

한국의 임상약리학: 小考

인제의대 약리학교실 및 부산백병원 임상약리학과

Clinical Pharmacology in Korea: Roles and Perspectives

Jae-Gook Shin

(Professor, Department of Pharmacology, Inje University College of Medicine and Department of Clinical Pharmacology, Inje University Busan Paik Hospital, Busan, Korea)

본문에 앞서, 이 내용은 개인 임상약리학자로서 가지고 있는 소견을 제시한 것이라는 점을 먼저 명시 하고자 한다. 오래 전에 본 학회지의 편집위원장으로부터 학회지에 위의 사실을 게재하도록 이 제목의 글을 요구 받았을 때, 하겠노라는 약속은 하였지만 제때 원고를 내지 못하고 수없이 망설여졌던 것은, 여전히 완속되지 못하고 제한적인 식견을 가진 본인으로서 이러한 주제를 글로 다듬어서 내 보일 용기가 없기 때문이었다는 사실을 먼저 고백 하고자 한다. 하지만, 혹시 본인이 가지고 있는 생각이 후배 임상약리학도에게 참고가 될 수 있을까 하는 마음으로 부족한 개인의 소견을 두서없이 부끄러운 마음으로 몇 문장 제시하고자

한다. 또한, 내용 중 일부는 개인적인 기억에 의해서 작성된 것으로 일부 오류가 있을 수도 있으니, 혹시 이 글을 읽어 보시면서 이견이 있는 분은, 이를 수정 할 수 있도록 본인에게 의견을 제시 해주기를 바란다.

21세기 맞춤의학의 시대에 임상약리학은 그 어느 시대 보다 중요성이 증대되고 있다. 이것은 임상약리학이 추구 해오고 있는 최상의 약물치료를 환자에게 제공하고자 하는 미션이 오늘 날 의학의 주요한 화두가 되고 있는 맞춤의학의 내용과 일치하기 때문이다. 한국의 임상약리학을 이야기하기 전에 먼저 임상약리학의 정의와 특성을 다음과 같이 간단히 언급 하고자 한다.

교신저자: 신재국
소 속: 인제의대 약리학교실 및 부산백병원 임상약리학과
주 소: 부산시 진구 개금동 633-165, 인제대학교 의과대학 약리학교실
전화번호: 051-890-6709, 팩스: 051-893-1232, E-mail: phshinjg@inje.ac.kr
접수일자: 10. 12. 29 수정일: 10. 12. 30 게재확정일: 10. 12. 30

임상약리학의 정의 및 특성

임상약리학은 말 그대로 “인체에서의 약리학”을 다루는 학문 분야로, 인체와 약물 사이에 관계되는 모든 면을 다루는 과학의 영역이라고 할 수 있다¹⁾ 이러한 관점에서 임상약리학자는 인체와 약물 사이에 발생하는 모든 현상을 다루는 전문가로서, 그 일차적인 역할은 보다 나은 의약품의 개발

에 참여 및 기존의 의약품을 보다 더 안전하고 효과적으로 사용하는 기술의 개발을 통해, 환자에게 최상의 약물치료를 제공하는데 있다. 따라서 이러한 역할 수행을 위해 임상약리학은 신약개발과 최적의 약물 치료 기술 개발이라는 큰 두 줄기 분야에 주도적으로 참여 하고 있으며, 이는 미국 임상약리학회(ASCPT)가 제시한 임상약리학의 주요 키워드인

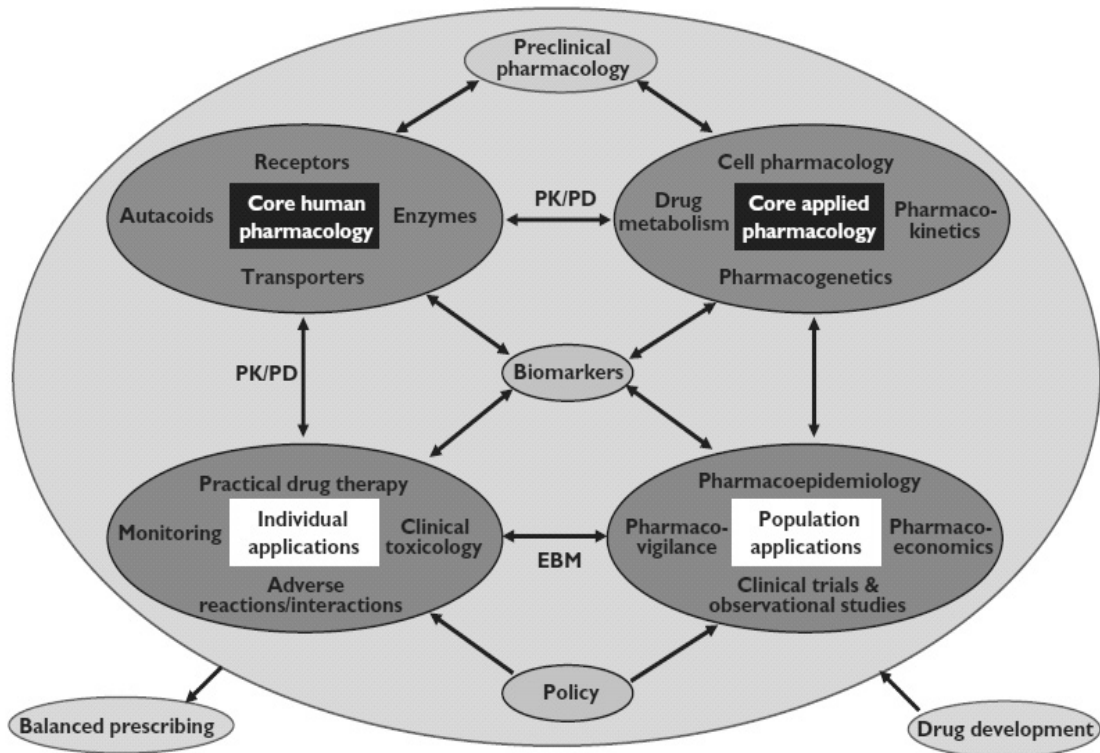


그림 1. 임상약리학의 비선형적 작동기전. 최상의 약물치료를 위해서는 신약개발 단계에서부터 시판 후 확보되는 각종 전임상 및 임상정보, 약물수용체 수준의 분자약리학 연구에서부터 세포약리학, 개인 환자에서 약리학 및 인구집단에서 약리학 정보의 통합적 중개 연구를 통한 접근이 요구 됨. Aronson JK. BJCP 2010;70:3-13

약물의 탐색(Discovery), 개발(Development), 이의 규제(Regulation) 및 유용성(Utility)은 임상약리학의 특성을 잘 반영 하고 있다고 할 수 있다.²⁾ 이러한 임상약리학의 실제 작동 기전을 들여다보면, “중개(translation)” 라는 한 단어로 귀결 된다고 할 수 있다. 신약개발 파이프라인에서 신약후보물질 탐색 에서 전임상, 임상 개발로의 중개 과정에 임상약리학이 가지는 위치는 물론, 분자 약리학적 작용 기전이 임상효과로 직결되는 일련의 중개, 즉 분자 수준에서, 세포 및 조직 수준, 장기에 있어서의 약리, 개인 환자에서 약리, 나아가서는 인구 집단에서 약리학으로 일련의 중개 연구가 임상약리학 연구의 공통적 접근법이라 할 수 있다. 따라서, 임상약리학자는 분자 수준에서 임상 적용에 이르기까지 약물과 인체 사이에서 이루어지는 다양한 수준의 약리학에 대한 통합적인 이해가 항상 요구 된다(그림 1).^{5),6)}

이러한 학문적 특성을 토대로, 임상약리학자들은 환자 진료, 연구, 교육, 제약기업 및 정부 기관 혹은 국제 기구 등에서 각각 환자에게 보다 더 안전하고 효과적인 약물치료를 직접적 혹은 간접적으로 달성하기 위해, 임상약리학이 추구하는 본연의 노력을 경주 하고 있다. 이중 병원에서 임상약리학 서비스는 약물에 대한 전문성에 기반한 다양한 업무 등[예, drug utilization review(약물 사용평가), 약물유해반응 평가 서비스, 약사 등과 함께 약물정보 제공 및 Drug and Therapeutics committee(약사위원회)] 등에 핵심적 참여, 특화된 서비스인 Therapeutic Drug Monitoring(TDM)등이 있으며, 이 TDM 서비스는 오늘 날 약물유전학에 기반한 맞춤의학 서비스로 연결 되고 있다.

한국의 임상약리학: 과거와 현재

한국에 임상약리학 이라는 별개의 학문 분야가 소개 된 것은 1987년 겨울, 서울의대 약리학의 신상구 교수님께서 시카고 노스웨스턴 대학에서 임상약리학 펠로우를 마치시고 귀국 하신 때로 부터 기억 한다. 이 때, 제자로 인연을 맺게 된 사람이 서울의대 약리학교실에서 대학원생으로 있던 본인과 현 서울의대 장인진 교수 이다. 몇 년간의 시간차를 두었지만, 이후에 당시 한독약품의 이일섭 선생님(현, GSK Korea 부사장)이 미국 코넬 의대에서, 당시 경상의대 약리학 교실의 손동렬 교수님(현, 순천향 의대 교수)이 일본 국립의료원에서, 그리고 당시 인하대 의대 교수로 스웨덴 Karolinska 연구소에서 임상약리학 연수와 동시 박사학위를 취득하였던 노형근 교수님(현재, 가천의대 교수) 들이 임상약리학 분야의 해외 연수를 통해 임상약리학 분야를 한국에 이식한 초창기 임상약리학자 들로 기억하고 있다. 새삼, 이를 거론하는 것은, 한국에 임상약리학이 도입 된 것은 그리 오래 되지 않았으며 그 시작이 어떠한 상황 이었는지를 전달하고자 함 이다. 물론 20여년의 세월은 사람의 나이로 보면 이미 청년기에 해당하는 것으로, 오늘 날 한국의 임상약리학이 미국은 물론 전 세계에서 빠르고 성장하고 있는 나라로 주목 받고 있다는 점에서, 따지고 보면 청년기의 왕성한 활동기에 이미 접어들었다고 생각을 하는 것이 맞을지 모르겠다는 생각도 잠시 스쳐간다. 당시, 초창기 한국의 임상약리학 연구는 임상약동/약력학, 특수 환자 군에서 약동학, 약물유전학 분야에서 매우 제한적으로 단지 1-2개 기관에서 겨우 연구를 수행 하였던 그러한 시기 였다고 할 수 있다. 그리고 진료서비스로는, 당시 서울대 병원에서 1988년 이후 부터 TDM 서비스에 임상약리학 팀(신상구 교수님, 본인과 장인진 당시 대학원생)이, 1996년부터는 인제대 부산백병원에서 본인을

포함한 임상약리센터에서 TDM 서비스를 원내 약제부 및 진단검사의학과 등 다른 부서와 협력을 통해 TDM 서비스를 왕성하게 수행 하고 있다.

현재, 한국의 임상약리학은 적어도 지속 성장기에 있다고 할 수 있다. 무엇보다 가장 중요한 동력은, 임상약리학에 입문하는 우수 인력들의 유입이 지속적으로 있다는 점이라 할 수 있다. 몇몇 병원에 국한되어 있긴 하지만, 임상약리 레지던트와 펠로우 교육 프로그램, 그리고 대학원 과정을 통해서 다양한 배경의 신진 인력들이 임상약리학에 입문을 하고 또한 수련을 하고 있다는 점은 한국의 임상약리학이 미래의 가능성에 대해서 함께 주목을 받는 가장 큰 이유라고 할 수 있을 것이다. 이러한 흐름을 선도 하였던 것은, 국내 임상약리학자들이 국내 신약개발 시장에서 핵심 역할을 수행 하였고, 맞춤의학의 시대에 핵심 기반이 되는 약물유전체학의 국내 도입 및 활성화에도 선도적 역할을 수행하는 등 국내 의학계에서 임상약리학자로서 주어진 역할과 사명을 비교적 성공적으로 담당 해 왔던 것도 한 가지 이유가 될 수 있을 것이다. 나아가서는, 임상약리학이 가지는 특성으로서, 분자 수준에서 환자 집단에서 이루어지는 연구에 까지 다양한 중개 연구와 관련하여 가지고 있는 임상약리 연구기반기술 등을 타 의과학자들과 함께 공유하기 위한 노력을 지속 해 온 것도 임상약리학이 짧은 시간에 국내에서 학계의 관심과 호응을 받게 된 원동력의 하나라고 할 수 있을 것 같다. 21세기 첨단 의학의 시대에 협력과 융합이 기본이 되는 임상약리학의 다학제간 협력 정신은 비교적 시대적 흐름에 잘 부합한다고 할 수 있을 것이다. 오늘 날, 한국의 임상약리학은 기존의 제한적 임상약리학 연구 분야를 넘어서, 계량약리학(pharmacometrics), 약물대사/약물수송체(drug metabolism/drug transporters), 약물상호작용, 약

물유전체, 약물유해반응 감시(pharmaco vigilance), 약물역학(pharmacoepidemiology), 약물경제학(pharmacoeconomics), 소아환자에서 임상약리학 연구에 이르기까지, 폭 넓은 분야의 임상약리학 연구에 관여하는 임상약리학 전문가들로 구성되어 지고 있으며, 이중 계량약리학과 약물유전체의 경우에는 국제적으로도 그 선도적 역량을 인정받고 있다고 할 수 있다. 신약개발 임상시험 인프라 구축에 있어서, 특히 초기 임상시험 기반 구축을 선도하고, 이를 통해 국제 신약개발 시장에서 한국의 위상과 역량 강화에 주도적 역할을 수행 하는 등 적지 않은 기여를 하였으며, 한-미 임상약리학회, 한-일 임상약리학회, 약물유전체국제심포지엄 등을 통해서 한국 임상약리학의 위상과 인지도를 높여 왔으며, 이러한 발전은 나아가서는 아시아 일부 국가 에서 한국의 임상약리학을 자국의 개발/발전 모델로 하고 싶다는 하는 관심을 전해들만큼 위상의 큰 변화를 운명으로 느낄 수 있을 상황 이다. 하지만, 한국의 임상약리학이 좀 더 앞서는 다른 선진 각국에 비해서 부족한 부분들, 혹은 선도하기 위해서 국내 임상약리학자들이 좀 더 관심을 가져야 할 부분들이 여전히 적지 않은 것이 실제 현실이며, 이러한 것들 중 일부 머릿속에 떠오르는 것을 일반적인 임상약리학의 역할들과 함께 정리해 보고자 한다.

한국의 임상약리학: 미래

미국 임상약리학회에서 제시하는 임상약리 미션의 4요소인 DDRU, 즉 신약 후보 탐색(discovery), 개발(development), 규제(Regulation) 및 유용성(utility) 에서 알 수 있는 바와 같이 임상약리학은 신약개발과 밀접한 관계가 있는 의학의 한 분야이다. 하지만, 한국의 경우 아직 미국 및 일부

유럽, 일본과 같이 혁신 신약 개발의 선진국이 아닌 만큼, 이와 관련해서 학계를 벗어나서 임상약리학자에 대한 사회적 수요가 그리 높지 않았던 것이 사실이다. 하지만, 아주 최근 들어서 국내 제약 기업들이 좀 더 공격적으로 혁신 신약 개발에 참여하고, 더욱이 임상약리학자들의 역할에 대한 이해가 증가 하면서 일부 기업을 중심으로 임상약리학자를 확보하고자 하는 노력이 증대 되고 있고, 대학 혹은 산업계, 나아가서는 식약청과 같은 규제 기관에도 임상약리학자에 대한 필요성에 대한 요구도가 증가 하는 것은 임상약리학의 미래에 긍정적인 측면이 크다고 할 수 있다.

이러한 관점에서 임상약리학자들이 관여하게 되는 여러 가지 업무 분야별로 한국의 임상약리학의 미래와 그 역할에 대해서 함께 생각해 볼 필요가 있는 사안들을 정리해 보고자 한다.

교육과 수련: 우선, 교육과 관련해서는, 현재 학부생을 대상으로 별도의 임상약리학 강좌를 개설 하고 있는 의과대학을 적극적으로 확대해 나가기 위한 노력이 더 필요한 것으로 사료 된다. 이를 위해서, 각 대학의 임상약리학 강좌 개설 현황을 새로이 파악하고, 결과로부터 학부 강의의 확산을 최대한 늘리기 위한 노력이 더 필요할 것이다. 본인이 속한 인제대학교 의과대학의 경우에는 1학점 16시간 임상약리 강좌가 개설되어 있으며, 그 동안 선택실습에서 기초의학으로서 약리학을 선택 하는 학생들을 대상으로 임상약리학 분야를 실습 해 왔으나, 내년도부터는 임상의학 선택실습 과목 중의 하나로 임상약리학을 별도로 개설 하는 방향으로 추진 중에 있다.

임상약리학의 졸업 후 교육은 더 많은 고려가 있어야 할 것 같다. 현재, 설치되어 있는 임상약리학 레지던트 과정은 인턴을 수료한 의사를 대상으

로 수련을 진행 하고 있지만, 그 숫자가 매년 수명 이내에 불과하고, 이마저도 일부 몇 개 병원에 국한 되어 있는 점은 아쉬운 부분이다. 그동안 수련 기관 간에 교육프로그램의 표준화 및 수련 기관 평가, 인증 등이 정비가 되지 않았던 아쉬움도 있었지만, 최근 인증의 제도 도입을 위해 학회 차원의 교육프로그램과 인증의 시험 실시, 나아가서는 임상약리 지도의 자격, 임상약리 수련 기관의 요건 및 인증 등 관련된 일련의 모든 과정이 착실하게 개선 및 신규로 확립되어 가고 있다는 점에서 조만간 이러한 제도의 안정적 정착과 인증의 제도로 인해 유능한 임상약리 수련생의 확보가 더 용이해 질 수 있을 것으로 기대해 본다. 전국적으로 더 많은 기관에서 수련 프로그램이 활성화 될 수 있도록 학회 차원에서 적극 노력할 필요가 있으며, 인정의 제도 도입은 이러한 기반 확충의 한 동력이 될 것이라 기대 한다. 이와 병행해서, 임상 전문의를 기 취득한 전문의를 대상으로 임상약리 펠로우 수련 프로그램을 운영하고 있는 기관의 확대도 더 필요할 것이다. 임상약리학이 약물 치료에 있어서 분자 수준에서의 연구 결과로부터 환자에서의 유용성 검증 및 나아가서 이를 환자 진료에 적용까지 광범위하게 다루는 의학의 한 분야라는 점에서, 임상약리학이 가지는 매우 광범위한 연구 및 진료 기능을 동시에 만족스럽게 수행하기 위해서는, 임상各科 전문의를 임상약리 펠로우로 교육을 받을 수 있도록 하는 노력은 매우 필요 하다고 생각 한다. 실제로, 선진 각국을 보더라도 임상약리학은 임상에서 진료를 직접 보거나, 적어도 협진 혹은 자문을 하는 임상의 한 진료과로서의 성격을 같이 가지고 있다는 점에서, 또한 환자 중심의 임상 연구에 있어서 임상의학에 대한 전문성과 경험이 요구되는 경우가 적지 않다는 점 등을 고려할 때, 임상 전문의를 대상으로 하는 펠

로우 수련이 좀 더 활성화 될 필요가 있다는 것이 개인적 소견이다. 아울러, 또 다른 형태의 교육으로, 비의사 혹은 의사를 대상으로 하는 (임상)약리학 대학원 과정도 중요한 수련 과정이 될 것이다. 이들 임상약리학 대학원생의 경우, 환자 진료에 좀 더 적극적으로 참여하기에는 제한적인 부분이 있지만, 적어도 임상약리 연구와, 나아가 임상약리 서비스에 일부 동참함으로써 최적의 맞춤형치료에 각각의 전문성을 같이 제공할 수 있다는 점에, 특히 더 많은 전문인력이 참여하는 창구가 될 수 있다는 점에서 그 중요성이 더 크다고 할 수 있다. 특히, 임상약리학이 가지는 학문적 특성의 하나로, 매우 광범위한 분자수준에서부터 임상적용 유용성 평가 연구에 이르기 까지 광범위한 의약학적 접근이 필요한 약리학적 연구 기반이 요구된다는 점에서, 이와 같은 또 다른 축의 임상약리 전문가 양성 및 해당 전문 인력 확보는 매우 필요하다고 할 수 있다. 분자수준에서부터 임상적용 기술 개발에 이르기 까지 광범위한 분야의 전문가들에게 임상약리학은 개방되어 있어야 하며, 다양한 분야의 연구 배경을 가진 전문가를 포함한 다양한 전문 인력 확보 노력이 더 강하게 요구되는 시대라고 할 수 있다.

의료 서비스: 미국, 영국 등 보다 더 오랜 임상약리학 역사를 가진 나라들에서는 이미 임상약리학 전문의제도가 확립 되어 있는 곳이 적지 않으며, 원내에서 환자 진료에도 다양한 형태로 참여하고 있다. 직접적으로 외래에서 환자 진료를 하고 임상약리 병상을 운영하기도 하지만, 임상 각과와 약물치료 관련 협진 혹은 자문을 통해 간접적으로 환자 진료 서비스에 많이 참여 한다. 물론, 임상약리학과의 병상은 직접적인 질병 치료 보다는 약물치료 과정에서 발생하는 문제점 들을 해결

하기 위한 일종의 탐색을 위한 용도로 사용될 수 있다. 이러한 관점에서 향후 국내에서도 환자 진료에 좀 더 참여 할 수 있도록 약물치료학에 대한 전문성을 좀 더 높여야 할 필요가 있으며, 임상진료 역량을 충분히 보유하고 있는 임상약리 펠로우 는 이러한 진료서비스 참여 가능성을 높일 것으로 사료 된다. 이를 떠나 기본적으로, 임상약리학은 환자 진료에 직간접으로 참여할 수 있는 임상진료과로 분류 되어 있는 만큼 임상약리 레지던트 수련 과정에서 이러한 역량을 갖추기 위한 적절한 교육 프로그램의 개발에 더 많은 관심을 가져야 할 필요가 있을 것이다.

일반적으로 임상약리학의 원내 진료 서비스는 환자를 직접적으로 진료 하는 것 보다는, 주로 간접적 진료 지원 서비스에 더 많이 참여 한다고 볼 수 있다. 치료적 약물농도 모니터링(Therapeutic Drug Monitoring, TDM), 약물유해 반응, 약물유전학 분야 등에 임상약리학자로서 가지고 있는 지식과 전문성을 토대로 약물농도 측정 및 용법 조정, 약물유해반응의 원인 규명 및 약물치료 자문 등 최적의 약물치료를 위해 임상 각과와 협진/자문 서비스를 제공하는 것들이 간접적 진료 지원 서비스의 예가 될 수 있다. 한편, 맞춤형의학의 한 영역으로서 맞춤형치료는 21세기 새로운 의료 기술의 하나로 환자 진료에 제한적이긴 하지만 일부 선진 일부 국가들에서는 이미 도입 단계에 있다. 이의 임상 적용을 위해서는 분자생물학에서 약동/약력학 지식, 나아가서는 임상적 지식에 이르기 까지 폭 넓은 의생명 지식과, 광범위한 약물치료군에 대한 폭 넓은 약리학 전문성이 요구되며, 따라서 임상약리학은 향후 임상 각과의 맞춤형 약물치료 서비스에 협진 혹은 자문 서비스를 제공할 수 있는 가장 적절한 진료 과가 될 수 있을 것이다. 물론, 이러한 과정에 있어서 환자 중심

(patient centric)의 진료라는 기본이 항상 전제가 되어야 하며, 이는 다양한 임상 전문가들 간의 협진이 반드시 요구 된다는 점은 아무리 강조해도 지나치지 않을 것이다.

앞서 가는 국가들에서는, 임상약리학자들이 원내 약사위원회(Drugs and Therapeutics Committee, DTC)에 주도적으로 참여하고 있으며, 약사 등 병원의 관련 전문가들과 함께 의약품 정보, 특히 임상약리학적 정보를 진료 현장에 제공 하는 것도 해당 분야의 전문가로서 임상약리학자들이 수행하는 주요한 역할의 하나이다. 1997년부터 2년간 본인이 미국 Georgetown 대학병원 임상약리학에서 펠로우 과정을 하는 동안 특히 인상적이었던 것 중의 한 가지가 임상약리 외래진료와 DTC 이었다. 이 위원회에서는 병원에 새로이 도입이 되는 약물의 심사과정에, 대개 임상약리학 펠로우가 해당 도입 예정 약물에 대해서 다양한 정보, 특히 임상적 최종 효과(clinical outcome) 연구와 약물경제학적 연구 결과 등을 포함하는 정보에 대해서 해당 제약기업의 자료 이외 주로 의학 전문 잡지의 문헌조사 등을 통해서 요약 발표하도록 하였다. 이 회의에서 당시 위원장 이었던 임상약리학과장 Dr. Abernethy와 해당 약물 관련 주요 임상 교수와 약제부장 등이 참석 하여, 대개 2가지 약물의 신규 도입 여부를 약 2시간 가까이 벌어지는 열띤 토론을 통해서 결정 하는 모습을 보면서, 환자 진료를 위한 의료전문가 들의 전문성에 근거한 의약품의 신규 도입 과정의 원내 절차와 제도적 장치, 그리고 참여 교수들의 전문성과 상호 진지한 토론을 통한 도입 여부 결정 과정 등에 감명을 받았던 기억이 아직도 생생하다. 이와 함께 임상약리학은 약물 사용 검토(Drug Utility Review, DUR) 및 약물유해반응 감시에 있어서 필요한 전문성을 공유하고 필요시, 해당

환자에서 약물유해반응의 임상약리/독성학적 기전을 함께 연구하고 해당 결과로부터 환자 진료에 반영 될 수 있도록 하는 노력에도 동참 할 수 있다.

최상의 약물치료 기술 제공 이라는 임상약리학의 미션을 제대로 수행하기 위해서는 어쩌면, 아직 국내 임상약리학이 가야 할 길은 아직 많이 남았다고 할 수 있다. 하지만, 이미 가지고 있는 임상약리학의 고유한 지식과 전문성을 임상 각과의 다양한 다른 전문가들과 함께 토론하고 공유하는 끊임없는 노력을 통해서 부족한 부분을 최소화 하고 전문성을 극대화 할 수 있는 협진이 가능할 것으로 기대 된다. 환자 진료에 있어서 임상약리학의 역할에 대해서는 1970년도 WHO 기술보고서 및 1977년 WHO working group 등의 연구 리포트 등에 잘 제시 되어 있으며, 이에 대해서는 다양한 참고 문헌을 함께 참조 할 수 있다.²⁻⁴⁾ 여기에 제시된 내용을 간단히 제목만 소개 하면, 약사위원회(DTC)의 주도적 참여, 신약 및 기존의 치료에 대한 평가, 임상 사용 연구(DUR studies) 및 약물역학 서비스, 약물정보 서비스(이상의 내용은 DTCs 와 일부 연계 되는 업무), 약물유해반응 감시 서비스, 지속적 의학 교육(continuing medical education, CME), 치료약물 모니터링, 약물오용 진단 및 예방을 위한 약물농도 측정 및 기타 독성학 서비스, 직접적 환자 진료 서비스 참여, 약리학 관련 전자정보 제공 서비스(electronic pharmacological services)²⁾.

연구: 연구는 임상약리학자가 수행하는 가장 중요하고 가장 많은 부분을 차지하는 역할이라고 할 수 있다. 앞서, 제시한 바와 같이 최상의 약물치료를 받을 수 있도록 하고자 하는 임상약리학자의 사명은 전 세계 수 많은 의료전문가들이 환자 진

료에 활용 할 수 있도록 필요한 폭 넓고 다양한 의학, 특히 인체에서의 약리학적 지식을 생성하는 것이다. 한국의 경우, 아직 임상약리학의 다양한 연구 분야를 다 포함할 수 있는 충분한 숫자의 임상약리학자를 보유하고 있지 못하고 있으며, 현재 제한된 숫자의 임상약리학자들이 일부 특정 분야의 임상약리학 연구에만 치우쳐져 있는 것은 아쉬운 점의 하나라고 할 수 있다. 오늘 날 다른 의학 연구에서와 마찬가지로, 임상약리학 연구의 특징 중 한가지는, 정상인 혹은 환자를 대상으로, 체내 약물반응을 약물농도 측정에서부터 임상효과에 이르기 까지 매우 광범위하게 수행하며, 따라서 단독으로 단위 연구과제를 수행하기 보다는 다양한 분야의 전문가들과 함께 협력 연구를 수행하여 할 경우가 많다는 점이다. 임상 및 기초의학 각 분야의 전문가는 물론 약학, 분석화학, 분자생물학, 통계학, 컴퓨터 전문가에 이르기 까지 함께 공동 연구를 수행할 수 있는데, 이와 같은 협력 연구 형태는 환자를 대상으로 하는 모든 의생명 연구자가 가져야 할 중요한 핵심 덕목의 하나로서 소위 ‘환자 중심의 연구(patient centric research and development)’ 가 아닐까 생각한다. 돌이켜 보면 지난 25년여 동안 비교적 응용 의약학 분야에 속하는 약리학 및 임상약리학자로서 연구를 해오는 동안, 왜 연구를 하는가에 대해서 본인이 얻은 자연스러운 깨달음 중의 한 가지는 논문을 쓰기 위한 연구에서 벗어나, 누구 환자(인류, 개별 환자)에게 활용 가능한 지식을 생성하여야 하며, 이를 위해서는 연구자 중심의 연구에서 탈피해서 환자 중심의 연구를 수행 할 수밖에 없다는 것이다. 즉, 환자가 필요로 하는 지식을 생성하기 위해서, 개인 연구자는 각 많은 연구자 팀 중 단 한명의 참여 연구자로서 전체 과제의 목적을 달성 할 수 있도록 해당 과제에 동참하는 일에 익숙해져야 한

다는 것을 자연스럽게 터득 하게 된 것이다.

앞서 언급한 WHO 임상약리학 관련 리포터 및 국제약리학회(IUPHAR, International Union of Basic and Clinical Pharmacology) 임상약리학 관련 요약보고²⁾ 에서 제시한 임상약리학 주요 연구 분야를 그 제목만 간단히 소개 하면 다음과 같다: 정상인에서 약동/약력학 및 약물유전학(약물대사/약물수송체, 약물상호작용, 특수집단에서 약동/약력학, 계량약리학 등 포함), 1상~3상 임상시험에서 임상평가, TDM, 약물유해반응 감시, 약물사용 평가, 약물역학, 약물경제학 등. 한국 임상약리학의 경우, 계량약물학과 약물유전학, 신약개발 임상시험 등에 대해서 상대적으로 많은 연구가 이루어지고 있으며 또한 이 분야의 연구 역량을 국제적으로도 일부 인정받고 있지만, 이 분야 이외에도 다양한 임상약리학 연구 분야가 확대 발전 될 수 있도록 더 많은 해당 분야의 국내 전문가 확보노력이 필요할 것이라 기대 한다.

한 가지 여기서, 특별히 다시 강조 하고자 하는 것은, 앞서 제시한 바와 같이 임상약리학은 중개 연구의 전문가이고, 또한 약물반응을 예측하기 위한 다양한 생체지표(biomarker)를 중심 키워드로 연구 하는 융합 연구의 전문가라고 할 수 있다. 맞춤의학을 포함한 현재의 의학연구에서 생체지표 및 중개 연구는 그 핵심이 되고 있으며, 따라서 이들을 다루는데 익숙한 임상약리학자들은 중개 및 생체지표 연구의 산실이 되는 각 의료기관에서의 관련 연구에 적극적으로 기여하여야 하며, 모든 다양한 약물관련 기초 및 임상연구에 있어서 상호 협력을 통해 주도적 혹은 협력적 연구를 할 수 있는 그러한 역할과 전문성을 갖추기 위해 부단한 노력을 경주해야 할 것 이다.

제약 산업: 한국의 임상약리학은 제약의학과

함께 밀접한 연관을 가지고 함께 발전을 해 왔으며, 다국적 제약기업 혹은 국내 제약기업의 임상 개발 및 허가와 관련된 각종 기반 구축에 함께 동참 해왔다고 해도 과언이 아닐 것이다. 특히, 제약 기업에 있는 많은 R&D 전문가 들, 특히 제약의학을 하는 적지 않은 분들이 임상약리학회에도 주도 적을 함께 참여하고 임상약리학에 대한 전문성을 함께 공유하고 있다는 것은, 임상약리학이 제약 기업 신약개발, 특히 임상개발에 주요한 핵심 학문 영역으로 자리매김 하고 있기 때문일 것이다. 하지만, 한국에서는 임상약리학을 먼저 전공한 전문가로서, 이후 제약기업에서 신약개발 분야에 주도 적으로 참여 하고 있는 임상약리학자는 현재 까지 매우 제한적 이라 할 수 있다. 이는 국내 대부분의 다국적 제약 기업의 경우에는, 업무 특성상 임상약리학 전공이 반드시 필요한 업무가 상대적으로 많지 않았고, 국내 기업의 경우에도 혁신 신약 개발이 그리 주도적이지 않았던 만큼 임상약리학 전문가로서 그 필요성이 상대적으로 적었기 때문 이기도 하다. 하지만, 무엇보다도 아직 국내 임상 약리학자의 숫자가 그리 많지 않은 상황이어서 제약기업에서 그 수요가 발생 하더라도 대학에 주로 남게 되고 제약기업으로 가지 않았기 때문이기도 하다. 긍정적인 부분은, 최근 국내 제약기업에서 혁신신약의 개발이 임상개발을 포함한 전 단계에서 보다 적극적으로 이루어지고 있으며, 또한 국제시장을 겨냥한 제품 개발이 활발하게 추진되고 있는 만큼 임상약리학 전문가에 대한 수요가 급증 하고 있고, 따라서 아주 최근에는 다국적 기업에서 국내 제약 기업으로 관련 전문가들이 자리를 옮기는 등, 이제 여건은 국내 제약기업에서 신약 개발에 임상약리학 전문가들의 적극적 참여가 더욱 강력하게 요구되고 있는 시점이라 할 수 있다. 제약기업을 규모와 특성화에 따라 분류하면, 화

이자, GSK 등과 같은 대형 다국적 제약 기업에서 부터, Genentech과 같은 특정 질환을 대상으로 주로 신약을 개발하는 특화된 대형 제약 기업, 소형 의 바이오테크 제약기업, generic OTC 약물을 생산 하는 기업, 대체의약품을 생산 하는 기업에 이르기 까지 매우 다양 하다. 따라서 임상약리학자의 기업내 역할도 각 회사의 규모와 목적에 따라 달라질 수 있지만, 전반적으로 임상약리학자들은 신약후보 물질 탐색에서부터 이의 임상적 이용에 이르기 까지 전반적인 내용에 대해서 폭 넓은 식 견과 전문성을 가지는 것과 동시에, 약동/약력학, 약물역학, 약물유해반응 감시(benefit/harm management 포함), 및 약물경제학에 이르는 다양한 임상약리학의 한 세부 분야에 대한 구체적 전문성을 함께 겸비하는 노력이 필요 할 것이다. 이미 잘 알고 있는 바와 같이 기존의 신약개발 과정에서는 신약후보 탐색, 전임상 개발, 임상개발이 각각 따로 분절되어 진행 되던 것이, 이제는 신약 탐색에서부터 약물경제학 및 시장성 평가에 이르기 까지 전체 과정을 통합하여 한 개의 신약개발 팀 형태로 이끌어 가게 된다. 따라서 각 제약기업은 실험실 연구 및 전임상 동물실험 결과에서부터 임상적용에 이르기 까지 다양한 중개연구 들에 대해서 관심을 가지고 있으며, 특히 생체지표 및 약물유전체 기반의 개인별 맞춤형물 개발에 대한 최근의 관심은, 이 분야의 전문성을 가진 임상약리학자 들에게 있어서, 신약개발의 효율성을 극대화 하고자 하는 제약기업의 요구와 맞물려 그 수요가 더욱 증대될 것으로 기대 된다.

다국적 대형 제약기업 내에서 임상약리학자의 역할에 대해서 간단히 정리 하면 다음과 같다. 전통적으로 수행하고 임상약리학자의 업무: 최초 인체 임상시험, 제 2상 개념 입증 임상시험(phase II proof of concept clinical trials), 후기 임상 과정

에서 수행되는 각종 추가적 약동/약력학 시험, 예를 들면 약물상호작용, 질병에 따른 약동/약력학 변화, 제형 변경에 따른 생체유용율/생물학적동등성, 특수 집단에서 약동/약력학 시험 등. 임상약리학자들은 또한 통합적 이해가 요구되는 다양한 관련 전문 분야 즉, 전임상 개발, 약물유전학, 약물역학, 약물유해반응 감시, 약물경제학, 후기 임상 개발 과정 등 에도 일정 부분 본인의 역량과 관심 여부에 따라 해당 업무 영역에 주도적으로 역할을 수행 할 수 있다. 이 이외에도 본인의 역량이나 관심에 따라 신약개발 규제, 외부 연구 용역 의뢰(outsourcing), 지적 재산 관리, 자원 및 역할 관리, 조직 관리 등의 업무를 수행할 수 있는 기회도 주어질 수 있다. 대형 제약기업과 달리 소형 기업은 이 보다 훨씬 더 넓은 분야의 제약기업 전반 업무, 즉 신약개발 전략 기획 및 관리 에서부터 재정적 관리, 판매에 이르기 까지 전 과정에서 주도적 역할을 수행할 기회가 다양하게 주어질 수 있다.

정부 기관: 국내에서, 임상약리학을 주전공으로 수련 받은 임상약리학자가 거의 전무한 곳은 아이러니 하게도 의약품 업무 관련 정부 기관이라고 할 수 있다. 구체적으로 국내 관련 기관을 제시한다면, 식품의약품안전청, 보험심사평가원은 물론 보건복지부, 국립보건원, 보건의료연구원 등 국가 의약품 관련 허가, 정책, 집행 부서 등을 들 수 있을 것이다. 전 세계적으로, 약물치료와 의약품 전반에 대한 가장 체계적인 훈련을 받은 전문 인력으로서 임상약리학자는 의약품 허가, 시판후 조사, 보험심사 혹은 임상 연구 윤리와 관련된 다양한 국가 및 사회 기관에서 그 역량을 발휘 하고 있는 것이 사실 이다. 미국의 경우에는 각 병원 및 의대에서 임상약리학 펠로우 과정을 마친 많은 임상

약리 전문가들이 식약청 등 관련 정부 부처에서 왕성한 활동을 하고 있다. 미국 식약청에서 경험과 전문성 확보가 향후 제약기업으로 이동하거나, 경우에 따라서는 대학에서 필요한 전문성을 발휘할 수 있는 기회를 제공 한다는 점에서 어쩌면 다수의 임상약리 전문가가 식약청과 관련 규제 기관을 선택 하는 한 가지 동기가 될 수 있을 것이다. 적지 않은 미국의 임상약리학자 들이 학계-산업계-정부기관 등으로 상호 다양하게 자리를 이동하고, 이를 통해 폭 넓게 신약개발 관련 다양한 경험과 전문성을 쌓는 것은 신약개발의 국가 전체 역량을 향상 시키는 좋은 문화 형태로 작용할 수 있을 것으로 사료 된다.

모쪼록, 국내에서도 임상약리 전문가 풀이 더 많아지고 이를 통해 직접적으로 식약청 등 의약품 관련 정부 기관에서 그 전문성과 경험을 쌓고 또한 그 역량을 발휘하게 되는 기회를 가지는 것은 물론 간접적으로 관련 국가기관에서 필요로 하는 각 분야에서 임상약리 전문가들이 적극적으로 자문, 협력하는 노력이 더욱 더 필요 할 것으로 사료 된다.

맺음말

안전하고 효과적인 최상의 약물치료를 지향하는 임상약리학자들은 기본적으로 최상의 신약개발과 기존 시판 중인 약물들에 대한 최상의 약물요법 기술 개발에 대한 교육, 진료서비스, 연구 업무를 대학 및 병원에서 수행하거나 제약기업 혹은 정부 기관 등에서 관련 업무에 참여 할 수 있는 기본적인 전문성을 가지고 있다. 최근 의료 환경의 변화는 보다 효율적인 신약개발과 맞춤형학을 추구하면서, 실험실 및 전임상 연구로부터 임상효과에 이르기까지 통합적 중개 및 임상 연구를 지

향하고 있다. 따라서 분자생물학적 실험실 연구에서부터, 전임상 및 임상개발로의 중개 연구에 비교적 경험이 많은 임상약리학자들은 좀 더 중개 연구 및 이의 표현형이 될 수 있는 맞춤형물치료 생체지표 연구에 대한 전문성과 폭 넓은 경험을 가질 필요가 있을 것이다.

현재, 한국의 경우 임상약리학자들의 진로나 전문성이 특정 분야에 치우쳐 있거나 제한적인 역할을 수행하고 있는데, 이는 여전히 임상약리학자들의 숫자가 그 수요에 비해 매우 부족하기 때문이라고 사료 된다. 따라서 미래 한국의 임상약리학을 위해서는 좀 더 적극적으로 우수 인재를 유치하여 임상약리학 전문 분야 교육을 확대 강화하고, 이를 통해서 다양한 분야에 요구되는 임상약리학자를 배출 하는 것이 시급하다고 할 수 있다. 특히, 통합적 중개 연구를 주도하기 위해서는 다양한 분야의 전문가들과 협력도 필요하지만, 이들 다양한 관련 의생명 분야 배경을 가진 인력들이 임상약리학 수련을 통해서, 폭 넓은 시각을 가진 임상약리학자로 성장해 나갈 수 있도록 기회를 확대할 필요가 있을 것이다.

한편, 한국의 임상약리학은 비교적 국제 협력이 왕성하여, 일본 및 미국 등과 적극적인 협력 관계를 가지고 있다. 하지만, 아직 아시아 타 국가들과 보다 더 왕성한 교류가 요구되고 있으며, 특히 한국을 해당 국가의 임상약리학 발전 모델로 생각하는 다른 국가들과의 협력을 적극 모색할 필요가 있을 것이다. 아시아를 넘어 국제 임상약리학의

공조와 협력은 폭넓은 다양한 전문가들과 협력을 통해서 맞춤형약 개발 및 맞춤형치료 기술 개발과 임상 적용을 위한 통합적 중개 연구를 수행 하는 임상약리학의 발전에 중요한 토대가 될 것이다

참고 문헌

1. Orme M, Sjoqvist F. Clinical Pharmacology in research, teaching and health care: Considerations by IUPHAR, the international union of basic and clinical pharmacology. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 2010;107:531-559.
2. Waldman SA, Christensen NB, Moore JE, Terzic A. Clinical Pharmacology: the science of therapeutics. *Clin Pharmacol Ther*, 2007;81:3-6.
3. Clinical Pharmacology. Scope, Organization, Training. Report of a WHO study group. *World Health Organ Tech Report Ser* 1970;446:5-21.
4. Clinical Pharmacological Services. Report on a working group, Bonn, April 26-29, 1977. *WHO Regional Office for Europe*.
5. Aronson JK. A manifesto for clinical pharmacology from principles to practice. *Br J Clin Pharmacol*, 2010;70:3-13.
6. Lotsch J, Geisslinger G. Bedside-to-bench pharmacology: a complementary concept to translational pharmacology. *Clin Pharmacol Ther*, 2010;87:647-649.