한의 · 약 임상시험체계 확충방안

Reinforcing the Clinical Examination System of Korean Traditional Medicine

李 相 暎 한국보건사회연구원 부연구위원

한의 · 약의세계시장진출을위해서는가장우선적으로한의 · 약의안전성과유효성에대한객관적인임상효능정보가확보되어야함. 새로이개발되는한약제제뿐만아니라기성처방에대해서도한의 · 약의특성을반영하면서도국제적인기준에부합하는임상시험기준에따라임상시험을실시하고이를국제적으로홍보 · 확산시키는전략이필요함.

이를위해서는 한의 · 약의기성처방에 대한임상시험을 국가적사업으로 추진하여야할 필요가있음. 기성처방에 대한임상시험을 위해별도의 기금을마련하고, 가칭한의약임상시험센터를설립하며, 한의 · 약의표준임상시험기준을마련할필요가있음. 또한 한의 · 약임상시험전문인력을양성하고한방의료기관의참여를유도할수있는방안이강구되어야 함.

1. 들어가며

현재 WTO DDA 협상이 진행되고 있지만 여러 가지 요인으로 인해 협상이 완전히 타결되기까지는 매우 오랜 시간이 걸릴 것으로 예상된다. 그러나 협상의 Mode별로 보면 Mode 1(국경간 공급), 2(해외소비), 3(상업적 주재), 4(자연인 이동) 중에서 Mode 1과 2가 가장 먼저 타결될 가능성이 높은 것으로 판단된다. 그런데, 다른 부문과 달리 한방의료 분야에 있어서는 Mode 3이나 4도 중요하지만 Mode 2도 국내 한방의료 시장과 관련하여 매우 중요한 의미를 가진다. 세계 한방 의료서비스 시장에 있어서 우리나라의 가장 강력한 경쟁상대국은 중국이다. 중국은 우리나라와 지리적으로 매우 가까울 뿐만 아니라 엄청난 규모의 우리나라 여행객들이 중국을 방문하고 있다. 건강보험의 적용문제 등이 DDA 협상의 과제로 남아 있기는 하지만 한방의료 서비스의 해외소비는 지금도 가능하다. 이에 따라 중국을 방문하는 수많은 여행객들이 중국 현지에서 중약 등을 구입하여 귀국하고 있는 실정이다. 만약 Mode 2가 타결되어 중의 · 약서비스의 해외소비에 대해 건강보험이 적용되면 중의 · 약에 대한 내국인의 수요가 크게 늘어날 가능성이 있다.

따라서 중의 · 약에 비해 한의 · 약이 서비스의 질과 치료효과 면에서 비교우위를 가진다는 점을 세계시장 이전에 우선 우리나라 국민들에게 다시 한번 일깨워주는 계기가 필요하다. 이를 위해서는 한방원리에 의해 개발되는 한약제제 신약 등 뿐만 아니라 지금까지 관례적으로 사용해온 기성처방들에 대해서도 임상시험을 거쳐 안정성과 유효성을 검증하고 이를 학술전문지 등을 통해 국내시장과 세계시장에 널리 홍보할 필요가 있다.

한약의 구성성분과 이러한 성분이 인체에 작용하는 생화학적인 기전 등을 규명하는 것은 오랜 장기간에 걸쳐 추진되어야 할 연구사업이다. 한약은 인체에 영향을 미치거나 약리작용을 하는 수 많은 물질로 구성되어 있는데, 하나하나의 구성성분이 인체에 어떤 영향을 미치는지를 규명하는 데도 오랜 시간이 걸릴 뿐 아니라 그러한 구성성분이 복합적으로 인체에 작용할 경우 어떤 효과를 발생시키는 지를 규명하는 데는 엄청난 시간이 소요된다. 따라서 그러한 연구사업이 완료되기까지 기다릴 수는 없다. 단지 안전성과 유효성에 대한 개관적인 임상시험자료를 통해 입증하는 것만으로도 한의 · 약이 세계시장에 진출하는 데 결정적인 역할을 할 수 있다.

현재 우리가 사용하고 있는 기성처방들은 결국 수천년에 걸쳐 이미 임상시험을 거친 결과라 할 수 있다. 중요한 것은 그것을 보다 객관적이고 국제적인 임상시험 기준에 따라 안전성과 유효성을 입증하는 것이다. 이는 특히 상업적 주재에 대한 협상이 타결될 경우 국내시장에서 중의 의료기관과의 경쟁뿐 아니라 세계 시장에서의 경쟁에서 매우 중요한 의미를 갖는다. 국내 한방의료기관이 세계시장으로 진출하기 전 단계에서 한의 · 약의 임상효능 정보가 널리 확산되어 이미 국제적으로 한의 · 약에 대한 인지도와 신뢰가 확보되어 있어야 한다.

그러나 현재 우리나라는 한약에 대한 임상시험체계가 매우 미흡하여 이러한 국가적 과제를 거의 수행할 수 없는 상태에 있다. 따라서 본 고에서는 한의 · 약의 임상시험체계 현황과 문제점을 분석하고 개선방안을 제시하는 데 목적을 두고자 한다.

2. 한방 임상시험체계 현황과 문제점

한의 · 약의 객관화를 통해 세계 시장에서 한의 · 약의 경쟁력을 확보하기 위해서는 한의 · 약의 특성을 감안한 임상시험체계 구축이 필수적이지만 한의 · 약 분야의 임상시험체계는 사실상 거의 전무하다고 해도 과언이 아니다. 현재 새로이 개발되는 한약제제는 주로 양방의료기관에서 양의학적 임상시험 기준에 의해 임상시험이 시행되고 있는 등 여러 가지 문제점을 안고 있는 것으로 지적되고 있다.

1) 한의 · 약의 임상시험을 위한 국가적 지원 미흡

민간제약기업 등에서 새로이 개발하는 한약제제 등의 임상시험에 소요되는 비용은 원칙적으로 기업이 부담하여야 할 것이다. 그러나 기성처방들에 대해 임상시험을 실시하고 그 임상효능 정보를 국제적으로 홍보 · 확산시키기 위한 노력은 정부가 주도적인 역할을 할 필요가 있다. 그러나 현재 이러한 임상시험에 대한 국가적 지원이 없

다. 기성처방 등에 대한 임상시험을 추진하기 위한 자금 확보 및 지원, 연구인력 동원 및 조직화, 임상 프로토콜의 개발 등을 위한 국가적 지원이 필요하다.

아울러 한약제제의 연구 · 개발을 위해서는 「한방치료기술개발연구지원사업(2010project)」, BK21 사업, 보건의료기술연구개발 사업 등을 통해 정부가 적극 지원하고 있으나, 이러한 연구 · 개발사업의 성과물을 상품화하기 위한 마지막 단계로서 임상시험에 대한 제도적 지원은 미비한 실정이다. 특히, 최근 미국의 NIH에서 연구비를 조성하여 한의 · 약의 임상시험에 대한 공동연구를 우리나라에 제안하는 등 정책관심이 높으나, 우리나라의 경우는 임상시험에 대한 연구지원 등이 미흡한 실정이다.

2) 한의 · 약의 임상시험 기준 미비

한의 · 약의 임상시험 기준을 마련함에 있어서 해야 할 점은 국제적인 임상시험 기준을 부합하면서도 한의학적 원리를 반영하여야 한다는 것이다. 「약사법」 제2조 5항에서는 "한약제제라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품"으로 규정하고 있으므로, 한약제제의 임상시험도 한방원리에 입각하여 이루어져야 한다. 따라서 이러한 한방의 원리와 국제적인 임상시험 기준을 동시에 고려한 임상시험 기준이 필요하다. 그러나 현재는 한약제제에 대해 한의학적 원리에 따라 임상시험을 실시할 수 있는 기준이 미비하여 한약제제 임상시험이 단순히 양의학적 진단, 진찰, 효과검증 기준에 따라 이루어지고 있다. 한약제제에 대한 임상시험은 「임상시험관리기준」(식품의약품안전청 고시 제1999-67호)에 따르도록 되어 있으나, 이 기준에는 한의 · 약의 특성이 반영되어 있지 않아 한약제제에 대한 정확한 치료효과의 평가가 이루어지지 못하고 있다. 중국의 경우에는 중약의 임상시험과 관련하여 「중약신약임상연구지도원칙」을 제정하여 중약 임상시험의 기본원칙과 약 220개 병증에 대한 임상연구지침을 제시하고 있다.

㉠ 한방의료기관의 임상시험기관 지정 미흡

의약품 임상시험기관 지정은 식품의약품안전청의 「의약품임상시험실시기관지정에관한규정」에 따르도록 되어 있는데, 현재 임상시험기관으로 지정된 한방의료기관은 3개에 불과하다.

제1상(14개소) 및 제2상(39개소) 실시기관으로 지정된 한방의료기관은 없으며, 제3상 임상시험기관으로 지정된 전체 60개 기관 중에서 한방의료기관은 3개 기관에 불과하다[1].

이에 따라, 한약제제에 대한 임상시험이 주로 양방의료기관에서 이루어지고 있으며 한방병원에서 임상시험에 실시된 사례는 소수에 불과하다.

㉡ 임상시험 전문인력 부족

한약제제 임상시험과 관련한 한의사, 간호사 등의 전문인력이 부족하며, 전문인력 양성을 위한 교육 · 훈련 프로그램도 미비한 실정이다. 한약제제 임상시험 전문인력이 지속적으로 임상시험에 참여할 수 있는 기회가 부족하여 임상시험에 대한 경험 축적과 지식개발이 미흡한 실정이다. 지속적으로 임상시험에 참여할 수 있는 기회가 부족한 것은 근본적으로 개발되는 한약제제의 수가 많지 않기 때문에 그 만큼 임상시험의 기회가 부족하기 때문이다.

1) 꽃마을한방병원, 경희대 한의과대학 부속한방병원, 분당 차한방병원

최근의 한약제제 임상시험 사례

구 분	임상시험기관	비 고
제일제당 SS - 크림(조루증치료제)	영동세브란스병원, 영남대병원, 동아대병원	
SK제약조인스정(관절염치료제)	중앙대용산병원, 이대 동대문병원	제2상
	서울대병원, 강남성모병원, 용산병원, 이대동대문병원, 삼성의료원	제3상
삼천당제약 SCD - DKY (비인슐린성당뇨병치료제)	양방의료기관2개소	제2상

자료: 신현규(2001), 『한약, 한약제제의 심사 및 임상시험기준 연구』, 한국한의학연구원, 2001.

3. 개선대책

1) 국가적 사업으로 기성처방에 대한 임상시험 실시

우리나라의 전통적인 기성처방에 대한 임상시험을 중장기적인 국가사업으로 설정하여 추진할 필요가 있다. 민간에서는 이러한 임상시험을 스스로 추진할 동기가 미흡하다. 이를 국가적 사업으로 추진하기 위해서는 재원확보, 연구인력의 확보 및 연구조직 구성, 임상시험 기준 마련, 임상시험을 위한 시설 · 장비 등 물적 자원 확보, 임상시험의 실시, 임상효능 정보의 축적 및 확산 등 전 과정에 걸친 사업계획의 수립과 투자계획의 수립이 필요하다.

이와 관련하여, 중장기에 걸쳐 안정적으로 임상시험 관련 사업을 추진하기 위해서는 재원이 가장 우선적으로 확보되어야 한다. 이를 위해 별도의 한의 · 약 임상시험 기금을 마련하는 방안을 고려할 필요가 있다.

사업 추진조직은 아래에서 언급될 가칭 한의 · 약 임상시험센터가 주축이 되어 추진하되 대학교, 한방병원, 연구기관, 기타 관련 전문가 등과의 연계 체계를 구축하는 방안을 마련하여야 할 것이다.

임상시험 기준 마련, 임상시험 실시, 임상시험 자료의 분석 및 발표 등은 미국 등 선진국의 관련기관과 공동으로 추진하는 방안이 고려되어야 한다. 그것은 국제적인 임상시험 기준에 부합되어야 한다는 점뿐 아니라 추후 세계 한의 · 약 시장 개척에 있어서 중요한 영향을 미칠 것으로 판단된다.

2) 가칭 한의 · 약 임상시험센터 설립

새로이 개발되는 한약제제, 치료기술 등에 대한 임상시험뿐 아니라 기성처방에 대한 임상시험 등 국가적 사업을 담당할 가칭 한의 · 약 임상시험센터를 설립하는 방안을 고려할 필요가 있다. 임상시험 기관으로서의 기능을 수행하기 위한 전제조건으로서 한방병원을 동시에 운영하여야 하므로 가칭 한의 · 약 임상시험센터를 별도로 설립하기보다는 한국한의학연구원이나 기존의 한방병원 등에 설립하는 것이 바람직할 것이다.

이 센터는 제1~3상의 임상시험을 실시함과 아울러 임상시험기준 마련, 한의 · 약 임상시험 전문인력 교육 · 훈련, 임상시험자료 축적, 국제학술대회 개최, 외국 관련기관과의 교류 및 업무 연계체계 구축 등을 추진하여야 할 것이다.

3) 국제적 기준과 한의 · 약의 특성을 고려한 임상시험기준 개발

한의 · 약의 바람직한 임상시험기준은 국제적인 기준을 기본으로 하고 여기에 한방의 이론을 접목하는 형태가 되어야 할 것이다. 임상시험 기준 개발에서부터 선진국의 관련기관과 공동으로 추진하는 것이 바람직할 것으로 보인다. 또한 한의 · 약의 임상시험 기본원칙을 제정하여 「의약품 임상시험 관리기준」에 반영하고 이러한 한약제제 임상시험 기본원칙에 따라 질병별 표준임상시험 기준을 제정하여 이 기준에 따라 임상시험이 실시될 수 있도록 하여야 할 것이다. 표준임상시험 기준 개발은 가능한 한 많은 질병을 대상으로 하되 한약제제의 시장성, 질환의 중요도 등을 고려하여 우선적인 표준임상시험 기준 개발 대상 질병군을 선정하여 추진하는 것이 효율적일 것이다.

4) 한방의료기관의 임상시험실시 기관 지정 확대 및 전문인력 양성

한방병원은 임상시험심사위원회 설치, 임상시험 시설 및 장비 설치, 전문인력 확보 등을 통해 임상시험실시 기관으로 지정받기 위한 자발적인 노력이 필요하다. 아울러 가칭 한의 · 약임상시험센터와 한의과대학 및 한방병원을 중심으로 한의사 · 간호사 등을 대상으로 한 임상시험 관련 교육프로그램을 활성화하여야 할 것이다.