

국내 한방병원의 IRB 및 임상시험 실태조사

정희정, 박지은, 최선미

한국한의학연구원 표준화연구본부 침구경락연구센터

Current Status of Institutional Review Boards and Approvals of Clinical Research in Oriental Medical Hospitals in Korea: A Survey

Hee-Jung Jung, Ji-Eun Park, Snu-Mi Choi

Acupuncture, Moxibustion and Meridian Research Center,
Division of Standard Research, Korea Institute of Oriental Medicine

Objective: To investigate institutional review boards and approved clinical trials of Oriental medical hospitals in Korea

Methods: We e-mailed 16 Oriental medical hospitals a survey consisting of questions that addressed two topics, institutional review boards and the clinical trials they approved. The first part included questions about whether each hospital had an institutional review board, that board's staffing and education, reviews, and expedited reviews. The clinical trials portion covered the number and types of approved clinical trials, treatment methods, whether an investigator or a sponsor initiated the trials, diseases, time frame, and clinical trial fee.

Results: We received a response to our e-mail from 14 hospitals, all of which had an institutional review board. The average number of institutional review board members was 13.57. Of these Oriental medical hospitals, 70% and 49% said that they regularly educated their institutional review board staff and clinical trial, investigators, respectively. 79% of the hospitals claimed to conduct regular reviews, and 50% said that they did so monthly. The number of approved clinical trials increased sharply from 11 in 2005 to 102 in 2008. 68% of these clinical trials were randomized, and the most-used treatment methods were herbal medicine (35%) and acupuncture (29%). The most common target diseases were circulatory (19%), urogenital (14%), and musculoskeletal (13%) disease.

Conclusions: Despite the rapid increase in clinical research in oriental medical hospitals, many more efforts including raising IRB quality, varying research diseases and increasing clinical trials in the hospitals located in non-metropolitan area, should be made.

Key Words : Institutional review board, clinical trial, IRB

서론

최근 한의학에 대한 관심이 증가하면서 한의학의 효과를 객관적으로 증명하려는 임상시험에 대한 관심이 높아지고 있다. 임상시험이란 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로

사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다¹⁾. 임상시험을 위한 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 시험기관내에 독립적으로 설치한

• Received : 12 August 2009 • Revised : 30 November 2009 • Accepted : 30 November 2009
• Correspondence to : 최선미(Snu-Mi Choi)
대전광역시 유성구 전민동 461-24 한국한의학연구원 침구경락연구센터
Tel : +82-42-868-9485, Fax : +82-42-863-9464, E-mail : smchoi@kiom.re.kr

상설위원회를 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)²⁾라 칭하는데 임상시험의 시행에 핵심적인 요소라 할 수 있다.

국내 여러 양방 의료기관에서는 식품의약품안전청(식약청)의 감독 하에 임상시험심사위원회의 심의를 거쳐 새로운 의약품에 대한 유효성, 안전성을 평가하거나 기존에 나와 있는 의약품에 대한 다른 효능을 찾기 위한 임상시험이 활발하게 이루어지고 있다. 그러나 이와는 대조적으로 한약이나 침 등 한방 치료 연구에 대한 식약청의 한방의료기관 임상시험 승인제도 및 감시 관리 상태는 현재까지도 취약한 실정이다. 최근 한방 임상시험에 대해서 각 병원이나 센터의 임상시험심사위원회의 승인을 거치고 있으나, 이에 대한 지속적이고 적극적인 관리가 절실한 상황이다³⁾. 임상시험심사위원회에서 연구계획서의 윤리성, 과학적 타당성 등에 대한 심사가 적절히 이루어진다면, 임상시험 수준이 크게 향상되는 효과를 기대할 수 있다. 최근 한방임상시험 건수가 증가함에 따라, 국내 임상시험 질관리와 임상시험심사위원회의 역할이 중요한 문제로 부각되고 있다. 양질의 임상시험 활성화를 위해서는 임상시험에 대한 인식변화와 전문인력 확보 등이 필요하며, 임상시험심사위원회 운영에 대한 관리와 관련제도 개선이 필요하다.

본 연구에서는 IRB를 설치하여 임상시험을 진행 중인 한방병원의 임상시험실시기관 현황, 임상시험 실태조사 분석하고 이를 통해 문제점의 인식과 그 개선책을 모색하고자 한다.

연구방법

1. 연구대상 및 자료

본 연구에서는 식약청에 의해 의약품 혹은 의료기기 임상시험실시기관으로 지정받은 16개 한방병원을 대상으로 2009년 1월 5일부터 2009년 4월 30일까지 설문조사를 수행하였다.

조사방법은 16개의 한방병원의 IRB위원장과 간사에게 전화조사를 하여 설문취지를 설명한 후 설문

지를 E-mail로 발송하는 방식으로 이루어졌다.

설문은 크게 임상시험실시기관 현황, 임상시험 실태조사 두 가지로 이루어졌다. 임상시험 실시기관 현황조사는 기관현황, IRB 위원구성 현황, 정기심의 및 신속심의 현황, 위원교육 및 연구사교육 현황, 심의로 등 7개 항목을 조사하였고, 임상시험 실태조사는 각 한방병원의 IRB에서 심의, 승인된 모든 임상시험에 대한 임상시험 형태, 재료, 임상시험목적, 대상질환, 기간 및 비용에 대해 조사하였다. 대상질환의 구분은 통계청의 한국표준질병사인분류 KCD-5⁴⁾를 이용하였다.

연구결과

임상시험 실시기관 현황조사는 16개 기관 중 14개 기관이 응답함으로써 회수율은 87.5%를 나타냈으며, 임상시험 실태조사에 임상연구현황을 공개한 한방병원은 16개 기관 중 12 기관이 응답함으로써 회수율 75%를 나타냈다.

1. 임상시험 실시기관 조사 결과

1) 임상시험 심사위원회(IRB)

임상시험 실시기관 중 임상시험 심사위원회를 설치하고 있는 기관은 조사대상 16개 기관 중 응답하지 않은 2개 기관을 제외한 14개 기관 모두 설치하고 있었다.

2) IRB 위원 구성

한방 임상시험 실시기관의 IRB 위원수는 최소 7명에서 최대 17명이었고, 평균 13.57명으로 나타났다.

IRB 구성원들의 배경에 따른 분류별로 비교하면 한의사가 평균 7.14명으로 가장 많았고, 약사가 1.07명이었으며, 간호사가 0.57명으로 가장 적었다. 윤리관련직종 인사 중 종교인이 평균 0.93명, 법조인은 평균 0.14명으로 전체 직종 가운데 가장 적은 것으로 나타났으며, 법조인의 참여기관은 14개 기관 중 2개 기관으로 나타났다 (Table 1).

Table 1. Occupational Types of Staff of Institutional Review Board in Oriental Medicine. Korea, 2008.

Occupational Type of Staffs		Number	Average Number of an Institution
Profession	Oriental Doctor	100	7.14
	Pharmacist	15	1.07
	Nurse	8	0.57
Ethics	Lawyer	2	0.14
	Religionist	13	0.93
Administration	Administrator	12	0.86
External Staff	Medical Expert	18	1.29
	laymen	22	1.57
Total		190	13.57

3) IRB위원 교육 현황

IRB위원과 임상시험연구진들에게 KGCP(Korea Good Clinical Practice)의 내용과 IRB 역할에 관한 교육을 정기적으로 시행하고 있는 기관은 IRB 위원 교육 시행기관 10개(70%), 임상시험 연구자 교육 시행기관 6개 (35%)으로 나타났으며, 비정기적으로 관련 교육 발생 시 수행하고 있는 기관은 IRB 위원 교육 2개 기관(14%), 임상시험 연구자교육 3개 기관 (21%)로 나타났으며, IRB 위원교육을 임상시험 연구자 교육보다 더 많이 수행하는 것으로 나타났다 (Table 2).

IRB위원교육을 실시하는 시점은 연1회와 연2회가 가장 많았고(각각 21%), 월 1회 실시하는 기관은 단 1개 기관으로 나타났다.

임상시험 연구자 교육을 실시하는 시점은 연1회

(21%)가 가장 많았고, 수행하지 않는다고 응답한 기관도 4개(29%) 기관에 달하는 것으로 나타났다 (Table 2).

4) IRB의 정기심의 수행 현황

정기심의를 수행하고 있는 기관은 86%로 대부분의 IRB에서는 정기심의가 이루어지고 있는 것으로 나타났다. 정기심의의 경우 월 1회 진행하는 기관이 50%로 가장 많았고, 기타로는 2개월에 한번, 심의 건수 발생 시 개최한다는 응답이 있었다(Table 3).

5) IRB의 신속심의 수행 현황

신속심의를 수행하고 있는 기관은 93%로 정기심의와 마찬가지로 대부분의 IRB에서 이루어지고 있는 것으로 나타났다. 정기심의를 진행하지 않는 IRB

Table 2. Education to Staff of Institutional Review Board and Investigators, 2008

Frequency	Staff		Investigator		
	Number	Percent(%)	Number	Percent(%)	
Regular	Once a Month	1	7%	0	0%
	Once a Year	3	21%	3	21%
	Twice a Year	3	21%	2	14%
	Every 3 Months	1	7%	0	0%
	Etc	2	14%	1	7%
Occasional	2	14%	3	21%	
Not Conducting Education	1	7%	4	29%	
No Answer	1	7%	1	7%	
Total	14	100%	14	100%	

Table 3. Frequency of Regular Review in Institutional Review Board, 2008

Frequency	Number of Institution	Percent(%)
Once a Month	7	50%
Every 3 Months	1	7%
Twice a Month	0	0%
Etc	4	29%
Not Conducting Regular Review	1	7%
No Answer	1	7%
Total	14	100%

Table 4. Frequency of Expedited Review in Institutional Review Board, 2008

Frequency	Number of Institution	Percent(%)
Once a Month	0	0%
Every 3 Months	0	0%
Twice a Year	0	0%
When it Comes to	12	86%
Etc	1	7%
Not Conducting Expedited Review	0	0%
No Answer	1	7%
Total	14	100%

의 경우 정기심의를 대신하여 신속심의를 진행하고 있었다. 신속심의를의 경우 발생 시 마다 진행하는 기관이 86%로 가장 많았고, 그 외의 기관은 정확한 시점을 응답하지 않았다(Table 4).

2. 임상시험 실시실태 분석

1) 임상시험 승인현황

2005년부터 2008년까지 임상시험 승인현황을 살펴보면, 전체 임상시험 승인건수는 2005년 11건에

Table 5. Number of Approvals for Clinical Research in Oriental Medical Hospital, Korea.

	2005	2006	2007	2008	Total
A Hospital, Seoul	6	16	16	22	60
B Hospital, Seoul	0	0	15	19	34
C Hospital, Daejeon	0	6	9	12	27
D Hospital, Pusan	3	6	6	6	21
E Hospital, Gyeonggi	0	6	4	11	21
F Hospital, Gwangju	0	0	10	10	20
G Hospital, Jeonnam	1	5	6	3	15
H Hospital, Gyeonggi	1	2	3	2	8
I Hospital, Gangwon	0	0	0	6	6
J Hospital, Chungbuk	0	0	0	5	5
K Hospital, Daegu	0	1	1	2	4
L Hospital, Chungbuk	0	0	0	3	3
M Hospital, Gyeonggi	-	-	2	1	3
N Hospital, Gwangju	-	-	-	-	0
Total	11	42	72	102	227

서 2008년 102건으로 임상시험 승인건수가 10배 정도 늘어났다(Table 5).

2) 임상시험 형태

임상시험 형태에 따른 현황을 살펴보면 무작위 대조군 임상시험 (Randomized Controlled Trials: RCT) 73건(68%), Case Report 또는 Case Series 18건(17%), Chart Review 15건(14%), 기타 1건(1%)을 차지하여 현재까지 수행된 한방병원의 임상시험은 주로 RCT로 나타났다(Table 6).

3) 임상시험 재료

임상시험 진행시 사용한 재료들을 살펴보면 한약 74건(35%)로 가장 많이 사용되었고, 그 다음으로 침 62건(29%), 의료기기 36건(17%), 기타 21건(10%), 식품 15건(7%), 뜸 3건(1%)로 나타났다. 한방 임상시험은 주로 침과 한약을 가지고 이루어지고 뜸 관

련 임상시험이 가장 적은 것으로 나타났다. 기타 임상시험 재료로는 화장품, 생활용품, 의약품 및 진단 프로그램개발 등이 있었다.

4) 임상시험 주관자

임상시험 주관자에 따른 연구형태는 연구자주도 임상시험(Investigator Initiated Trial: IIT) 125건(55%), 스폰서주도 임상시험(Sponsor Initiated Trial: SIT) 103건(45%)이었다.

5) 임상시험 대상 질환

각 한방병원에서 공개한 승인된 임상시험 228건 중 건강한 피험자를 대상으로 진행한 임상시험 35건, 질환대상이 없는 체질의학 23건과 질환명이 명시 되지 않은 19건의 임상시험을 제외한 151건을 분석하였다. 질환구분별로는 순환기계통의 질환 29건(19%)이 가장 많았으며, 주요 시험내용으로는 뇌

Table 6. Type of Approved Clinical Trials, 2008

	Number	Percent(%)
Randomized Controlled Trials	73	68%
Case Report or Case Series	18	17%
Chart Review	15	14%
Etc	1	1%
Total	107	100%

Table 7. Type of Target Disease in Approved Clinical Trials, 2008

Type of Target Disease	Number	Percent (%)	Major Disease
Circulatory Disease	29	19%	Cerebrovascular Disease, Hypertension, Palsy
Urogenital Disease	21	14%	Hot Flash, Menstrual Pain, Prostatitis, Sterility
Musculoskeletal Disease	19	13%	Arthritis, Back Pain, Shoulder Pain
Endocrine and Metabolic Disease	18	12%	Obesity, Metabolic Syndrome, Hyperthyroidism, Diabetes
Mental or Activity Disorder	17	11%	Stress, Chronic Fatigue, Dementia, Depression
Dermatology	12	8%	Atopi, Pimple, Allergy
Digestive Trouble	11	7%	Indigestion, Constipation, Hepatitis
Nervous System	9	6%	Headache, Parkinson's
Respiratory System	8	5%	Asthma, Airway Inflammation, Rhinitis
Etc	7	5%	Xerophthalmia, Cancer
Total	151	100%	

Table 8. Research Period and Expenses in Approved Clinical Trials, 2008

Type	Average Period (days)	Average Expense (won)
Acupuncture	275	27,417,743
Moxibustion	244	1,320,000
Herbs	349	42,806,164
Medical Instrument	333	43,280,000
Food	341	19,500,000
Diagnosis	325	56,165,909
Qigong	67	4,069,600

혈관질환, 고혈압으로 나타났으며, 비노생식기계통의 질환 21건(14%), 근육골격계통 및 결합조직의 질환 19건(13%)순이었다. 호흡기계통의 질환은 8건(5%)으로 상대적으로 적은 비중을 차지하였다. 기타 주요시험내용으로는 암 3건, 위험음주자, 안구건조증과 산후통이 각각 1건으로 나타났다(Table 7).

6) 임상시험 기간 및 비용

임상시험 기간 및 평균비용을 임상시험재료별로 살펴보면 단미제한약(349일)을 이용한 임상시험이 가장 긴 연구기간을 나타냈으나, 식품(341일), 의료기기(333일), 진단(325일)의 임상시험이 비슷한 연구기간을 나타냄을 알 수 있었다. 반면 기공연구는 67일로 가장 짧은 연구기간을 나타냈다(Table 8).

평균비용은 진단과 관련된 임상연구가 5,600만원으로 전체임상시험 평균 비용인 3,900만원을 웃도는 가장 많은 연구비가 투입되었으며, 뜸 임상연구가 130만원으로 가장 적은 임상연구비가 투입되었다. 연구자 주도 임상시험의 경우 1건당 평균 2,300만원이 투입되었으며, 수탁연구의 경우 1건당 대략 평균 5,000만원의 연구비가 소모되었다.

고 찰

1990년 이후 국내외 여건의 변화에 따라 국내에서도 허가용 임상시험을 실시하게 되었고 2002년 개발 중인 신약의 임상시험에 우리나라가 참여할 수 있는 의약품임상시험계획승인(Investigational New

Drug Application : IND) 제도가 도입되어⁵⁾ 임상시험의 수행을 촉진시키는 계기가 마련되었다. 또한 임상시험의 신뢰성 확보 그리고 임상시험에 참여하는 피험자를 보호하기 위한 법적·제도적 인프라로 KGCP안이 작성 공포(1987)되어 1995년 10월 본격적으로 시행되었으며, 2000년 1월부터는 국내에서도 임상시험 과정을 국제적으로 표준화하기 위한 모임인 ICH(International Conference on Harmonization)에서 제정한 ICH-GCP⁶⁾의 권고사항을 지키도록 하여 임상시험의 관리를 선진국 수준으로 정비하게 되었다¹⁾.

임상시험이 양적으로 증가됨과 아울러 국제적 수준으로의 질적 향상이 강조됨에 따라 임상시험 심사위원회 및 임상시험 연구인력의 역할이 더욱 강조되었다. 서구의 경우 국가지원에 의해 임상시험 관련 전문인력이 장기간에 걸쳐 배출되어 왔으며, 국가연구기관의 지원을 통해 대학병원 내 연구병동과 같은 시설에서 임상시험이 수행되어 왔다. 또한 인간을 대상으로 하는 연구의 검토체계, 즉 IRB 또는 윤리위원회에 의한 연구계획의 검토가 헬싱키 선언 이후 자연스럽게 자리잡고 있으며, 임상시험의 일관성 유지를 위해 표준작업지침서가 개발되어 적용되고 있다.

우리나라 양방의 경우 국내 임상연구의 윤리적, 과학적 심의수준의 질적 향상을 위하여 2002년 3월 국내 주요 병원들의 IRB위원들, 생명의학연구원, 윤리학자 및 관련 정부부처 전문가가 중심이 되어 대한임상연구심의회기구협의회(Korean Association of

Institutional Review Borad, KAIRB)가 대한의학회 산하에 설치되었다⁷⁾.

한방의 경우, 한의학적 진단, 평가 방법 채택 시 선정과 제외기준이 복잡해지고, 증상과 체질을 고려하여 환자 개개인에 맞는 치료를 하는 맞춤형 의학⁸⁾이라는 특성 때문에 양방과는 다른 한의학 임상시험의 기준이 필요하다는 인식이 높아졌고, 이에 따라 한의학의 특성을 살린 독자적인 IRB 및 SOP 개발 등을 시행하고 있다.

지난해 식약청에서 발표한 ‘임상관리추진방향’ 자료에 따르면 우리나라 임상시험 실시기관 상위 10개 기관의 IRB위원 평균 수는 36.1명⁹⁾으로 나타난데 비해 국내 한방병원의 IRB 위원 평균수는 본 연구에서 13.3명으로 나타났다. 국내 한방병원의 IRB 대부분이 의학 전문가 및 비의학전문가를 포함하여 그 구성에 있어 KGCP가 규정한 내용은 지키고 있었으나, 전공별, 성별 분포가 고르지 못하여 다양성을 확보하지 못하고 있는 실정이다. 비의학 전문가 중 윤리관련직에 법조인의 참여가 저조하여, 피험자 보호 및 임상연구 진행과 관련하여 윤리적이고 법적인 문제에 대한 적절한 심의가 어려울 수 있을 것이다. 또한 IRB 교육(70%) 및 연구자교육(49%)이 진행되고 있지만 대부분의 교육은 일회성에 그쳤다. 이는 연구자 및 연구원을 위한 연수과정, 표준작업지침서의 개발, 특히 인프라 영역 중 전문, 전담 인적 자원의 확보와 교육, 훈련 부분이 최근의 임상시험 증가에 따라 더욱 절실히 요구되고 있으나, 국내 한의계에서는 질적으로 향상된 전문 인력의 원활한 공급이 이루어지지 못하고 있다는 것을 보여준다. 임상시험은 인간이 직접 대상이 되기 때문에 연구의 윤리적 배려가 반드시 고려되어야 하며 최근 신약에 대한 임상시험뿐만 아니라 다양한 분야의 연구가 진행되므로 임상시험심사위원회에 대한 보다 전문적인 교육을 통해 과학성 및 윤리성을 확보하여 전문성을 향상시켜야 한다.

임상시험 활성화를 위해 의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정을 개정, 임상시험 실시기관으로의 진입을 용이하게 한 결과 한방 임상시험 실

시기관이 늘어나고 승인 건수도 2005년 이후 가파르게 상승했으나, 승인건수 상위 5개 기관이 서울, 경기 등 수도권 및 광역권에 집중되어 있고, 이들이 차지하는 비중은 전체 임상시험 승인건수의 71%에 달했다. 각 지역의 임상시험 실시기관을 활성화하고, 또 임상시험의 수준을 높이기 위해서는 다기관 임상시험을 활성화 하는 등의 대책이 필요하다. 다기관 임상시험은 여러 연구기관에서 공동으로 연구대상을 선정하기 때문에 환자 확보율이 단일기관 임상시험에 비하여 높은 장점을 가져 다양한 질환과 희귀질환의 치료법 평가 시험에 유용하다. 뿐만 아니라 다양한 지역의 여러 기관이 참여하게 되어서 연구대상자의 대표성이 높아지고, 실제 의료현실을 최대한 반영할 수 있기 때문에 연구결과를 보다 일반화 할 수 있다는 장점이 있다.

국내에서 시행되는 임상시험의 53%가 의약관련 업체가 후원하는 스폰서주도 임상시험 형태이나¹⁰⁾, 한방임상시험의 경우 스폰서주도 임상시험은 45%였으며, 연구자주도 임상시험이 55%에 달하여 의약품 임상시험에 비해 임상연구비 지원이 적게 이루어지고 있다. 이는 임상연구비 지원과 사회정책상 임상시험에 대한 중요성 인식 부족과 연구기반이 취약하고 연구의 객관성 확보가 시급한 한의학에서는 민간부분의 지원이 시장성이 작은 관계로 한계가 있음을 보여 주는 것이라 할 수 있다.

국내한방의료기관 입원환자의 질환별 진료빈도를 살펴보면 중풍과 관련된 질환의 경우 중풍후유증(34.7%), 졸중풍(15.5%), 중풍전조증(2.3%)로 전체의 52.5%로 나타났으며, 외래환자의 최고 다발생 질환은 요통환자로 전체의 29%, 그다음으로 견비통과 연골환자가 각각13.0%, 11.2%를 차지하고 있는데¹¹⁾, 이는 그동안 수행된 한방임상시험의 40%가 순환기계통 및 비노생식기계통, 근육골격계통 및 결합조직의 질환이 점하고 있다는 본 연구 결과를 감안해 본다면 진료 빈도가 높은 질환에 임상시험이 집중되어 있음을 알 수 있었다. 한편 서 등¹²⁾은 국내 임상연구자들은 소화기계, 비노생식기계, 안이비인후과, 피부과등에서 급속한 임상시험 수요증대를 보

인다고 보고하였는데 향후 임상시험이 상대적으로 미흡했던 질환에 대한 임상연구의 활성화로 한방임상관련 전문분야에 걸쳐 임상시험이 다각적으로 이루어질 수 있도록 관련 시설 및 여건 개선이 필요하다.

본 연구는 국내한방병원 IRB 현황 및 임상시험승인 현황 조사를 중심으로 이루어졌으며, 응답자의 42%는 한의사, 57%는 IRB 행정간사였고, IRB 행정간사가 한방병원 직원을 겸임하는 경우가 대부분으로 응답자의 특성에 따른 견해 및 해석의 한계를 포함 할 수 있다.

향후 임상시험 질 확보를 위한 임상시험센터의 시설조사 및 SOP에 따른 임상연구 진행 여부, 연구 관련 인력현황등의 내용을 포함하여 면접 및 설문조사를 통하여 좀 더 자세한 연구가 필요하다.

감사의 글

본 연구는 2009년 한국한의학연구원의 침구경락연구거점기반구축사업(K09050)의 지원을 받아 수행 하였습니다. 조사에 참여해주신 경원인천한방병원, 경희대학교 동서신의학한방병원, 경희대학교 한의과대학 부속한방병원, 대구한의대학교 대구한방병원, 대전대학교 한의과대학 부속한방병원, 대전대학교 한의과대학 둔산한방병원, 동국대학교 일산한방병원, 동신대학교 부속 한방병원, 동의대학교 한의과대학 부속한방병원, 동국대학교 한의과대학 분당 한방병원, 상지대학교 한의과대학 부속한방병원, 세명대학교 제천한방병원, 세명대학교 충주한방병원, 우석대학교 부속한방병원, 원광대학교 광주한방병원, 원광대학교 산본한방병원, 원광대학교 전주한방병원 IRB 관계자 여러분께 감사드립니다.

참고문헌

1. 식품의약품안전청. 의약품임상시험관리기준. 제 2008-39호.
2. Shin SG. Current status of clinical trials in the Republic of Korea. Drug Inf J. 1997; 31(4):1079-1087.
3. Park JE, Kang KW, Choi SM. Assessing Methodological Quality of Acupuncture Clinical Trials of Korea. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2007;24(1):127-135.
4. Korean Standard Classification Of Disease. Available at URL: http://www.nso.go.kr/std2006/k07c__0000/k07cb_0000/k07cb_0000.html. Accessed November 27, 2009.
5. Lee DH. Investigational New Drug Application in Korea. Kor J Clin Pharmacol Ther. 2002;2(2):184-186.
6. International Conference on Harmonization(ICH). Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. 1996.
7. Park BJ, Kim OJ, Lee SM, Shon DR, Shin SG. The Current Problems and Proposed Solutions for the Institutional Review Boards in Korea. Kor J Clin Pharmacol Ther. 2004;12(2):137-146.
8. Ko SG, Jun CY, Park JH, Han CH, Jung WS, Moon SK, et al. Establishment of Efficient Organization for Coordination Center on Clinical Research in Traditional Korean Medicine. J Korean Oriental Med. 2006;27(1):196-203.
9. Lee YJ. The direction of clinical management. 약의 날 학술대회. 2008.
10. 경희대학교 한의과대학. 한방의료 및 한의약 관련제품에 관한 임상시험을 위한 한의학임상센터 운영 및 지원방안 연구. 경희대학교 한의과대학. 2004:208.
11. 한국보건산업진흥원. 연구보고서 중·장기 한방 육성대책 수립 연구. 한국보건산업진흥원. 2002: 23-24.
12. Seo JC, Kim SH, Rah JD, Jung SK, Kwon YK. Survey on the Demand for Clinical Trial Centers for Oriental Medicine. J Korean Oriental Med. 2005;26(2):85-94.

1. 식품의약품안전청. 의약품임상시험관리기준. 제 2008-39호.
2. Shin SG. Current status of clinical trials in the Republic of Korea. Drug Inf J. 1997; 31(4):1079-