

원 저

한의학임상협연연구의 필요성과 효율적인 조직체계의 구축

고성규, 전찬용¹⁾, 박종형¹⁾, 한창호²⁾, 정우상³⁾, 문상관³⁾, 조기호³⁾, 김영석³⁾, 배형섭³⁾
경희대학교 한의과대학 연구협연 및 분자역학센터, 경원대학교 한의과대학 내과학교실¹⁾,
동국대학교 한의과대학 내과학교실²⁾, 경희대학교 한의과대학 내과학교실³⁾

Establishment of Efficient Organization for Coordination Center on Clinical Research in Traditional Korean Medicine

Seong-Gyu Ko, Chan-Yong Jun¹⁾, Jong-Hyeong Park¹⁾, Chang-Ho Han²⁾, Woo-Sang Jung³⁾, Sang-Kwan Moon³⁾,
Ki-Ho Cho³⁾, Young-Suk Kim³⁾, Hyung-Sup Bae³⁾

Clinical Research and Molecular Epidemiology Center, College of Oriental Medicine, Kyunghee University; Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Kyungwon University, Seongnam, Korea¹⁾; Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Dongguk University, Koyang, Korea²⁾; Department of Cardiovascular and Neurology, College of Oriental Medicine, Kyunghee University, Seoul, Korea³⁾

Objectives : The aim of this study is to investigate how does the methods of treatment and diagnosis of Traditional Korean Medicine (TKM) get the evidence of efficacy and safety and what type of efficient body and appropriate facility of the coordination center for clinical trial in TKM.

Methods : We have got the information of clinical trial center or clinical collaboration center by site invitation, search of paper and reports and internet exploration for the domestic or foreign site.

Results : Coordination center for clinical trial usually involves every steps of clinical trials. such as development of Case Report Form (CRF), design of study, calculation of sample size, randomization, maintenance of blinding, monitoring and audit of the resource document, data and CRF, data entry, quality control of data, analysis and report.

Conclusions : The body needs several areas of experts, which are epidemiologists, biostatisticians, research nurses for coordination, data manager and programmer, and administrator. This body would be enhance and help the clinical researches including clinical trials in TKM.

Key Words: clinical research, coordination center, molecular epidemiology

서 론

2000년대 들어 국가적으로 의학분야를 산업화와 연결시키는 경향이 커지면서, 진단치료기술 및 신약개발 관련기술에 대한 집중적인 연구투자과 더불어 2001년 천연물신약연구개발촉진법과 이에 따른 천연물신약에 대한 관심도 증대되고 있다. 천연

· 접수 : 2006년 2월 8일 · 논문심사 : 2006년 2월 18일
· 채택 : 2006년 2월 22일
· 교신저자 : 고성규 서울시 동대문구 회기동 1번지, 경희대학교 한의과대학 한의학임상연구및유전체센터 (Tel:02-961-0329, E-mail: epiko@khu.ac.kr)

물신약을 포함하여 신약개발은 일반적으로 discovery 단계와 development 단계로 분류되는데, discovery 단계는 신약후보물질의 스크리닝 관련 기술을 필요로 하는 단계이며, development 단계는 총 신약개발의 약 55%를 차지하며, 신약개발의 가장 험난하고 자본집약적이며, 많은 전문 인력이 필요한 분야로 인식되는 임상시험 및 관련기술을 필요로 한다. 이 분야의 발달정도는 바이오 강국과 바이오 후진국의 주요한 척도가 되며, 임상시험 및 관련기술은 이러한 바이오산업의 기반기술에 해당하며, 일반적으로 그 나라의 임상시험 시행건수를 통해 어느 정도 유추할 수 있다. 우리나라의 경우 임상시험은 건수를 보면, 지난 2000년 33건, 2001년 45건, 2002년 55건이던 임상시험 건수가 2003년 143건을 기점으로 2004년 136건, 2005년에는 150건에 이를 것으로 추정되어 그 증가폭이 크다고 볼 수 있다¹⁾.

2004년부터 우리나라는 보건복지부/보건산업진흥원의 보건의료기술인프라개발사업을 통해 선진국 수준의 임상시험기반기술 구축을 위해 지역임상시험센터와 임상연구센터 등의 설립지원을 위해 대규모 연구시설자금을 다년간에 걸쳐 지원하고 있다. 이는 신약개발과정에서 다국적제약회사에 의해 주로 이루어지는 다국가-다기관임상시험의 적극적인 유치를 통해 새로운 부가가치창출산업으로서의 경제적 효과를 충분히 가져올 수 있기 때문이다. 지역임상시험센터는 선진국수준의 필요시설과 장비 및 시스템의 구축, 임상시험 전문 인력의 교육 및 양성, 임상시험 신기술 개발을 목표로 하고 있으며, 임상연구센터는 각 질환별 한국인들에 맞는 임상진료지침의 개발을 목표로, 연구자중심의 임상시험, 약물유전체 기반의 맞춤의학 기술의 개발 등을 포함한 다양한 임상시험을 실제 수행하게 된다²⁾. 임상시험은 임상연구의 한 분야로, 특정 적응증에 아직 효능이 검증되지 않은 약물 혹은 치료기술, 진단법 등의 유효성과 안전성을 검증하기 위해 윤리적, 과학적으로 수행되는 임상연구를 말하는 것으로, 크게 임상수행파트, 자료관리파트

및 기타 연구지원파트로 구분할 수 있다. 임상수행파트는 환자모집, 시험약투약 및 환자증례서 수집 등의 세부부분으로 이루어져있고 자료관리파트는 데이터입력, 데이터검증(Data validation) 및 통계분석으로 나눌 수 있다. 그리고 기타 연구지원파트는 일반적으로 중앙검사실, 판독센터, 약물분배 및 조달실, 치료협연기관 등이다.

그러나 국가, 제약회사, 기기개발회사, 벤처기업 및 학회 등 연구비를 제공하는 조직은 의뢰자가 누구나에 따라 임상시험의 디자인, 프로토콜의 개발, 증례보고서 개발 등 임상시험 초기부터 종료시까지 전반에 걸쳐 지원하는 조직이 필요하게 되는 경우가 있다. 근래 들어 이러한 기능의 전부, 혹은 일부를 담당하는 조직의 필요성이 커지면서, (임상)연구협연센터라는 이름으로 일부 임상연구기관을 중심으로 설치되고 있는 추세로 우리나라는 서울대학교 의과대학과 서울대병원 공동소속으로 의학연구협연센터가 2004년 7월에 개설되었으며, 한의계에서는 아직 그 규모는 작지만, 2005년 3월에 경희대학교 한의과대학에 임상연구 및 분자역학센터라는 이름으로 연구협연센터 기능을 수행할 수 있는 조직이 신설되어 활동영역을 넓혀가고 있다. 보통 임상시험은 다기관연구로 주로 수행이 되는데, 특히 이러한 다기관연구의 경우 하나의 프로토콜로 여러 기관이 동시에 수행하기 때문에 통일성 및 신뢰성 확보, 자료의 질관리가 필요하며, 이러한 필요성으로 인해 코디네이션센터 개념의 임상연구협연센터가 필요하며, 실제 다기관연구의 중심으로서 여러 가지 핵심적인 역할을 수행하게 된다. 협연센터는 임상시험 시작 시점부터 종결순간까지 가동되는 곳으로 기관 간 연구수준을 표준화하고 실제 임상시험의 원활한 수행을 지원하는 곳이다. 협연센터의 주요기능은 주로 자료관리파트에 해당하는 업무를 중심으로 하며, 경우에 따라서 임상시험 초기의 계획서작성 때부터 분석까지 전 범위에 걸쳐 관여하기도 한다. 한의학의 경우 대부분의 연구가 초기에서부터 협연센터의 기능이 필요하게 된다³⁾.

여기에서는 한의학, 즉 한약제제나 한의학기반의 진단, 치료기술을 이용한 임상연구를 수행할 때 한의학의 특성을 살리면서, 효율적, 과학적, 윤리적인 임상시험 수행을 위해 필수적인 조직인 한의학 연구 협연센터의 필요성, 구성원 및 조직체에 대한 구성안 및 역할에 대해 간략히 살펴보도록 한다.

본 론

한의학 기반의 임상연구협연센터 등의 지원조직의 필요성, 한의학 임상연구협연센터의 필요성, 구성원 및 조직체에 대한 구성안 및 역할에 대해 다루도록 한다.

1. 임상연구협연센터의 필요성

임상시험은 임상시험의 신뢰성 및 질 관리를 위해 임상시험에 참여하지 않는 다른 개인 혹은 그룹에 의한 통제와, 환자의 선정기준, 진단기준, 치료결과 평가 등의 객관적인 검토를 위한 조직체가 필요하며, 이러한 역할을 하는 것이 임상연구협연센터이다. 협연센터는 임상시험에서 생성되는 자료의 수집, 편집, 정리 분석 및 저장 기능을 수행하고, 하나의 프로토콜에 의한 다기관 공동연구를 개별적 연구의 집합이 아닌, 하나의 융합된 연구가 되도록 연구결과의 객관성 및 타당성을 보장한다.

최근 사회문제가 되고 있는 노인인구의 증가와 질병 양상의 변화로 중풍, 치매, 당뇨, 악성 종양 등 만성퇴행성 및 난치성 질환에 대한 한의학의 의료수요가 계속 증가추세에 있으며, 이에 대한 대책으로 2004년의 한방허브보건소 23곳의 시범실시 등 한의학관련 공공보건 부분에 대한 정부의 지속적인 정책의 입안과 노력이 이루어지고 있다. 그러나 이러한 사회적인 요구와 더불어, 한의학의 주요 치료수단인 한약과 침구치료 등의 한의학 관련 기술에 대한 안전성과 유효성에 대한 논란 역시 점점 커지고 있다. 최근 의학의 적용을 최신정보와 근거를 가지고 적용하자는 취지의 근거중심의학이 주류를 이루게 되었고, 이에 따라 한의학 분야 역시, 국

민들의 경험적인 신뢰감보다는 점진적으로 한의학적 진단과 치료의 효과 및 이상반응 등에 대한 납득할 만한 근거제시가 지속적으로 요구되어지고 있다. 이러한 방법으로는 원료한약의 표준화, 중금속, 농약, 오분류 등의 문제, 복용의 불편함을 가져오는 제형 변화, 안정성의 문제와 더불어 치료의 학의 기본이 되는 치료방법, 즉 한약제제의 특정질환이나 증후에 대한 안전성과 유효성이다.

이러한 문제점들은 실제 진료를 하고 있는 한방병원의 한의사들이 한약제제를 생산하는 제약회사들과 더불어, 임상시험을 통해 과학적인 근거를 마련하고 한의학 의료정보의 질, 즉 주치증, 부작용, 한약약상호작용, 용법, 용량 등에 대한 지침을 제시하여야 한다. 그러나 교육, 연구분야와 더불어 진료분야에 대한 부담을 더욱 가지게 되는 사립대학병원 혹은 민간한방의료기관은 그 규모의 영세성, 전문인력의 부재, 연구에 대한 투자의 제한으로 그 필요성을 인정하지만, 실제적인 임상시험을 수행하지 못하고 있는 실정이다. 결국, 한의학 임상과학화 및 객관화를 위한 임상시험의 수행은 국가적인 차원에서 해결할 수 있는 문제이며, 국가에서의 지원은 2004년부터 보건복지부에서 우리나라 임상시험 수행능력을 향상시키기 위한, 지역임상시험센터 및 임상연구센터지원사업이 대규모로 이루어지고 있는 것처럼 한의학관련 임상시험센터 혹은 임상연구협연센터의 지원이 절실히 필요한 실정이다. 이를 통해, 현 의료체계에서 한국 의료의 장점인 한학을 서양의학과 결합하여 각종 난치성 질환을 예방, 진단, 치료 및 관리하는 방법을 도출할 수 있으며, 이를 통해 한의학적 임상시험연구의 표준 모델을 개발할 수 있다.

2. 협연센터의 구성안

임상협연센터는 안전성과 유효성에 대한 근거 확보의 필요성의 대두와 함께 한의학에서 임상연구의 중요성에 대한 인식이 제고됨에 따라 한의학연구기관간, 다학제간, 다기관간 그리고 진료과간의 원활한 연구수행을, 그리고 체계적이며 과학적인

중앙관리를 위해 협연센터가 필요하며, 이를 위해서는 협연센터는 행정적, 물리적으로 의뢰자 및 임상센터와 분리되어야 한다. 이는 협연센터를 의뢰자의 직접적인 행정적 통제로부터 격리되도록 하고, 다른 임상기관들과 균형잡힌 업무관계를 수립 유지할 수 있도록 하기 위함이다.

협연센터의 구성조직은 보통 수행될 연구의 디자인 및 실행 프로토콜 개발을 위한 임상역학자, 수집된 자료의 통계적 처리를 위한 생통계학자, 각 기관의 자료 취합, 관리 및 검토를 위한 데이터베이스 관리자, 연구 회의, 워크샵자료 전송 등의 실무보조를 위한 코디네이터 및 필요한 자료의 입력 및 검토를 위한 자료입력원 등이 필수적이며, 행정 및 관리 연구원 등도 필요하다. 요 근래 들어서는 약물유전체에 대한 연구가 그 필요성이 증가하고 있으며, 그러한 면에서 유전체역학 및 약물유전체를 수행할 수 있는 분자생물학적 전문지식을 가진 분자생물

학관련 연구원의 구성도 필수적이다. 임상연구협연센터의 구성안은 국내외의 다양한 임상시험기관들을 참고하였고 그 구성안은 다음과 같다(그림 1).

임상연구협연센터의 인적구성은 전체적인 구성을 책임질 수 있는 임상연구분야의 전문가인 센터장이 필요할 것으로 생각되며, 그 외 총괄팀장(의사) 1명, 임상(분자)역학전담의 4명, 연구간호사와 자료입력원의 역할을 수행하는 코디네이터 8명, 한의학통계연구원 4명, 자료관리 및 QA/QC담당 2명, 유전체역학 연구원 4명, 행정 및 관리 담당 4명 등 총 센터장 제외 27명의 전문인력이 포함되어야 할 것으로 생각된다. 다음 Table 1.은 현재 임상협연센터를 유지하기 위한 구성안이다.

3. 임상협연센터의 역할

협연센터팀은 천연물신약 및 한약제제 신약 및 한의진단치료기술 개발 과정의 임상연구 및 임상

그림1. 임상연구협연센터 구성안

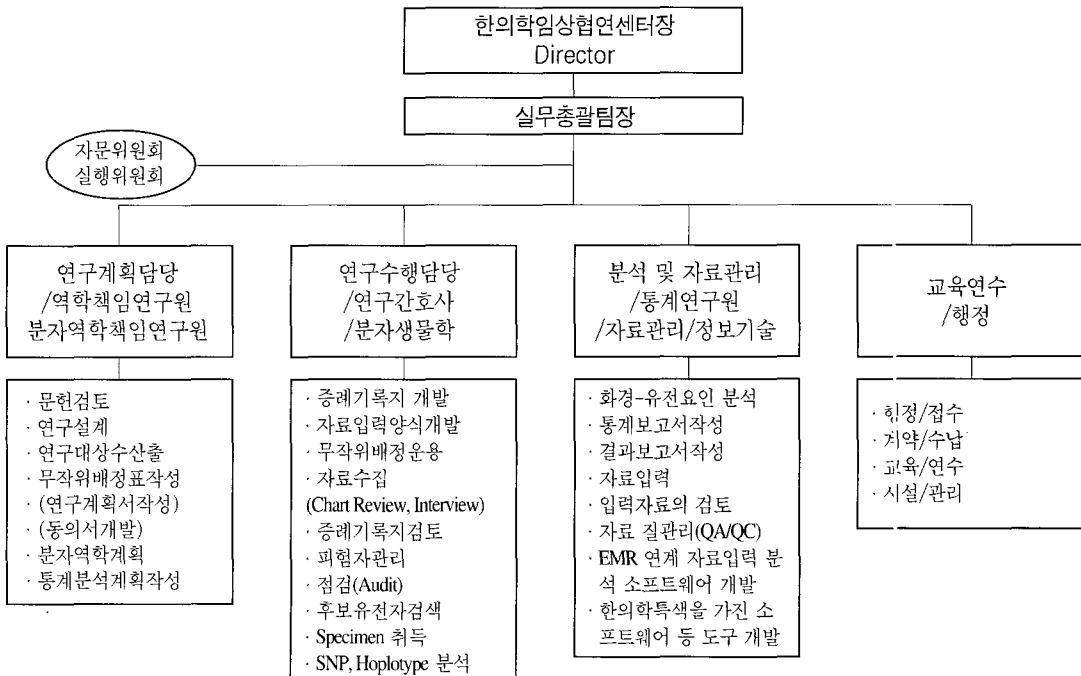


Table 1. 임상협연센터 인적 구성안

직위	필요인원	역할	비고
센터장	1인		한의대 교원
센터전임(연구)	1인	생의학통계, 혹 분자의학 전공자	센터전임교원
역학전임의	4인	임상역학 분자역학	센터전임연구원
생의학통계연구원	4인	임상통계학 분자통계학	센터전임연구원
연구코디네이터 (연구간호사) (자료입력원)	8인	임상시험연구 지원 코디네이터, 연구간호사	센터전임연구원
약물유전체연구원 (분자생물학전공)	4인	임상시료 유전체 분석	센터전임연구원
자료관리원 (QA/QC 담당, DB 관리 등)	2인	임상시험 관련 Program 구축 Server 관리	센터전임연구원
행정조직	4인	행정실장 행정보조	센터전임연구원
계	28인		

시험의 기획, 수행과 분석 등을 도와줌으로서 연구의 질적인 향상을 가져올 수 있다. 구체적인 단계별의 역할은 다음과 같다.

1) 연구 설계 및 프로토콜 개발 단계

초기의 디자인 및 계획서 개발단계에서의 연구협연센터의 역할로는, 첫째, 의뢰자 및 임상연구자와의 워크샵을 통한 효율적이고 과학적인 연구형태 설계 및 프로토콜 및 증례기록지 (CRF)의 기본형태 개발, 둘째, 유효성 및 안전성 평가에 적절하며, 윤리적인 연구 대상 수 산출, 셋째, 대상자 모집, 자료 수집, 편집 및 분석에 대한 계획을 수립, 넷째, 무작위 배정 계획서를 토대로 실제 배정표 작성, 다섯째, 역학 및 통계학적인 관점에서의 프로토콜 및 CRF 검토와 보완, 여섯째, 의료기관 및 다른 관계기관과의 연락 및 자료 전송 방법을 고안, 일곱째, 입력을 위한 컴퓨터 프로그램 개발, 여덟째, 자료의 수집과 CRF의 작성과정에 관한 실무자 교육 담당, 아홉째, 임상시험을 시행하는 의료진과 협연센터 자체를 위한 지침 등의 매뉴얼 개발, 열째, 완성된

CRF 양식 및 관련 자료를 각 기관에 배분, 열한번째, 필요한 경우 연구진들의 동의 하에 임상시험의 재정관리 센터로서의 역할도 담당한다.

2) 임상시험 수행단계

임상시험의 실제적인 수행단계에서는 첫째, 등록이 완료된 대상들에 대한 무작위 배정의 수행이다. 이는 프로토콜 개발 단계에서 작성된 무작위 배정표의 운영으로 임상연구협연센터의 가장 중요한 기능 중의 하나이다. 둘째는 모집이 완료된 역시 등록이 된 환자의 선정 및 제의 기준의 적합성에 대하여 재확인 하고 기관별, 연구자별 환자 등록 상황 모니터링 하는 것이며, 셋째는 배정코드의 눈가림 상태를 유지하는 기능이다. 넷째는 적절한 배정비가 유지되는지를 모니터링하고, 다섯째, 기관 간 혹은 각 기관 내 연구대상자들의 특성의 차이점을 조절 및 통제하며, 여섯째, CRF 작성의 완결성을 검토하여 각 연구자에게 피드백을 준다. 이는 자료의 완결성, 모호한 기입, 부적절한 수치 등을 점검하여 자료의 결손을 파악하고, 이를 방지하기 위한 데이

터 편집과정을 말한다. 일곱째, 자료의 입력 및 관리로 완결성이 확인된 자료는 입력하고, 입력내용을 재확인하여 자료의 완결성을 보장하고, 입력이 끝난 CRF의 사본은 파일로 정리하여 보관한다. 여덟째, 임상시험 진행 현황 파악 및 연구 독려로 각 기관에서 등록현황 및 CRF 작성상황을 파악하여 정기적으로 각 기관의 연구자 및 의뢰자에게 연락한다. 아홉째, 연구수행의 문제점 파악 및 해결이다. 각 의료기관의 연구자와 긴밀한 연락을 통하여 발생하는 문제나 의문점을 파악하고, 연구책임자 및 의뢰자와 연결하여 공통된 지침을 확립하여 각 기관에서 신속하고 통일된 방식으로 대응할 수 있도록 한다. 예를 들어, 피험자 선정기준의 재조정, 임상시험 검사항목의 삭제, 프로토콜의 기재되어 있지 않거나 프로토콜을 벗어나는 돌발상황 발생의 처리 등의 기능을 한다. 임상연구자들의 전체 논의가 필요한 경우에는 연구책임자 회의 혹은 실무자 회의를 개최한다. 열 번째, 연구경과에 대한 정기적 보고서를 준비한다. 열 한번째, 연구수행 및 자료수집과 관련하여 연구원을 대상으로 주기적인 교육을 수행하며, 자료수집과 평가를 담당하고 필요한 경우 프로토콜을 개정한다. 열 두번째, 연구의 추가적인 재정 요구에 대한 준비작업을 하고, 필요한 경우 연구 매뉴얼을 개정한다.

3) 종료단계

첫째, 최종적인 자료의 검토 및 편집을 수행하며, 둘째, 사전 계획에 따른 최종 분석을 시행하여 필요한 경우, 최종 보고서 작성의 자문에 응할 수 있다. 셋째, 작성과정에서 임상 연구자와 의뢰자 간의 사전 협의에서 결정된 바에 따라 그 범위를 결정하며, 넷째, 사용되지 않은 연구약물의 수집과 처분 확인한다. 다섯째, 경우에 따라, 논문의 초안 작성, 출판된 논문을 참여기관에 분배하는 역할도 수행할 수 있다. 여섯째, 탈락된 환자에 대한 처리를 계획한다. 일곱째, 의료기관의 지원 종결이후의 임상시험에서의 업무에 대한 재정센터로서의 역할을 수행한다.

4) 임상시험 후 추적관찰 단계

첫째, 탈락된 환자에 대한 처리 방침을 결정하고 그 방침대로 작업을 수행하고, 둘째, 처치의 장기적 효과를 파악하는 연구라면 가능한 방법을 동원하여 탈락된 환자를 추적하는 과정이 필요하다. 셋째, 종결 후 추적관찰이 가능한 환자들에 대한 리스트를 작성하고 현재의 소재지가 알려지지 않은 환자들을 찾기 위한 작업의 시행, 넷째, 시험 종결 후 요구되는 편지, 전화, 의료기관 방문의 관리나 종결 후 추적 관찰 기간 동안 수집되는 자료 파일을 유지 관리하는 작업, 다섯째, 적합한 보호 장치 하에 환자들의 이름 및 향후 계속적인 추적관찰에 필요한 정보를 저장하는 기능까지 담당할 수 있다.

고 찰

임상시험은 개발 중인 신약이나 새로운 치료법 또는 기존치료법의 새로운 조합 등에 대해 안전성·유효성 등을 건강한 자원자 또는 대상 환자에서 평가하는 과정으로 신약개발과정 또는 치료개발과정에서 가장 중요한 단계이다. 최근 미국의 NCCAM과 NCI의 OCCAM 등의 지원에 의해 미국 대부분의 대학에서 한의학이나 한약제제의 임상적인 효능 및 안전성을 비교임상시험 등의 방법을 통해 입증하는 연구가 많이 이루어지고 있으며, 점차 서구에서 주류의학의 범주로 진입하고 있다.

1999년 신약재심사제도(PMS) 기준 강화 및 PMS 대상 품목 증가, 2000년 독성평가기준 및 안전성, 유효성 검토기준이 강화, 2001년 임상시험 규정 강화를 통해 임상시험 시 국제기준인 ICH Guideline으로 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익보호 및 비밀보장이 적절하게 이루어질 수 있게 하고, 임상시험의 계획·시행·실시·모니터링·점검·자료의 기록 및 분석·임상시험 결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정하여 임상시험의 법적인 제도를 마련하였다. 또 다소 늦은감이 있지만 중국에서는 1999년 3월부터 시행된 IND제도가, 우리나라에서는 2002년부터 본격적으로 시

행되어 임상시험에 대한 법적인 틀이 점차 갖추어짐에 따라, 한의약발전을 위해서는, 기본적으로 임상연구협연센터 혹은 임상시험센터 등의 임상시험의 수행 및 행정적인 절차 등의 임상연구를 적극 지원할 조지를 갖추는 필요성이 커지고 있다. 임상협연센터는 참여연구자들이 연구 종료 시까지 높은 연구의욕을 유지할 수 있도록 하고, 참여연구자들의 의무와 책임 한계를 명확히 할 필요가 있다. 또 연구진과 독립된 질 관리조직을 구성하고, 연구기관과 협연센터 간, 연구기관 간 정보교환이 원활히 이루어지도록 하여 공동연구에 참여하는 의료기관 및 연구자간에 수준차이를 최소화해야 한다. 또 수행 조직은 유기적 관련성을 갖도록 효과적으로 구성해야 하는데, 여기에는 운영위원회, 실무추진위원회, 외부자문위원회, 자료분석위원회, 질관리위원회, 감사위원회, 약물 및 독성 위원회, 부수적 연구위원회, 출판위원회 등이 해당된다.

한약제제를 이용한 신약 연구·개발 결과의 산업화 촉진을 위한 “천연물신약연구개발촉진법”이 2000년 7월 12일 시행되었으나 생약·한약제제 제품화를 위한 허가제도 지원체계가 마련되어 있지 않아 신처방 제품개발이 지연되다가, 2003년 4월 14일 (2002년 5월 13일 입법예고) 천연물의약품 연구개발촉진을 위해, 한약제제의 약리자료 면제, 임상시험인정범위마련, 및 한약제제임상평가소위원회 구성 등을 내용으로 한 천연물 및 한약관련제도 개선안이 담긴 “의약품안전성유효성심사에 관한 규정”을 만들어 한약제제신약의 법적인 제도 틀을 마련하였고, 이에 대한 후속조치로 “한국천연물신약한약제제 개발센터”가 2003년 3월 17일 설립되었다.

그러나 현재, investigator, RN, CRA, epidemiologist, biostatiscian 및 IRB, CRO, sponsor 등의 한약제제 임상시험 및 신약개발을 위한 인력 및 기구, 조직들이 국가적인 지원이 절대적으로 부족한 실정이다.

우리나라는 한의사, 한약사, 한약제제 생산제약회사 연구인력 등, 우수한 한의학 관련 인력을 갖추

고 있으나, 한의약의 종주국을 자처하면서도 한방 관련산업의 제품화, 특성화를 위한 정부의 적극적인 연구지원체제가 미흡한 실정으로, 한약제제 등의 분야에서는, 독일이나 미국 일본 중국에 뒤처지고 있으며, 특히 서구 및 다국적 시장을 점차 장악해가고 있는 중국의 발 빠른 중약의 국제화전략에 대응하기 위해 임상시험 부분뿐만 아니라, 한약제제의 개발, 상품화 및 국제적인 인허가를 통한 고부가가치의 한약산업을 위해 범국가적인 지원체계의 조속한 구축이 절실한 실정이며, 이러한 전반적인 기반연구와 임상연구의 연계 및 산업화를 위한 일괄조직이 필요하며, 이러한 측면에서 국가적인 지원하에서 한의학임상센터 혹은 임상연구협연센터 등의 설립이 절대적으로 필요하다.

한의학분야에서 임상시험을 수행하면 항상, 어떻게 한의학적 특성을 살리면서 임상시험의 수행을 통한 한의약의 안전성과 유효성을 확보할 것인가라는 고민에 접하게 된다. 한의학분야의 임상시험은 기존의 한의학전문가, 그리고 한의학에 대한 이해도가 높은 임상시험 전문인력 (investigator, RN, CRA, epidemiologist, biostatiscian) 및 기구(IRB, CRO, sponsor)와의 상호협력에 의해서만 이루어질 수 있으며, 또 여러 가지 편의를 줄여 타당성(내적, 외적)과 신뢰성을 갖춘 임상시험 수행을 통해, 국제적인 경쟁력있는 한의약관련 의약품 등의 개발을 위해서는 전문적인 임상시험의 기획, 관리, 수행, 평가 및 성과물에 대한 인허가절차를 수행할 전문적인 기관이 필요하며, 현재의 사학중심의 한의계는 열악한 연구환경으로 인해 이에 대한 지원이 불가능하다. 따라서 의약분야의 국가경쟁력의 제고를 위해서는 가장 실용화와 발전가능성이 높은 한의약관련 임상연구를 수행할 수 있는 임상연구센터의 조속한 건립을 위해 국가적인 지원이 필요하다.

한의학분야에서는 한의학의 학문적인 특성으로 인해 기존의 서양의학적인 임상시험을 바로 도입하는 것은 한의약의 특징을 살려 국제적인 경쟁력을 갖추는데 문제가 있다는데 인식을 공유하고, 한

의학적인 임상시험이나 임상연구에 대한 방법론적인 접근이 필요함에 따라, 이에 대한 한의학계 내부에서 꾸준히 이에 대한 연구를 진행해왔으며, 이에 대한 문제가 한국한의학연구원, 한의학임상시험학회, 한의약임상시험연구회, IRB협의회 등을 중심으로 많은 워크샵학회를 통해 인재 양성이 이루어지고 있다.

한약제제 신약으로의 개발, 효과검증 및 허가를 위해서는, 그 안전성과 유효성을 증명할 수 있는 안정성에 관한 자료, 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료 및 임상시험에 관한 자료를 갖추어야 하며, 이의 수행은 임상시험을 코디네이터할 수 있는 임상연구협연센터 등의 기획 및 관리조직이 필요하며, 이를 위해서는 한의약분야의 연구가 취약함을 고려할 때 국가주도의 임상시험센터가 필요하다.

우리나라의 양의학계에서는 그나마 제약회사의 연구비지원에 의하여 임상연구를 수행하고 있으나, 한의약 임상연구는 이에 대한 관심 있는 제약계의 연구부재와 국가적인 인식의 부족으로 임상연구가 활성화 될 수 없는 상황으로, 이에 대한 한의약경쟁력 향상을 위해서는 절대적으로 국가중심적인 연구조직이 필요한 영국의 MRC 등 선진각국의 국가주도 임상연구기관에 대한 참고가 필요할 것으로 생각된다.

한의학적인 방법으로의 임상시험 및 임상연구를 위한 표준화 및 공인 작업이 기초연구로서 필요하다. 한의학적 평가 방법 채택 시 포함과 제외기준이 복잡하고 난이하며, 한의학은 처방이 변증 및 증상과 체질을 고려하여 환자 개개인에 맞는 맞춤형 의학이며, 한의학의 정체성을 살리기 위해서는 변증진단의 인정에 따라 변증진단에 따른 임상시험 결과 인정이 필요하며, 이러한 내용이 결여된 임상시험의 경우 한의학적 치료의 특징이 없어지고 처방이 도식화 될 우려가 있다. 그럼에도 불구하고 한의학 임상시험은 필요함을 고려할 때 이러한 임상연구를 위한 기반작업을 해줄 수 있는, 연구비를 따로 마련할 방법이 없는, 조직체 및 한의학전문인력이 필요하며, 이러한 작업은 국가주도가 적당하다.

결 론

체계적인 임상연구방법의 수립에 의한 한의약관련 임상연구의 질 향상, 한의약적 특성을 살린 한방 임상시험기준에 의한 한약제제신약의 개발, 한의약적 특성을 살린 정부주도의 한약제제신약의 허가기준 제정, 이로 인한 신약개발로 인한 한의약의 주류의약으로의 진입, 한약제제신약의 외국으로의 수출로 인한 국가경제에 이바지, 한약제제개발의 노하우 축적으로 인한 임상시험 및 바이오선진국 진입, 중국 등 동양계약약의 주류국가와의 공동연구체계의 구축, 수입대체효과로 인한 경제적 이득, 한의약의 특징인 면역기능활성 등을 통한 예방중심의 건강증진과 질병치료에의 응용을 통한 국가보건에 기여, 한약복합제의 표준화, 국제화 등에 선도적인 역할, 연구센터 및 한의약정보시스템 구축 등이 한의학연구협연센터의 주요 목적 및 기대효과가 될 수 있으며, 이러한 목표 달성을 위한 방법으로서 임상연구센터 혹은 연구협연센터의 설립은 절실하다 하겠다.

Aknowledgement : 이 과제는 2005년 경희대학교 신입교수과제 연구비의 지원 및 과학기술부의 뇌혈관질환의 한의학변증지표 표준화 및 과학화기반연구사업의 일부지원 (M1(52701000005N270100000))에 의해 이루어졌음.

참고문헌

1. 식약청. 한국식품의약품안전청. 2005
2. 한국보건산업진흥원. 임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구. 2003.5
3. 보건복지부 보건산업진흥과. 「임상연구센터」 등 약 88억원 신규지원. 2003. 8. 21.
4. 박병주. 다기관 공동임상시험의 개념 및 연구설계. 임상약리학회지. 1994;2(2):199-208
5. 박병주. 임상시험의 수행. 대한소화관운동학회지 1998;4:238-50