

원 저

한방임상시험센터의 수요 예측에 대한 조사연구

서정철, 김승호¹⁾, 라중덕¹⁾, 정승기²⁾, 권영규

대구한의대학교 한의과대학, 제한동의학술원, 경영학과¹⁾, 경희대학교 한의과대학 내과학교실²⁾

Survey on the Demand for Clinical Trial Centers for Oriental Medicine

Jung-Chul Seo, Seung-Ho Kim¹⁾, Joong-Doug Rah¹⁾, Sung-Ki Jung²⁾, Young-Kyu Kwon

Dept. of Business Administration, Daegu Haany University¹⁾

Dept. of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University²⁾

Objectives : This study was carried out to estimate the demand for clinical trials and contribute to the consolidation of function and role in the clinical trial centers of oriental medicine.

Methods : A survey of the demand was made of 379 faculties of oriental medicine in 11 oriental medical colleges throughout the country using two-part investigations by e-mail questionnaire over 1 month. The final data from 56 faculties were analyzed.

Results : Clinical trials of oriental medicine have been continuously increasing. Furthermore, the demand and necessity for clinical trials of oriental medicine have also been continuously enhanced. Although there were arguments for and against the establishment of a clinical trial center for oriental medicine, the demand and necessity for the establishment was the overall consensus. Concerning objections, a high intention of use was observed.

Conclusions : These results imply that the demand for clinical trials will increase remarkably through the establishment of a clinical trial center for oriental medicine. Further study is needed about the demand for such a center.

Key Words : survey, clinical trial center, oriental medicine, demands

서 론

전세계적으로 한의학 내지는 대체의학의 열풍이 불고 있으며 천연물 의약품 개발의 열기가 고조되고 있다. 21세기는 서양의학과 한의학이 지금보다 더욱

교류대체 의학을 가 활발한 시대가 될 것이라는 전망이 우세하다. 이미 미국에서는 의과대학 중 한의학 내지는 교과과정에 포함시키고 있는 대학의 수가 계속 증가하고 있으며 한의학에 대한 연구가 활발히 이루어지고 있다. 또한 한의학 연구 중 임상시험도 상당히 진행되고 있는 현실이다¹⁾.

대체의학에 속한 한 의학을 비롯한 전통의학의 치료 수단과 방법에 대한 과학적 근거가 세계적으로 요구되고 있다. 이미 Evidence-Based Medicine (EBM, 근거중심의학)은 전세계 의학의 큰 흐름을 이루고 있으며 향후 보험회사나 소비자들도 한의학의 EBM을 요구할 것으로 예상된다²⁾. 국내에서는 현

· 접수 : 2004년 12월 20일 · 논문심사 : 2005년 1월 14일

· 채택 : 2005년 2월 4일

· 교신저자 : 권영규, 대구시 수성구 상동 165 대구한의대학교 한의과대학 생리학교실
(E-mail : ykkwon@dhu.ac.kr, Tel:053-770-2242)

* 위 논문은 2004년도 보건복지부 정책연구 용역사업인 '한방의료 및 한의약 관련제품에 관한 임상시험을 위한 한방임상센터 운영 및 지원방안 연구'의 일환으로 이루어졌음.

재 건강기능성식품에 대한 법이 시행되고 있으며 기능성에 대한 임상시험 자료 제출의 법제화도 추진 중에 있다. 또한 식품의약품안전청은 한약·생약제제에 대한 임상시험 규정을 양약의 신약 개발 과정보다 완화된 상태이다. 그리고 한방 관련 의약품의 상품화가 지속적으로 증가하고 있다. 이러한 국내외 시대적인 상황으로 볼 때 한방도 임상시험을 피할 수 없을 것으로 보인다. 하지만, 2004년 8월 현재 식품의약품안전청장이 지정하는 임상시험실시기관 중 한방병원은 전국에 5개 병원이 지정되어 있는 실정이며, 그나마 수도권에 3개 병원이 있다³⁾.

한의학에서는 임상기술에 있어서 의사의 자의적 판단의 가치를 “醫者意也”라 하여 주관적 가치를 인정하고 있지만, 반면에 임상시험은 객관적인 검증을 바탕으로 하고 있어서 서양의학적인 사고방식이라 할 수 있다. 따라서 한방의 임상시험은 동양과 서양의 사고방식의 결합이라고 할 수 있어 쉽지만은 않다^{4,5)}.

그러나 우리 한의학도 시대적 요구에 맞추어 객관적이고 과학적인 검증을 실시해야 하며, 이에 핵심적인 역할을 하는 것이 바로 한방 임상시험이라고 할 수 있다. 한방임상시험의 핵심은 침구와 한약 등 각종 한방 치료 방법과 효능을 임상시험을 통하여 검증하고 객관적으로 평가하는 것이다⁶⁾.

이러한 필요성에 비하여 아직까지 한의계에서는 한방임상시험의 필요성이나 수요에 대한 기초 조사가 이루어진 바가 없다. 이에 저자들은 한방의료 및 한의약 관련제품에 관한 임상시험을 위한 한방임상센터 건립과 관련한 조사연구를 수행하기 위하여 한방임상시험의 주체라 할 수 있는 한의대 교수를 대상으로 수요를 조사하여 의견을 얻었기에 보고하는 바이다.

대상 및 방법

1. 조사목적

본 조사는 한방의료 및 한의약 관련제품에 관한 임상시험을 위한 한방임상시험센터 운영타당성 및

지원방안 모색에 있다. 즉 한방임상시험센터 운영 및 지원방안 수립의 일환으로 한방임상시험센터의 건립 시 예상되는 수요를 예측하여 한방임상시험센터의 기능 및 역할을 정립하는데 기여함을 목적으로 하고 있다.

2. 조사대상 및 기간

본 연구의 조사 대상은 전국 11개 한의과대학의 한의학 전공교수 379명을 대상으로 전수조사가 진행되었다. 자료수집은 2004년 9월부터 2004년 10월까지 1개월 동안 두 차례 e-mail 설문조사를 통하여 진행되었다. 최종 수집된 자료는 전체 모집단의 14.7% 수준인 56명이나 통상 e-mail 설문조사 수득률이 10% 내외인 점을 감안하여 이를 자료분석의 대상으로 하였다.

3. 조사방법 및 연구프레임워크

조사목적을 달성하기 위하여 전국의 한의학 전공교수에 대한 e-mail 설문조사로 진행하였다. 설문지는 기존 한방임상시험연구 현황, 한방임상시험센터 건립시 수요자의 요구, 향후 한방임상시험센터의 수요동향 및 기능과 역할 정립, 한방임상시험센터 설립의 필요성, 한방시험 품목과 내용, 한방임상시험센터 파급효과 등과 관련된 질문으로 구성하였다.

결 과

1. 응답자 특성

전국 11개 한의과 대학에서 모두 응답하였다. 모집단 대비 응답률은 대구한의대와 세명대의 응답이 가장 높았다. 이 중 경희대, 대구한의대 각 12명, 원광대 7명, 세명대 6명으로 응답률이 높았다. 전체 11개 대학 중 7개 대학에서 4명 이상이 응답하였다.

응답자의 세부전공은 16개 전공으로 나타났다. 이들 16개 전공 모집단 수는 316명임. 전체 모집단에서는 내과와 침구학 전공 비중이 가장 높았다. 응답자 중 내과, 신경정신과, 의사학, 본초학, 부인과,

침구 등의 전공 비중이 높게 나타났다. 모집단 대비 응답률은 약리학 및 의사학이 가장 높게 응답하였고 특히 내과가 11명으로 전체의 20.4%로 가장 많은 비중을 차지하였다.

응답자 재직년수는 평균 6.7±6.1년이었고 응답자의 평균연령은 40.1±5.9세였다.

2. 한방임상시험 현황 분석

그 동안 한방임상시험 연구에 참여한 경험이 있는 경우는 전체 유효응답자 54명 중 17명으로 31.5%에 해당하였다. 응답자들이 시행한 주요 한방임상시험 대상은 총 34건으로 한방의약품이 16건(47.1%), 기타 18건(52.9%)으로 나타났다. 이중 한약제제가 전체의 26.5%로 가장 높고, 한방의료기기, 기능성 식품이 각 17.6%의 비중으로 높게 나타났다(Table 1).

한편 한방임상시험 경험이 없는 이유에 대해서 37명 중 '업체의뢰가 없어서'가 14명이 응답하여 전체 33.3%로 가장 큰 이유로 나타났고 이외에 임상시험 여건부족, 객관적 진단기준 미비, 업무가 많아서 등의 이유가 높은 비중을 차지하였다. 그러나 필요가 없기 때문과 임상전공이 아니기 때문인 경우는 전체 응답의 7.2%만 해당되었다.

한방임상시험은 순수 연구목적의 연구자 임상과 상업화 목적의 시판임상시험 모두 고르게 진행되고 있었는데 연구자 임상시험이 전체의 50%, 시판임상

시험이 27.8%, 두 가지 모두 수행한 경우가 22.2%로 나타났다. 주로 순수 연구 중심의 연구자 임상시험이 많은 비중을 차지하고 있었다.

임상시험 총 건수는 1인당 평균 2.1건, 응답자 전체 총 건수 36건. 1인 최대 5건이 수행되었다. 이 중 연구자 임상은 1인당 평균 1.8건, 총 건수 24건, 1인 최대 4건이었고 시판 임상은 1인당 평균 1.4건, 총 건수 13건, 1인 최대 3건이었다. 연도별로는 2001년 총 6건 이후 2002년과 2003년 12건으로 증가 추세에 있었다.

응답자의 한방임상시험 관련 총 연구비는 총 3억 8천 220만원으로 1건당 평균 연구비는 연구자 임상 1,990만원, 시판임상 2,035만원으로 나타났다. 연구자 임상의 연구비가 시판임상의 연구비보다 편차가 크게 나타났는데 이를 평균연구비를 적용하여 임상시험 건수에 따라서 추정하면, 연구자 임상의 경우 약 4억 7천 760만원, 시판임상의 경우 2억 6천 462만원, 총 7억 4천 222만원으로 예상되었다.

3. 한방임상시험 주요 품목 및 이용 기관

한방임상시험 주요 품목은 부인과 및 소아과, 뇌 신경계, 심혈관계, 내분비계 등으로 나타났는데 소화기계, 비뇨생식기계, 안이비인후과 및 피부과 등에서는 거의 진행되지 못한 것으로 조사되었다 (Table 2).

Table 1. Previous Items of Clinical Trials of Oriental Medicine(plural answer)

		시험대상	비중(%)빈도
한방 의약품	천연물신약	1	2.9
	새로운 효능 또는 새로운 조성의 생약제제	3	8.8
	한약제제	9	26.5
	동일 투여경로 새로운 제형	3	8.8
	소계	16	47.1
기 타	한방의료기기	6	17.6
	한방의료용품	4	11.8
	기능성식품	6	17.6
	기타	2	5.9
	소계	18	52.9
계			100.034

Table 2. Previous Major Items of Clinical Trials of Oriental Medicine

한방임상시험품목	빈도	비중(%)	주요시험 내용
뇌신경계	3	15.8	대체약물(중풍) 파킨슨병과 침치료 효과 한약이 중풍 후유증의 개선에 미치는 영향
심혈관계	3	15.8	시판약(고혈압, 혈액순환) 심적환이 흉통흉민에 대하여 미치는 영향에 대한 다기관 무작위배정 이중맹검 임상연구 인삼의 혈압에 미치는 영향
호흡기계	1	5.3	천식
소화기계	0	0.0	
비뇨생식기계	0	0.0	
내분비계	3	15.8	비만조절 비만환자 치료위한 기능성식품 비만환자 진단기기 수족 다한증
근골격계(운동계)	2	10.5	봉독약침의 류마티스, 퇴행성관절염에 대한 효능 오공약침의 요추디스크치료효과 및 안전성에 관한 임상연구
부인과, 소아과	4	21.1	계기복령환 생리통 임상시험 생리통, 산후부종 월경통 치료처방 검증 기타
안이비인후과, 피부과	0	0.0	
기타	3	15.8	금연침 효과 부작용 유무, 부작용의 내용 스트레스측정
계	19	100.0	

Table 3. Conditions of Clinical Trials of Oriental Medicine

현재 여건	평균	표준편차
한방산업 육성 및 여건 성숙도	2.8	1.4
한방임상 관련 법제도적 여건	2.1	0.9
임상시험 지정기관의 수	2.0	0.7
한방임상시험 전문인력	1.9	0.6
관련 업체 및 관련 기관의 인식도	2.0	0.9
한방임상시험 관련 의뢰비용 수준	2.1	0.7
전반적 평가	2.1	0.9

Table 4. Agreement or Disagreement of Clinical Trial Center of Oriental Medicine according to Majorities

전공	매우 반대	반대	보통	찬성	매우 찬성	소계
내과		5.9	3.9	3.9	5.9	19.6
경혈	2.0	2.0				3.9
병리			2.0		2.0	3.9
본초	2.0			2.0	3.9	7.8
부인			2.0	2.0	3.9	7.8
사상체질		2.0	2.0			3.9
생리	2.0	2.0		2.0		5.9
소아				2.0	2.0	3.9
신경정신		5.9	2.0	2.0		9.8
안이비인후		2.0		2.0		3.9
약리			2.0	2.0	2.0	5.9
의사		2.0		2.0	2.0	5.9
재활		2.0		2.0	2.0	5.9
침구	2.0				5.9	7.8
해부	2.0				2.0	3.9
소 계	9.8	23.5	13.7	21.6	31.4	100.0

Table 5. Reasons for Agreement of Clinical Trial Center of Oriental Medicine(plural answer)

찬성 이유	빈도	비중(%)
업체에서 의뢰가 증가	10	6.3
한방임상사례의 증가	12	7.6
한의학 객관적인 진단기준 개선	28	17.7
한방임상시험 여건 개선	24	15.2
한방임상시험 관련 연구비 증가	19	12.0
한방임상시험의 필요성 증대	23	14.6
한방임상시험 관련 진료과정의 표준화	17	10.8
한방 신약 개발의 필요성 증대	18	11.4
한의학의 정체성 확보	7	4.4
계	158	100.0

한방임상시험 주요 의뢰기관은 연구자 임상의 경우 보건복지부가 가장 많고, 다음으로 개인의 비중이 높았다. 시판임상의 경우 일반제약회사가 가장 많고, 한방제약회사가 다음으로 많았다. 한방임상시험 수행기관은 100% 한방병원에서 진행되었다. 현재 우리나라의 경우 5개의 임상시험지정기관과 한의과대학부속병원 이외에서는 진행되지 않은 것으로 나타났다.

4. 한방임상시험 수요 예측

한방임상시험 연구 여건에 대한 의견은 5점 만점

에 평균 2.1 ± 0.9 로 대체로 낮게 평가되었다. 특히 한방임상시험 전문 인력의 부족이 가장 문제점인 것으로 나타났다(Table 3).

한방임상시험센터 설립에 대한 찬성의견은 5점 만점에 평균 3.42 ± 1.43 으로 대체로 높은 편이나 높은 편차를 보였다. 찬성의 경우 전체 약 53%, 반대의 경우 약 34% 정도로 나타났으며, 매우 찬성의 비중이 32.1%로 높은 반면, 반대의 경우 매우 반대하는 경우는 상대적으로 10% 미만으로 나타났다.

한방임상시험센터 설립에 대한 전공별 찬반 견해를 살펴 본 결과 찬성의견 중에서 내과가 가장 많은 비중을 차지하였으며, 본초, 부인, 침구, 약리, 소아, 의사, 재활 등의 비중이 높게 나타났으며, 병리, 소아, 약리의 경우 모두 찬성하였다. 반대의견 중에서는 내과와 신경정신, 생리, 경혈, 사상체질 등의 전공에서 높은 비중을 차지하였고, 경혈 및 사상체질의 경우 모두 반대하였다(Table 4).

한방임상시험센터 설립에 대한 찬성 이유는 한의학의 객관적인 진단기준의 개선을 가장 많이 지적하였고 다음으로 한방임상시험 여건 개선, 한방임상시험의 필요성 증대, 연구비 증가, 한방 신약 개발의 필요성 증대 등의 순으로 지적하였다(Table 5).

한방임상시험센터 설립에 대한 반대 이유는 주로

Table 6. Reasons for Disagreement of Clinical Trial Center of Oriental Medicine(plural answer)

반대 이유	빈도	비중(%)
업체에서 의뢰가 없음	1	4.5
한방임상사례의 부족	0	0.0
한의학의 객관적인 진단기준 미흡	4	18.2
한방임상시험 여건 미흡	3	13.6
한방임상시험 관련 연구비 부족	2	9.1
한방임상시험의 필요성 없음	4	18.2
한방임상시험 관련 진료과정이 복잡해져서	4	18.2
기타	4	18.2
계	22	100.0

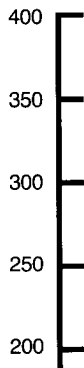


Figure 1. Estimation of demands for clinical trial center of Oriental Medicine

한의학의 객관적인 진단기준 미흡, 한방임상시험의 필요성이 없기 때문, 한방임상시험 관련 진료과정이 복잡해져서, 한방임상시험 여건 미흡 등을 지적하였다(Table 6).

향후 한방임상시험 수행 계획의 경우 5점 만점에 평균 4.2, 한방임상시험센터 이용의사의 경우 4.1로 매우 높게 나타났다. 한방임상시험센터 설립에 대한 반대 의견을 제시한 응답자의 경우에도 90% 이상이 향후 한방임상시험 수행을 계획하고 있으며 한방임상시험센터 이용 계획을 밝혔다(Table 7).

한방임상시험센터 수요에 대해 56명의 표본을 대상으로 추정한 결과 전체의 75.0%가 설립연도 4년

이내에 이용의사를 밝혔다. 한의학 교수 전체 모집단에 대한 추정 결과, 4년 후 379명 중 284명이 이용, 연간 총 사용횟수는 377건으로 추정되었다(Figure 1).

5. 한방임상시험 종류와 품목 수요 예측

향후 한방임상시험의 종류의 경우, 기존과 마찬가지로 단독으로는 연구자 임상(36.5%)을 중심으로 전개될 것으로 예측되었다. 그러나 연구자 임상 및 시판임상 모두를 병행하는 형태의 임상시험이 절대적으로 높은 비중을 차지할 것으로 예측되었다(Table 8).

한방임상시험 품목의 수요는 전반적으로 각 품목마다 급속하게 증가할 것으로 예측되었다. 양적으로는 내과를 비롯하여 안이비인후과 및 피부과, 부인과 및 소아과, 내분비계 등의 급속한 수요가 예상되었다. 전체 수요비중 측면에서는 기존에 많은 비중을 차지하던 내분비계와 내과, 부인과 및 소아과는 상대적으로 감소하고, 안이비인후과 및 피부과, 소화기계, 비뇨생식기계, 호흡기계 등 기존에 전혀 진행되지 못했던 품목의 수요비중이 급속히 증가할 것으로 예측되었다.

6. 한방임상시험센터 파급효과 및 전망

한방임상시험센터 설립의 파급효과는 한의학의 객관적인 진단기준 마련에 대한 기여도가 가장 높게 평가되었다.

다음으로 한방임상시험 절차 표준화에 기여, 업체의 임상시험 의뢰 증가, 한방임상사례의 증가 등이 높게 평가되었다(Table 9).

한방임상시험센터 설립의 전망에 대하여 한방임상시험센터 설립으로 기대되는 시장성장 가능성은 한방의약품과 기능성식품 부분이 높게 평가되었다.

한방산업 육성에 대한 중요성(기여도)에 있어서는 한방의약품과 한방의료기기, 기능성식품이 높게 평가되었다.

임상 시험의 실행가능성에 있어서는 한방의약품과 기능성식품이 높게 평가되었다(Table 10).

Table 7. Agreement or Disagreement and Plan of Use of Clinical Trial Center of Oriental Medicine

		향후 한방임상시험 수행 계획					
		전혀 없음	없음	보통	있다	반드시 있음	계
국립	매우 반대				60	40	100
한의학임상센터	반대			7.7	53.8	38.5	100
설립의견	보통			16.7	33.3	50.0	100
	찬성		9.1	9.1	54.5	27.3	100
	매우 찬성			18.8	43.8	37.5	100
소 계			2.0	11.8	49.0	37.3	100
		향후 한방임상시험 센터 이용 의사					
		전혀 없음	없음	보통	있다	반드시 있음	계
국립	매우 반대				60.0	40.0	100
한의학임상센터	반대			15.4	53.8	30.8	100
설립의견	보통		14.3		42.9	42.9	100
	찬성		9.1	18.2	63.6	9.1	100
	매우 찬성			5.9	58.8	35.3	100
소 계			3.8	9.4	56.6	30.2	100

Table 8. Planning Major Items of Clinical Trials of Oriental Medicine

한방임상시험 품목	빈도	비중(%)	주요시험 내용
뇌신경계	22	13.7	뇌신경세포 재생 약물중독에 대한 치료제의 효능 중풍예방약, 진정제 치매 및 중풍 관련 효능 입증, 노인노화 한약과 양약의 중풍에 대한 효과비교
	15	9.3	동맥경화치료, 교혈압치료 심혈관기능개선효과 인삼의 체질에 따른 혈압 영향 항고혈압
호흡기계	14	8.7	천식 관련 및 천식치료 효과
소화기계	14	8.7	기능성위장장애의 진단 기능성위장질환 치료효과 인진, 알콜올성간염
비뇨생식기계	10	6.2	성기능개선 효과
내분비계	18	11.2	당뇨병, 당뇨치료제 개발 비만조절, 당뇨 연구
근골격계(운동계)	16	9.9	근골격계질환에 대한 신약개발 류마티스 관련 진통효과 입증 침의 종류에 따른 통증비교
부인과, 소아과	20	12.4	염증, 월경진긴장증후군의 침치료효과 한방치료의 아동의집중력향상 소아 성장 및 면역
안이비인후과, 피부과	18	11.2	1, 2차 항생제를 대용할 수 있는 한약처방 한약의 정유화를 통한 피부외용제의 개발, 난치 피부관련, 알러지 피부질환치료제 청각 기능 향상
기타	14	8.7	면역증진, 스트레스 관련 한방 항암약제의 유효성 검증 항혈관성종양성장억제제의 유효성 시험
계	161	100.0	

Table 9. Spreading Effects of the Establishment of Clinical Trial Center of Oriental Medicine

과급효과	빈도	비중(%)
업체의 임상시험 의뢰 증가	29	17.6
한방임상사례의 증가	29	17.6
한의학의 객관적인 진단기준 마련에 기여	40	24.2
한방임상시험 여건 개선	19	11.5
한방임상시험 관련 연구비 증대	11	6.7
한방임상시험 절차 표준화에 기여	36	21.8
기타	1	0.6
계	165	100.0

Table 10. Prospects of the Establishment of Clinical Trial Center of Oriental Medicine

	시장성장성		한방산업육성 중요성		임상시험실행가능성	
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
한방의약품	4.13	0.92	4.43	0.91	4.27	0.84
한방의료기기	3.35	0.90	3.67	0.93	3.61	0.93
한방의료용품	3.02	1.06	3.26	1.08	3.38	1.23
기능성화장품	3.57	0.92	3.40	0.95	3.58	0.99
기능성식품	4.02	1.03	3.67	1.00	3.84	1.11

고찰 및 제언

본 수요 조사를 통하여 기존 한방임상시험 여건이 미흡한 상황에서도 한방임상시험은 지속적으로 증가해 왔음을 알 수 있었다. 또한 한방임상시험의 필요성 및 수요가 교수 및 업체에서도 지속적으로 증가하고 있었다. 그동안 수행된 한방임상시험 경험이 31.5%를 차지하고 있다는 것은, 한방병원 중 임상시험 지정기관이 경희대, 동의대, 분당차, 원광대 광주, 꽃마을 한방병원 등 5개인 점을 고려할 때, 시험 여건에 비교하여 상당히 고무적인 현상이라고 할 수 있다.

한방임상시험 경험이 없는 이유를 분석해 볼 때, 그동안 한방임상시험을 하지 않은 경우는 93%가 한방임상시험이 필요하지만, 여러 여건으로 인해 수행하지 못한 것으로 파악할 수 있었다.

한방임상시험 주요 의뢰기관은 연구자 임상의 경

우 보건복지부가 가장 많고, 다음으로 개인의 비중이 높았다. 시판임상의 경우 일반 제약회사가 가장 많고, 한방 제약회사가 다음으로 많았는데 그 이유는 한방 제약회사의 규모가 영세하기 때문으로 생각되었다.

따라서 한방임상시험센터 설립에 대한 찬반 의견이 엇갈리고 있으나, 절대적으로 설립에 대한 필요성과 찬성의견이 많았다. 내과, 본초, 신경정신, 의사, 안이비인후, 재활, 침구, 해부 등의 전공에서는 찬반의견이 엇갈리고 있었다. 특히, 경혈 전공자가 모두 반대한 것으로 조사되었는데 이는 경혈이나 경락이 임상시험으로 근원을 밝힐 수 없을 것이라는 의견을 견지하기 때문인 것으로 사려되었다. 또한 사상체질 전공자가 모두 반대한 이유는 개개인의 체질을 중시하는 체질의학의 특성상 임상시험으로 처방을 획일화하는 것이 체질의학의 본래 취지와 어긋난다는 생각 때문으로 사려된다. 반대 이유를 분석하면, 진단기준이나, 진료과정의 복잡성, 여건 미흡

등 대부분의 이유가 한방임상시험센터 설립으로 해결되거나, 전공 특성상 필요 없는 전공인 경우에 해당하므로 설득력이 부족한 것으로 판단되었다. 또한 반대의견의 경우에도 향후 한방임상시험센터 설립될 경우 한방임상시험 이용의사는 매우 높게 나타났다.

한방임상시험 및 한방임상시험센터 수요를 추정한 결과, 한방임상시험이 필요없는 분야는 없는 것으로 나타났으며, 기존에 전혀 진행되지 못하였던 소화기계, 비노생식기계, 안이비인후과, 피부과 등에서 급속한 수요증대를 보이고 있었다. 이상의 한방임상시험센터에 대한 수요를 종합하면, 다음과 같은 시사점을 제시해주고 있다.

우선 현재 수요가 교수나 업체 양 측면에서 급증하고 있으나, 이를 수용할 만한 여건의 미흡으로 한방임상시험이 제대로 이루어지지 못하고 있으므로, 한방임상시험센터의 설립을 최대한 빠르게 진행해야 할 것이다. 또한 한방임상시험센터의 설립과 함께 한방산업 전반의 육성을 위하여 한방산업의 정보화 및 의료정보화를 추진하기 위하여 IT산업과 연계하여 추진해야 할 것이다.

그리고 그동안 임상시험이 상대적으로 미흡했던 소화기계, 비노생식기계, 안이비인후, 피부과 등도 함께 고려하여 한방임상시험 장비와 여건이 한방임상관련 전 분야에 걸쳐 다각적으로 이루어질 수 있도록 설립되어야 할 것이다. 한방임상시험센터 설립 시 그동안 여건 미흡으로 진행되지 못했던 수요가 단기적으로 급증할 것으로 예상되기 때문에, 이들의 수요에 대응할 수 있는 수용력을 고려하여 충분한 규모의 한방임상시험센터 설립이 요청된다고 하겠다. 또한 수도권 1개 지역 등 특정지역 1곳에 대규모로 설립하는 것 보다 권역별로 센터설립을 고려할 필요가 있다. 즉, 지역별 네트워크 형성이 가능하도록 균형적인 발전을 이룰 수 있는 여건을 마련할 필요가 있을 것이다. 한방임상시험 품목의 경우 한방의약품을 주력으로 하되, 기능성화장품 및 기능성식품에 대한 임상시험 여건과 관련된 법제도적 정비도 함께 추진함으로써 산업전반의 육성을 기해야 할 것이다.

본 수요 조사를 통하여 한방임상시험센터에 대한 수요는 한방임상시험센터 설립과 동시에 단기적으로 매우 높은 수요의 증가 추세를 보여주고 있었다. 그동안 여건 미흡에 따라 한의학 분야에서 한방임상시험이 부족하였음을 시사하고 있다. 하지만 현재 추정된 수요는 몇 가지 가정에 근거하고 있기 때문에 수요예측에는 한계가 있다. 즉 응답자의 향후 이용계획을 전적으로 수용한다고 가정하고, 이전 연도 이용자가 다음 연도에도 계획 이용한다는 가정 하에 신규이용자를 누적으로 적용하였다. 또 이용계획에 따른 연구자 임상 및 시판 임상의 공급이 충족된다고 가정하고 한방임상시험센터가 임상시험 수요에 모두 대응할 수 있는 수용능력을 갖추고 있음도 전제로 하고 있다. 따라서 이용계획과 실제 이용에서 발생하는 차이나 이전연도의 이용자가 다음 연도에 이용하지 않을 확률을 고려하지 않은 것이다.

이러한 여러 가정에 불구하고, 현재 한방임상시험 여건이 매우 열악한 상황에서 지속적으로 임상시험 연구가 증가하고 있는 점과 한방임상시험센터 설립을 반대하고 있는 응답자도 센터가 설립될 경우에 이용의사가 매우 높은 것을 종합적으로 판단하면, 향후 한방임상시험센터의 임상시험의 수요는 기하학적으로 증가할 것으로 추정되었다.

한방임상시험 및 센터 이용에 대한 수요는 일종의 기술혁신의 확산과정 맥락에서 예측이 필요하다. 즉, 한의학 교수들이 한방임상시험 및 센터를 채택하는 과정은 소비자들이 신상품을 채택하는 과정을 이해할 수 있다. 이러한 채택과정의 이론적 근거가 되는 것이 혁신의 확산(diffusion of innovation)이다⁷⁾. 혁신의 확산은 커뮤니케이션 채널을 통해 일정 시간(time)의 사회시스템 내에서 교환 및 유통되어 일어나는 과정을 의미한다⁸⁾. 확산모형은 1960년대 마케팅 분야에서 최초 도입된 이후 신규기술의 예측 또는 수요 예측 등의 실증적 적용에 활용되거나 정책 수립에 적용되고 있다⁹⁾. 이러한 확산모형은 시간에 걸친 모방자와 혁신자 사이의 관계와 포화효과를 고려한 Bass¹⁰⁾의 신제품 확산모형이 제안된 이후 다양하게 확장되며 발전되어 왔다. 향후 이를 더욱 정교

화하기 위해서는 기존 한방임상시험에 대한 정확한 2차 자료를 확보하여 이를 근거하여 Bass 모형 등에 의해서 혁신계수, 모방계수, 그리고 잠재시장 규모의 추정을 통해 수요확산을 추정할 필요가 있겠다.

본 연구는 전국 11개 한의과대학의 한의학 전공교수 379명을 대상으로 전수조사가 진행되었으나 최종 수집된 자료는 전체 모집단의 14.7% 수준인 56명이었다. 통상 e-mail 설문조사 수득율이 10% 내외인 점을 감안하면 이를 자료 분석의 대상으로 할 수 있으나 향후 전수 조사 뿐 아니라 확률에 근거한 표본 추출, e-mail 설문조사 뿐 아니라 면접 설문조사 등을 통하여 좀 더 자세히 연구할 필요가 있다고 하겠다.

참고문헌

1. Choi, Seung-Hoon. Informal Consultation on Development of "Treatment Guidelines on Evidence based Traditional Medicine", Informal Consultation Meeting on Development of Treatment Guideline on Traditional Medicine Therapy. May 2004; 1-6.
2. 허대석, 근거중심의학 확립 및 표준진료지침 제정의 필요성, EBM확립을 위한 임상연구활성화 방안 심포지엄, 2004년 9월; 67-80.
3. 정승기 외, 국내외 한의학연구현황, 전망 및 국립한의학임상시험센터의 역할, 한의약임상

연구 방향과 국립한의학임상연구센터 설립방안에 관한 학술대회, 2004년 9월; 3-10.

4. 박병주, 임상시험의 실제적 수행과 한의학에서의 접근, 한의약임상연구 및 임상시험센터설립에 관한 학술대회, 2004년 3월; 177-194
5. 장윤석, 한의학과 서양의학의 연구 접근, 한의약임상연구 및 임상시험센터설립에 관한 학술대회, 2004년 3월; 195-197.
6. 조기호, EBM의 한의학적 접근, 한의약임상연구 및 임상시험센터설립에 관한 학술대회, 2004년 3월; 107-134.
7. 송영화, 한현수, 김승호, 신산업 컨버전스 수요 예측과 성장단계별 서비스 특성분석, 한국산업경영학회 추계학술대회 발표논문. 2004년
8. Mahler, V. EM. Rogers, The Diffusion of Interactive Communication Innovations and the Critical Mass: the Adoption of Telecommunications Services by German Banks, Telecommunication Policy, 1999;23; 719-740.
9. Mahajan, V, E. Muller, FM. Bass, New Product Diffusion Models in Marketing: A Review and Directions for Research, Journal of Marketing, 1990;54;1-90.
10. Bass, FM. A New Product Growth for Model Consumer Durable, Management Science, 1969;15;215-227.