

## 약물감시 실습 교육이 한의과대학 학부생의 지식, 태도 및 자가 효능감에 미치는 효과

김미경\*

상지대학교한의과대학 내과학교실

### Effect of A Pharmacovigilance Practice Training Course for Future Doctors of Korean Medicine on Knowledge, Attitudes and Self Efficacy

Mikyung Kim

Department of Internal Medicine, College of Korean Medicine, Sangji University

**Objectives:** This study was aimed to develop a pharmacovigilance practice training course for future doctors of Korean medicine, the graduate students of a college of Korean medicine, and to verify the educational effect of the curriculum.

**Methods:** Fifty-six students were given a training course designed as follows: 1) pre-class homework (basic theory self-study, online course, causality assessment, and adverse event reporting simulation); 2) in-class: homework submission and case discussion; 3) after-class: homework revision and resubmission. An online survey to assess the change of the level of basic knowledge and attitudes toward pharmacovigilance, the willingness to report adverse events, and self-efficacy for the causality assessment and adverse event reporting was conducted before and after education.

**Results:** The survey participation rate was 96.5% in pre-education and 64.3% in the post-education survey. After education, knowledge level was improved (mean score from  $4.3 \pm 2.11$  to  $6.7 \pm 1.96$  points, modal value from 3 to 8 points) and positive changes were observed in almost all questions on attitudes. In the post-education survey, more students felt that they could do causality assessment (from 13% to 80.5%), could report adverse events to the agency in charge (from 7.4% to 96.2%), and expressed their strong willingness to report adverse events in the future (from 77.8% to 88.9%) than in the pre-education survey.

**Conclusions:** More schools of Korean medicine need to adopt pharmacovigilance training courses in their curriculum to foster future doctors of Korean medicine with pharmacovigilance capabilities. Such efforts will be the basis for achieving an evidence-based, safe use of herbal medicine.

**Key Words** : *pharmacovigilance, spontaneous reporting system, adverse event reporting, undergraduate education, clinical practice training, college of Korean medicine*

• Received : 6 January 2020      • Revised : 3 February 2020      • Accepted : 5 February 2020  
• 이 논문은 2018년도 상지대학교 교내 연구비 지원에 의한 것임(연구과제명: 한약부작용 표준증례를 이용한 인과성평가·자발적 부작용보고 실습교육과정 개발 및 그 교육효과에 대한 연구).  
• Correspondence to : Mikyung Kim  
Department of Internal Medicine, College of Korean Medicine, Sangji University  
83 Sangjidae-ro, Wonju, Gangwon-do, 26338, Republic of Korea  
Tel : +82-33-741-9215, Fax : +82-33-732-2124, E-mail : 01mkkim@gmail.com

## 서론

약물감시(pharmacovigilance)란 “의약품 등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동”으로 정의하며, “의약품의 안전성 정보 수집에서부터 위해 관리에 이르기까지 의약품의 전 주기를 거쳐서 이어지는 활동”을 포괄한다<sup>1)</sup>. 약물감시의 가장 중요한 기반은 자발적 부작용 보고 제도(spontaneous reporting system)이다<sup>2)</sup>. 임상 시험에서도 약물의 임상적 안전성에 대한 정보를 얻을 수 있지만 약물이 시판 후 광범위한 인구집단에서 사용된 뒤 자발적으로 들어온 개별 이상사례 보고서(individual case safety report, ICSR)를 통해 압도적으로 많은 정보를 얻고 있다<sup>3)</sup>. 자발적 부작용 보고의 주요 정보원은 의료진과 환자이며, 이들의 자발 보고 없이 이 체계는 전혀 기능을 할 수 없다<sup>4,5)</sup>. 특히 한약 관련 이상사례의 경우, 한약 처방 정보에 대한 전문지식을 갖춘 한의사의 참여가 절대적으로 필요할 것이다.

과소보고는 자발적 부작용 보고 제도의 고질적이고 보편적 문제이다<sup>2)</sup>. 과소보고의 주된 원인으로 무관심, 동기부여 부족, 지식부족, 부정적 태도, 오해, 낮은 접근성 등이 지목되고 있다<sup>2)</sup>. 이러한 요소들이 약물이상반응의 인지 및 대응 실패를 일으키고 결과적으로 보고 실패로 이어진다<sup>4,5)</sup>.

자발적 부작용 보고 체계의 과소보고 문제를 타개하는 효율적 방법 중 하나가 잠재적 보고자를 대상으로 한 교육이다<sup>4,5)</sup>. 국제보건기구(World Health Organization, WHO)와 국제약물감시협회(International society of pharmacovigilance, ISoP)는 약물감시 교육에 대한 중요성을 절감하여 약물감시 인력 양성에 필요한 교육과정의 핵심요소를 포괄적으로 제시하였다<sup>6)</sup>. 그러나 이미 일상 업무로 분주한 기존 의료 전문가 집단을 대상으로 약물감시에 대한 인지수준을 끌어올리고 궁극적으로 그들이 자발적으로 부작용 보고를 하도록 태도와 행동을 바꾸게 만드는 것은

지극히 어려운 일이다<sup>7)</sup>. 의료인을 대상으로 한 지속적인 교육도 필요하지만, 좀더 효율적인 인력 양성을 위해서는 미래의 의료전문가를 양성하는 대학 학부 교육과정에 집중할 필요가 있다<sup>5)</sup>. 이러한 이유로 2016년 WHO 국제 약물감시 프로그램의 교육 및 환자 보고 협력센터인 네덜란드의 라렐(The Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb)에서는 의학, 약학, 간호학을 전공하는 학부생을 대상으로 한 약물감시 교육의 전략, 교육 내용의 핵심 요소 및 핵심 역량에 대한 합의안을 전문가 회의를 통해 도출하였고<sup>7)</sup>, 이러한 합의에 기반하여 관련 전공 학부생 교육을 위한 교육자료를 온라인 플랫폼을 통해 제공하고 있다<sup>8)</sup>.

대한민국 의료체계는 한의학과 의학, 두 개의 축으로 구성되어 있다. 따라서 온전한 약물감시를 위해서는 한의사의 참여가 필요하며, 특히 임상 진료를 목전에서 준비 중인 한의과대학 학부생을 대상으로 약물감시 교육을 했을 때 교육 효과가 더 우수할 것이라 판단하였다. 이에 저자는 예비 한의사인 한의과대학 한의학과 4학년 학생을 대상으로 임상 실례에 기반한 실무 중심, 학생 참여 중심의 약물감시 실습 교육과정을 개발하여 시행하고 그 교육효과를 평가한 결과를 보고하고자 하였다.

## 방법

이 연구는 한의과대학 재학생을 대상으로 약물감시 및 자발적 약물 부작용 보고 실습 교육을 실시하고 교육 전후 학생들의 관련 지식, 태도 및 보고 의향, 술기 수준의 변화를 설문조사를 통해 확인한 전후비교연구이다.

### 1. 연구대상

상지대학교 한의과대학에서 2019년 2학기 내과학 실습 수업을 수강하며 다음과 같이 구성한 약물감시 실습 교육을 받은 한의학과 4학년 학생 전원(56명)을 대상으로 하였다. 학생들은 5-6명 단위로 10개의 실

습 조를 구성하여 한 학기 중 일주일간 해당 수업을 수강하였다. 이 연구의 주제인 약물감시 실습 교육에는 일주일 중 한 타임을 배정하였으며, 배정된 수업 시간 외에도 실습 전후에 다음과 같은 과제를 통해 학생들이 자가학습을 하도록 하는 역진행 수업 (flipped learning) 방식을 활용하였다.

## 2. 교육과정

### 1) 실습 전 자가학습

#### (1) 실습 전 자가학습(오프라인)

약물감시에 대한 기초 지식, 우리나라의 약물감시 및 자발적 부작용 보고 제도의 발전 과정 및 현황, ICSR 사례집과 인과성 평가 도구, ICSR 보고양식을 포함한 교육자료를 만들어 학생들에게 제공하고 실습 전에 자가학습 하도록 하였다.

#### (2) 실습 전 자가학습(온라인)

옵살라 모니터링 센터(Uppsala Monitoring Centre, UMC)에서 개발한 온라인 약물감시교육과정 중 실마리 정보 탐지와 인과성 평가(Signal detection and causality assessment, 4 modules, 총 120분 분량) 과정을 수강하도록 하였다.

#### (3) 실습 전 모의보고

실제 사례에 기반한 5-6개의 증례를 주고 인과성 평가와 ICSR 양식에 맞게 모의 보고를 하는 개인과제를 부과하였다. 증례는 논문이나 인터넷 신문기사, 법원 판례를 검색하여 주로 한약이 포함된 사례를 위주로 수집하였다. ICSR 양식은 한국의약품안전관리원의 의약품안전사용 이상사례 보고 양식을 그대로 사용하였다.

### 2) 실습

실습은 2019년 2학기 매 주 5-6명으로 구성된 실습 조 단위로 진행하였다. 먼저 오프라인 자가학습자료를 중심으로 약물감시의 기본적 개념과 자발적 부

작용 보고방법에 대해 학생들에게 묻고 학생들이 자발적으로 대답하게 하는 방식으로 기본 지식 자가학습(오프라인) 상황을 파악하였다. 자가학습(온라인) 및 모의보고 결과는 온라인 과정 수료증과 실습 전 모의보고 과제 결과물(인과성평가 및 ICSR)을 제출하도록 하여 확인하였다. 이후 각 증례 별로 학생이 사전 자가학습 과정에서 분석하고 인과성 평가한 결과를 발표하도록 하고, 각 학생들의 인과성 평가 결과에 대해 자유롭게 토론하도록 하였다. 학생들이 자유롭게 의견을 제시할 수 있는 분위기를 조성하되, 필요한 경우, 교수의 의견을 덧붙이거나 간단한 조언을 추가하기도 하였다.

### 3) 실습 후 복습

인과성 평가 및 원인 약물에 대한 학생의 견해가 실습 중 토론을 통해 바뀌었을 경우, 실습 전 모의보고 결과물(인과성평가 및 ICSR 작성 결과)을 수정하여 제출하도록 하였다.

## 3. 평가 방법

한국사회과학데이터센터(Korean Social Science Data Center, <http://www.ksdc.re.kr>)를 통해 무기명 온라인 설문조사 형태로 진행하였다. 교육 전 평가는 수업 전 과제 수행 전에, 교육 후 평가는 수업 완료 후에 시행할 수 있도록 학생들에게 해당 설문조사의 웹페이지 주소와 비밀번호를 공개 하였다. 학생들은 스스로 설문조사 참여를 결정하고 원하는 장소와 시간에 자유롭게 온라인 설문조사에 참여하였다. 교수는 설문조사의 취지와 참여방법을 안내할 뿐, 학생들의 참여를 강요하거나 답변 내용에 직접적인 영향을 주지 않았고, 개별 학생의 참여 여부나 답변 결과를 알 수 없었다. 참여 학생에게 학점의 이득이나 금전적 보상을 제공하지 않았다. 이 연구는 임상시험심사위원회의 승인을 얻어 진행되었다(SJ IRB-Human-19-001).

온라인 설문지는 이 연구의 목적과 방법에 대한

간단한 설명문으로 시작하였으며, 설문 결과는 연구 목적으로만 사용할 뿐, 설문 참여 여부나 결과가 학점에 반영되거나 어떤 형태로든 학생 본인에 대한 평가로는 사용될 수 없음을 적시하였다. 연구 설명문을 읽고 자발적으로 설문지를 완성한 학생은 연구 참여에 동의한 것으로 간주하였다.

교육 전후 설문조사에 참여한 학생들의 수와 참여율, 그리고 이들의 일반적 특성 확인을 위한 연령과 성별의 분포를 확인하였다. 연령 및 성별은 다음에서 설명할 온라인 설문조사 과정에서 참여자가 직접 기입하는 방식으로 조사하였다. 대상자의 평균 연령 및 연령 분포를 조사하고, 여성의 숫자와 백분율을 계산하였다.

설문지는 국내외 보건의료전문가 및 관계열 학생을 대상으로 한 유사연구를 참조하여 개발하였다<sup>9-12</sup>. 설문지에는 약물감시 관련 기본 지식 수준, 자발적 약물 부작용 보고에 대한 태도 및 보고 의향을 묻는 문항을 포함하였다. 약물 부작용이 발생했을 때

의심약물과 발생한 부작용 간의 인과성을 평가하고 전담기관에 보고하는 술기 수행 능력의 대리 지표(surrogate marker)로서 해당 행위에 대한 자가 효능감을 묻는 문항도 포함하였다. 또한 교육과정 및 국내 한약 약물감시 체계에 대한 의견도 수렴하였다. 설문 문항은 부록에서 확인할 수 있으며, 여기에 지식 평가 문항의 정답 뿐 아니라 태도 및 보고 의향, 자가 효능감 문항에서 연구진이 기대한 답변도 제시하였다(supplement 1).

지식 수준 평가를 위해 약물감시의 개념, 부작용의 개념, 약물이상반응의 개념, 시판후 약물감시의 주요 방법론, 국내 의약품의 자발적 부작용 보고 접수 분석 평가 전담 기관, 국제 약물 모니터링 프로그램에서 전세계 자발적 부작용 보고·접수·분석·평가 및 관련 데이터베이스 구축 관리 전담 기관, 자발적 부작용 보고의 주체, 감시 의약품의 범주, 자발적 부작용 보고의 기준, 개별 이상사례 보고서에서 환자 개인정보 공개여부에 대한 인지 수준을 묻는 객관식 문항

Supplement 1. Questionnaire

항목	조사 목표	질문과 보기(밑줄: 정답 혹은 기대된 응답)	교육전 설문	교육후 설문
지식	약물감시의 개념	1. 약물감시(pharmacovigilance)란? ① 시판이후 의약품의 이상사례 또는 안전성 관련 문제를 탐지, 평가, 해석, 예방하는 것과 관련된 과학적 활동을 말한다. ② 시판이후 의약품의 이상반응 유형과 발생률을 조사하는 과학적 활동을 말한다. ③ 의료기관 내에서 약물이상반응을 모니터링하는 것을 말한다. ④ 의약품의 안전성을 개선하는 것과 관련된 모든 과정을 말한다. ⑤ 잘 모르겠다.	✓	✓
	부작용의 개념	2. 부작용(side effect)이란? ① 질병의 예방, 진단, 치료를 목적으로 상용량의 의약품을 적절한 투여경로로 사용했을 때 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 바람직한 효과와 바람직하지 않은 효과를 모두 포함한다. ② 질병의 예방, 진단, 치료를 목적으로 상용량의 의약품을 적절한 투여경로로 사용했을 때 발생하는 모든 해롭고 예상하지 못한 반응을 말하며, 해당 의약품 등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다. ③ 의약품을 정상적인 방법으로 사용했을 때 발생하는 모든 해롭고 예상하지 못한 반응을 말하며, 해당 의약품 등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다. ④ 처방이나 소비자가 의약품을 과용하거나 오용하여 발생하는 모든 해로운 반응을 말하며, 해당 의약품 등과의 인과관계가 확실히 입증된 경우를 말한다. ⑤ 잘 모르겠다.	✓	✓

항목	조사 목표	질문과 보기(밑줄: 정답 혹은 기대된 응답)	교육전 설문	교육후 설문
	약물이상반응의 개념	3. 약물이상반응(adverse drug reaction)이란? ① 질병의 예방, 진단, 치료를 목적으로 상용량의 의약품을 적절한 투여경로로 사용했을 때 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 바람직한 효과와 바람직하지 않은 효과를 모두 포함한다. ② 질병의 예방, 진단, 치료를 목적으로 상용량의 의약품을 적절한 투여경로로 사용했을 때 발생하는 모든 해롭고 예상하지 못한 반응을 말하며, 해당 의약품 등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다. ③ 의약품을 정상적인 방법으로 사용했을 때 발생하는 모든 해롭고 예상하지 못한 반응을 말하며, 해당 의약품 등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다. ④ 처방이나 소비자가 의약품을 과용하거나 오용하여 발생하는 모든 해로운 반응을 말하며, 해당 의약품 등과의 인과관계가 확실히 입증된 경우를 말한다. ⑤ 잘 모르겠다.	✓	✓
	시판후 약물감시의 주요 방법론	4. 시판 약물의 부작용 모니터링을 위해 흔히 사용되는 방법은? ① 자발적 부작용 보고(spontaneous adverse event reporting) ② 무작위배정임상시험(randomized controlled trial) ③ 반복투여독성시험(repeated dose toxicity test) ④ 전임상시험(pre-clinical test) ⑤ 잘 모르겠다.	✓	✓
	한국의 자발적부작용보고담당 기관	5. 다음 대한민국의 기관 중 시판 의약품의 부작용 정보를 수집 분석 평가를 담당하는 기관은? ① <u>한국의약품안전관리원</u> ② 식품의약품안전처 ③ 보건복지부 ④ 질병관리본부 ⑤ 잘 모르겠다.	✓	✓
	국제약물모니터링프로그램 협력센터	6. 세계보건기구(world health organization)가 전세계 국제약물모니터링프로그램(international drug monitoring program) 회원국에서 제출한 자발적 부작용 보고서를 수집하여 데이터베이스를 구축하고 이를 관리 분석하기 위해 지정한 국제 약물감시업무 센터의 소재지는? ① <u>스웨덴 옘살라</u> ② 스위스 제네바 ③ 노르웨이 오슬로 ④ 대한민국 서울 ⑤ 잘 모르겠다.	✓	✓
	자발적부작용보고의 주체	7. 다음중 의약품 사용 중 발생하였거나 알게된 이상사례를 보고할 수 있는 사람은? [복수선택] ① <u>의사</u> ② <u>한의사</u> ③ <u>치과의사</u> ④ <u>약사</u> ⑤ <u>한약사</u> ⑥ <u>간호사</u> ⑦ <u>환자</u> ⑧ <u>환자의 보호자</u> ⑨ 잘 모르겠다.	✓	✓
	자발적부작용보고체계의 감시대상	8. 다음 중 국내 약물감시 제도에서 자발적 약물 부작용 보고의 대상에 포함되는 것은? [복수선택] ① <u>일반의약품(OTC)</u> ② <u>처방전이 필요한 전문의약품</u> ③ 백신 ④ <u>생물의약품</u> ⑤ <u>한약제제</u> ⑥ <u>첨약</u> ⑦ <u>의약품의 원재료로 등록된 한약재</u> ⑧ 잘 모르겠다.	✓	✓

항목	조사 목표	질문과 보기(맞출: 정답 혹은 기대된 응답)	교육전 설문	교육후 설문
	자발적부작용보고 기준	9. 약물과 이상사례(adverse event)의 인과관계가 불분명하더라도 보고를 해야 한다. ① 그렇다. ② 아니다. ③ 잘 모르겠다.	✓	✓
	개별 이상사례보고서의 환자 개인정보 공개 여부	10. 약물 부작용 보고서에 환자의 신원은 공개되지 않는다. ① 그렇다. ② 아니다. ③ 잘 모르겠다.	✓	✓
태도	약물감시에서 한의사의 역할	11. 약물감시에서 한의사의 역할이 중요하다고 생각한다. ① 그렇다. ② 아니다. ③ 잘 모르겠다.	✓	✓
	한의사의 한약관련 이상사례보고 필요성	12. 한의사가 한약을 포함한 약물 치료 후 이상사례를 경험하거나 발견했을 때 이를 담당기관에 보고할 필요가 있다고 생각한다. ① 그렇다. ② 한약을 제외한 의약품의 이상사례만 보고해야 한다. ③ 한약과 관련된 이상사례만 보고해야 한다. ④ 전혀 필요하지 않다. ⑤ 잘 모르겠다.	✓	✓
	이상사례보고가 미치는 영향	13. 약물 치료 후 발생한 이상사례를 보고하여 다음과 같은 결과가 발생할 가능성이 얼마나 된다고 생각하는가? [① 가능성이 거의 없다, ② 가능성이 적다, ③ 잘 모르겠다, ④ 가능성이 높다, ⑤ 가능성이 매우 높다 중에 택 1] 1) 약물의 위험성에 대해 사람들에게 교훈을 준다.(④⑤) 2) 보고자 개인이 이득을 얻는다.(①②) 3) 환자 안전을 개선시킨다.(④⑤) 4) 의료과실의 위험이 증가한다.(①②) 5) 환자와의 신뢰가 깨진다.(①②) 6) 진료 과정에 방해가 된다.(①②) 7) 보고하느라 시간을 낭비한다.(①②) 8) 결과적으로 진료 수익을 감소시킨다.(①②) 9) 법적 분쟁을 일으킨다.(①②) 10) 약물의 안전한 사용에 기여한다.(④⑤)	✓	✓
	과거 이상사례 경험	14. 과거에 약물과 관련된 이상사례를 직접 경험하거나 관찰한 적이 있다. ① 그렇다 ② 아니다 ③ 기억나지 않는다	✓	
	과거 이상사례 보고 경험	15. 과거 약물과 관련된 이상사례를 담당기관에 보고한 적이 있다. ① 그렇다 ② 아니다 ③ 기억나지 않는다 ④ 해당사항 없음 (이상사례 경험이 없는 경우)	✓	
	이상사례 미보고 사유	16. 이상사례를 보고하지 않은 이유는? ① 자발적 부작용 보고 체계에 대해 알지 못해서 ② 어디에 보고해야 하는지 몰라서 ③ 시간이 부족해서 ④ 이상사례를 반드시 보고해야 한다고 생각하지 않아서 ⑤ 이상사례 보고는 나의 의무가 아니므로 ⑥ 약물과 이상사례와의 인과관계에 대한 확신이 없어서 ⑦ 임상적 지식이 부족하다고 생각해서 ⑧ 법적 과실을 피하기 위해 ⑨ 기타 [자유응답 기술]	✓	

항목	조사 목표	질문과 보기(밑줄: 정답 혹은 기대된 응답)	교육전 설문	교육후 설문
의향	향후 이상사례 보고 의향	17. 나는 향후 이상사례를 경험하거나 관찰했을 때 담당기관에 보고할 것이다. ① 전혀 그렇지 않을 것이다 ② 대부분 그렇지 않을 것이다 ③ 잘 모르겠다 ④ 대부분 그럴 것이다 ⑤ 항상 그럴 것이다	✓	✓
자가 효능감	인과성 평가 기능 수행에 대한 자신감	18. 나는 약물치료 후 발생한 이상사례와 의심 의약품간의 인과관계를 평가할 수 있다. ① 전혀 그렇지 않다 ② 대부분 그렇지 않다 ③ 잘 모르겠다 ④ 대부분 그렇다 ⑤ 항상 그렇다	✓	✓
	이상사례보고 기능 수행에 대한 자신감	19. 나는 약물치료 후 이상사례가 발생했을 때 담당기관에 보고하는 방법을 알고 있다. ① 그렇다 ② 아니다	✓	✓
교육 과정 평가	약물감시 교육의 필요성	20. 한의과대학 교육과정에 약물감시 교육이 포함되어 있어야 한다. ① 그렇다 ② 아니다 ③ 잘 모르겠다	✓	✓
	이번 교육에 대한 소감 혹은 제언	21. 이번 교육 과정 후 느낀 점이나 이 교육 과정에 대한 의견이 있으면 자유롭게 기재해 주십시오.		✓
제도 개선안	국내 한약 약물감시에 대한 제언	22. 현재 우리나라의 한약 약물감시 체계에 대해 느낀 점이나 개선안이 있으면 자유롭게 기재해 주십시오.		✓

10개를 포함하였다. 7번과 8번 문항은 복수 선택 가능하도록 하였고, 나머지 8개 문항은 보기에서 하나의 답만 고르도록 하였다. 교육 후 지식 수준의 변화를 측정하고자 교육 전과 교육 후 설문조사 문항을 똑같이 구성하였다. 교육 전후 각 문항별 평균 정답을 선택한 빈도와 백분율을 표로 제시하고, 10개 문항 응답 결과를 10점 만점으로 환산하여 교육 전후 지식 수준의 변화를 확인하였다.

태도 수준 평가를 위해 교육 전후 공통문항 3개를 사용하였다. 모든 문항은 객관식이었고 보기 중 하나만 고르도록 하였다. 약물감시에서 한의사의 역할이 중요하다고 생각하는지, 한의사가 이상사례를 보고할 필요가 있다고 생각하는지 물었고, 세 번째 질문에서는 이상사례 보고에 의해 예상되는 결과 10가지를 제시하여 각각의 사례에 대한 동의 정도를 5점 리커

트 척도(1점: 가능성이 없다, 2점: 가능성이 적다, 3점: 잘 모르겠다, 4점: 가능성이 높다, 5점: 가능성이 매우 높다)로 평가하였다. 각 문항 별, 보기 별 선택 빈도와 백분율 외에도, 각 문항별로 기대되는 보기를 선택한 경우의 빈도와 백분율도 확인하였다.

교육 전 약물 부작용 보고 경험 및 태도를 확인하기 위해 과거 이상사례 보고 경험을 묻는 설문을 교육 전에만 실시하였다. 과거에 이상사례를 경험하거나 관찰한 적이 있는지, 이때 이상사례를 담당기관에 보고했는지, 보고하지 않았다면 이유는 무엇이었는지 해당하는 학생에 한하여 보기 중에 적절한 답을 복수 선택하도록 하였다.

인과성 평가나 이상사례 보고와 같은 구체적인 술기 수행에 대한 자가 효능감의 변화를 교육 전후 동일한 문항을 통해 평가하였다. 인과성 평가에 대한

자신감을 5점 리커트 척도(1점: 전혀 그렇지 않다, 2점: 대부분 그렇지 않다, 3점: 잘 모르겠다, 4점: 대부분 그렇다, 5점: 항상 그렇다)로 평가하고, 각 보기 별 선택 빈도와 백분율 외에도, 기대되는 답변을 선택한 경우의 빈도와 백분율을 확인하였다. 이상사례 보고에 대한 자신감은 예/아니오 형태의 이분형 문항으로 확인하여 기대되는 답변을 선택한 경우의 빈도와 백분율을 확인하였다.

한편, 향후 이상사례를 경험하거나 목격했을 때 담당기관에 보고할 의향이 있는지 교육 전후에 질문하였다. 보고 의향에 대한 강도를 5점 리커트 척도(1점: 전혀 그렇지 않을 것이다, 2점: 대부분 그렇지 않을 것이다, 3점: 잘 모르겠다, 4점: 대부분 그럴 것이다, 5점: 항상 그럴 것이다)로 평가하고, 각 보기 별 선택 빈도와 백분율 외에 기대되는 답변을 선택한 경우의 빈도와 백분율을 계산하였다.

마지막 객관식 문항에서는 약물감시 교육에 대한 태도를 질문하였다. 한의과대학 교육과정 내에 약물감시 교육이 포함될 필요성에 대한 동의 여부를 교육 전과 후에 같은 문항을 통해 확인하였고, 각 문항 별 답변 결과 외에도 기대되는 답변을 선택한 경우의 빈도와 백분율을 계산하였다. 또한 개방형 질문을 통해 이번 교육 과정 후 느낀 점이나 교육 과정 개선에 대한 의견을 물었다.

마지막으로 이번 수업을 통해 우리나라의 한약 약물감시 체계에 대해 느낀 점이나 개선에 대한 의견이 있으면 자유롭게 기술하도록 개방형 질문을 던졌다.

조사 결과는 한국사회과학데이터센터에 입력된 자료를 엑셀 스프레드시트 형태로 내려 받아 정리하였다. 객관식 문항에 대한 설문 결과는 교육 전후 기술 통계량을 도출하여 비교하였다. 주관식 문항에 대한 응답은 주제분석(thematic analysis)방법을 활용하여 요약하였다<sup>13)</sup>. 응답자의 답변을 모두 모아 반복하여 읽으면서 코드화하고, 코드를 개념에 따라 묶고 범주화하면서 주제와 하위 주제를 도출하였다.

## 결 과

### 1. 참여율

대상 학생 56명 중 교육 전 설문조사에 응답한 학생은 54명, 교육 후 응답자는 36명이었다. 따라서 교육 전후 설문조사의 참여율은 각각 96.5%, 64.3%였다.

### 2. 연구 대상자의 일반적 특성

응답자들의 평균 연령은 교육 전 26.3세, 교육 후 26.5세였으며 연령 분포는 교육 전후 동일하게 24-30세였다. 응답자 중 여성의 비율은 교육 전 54명 중 18명(33.3%), 교육 후 36명 중 14명(38.9%)이었다.

### 3. 설문조사 결과

#### 1) 지식의 변화

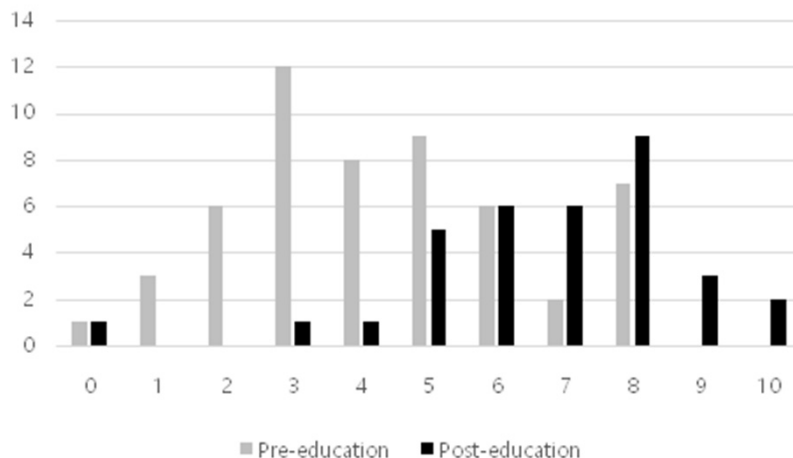
교육 전 약물감시 및 자발적 보고와 관련된 기본 지식 수준을 묻는 문항에서 설문조사 참여자들의 평균 점수는 10점 만점에 4.3점, 표준편차 2.11점이었으며, 최소 0점에서 최고 8점 사이에 분포하였다. 교육 후에는 평균 6.7점, 표준편차 1.96점이었으며, 최소 점수는 0점, 최고 점수는 10점이었다. 최빈값도 교육 전 3점(12명, 22.2%)에서 교육 후 8점(9명, 25.0%)으로 상승하였다(Fig 1).

모든 문항에서 교육 전에 비해 교육 후 정답률이 상승하였다. 약물이상반응의 개념에 대한 문항이나 현재 국내 자발적 부작용 보고 제도의 적용 범주에 대한 문항에서 정답률이 특히 낮았지만, 각각 18.5%에서 50%, 그리고 1.9%에서 13.9%로 교육 후 모두 증가하였다(Table 1).

#### 2) 태도의 변화

약물감시에서 한의사의 역할의 중요성에 대해 동의한 응답자가 교육 전 75.9%에서 교육 후 97.2%로 증가하였고, 한의사가 한약 관련 이상사례를 보고해야 한다는 필요성에 대해 동의한 응답자도 87%에서 100%로 증가하였다. 이상사례 보고에 의해 예상되





**Fig. 1.** Changes in knowledge level before and after education (distribution of total score)  
 n=54 for pre-, and 36 for post-education  
 x-axis, total score (out of 10); y-axis, number of students

**Table 1.** Changes in knowledge level before and after education (percentage of the correct answer by each question)

Questions	Options	Pre-education	Post-education
Concept of pharmacovigilance		36(66.7)	27(75.0)
Concept of side effect		29 (53.7)	31 (86.1)
Concept of adverse drug reactions		10 (18.5)	18 (50.0)
Main methodology of PMS		32 (59.3)	34 (94.4)
Agency in charge of SRS in Korea		19 (35.2)	22 (61.1)
WHO CC for International Drug Monitoring		14 (25.9)	26 (72.2)
Potent reporters in SRS	Correct answer	11 (20.4)	20 (55.6)
	Doctors	47 (87.0)	35 (97.2)
	KMDs	46 (85.2)	34 (94.4)
	Dentists	45 (83.3)	35 (97.2)
	Pharmacists	35 (64.8)	30 (83.3)
	KOPs	21 (38.9)	27 (75.0)
	Nurses	20 (37.0)	27 (75.0)
	Patients	18 (33.3)	23 (63.9)
	Patients' care-givers	13 (24.1)	22 (61.1)
	Do not know	10 (18.5)	2(5.6)
Targets of SRS	Correct answer	1 (1.9)	5(13.9)
	Nonprescription drugs	31 (57.4)	34 (94.4)
	Prescription drugs	29 (53.7)	32 (88.9)
	Vaccines	25 (46.3)	28 (77.8)
	Biologics	25 (46.3)	24 (66.7)
	HM (pharmaceutical preparations)	21 (38.9)	24 (66.7)
	HM (complex formulae prepared by individuals)	19 (35.2)	18 (50.0)
	HM (single drug)	16 (29.6)	27 (75.0)
Do not know	22 (40.7)	3 (8.3)	
Reporting criteria based on causality level		41 (75.9)	29 (80.6)
Disclosing of patient personal information in ICSRs		41 (75.9)	30 (83.3)

Results are presented as frequency (%). N=54 for pre-, and 36 for post-education.

Abbreviations: PMS, post-marketing surveillance; SRS, spontaneous reporting system; WHO, World Health Organization; CC, collaborating center; KMD, Korean Medicine Doctors; KOP, Korean Oriental Pharmacist; HM, herbal medicine; ICSR, individual case safety report

는 10가지 결과 중 9개 문항에서 대상자들의 응답이 연구자가 기대한 방향으로 변화하였다. 단, 이상사례 보고가 보고자 개인의 이득이 된다는 문항에 대한 선택률은 교육 전후 모두 44.4%로 동일하였다(Table 2, Fig. 2).

교육 전 이상사례를 직접 경험하거나 관찰한 적이 있다고 답한 응답자는 4명(7.4%)이었고, 이를 담당 기관에 보고한 경험이 있는 사람은 없었다. 이들이 이상사례를 보고하지 않은 이유로는, 어디에 보고해

야 하는지 몰라서(3명, 75%), 인과관계에 대한 확신 부족(2명, 50%)이 가장 많이 선택되었다. 그 밖에 자발적 부작용 보고 체계에 대해 알지 못했다, 이상사례를 반드시 보고해야 한다고 생각하지 않았다, 이상사례 보고가 본인의 의무라고 생각하지 않았다는 보기를 선택한 경우도 각 1건씩 있었다.

3) 자가 효능감의 변화

인과성 평가에 대한 자가 효능감은 교육 전 13%

**Table 2.** Changes in attitudes toward pharmacovigilance and adverse event reporting before and after education (selection rate for each distractor)

Questions	Time point	Options				
		No	Do not know	Yes		
The role of the KMDs in PV is important						
	Pre	4 (7.4)	9 (16.7)	41 (75.9)		
	Post	0 (0.0)	1 (2.8)	35 (97.2)		
KMDs need to report AEs to agency in charge, when they experienced/witnessed AEs after HM therapy.		No	Do not know	Report only HM-related AEs	Report all except HM-related AEs	Yes
	Pre	0 (0.0)	4 (7.4)	3 (5.6)	0 (0.0)	47 (87.0)
	Post	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	36 (100.0)
AE reporting will result in the followings:		Unlikely	Less likely	Do not know	Likely	Very Likely
	Pre	0 (0.0)	4 (7.4)	5 (9.3)	32 (59.3)	13 (24.1)
1) People learn lessons about drug risks	Post	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.6)	20 (55.6)	14 (38.9)
2) The reporter gains personal benefits	Pre	9 (16.7)	15 (27.8)	20 (37.0)	7 (13.0)	3 (5.6)
	Post	9 (25.0)	7 (19.4)	13 (36.1)	7 (19.4)	0 (0.0)
3) It contributes to improving patient safety.	Pre	1 (1.9)	1 (1.9)	5 (9.3)	32 (59.3)	15 (27.8)
	Post	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.6)	15 (41.7)	19 (52.8)
4) It increases the risk of medication errors	Pre	11 (20.4)	22 (40.7)	10 (18.5)	9 (16.7)	2 (3.7)
	Post	13 (36.1)	15 (41.7)	7 (19.4)	0 (0.0)	1 (2.8)
5) It breaks trust with patients	Pre	6 (11.1)	16 (29.6)	15 (27.8)	15 (27.8)	2 (3.7)
	Post	8 (22.2)	13 (36.1)	12 (33.3)	2 (5.6)	1 (2.8)
6) It interferes with the normal workflow	Pre	4 (7.4)	23 (42.6)	18 (33.3)	7 (13.0)	2 (3.7)
	Post	12 (33.3)	11 (30.6)	10 (27.8)	2 (5.6)	1 (2.8)
7) The reporting process wastes time.	Pre	12 (22.2)	21 (38.9)	10 (18.5)	9 (16.7)	2 (3.7)
	Post	16 (44.4)	10 (27.8)	6 (16.7)	3 (8.3)	1 (2.8)
8) It leads to a decrease in medical income.	Pre	10 (18.5)	15 (27.8)	16 (29.6)	12 (22.2)	1 (1.9)
	Post	12 (33.3)	11 (30.6)	10 (27.8)	2 (5.6)	1 (2.8)
9) It causes legal disputes.	Pre	3 (5.6)	9 (16.7)	16 (29.6)	21 (38.9)	5 (9.3)
	Post	9 (25.0)	6 (16.7)	15 (41.7)	5 (13.9)	1 (2.8)
10) It contributes to the safe use of drugs.	Pre	0 (0.0)	2 (3.7)	5 (9.3)	28 (51.9)	19 (35.2)
	Post	1 (2.8)	0 (0.0)	3 (8.3)	12 (33.3)	20 (55.6)

Results are presented as frequency (%). N=54 for pre-, and 36 for post-education.

Abbreviations: KMD, Korean Medicine Doctors; PV, pharmacovigilance; pre, pre-education; post, post-education; HM, herbal medicine; AE, adverse event

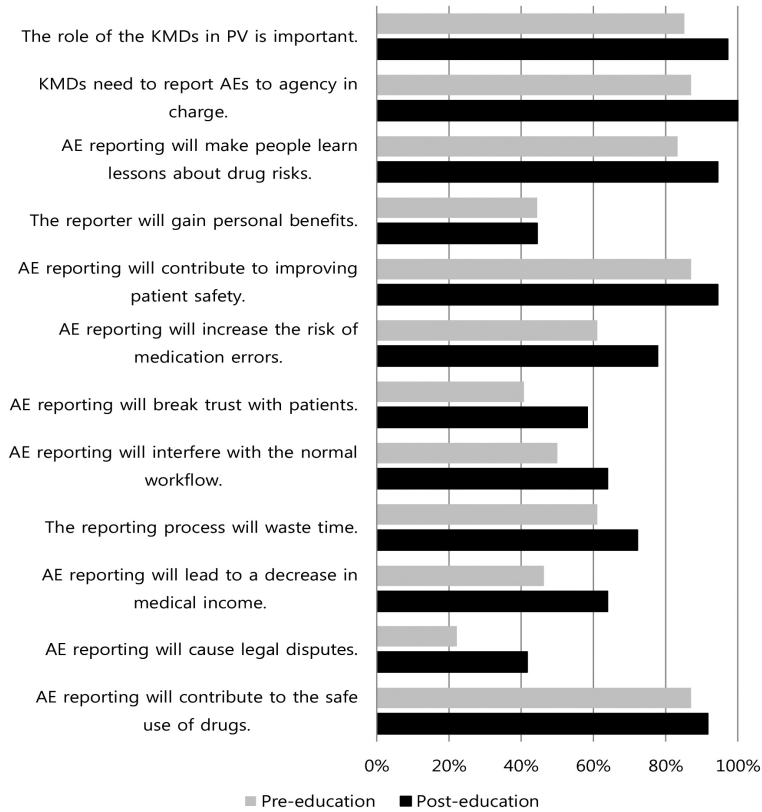


Fig. 2. Changes in expected responses in questions on attitudes toward pharmacovigilance and adverse event reporting before and after education

n=54 for pre-, and 36 for post-education

Abbreviations: KMD, Korean medicine doctor; PV, pharmacovigilance; AE, adverse event

에서 교육 후 80.5%로 증가하였다. 이상사례를 담당 기관에 보고할 수 있다고 응답한 대상자의 비율도 교육 전 7.4%에서 교육 후 97.2%로 증가하였다 (Table 3, Fig. 3).

#### 4) 보고 의향의 변화

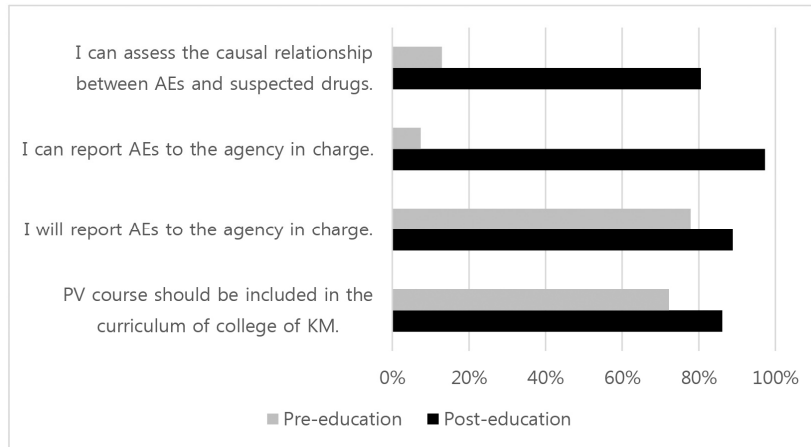
향후 이상사례를 경험하거나 목격했을 때 담당 기관에 보고할 의향이 있는지 묻는 질문에 보고하겠다는 긍정적 답변을 선택한 비율은 교육 전 77.8%에서 교육 후 88.9%로 증가하였다(Table 3, Fig. 3). 교육 후 조사에서 절대 보고하지 않겠다고거나 대부분 하지

않을 것이라는 부정적인 답변을 선택한 응답자는 없었으며, 잘 모르겠다는 유예적 답변을 선택한 비율도 20.4%에서 11.1%로 감소하였다(Table 3, Fig. 3).

#### 5) 이번 교육과정에 대한 평가

한 의과대학 교육과정 내에 약물 감시 교육이 포함될 필요성에 대해 교육 전 72.2%, 교육 후 86.1%의 응답자가 동의하였다(Table 3, Fig. 3).

이번 교육의 효과에 대해 묻는 개방형 질문에 응답한 학생은 교육 후 설문 응답자 36명 중 14명으로, 응답자의 38.9%였다. 14명의 응답자가 제시한 교육



**Fig. 3.** Changes in expected responses in questions on self-efficacy, willingness to report, and attitudes toward the need for PV course before and after education

n=54 for pre-, and 36 for post-education

Abbreviations: PV, pharmacovigilance; AE, adverse event; KM, Korean medicine

**Table 3.** Changes in self-efficacy, willingness to report, and attitudes toward the need for pharmacovigilance course before and after education (selection rate for each distractor)

Questions	Time point	Options				
		Not at all	Mostly no	Do not know	Mostly yes	Always yes
I can assess the causal relationship between AEs and suspected drugs.	Pre	3 (5.6)	11 (20.4)	33 (61.1)	5 (9.3)	2 (3.7)
	Post	1 (2.8)	1 (2.8)	5 (13.9)	25 (69.4)	4 (11.1)
I can report AEs to the agency in charge.		No		Yes		
	Pre	50 (92.6)		4 (7.4)		
	Post	1 (2.8)		35 (97.2)		
I will report the AEs to the agency in charge.		Not at all	Mostly no	Do not know	Mostly yes	Always yes
	Pre	0 (0.0)	1 (1.9)	11 (20.4)	34 (63.0)	8 (14.8)
	Post	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (11.1)	21 (58.3)	11 (30.6)
PV course should be included in the curriculum of college of KM.		Not agree		Do not know		Agree
	Pre	6 (11.1)		9 (16.7)		39 (72.2)
	Post	1 (2.8)		4 (11.1)		31 (86.1)

Results are presented as frequency (%). N=54 for pre-, and 36 for post-education.

Abbreviations: KMD, Korean Medicine Doctors; PV, pharmacovigilance; pre, pre-education; post, post-education; HM, herbal medicine; AE, adverse event; KM, Korean medicine

효과는 다음과 같이 크게 두 가지 주제로 요약되었다(Table 4).

첫 번째 주제는 교육과정이 유익했다는 긍정적 반응이었다. 응답자 14명 중 9명이 “유익했다”, “실용적이었다”, “도움이 많이 되었다”고 기술하였다. 이러한 긍정적 효과에 대한 구체적 사유로는 첫째, 익

숙하지 않던 새로운 내용을 배우게 된 기회였다는 의견이 있었다(9명). 응답자들은 “학부과정에서 한약 치료에서 기대되는 긍정적 반응을 학습했는데, 이러한 반응이 실제로는 모두에게서 나타나는 것은 아니라는 것을 알게 되었다”, “약물감시의 개념”, “약물 부작용에 대한 기본 개념”을 알게 되었다고 답하였

**Table 4.** Themes Emerging in the Survey

Question	Theme	Subtheme
Educational Effect of This Course	1. Instructive (n=9)	1-1. Learned new things not familiar with 1-2. A chance to think about how to prepare in case of AEs
	2. Realized the need for PV (n=2)	2-1. PV will contribute to the improvement and development of KM 2-2. I will actively participate in PV in the future.
Suggestions for Improvement of the PV System for HM	1. PV target expansion (n=4)	All types of HMs in circulation should be included in PV system in addition to pharmaceutical preparations
	2. Activation of PV participation in KM profession (n=3)	2-1. Activation of HM-related AE reporting by KMDs
		2-2. Promoting KMDs to report AEs 2-3. Encouraging education and researches

Abbreviations: AE, adverse events; PV, pharmacovigilance; KM, Korean medicine; HM, herbal medicine; KMD, Korean medicine doctors

다. 또한 실제로 이상사례가 발생했을 때 “보고할 수 있는 방법을 알게 되어 좋았다”는 응답도 있었으며, “주어진 정보가 제한적인 실제 사례를 바탕으로 인과성 평가를 해 보고 보고서를 써 본 것이 이해에 많은 도움이 되었”고, “고민해 보는 과정이 흥미로웠다”는 응답도 있었다. 두 번째 하위 주제로, “부작용 발생 시 대처법을 미리 준비할 수 있는 고민의 기회”를 갖게 되어 유익했다는 내용이 있었다(5명). “당장 몇 달 뒤면 꼭 필요할 내용”, “임상에 나가서 활용할 수 있는 지식”인데, “부작용이 발생하더라도 당황하지 않고 잘 대처할 수 있는 능력”을 학습함으로써 “약물 이상사례 발생 시 어떻게 대처해야 하는지 알게 되었다”는 의견이 있었다.

두 번째 주제는 약물감시의 필요성을 공감하게 되었다는 내용이었다(2명). 이들은 “약물감시가 꼭 필요”하며, “약물감시는 한의사가 피하고 꺼릴 것이 아니라 적극적으로 이용하고 수정 보완해야 할 대상”이라는 의견을 피력하였다. 이 주제의 하위주제로, 첫째, “약물감시가 한의학 발전에 기여할 것”이라는 의견이 있었다(2명). 이들은 약물감시 참여가 “당장은 귀찮더라도 장기적으로 한의학 발전에 도움이 될 것이라 생각”하며, “안전한 한약 사용에 기여할 수 있을 것”이라는 미래에 대한 긍정적 전망을 제시하였다. 그 밖에, 졸업 후에도 “임상에서 적극적으로 자발보고를 하겠다”는 참여의지를 피력한 응답자도

있었다(1명).

#### 6) 우리나라 한약 약물감시 체계에 대한 제언

이번 교육과정을 통해 학습하고 경험한 우리나라 약물감시 체계를 검토해 보고 국내 한약 약물감시에 대한 제언을 하도록 요청한 결과, 7명이 의견을 제출하였다(Table 4). 이들의 의견은 다음과 같은 두 가지 주제로 크게 대별되었다.

첫째, 약물감시의 범주가 국내에서 유통되는 한약 전 범위를 포함하도록 확대되어야 한다는 의견이 있었다(4명). 이들은 한의사가 처방하는 “탕약”(“첩약”)이나 “환산제”도 약물감시의 범주에 포함시켜 “더욱 포괄적인 감시가 이루어”져야 “환자에 대한 안전한 치료에 더 가까워 질 것”이라고 예측하였다. 또한 “첩약의 특성을 반영하여 부작용 보고 및 분석 프로세스가 합리적으로 세워져야 할 것”이라는 제언도 있었다.

이러한 제도적 개선뿐만 아니라, 한의계에서도 약물감시에 적극적으로 참여하려는 자체적 노력이 필요하다는 의견이 두 번째 주제로 확인되었다(3명). 그 구체적 방법론으로 첫째, 아직 “한약에 대한 약물감시 체계가 사실 잘 갖추어져 있지 않지만, 일단 (이미 제도권 안에 포함된) 제제약부터라도” 이상사례 보고를 활성화할 필요가 있다는 의견이 있었고, 둘째, “한의사들이 약물감시에 적극 참여하도록 홍보

와 협조 요청이 필요”하다는 의견, 셋째, “한의사 스스로 한약의 잠재적 위험성에 대해 사전에 준비할 수 있도록 학습하고 연구하는 노력이 필요”하며 이를 위한 “교육과 연구” 독려가 필요하다는 의견이 있었다.

## 고찰 및 결론

### 1. 연구 배경

#### 1) 약물감시의 시작과 현황

일반적으로 의약품이 시판 허가를 받아 시장에 출시되기까지 스크리닝부터 전임상연구, 다단계의 임상 시험을 포함한 복잡하고 지난한 과정을 거치게 된다. 임상 1상을 시작한 약물이 시판 허가를 받을 확률은 10% 미만에 불과하다<sup>14)</sup>. 이러한 과정을 통과하는 관건은 무엇보다도 약물의 안전성 입증이고, 따라서 시판 허가를 얻은 의약품이라면 안전성이 검증된 약물이라고 말할 수 있다. 그럼에도 의약품이 시장에서 철회되는 주요 원인은 여전히 약물의 안전문제이다<sup>15)</sup>. 시판 전 임상시험은 단기간, 일정한 수의 제한적 인구 집단에서 진행되다 보니 약물이 대규모 인구 집단에 장기간 투여 되면서 예상하지 못한 이상반응을 일으키는 경우가 종종 발생한다<sup>16)</sup>. 1960년대 초반까지 전 세계 각지에서 1만 명이 넘는 기형아 출산을 야기한 탈리도마이드 사태가 그 대표적인 사례였다. 이 사건을 계기로 약물감시의 필요성에 대한 공감대가 형성되어 1962년 세계보건총회에서 시판 약물의 이상반응 모니터링을 위한 국제 협력 체계가 제안되었고 그 다음해부터 훗날 세계보건기구 국제 약물 모니터링 프로그램(WHO Programme for International Drug Monitoring)으로 불리는 약물감시 국제협력 프로그램이 개시되었다. 이 프로그램을 통해 1968년부터 2019년 5월 현재까지 전세계 회원국에서 수집한 ICSR 2000만 건 이상이 스웨덴 UMC에 구축된 단일한 데이터베이스(VigiBase, Uppsala Monitoring Center)에 누적되었고, 이러한 데이터베

이스에 기반하여 잠재적 위해 인자가 될 수 있는 실마리 정보(signal)를 검출하고 필요한 안전조치를 조기에 제안하고 있다. 회원국의 자발적 보고에 기반한 이러한 국제 약물감시 프로그램은 양적 성장 뿐 아니라 이제는 질적 관리까지 도모하는 단계에 이르고 있다<sup>17)</sup>.

#### 2) 국내 약물감시 제도의 발전

대한민국도 1988년 자발적 부작용 보고 제도를 도입하고, 1992년 국제 약물감시 프로그램 회원국이 되었다. 90년대까지는 활동이 미미했으나 2000년대 들어 제약회사와 약국에서 부작용 보고를 의무화하도록 조치한 후 ICSR 보고 건이 증가하기 시작하였고, 특히 2006년부터 지역약물감시센터를 지정하면서 ICSR 보고가 비약적으로 증가하였다<sup>18)</sup>. 2012년 한국의약품안전관리원이 개원하면서 부작용 보고 등 의약품 안전 관련 정보 수집 관리 분석 평가 제공 업무와 지역약물감시센터 관리 업무를 전담하고 있으며, 2014년 이후 지금까지 전국에 27개의 지역센터를 중심으로 ICSR을 활발히 보고하고 있다<sup>1)</sup>. 한국의약품안전관리원은 국내 수집 ICSR에 기반하여 개발한 데이터베이스의 원시자료(Korea adverse events reporting system database, KARES DB)를 공개하여 (<http://open.drugsafe.or.kr/>) 국내 약물역학연구의 접근성을 높였고, 2009년에는 돼지독감(swine influenza)에 대한 타미플루의 집중 모니터링을 실시하여 국내 자체 생산 자료만으로 의약품안전성 서한을 최초로 발표하는 성과를 내기도 하였다<sup>19)</sup>. 국제적으로도 대한민국은 2018년 현재까지 VigiBase내 ICSR 제출 국가별 기여도 2위를 차지하고<sup>17,20)</sup>, 아시아 태평양 경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 규제조화센터 전문교육훈련기관으로 지정되어 2017년부터 매년 APEC 지역내 규제당국자의 약물감시 전문교육을 실시할 만큼 약물감시의 선도국가로 인정받고 있다<sup>21)</sup>.

### 3) 한약의 약물감시 현황

이와 같은 국내의 약물감시제도의 양적, 질적 성장에도 불구하고, 한약은 여전히 약물감시의 제도권 밖에 놓여있다. 원칙적으로 우리나라 약물감시 제도의 대상은 의약품이고, 한약의 경우, 제약회사가 시판 허가를 받아 출시된 한약 제제나 의약품용 한약재로 유통되는 단미 한약재만이 의약품에 범주에 포함된다. 따라서 한의의료기관에서 처방한 한약의 상당수가 약물감시의 대상 밖에 존재하며, 그나마 약물감시 대상인 제약회사에서 공급하는 한약제제나 단미 한약재의 이상사례 보고도 통상 의약품에 비하면 극히 미미한 수준으로, 이들에 대한 정확한 통계가 잡히지도 못하고 있다<sup>22,23)</sup>. 스크리닝-전임상-임상시험을 거쳐 출시되는 통상 의약품과 달리, 한약은 전통적 임상 경험을 근거로 임상에서 이미 사용되고 있는 경우가 많다. 임상에서 사용 중인 한약의 약리학적 독성학적 특성을 파악하기 위한 연구가 진행되고 있지만, 많은 한약이 다양한 한약재의 조합으로 구성되고, 또한 각 한약재의 성분이 균일하지 않은 점 등을 고려하면 통상적 의약품에 비해 한약의 약리학적 특성 규명은 더욱 어려운 일이다. 따라서 한약의 안전한 사용을 위해서는 유통 중인 한약을 대상으로 한 약물감시가 꼭 필요하다<sup>24,25)</sup>.

2004년 WHO는 한약의 안전관리를 위한 지침을 발표하였다. 이 지침은 약물감시의 대상에 한약을 포함시키고, 한약만을 위한 별도의 약물감시 제도를 만들기 보다는, 기존의 약물감시 체계가 한약을 성공적으로 모니터링 할 수 있도록 기존 제도를 개선하고 확장하는 방안을 추천하고 있다<sup>25)</sup>. 기존 약물감시 방법론을 이용하여 한약 관련 실마리 정보까지 도출한 사례로, 아나필락시스 쇼크나 스티븐존슨 증후군, 혈관부종과 같은 중대한 이상사례와 관련된 한약재<sup>26)</sup>나 한약과 양약의 약물상호작용<sup>27,28)</sup>을 파악한 결과가 각국에서 보고된 바 있다. 국내 한의계에서도 약물감시 방법론에 의거하여 의료기관 내에 구축한 자발적 부작용 보고 시스템에 누적된 이상사례를 보고한 연

구<sup>29,31)</sup>, 한약 치료 후 발생한 약인성 간손상을 전향적으로 추적 관찰한 표적보고연구(targeted spontaneous reporting)<sup>32)</sup>, 전향적 코호트를 구축하여 한약 치료 후 발생한 이상사례의 발생을 능동적으로 추적하고 그 발생률 및 위험요인을 도출한 코호트 이벤트 모니터링 연구(cohort event monitoring)<sup>33)</sup> 외에도 KARES DB 내 일부 한약유래의약품의 이상사례 중에서 실마리정보를 도출하는 시도<sup>34)</sup>가 보고된 바 있다. 한약 관련 ICSR 보고건의 절대적 숫자도 부족하고, 한약을 위한 약물감시 인프라가 제대로 구축되지 않은 탓에 아직 성과가 미미하지만, 이상의 연구들은 WHO가 제안한 바와 같이, 기존의 약물감시 시스템 내에서 한약의 안전성 모니터링이 가능함을 확인한 의의가 있다.

## 2. 연구 결과 고찰

### 1) 연구 결과 요약

이 연구는, 국내 약물감시 체계를 온전하게 완성하기 위해서는, 우리나라 의료 체계의 한 축을 담당하며 한약의 전문가인 한의사가 약물감시에 적극 참여해야 하며, 약물감시의 대상에 한약도 온전히 포함되어야 한다는 목표 아래, 미래의 한의사인 한의과대학 재학생을 대상으로 개발된 교육과정의 교육효과를 확인하고자 하는 목적으로 기획되었다. 이 논문은 학생들에게 약물감시의 가장 전통적이며 핵심적 활동인 자발적 부작용 보고 및 인과성 평가 역량 개발을 위한 실습 교육을 실시하고, 그 교육 효과를 확인하기 위해 시행한 온라인 설문조사 결과를 요약한 것이다.

설문조사 참여율은 교육 전 96.5%, 교육 후 64.3%로 교육 대상자 절반 이상의 참여를 확보하였지만 교육 전에 비해 교육 후 참여율이 하락하였다. 그러나 교육 전후 참여자들의 연령 성별 분포가 유사하여(평균 연령 26.3, 26.5세; 연령 분포 24-30세; 성비 3:7, 4:6) 대체로 전체 대상자들의 의견을 골고루 반영한 것으로 추정한다.

지식 점수의 경우평균은 총점 4.3점에서 6.7점으로, 최빈값은 3점에서 8점으로 증가하였고, 모든 문항에서 정답률이 증가하였다. 단, 현재 국내 자발적 부작용 보고 제도의 적용 범주에 대한 정답률은 교육 후에도 10% 수준에 머물렀는데, 이러한 결과는, 제제나 단미 한약재는 현재 약물감시 제도의 적용 대상이지만 정작 학생들이 가장 많이 학습한 첩약이 감시 범주에서 빠져있다는 사실을 학생들이 여전히 완전히 이해할 수 없었기 때문으로 추정한다. 해당 문항의 정답은 첩약을 제외한 모든 약물 유형을 선택하는 것이었는데, 보기별 선택률을 보면, 교육 전에 비해 교육 후 모든 보기의 선택률이 증가하였음에도 불구하고, 첩약의 경우, 여전히 응답자의 절반이 약물감시 대상에 포함된다고 생각하는 것으로 나타났다. 실습 교육 과정에서 이 점에 대해 분명히 설명하고 토의하였고, 증례 평가 및 모의 보고 과정에서 불가피하게 첩약과 관련된 이상사례를 다루면서, 첩약은 엄밀히 따지면 보고 대상이 아닐 수 있으나, 첩약을 구성하는 개별 단미약재는 자발적 보고 대상에 포함된다고 거듭 설명하였음에도 불구하고 이러한 결과가 나온 것은, 한의 임상 현장의 특성을 현존 제도가 충분히 반영하지 못한 불합리성을 반영한 것이라고 볼 수 밖에 없다.

약물감시에 대한 태도를 평가한 설문에서도 거의 모든 문항에서 부정적 응답이나 잘 모르겠다는 유예적 응답이 감소하고, 긍정적 답변이 현저히 증가하였다. 특히, 한의사도 한약 치료 후 이상사례를 경험하거나 목격했을 때 이상사례를 보고해야 한다는 문항에 응답자 전원이 동의한 것은 고무할 만한 결과이다. 단, 이상사례 보고가 보고자에게 개인적 이득이 되는가 하는 문항에 대해서는 응답률이 교육 전후 변함없이 44%였다. 이 문항은 이상사례 보고를 해도 보고자에게 직접적인 경제적 이득이 되지는 않지만 안전한 약물사용에 대한 의료인으로서의 책임감을 가지고 이상사례 보고를 해야 한다는 태도를 확인하기 위한 배경에서 개발된 국외 설문조사 문항을 번

역한 것이었는데, 이러한 배경에 대한 설명이 없어 학생들이 다른 의미로 오해(간접적인 경제적 이득, 의료인으로서의 책무 이행에 따른 자기 만족감 등)하였을 가능성을 배제할 수 없어 보인다. 향후 연구에서는 혼란의 여지없이 명확한 의미전달이 가능하도록 설문 문항을 수정 검토할 필요가 있겠다.

이상사례 보고 의향에 대한 질문에 교육 전부터 77.8%의 응답자들이 보고 의향이 있다고 답하였다. 그러나 교육 전에 실제로 이상사례를 경험하거나 목격한 응답자들 중 이상사례를 보고한 경험이 있다고 답한 사람은 아무도 없었다. 이들은 보고 방법을 모르거나, 인과관계에 대한 확신이 없어서 보고하지 않았다고 대답했다. 실제로 교육 전 자가 효능감 조사에서 응답자의 13%만이 인과성 평가를 할 수 있다고 답했고, 이상사례를 담당기관에 보고하는 방법을 안다고 답한 경우는 7.4%에 불과했다. 약물감시에 대한 지식이나 구체적인 술기 부족은 비단 이번 연구 대상의 독특한 특성이 아니라 국외 의약계열 학부생 및 국내 의료인 대상 연구에서도 공통적으로 발견된 보편적 현상이다<sup>10,12,35,36</sup>.

인과성 평가와 실제 이상사례 보고는 약물감시에서 가장 핵심이 되는 활동이며 약물감시 교육이 목표로 하는 최종 학습 목표이다<sup>5,7</sup>. 이에 대한 자기 확신 부족과 지식 및 술기 부족이 한의과대학 학생들의 약물감시 의지를 행동으로 실현하는데 장애가 되었고, 이러한 문제가 해결되지 않는다면 앞으로 이들이 임상에 나가서도 약물감시에 참여하지 못하게 되는 결과로 이어질 것이다. 그러나 이번 교육 후 응답자의 80.5%가 인과성 평가를 할 수 있고, 97.2%가 이상사례를 보고할 수 있다고 답하였으며, 따라서 이상사례를 기꺼이 보고하겠다고 답한 경우도 교육 전 77.8%에서 88.9%로 증가하였다. 특히 보고하지 않겠다는 부정적 답변을 선택한 사람이 교육 후 조사에서는 한 명도 없었고, 잘 모르겠다는 유예적 답변을 선택한 경우도 20%에서 11%로 감소한 것 역시 이번 실습 교육이 학생들의 태도 변화, 특히 자발적



부작용 보고 의향을 변화시키는데 기여했음을 반영하는 결과로 볼 수 있다. 이는 이번 연구의 핵심 성과이며, 이러한 교육이 앞으로도 계속 되어야 하고, 교육 대상도 더욱 확대되어야 할 근거가 될 수 있다고 생각한다.

학생들 또한 약물감시 교육이 한의과대학 교육과정 내에 꼭 포함되어야 한다고 답했다(교육 후 86.1%). 이들은 앞으로 임상에서 접할 가능성이 있는 실제 사례를 바탕으로 인과성 평가를 해 보고 담당 기관에 신고할 보고서를 작성 해 보는 과정 자체가 새롭고 유익했으며, 이러한 활동을 통해 앞으로 임상에서 이상사례가 발생했을 때 어떻게 대처해야 할지 미리 준비할 수 있는 고민의 기회가 되었다고 답했다.

학생들은 비단 한의과대학 학생뿐 아니라, 한의계에서도 적극적으로 약물감시에 참여할 수 있도록 한의사 대상 교육과 홍보가 필요하다고 하였다. 또한 온전한 약물감시를 위해서는 국내에서 유통되는 모든 형태의 한약을 약물감시 대상에 포함시켜야 한다는, 제도 개선에 대한 제안도 하였다.

## 2) 연구의 한계

### (1) 설문조사 참여율 감소

교육 전에 비해 교육 후 설문조사 참여율이 줄어들어 연구 검정력이 감소하였다. 연구가 본과 4학년 2학기에 시행된 만큼 학기 후반기가 될수록 학생들이 졸업 고사나 국가 고시 준비에 바빠지면서 실습이나 설문조사 참여에 대한 관심이 현저히 줄어드는 것이 참여율 감소로 이어진 것으로 생각하며, 무기명 온라인 설문조사 형태의 특성상 학생들의 참여를 강요할 수 없었던 점도 이러한 결과에 기여하였을 것으로 추정한다. 교육 후 조사에 참여하지 않은 학생들이 많아 완벽한 자료 세트(complete data set)를 확보하지 못하였으므로, 짝지은 t검정이나 McNemar 검정과 같은 추론 통계 기법을 사용하여 전후 결과를 비교하지 못하고 단순 기술 통계만 가능하였다.

### (2) 대상자 선택 비뿔림의 가능성

전체 교육 대상자들에 비해 설문 참여자, 특히 교육 후 설문까지 완료한 참여자들은 이번 교육에 더 적극적으로 참여하고 긍정적인 태도를 지닌 학생 집단이었을 가능성이 높다. 따라서 이러한 선택 비뿔림으로 인해 이번 연구 결과가 실제에 비해 더 긍정적인 방향으로 교육효과를 과장했을 가능성을 배제할 수 없다.

위 두 가지 문제를 해결하기 위해 향후 연구에서는 가능하면 교육대상자 전원으로부터 교육 전후 자료를 모두 확보 할 수 있는 방안을 마련해야 할 것이다. 실습 및 조사 시기를 1학기로 바꾸고, 설문조사의 문항과 보기를 좀더 간략하게 만들어 학생들의 참여부담을 줄이거나, 참여 학생에게 보상을 제공하여 참여동기를 높임으로써 자료 누락을 최소화하고 전체 대상자의 실제 교육 효과를 최대한 정확히 반영해야 할 것이다. 전수 조사가 어렵다면 과학적으로 표본 집단을 선정하고 선정된 표본 집단으로부터 전후 완벽한 자료 세트를 확보하여 적절한 추론 통계 기법을 적용해야 할 것이다.

### (3) 객관적 술기 평가 방법의 부재

이번 연구에서 약물감시 중 자발적 부작용 보고의 필수 술기로 인과성 평가와 이상사례 보고를 선정하였다. 그러나 이러한 술기의 성취도를 직접 평가하지 못하고, 이들 술기 수행에 대한 자가 효능감을 묻는 문항으로 대리 평가하였다. 이번 교육 후 학생들은 인과성 평가를 할 수 있고 이상사례 보고를 할 수 있다고 스스로를 평가하고 자신감을 보였으나, 실제로 이들이 인과성 평가를 적절하게 할 수 있고 양질의 이상사례 보고서를 완성할 수 있는지 제 3자에 의한 객관적 평가가 필요하다. Schutte 등<sup>9)</sup>은 네덜란드 의과대학과 자국의 약물감시 전담 기관이 제휴하여, 실제로 기관에 접수된 ICSR을 학생들이 인과성 평가하고 원 보고자에게 피드백을 하는 등 ICSR 처리의 실무 절차를 경험하는 실습을 진행한 결과를 보고하

였다. 이 연구에서는 학생들의 자가 효능감을 측정했  
을 뿐 아니라, 학생들의 ICSR 처리 내역을 약물감시  
전담기관 실무자들이 검토하여 학생들의 실무능력을  
평가하는 과정을 추가하였다. 그 결과, 학생들이 처  
리한 ICSR의 90% 이상이 과학적으로 적절하게 평  
가되었고, 정확성과 완결성을 갖추어서 평균적으로  
담당자들이 이를 보완하기 위해 별도의 시간을 쓸  
필요가 거의 없었다는 결론을 도출하였다. 학생들의  
약물감시 실무 역량에 대한 좀더 객관적 평가를 위  
해서는 Schutte 등의 연구<sup>9)</sup>와 같이 학생들이 약물감  
시 실무에 투입되어 실제 역량을 실무 담당자로부터  
평가 받을 필요가 있을 것이다. 우리나라도 한의학  
교육기관과 식품의약품안전처 및 한국의약품안전관  
리원이 협력하여 약물감시 실습 교육 과정을 개발하  
고 그 과정 중에 한의과대학 학부생들이 약물감시  
실무에 참여할 수 있는 기회를 제공하며 이들의 실  
무능력도 객관적으로 평가 할 수 있는 절차가 포함  
되어야 한다고 생각한다.

#### (4) 교육 효과 지속 기간 평가 누락.

교육 효과의 유지 기간 및 유지 방안에 대한 연구  
가 필요하다. 이번 교육의 궁극적 목표는 학생들이  
졸업 후 임상에서 경험하거나 목격한 이상사례를 적  
시에 인지하고 인과관계를 정확히 평가하여 환자에  
게 필요한 조치를 적절히 취하며 동시에 담당기관에  
보고하도록 만드는 데 있다. 실제로 국내 병원에 근무  
하는 의료인들을 대상으로 한 연구에 의하면 많은  
의료인들이 스스로 약물감시에 대한 지식이 부족하  
다고 느끼고 지속적인 교육의 필요성을 느끼고 있다  
<sup>12,36,37)</sup>. 따라서 교육 직후의 지식이나 태도, 자가 효  
능감의 변화가 장기적으로 유지되는지, 실제로 이 학  
생들이 졸업한 뒤 임상 현장에서도 이상사례를 보고  
하게 되는지 확인할 필요가 있다.

### 3) 앞으로 남은 과제

(1) 학부생을 위한 약물감시 교육과정 완성

이번 연구에서 개발한 실습 교육이 약물감시의 전  
영역을 포함하는 것은 아니다. 관련 선행 연구자들은  
의약학 및 간호계열 학부생을 대상으로 한 약물감시  
교육이 필요하지만, 이들 학부과정에서 약물감시를  
독립적 교과목으로 넣기 보다는 기존 교과과정에서  
약물감시에 필요한 핵심 요소를 최대한 포함하도록  
융합시키는 방식이 현실적임을 인식하였다<sup>3,7)</sup>. 따라  
서 기존에 WHO-ISoP이 제시한 포괄적 약물감시 교  
육과정 중에, 특히 임상적 측면에 초점을 맞춰, 보건  
의약계통 전공 학부생들의 약물감시 교육에 필요한  
핵심 요소를 약물감시의 중요성 인지, 약물이상반응  
의 예방·인지·관리, 그리고 약물이상반응의 보고의  
5가지로 제시하였다<sup>7)</sup>. 이번 연구에서 다룬 실습 교  
육 과정은 Eekeren 등<sup>7)</sup>이 제안한 핵심 요소 중 약물  
이상반응의 인지, 관리 및 보고 역량 강화를 목표로  
개발되었다. 이러한 수준에 이르기 위해서는 학생들  
이 약물의 잠재적 위해와 약물감시의 필요성, 이와  
관련된 역사적 사례의 이해를 기반으로 약물감시의  
중요성을 인지할 수 있는 사전 교육이 필요하다.  
Eekeren 등은 약물이상반응의 예방, 인지 및 관리에  
대한 내용은 약리학, 약물학 외에도 병리학, 역학, 약  
물개발 및 의약품 규제 등과 같이 좀더 광범위한 지  
식과 술기가 필요하고, 이러한 수준은 임상 과목 및  
예방의학, 보건법규 교육이 진행되거나 완료된 졸업  
학년 정도에나 도달 가능하며, 마지막으로 약물이상  
반응의 보고는 이 모든 거의 모든 교육과정을 수료  
한 후에 가능하다고 하였다<sup>7)</sup>. 현재 한의과대학 교육  
과정 내에서는 기초 과정 중 약리학, 독성학, 본초방  
제학 과정, 임상 과정 중 간계내과학의 독성 간손상  
과정에서 사전 교육이 가능할 것이다. 따라서 한의  
본과 4학년을 이번 실습 교육의 대상으로 둔 것은  
적절한 선택이었으나, 온전한 교육을 완성하기 위해  
서는 이전 교과과정을 통해 약물감시 실습을 위한  
준비가 충분히 되었는지 검토할 필요가 있다.

(2) 한약 약물감시 체계 구축

이와 같은 교육만으로는 한약 약물감시를 완성할 수 없다. 현재 약물감시 제도는 애초에 한약을 염두에 두고 개발된 것이 아니다 보니 약물감시 제도 자체의 개선과 인프라 구축이, 이번 교육과 같은 노력을 통한 약물감시 인력양성 및 자발적 부작용 보고 활성화와 동시에 진행되어야 한다.

첫째, 이번 설문조사에서 학생들도 지적한 대로 국내에서 사용되는 한약 전 범위가 포함될 수 있도록 감시 대상 범주의 확장이 필요하다. 지금은 제약회사에서 식약처의 허가를 받아 시판하는 한약제제 및 의약품용 한약재만이 약물감시의 제도에 포함되어 있어<sup>22,23)</sup>, 실제로 한방의료기관에서 처방되고 투약되는 한약 중 일부는 자발적 부작용 보고의 대상이 되지 못한다.

둘째, 한약을 위한 분류 및 코드 시스템의 마련이 시급하다. 이와 같은 교육을 통해 한의과대학 학부생 및 한의사들의 약물감시 참여가 활성화되고 많은 ICSR이 쌓인다 하더라도 지금으로서는 한약에 대한 정보를 검색하고 분류할 수 있는 준비가 되어 있지 않다. 국제적으로는 UMC에 구축된 VigiBase가, 국내에서는 한국의약품안전관리원에 구축된 KARES DB가 ICSR에 기반한 빅데이터를 생성하고 이에 기반한 실마리 정보 도출 및 약물역학 연구를 가능하게 하고 있으나, 이들 데이터베이스는 제도권 의약품의 부작용 보고를 위해 WHO가 개발한 Anatomical Therapeutic Chemical Classification System(ATC)를 사용하여 의약품을 코딩하고 있으며, ATC는 철저한 의약품의 약리학적 적응증 및 성분에 기반하여 의약품을 분류하고 있다. 한약도 부작용 보고를 해야 하고 그러려면 한약을 코딩 및 분류할 수 있는 체계가 필요하다고 판단하여 1993년 De Smet 교수가 ATC에 호환가능한 한약 분류 및 코드 체계인 herbal ATC를 제안하고<sup>38)</sup> WHO와 UMC가 이를 개정 수용하여 2004년 분류지침과 색인을 발행하였다<sup>39,40)</sup>. 그러나 현재 WHO와 UMC는 한약을 위해 별도의 herbal ATC를 사용하는 대신 한약도 통상의약

품과 함께 WHODrug Global에 통합 관리하고 있고, VigiBase에서 대부분의 한약은 처방 구성이나 적응증과 상관없이 v90(unspecified herbal and traditional medicine)이나 v91(homeopathic preparation)에 일괄 코딩하고 있는 것이 현실이다<sup>41)</sup>. 우리나라 뿐 아니라 전세계적으로 한약은 많은 경우 전통의학의 고유한 맥락에서 사용되고 있는데, WHO-UMC의 이러한 체계가 한약의 특성을 반영하지 못하고 있다 보니 한약의 특성을 반영한 분류 및 코딩체계의 개발 필요성에 대한 공감대가 형성되었다. 그리하여 ISoP에서는 2017년 한약 및 전통의약 특별관심그룹을 결성하면서 이 그룹의 주요 이슈 중 하나로 한약 및 전통의약의 분류 및 코딩체계를 내세우기도 했다<sup>42)</sup>. 아직 이러한 이슈가 해결되지 않은 상황에서는, 설사 한약 관련 ICSR에 아무리 많이 쌓인다 해도, 현재 ATC 체계 내에서는 데이터베이스 안에서 한약, 혹은 개별 한약을 구분하고 식별하기가 어려우므로 한약과 관련된 안전성 정보를 적절하게 선별 분석할 수가 없다. 이에 우리나라 식품의약품안전처에서는 한약부작용 보고를 위한 분류코드 체계 마련 연구를 통해 한약분류코드(KMATC)안을 개발한 바 있다<sup>43)</sup>. 개발된 분류 코드 체계(안)을 시급히 검토하고 제도 내에 실제로 적용시켜야 할 것이다.

마지막으로, 한약 관련 안전 정보를 검토할 통합 정보원이 필요하다. 한약의 안전성에 대한 정보가 필요한 소비자나, 인과성 평가를 하는 임상 한의사가 매번 VigiBase나 KAERS DB의 원자료를 검색할 수는 없다. 이번 실습 중에 학생들은 의심 한약의 안전성 관련 기존 정보를 확인하기 위해 제약회사 웹페이지나 국내외의 각종 의학문헌 검색 사이트, 인터넷 포털 사이트에 흩어진 자료를 비체계적으로 찾아야 했다. 통상 의약품 관련 정보를 모아놓은 약학정보원(<https://www.health.kr/>)이나 김스온라인(<https://www.kimsonline.co.kr/>), 드러그인포(<https://www.druginfo.co.kr/>)과 같은 사용자 친화적 통합 정보원이 필요하다. 한약 관련 ICSR의 누적과

동시에, 이러한 정보원에 한약 관련 정보가 포함되게 만들거나 혹은 한약을 위한 통합 정보원을 구축하는 작업이 진행되어야 할 것이다.

### (3) 안전한 한약 사용을 위한 기반 완성

한약의 안전한 사용을 위해서는 앞서 기술한 일반적 약물감시 활동만으로는 부족하다. 자발적 부작용 보고는 기본적으로 정상적으로 투여된 의약품에서 발생한 의도하지 않은 반응을 대상으로 한다. 따라서 사용된 한약이 한의사가 의도한대로 준비되고 제조되고 전달되고 투약되었다는 전제가 필요하다. 특히 한약의 경우, 한약재의 기원과 재배, 유통, 공급에 이르는 전 과정에서 통상 의약품과는 다른 특성이 존재하므로 한약재 품질 및 유통 공급에 대한 관리가 체계적으로 이루어져야 하며<sup>12)</sup>, 의료기관에 한약재가 공급된 다음에도 한의사의 정확한 진료와 처방, 조제와 투여 과정에서 의약품 사용과오(medication error)를 예방할 수 있도록 의료진과 의료기관 수준에서의 노력도 필요하다<sup>44)</sup>. 최종적으로는 통상 의약품에 적용되고 있는 의약품안전서비스(drug utilization review, DUR)나 의약품부작용 피해구제 제도를 한약에도 적용하여 한약 관리 수준을 끌어올려 한약을 통상의약품과 동등한 수준에서 관리할 수 있도록 해야 할 것이다.

### 4) 연구의 의의

의약학계열 대학의 학부생은 가까운 미래에 보건 의료전문가가 되어 임상에서 환자들을 대면하게 될 것이므로, 이들을 약물감시 교육의 핵심 대상으로 설정하고, 이들을 대상으로 한 핵심 교육과정 개발의 필요성에 대한 공감대가 국제적으로 형성되었다<sup>5,7-10)</sup>. 이러한 합의에 기반하여 의대, 약대, 간호대 학부생들에 대한 약물감시 교육과정이 제시되고 이들에 대한 교육 효과를 평가하는 연구<sup>5,7-10)</sup>가 진행된 바 있으나, 국내에서 이를 한의과대학에 적용한 사례는 아직까지 보고된 바 없다. 이 연구는 우리나라 의

료체계의 한 축을 담당할 한의사가 될 한의과대학 본과 4학년 학생을 대상으로 임상 실례에 기반한 실무 중심, 학생 참여 중심의 약물감시 실습 교육과정을 개발하여 시행하고 그 교육 효과를 평가한 결과를 보고한 첫 번째 연구이다.

보건의료계열 대학에서 시행되는 약물감시 교육은 대체로 이론 위주이며, 강의와 같은 수동적 교육이 가장 많이 활용되고 있다<sup>9,11,35,45)</sup>. 그러나 학생들은 적극적 참여형 교육 방법을 선호하며<sup>10,35,36,45)</sup>, 실제로 강의와 같은 전통적, 수동적 교육 방식에 비해 실습 위주, 실무 참여와 같은 학생 주도형 교육이 약물감시 분야에서는 더 효과적이라고 알려져 있다<sup>9,46)</sup>. 이 연구는 이러한 선행 연구 결과들을 고려하여, 주어진 조건 내에서 학생들의 참여를 최대한 이끌어 내고, 임상에서 한의사가 실제로 수행해야 할 약물감시 실무를 학생들이 경험해 볼 수 있도록 실습 교육과정을 설계하였다.

이번 실습 교육을 통해 학생들의 약물감시에 대한 기본 지식 수준 및 태도가 개선되었고, 자발적 부작용 보고 및 인과성 평가에 대한 학생들의 자가 효능감이 증가하였으며, 학생들은 향후 자발적 부작용을 담당기관에 보고하겠다는 적극적 보고 의향을 보였다. 이 연구는 의학, 약학, 간호학 분야<sup>5,7,8,47)</sup>뿐만 아니라 한의학과 같은 전통의학 분야에서도 이러한 교육이 필요하며 같은 방식의 교육이 한의학 분야, 한의과대학에서도 가능함을 확인한 최초의 시도이다. 실제로 보건의료계열 학부생을 대상으로 한 유사 국내외 연구에서도 학생들의 전공, 인종이나 혈통 보다는 교육과 경험이 약물감시 역량에 의미 있는 영향을 끼쳤다고 하였다<sup>47)</sup>.

이와 같은 시도가 더 많은 한의과대학으로 확장되고, 관련 기관과의 협조를 통해 더욱 양질의 교육과정이 만들어지길 바란다. 궁극적으로 모든 한의사들이 약물감시 역량을 갖추고, 한의사들이 직접 평가 보고한 한약 관련 ICSR로부터 도출된 실마리 정보에 기반하여 한약의 안전성에 대한 정보와 지식 기

반이 확립되고 적시에 적절한 안전 조치들을 취할 수 있도록 약물감시 제도권내에 한약이 안착하여 한약도 의약품안전사용서비스(Drug Utilization Review)와 의약품 부작용 피해구제제도의 대상이 되는 날이 조속히 오기를 고대한다. 그리하여 더 이상 한약에 대한 막연한 불신이나 근거 없는 믿음을 내세운 불필요한 논쟁이 반복되지 않기를 바란다. 이 연구가 근거에 기반한 안전한 한약 사용을 위한 초석이 되기를 기대한다.

### 감사의 글

이 논문은 2018년도 상지대학교 교내 연구비 지원에 의한 것임.

### 참고문헌

1. Korea Institute of Drug Safety & Risk Management, Drug Safety Information. In: KIDS Webpage. [cited 2020 12 Jan]; Available from: <https://www.drugsafe.or.kr/>
2. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(1):19-31.
3. Shetti S, Kumar CD, Sriwastava NK, Sharma IP. Pharmacovigilance of herbal medicines: Current state and future directions. *Pharmacogn Mag.* 2011;7(25):69-73.
4. Inman WH. Attitudes to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol.* 1996;41(5):434-5.
5. Hartman J, Härmark L, van Puijenbroek E. A global view of undergraduate education in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol.* 2017;73(7):891-9.
6. Beckmann J, Hagemann U, Bahri P, Bate A, Boyd IW, Dal Pan GJ, et al. Teaching pharmacovigilance: the WHO-ISoP core elements of a comprehensive modular curriculum. *Drug Saf.* 2014;37(10):743-59.
7. van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, Magro L, Parthasarathi G, Al Ramimmy H, et al. What future healthcare professionals need to know about pharmacovigilance: introduction of the WHO PV core curriculum for university teaching with focus on clinical aspects. *Drug Saf.* 2018;41(11):1003-11.
8. Lareb. Pharmacovigilance Education for Universities. 2017; Available from: <https://www.pv-education.org>.
9. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rolfes L, van Puijenbroek EP, et al. Feasibility and educational value of a student-run pharmacovigilance programme: a prospective cohort study. *Drug Saf.* 2017;40(5):409-18.
10. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C, et al. Pharmacovigilance skills, knowledge and attitudes in our future doctors—A nationwide study in the Netherlands. *Basic Clin Pharmacol.* 2017;120(5):475-81.
11. Choi N-K, Kwon H-B, Lee A-Y, Park B-J. A Survey on Attitudes and Awareness of Physicians and Pharmacists Regarding Spontaneous Reporting System and Experience for Adverse Drug Events in Goyang-si. *JPERM,* 2008;1: 44-52.
12. Teong C-H, Jeong J-S, Park K-H, Lee D-W, Park S-C. Medical Staff's Attitude towards Adverse Drug Reaction in the Dongguk

- University Gyeongju Hospital. *Korean J Fam Pract.* 2015;5(1):25-33.
13. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol.* 2006;3(2): 77-101.
  14. BIO, Biomedtracker, AMPLION. Clinical Development Success Rates 2006-2015. In: BIO Industry Analysis. Available from: [https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bio.org/docs/Clinical%20Development%20Success%20Rates%202006-2015%20-%20BIO,%20Bio medtracker,%20Amplion%202016.pdf](https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bio.org/docs/Clinical%20Development%20Success%20Rates%202006-2015%20-%20BIO,%20Bio%20medtracker,%20Amplion%202016.pdf).
  15. Jung S-Y, Choi N-K, Lee J, Park B-J. Use of big data for drug safety monitoring and decision making. *J Korean Med Assoc.* 2014;57(5):391-7.
  16. Alomar MJ, Factors affecting the development of adverse drug reactions. *Saudi Pharma J.* 2014;22(2):83-94.
  17. Uppsala Monitoring Center. UMC Web page. [cited 2020 12 Jan]; Available from: <https://www.who-umc.org/>.
  18. Park B-J. Status and Improvement Plan of Patient Safety Management System Related to Pharmaceutical Products. *HIRA Policy Trend.* 2014;8(5):16-26.
  19. Park J-W. Past, Present, and Future of Korean Regional Drug Safety Center. *JPERM.* 2018; 10:43-8.
  20. Plöen M. Signal Detection in a Global Database. 2018 [cited 2020 12 Jan]; Available from: [https://www.meddra.org/sites/default/files/page/documents\\_insert/signal\\_detection\\_in\\_a\\_global\\_database.pdf](https://www.meddra.org/sites/default/files/page/documents_insert/signal_detection_in_a_global_database.pdf).
  21. APEC Harmonization Center. 2015 AHC Activity Report. 2016:28-31.
  22. Woo Y-j, Chung S-y, Park B-J. Current Status of Spontaneous Adverse Reactions Reporting System on Herbal Medicine in China, Japan, Korea and WHO. *J Int Korean Med.* 2014; 35(2):111-8.
  23. Woo Y-j, Chung S-y, Park B-J. Necessity of Reporting on Herbal Medicine Adverse Event and Introduction of Reporting Method. *J Int Korean Med.* 2014;Oct:174-9.
  24. Shaw D, Graeme L, Pierre D, Elizabeth W, Kelvin C. Pharmacovigilance of herbal medicine. *J Ethnopharmacol.* 2012;140(3): 513-8.
  25. World Health Organization. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. 2004 [cited 2020 12 Jan]; Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43034/9241592214\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43034/9241592214_eng.pdf).
  26. Wechwithan S, Suwankesawong W, Sornsrivichai V, McNeil EB, Jiraphongsa C, Chongsuvatwong V. Signal detection for Thai traditional medicine: examination of national pharmacovigilance data using reporting odds ratio and reported population attributable risk. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2014;70(1):407-12.
  27. Fahim SM, Mishuk AU, Cheng N, Hansen R, Calderon AI, Qian J. Adverse event reporting patterns of concomitant botanical dietary supplements with CYP3A4 interactive & CYP3A4 non-interactive anticancer drugs in the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). *Expert Opin Drug Saf.* 2019;18(2): 145-52.
  28. Li H, Deng J, Yue Z, Zhang Y, Sun H. Detecting drug-herbal interaction using a spontaneous reporting system database: an

- example with benzylpenicillin and qingkailing injection. *Eur J Clin Pharmacol.* 2015;71(9): 1139-45.
29. Kwon Y-J, Jo W-K, Han C-H. Status of Herbal-drug-associated Adverse Drug Reactions Voluntarily Reported by EMR. *J Int Korean Med.* 2012;33(4):485-97.
  30. Kim M, Han C-H. Analysis of Herbal-drug-associated Adverse Drug Reactions Using Data from Spontaneous Reporting System in Electronic Medical Records. *J Korean Med.* 2015;36(1):45-60.
  31. Lee SH, Song BW, Choi HJ, Kim EY. The Analysis of Herbal Medicine-Associated Adverse Drug Reactions Spontaneously Reported in a Korean Medicine Hospital. *J Kor Soc Health-syst Pharm.* 2017;34(2):183-99.
  32. Cho J-H, Oh D-S, Hong S-H, Ko H, Lee N-H, Park S-E, et al. A nationwide study of the incidence rate of herb-induced liver injury in Korea. *Arch Toxicol.* 2017;91(12): 4009-15.
  33. Kim M, Han C-H. Adverse drug reactions in Korean herbal medicine: A prospective cohort study. *Eur J Integr Med.* 2017;9:103-9.
  34. Woo Y, Hyun MK. Safety of herbal medicine for elderly patients with chronic disease in the Republic of Korea. *Eur J Integr Med.* 2019; 30:100934.
  35. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Widodo RT, Efan QMA, Hadi MA. Pharmacy Students' Knowledge and Perceptions About Pharmacovigilance in Malaysian Public Universities. *Am J Pharm Educ.* 2011;75(5):96.
  36. Kim HJ, Hwang SY. Impact of Safety Climate Perception and Barriers to Adverse Drug Reaction Reporting on Clinical Nurses' Monitoring Practice for Adverse Drug Reactions. *Korean J Adult Nurs.* 2018;30(2): 115-25.
  37. Kyung EJ, Rew JH, Oh M, Kim EY. A Survey on Attitude and Awareness of Health-Care Professionals Regarding Pharmacovigilance System and Experience for Adverse Drug Reaction (ADR) from a Single University Hospital. *Korean K Clin Pharm.* 2013;23(3): 256-68.
  38. De Smet PA. An introduction to herbal pharmacoepidemiology. *J Ethnopharmacol.* 1993; 38(2-3):189-95.
  39. Farah M. Guidelines for herbal ATC classification. Uppsala Monitoring Centre. Uppsala. 2004.
  40. Farah M. Herbal ATC index. Uppsala. Uppsala Monitoring Centre. 2004.
  41. Uppsala Monitoring Center. What's New in WHODrug (March 1, 2018). [cited 2020 12 Jan]; Available from: <https://www.who-umc.org/media/164170/whats-new-in-whodrug-2018.pdf>.
  42. ISoP, Herbal and Traditional Medicine Group. In: Special Interest Group. 2017 [cited 2020 12 Jan]; Available from: <https://isoponline.org/special-interest-groups/herbal-and-traditional-medicines-2>.
  43. Ministry of Food and Drug Safety/Pusan University. Construction of Herbal Drug Code System for Pharmacovigilance. 2018 [cited 2020 12 Jan]; Available from: <http://www.ndsl.kr/ndsl/search/detail/report/reportSearchResultDetail.do?cn=TRKO201900003538>.
  44. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors Related to Errors in Medication Prescribing. *JAMA.* 1997;277(4):312-7.
  45. Gavaza P, Bui B. Pharmacy students' attitudes

(44) Journal of Korean Medicine 2020;41(1)

toward reporting serious adverse drug events.  
Am J Pharm Educ. 2012;76(10):194.

46. Gerritsen R, Faddegon H, Dijkers F, van Grootheest K, van Puijenbroek E. Effectiveness of pharmacovigilance training of General Practitioners. Drug Saf. 2011;34(9):755-62.
47. Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, van Agtmael MA. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in

healthcare curricula: review of the literature.  
Eur J Clin Pharmacol. 2018;74(10):1235-48.

### ORCID

김미경 <https://orcid.org/0000-0002-9912-6249>