)</sup> IMI1과 IMI2에서 교육 및 훈련 프로젝트는 총 8개가 존재하며 그 중 European medicines research training network (EMTRAIN), European modular education and training programme in safety science for medicine (SafeSciMET), European programme of pharmacovigilance and pharmacoepidemiology (Eu2P), Pharmaceutical medicine training programme (Pharmatrain) 및 European quality in preclinical data (EQIPD)은 규제업무 및 규제과학에 중점을 두고 교육 프로그램을 제공하고 있다(Fig. 3).<sup>18,19)</sup> 또한 IMI 교육 및 훈련 프로젝트는 혁신 의약품에 대한 접근성을 향상시키고 규제과학의 발전을 촉진하기 위해 유럽의 EMA와 미국 FDA가 함께 협의하고 있다.<sup>15,20)</sup>

**IMI 1: 교육 및 훈련 프로그램들의 종류 및 특징**

IMI 1에서 진행된 교육프로그램은 총 4개로 우선, EMTRAIN은 IMI1 프로젝트로 기초 과학부터 임상 개발, 약물 감시까지 의약품 연구의 전체 수명 주기를 포괄하는 교육 및 훈련을 위한 유럽 플랫폼을 구축하였다.<sup>15,21-23)</sup> 해당 프로젝트의 결과로 제약 및 규제과학을 가르치는 on-course®, 박사과정을 위한 워크숍, 그리고 코스 제공자, 전문 기관, 산업계 고용인, 및 참가자 사이의 커뮤니티 기반 플랫폼인 LifeTrain을 제공하였다. 현재 교육 프로그램은 종료 되었지만 on-course®는 유럽에

서 교육 및 훈련의 격차를 파악하고 격차를 해결하기 위해 유럽 내 교육 과정을 스크리닝하여 규제과학에 관한 교육을 포함한 1일 교육과정에서부터 박사과정까지 8,000개 이상의 과정을 포함한다.<sup>21-23)</sup> EMTRAIN은 박사과정 학생들을 대상으로 의약품 개발에 대한 전반적인 이해와 통찰력을 제공하기 위해 워크숍을 진행한다. 이를 통해 제약회사와 학생들 간 구축된 네트워크를 통해 취업의 기회를 촉진하고 산학 협력을 강화할 수 있다.<sup>22)</sup> LifeTrain은 생물의학분야에 있는 Continuing professional development (CPD)을 위한 개방형 커뮤니티 기반 플랫폼으로 교육 제공자, 산업계 고용인, 전문기관, 개인 참가자로 구성되었다.<sup>24,25)</sup> 교육 제공자는 산업계 고용인과 협력하여 전문 교육 과정을 개발하고 개인 참가자의 요구사항을 충족하기 위해 노력하고 산업계 고용인과 전문기관은 CPD가 가져야할 역량 및 요구사항에 대한 의견을 제시하고 CPD에게 채용의 기회를 제공한다. 또한 CPD 참가자들은 LifeTrain을 통해 고용인 및 전문기관과 협력하여 전문 역량을 개발 및 유지할 수 있다.<sup>24-26)</sup>

SafeSciMET는 전임상에서 임상까지 의약품 안전에 대한 교육 및 훈련 프로그램으로 의약품 연구, 개발, 안전, 윤리, 규제, 그리고 사회적 주제를 포괄하고 있으며 CPD 과정과 석사 과정으로 구성된다.<sup>26,27)</sup> CPD 과정은 4-5일 간 독립된 교육 프로그램을 38 CPD 학점 이상 이수하여 CPD 과정 수료증을

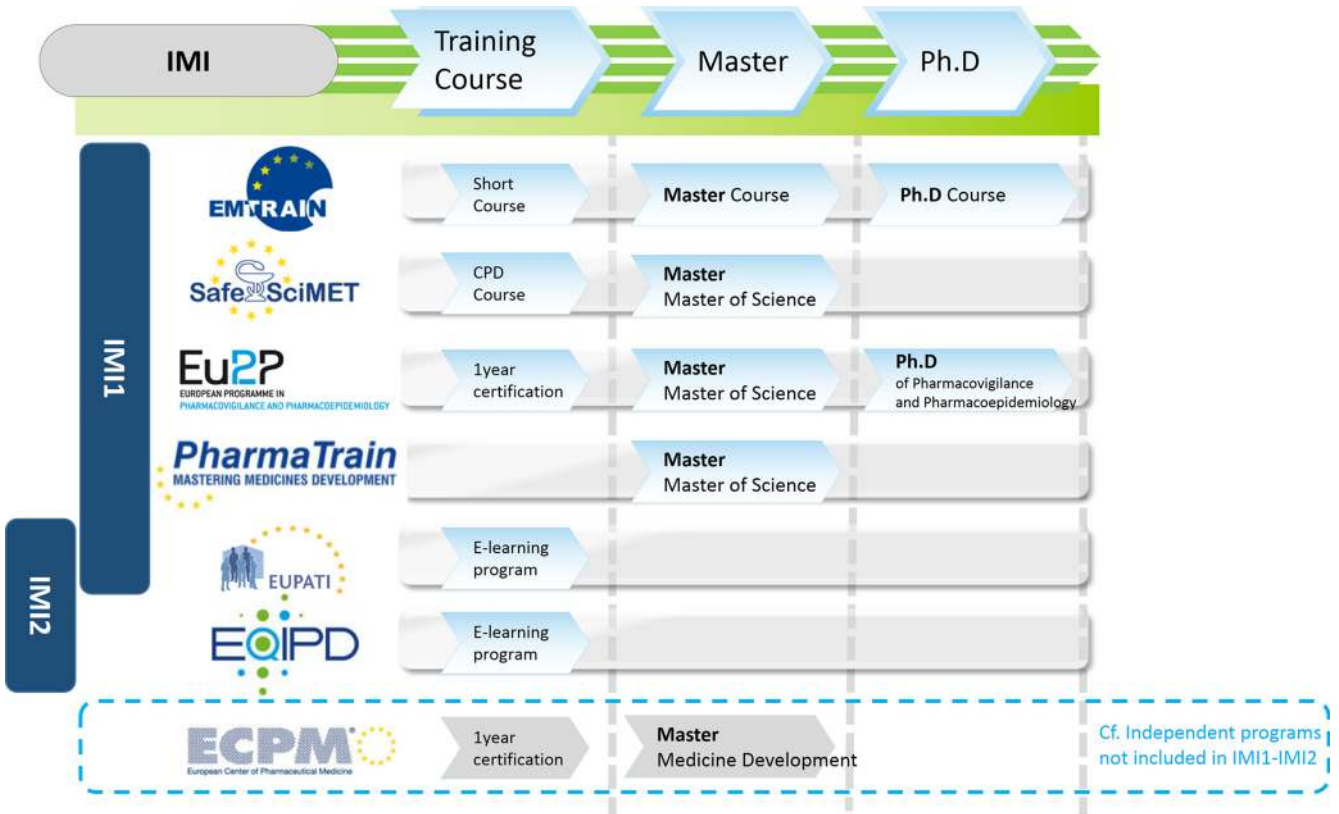


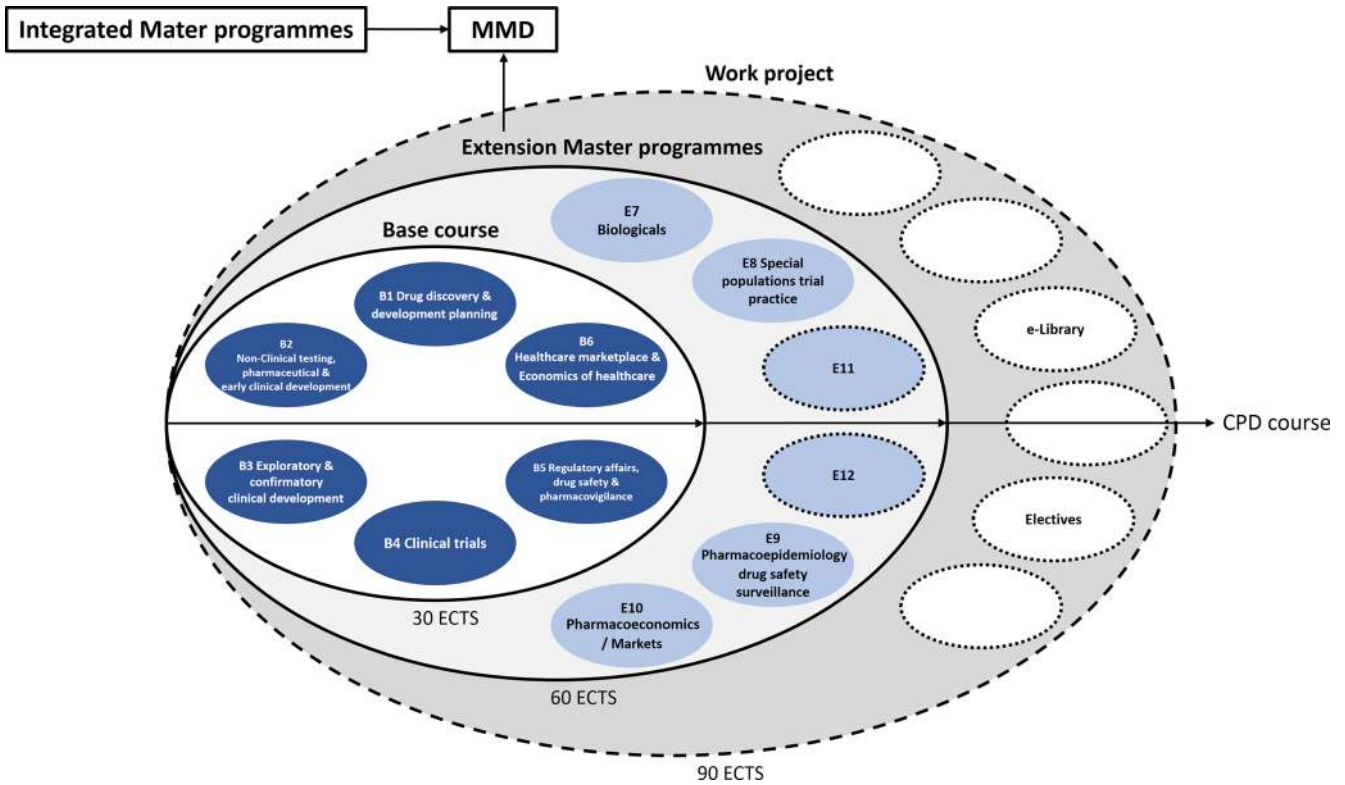
Fig. 3. Summary of education and training projects in the European innovative medicines initiative  
 IMI, Innovative medicines initiative; EMTRAIN, European medicines research training network; SafeSciMET, European modular education and training programme in safety science for medicine; Eu2P, European programme of pharmacovigilance and pharmacoepidemiology; PharmaTrain, Pharmaceutical medicine training programme; EQIPD, European quality in preclinical data; Ph.D., Doctor of pharmacy

받을 수 있다. 석사과정의 경우, 콘스탄츠 대학 생물학과와 SafeSciMET가 협력하여 프로그램을 제공하고 석사과정 이수 시 콘스탄츠 대학의 안전과학 석사 학위를 제공한다. 석사과정은 5개의 모듈로 구성된 60 European Credit Transfer System (ECTS) 학점을 이수해야 하며 5개 모듈은 의약품 탐색 및 개발, 의약품 안전성의 제약 측면, 약물 이상반응/독성 예측, 비임상 평가, 임상 안전성을 포함한다.<sup>15,27)</sup>

Eu2P는 약물 감시 및 약물 역학 분야의 전문가 및 비전문가에 대한 수요 증가에 대응하기 위해 온라인 교육 및 플랫폼을 개발하여 해당 분야에 대한 이해를 높이는 것을 목표로 한다.<sup>15,26,28)</sup> Eu2P은 자격증 과정, 석사과정, 박사과정으로 구성되고 의약품 평가, 의약품의 위험 식별, 의약품 위험 커뮤니케이션 등을 포함하고 있다. 자격증 과정은 3-6개월 동안 자유롭게 원하는 과정을 수강할 수 있으며 수강 완료 후 자격증을 발급 받는다. 석사과정은 이론 내용과 연구 프로젝트를 포함하여 2년 간 총 120 ECTS 학점을 수강 후 Master of Science 석사 학위를 취득하며 필요에 따라 풀타임 또는 파트타임으로 온라인 수강이 가능하다. 박사과정은 포트폴리오 활동과 졸업 논문 연구 과

정으로 3년 간 180 ECTS 학점을 이수 후 Ph.D. of Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology 학위를 받는다. Eu2P 박사과정은 연령, 국적에 상관 없이 석사 학위를 소지한 사람은 모두 지원 가능하다.<sup>28)</sup>

PharmaTrain은 가장 큰 IMI 교육 및 훈련 프로젝트로 혁신적인 교육 방법과 유럽 연합 내에서 통합된 프로그램을 통해 연구자가 혁신 의약품 개발 및 의약품 수명 주기 관리를 수행하기 위한 전반적인 이해와 역량을 육성하는 것을 목표로 한다.<sup>6,26,29,30)</sup> PharmaTrain은 24개 대학, 13개 협회, 그리고 15개의 EFPIA에 소속된 제약회사가 참여하고 있으며 규제과학과 임상 시험을 포함하는 대학원 석사과정의 표준 및 지침을 개발하여 3단계의 대학원 과정을 수립하였다. 3단계의 대학원 과정은 Base (diploma) course, Extension master programme, Work project로 구성되며 추가로 Base course와 Extension master programme을 통합한 Integrated master programme이 있다(Fig. 4). 6개의 모듈로 구성된 Base course와 추가 6개의 선택 모듈을 이수하여 의약품 개발 석사 (Master of medicines development, MMD) 학위를 취득할 수 있으며 이 후 추가 프



**Fig. 4.** Three-tier program of PharmaTrain project for a base course, master programme, and work project  
 B, Base course; E, Elective course; ECTS, European Credit Transfer System; CPD, Continuing professional development; MMD, Master of medicines development

로젝트 및 CPD 과정에 참여할 수 있다.<sup>6,31-33)</sup>

PharmaTrain 프로젝트에 참여하는 대학 중 코펜하겐의 Basel 대학 의학부는 European center of pharmaceutical medicine (ECPM) 프로그램을 진행한다. ECPM 프로그램의 목표는 규제 기관, 제약 회사 및 대학 연구자에게 빠르게 확장하는 의약품 개발과 전주기 관리의 요구 사항에 대한 포괄적인 이해와 이를 적용할 수 있는 능력을 제공하는 것이다.<sup>32)</sup> 이에 따라 ECPM 프로그램은 PharmaTrain의 교육 과정을 기반으로 규제과학, 임상시험 및 품목 허가의 핵심 개념을 포함하여 의약품 및 의료기기의 프로세스에 대한 전반적인 이해를 제공한다.<sup>32,33)</sup>

**IMI 2: 교육 및 훈련 프로그램의 종류 및 특징**

IMI 2의 경우 Fig. 3에 제시된 것처럼 EUPATI 프로젝트의 확장인 EFOEUPATI (Ensuring the Future of EUPATI beyond 2020)와 EQIPD (European Quality In Preclinical Data)에 대해 확인해 볼 수 있다. EFOEUPATI의 경우 EUPATI project의 중장기적 지속을 위해 설립된 프로젝트(2018년 9월 1일~2020년 8월)로, 협력, 지식 교환을 촉진하여 현재의 EUPATI national platform network의 역할들을 더 강화하는 쪽으로 진

행되었다. 따라서 EUPATI project의 기본 체제를 따르되 이를 좀 더 확장하고 강화하여 진행된 프로그램이다.

EQIPD는 IMI2에서 진행한 교육 및 훈련 프로젝트로 품질에 대한 인증된 교육 및 훈련을 제공하는 온라인 교육 플랫폼을 제공한다. 8개국의 29개 기관에서 참여하고 있는 2017년에 약 4년간을 계획하고 진행된 컨소시엄으로 애브비사(AbbVie Inc.)나 로슈(F. Hoffmann-La Roche AG) 등이 참여하고 있다. 온라인 교육 플랫폼은 11개의 모듈로 구성된 교육 프로그램으로 과학적 무결성, 실험 디자인, 통계 등으로 구성된다. 온라인 교육 플랫폼 외에도 전임상 신경 과학 분야와 전반적인 non-GXP 분야의 관행을 확립하고 제약 산업 전반의 조화를 이루어 탐색 및 개발 연구에서 데이터 품질과 재현성 향상에 힘쓰고 있다.<sup>34-36)</sup> EQIPD 컨소시엄의 목표는 전임상 신경과학(알츠하이머, 정신병 위주), 안전성 연구의 결과에 영향을 미치는 연구 설계, 데이터 분석에서 변수를 정의하는 데 있다. 이러한 변수가 학계의 결과에 영향을 미치는 변수와 동일한지 확인하고, EQIPD 품질 관리 시스템의 구성요소, 품질 관리 권고사항의 조화, 전향적 연구에서 품질 관리 시스템의 타당성 검증 및 품질 원칙과 적용에 대한 인증된 교육, 훈련을 제공하는 온라인 교육 플랫폼 제공하고 있다.<sup>34,35)</sup> 참고로 IMI2동안에 진행

된 페어플러스(FairPlus) 교육프로그램은 데이터와 관련된 교육을 운영하는 프로그램을 제공한다.<sup>34)</sup>

**IMI 1 및 IMI 2에서 진행된 교육 및 훈련 프로그램의 교육 과정의 비교**

EMTRAIN을 제외한 4개의 IMI1과 IMI2 교육 및 훈련 프로젝트는 석사과정 또는 박사과정을 위한 커리큘럼을 가지고 있다. EMTRAIN 프로젝트는 EMTRAIN 내에서 구축한 커리큘럼이 아닌, 스크리닝을 통해 다양한 교육 프로그램을 제공하기 때문에 커리큘럼 비교에서 제외되었다. 의약품 연구를 진행하기 위해 공통적으로 연구자가 갖추어야 할 역량에 대한 과목은 동일하게 갖추고 있음을 확인할 수 있다(Table 1). 세 개의 프로젝트 커리큘럼에서 동일하게 가지고 있는 과목은 약리학, 통계, 데이터 분석, 학위논문이며, Eu2P의 경우 박사과정에서만 학위논문이 요구된다. 또한 신약 발굴 및 개발(Drug Discovery and development), 약물안전성(Drug safety), 독성학(Toxicology), 약물감시(Pharmacovigilance), 임상시험(Clinical

trial), 비임상시험(Non-clinical trial)과 같이 의약품 연구에 있어 필수적으로 요구되는 역량에 대한 과목은 각 프로젝트 별로 분포되어 있다. 하지만 SafeSciMET, Eu2P, PharmaTrain, 그리고 EQIPD 프로젝트는 안전성, 약물 감시 및 약물 역학 등 특정 주제를 중심으로 커리큘럼을 구성하고 있기 때문에 프로젝트 별로 주제에 특화된 과목을 함께 구성하고 있다.

**국내 상황의 이해 및 정리**

한국은 2021년부터 식품의약품안전처를 중심으로 규제과학 인재양성사업을 진행하고 있다. 의약품의 유효성 및 안전성 평가, 식품 기능성평가 및 안전성평가로 총 5개의 분야로 구성되었고, 한국바이오제약협회가 연구지원센터로 참여한다. 현재 사업 선정 대학은 5년간 총 25억의 지원을 받아 규제과학과 대학원을 신설하여 운영하게 된다.<sup>37)</sup> 국내는 식품의약품안전처와 대학을 중심으로 사업이 이루어지며 제약회사는 대학을 통한 컨소시엄 형태로 참여하도록 구성되었다. 향후 운영방식의 적용은 아직 구체적으로 제시되지 않았으나, 유럽

**Table 1.** Comparison of the subject curriculum in Innovative Medicines Initiative: Education and Training projects

Subjects	SafeSciMET <sup>a</sup>	Eu2P <sup>b</sup>	PharmaTrain <sup>c</sup>	EQIPD <sup>d</sup>
Drug discovery and development	O		O	
Drug safety	O		O	
Medicine regulation	O		O	
Pharmacology	O	O	O	
Pharmacoepidemiology		O	O	
Pharmacokinetics and pharmacodynamics	O		O	
Toxicology	O	O		
Pharmacovigilance		O	O	
Pharmacoeconomics		O	O	
Non-clinical trial	O		O	
Clinical trial		O	O	
Statistics		O	O	O
Data management		O	O	O
Ethics and animal welfare			O	O
Systematic review and meta-analysis			O	O
Thesis	O	O (Ph.D. degree)	O	

Additional subjects

<sup>a</sup>SafeSciMET: Predictive cell culture systems, Valorization and critical approval in research, Substantiation and quantification of risks

<sup>b</sup>Eu2P: Drug utilization study, Medicines risk communication, Benefit-risk assessment methods in decision making on medicines

<sup>c</sup>PharmaTrain: Generic & biosimilar medicinal products, Biomarkers and surrogate endpoints, Pregnancy and medication, Biological and advanced therapies

<sup>d</sup>EQIPD: Scientific integrity, Experimental design, Validity, Transparent reporting, Set up of industry/academia collaboration, Implementing QMS in discovery research environment

SafeSciMET, European modular education and training programme in safety science for medicine; Eu2P, European programme of pharmacovigilance and pharmacoepidemiology; PharmaTrain, Pharmaceutical medicine training programme; EQIPD, European quality in preclinical data; Ph.D., Doctor of pharmacy

의 IMI 교육 및 훈련 프로젝트에서 제약회사의 참여 방식을 분석하고 활용해 보는 것도 성공의 방법이 될 수 있다. 유럽 IMI 교육 및 훈련 프로젝트는 제약회사가 필요한 프로젝트를 조사 및 선택하고 EFPIA 컨소시엄을 통해 최종 프로젝트를 선정하는 과정에서 제약회사가 자금 지원 및 참가자와 커뮤니티 형성 등을 적극적으로 진행하도록 촉구하고 현장에서 요구하는 인재상과 교육과정을 쉽게 파악하여 급변하는 제약산업의 요구사항을 빠르게 반영할 수 있도록 하고 있기 때문이다.

IMI 교육 및 훈련 프로젝트 중 하나인 EMTRAIN은 LifeTrain 개방형 커뮤니티를 통해 교육 제공자, 제약 회사, 전문기관, 그리고 프로젝트 참가자와의 커뮤니티를 보여주는 대표적인 예이다. LifeTrain 커뮤니티를 통해, 제약 회사는 현장에서 직접적으로 필요한 인재를 바로 채용할 수 있는 기회를 얻게 되며, 참가자는 고용인과 전문 기관이 요구하는 역량을 개발하고 유지할 수 있다. 또한 교육 제공자와 전문기관은 급변하는 첨단 산업에 빠르게 대응하고 관련 교육 품질을 유지하여 규제과학 발전에 대응할 수 있다.<sup>24-26)</sup> 유럽의 horizon 2020과 규제과학 2025년 전략은 규제과학 발전을 위해 자금 지원 및 전략을 세우고 있으며 IMI 교육 및 훈련 프로젝트는 의약품 안전성 및 약물 감시 등에 따라 적절한 석사 또는 박사 과정 커리큘럼을 구축함을 확인하였다. 지금까지 유럽의 규제과학에 대한 프로그램을 살펴보고, 국내 규제과학을 진행 중인 대학의 프로그램들과의 비교가 필요하나, 아직 시작단계로 각 대학의 홈페이지나 출판된 자료의 부재로 본 연구에서는 gap analysis 등의 추가 연구가 진행되지 못하였다. 국내 상황을 반영한 프로그램이 어느 정도 진전이 되고 확립되어 관련 자료들이 활용 가능해지는 경우 추가적인 연구를 진행하여 국내의 상황에 대한 비교평가를 통해 규제과학의 방향을 재설정하는 연구가 진행되는 것이 권장된다.

## 결 론

제약 산업의 빠른 발전에 따라 개발된 제품을 평가하는 기술과 규제의 요구를 충족하기 위해 규제과학 전문 인력 양성이 절실한 상황에서 본 연구는 유럽의 규제과학 정책과 IMI 교육 및 훈련 프로젝트의 고찰을 통해 국내 규제과학의 이해와 활용을 도모하고자 하였다. 특히 이러한 규제과학을 운영함에 있어 약학대학과 약학 전공자들은 규제과학에 대한 올바른 이해를 도모하는 것이 필요하다. 또한 본 프로그램은 제약 현장의 여러 기관과 전문가들과의 컨소시엄으로 이루어지는 만큼 현장의 빠른 변화를 숙지하고, 양성된 규제과학 전문인력들이 의약품을 비롯한, 의료기기 등 관련 바이오헬스 산업에서 중추적인 역할을 수행할 수 있도록 커리큘럼의 합리적인 개선 및 운영 또한 필요할 것이다. 바이오헬스 규제과학과 또는 규제과학과로 신설될 대학원 과정은 규제기관 및 제약회사와 유기적인 네

트워크를 형성하여 우수한 규제과학 인재양성을 통해 국내 글로벌 제약산업과 규제과학 발전에 기여하길 기대한다.

## 이해상충

저자들은 본 논문의 내용과 관련하여 그 어떠한 이해상충도 없다.

## 참고문헌

- Hines PA, Guy RH, Humphreys AJ, Papaluca-Amati M. The European Medicines Agency's goals for regulatory science to 2025. *Nat Rev Drug Discov* 2019;18(6):403-4.
- Sakuma I. Education and training in regulatory science for medical device development. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc* 2013;3155-8.
- Hines PA, Guy RH, Brand A, Humphreys AJ, Papaluca-Amati M. Regulatory science and innovation programme for Europe (ReSciPE): A proposed model. *Br J Clin Pharmacol* 2020;86(12):2530-4.
- Honig P, Zhang L. Regulation and innovation: Role of regulatory science in facilitating pharmaceutical innovation. *Clin Pharmacol Ther* 2019;105(4):778-81.
- Donnelly F. Regulatory science as a means to respond to EU healthcare challenges and global market needs. *Journal of Regulatory Science*. 2016;4:21-8.
- Institute of Medicine. Strengthening a workforce for innovative regulatory science in therapeutics development: workshop summary. Washington (DC): National Academies Press, 2012:31-41.
- Meyer RJ. The role of academic medical centers in advancing regulatory science. *Clin Pharmacol Ther* 2014;95(5):471-3.
- Duke-NUS medical school. Center of regulatory excellence. Available from <https://www.duke-nus.edu.sg/core>. Accessed September 9, 2021.
- European Medicines Agency. Road map to 2015. Available from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/road-map-2015-european-medicines-agencys-contribution-science-medicines-health\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/road-map-2015-european-medicines-agencys-contribution-science-medicines-health_en.pdf). Accessed September 9, 2021.
- Gaspar R, Aksu B, Cuine A, Danhof M, Takac MJ-M, Linden HH, et al. Towards a European strategy for medicines research (2014-2020): The Eufeps position paper on Horizon 2020. *Eur J Pharm Sci* 2012;47(5):979-87.
- Horizon 2020. *Nat Mater*. 2012;11(6):477.
- Laverty H, Meulien P. The innovative medicines initiative -10 years of public-private collaboration. *Front Med (Lausanne)* 2019;6:275.
- European Medicines Agency. EMA regulatory science to 2025 strategic reflection. Available from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf). Accessed September 9, 2021.
- Goldman M, Wittelsberger A, De Magistris MT. The innovative medicines initiative moves translational immunology forward. *Eur J Immunol* 2013;43(2):298-302.
- Goldman M. The innovative medicines initiative: a European response to the innovation challenge. *Clin Pharmacol Ther* 2012; 91(3):418-25.



16. Goldman M, Seigneuret N, Eichler HG. The innovative medicines initiative: an engine for regulatory science. *Nat Rev Drug Discov* 2015;14(1):1-2.
17. Spindler P, Bach KF, Schmiegelow M, Bedlington N, Eichler HG. Innovation of medical products: The evolution of regulatory science, research, and education. *Ther Innov Regul Sci* 2016;50(1):44-8.
18. Innovative Medicines Initiative website. Available from <https://www.imi.europa.eu/>. Accessed September 9, 2021.
19. Dance A. Regulatory science: Researchers in the pipeline. *Nature* 2013;496(7445):387-9.
20. Innovative Medicines Initiative. Report from the IMI-EMA-FDA regulatory science summit-collaborative research through public-private partnership in support to advancing regulatory science. Available from [https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/reference-documents/RegulatorySummit2019\\_report.pdf](https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/reference-documents/RegulatorySummit2019_report.pdf) Accessed September 9, 2021.
21. Payton A, Janko C, Renn O, Hardman M; EMTRAIN Consortium. On-course<sup>®</sup> portal: a tool for in-service training and career development for biomedical scientists. *Drug Discov Today* 2013; 18(17-18):803-6.
22. IMI EMTRAIN website. Available from <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/emtrain>. Accessed September 9, 2021.
23. Payton A, Dallakian P, Fitton A, Payton A, Hardman M, Yuille M. Course fees and academic ranking: insights from the IMI EMTRAIN on-course<sup>®</sup> database. *Drug Discov Today* 2014;19(7): 830-3.
24. Hardman M, Brooksbank C, Johnson C, *et al.* LifeTrain: towards a European framework for continuing professional development in biomedical sciences. *Nat Rev Drug Discov* 2013;12(6):407-8.
25. LifeTrain website. Available from <https://www.lifetrain.eu/>. Accessed September 9, 2021.
26. Klech H, Brooksbank C, Price S, *et al.* European initiative towards quality standards in education and training for discovery, development and use of medicines. *Eur J Pharm Sci* 2012;45(5):515-20.
27. SafeSciMET website. Available from <https://ssm.afww.uni-konstanz.de/>. Accessed September 9, 2021.
28. Eu2P website. Available from <https://eu2p.org/>. Accessed September 9, 2021.
29. Boeynaems JM, Canivet C, Chan A, *et al.* A European approach to clinical investigator training. *Front Pharmacol* 2013;4:112.
30. PharmaTrain website. Available from <https://pharmatrain.eu/>. Accessed September 9, 2021.
31. Silva H, Stonier P, Buhler F, *et al.* Core competencies for pharmaceutical physicians and drug development scientists. *Front Pharmacol* 2013;4:105.
32. Kerpel-Fronius S, Rosenkranz B, Allen E, *et al.* Education and training for medicines development, regulation, and clinical research in emerging countries. *Front Pharmacol* 2015;6:80.
33. Silva H, Buhler F, Maillet B, *et al.* Continuing medical education and professional development in the European Union. *Pharm Med* 2012;26(4):223-33.
34. Bongiovanni S, Purdue R, Kornienko O, Bernard R. Quality in non-GXP research environment. In: Bepalov A, Michel M, Steckler T eds. *Good research practice in non-clinical pharmacology and biomedicine. Handbook of Experimental Pharmacology*, Cham: Springer Open, vol 257, 2020:1-17. [https://doi.org/10.1007/164\\_2019\\_274](https://doi.org/10.1007/164_2019_274). Accessed September 9, 2021
35. EQIPD website. Available from <https://quality-preclinical-data.eu/>. Accessed September 9, 2021.
36. Bepalov A, Bernard R, Gilis A, *et al.* Introduction to the EQIPD quality system. *Elife*. 2021;10:e63294.
37. Ministry of Food and Drug Safety. Regulatory science talent training project (R&D) announcement. 2021. Available from [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44172](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44172). Accessed September 9, 2021

---

#### Author's information

Hocheol Shin, Jaehwong Park, Jiwon Kim, and Dajung Pack: Graduate students

Yun-ji Lee, Sunyoung Jung, Wonku Kang, Hahyung Kim, Younguk Choi, and Eunyoung Kim: Professors