

국내 임상약리학 활동과 의의

가천대학교 의학전문대학원 내과/임상약리

노형근

=Abstract=

Activities and Significance of Clinical Pharmacology in Korea

Hyung-Keun Roh

Department of Internal Medicine, Division of Clinical Pharmacology,
Gachon University Graduate School of Medicine, Incheon, Korea

Over the last two decades, Korean Society of Clinical Pharmacology has performed a pivotal role to have the concept of clinical pharmacology take root in Korea through various academic activities. Clinical pharmacology is not only a research discipline, but also a clinical specialty which aims to provide support for physicians and patients about rational use of drugs. Although it is difficult for any one individual to cover wide range of clinical pharmacology activities, the integrative aspects of the discipline are very important to the development and use of drugs. Recently the world has been faced with serious economic crises and pharmaceutical companies have been shrunk in their research and development, so that clinical pharmacology also has been internationally affected. However, clinical pharmacology has been rapidly grown up in Korea despite the negatively given condition. At this time it is important for physicians in this field to understand the background of our clinical pharmacology in order to complement and develop our current situation for the future. In this review the academic achievement in clinical pharmacology in Korea is valued through looking back our activities for the past twenty years.

Key words: Clinical pharmacology, History, Clinical trials, Education

서론

질병치료에서 적정약물요법을 추구하려는 생각은 약초 치료가 이루어지던 때부터의 기록들로 미루어 보아 매우 오래 전부터 출발하였으나, 학문의 한 분야로서 정리된 임상약리학이란 용어는 1940년대에 이르러서야 사용되기 시작한 것으로 보인

다. 1950년대와 1960년대에는 새롭고 중요한 약물들이 막 개발되기 시작하여 약물의 임상적 작용에 대한 체계적 연구가 대두되었고, thalidomide에 의한 비극적 사건 발생으로 인한 약물 안전성 문제도 크게 부각되었다. 이에 따라 임상약리학의 중요성이 인식되어 미국과 유럽의 여러 대학에 임상약리학자가 창설되어 활동이 시작되었다.¹⁾ 1970년에

교신저자: 노형근

소 속: 가천대학교 의학전문대학원 내과/임상약리

주 소: 인천광역시 남동구 구월동 1198번지 (우 405-760)

전화번호: 032-460-8468, 팩스: 032-460-2390, E-mail: keunroh@gachon.ac.kr

접수일자: 2012. 06. 11. 수정일: 2012. 06. 19. 게재확정일: 2012. 06. 20.

세계보건기구에서 임상약리학의 기능에 대해 다음과 같이 정의하였다. 임상약리학은 좀 더 안전하고 효과적인 약물을 사용하게 하여 환자치료를 향상시키는 것으로, 이는 연구, 교육, 서비스를 통해서 이루어지고, 여기서 서비스는 약물정보, 분석, 모니터링, 임상적 약물연구 계획에 대한 자문 등을 말하며, 이런 모든 기능들이 약물의 편익비용률(benefit-cost ratio)을 증진할 수 있도록 하여야 한다고 하였다.²⁾ 그 이후로 세월이 흐르면서 임상약리학이 많은 발전을 거듭하고, 내용도 더욱 확장되었으며, 전 세계적으로 많은 대학에 과 또는 분과 형태로 설립되어 발전하게 되었지만, 이런 기본 기능에 대한 개념은 변하지 않았다고 본다. 이 개념에 충실하여 연구, 교육, 서비스를 포괄하는 활동을 한 그룹들은 발전하였으나, 그렇지 못했던 경우는 결국 사라지는 결과를 초래하였다.³⁾

임상약리학의 역할 중 임상적 요소에 대한 의미를 생각해 볼 필요가 있다. 이는 단순히 환자가검물로부터 약동학, 약물대사, 약물유전학, 생물표지자(biomarker) 등을 분석하는 실험실 작업이 아니며, 사무실에서 임상시험의 계획과 평가, 약물사용평가, 약물감시 등의 일을 하는 것만 의미하지는 않는다. 또한 단순히 환자를 치료하거나 약물이상반응, 상호작용 등을 다루고, 약물문제에 대해 다른 임상의를에게 자문해주는 업무만도 아니다. 결국 이 모든 기능들을 다 포함하는 것이어야 한다.¹⁾ 그렇다면 이렇게 광범위하고 깊이 있는 내용을 어떻게 전문적으로 소화할 수 있는가에 대한 문제가 제기된다. 실험실 작업은 기초과학자와 경쟁하여야 하고, 사무실 작업은 통계학자, 역학자, 경제학자 등의 수준에 도달해야 하며, 임상적 업무는 각 임상과의 전문의들과 경쟁하여야 한다. 임상약리학자는 각각 특정분야의 전문성 측면에서 본다면 현실적으로 승산이 없어 보이고,

또 이런 모든 면에 만능일 수는 없지만, 이들을 모두 포괄적으로 조화시켜 기능을 할 수 있는 잠재력을 갖는다고 본다. 이런 관점에서 임상약리학자가 되기 위해서 임상의로서 실험실 경험을 포함하는 이 분야의 학술적 연구의 수련을 받는 것이 바람직하다고 보는 것은, 만일 임상약리학에서 임상적 요소를 빼다면 그 존재 가치를 잃게 될 것이기 때문이다.^{1,4)}

최근 전 세계적인 경제 여건의 악화로 제약업체들이 위축되어 임상약리학 영역도 상당한 영향을 받고 있는 것은 사실이나, 이런 부정적 국제환경 속에서도 국내 임상약리학은 큰 잠재력을 가지고 매우 빠르게 발전하여 왔다. 이런 면에서 볼 때 특히 이 분야에 수련을 받는 젊은 의사들이 우리의 상황을 더욱 보완하고 발전시켜 나가기 위해 우리나라 임상약리학의 배경을 이해하는 것이 필요하다고 본다. 따라서 여기서는 국내 임상약리학 활동에 대해 세세한 내용까지 광범위하게 포함하지 못하고 완벽하다고 볼 수는 없지만, 남아있는 대한임상약리학회 학술대회 초록집과 관련 학회 기록들을 근거로 연도별로 그 중요 내용들을 나열하면서, 창립 때부터 참석하고 활동해온 저자의 입장에서 가급적 개관적 시각으로, 지난 20년간 활동의 발자취를 돌아보고 그 학술적 의미를 되새겨 보고자 한다.

학회의 출범과 운영

우리나라에서는 1980년대 후반에 이르러서야 신약개발과 관련된 임상시험과 임상에서의 약물요법에 대한 중요성이 인식되면서 임상약리학에 대해 관심을 갖게 되었다. 그러던 중 약물요법에 관심이 많은 임상 각과 교수와 약리학 교수들을 중심으로 신약개발에 관여하는 제약업체 및 여러

Table 1. 대한임상약리학회 역대 임원진 (1992 - 2011)

제1기 (1992-1993)			
회장	이정균 (서울대/정신과)	간사장	최운식 (서울대/내과)
부회장	박찬웅 (서울대/약리학)	상임이사	우종인 (충무: 서울대/정신과)
	이웅구 (연세대/내과)		신상구 (학술: 서울대/약리학)
감사	홍기환 (부산대/약리학)		노재경 (기획: 연세대/내과)
	이정상 (서울대/내과)		이 철 (재무: 서울중앙병원/정신과)
			김훈교 (국제: 가톨릭대/내과)
편집위원장	이정상 (서울대/내과)		이명목 (간행: 서울대/내과)
			방영주 (섭외: 서울대/내과)
제2기 (1994-1995)			
회장	이정균 (서울대/정신과)	이사장	최운식 (서울대/내과)
부회장	박찬웅 (서울대/약리학)	상임이사	우종인 (충무: 서울대/정신과)
	허갑범 (연세대/내과)		신상구 (학술: 서울대/약리학)
감사	이정상 (서울대/내과)		노재경 (기획: 연세대/내과)
	홍기환 (부산대/약리학)		이 철 (재무: 서울중앙병원/정신과)
			김훈교 (국제: 가톨릭대/내과)
편집위원장	이정상 (서울대/내과)		이명목 (간행: 서울대/내과)
			방영주 (섭외: 서울대/내과)
제3기 (1996-1997)			
회장	박찬웅 (서울대/약리학)	이사장	김유영 (서울대/내과)
부회장	김노경 (서울대/내과)	상임이사	우종인 (충무: 서울대/정신과)
	허갑범 (연세대/내과)		신상구 (학술: 서울대/약리학)
감사	이상복 (가톨릭대/약리학)		노재경 (기획: 연세대/내과)
	최운식 (서울대/내과)		김훈교 (재무: 가톨릭대/내과)
			차영남 (국제: 인하대/약리학)
편집위원장	이정상 (서울대/내과)		이명목 (간행: 서울대/내과)
			방영주 (섭외: 서울대/내과)
제4기 (1998-1999)			
회장	박찬웅 (서울대/약리학)	이사장	김유영 (서울대/내과)
부회장	김노경 (서울대/내과)	상임이사	우종인 (충무: 서울대/정신과)
	허갑범 (연세대/내과)		신상구 (학술: 서울대/약리학)
감사	이상복 (가톨릭대/약리학)		노재경 (기획: 연세대/내과)
	최운식 (서울대/내과)		김훈교 (재무: 가톨릭대/내과)
			차영남 (국제: 인하대/약리학)
편집위원장	이정상 (서울대/내과)		이명목 (간행: 서울대/내과)
			방영주 (섭외: 서울대/내과)
제5기 (2000-2001)			
회장	허갑범 (연세대/내과)	이사장	신상구 (서울대/약리학)
부회장	차영남 (인하대/약리학)	상임이사	손동렬 (충무: 순천향대/임상약리)
	김훈교 (가톨릭대/내과)		노형근 (학술: 인하대/내과/임상약리)
감사	김유영 (서울대/내과)		김철준 (기획: 한국MSD)
	김경환 (연세대/약리학)		박병주 (간행: 서울대/예방의학)
			이명목 (재무: 서울대/내과/순환기)
편집위원장	박병주 (서울대/예방의학)		방영주 (섭외/홍보: 서울대/내과/혈액종양)
			우준희 (정보: 울산대/내과/감염)
			박민수 (교육/수련: 연세대/소아과)
			이일섭 (국제: 한독약품)

제6기 (2002-2003)			
회장	허갑범 (연세대/내과)	이사장	신상구 (서울대/약리학)
부회장	차영남 (인하대/약리학)	상임이사	손동렬 (총무: 순천향대/임상약리)
	김훈교 (가톨릭대/내과)		노형근 (학술: 인하대/내과/임상약리)
감사	김유영 (서울대/내과)		김철준 (기획: 한국MSD)
	김경환 (연세대/약리학)		이명목 (재무: 서울대/내과/순환기)
편집위원장	박병주 (서울대/예방의학)		박병주 (간행: 서울대/예방의학)
			방영주 (섭외/홍보: 서울대/내과/혈액종양)
			우준희 (정보: 울산대/내과/감염)
			신재국 (교육: 인제대/약리학)
			이일섭 (국제: 한독약품)
제7기 (2004-2005)			
회장	김경환 (연세의대/약리학)	이사장	신상구 (서울대/약리/임상약리)
부회장	김훈교 (가톨릭대/내과/중앙)	상임이사	장인진 (총무: 서울대/약리/임상약리)
	노재경 (연세의대/내과/중앙)		노형근 (학술: 인하대/내과/임상약리)
감사	민경업 (서울대/내과/알레르기)		김철준 (정책/기획: 한국MSD)
	차인준 (인제대/약리학)		손동렬 (재무: 순천향대/임상약리)
편집위원장	박병주 (서울대/예방의학/약물역학)		박병주 (간행: 서울대/예방의학/약물역학)
			박민수 (교육1: 연세대/소아과/임상약리)
			이일섭 (교육2: 한독-아벤티스)
			배상철 (홍보: 한양대/내과/류마티스)
			배균섭 (정보: 아산중앙병원/임상약리)
이형기 (국제: Georgetown대/임상약리)			
제8기 (2006-2007)			
회장	신상구 (서울대/약리/임상약리)	이사장	노형근 (인하대/내과/임상약리)
부회장	민경업 (서울대/내과/알레르기)	상임이사	박민수 (총무: 연세의대/소아과/임상약리)
	김철준 (한국MSD)		장인진 (학술: 서울대/약리/임상약리)
감사	손동렬 (순천향대/임상약리)		이일섭 (정책/기획: 한국GSK)
	김훈교 (가톨릭대/내과/중앙)		김경수 (간행: 가톨릭대/가정의학/임상약리)
	김준명 (연세대/내과/감염)		장우익 (재무: 한국MSD)
			신재국 (교육: 인제대/임상약리)
편집위원장	김경수 (가톨릭대/가정의학/임상약리)		배상철 (홍보: 한양대/내과/류마티스)
			권준수 (국제: 서울대/정신과)
			임영채 (정보: 전남대/임상약리)
제9기 (2008-2009)			
회장	신상구 (서울대/약리/임상약리)	이사장	노형근 (가천대/내과/임상약리)
부회장	민경업 (서울대/내과/알레르기)	상임이사	박민수 (총무: 연세대/소아과/임상약리)
	김철준 (한국MSD)		장인진 (학술: 서울대/약리/임상약리)
감사	손동렬 (순천향대/임상약리)		이일섭 (정책/기획: 한국GSK)
	김훈교 (가톨릭대/내과/중앙)		김경수 (간행: 가톨릭대/가정의학/임상약리)
	김준명 (연세대/내과/감염)		지동현 (재무: 한국Abbott)
			신재국 (교육: 인제대/임상약리)
편집위원장	김경수 (가톨릭대/가정의학/임상약리)		배상철 (홍보: 한양대/내과/류마티스)
			권준수 (국제: 서울대/정신과)
			임영채 (정보: 전남대/임상약리)

제10기 (2010-2011)			
회장	신상구 (서울대/약리/임상약리)	이사장	노형근 (가천대/내과/임상약리)
부회장	이동호 (울산대/임상약리)	상임이사	김경수 (충무: 가톨릭대/가정의학/임상약리)
	방영주 (서울대/내과/중양)		박경수 (학술: 연세대/임상약리)
	이일섭 (한국GSK)		이원식 (기획: 한국Pfizer)
감사	김철준 (한국MSD)		임영채 (간행: 전남대/임상약리)
	민경업 (서울대/내과/알레르기)		지동현 (재무: 한국Abbott)
			박민수 (교육/수련: 연세대/소아과/임상약리)
편집위원장	임영채 (전남대/임상약리)		노규정 (고사: 울산대/마취과/임상약리)
			신재국 (국제: 인제대/임상약리)
			장인진 (정보: 서울대/약리/임상약리)
			배상철 (대외협력: 한양대/내과/류마티스)
			채수완 (정책: 전북대/약리학)

연구소의 많은 인사들이 포함된 83명의 발기인들이 준비하여, 1992년 1월 대한임상약리학회를 창립하였다. 초대회장으로는 이정균 교수(서울의대 정신과), 부회장에는 박찬웅 교수(서울의대 약리학)와 이웅구 교수(연세의대 내과)가 선임되었다. 그리고 그 해 가을부터 학술대회를 시작하여 정기적으로 개최하게 되었으며, 약동학, 약력학, 약물유전학, 약물역학, 임상시험 등 임상약리학 분야의 중요한 주제들에 대한 학술활동이 본격적으로 시작되었다. 이러한 학술대회는 처음부터 매년 두 차례씩 춘계와 추계로 나누어 개최되었고, 추계학회가 주된 정기학회로서 정기총회를 겸하였으며, 춘계학회는 특정 주제의 심포지엄이나 워크숍의 형태로 운영되어왔다. 학회 임원진은 임상약리학을 전공하거나 관계하는 학계의 교수들과 제약업계의 의사들로 구성되었으며, 2년을 임기로 지난 20년간 10기의 임원진이 학회를 운영하였다 (Table 1).

국내에서의 임상약리학 활동 내용과 그 의미

대한임상약리학회는 1992년 가을에 개최된 첫 번째 추계학술대회에서 ‘임상시험 관리기준’에 관한

심포지엄을 열어 Good Clinical Practice (GCP)의 역사적 배경을 설명하고, 연구자와 시험의뢰자의 책임과 역할, 임상시험심사위원회(Institutional Review Board: IRB), 피험자 동의취득, GCP 국내 정착을 위한 제언 등에 대한 주제를 토론하였다. 의약품의 개발 단계 중 인체에서의 안전성과 유효성을 입증해야 하는 임상시험 과정에서 준수하여야 할 사항들을 규정한 GCP는 당시 이미 미국, 유럽, 일본 등을 비롯한 선진국에서 시행되고 있었다. 우리나라도 정부가 1987년 12월에 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)(안)을 고시하였으나, 신약개발이란 측면에서 그 당시의 환경이 너무 척박하였을 뿐 아니라 국내 의료환경도 미흡하고 임상시험에 대한 인식이 부족하여 그 시행을 미루고 있다가, 1991년 이를 검토, 수정하기 위해 KGCP 소본과 위원회를 구성하여 실무 작업 중이었다. 이 때에 본 학회가 창립되면서 이런 환경변화의 새로운 전기를 마련하게 되었다.

이듬해인 1993년도에도 신약개발 과정에서의 조기 임상시험을 주제로 그 설계, 이상반응의 평가, 약동학적 자료분석 등을 논의하였다. 그리고 국내 개발신약의 전임상 연구와 해외개발 의약품의 임상평가에 관한 심포지엄을 통하여 임상시험관련 의료인들과 제약업계의 관련자들이 임상시험에 대한 이해를 넓힐 수 있는 계기를 제공하였다. 또한

그 해 6월에 대한임상약리학회지를 창간하여 연 2회씩 발행을 시작하였다.

1994년도에는 ‘임상시험에서의 윤리적 문제’라는 심포지엄을 통해 임상시험의 윤리적 고려, 의약품 임상연구의 윤리지침, IRB의 설치 및 운영, 외국의 IRB 운영상황 등을 논의함으로 이러한 윤리 문제를 본격적으로 거론하기 시작하였다. 당시에는 임상시험이 시행되는 의료기관에 IRB가 운영되고 있는 곳이 드물었기 때문에, 이런 주제의 토론은 의료기관에게 IRB 설치의 필요성을 일깨우며, 임상시험 관련 의료인들에게는 윤리적 문제의 중요성을 인식하게 하는 시발점이 되었다고 본다. 또한 ‘신기능 장애인에서의 적정 약물요법’이라는 주제의 특강을 통해 임상의들에게 항균제, 순환기계, 정신과 약물의 적정요법을 교육하는 기회를 마련하였다. 그리고 다기관 임상시험에 관한 워크숍을 개최하여 여러 개의 임상시험 수행기관들에서 동시에 시행되는 후기임상시험에 대한 내용도 교육하였다.

1995년도에는 임상약리학의 목표라고 할 수 있는 ‘적정약물요법로의 접근’이라는 심포지엄에서 약물반응의 다양성과 이를 극복하기 위한 치료적 약물농도감시(therapeutic drug monitoring: TDM), 약물요법에서 약물유전학의 중요성 등의 주제들을 다루었다. 또한 1995년 10월에 그 동안 미루어오던 KGCP의 전면 시행으로 우리나라 임상시험 체계의 전환점을 맞이한 것과 때를 같이하여, 추계학술대회에서는 정부의 의약품 임상시험 관리 측면에 관한 심포지엄을 통해 International Conference on Harmonization (ICH) 동향과 일본에서의 시판후 안전성조사(post-marketing surveillance: PMS)제도를 소개하였다.

KGCP가 시행됨에 따라 당시 보건복지부에서는 1996년도에 임상시험의 단계별로 임상시험 실시

기관을 지정하기에 이르렀고, 임상시험과 연관된 의료인과 제약업계 관련자들에게 새로 시행되는 KGCP에 대한 이해는 절대적으로 필요하게 되었다. 이런 시기적 요구에 부응하여 1996년 본 학회는 ‘KGCP와 의약품 임상시험’이라는 워크숍을 개최함으로, KGCP를 자세히 설명하고 KGCP실시에 따른 제약업계의 준비를 논의하였으며, 임상시험에 대한 임상연구자의 인식 상황을 검토하고, 신약의 허가과정과 IRB 설치, 운영의 현황도 소개하였다. 한편 추계학술대회에서는 임상약리학에 대한 이해를 돕기 위해 소아, 노인과 같은 특정집단에서의 약물요법을 강의하였고, 신약개발에서의 분자설계, 항생제 시험, 노인평가 등의 내용도 다루었다.

또한 이 즈음인 1996년 ICH GCP가 발표됨에 따라 1997년부터 구미 각국에서는 자국의 GCP를 수정하여 시행하기 시작하였다. 이러한 국제적 움직임에 대처하기 위하여 1997년도 추계학술대회에서는 ‘임상약물 평가에 대한 ICH의 영향’이란 주제의 심포지엄에서 KGCP와 ICH GCP를 비교하였고, 약물개발 및 허가 과정에서의 인종간 차이 요인을 논의하고 ICH E5 도입을 검토하였다. 또한 본 학회가 주최하고 대한의학회와 보건복지부가 후원하는 IRB 연수교육을 실시함으로 임상시험 실시기관에서 IRB가 구성되고 그 기능을 제대로 감당할 수 있도록 하는 계기를 마련하게 되었다.

1998년도에는 ‘임상시험 규정변화 및 가이드라인’이란 심포지엄을 통하여, 임상시험 책임자 및 담당자를 비롯하여 제약업계의 관련자들을 대상으로 하는 관련 교육이 이루어지도록 하였다. 여기에서는 국내 신약 임상시험 관련 규정의 변화를 검토하고 임상시험의 안전성 측면의 보고와 임상시험계획의 통계적 측면에 대한 가이드라인

을 논의하였다. 그리고 ‘합리적인 약물요법을 위한 임상약리학의 역할’이라는 강좌를 통해 임상약리학의 개념을 교육하는 계기도 되었다.

1999년도에도 정부가 ICH GCP를 국내에 적용하기 위해 KGCP개정을 준비하는 중이었으므로, ‘임상시험 규정변화 및 가이드라인’이란 같은 제목의 심포지엄에서 새 millennium을 대비하기 위한 신약허가 및 임상시험 환경변화에 대한 학계, 제약업계, 임상시험 수탁기관(contract research organization) 등의 대처방안을 논의하였다. 그리고 당시 관심을 갖기 시작한 대체조제와 관련하여 일반약(generic drug)의 생물학적 동등성에 대한 입장도 거론하였다.

2000년도에는 춘계학회에서 ‘적정 약물요법을 위한 임상약리 개념’이란 제목의 워크숍을 통해 적정 약물요법을 위한 임상약리 개념, 의약품 임상시험, KGCP 등을 소개하였으며, 임상약리학의 저변확대를 위해 부산과 광주를 순회하며 개최하였다. 여기서는 약동학과 약력학적 측면에서의 적정 약물요법, 의약품의 동등성과 대체조제, TDM, 약물대사과정과 유전학적 특성에 의한 약물상호작용 등의 개념을 강의하였다. 또한 신약의 임상시험과 관련지침, 임상시험에 대한 행정기준, IRB역할, 시험책임자 및 의뢰자의 역할, 중대한 이상반응 보고, 임상시험의 윤리 등을 전반적으로 소개하였다. 2000년도에 발생한 의약분업 시행에 따른 의료계의 파업의 소용돌이 속에서 의학회의 회원학회 중 의약품과 가장 밀접하게 관련된 전문학회로서 본 학회는 그 당시 쟁점이 되는 많은 부분에 대하여 전문적 의견을 제시하는 역할을 수행하였다. 특히 파업이 진행되는 동안에 ‘대체조제와 의약품 분류’에 관한 워크숍을 개최하여, 비교용출시험이 생물학적 동등성 시험을 대체할 수 없으며 국내 생물학적 동등성 규정이 어떻게 변해야 하는지와 의

약품 분류의 문제점들을 나열하며, 그 대책을 논의하고 제시하는 자리를 마련하였다. 한편 임상시험에 관계되는 연구자의 교육을 위해 Investigator Support Initiative (ISI) 워크숍을 개최하여 임상시험 연구자들이 본격적으로 훈련을 받을 수 있는 기회를 제공하였다.

2001년도에는 ‘약물역학’ 심포지엄을 통하여 약물경제학의 개념을 소개하였고, 자발적 이상반응 보고체계와 의약품 재심사제도에 대하여 식품의약품안전청, 학계, 제약업계 등의 관계자들이 모여 문제점과 개선방안을 논의하였다. 또한 합리적 처방을 위한 방법으로 TDM, 유전자형을 이용한 용량결정, 변량효과를 이용한 적정용량의 예측 등도 소개하였다. 그리고 당시 거론되던 가교시험에 대해서도 국내 현황과 이상적 방향에 대하여 약물반응에 대한 인종간의 차이, 가교시험에 대한 식품의약품안전청의 심사기준, 가교시험제도 운영에 대한 제약업계의 입장 등을 다루었다. 이러한 자리는 학계, 제약업계, 정부가 현안에 대해 서로 의견을 교환하여 더 나은 방향을 찾게 하는 기회가 되었다고 본다. 한편, 본 학회는 ‘Good Prescribing Practice Teacher Training’이란 워크숍을 대한약리학회 및 대한의학교육학회와 공동으로 주관하여, 임상약리학의 교육을 담당하는 전국의 의과대학 교수들을 대상으로 약물 처방에 대한 개념을 국내에서 처음으로 교육하는 계기를 마련하였다.

2002년도 춘계학술대회로는 대한의사협회 제30차 종합학술대회에 참가하여 ‘적정약물요법에서의 약물유전체학의 역할’이라는 심포지엄을 개최함으로써, 종합학술대회에 참가하는 임상 각과 의사들에게 약물유전체학을 이해할 수 있는 기회를 제공하였다. 또한 당시 출범한 대한임상연구심의기구협의회와 공동으로 국내 IRB현황과 발전방향에 관한 심포지엄을 통해 참석자들에게 IRB에 대한

올바른 개념을 전달하고자 하였다. 그리고 추계학술대회는 대한임상약리학회 창립 10주년을 기념하는 학술대회로 개최하였으며, 본 학회와 한국제약의학회가 공동주관한 ‘가교자료와 신약허가’란 심포지엄에서 국내가교자료 생성시험 검토, 가교시험 경험사례, 다국가 임상시험을 이용한 가교자료 생성, 임상시험 simulation 등을 논의하였다. 또한 특정집단의 약물요법의 일환으로 임신중의 약물요법도 소개하였다.

2003년도 춘계학술대회는 ‘약물사용평가(Drug Utilization Review: DUR)’에 대한 심포지엄으로, 국내외 연자들에 의해 미국과 유럽의 DUR 및 국내 DUR 사례들이 발표되고 이를 확대하기 위한 방안들이 논의되었다. 또한 추계학술대회에서는 당시에 부각되기 시작한 다국가 임상시험의 참여에 대한 관심으로 ‘우리나라 임상시험의 국제화와 발전방안’이라는 심포지엄이 열렸다. 여기서는 국제적 임상시험 허가제도의 비교와 임상시험 수행 및 허가과정에서의 IRB 및 연구자의 역할이 논의되고 임상시험 발전을 위한 정책제안이 있었다.

2004년에도 당시에 부각된 DUR에 대한 심포지엄을 좀 더 구체적 내용으로 다시 개최하여, 우리나라의 DUR 제도, DUR 적용기준, 품목선정기준, 미국의 현황 등을 소개하였다. 또한 건강보험심사평가원의 급기약물 선정에 관한 검토의견을 각 분야별로 교환하였고, 약물사용지침과 약물사용평가 방향을 제시하였다. 그리고 추계학술대회에서는 본 학회와 한국약학교육학회가 공동 주관하여 ‘한국의 임상약리학 교육’이란 심포지엄을 개최하였다. 여기서는 유럽의 대학과 대학원의 임상약리학 교육이 소개되고, 국내 임상약리학 교육 현황과 국내외 대학원 과정 및 전문의 양성과정에 대한 검토가 있었으며, 제약의학의 교육도 함께 거론되었다. 또한 대학원생을 대상으로 한 ‘Personal

Drug’ 교육, 수련의를 위한 ‘Good Prescription Practice’ 교육, 향후 국내 임상약리학 교육 등에 대한 토론이 있었다.

이 시기에 보건복지부가 지역임상시험센터를 지정하기 시작하여 이에 대한 관심이 증가함에 따라, 2005년도에는 대한의사협회 제31차 종합학술대회에 참가하여 춘계학술대회를 개최함으로 임상의들에게 임상시험에 관하여 교육할 수 있는 기회로 삼았다. 내용으로는 다국가 임상시험의 중요성, 임상연구자가 알아야 할 임상시험 관련 규정, 의뢰자가 보는 바람직한 임상연구자, 임상시험과 관련된 법적, 윤리적 문제들 등이 포함되었다. 그리고 추계학술대회에서도 이와 관련된 ‘임상시험 활성화 방안’이라는 심포지엄을 통하여 지역임상시험센터의 국제적 동향 및 추진계획과 함께 당시 대두되던 연구자 주도 임상시험을 논의하였다. 또한 약물역학의 개념으로 ‘Pharmacovigilance’란 제목의 심포지엄에서는 호주의 약물감시체계를 소개하고, 우리나라의 현황, 제약업계의 약물 안전 monitoring, 약물감시체계의 방법 등을 다루었다.

2006년에는 임상시험 분야에서 국내 환경이 미흡했던 초기 임상시험을 논의하기 위한 ‘국내 초기임상시험의 활성화’란 제목의 심포지엄에서 다국적 임상시험 수용에 필요한 인프라 구축, 지역임상시험센터의 역할, 초기임상시험의 심의사례, critical path 연구의 현황과 전망 등이 발표되었다. 추계학술대회는 한국제약의학회와 공동으로 진행하여, 가교시험의 현황과 방향, 당면과제 등을 논의하였다. 점차 현실로 다가온 전자임상시험에 대한 내용으로 web 기반 임상시험, 전자의무기록(electronic medical record: EMR), Internet Service Provider 전자접수 시스템에 대해 의견을 교환하였으며, pharmacovigilance의 내용 중 자발적 보고, 임상시험 중 발생한 부작용, 관리기관의

전략 등을 거론하였다. 이러한 모든 내용들이 학계, 제약업계, 식품의약품안전청 간의 토론 형태로 진행되어, 본 학회는 소위 산학관이 함께 폭넓은 의견 교환을 할 수 있는 기회를 마련함으로써 국내 임상시험 관련 여건을 더 향상시키는 데 큰 역할을 한 것으로 평가된다.

2007년도에도 초기임상시험 발전에 대한 열망을 반영하여 ‘초기임상시험의 경험과 활성화 방안’이라는 주제를 연속해서 다루게 되었으며, 연구자, 제약기업, 허가관리 등에 대한 문제점을 산학관이 함께 토론하였다. 추계학술대회에서는 약물대사/약물상호작용에 대한 각 분야의 학술연구가 발표되었고, 중개연구(translational research)를 이용한 신약개발에 대한 내용이 학계와 제약업계의 경험을 통해 소개되었다. 또한 현실적 적용으로 관심이 많았던 가교임상시험에 대해서도 가교제도에 대한 학계의 의견, 제약업계의 실제 적용과 제언, 식품의약품안전청의 가교제도 운영과 방향 등이 서로 교환되어 발전을 모색하는 자리가 되었다.

2008년에는 ‘Personalized Medicine’이라는 제목의 심포지엄을 개최하여, genomics, proteomics, metabolomics 등의 방법의 이용을 소개하였고, personalized medicine을 어떻게 가르칠 것인가에 대한 문제, 약물유전체학에 대한 규제 측면, 약물유전학에서 약물경제학으로의 연계 등을 논의하였다. 한편, 그 당시 관심이 증가하기 시작한 생물학의약품(biologics)을 주제로 열린 추계학술대회에서는 학계와 제약업계의 생물학의약품 발굴을 소개하였고, 생물학의약품의 심사, 약동/약력학(PK/PD), 생물학의약품의 임상약리연구 등에 대한 의견교환과 함께, 생물학의약품의 임상시험과 사용, 후발생물학의약품(biosimilar drug)의 개발사례, 규제 가이드라인 등을 논의하였다.

2009년에는 가교임상시험 설계의 이슈란 주제를

가지고 가교시험의 현황, 각 임상시험 단계별 가교시험, 생물학의약품의 가교시험 등을 논의함으로써 우리나라 가교시험의 상황과 문제점을 파악할 수 있는 계기를 마련하였다. 또한 생물학적 동등성시험과 비교 약동학적시험에서 새롭게 문제가 되던 비경구투여 약물, 복합제, 천연물학의약품 등의 생물학적 동등성시험에 대한 의견도 교환하였다. 추계학술대회는 ‘Personalized Health Care for Global Community’란 주제로 한미 임상약리학회 공동컨퍼런스(Joint Conference of KSCPT-ASCPT 2009)로 개최하였다. 생물표지자, 약물유전체학, 소아 임상약리학, 외국자료 수용에 대한 규제, quantitative analysis, 약물대사체 연구(drug metabolism/pharmacokinetics: DM/PK)와 약물상호작용, 생물학의약품 개발 등 7개의 심포지엄으로 구성하여, 학계, 제약업계, 식품의약품안전청과 미국 Food and Drug Administration (FDA)의 참가자들이 다양한 주제로 폭넓은 논의를 진행하였다.

2010년에는 시장 잠재력을 가진 것으로 보이는 후발생물학의약품에 대한 현안 문제로 후발생물학의약품의 개발 및 심사동향과 치료단백 개발에 따른 동등성 평가 부분들을 논의하였고, microdosing 연구에 관련된 문제들로 microdosing 임상시험, AMS (accelerator mass spectrometry)나 PET (positron emission tomography)를 이용한 microdosing 연구, 탐색적 임상시험 계획승인(investigational new drug: IND) 등을 소개하였다. 추계학술대회에서는 신약허가 과정에서 국제 및 아시아 임상시험 자료에 대한 가교전략을 논의하였는데, 국제임상시험에서 한국인이 포함될 경우 소집단(subgroup) 분석을 통한 가교의 가능 여부, 가교자료의 평가, 국제적 동시개발에 따른 신약허가 및 가교전략 등의 내용이 포함되었다. 또한 초기임상시험의 IND라는 주제에 대해서는 중개연구, 효율적 초기임상시험,

제1상 임상시험의 혁신과 도전 등을 논의하였다. 여기에서는 치료법에 관련된 내용으로 복막투석 시 투석액에 대한 생체적합성, TDM에서 더 확대된 개념인 therapeutic drug management와 약물유전학을 이용한 personalized medicine 등이 소개되었다.

2011년에는 오래 전에 이미 다룬 바 있는 약물역학에 대해 최신동향을 반영하여 그 개념과 적용, 우리나라 pharmacovigilance 체계 등을 거론하였고, 약물역학은 관찰적 연구로 실제 약물의 사용을 추적하는 것이므로 이런 자료 분석을 통해 안전하고 효과적인 약물사용을 유도할 수 있음을 논의하였다. 추계학술대회는 제20차 학술대회를 기념하는 의미로 국내 임상약리 역사와 발전방안이 발표되었고, 국내 임상약리학 분야별 성과 및 과제란 주제로 국내 임상약리학의 20년간의 학문적 발전을 각 분야별로 돌아보았다. 내용으로는 PK/PD modeling, 약물유전체학, metabolomics, 환자의 약물치료, 임상약리학 교육과 수련, 약물역학과 위해관리, 항정신병약물 개발에서 신경영상학의 응용, 제약업계 성공의 핵심인 연구 생산성 등이 포함되었다.

2012년에도 춘계학술대회에서는 최근 관심을 반영하여 생물약품과 후발생물의약품에 대한 국내외 허가관청의 최근 관리 경향과 우리나라에서의 비임상 및 임상개발 경험을 논의하였다. 또한 국내 임상시험에서 피험자 모집전략, KGCP 적용과 해석 등에 관련된 최근 문제와 그 쟁점들에 대한 토론은 좀 더 합리적인 수행으로의 방향을 모색하는 계기가 되었다.

국제교류와 산하 연구회 활동

2000년도에 본 학회는 식품의약품안전청, 한국제

약학회, 임상시험연구회 등과 공동으로 DIA 2000 Seoul Conference (Asia Regional Meeting for Clinical Drug Development)를 개최하였고, 2004년에는 식품의약품안전청, 한국제약학회, 대한임상연구심의회기구협의회 등과 함께 APEC 2004 Seoul Conference (The 4th Conference of APEC Network on Pharmaceutical Regulatory Science)를 공동으로 개최하였다. 그리고 2006년에는 세계제약의학연맹(International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians)이 주최하는 International Conference of Pharmaceutical Medicine 2006도 한국제약학회, 한국제약협회, 한국다국적의약품협회, 한국임상시험연구회 등과 함께 주관하여 서울에서 개최하였다.

2004년도에 국제임상약리학회(International Union of Pharmacology, Division of Clinical Pharmacology)가 권장하는 지역 임상약리학 활성화의 일환으로, 본 학회와 일본 임상약리학회는 양국 학자들간의 임상약리학 분야 학문교류를 위해, 한일 임상약리학 공동심포지엄(Korea-Japan Joint Symposium of Clinical Pharmacology)이 매년 양국을 오가면서 열리도록 합의하였다. 이 결과로 2005년도에 제1차 공동심포지엄이 약물유전학과 규제과학을 주제로 일본 Beppu에서 개최되었다. 2006년도에는 제주에서 제2차 공동심포지엄을 열어 가교임상시험과 전자임상시험에 관하여 양국의 경험과 관심사를 교환하였다. 일본 Utsunomiya에서 열린 2007년도 제3차 공동심포지엄에서는 임상시험과 critical path, 약물유전체학과 새로운 기술 등의 내용으로 진행되었다. 서울에서 열린 2008년도 제4차 공동심포지엄에서는 한일 양국이 지역협동개발을 촉진할 수 있는 방법에 대해 우리나라 식품의약품안전청 및 일본 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)의 관점과 한일 제약업계의 의견

을 교환하였고, 연구제안서의 경험도 양국이 서로 공유할 수 있는 기회였다. 2009년도 일본 Yokohama에서 개최된 제5차 공동심포지엄에서 양국의 약물경제학 분야의 현황이 서로 소개되었고, 약물유전학을 이용한 연구의 경험이 논의되었다. 2010년 부산에서 개최된 제6차 공동심포지엄에서는 조기임상시험 중 phase 0 또는 microdosing 연구에 관하여 우리나라 식품의약품안전청과 일본 PMDA의 규제관점, 양국의 임상시험센터에서의 연구 경험, 탐색적 약물연구에서의 약물유전체학적 생물표지자 등을 논의하였다. 2011년 일본 Hamamatsu에서 개최된 제7차 공동심포지엄은 처음으로 시도된 한미일 공동임상약리학회(The JSCPT-KSCPT-ASCPT Joint Conference 2011)와 함께 열려 신약개발과 관련된 규제 및 보건의료 체계, 약물유전체학과 personalized medicine, 신약 개발에서의 계량약리학, 임상약리학자의 교육과 역할, 소아 및 모성 임상약리 등의 5가지 주제가 논의되었다. 이와 같이 우리나라가 임상약리학 분야의 출발은 다른 선진국들보다 늦었으나, 최근에는 일본, 미국 등의 임상약리학회와도 공동 학술대회를 통해서 활발하게 학문적 교류를 할 수 있는 단계로 까지 발전하였다고 본다.

한편, 본 학회는 적극적으로 학술활동을 강화하기 위해 산하 연구회로 약물역학 연구회를 후원하여 왔으며, 결국 이런 학술지원 활동이 2007년 대한약물역학위해관리학회를 탄생시키는 밑거름이 되었다. 2001년 6월에는 약물유전체학 연구회를 출범시켜 당시 학문적 중요성이 막 증가하려는 시점에 국내에서 이 분야를 선도하는 역할을 하였다. 또한 2006년 3월에는 집단 약동약력학 연구회를 시작함으로 국내에서 태동하던 계량약리학을 더욱 적극적으로 발전시키는 계기가 되었고 이 분야에서도 국제적으로 앞서가게 되었다고 본다.

국내 임상약리학의 향후 발전 방향과 결론

국제적으로는 이미 다른 임상과의 전문의들의 수는 증가하는데 비해 학계 임상약리학자들의 감소를 우려해오고 있고,⁵⁾ 임상약리학자가 일반 병원에서도 기능을 할 수 있으리라는 기대는 성취되지 못했다.⁶⁾ 임상약리학자가 학계의 교수직으로는 아직 수요가 많고,⁷⁾ 정부나 제약업계를 대상으로 한 자문 역할의 기회는 있으나, 이런 활동이 얼마나 보건증진에 기여하는지는 거의 평가되지 않아 연구비 확보에는 불리한 상황이다.^{4,6)} 또한 근래에 관찰적 임상연구를 소홀히 하여 의학연구가 환자치료에 별로 도움이 되지 않는다는 문제가 제기되고 있다.⁸⁾ 즉, 중개연구나 무작위대조시험(randomized controlled trial)은 많이 시행되고 있으나, 더욱 임상적 결과에 영향을 줄 수 있는 기본적인 관찰적 임상연구가 잘 이루어지지 않고 있다는 지적이다. 그런데 임상약리학은 그 출발 때부터 이런 괴리를 메우는 분야적 성격이 있으므로 잘 발전시킨다면 앞으로 실질적인 면에서 더 활성화할 가능성이 많다. 여기에 우리나라는 최근에 제약업계가 적극적으로 신약개발의 국제 시장에 진출할 수 있도록 정부가 장기 계획을 가지고 상당한 지원을 하고 있으며, 학계에서도 임상시험 환경을 더욱 개선하고 그 활동을 강화하고 있다. 더구나 본 학회는 최근 임상약리학 인정의 제도를 시작하여 임상약리학 교육과 수련 체계를 구체화 해가고 있으므로, 향후 학계와 제약업계에서 필요로 하는 양질의 임상약리학자 배출이 가능하며 그 수요는 더 증가할 것으로 보인다.

이와 같이 본 학회는 창립 이후로 구미 여러 나라들에 비해 뒤져있던 임상약리학 분야를 국제적 수준으로 끌어 올리는 데 중추적인 역할을 담

당하였으며, 특히 임상시험과 관련된 제반 환경을 구축하고 질적 향상을 도모하기 위한 주도적 자리에 있었다고 본다. 이제 이와 같이 조성된 기반을 토대로 향후에도 국내 의학계에서 임상약리학의 발전은 물론, 약물과 관련된 여러 문제들에 대한 해결책을 제시하는 전문학회로서의 역할을 충실히 하며, 국제적 교류를 더욱 활성화하여 약물과 연관된 고부가 가치 산업의 국제경쟁력 확보에도 도움을 주어야 할 것이다.

참고문헌

1. Dollery CT. Clinical pharmacology – the first 75 years and a view of the future. *Brit J Clin Pharmacol*, 2006;61(6):650–665.
2. World Health Organization. Clinical pharmacology. Scope, organization, training. Report of a WHO Study Group. *WHO Technical Report Series*, 1970;446:1–21.
3. Sjoqvist F. The past, present and future of clinical pharmacology. *Eur J Clin Pharmacol*, 1999;55(8):553–557.
4. Aronson JK. Clinical pharmacology: past, present, and future. *Brit J Clin Pharmacol*, 2006;61(6):647–649.
5. Maxwell SR, Webb DJ, others. Clinical pharmacology – too young to die? *Lancet*, 2006;367(9513): 799–800.
6. Aronson JK. On being 30. *Brit J Clin Pharmacol*, 2004;57(1):1–5.
7. Aronson JK. A prescription for better prescribing. *Brit J Clin Pharmacol*, 2006;61(5):487–491.
8. Rothwell PM. Medical academia is failing patients and clinicians. *BMJ*, 2006;332(7546):863–864.