



## 최근 동향

- 국내 한의학 임상연구 발전과 활성화를 위한 방안
- 한의학 침구 관련 임상연구의 현황과 전망
- 한의학 임상연구에 대한 국가 R&D 투자와 현황
- 미국 보완대체의학 연구 실태와 미래 전략

## 오피니언

- 임상진료지침 개발 과정 및 의미
- 한의 임상진료지침 개발 현황 및 의의(한국한의학연구원 중심으로)
- 난임 임상연구를 통한 한의학 발전 방안에 관한 제언
- 추나 임상연구를 통한 한의학 발전 방안
- 한의학 R&D 활성화와 임상연구 발전을 위한 제언
- 한의학 임상연구의 경제성 평가 방안

## 현장의 목소리

- 임상연구에 대한 중요성 인식 개선이 먼저
- 질환별 임상연구 및 임상진료지침 개발 지원이 확대되어야
- 관주도의 임상연구 발전계획을 통해 한의학 분야 성장 견인 필요
- 임상데이터 축적 및 임상 지식 공유의 자리 필요
- 젊은 인재들의 임상연구 참여 확대를 위해 정부의 로드맵 제시 필요
- 해외 한의 임상연구 수행을 위해 한의계의 관심/지원 필요

## 한의원정책 저널 소개

- 한의원정책 구독 안내

2015 제3권 제1호 (Volume 3 Number 1 Jul 2015)

# 한의원정책

The Journal of Korean Medicine Policy

한의학 임상연구의  
현황 및 발전 방안



한국한의학연구원  
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE





2015 제3권 제1호 (Volume 3 Number 1 Jul 2015)

# 한의정책

The Journal of Korean Medicine Policy



한국한의학연구원  
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

2015 제3권제1호

## 한의정책

---

••

ISSN 2288-4408

발행일 2015년 7월

••

발행인 이해정

발행처 한국한의학연구원

주소 305-811

대전광역시 유성구 유성대로 1672  
(전민동 461-24)

••

편집처 미래정책실 한의정책팀

Tel 042-868-9681

Fax 042-868-9300

E-Mail [elekang@kiom.re.kr](mailto:elekang@kiom.re.kr)

••

인쇄처 신진기획인쇄사 042-638-7887

‘한의정책’에 실린 모든 내용은 필자 개인의 의견으로서 본 연구원의 공식적인 견해가 아님을 밝힙니다.  
본 저널에 실린 내용은 출처를 명시하여 인용할 수 있습니다.

## •• CONTENTS

- 03 발간사  
이혜정 | 한국한의학연구원 원장

## ▶ 최근 동향 (New Trends)

- 06 국내 한의약 임상연구 발전과 활성화를 위한 방안  
신병철 | 부산대학교 한의학전문대학원 한방병원 척추관절센터 교수
- 18 한의약 침구 관련 임상연구의 현황과 전망  
이준환 | 한국한의학연구원 임상연구부 부장
- 25 한의약 임상연구에 대한 국가 R&D 투자와 현황  
정 희 | 한국보건산업진흥원 한의약기술지원팀 팀장
- 34 미국 보완대체의학 연구 실태와 미래 전략  
이진호 | 자생한방병원 의료경영실장

## ▶ 오피니언 (Opinion)

- 50 임상진료지침 개발 과정 및 의미  
김종우 | 경희대학교 한의과대학 한방신경정신과 교수
- 65 한의 임상진료지침 개발 현황 및 의의(한국한의학연구원 중심으로)  
이명수 | 한국한의학연구원 임상연구부 책임연구원
- 73 난임 임상연구를 통한 한의약 발전 방안에 관한 제언  
김동일 | 동국대학교 한의과대학 한방부인과 교수(한방부인과학회 수석부회장)
- 79 추나 임상연구를 통한 한의약 발전 방안  
박태용 | 가톨릭관동대학교 국제성모병원 통합의학과 교수
- 86 한의약 R&D 활성화와 임상연구 발전을 위한 제언  
최준용 | 부산대학교 한의학전문대학원 국립한의약임상연구센터 센터장
- 98 한의약 임상연구의 경제성 평가 방안  
김남권 | 부산대학교 한의학전문대학원 한의학과(임상) 교수

▶ 현장의 목소리

- 104 임상연구에 대한 중요성 인식 개선이 먼저  
**하인혁** | 자생한방병원 척추관절연구소 소장
- 107 질환별 임상연구 및 임상진료지침 개발 지원이 확대되어야  
**하예진** | 울산 동강한방병원 진료과장
- 109 관주도의 임상연구 발전계획을 통해 한의약 분야 성장  
견인 필요  
**정창운** | 대한한 의사협회 한의학정책연구원 선임연구원
- 113 임상데이터 축적 및 임상 지식 공유의 자리 필요  
**손지형** | 국립재활원 한방재활의학과 과장
- 116 젊은 인재들의 임상연구 참여 확대를 위해 정부의 로드맵  
제시 필요  
**최황순** | 아이누리한의원(마포점) 원장
- 119 해외 한의 임상연구 수행을 위해 한의계의 관심/지원 필요  
**권동현** | (전)한·우친선한방병원장 / 덕하 한의원 원장

▶ 한의정책 저널 소개

- 123 한의정책 구독 안내

## 발간사



최근 들어 국내 한의계에서는 한의약에 대한 객관적 신뢰도를 더욱 강화시킴으로서 국가 보건의료서비스 진입 확대를 위해 많은 노력을 경주하고 있습니다. 이를 위해서 임상연구를 비롯한 과학적 근거중심 한의약 연구에 대한 기대와 관심 또한 나날이 증가하고 있습니다. 하지만, 현재 한의약 임상연구는 초기 단계에 머물고 있어서 양적인 성장과 더불어 질적인 도약도 필요한 시점입니다.

이러한 필요성에 따라 최근 보건복지부에서도 ‘근거중심한의약사업단’에 대하여 한의계와 논의를 시작하였습니다. 이 사업은 향후 수년간 30여개 질환의 표준진료지침개발을 목표로 하고 있습니다. 이렇게 만들어진 표준진료지침은 한의약의 과학적인 근거를 강화하여, 한의약의 보장성을 높이고 신뢰도를 향상시키는데 기여할 것으로 기대되고 있습니다. 하지만, 이러한 표준진료지침을 만들기 위해서도 다수의 질 높은 임상 연구가 필수적입니다. 이러한 의미에서 이번 「한의정책」 제3권 제1호의 주제인 ‘한의약 임상연구의 현황 및 발전 방안’은 매우 시의적절하고도 중요한 주제라고 생각됩니다.

이번에 발간된 「한의정책」은 우리나라의 한의약 임상연구에 대한 최근 현안과 미래 발전방안을 다함께 논의할 수 있는 장을 만드는데 목표를 두었습니다. 한의약 관련 정책 수립자와 임상 연구자 및 임상 의사 등이 본 지에 수록된 자료들을 다양하게 활용할 수 있기를 기대합니다. 감사합니다.

한국한의학연구원 원장 이혜정





- ● 국내 한의약 임상연구 발전과 활성화를 위한 방안  
신병철 | 부산대학교 한의학전문대학원 한방병원 척추관절센터 교수
- ● 한의약 침구 관련 임상연구의 현황과 전망  
이준환 | 한국한의학연구원 임상연구부 부장
- ● 한의약 임상연구에 대한 국가 R&D 투자와 현황  
정 희 | 한국보건산업진흥원 한의약기술지원팀 팀장
- ● 미국 보완대체의약 연구 실태와 미래 전략  
이진호 | 자생한방병원 의료경영실장

## 국내 한의약 임상연구 발전과 활성화를 위한 방안

부산대학교 한의학전문대학원 한방병원 척추관절센터 교수

신 병 철



### 1. 서론

국내 한의약 임상연구는 의학 임상연구의 발전과 더불어 대략 1990년대 후반에 시작하여 2000년대 식품의약품안전처(KFDA)가 주도한 제도적 안착에 의하여 활성화되었으며, 2005년 이후 양적인 성장을 이루어 왔다. 하지만 이러한 양적인 성장에도 불구하고, 수 많은 산적된 국내 한의약 임상연구를 저해하는 요인들에 의하여 한의약 임상연구는 질적으로 큰 성숙을 이루지 못하고 정체되고 있어 제2의 도약을 준비해야 하는 중대한 시점에 서 있다.

1990년대 이후 의학논문에 대한 비판적 고찰을 중심으로 한 근거중심의학(EBM, evidence-based Medicine)이 새로운 의학의 흐름으로 부상하면서 근거수준이 가장 높은 무작위 임상시험(RCT, randomized controlled trial)과 체계적 문헌고찰(SR, systematic review)에 대한 중요성이 부각되었다.

그러나 상대적으로 한의약 분야의 임상연구는 아직 초기 단계에 머물고 있어 질 높은 무작위배정 대조임상연구를 수행할 인프라가 소규모이고, 정부 지원도 미미한 상태로서, 현재 한국한의학연구원(KIOM)의 기본사업으로 일부 한의약 임상연구에 대한 지원과 임상연구인력 양성이 이루어지고 있다. 한의약 분야는 임상연구를 통한 과학화와 산업화의 잠재적 원천을 보유하고 있는 분야로서 경험적으로 이용되던 한의약의 안전성과 유효성 입증, 신개발 한의 의료기술과 의료기기에 대한 임상연구의 필요성이 크게 제기되고 있다.

이러한 정체를 이겨내고 제2의 한의약 임상연구 도약을 위하여 우리는 시야를 넓혀야 할 때이고 연구의 다양화, 인프라 구축, 네트워크 구축에 의한 대규모 임상연구, 빅데이터를 이용한 임상연구로 그 방향성을 확장하여야 한다.

이러한 방향성을 토대로 질이 높고 재현성이 있으며, 신뢰도가 높은 한의약 임상연구 자료를 생성하여 한의약 보장성강화, 한의약 신뢰도 향상, 근거중심 한의약에 더 접근할 수 있다.

## 2. 한의약 임상연구 발전 역사

국내 한의약 임상연구의 발전은 의학 임상연구의 발전과 맞물려 함께 발전되어 온 것이 사실이다. 국내 의학 임상연구의 발전은 식품의약품안전처(KFDA)를 중심으로 한 지침이 제정되면서 활성화에 중요한 전기를 마련하였다. General consideration in Clinical Trials (ICH E8), 임상시험 통계지침 (의약65625-13553호, 2000.12.29.), 임상시험 이상반응 보고지침 (의약65625-13553호, 2000.12.29.), 임상시험 성적서 작성 지침 (신약65625-1409호, 1997.12.1.), 임상시험의 전반적인 고려사항(2004, 식품의약품안전청) 등은 연구자들의 임상시험 수행에 대한 지침을 정부주도로 가이드 하였으며, 이에 대한 연구의 지원확대와 근거창출임상연구국가사업단([http:// www.cpg.or.kr](http://www.cpg.or.kr))을 통한 임상가이드라인(CPG, clinical practice guideline) 개발을 지원하여 학술적 파급 효과를 확대하여 나아가고 있다.

한의약 임상연구의 발전은 이러한 기본 가이드라인을 통하여 한국한의학연구원을 중심으로 침구임상연구가 지원되면서 침술과 구술을 중심으로 인프라가 확대되었으며, 한약의 경우 한방신약개발지원(보건산업진흥원)과 기존 한약제제의 적응증 확대 지원(보건산업진흥원), 그리고 의료기기개발지원(보건산업진흥원)을 큰 축으로 발전하여 왔다.

또한 식품의약품안전처를 중심으로 임상시험 실시기관을 지정하는 사업은 한의계에에서도 활발히 지원하여 전국 240여개 한방병원 중 1997년 경희대학교 한방병원이 처음으로 지정된 이래 2015년 현재 의약품 임상시험 실시기관 22곳과 의료기기 임상시험 실시기관 18곳으로 파악되고 있다. <표 1>

<표 1> 전국한방병원 임상시험실시 지정현황 (2015년 현재)

연번	기관명	비고	
		의약품	의료기기
1	경희대학교한방병원	○	○
2	동의대학교한방병원	○	○
3	가천대학교길한방병원	○	
4	대전대학교대전한방병원	○	

연번	기관명	비고	
		의약품	의료기기
5	상지대학교한방병원	○	○
6	강동경희대학교한방병원	○	
7	동국대학교일산한방병원	○	○
8	자생한방병원	○	○
9	대구한의대학교대구한방병원	○	○
10	세명대학교한방병원	○	○
11	세명대학교충주한방병원	○	○
12	동신대학교광주한방병원	○	○
13	우석대학교전주한방병원	○	○
14	동국대학교분당한방병원	○	○
15	대전대학교둔산한방병원	○	○
16	대전대학교천안한방병원	○	○
17	동신대학교순천한방병원	○	○
18	부산대학교한방병원	○	○
19	모커리한방병원	○	
20	원광대학교전주한방병원	○	○
21	동신대학교목포한방병원	○	○
22	원광대학교광주한방병원	○	○

한의학 임상연구의 중요 인프라 지원으로 대표적인 것인 2011년 개소한 부산대의 국립 한의학임상연구센터가 있으며(표 2), 보건복지부 주도로 한의학인프라구축사업(보건산업진흥원)을 통한 한의학임상시험센터 지원과제가 2013년 경희대 지원 선정, 2014년 원광대 광주한방병원 지원 선정, 2015년 대전대 둔산한방병원 지원 선정을 통하여 지역 임상시험센터 3곳이 지정된 성과가 있다.

〈표 2〉 부산대학교 국립한의학임상연구센터 현황 (2015년 현재)

항목	주요사항	비고
총공사비	80억원(장비비 등 10억 포함, 149종 장비)	보건복지부 지원
건설기간	'09. 6(착공) ~ '10.7(완공)	약 1,400평(지하1층~지상4층)
건물인계	'10. 10	(부산대학교 → 부산대학교한방병원)
개 소	'11. 11	(한의학임상연구센터 개소)
조직	센터장, 임상시험실장, 중개연구실장, 행정지원팀	내부 규정
주요업무	한의학 임상연구수행, 교육, 산업화 기여	

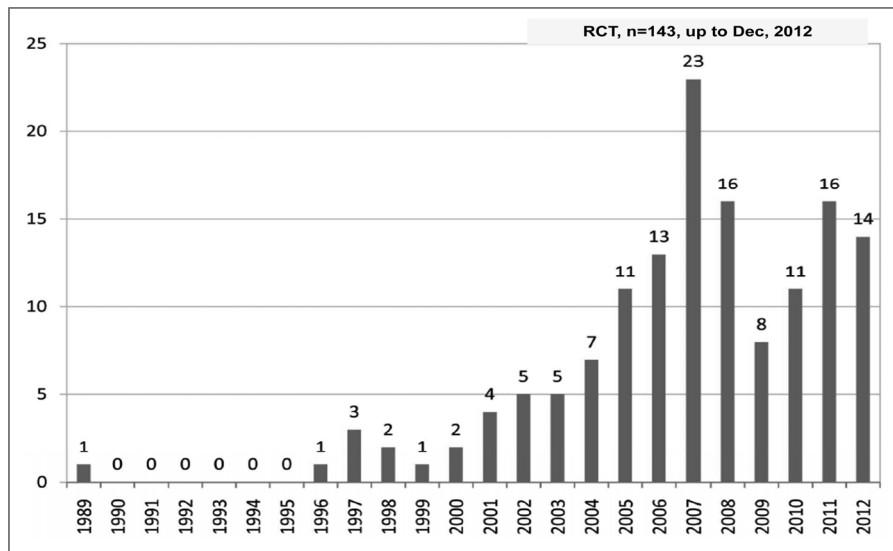
### 3. 무작위배정임상연구(RCT)를 중심으로 한 한의학 임상연구 성과와 한계

무작위배정임상연구(RCT)는 근거중심의학(EBM)이 발달하면서 근거의 가장 최고점의 신뢰도 높은 임상근거 정보를 제공하기 때문에 임상연구의 중요한 위치를 점하고 있다. 모든 한의학 치료기술을 모두 분석하면 좋겠지만 지면상 침, 한약, 뜸, 추나치료 무작위배정 대조임상연구(RCT)를 중심으로 국내 한의학 임상연구의 성과와 한계를 분석해 보고자 한다.

#### 3.1. 침 임상연구

한의학 임상연구의 대표적인 분야로 침술 연구 분야를 들 수 있다. 무작위배정임상연구(RCT)들의 출판 경향을 살펴 보면 1989년부터 시작하여 점차 증가하다가 2005년부터 임상연구 출판 수가 비약적으로 성장하였다. 연구 내용적으로 다양한 침법을 사용하여 비교대조 임상연구를 진행하였다. 2012년까지 수행된 국내 침술 RCTs는 총 143 RCTs가 발표되었으며 최근 10년 내 대폭 증가한 성과가 있다. <그림 1>

하지만 그 내부적 연구의 질을 분석해 보면, 임상연구 전체적으로 엄정한 연구가 많지 않으며(무작위배정이 잘 된 논문; 44.8%), 임상연구 효과를 입증하기 위한 구체적인 샘플수 추정이 안 된 연구가 대다수이며(2.1%만 수행), 디자인 개발 단계에서 맹검(환자맹검 32.9%, 평가자 맹검 18.9%), 배정은닉 방법(11.9%만 엄정)에서 엄정성이 요구되고 있다. 또한 주요 funding의 주체가 한국한의학연구원의 침구경락과제, 보건산업진흥원의 R&D 지원 등으로 매우 제한적인 한계가 있다.



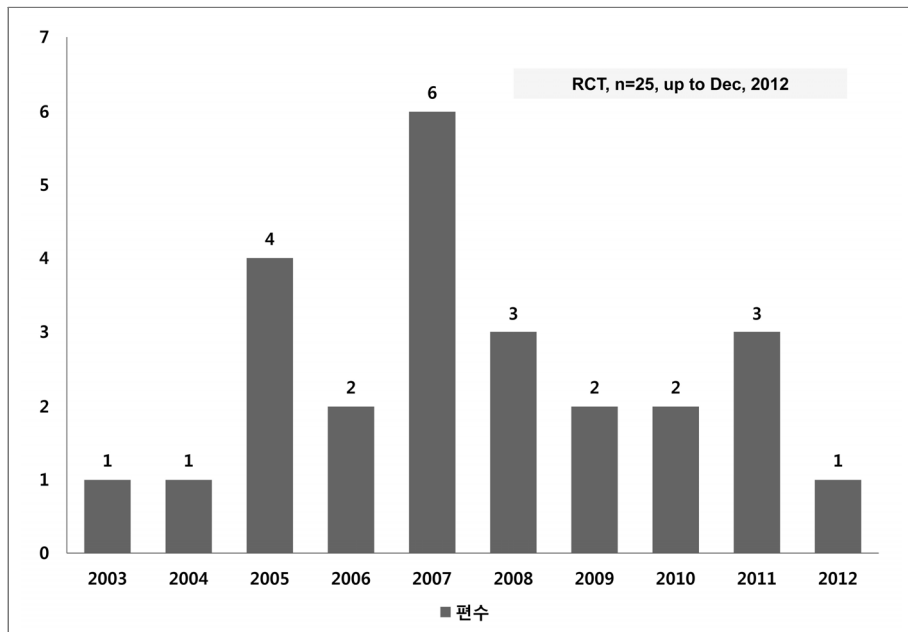
<그림 1> 침술 RCTs per year, published up to Dec, 2012.

(신병철, “한국내 한의학 임상연구의 성과, 한계와 극복방안” 발표자료, 2013.)

### 3.2. 한약 임상연구

한약 임상연구의 또 다른 대표적인 분야로 한약 임상연구의 경우를 보면 연구의 내용 상 피험자 샘플 수가 침구임상연구보다 상대적으로 많았다. 연구 방법론에서 위약 사용이 많아 (92.0%) 연구의 맹검이 잘 되었고, 추세를 살펴보면 RCT가 2012년까지 25편 출판된 성과가 있었다. <그림 2>

하지만 연구의 질평가와 연구방법론적으로 분석해 보면 RCT 연구 논문 출간 편수가 중국, 일본에 비하여 매우 적은편이며, 식품의약품안전처(KFDA)의 규제로 인하여, 표준화된 한약사용에 의한 연구는 상대적으로 적다는 단점이 있다. 주요 funding의 주체가 한국한의학연구원(KIOM), 보건산업진흥원 등으로 제한적이며, 논문 출판 편수가 최근으로 들어서 증가하는 추세가 아니고 답보상태를 보이고 있다는 것은 현재 한약 또는 한약제제 연구의 비활성화요인이 한의계 내부적 요인보다는 외부적 규제여건에 있다는 것으로 사료된다.



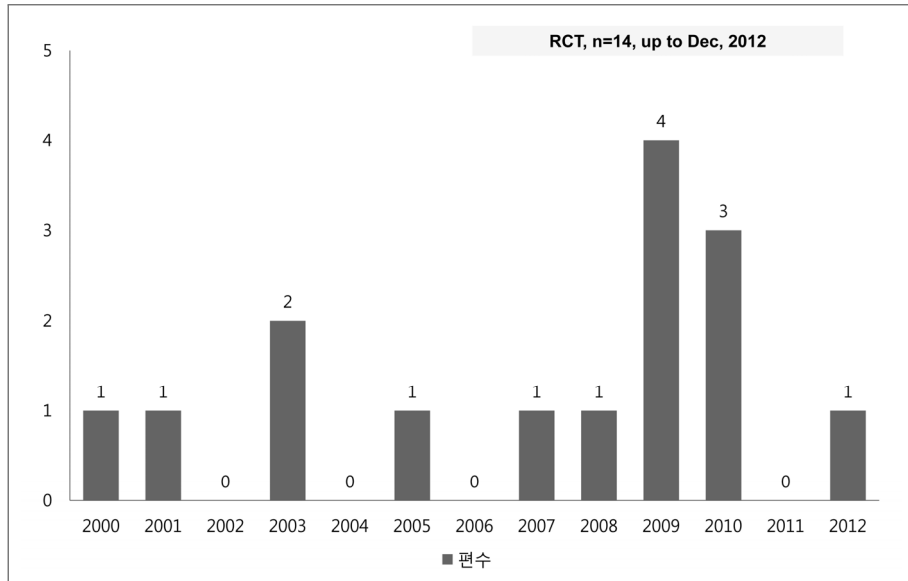
<그림 2> 한약 RCTs per year, published up to Dec, 2012.

(신병철, “한국내 한의약 임상연구의 성과, 한계와 극복방안” 발표자료, 2013.)

### 3.3. 뜬 임상연구

뜸 관련 임상연구의 경우 2000년을 시작으로 하여 2012년 12월까지 14편의 RCT가 출판된 성과가 있었으나 중국, 일본에 비하여 연구의 수가 매우 적은 편이라는 것을 알 수 있었다. <그림 3>

뜸 임상연구는 연구의 대조군으로 무처치군이 많아 그 효과를 입증하기에 제한적이라는 단점과 최근 뜬 관련 임상연구가 증가추세에 있지 않으며, 연구 디자인 상 삼/플라시보 연구가 전무하다는 것이 한계점이다. 주요 funding의 주체가 한국한의학연구원으로 또한 매우 제한적이다.



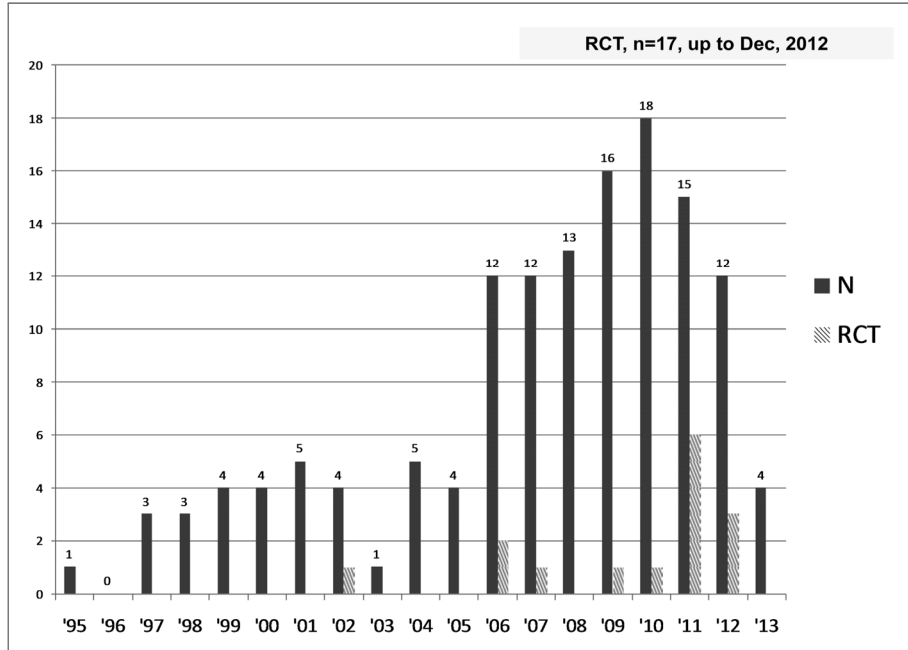
<그림 3> 뜬 RCTs per year, published up to Dec, 2012.

(신병철, “한국내 한의학 임상연구의 성과, 한계와 극복방안” 발표자료, 2013.)

### 3.4. 추나 임상연구

추나 관련 임상연구의 경우 연구 디자인 상 주로 한약치료와 대조하는 임상연구가 많았고, 출판 추세를 살펴보면 2012년까지 17편의 RCTs가 출판되는 성과가 있었다. <그림 4>

하지만 이러한 성과는 연구의 질 및 근거수준이 낮은 연구가 대부분을 이루고 있으며, 샘플수 추정이 이루어진 논문이 없고, 맹검이 이루어지지 않았으며, 배정은닉에 있어 엄정성이 필요하다. 삼/플라시보의 대조군을 활용한 임상 연구가 없으며, 대부분의 연구가 연구자 주도 임상연구로 펀딩의 주체가 없어 대개 낮은 질로 이어지는 듯하다.



〈그림 4〉 The Number of the Thesis Sorted by Published Year of China RCTs.  
 (신병철, “한국내 한의약 임상연구의 성과, 한계와 극복방안” 발표자료, 2013.)

## 4. 한의약 임상연구 발전 저해요인 분석

한의약 임상연구 발전의 저해요인은 매우 많겠지만 1) 인적, 물적 인프라 부족, 2) 임상연구 지원체계 부족, 3) 낮은 산업화 비율 등으로 요약하여 설명하고자 한다.

### 4.1. 인적, 물적 인프라 부족

가장 중요한 요소인 인적 인프라가 매우 부족한 실정이며, 물적 인프라가 갖추어진 곳은 최근 한의약임상시험센터를 지원받은 경희대(2013년), 원광대 광주한방병원(2014년), 대전대 둔산한방병원(2015년)을 제외하고는 매우 낮은 수준이며, 부산대학교가 한의학 전문대학원 설립 당시 보건복지부 지원으로 국립한의약임상연구센터(2011년)를 보유하고 있다.

따라서 이에 대한 물적 인프라가 지원된 상황을 고려하여, 인적 인프라인 임상연구자 교육이 지속적으로 활발히 일어남에 의하여 한의약 임상연구전문가 양성이 되어야 한의약 임상연구는 다시 살아날 것으로 평가된다.

## 4.2. 임상연구 지원체계부족

임상연구에서 가장 중요한 요소 중 하나인 인적, 물적 인프라를 제외하면 이를 수행하는 여러 요소가 유기적인 관계를 형성하고 발전하는 것이 필요하다. 그 중 지원체계가 부족한 원인으로 임상연구비를 지원하는 곳이 보건산업진흥원의 한의약선도기술개발사업과 양·한방융합기반기술개발사업의 두 부분으로 나뉜 과제지원 외에 한의약 관련 산업체나 제약회사에서 지원되는 편당이 거의 없다는 것이다. 이러한 현상은 주로 의료기기 개발이나 한약제제 개발연구에 치우쳐 지원이 되는 현상이 초래되어, 현재 임상에서 활발하게 사용되는 임상기술임에도 불구하고 임상연구에서는 소외되는 현상이 발생되고 있다.(예; 약침, 추나요법, 한방물리요법 등)

이러한 현상은 CRO업체의 지원체계 미비, 한의약 임상연구 관련 제도적 미비에 의한 한의약 임상연구의 법적 안전장치 부족으로 한의약 연구의 딜레마를 초래하게 된다.

## 4.3. 낮은 한의약 산업화 비율

한의약은 비약물 한의의료기술(침, 추나, 도인운동 등), 한약제제(한약, 약침제 등), 한방 의료기기로 나뉘어 볼 수 있는데 이에 관련된 산업화는 대개 영세하거나 낮은 산업화의 비율을 유지하고 있는 게 현실이다. 따라서 대규모 제약산업이 한의약과 함께 성장하지 못하고 있어, 한약물이나 한방 의료기기 개발 관련 임상연구에 산업체가 낮은 비율로 참여하고, 연구자는 그 지원을 목말라 하고 있다.

# 5. 발전과 활성화를 위한 방안

한의약 임상연구의 발전과 활성화를 위한 방안을 1) 침, 한약, 뜸, 추나 임상연구 분석을 통하여 개개 한방치료기술의 발전방안에 대하여 세부적으로 제언하고, 2) 전체 한의약 임상연구를 발전시킬 수 있는 조언으로 구성해 보고자 한다.

## 5.1. 한의치료기술 임상연구 활성화 방안

### 5.1.1. 침 임상연구의 발전과 활성화를 위한 방안

침 임상연구의 발전방안에 대한 제언으로 침 임상연구방법론 개발을 통한 엄정한 임상연구 진행이 필요하다. 또한 모든 임상연구가 마찬가지로지만 임상연구 진행 전 Trial

register number를 받을 필요가 있으며(의학학술인편집인단체인 ICMJE(www.icmje.org) 권고사항), 무작위대조임상연구(RCT)의 활성화가 필요하다. 현재의 한의약 임상연구는 연구비 여건에 따라 중규모나 소규모 연구가 대다수 이지만 이미 외국은 수백 명의 피험자 샘플수를 연구하는 중대규모 임상연구 쪽으로 그 방향이 변해가고 있다. 따라서 세계적 침 임상연구를 수행하기 위해서는 대규모 연구에 대한 안정적 연구지원의 필요하다.

### 5.1.2. 한약 임상연구의 발전과 활성화를 위한 방안

가장 먼저 식품의약품안전처의 표준화 작업이 먼저 필수적이며, 이에 대한 표준화된 한약제제가 연구될 수 있도록 하여야 한다. 또한 한약 관련 임상연구방법론 개발 필요성이 높으며, 기업참여(산업체, 한약제약회사)가 있으나 대개 영세하여 충분한 후원이 적기 때문에, 정부주도의 대규모 안정적, 연구지원의 필요성이 제기되고 있다.

### 5.1.3. 뜬 임상연구의 발전과 활성화를 위한 방안

뜸 임상연구 역시 가짜 뜬을 포함한 관련 임상연구방법론 개발이 필요하며, 삼/플라시보 연구가 한 번도 선행된 적이 없기 때문에 가짜 뜬을 이용한 대조연구나, 활성대조군(active control)을 이용한 연구가 향후 진행될 수 있을 것이다.

### 5.1.4. 추나 임상연구의 발전과 활성화를 위한 방안

추나수기치료에 대한 연구는 대개 활성대조군(active control)이나 무처치 대조가 주를 이루는데, 추나수기요법 관련 임상연구방법론 개발이 절대적으로 필요하다. 삼추나를 대상으로 하는 대조 임상연구나 기존치료와 경제성 분석을 통한 기술우위 분석이 향후 연구 되어야 한다.

## 5.2. 전체 한의약임상연구를 발전을 위한 제언

### 5.2.1. 서울대 임상의학연구소를 벤치마킹하자.

서울대학교 임상의학연구소는 국내에서 가장 우수한 임상연구 인프라를 보유하고 있는 곳으로 대지 711평에 지하 1층, 지상 11층의 연면적 6,739평 규모로 설립되어 있다. 향후 한의약 임상연구가 나아갈 방향이 임상시험 뿐만 아니라 임상시험 지원을 위한 전임상, 제형개발 실험실 등을 보유한 임상연구기관을 확보하기를 지향한다면 서울대학교 임상의학연구소는 시설의 측면에서 향후 한의약임상연구의 방향성을 알 수 있는 벤치마킹 대상이 될 수 있을 것이다.

서울대학교 임상의학연구소의 전임상시설의 동물실험실의 경우 일반적인 마우스, 랫 외에도 토끼, 돼지, 개 등을 중대 동물에 대한 사육실을 포함하고 있다. <표 3>

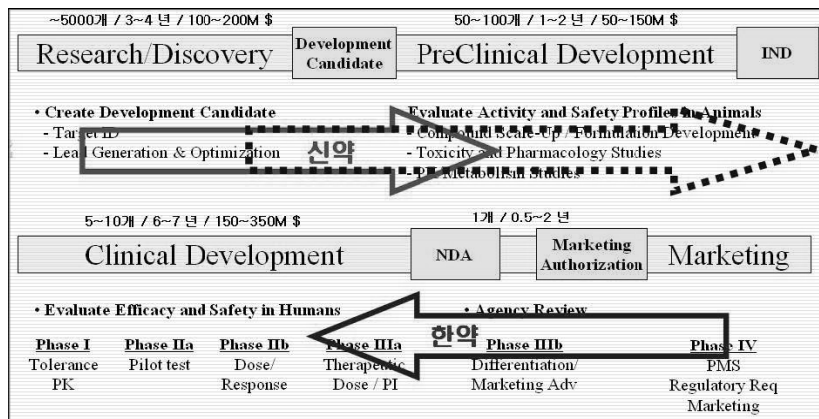
<표 3> 서울대학교 임상의학연구소 층별시설

층	층별시설	비고
11층	식당 Garden View, 영상자료제작실	
9~10층	전임상실험실(공동실험실, 수술실, 사육실, 9층/중대동물, 10층/소동물)	전임상실험
4~8층	중앙실험실(공동실험실, 특수실험실, 개인실험실), 유전체연구실, 의료용구평가실	유전체연구
3층	임상시험센터(외래, 병실, 검사실)	임상시험센터
2층	소장실, 임상시험센터장실, 연구기획부장실, 행정과, 제1회의실, 제2회의실, PMS·다기관연구지원실, 경비실	
1층	강당, 시청각실, 휴게실, 전산정보실, 방사선안전관리실	

발췌) 부산대학교 한의학전문대학원. “국립한방임상연구센터 구축 타당성 조사연구”에서 발췌, 2008년8월.

5.2.2. 한의약 임상연구와 서양의약 임상연구는 그 방향이 다르게 진행된다.

한의약 연구는 수천 년 전부터 사용되어 오던 한약처방(예를 들면 상한론의 계지탕)을 이미 어느 정도 안전성이 확보되었다고 보고, 그 유효성을 점차적으로 찾아가는 과정이라면, 서양의학의 신약개발은 동물실험을 통하여 신약후보물질을 발굴하고, 임상 1~3상을 거쳐 시판승인이 되면, 임상 4상을 통하여 안전성을 지속적으로 모니터링하는 과정이 역으로 진행된다.



<그림 5> 신약 및 한약의 의약품 개발단계별 비교

(부산대학교 한의학전문대학원. “국립한방임상연구센터 구축 타당성 조사연구”에서 발췌, 2008년 8월)

### 5.2.3. 강소국 연구모형으로 접근하자

대한민국은 강소국이므로 전세계의 모든 한의약 임상연구에서 1등을 할 수 없다. 하지만 우리가 진심으로 알고자 하는 임상연구에 집중한다면 이 분야만큼은 세계적으로 1등 분야가 될 수 있다고 생각된다. 그 분야 중 하나는 한방병원을 중심으로 하는 관찰임상 연구 모형이다. 풍부한 한의학 치료데이터를 빅데이터나 국민건강심사평가원(HIRA)의 자료와 연동하여 분석하면 꼭 무작위배정연구가 아니라도 매우 높은 수준의 근거를 확보할 수 있다.

여기에는 한의학 임상연구방법론 개발이 선행되어야 하며, 한의학 임상연구를 위한 지속적, 안정적 연구비 지원이 반드시 되어야 한다. 또한 중장기 임상연구 지원이 필요하며, 성과위주보다는 현실에 기반한 임상연구 지원이 필수적이라 사료된다.(현재 임상에서 사용되고 있는 임상기술의 연구 필요)

### 5.2.4. 연구의 방법론을 다양화하자

임상연구라 함은 마치 무작위배정연구(RCT)를 해야 엄정하고 모든 비뿔림의 위험이 통제되는 것처럼 마치 무작위배정임상연구에 대한 신뢰가 지나치게 높다보니 다른 연구에 대한 눈이 뜨이지 않는 경우가 많다.

한의학은 수천 년의 임상기반이 된 분야이므로 이에 대한 연구방법을 다양화하여 관찰연구, 비무작위대조연구, 질적 연구, 비용-편익분석, 비교효과연구(CER) 등을 다양하게 시도해 보는 것이 필요하다.

### 5.2.5. 서양의학을 따라가는 연구보다는 한의학의 특성있는 연구를 하자.

현대적인 이론이나 현재의 임상연구 방법론을 꼭 따라가는 연구가 좋은 연구라 보기는 어렵다. 한의약의 특성을 잘 반영한 연구를 지속적으로 하다보면 현재는 관심이 없어도 향후 관심있는 주제가 되리라 생각한다.

우리에게 무엇이 필요한지, 무엇이 우선인지를 찾아 연구하다보면 자연히 우리의 앞날도 우리가 해놓은 연구에 의하여 언젠가는 조명을 받으리라 생각한다.

### 참 고 문 헌

1. 안상우, 임병묵 외. 한의학 임상시험 연구방법론. 한국한의학연구원. 2002.
2. 신병철, “한국내 한의약 임상연구의 성과, 한계와 극복방안” 발표자료, 2013.
3. 부산대학교 한의학전문대학원. 국립한방임상연구센터 구축 타당성 조사연구. 2008.
4. 이상영. 한의약 임상시험체계 확충방안. 보건복지포럼. 2004.
5. 고성규. 보건의료기술진흥사업-한의약임상시험연구회. 2006.
6. 권영규. 한의약 임상시험 가이드라인 개발. 보건산업기술동향. 2006.

## 한의학 침구 관련 임상연구의 현황과 전망

한국한의학연구원 임상연구부 부장

이 준 환



침이나 뜸은 우리나라를 비롯한 동양에서 수천 년 동안 사용되었던 치료방법이지만, 근거중심의학적인 관점에서 바라보자면, 정작 이들의 효과, 재연성 등에 관해서는 아직 명확한 결론이 나와 있지는 않으며, 아직도 논의 중이라고 보는 것이 맞을 듯하다. 그간 호기심의 차원을 넘어 침구술이 임상에서 발휘하는 효과를 입증하거나 증명하고, 이를 바탕으로 환자를 치료하는 기술을 발전시키기 위하여 침구관련 임상연구가 기획되고, 실행되어져 왔으며, 수많은 결과들이 발표되었다.

이들 결과 중에는 침구술의 효과에 있어 침구술이 어떤 질환이나 상태에 대해 효과적이라고 하는 결과에서부터, 대조군에 비해 우월하지 않다고 하는 결과 또는 침구술의 효과에 대해 부정적인 결과 등 다양한 결과들이 포함되어 있는데, 여러 가지 이유로 독자가 한의학 전공자인지, 비전공자인지, 임상의인지, 환자인지, 정책결정자인지 등의 입장에 따라 연구 결과에 대해 받아들이는 온도차가 생기기도 한다. 예를 들어 비교적 잘 기획되고 수행된 임상연구의 결과에 대해서도, 어떤 임상의들은 이러한 연구에서의 치료 프로토콜이 시술자의 특성, 환자의 이용 유형 등 임상 현장에서의 여러 요소들, 또는 침의 (긍정적인) 효과를 반영하고 있다는 것에 대해 동의하지 못하는 경우가 많으며 따라서 연구 결과에 대해서도 신뢰하지 못하는 경우가 많다.

이러한 관점은, 이들 연구에서의 결과들을 기반으로 근거기반을 쌓고 진료지침을 개발한다고 할 때, 이러한 활동들과 그 결과물들에 대해 임상의 입장에서 긍정적인 태도를 보이지 못하게 하는 원인이 되기도 한다. 침구임상연구에서 있어 이러한 단점들은 침구술이 약물이 아니라 물리적인 자극을 매개로 하는 치료기법이며, 아직 그 기전이 명확히 정리되지 않았다는 사실에서 상당부분 기인하며 아울러 혹자들은 무작위배정이나 실험군/대조군으로 나누어 진행하는 임상시험의 기본 원칙들-이들 중 많은 부분은 환원주의(reductionism)에 기반한다-이 과연 한의학 연구에 사용할 만한 전제들인가,

또는 제대로 적용되고 있는가하는 본질적인 문제까지 제기하기도 한다.

연구의 목적을 분명히 설정하지 못하고, 전체 맥락을 이해하지 못하는 경우, 이러한 논의들에 갇히게 되면, 결국 원칙, 기획, 실행, 해석 등의 단계에서 제자리걸음을 하는 듯한 느낌을 가지게 되고, 결국 침구관련 임상연구의 가치를 저평가하는 등 연구에서의 동기부여라는 측면에서 결코 긍정적이지 않은 상황이 초래되기도 한다.

그러한 의미에서 침구관련 임상연구의 현주소를 짚어보고, 앞으로 나아갈 방향을 논의해보는 것은 꼭 필요할 것 같다. 이 글에서는 그간 수행된 한의학 분야에서의 침구 관련 임상연구의 현황을 조망하고, 이를 바탕으로 앞으로 나아갈 방향을 나름대로 제시하려 한다.

## 1. 침구관련 임상연구의 현황

임상연구의 목적이 되는 몇 가지 개념들-유효성, 안전성, 경제성- 중에서도 그간 침구임상연구는 유효성과 안전성, 그 중에서도 특히 유효성을 밝히는 방향으로 진행되어져 왔다. 그 동안 침구 관련 임상연구에서 지속적으로, 궁극적으로 의도했던 방향은 임상에서 과연 침구술이 효과가 있는가라는 것이었다. 이는 침구술이 임상에서 비교적 안전한 시술 방법이기 때문이기도 했지만, 그간 임상연구 방법론 중 유효성 부분에서 괄목할만한 진전이 있었기 때문이기도 하다. 아울러, 상대적으로 적은 연구비, 연구기반, 인력들을 체계적이고 전략적으로 배분하기 위한 어쩔 수 없는 선택이기도 했다.

Fønnebø 등에 의하면 침구술 등 보완의학(침구술이 보완의학적 방법인지에 대해서는 논의의 여지가 있으나 여기서는 편의상 이들 학자들의 분류를 따르기로 한다)의 연구 단계는 일반적인 신약 개발에 수반되는 1상부터 4상까지의 연구단계를 따르지 않고, 오히려 반대방향으로 진행될 수 있으며 ① 해당 분야에 대한 조사 및 이용 수준 탐색에서 시작하여 ② 안전성에 대한 공공 보건 상의 쟁점 조사 ③ 일상적 치료에 대한 임상적 효과 및 비용 효과 정립 ④ 요법의 구성 요소에 대해 효과적이라는 가정 하에 평가 ⑤ 효능과 가장 관련이 깊은 구성 요소들의 기전 탐색 등의 단계를 거치게 된다. 이는 보완의학에서 대부분의 치료기술들은 더 이상 무시될 수 없을 정도까지 널리 퍼진 이후에야 과학적으로 평가되는 경향을 가지기 때문이며, 물론 연구 현장에서는 이러한 연구단계에 따라 엄격하게 순차적으로 연구가 진행되지 않고, 각각의 연구에서 이러한

여러 수준의 근거가 축적되게 되면 의미 있는 모자이크가 나타날 것이라 예상하는 것이 이러한 연구단계 모델에서 의도하는 바가 된다.

그렇다면, 현재 침구임상 연구에서 그려져 있는 모자이크는 어느 정도일까? 유효성 측면에서 보면 최근 10여년 동안 JAMA나 Annals of internal medicine, lancet, Arch internal medicine 등의 영향력이 높은 저널에서 편두통, 알러지성 비염, 요통, 슬관절염 등의 질환에 대한 침 치료의 효과 등을 연구한 결과들이 심심치 않게 보고되고 있고, 체계적 문헌고찰에서도 질환별로 침구치료의 유효성에 대한 근거들이 상당히 많이 축적되고 있는 추세이다.(표1)

〈표 1〉 침 치료의 효능에 대한 체계적 문헌고찰 결과

Systematic Reviews of Acupuncture			
Positive	Negative	Inconclusive	
· Back pain	· Rheumatoid	· Addictions	· Lateral elbow pain
· Gastrointestinal endoscopy	· Smoking cessation	· Asthma	· Myofascial pain syndrome
· Fibromyalgia	· Weight reduction	· Bell's palsy	· Neck pain
· Dental pain		· Cancer pain	· Primary dysmenorrhoea
· Oocyte retrieval		· Chronic pain	· Sciatica
· Osteoarthritis		· Depression	· Shoulder pain
· Nausea/Vomiting		· Facial pain	· Stroke
· Tennis elbow		· Induction of labour	· Surgical pain
		· Inflammatory rheumatic diseases	· Temporomandibular joint dysfunction
		· Insomnia	· Tinnitus
		· Labour pain	

(출처: The Desktop Guide to Complementary and Alternative Medicine 2006)

이외 안전성이나 기전 연구 분야에서도 재미있고, 유용한 정보를 제공하는 연구 결과들이 속속 등장하고 있다. 이제 만성통증질환에 대해서는 침과 거짓 침 사이에 최소한의 차이가 있다는 점에 대해서 어느 정도 근거가 쌓여가고 있는 것 같지만, 아직은 우리가 마주하고 있는 근거의 모자이크가 전체적으로 어떤 모양인지 제대로 알고 있는 사람은 그다지 많지 않은 상황인 듯하다. 아마도 지속적인 연구를 통해 점차 명확히 해야 할 듯 싶은데 그렇다면 현재 근거 모자이크 구축 작업의 현황은 어떠한가?



〈그림 1〉 침 임상연구 현황 (출처. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))

그림 1은 검색어를 침으로 한정하여 임상연구 레지스트리인 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)에 검색되는 임상연구를 살펴본 결과이다. 진한 색은 빈도가 높은 곳이고 색이 옅어질수록 빈도가 낮은 곳인데 이를 보면 미국과 중국을 비롯한 동아시아에서 대부분의 침 관련 임상연구가 수행되고 있다. 좀 더 자세히 들여다보면 동아시아에서는 중국과 비교할 때, 우리나라에서도 상당한 수의 침 임상연구가 수행되고 있다.

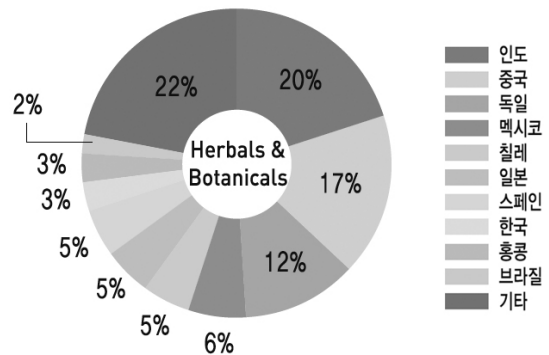
언뜻 보고 괜찮은데 하고 고개를 끄덕거리는 분도 있을 수 있겠지만, 그 속내를 들여다 보면 꼭 그렇지만도 않다. 우선 국내에서 한방치료기술의 안전성, 유효성 확보를 목표로 하고 있는 대표적 한의학 R&D 사업인 한의학선도기술개발사업에서는 침구치료의 유효성이나 안전성을 연구하는 과제의 선정 빈도가 급격히 감소하고 있다. 한의학선도기술개발 사업은 주로 한약이나 한방의료기기 개발, 국제협력연구, 한의학산업육성제품화지원,

한의학근거창출임상연구, 질환 중심 중개연구, 씨앗연구 등으로 나누어서 지원되고 있는데, 이 중 침구관련 임상연구와 가장 관련성이 깊은 한의학 근거창출 임상연구의 경우 당장 올해 2015년의 경우에도 난임이나 추나 등 침구분야가 아닌 연구 주제가 선정되었다. 이는 한의학선도기술개발사업의 사업 목표가 근거구축이나 창출보다는 구체성을 띤 성과 도출이 가능한, 상품화 혹은 제도와 밀정한 관련이 있는 전략적인 주제로 방향으로 점차 옮겨가고 있다는 방증이다. 또한, 식품의약품안전청 등 침구관련 임상연구와 관련성이 매우 희박한 여타 국가 R&D 사업들의 범위(scope)를 고려해보면 침구 임상연구에 지원되는 연구비는 수년 전에 비해서 현격히 줄어들었으며 결과적으로 현재는 한국한의학연구원의 침구 임상연구 관련 기관 프로젝트나 대학이나 병원에서 수행되는 연구자 주도 임상연구가 대다수를 차지하고 있다고 보는 것이 정확할 것이다.

그렇다면 이쯤에서 정부출연연구소인 한국한의학연구원에서 왜 침구관련 임상연구를 수행해야 하는가(하물며, 한국한의학연구원은 소속 한방병원이 없으므로 임상연구에 대해 제한적인 부분이 존재한다)에 대한 생각을 정리해야 할 듯 싶다. 2004년 Link and Scott에 따르면 정부연구기관의 활동은 과소투자가 발생하고 있는 분야를 대상으로 이루어져야 한다고 하고 이에 대한 몇 가지 역할을 제시하였다. 같은 관점에서 보면 침구관련 임상연구는 현재 한의학 분야에서 과소투자가 이루어지고 있는 분야 즉, 임상근거 구축이나 창출을 위한 공익적인 임상연구 분야에 속하기 때문에 앞으로도 이 분야에 대하여 지속적인 투자가 이루어져야 한다는 점을 강조하고 싶다.

## 2. 침구관련 임상연구의 나아갈 방향

전통의학이 국가 보건의료의 한 축을 담당하고 있는 우리나라의 경우, 한의학은 보건의료 분야 국가 경쟁력의 토양이 될 뿐만 아니라 국민건강의 증진을 도모할 수 있는 기반이 된다. 세계 각국의 미국 전통 의약시장 점유율을 살펴보면 인도와 중국이 각각 20%, 17%를 차지하고, 독일이 12%를 차지하는데 비해 정작 한국은 3%의 낮은 점유율을 기록하고 있다. <그림 2>



<그림 2> 세계 각국의 미국 전통의약시장 점유율

(출처: 미국 FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition 1999)

실제로 한의학 관련 시장 규모는 지속적으로 증가 추세에 있는데, WHO는 세계 전통의약 시장의 규모가 2008년에는 2,000억 달러에서 2050년에는 5조 달러에 이를 것이라 예측하고 있다. 이에 비하여, 한의학의 세계화는 매우 미흡한 수준이므로 국가 경쟁력 확보를 통한 시장 확대가 전략적으로 필요하다. 세계 의료시장은 고령화 사회 진입으로 의료비가 급증하고 있어, 저비용·다효능 치료 수단인 전통의학의 기술 가치를 재평가하는 추세임을 고려할 때 침구관련 임상연구가 나아갈 방향은 자명하다.

우선 무엇보다도 환자 중심의, 수요자 중심의 연구로 재편되어야 한다. 연구자들 사이에서 중요하다고 여겨지는 진짜 치료와 플라시보 사이의 차이보다는 수요자들은 전체적인 치료 효과를 중요하다고 생각한다. 환자는 무엇이 효과가 있는가 보다는 임상에서 의사가 나에게 어떠한 의사결정을 할 것인가, 그 결과로 내가 호전될 것인가를 궁금해 한다.

그런 맥락에서 볼 때, 침구관련 임상연구는 우선, 진료임상지침에 적용가능한 근거 수준이 높은 대규모 연구를 지향점으로 삼을 것이며, 한편으로는 방법론적인 측면에서 침구술과 서양의학적 치료를 비교하는 실용적 임상시험(pragmatic trials)이라든지, 경제성 평가나 환자 중심의 질적 연구들과 병행하여 무작위 임상시험을 진행하는 복합적 방법(mixed method) 등이 점점 대세로 자리매김할 것으로 예상된다. 아울러 통합의학적 관점에서 전통의학인 한의학과 서양의학 사이에서 최적 치료에 대한 합의 도출 등을 목표로 한 연구가 활발히 진행될 것이다.

특히, 주목할 점은 한의학 관련 보건의료에 관한 기초 자료를 제시한다는 입장에서 점차 경제성 연구에 대한 요구가 커져가고 있는 점이다. 앞서 언급한 한의학 근거 창출 임상연구를 포함하여 여러 연구과제들이 기획 단계에서부터 연구 결과물이 가지는 경제성에 대한 고려를 계획서에 포함시킬 것을 요구하고 있으며, 이러한 추세는 시간이 지남에 따라 점차 거세질 것으로 예상된다. 따라서 침구관련 임상연구에서도 점차 경제성 평가에 대한 부분을 포함하여 연구를 기획 혹은 수행을 하게 될 것으로 보인다.

## 나가며

지금까지 침구관련 임상연구의 현황과 전망을 간략하게나마 기술해 보았다. 재론하지만, 지금까지의 연구 성과를 기반으로 하여 앞으로는 연구자들이 침구관련 임상연구를 기획하고 수행할 때, 환자 중심의, 수요자 중심의 가치를 우선적으로 공유해야 할 것이다.

이와 같은 철학을 바탕으로 각고의 노력들이 성과를 맺을 때, 비로소 한의약은 국민 보건에 기여하고 나아가 세계 전통의약의 대표 브랜드로 자리매김할 수 있을 것이다.

### 참고 문헌

- 1) Linde K et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005;293(17):2118-25.
- 2) Brinkhaus B et al. Acupuncture in patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2013;158(4):225-34
- 3) Brinkhaus B et al. Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2006;166(27):450-7.
- 4) Witt C et al. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. *lancet*. 2005;366(9):136-43.
- 5) Kim TH et al. Moxibustion treatment for knee osteoarthritis: a multi-centre, non-blinded, randomised controlled trial on the effectiveness and safety of the moxibustion treatment versus usual care in knee osteoarthritis patients. *PLoS One*. 2014 Jul 25;9(7):e101973
- 6) Choi SM et. A multicenter, randomized, controlled trial testing the effects of acupuncture on allergic rhinitis. *Allergy*. 2013 Mar;68(3):365-74.
- 7) 박덕우. 국내 공익적 임상연구의 현황 및 필요성. *공감NECA* 2015.06
- 8) Hugh MacPherson 등. 침 연구 근거 기반 구축을 위한 전략. 2009. 서울. 엘스비어코리아
- 9) Claudia M, Witt, Klaus Linde. 보완, 통합의학 임상연구. 2013. 서울. 엘스비어코리아
- 10) 안오성. 국가 R&D 정책 현황 및 이슈. 강의자료
- 11) *The Desktop Guide to Complementary and Alternative Medicine*. Elsevier. 2006
- 12) [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

# 한의학 임상연구에 대한 국가 R&D 투자와 현황

한국보건산업진흥원 한의학기술지원팀 팀장

정 희



## 1. 임상연구 개념

### 1.1 임상연구의 정의

국내에서는 임상연구와 관련하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조에 ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구’를 인간대상 연구로 정의하고 있으며, 국내임상연구지원사업(Clinical Research)에서는 ‘환자중심으로 수행하는 연구로서 질병의 예방(Prevention), 조기발견 및 진단(Early Detection & Diagnosis), 예후(Prognosis), 치료(Treatment), 결과물(Outcome)을 연구하는 것’으로 정의하고 있다.

국외 기관들은 임상연구에 대해 ‘개인이나 집단과 직접 관련되거나 행태나 조직처럼 살아있는 사람의 인체유래물질을 사용하는 연구(NIH)’ 또는 ‘임상시험(Clinical Trial)은 전향적으로 인간 참여자 혹은 그룹에게 하나이상의 건강과 관련된 중재안을 배정하여 효과와 건강 성과(outcome)을 평가하는 연구(WHO)’ 등으로 정의하고 있다.

〈표 1〉 국외 기관별 임상연구 정의

기관	정의
NIH (Clinical Research)	개인이나 집단과 직접 관련되거나 행태나 조직처럼 살아있는 사람의 인체유래물질을 사용하는 연구
NIH NICHD (Clinical Research)	임상연구는 직접적으로 특정 개인 혹은 인구집단을 대상으로 하거나, 혹은 그들로부터 유래된 시료들(행동학적, 조직 샘플 등)로 행해지는 연구를 의미
MRC (Clinical Research)	“환자 또는 건강인을 대상으로 한 연구로서, 임상시험을 포함한 질병의 역할, 부산물, 진단, 예방, 결과 및 치료 (aetiology, concomitants, diagnosis, prevention, outcome or treatment)에 대한 의문을 규명하는 것”으로 정의

clinicaltrials.gov (Clinical Study)	임상연구는 인간 지원자 혹은 참여자를 대상으로 의학적 지식을 밝혀내기 위한 연구를 의미 (clinical Trial과 observational study로 분류)
AHRQ (Clinical Research)	임상연구는 사람의 건강을 향상하기 위한 정보를 찾는 학문으로, 사람을 대상으로 한 의약품, 의료기기, 진단검사 및 치료법이 안전성과 유효성을 밝히는 연구를 포함
WHO (Clinical trial)	임상시험(Clinical Trial)은 전형적으로 인간 참여자 혹은 그룹에게 하나 이상의 건강과 관련된 중재안을 배정하여 효과와 건강 성과(outcome)을 평가하는 연구를 의미

자료 : 각 기관 홈페이지(진흥원 내부 자료)

이처럼 임상연구에 대해서는 기관마다 다양하게 정의하고 있으나 공통적으로 ‘인간을 대상으로 하는 연구’를 의미한다는 점은 동일하다

### 1.2. 임상연구의 범위

따라서, 인체 혹은 인체유래물에 대해 직접적인 중재를 하거나 얻어진 정보를 활용하여 수행하는 연구 (in vitro research 제외)를 임상연구의 범위로 볼 수 있다.

〈표 2〉 국외 기관별 임상연구의 범위

형태 대상	인 체	인체유래물
직접적 상호작용 (Interventional)	특정 개인 혹은 인구집단을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 (e.g. Intervention이 가해진 무작위 임상 시험 연구)	살아있는 인체와 연결되지 않은 환자 조직을 사용한 in vitro research (e.g. 실험실 배양 세포, 조직에 직접 intervention을 가함으로써 효과, 안전성을 검증하는 연구)
관찰 혹은 정보 활용 (Observational)	개인을 식별할 수 있는 정보를 활용한 연구 (e.g. 증상, 이학적 검사 소견, 각종 검사실 검사, 유전적 정보 등 환자의 여러 가지 정보를 바탕으로 역학 연구)	환자의 임상정보 및 이와 연계된 인체 유래물을 활용한 코호트/역학 연구 (e.g. 유전체, 단백체 등을 활용한 질병원인 및 발생기전 연구)

임상연구의 범위
  임상연구범위 제외

### 1.3. 임상연구의 분류

임상연구는 연구방법에 따라 인간에 대한 관찰연구와 중재(intervention)가 포함되는 실험연구, 그리고 임상연구 결과를 분석하는 2차 정보기반연구로 분류할 수 있고, 의사결정 유형에 따라서 분류하기도 한다.

〈표 3〉 연구방법론에 따른 임상연구 분류

접근법	연구 방법		상세
관찰 연구	환자 규모에 따른 분류	환자사례 보고 (Case Study)	특정 환자의 임상적 특성을 기술하는 것 보고되지 않았던 특이한 질병, 원인의 관련성에 관한 가설제기
		환자군 연구 (Case Series Study)	동일한 질병을 가진 환자 여러 명을 대상으로 원인 요인에 대한 노출 양상을 파악하거나 질병의 특성을 분석하는 연구
		생태학적 연구 (Ecological Study)	개인이 아닌 집단을 대상으로 특정 요인과 통계적 결과의 상관관계를 분석
	연구 시점에 따른 분류	단면적 연구 (Cross Sectional Study)	특정 환자군을 대상으로 특정한 시점이나 기간 동안 특정 조건의 영향을 관찰
		환자-대조군 연구 (Case-Control Study)	특정 질병을 가진 환자군과 그런 질병을 가지지 않은 대조군을 선정 후 과거 특정 요인 노출 정도를 두 군 사이에 비교
		전향적 코호트	레지스트리를 통해 환자와 해당 환자의 중재결과를 특정한 시간에 정확하게 추적 관찰을 실시하여 기록하고 분석
		후향적 코호트	비교적 장기에 걸쳐 특정한 결과가 나타나게 된 원인을 분석하기 위해 특정한 시점에서 그전 단계의 자료를 수집, 기록하고 분석
실험 연구	Efficacy RCTs		최상의 조건에서 약물 또는 치료법의 효능을 조사하는 연구. 연구자는 조건에 맞는 연구책임자를 신중하게 선택하고, 약물이 적절하게 투여되고 유지되는지를 확인할 수 있어야 함
	Effectiveness RCTs		중재효과 비교검증을 위해 대상환자군을 무작위 배분하여 미리 설정한 중재효과의 차이를 비교검증하기 위한 실험적 임상설계
	Head-to-Head Trial		두 가지 이상의 서로 다른 치료법을 동일한 조건에서 비교함으로써 효과의 우위를 검증
2차 정보 기반 연구	메타분석 Meta-Analysis with Systematic Review		과학적인 근거를 가지는 하나 또는 여러 개의 RCT, 코호트연구 결과를 체계적으로 분석, 평가, 종합함으로써 비교평가를 수행하는 방식으로 엄격하고 과학적인 방법과 절차를 준수한 종합분석
	시뮬레이션		기 구축된 정보데이터를 이용해서 특정한 결과가 나타날 가능성을 추정하기 위한 연구방법

자료 : The Healthcare Imperative: Lowering Costs and Improving Outcomes(Institute of Medicine, 2011),  
(주)테크노베이션파트너스 재해석

〈표 4〉 의사결정 유형별 임상연구 분류

기능 \ 목적	Efficacy	Effectiveness	Value
근거 생산 (Evidence Generation)	• 무작위배정 비교임상시험 (Randomized Controlled Trial)	• 의료기술평가연구(HTA) • 실용적 임상시험 (Pragmatic Clinical Trial) • 관찰연구 • 비교임상연구(CER)	• 경제성 평가 • 재정영향 • 비교임상연구(CER)
근거 합성 (Evidence Synthesis)	• Systematic Review of Trials	• Systematic Review of Evidences • 진료지침 • 비교임상연구(CER)	• 조건부 급여(Coverage with Evidence Development) • 의료기술평가연구(HTA)
↓	↓	↓	↓
의사결정 (Decision Making)	• 의료기술 라이선싱 및 시판 승인	• 환자 및 의료인의 의사결정	• 보험급여 의사결정

자료 : Bryan R. Luce 외, The Milbank Quarterly, 2010, (주)테크노베이션파트너스 재해석

## 2. 임상연구 국가R&D 투자 현황

### 2.1. 보건의료R&D 임상연구 관련 투자 현황

인구고령화, 의료비 급증 등 당면한 현실에 효과적으로 대응할 수 있는 보건의료 정책 수립의 중요성이 날로 커지고 있다. 이를 위해서는 과학적 임상근거를 마련하고 적정 의료서비스의 기준을 도출해 낼 수 있는 목적 지향적인 임상연구 수행이 필요하다. 개별적인 관심사나 연구자의 전문분야에 대한 연구도 필요하지만, 보건의료 정책 수립 및 의료산업에 필요한 근거창출이 효율적으로 이루어지기 위해서는 국가R&D 지원을 통해 체계적으로 임상연구가 추진될 수 있도록 국가차원의 임상연구를 지원할 필요가 있다. 해외에서도 정책수립을 위해 필요한 근거를 마련하기 위한 연구나 의료기술에 대한 평가는 국가차원의 임상연구로 진행하고 있다.

#### 국가적 차원의 임상연구 수행 사례

- (영국) 국가 차원에서 전략적으로 OSCHR<sup>1)</sup>와 MRC<sup>2)</sup>의 조정 하에 NICE<sup>3)</sup>, NETSCC<sup>4)</sup>를 중심으로 보건의료 정책에 필요한 근거 창출 조율
  - 의료기술 평가, 경제성 분석, 성과 분석, 체계적 문헌 고찰 등과 함께 임상연구도 함께 조율하는 체제로 운영되고 있음

<sup>1)</sup> OSCHR : Office for Strategic Coordination of Health Research

<sup>2)</sup> MRC : Medical Research Council

<sup>3)</sup> NICE : National Institute for Clinical Excellence  
<sup>4)</sup> NETSCC : NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre

○ (미국) AHRQ<sup>3)</sup>는 미국 의료의 질, 안정성, 유효성, 효과성, 경제성 등을 의료기술 평가를 통해 연구하고 제공하는 정부 출연 기관

- 성격이 한국보건의료연구원<sup>6)</sup>과 유사하며, 임상연구를 비롯한 경제성 분석, 성과 분석, 체계적 문헌 고찰 등의 방법을 사용하여 보건의료 정책의 근거를 만들어 나가고 있음

<sup>5)</sup> AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) : 최근 Obama 정부의 Comparative Effectiveness Research의 강조에 따라 역할이 더욱 주목

<sup>6)</sup> 공익적 임상연구, 신의료기술 평가, 기존 의료기술 재평가를 위한 목적으로 하는 공공기관(한국보건의료연구원) 설립 ('08.12)

자료 : 근거창출임상연구국가사업단 전환 기획(안)

국내에서 국가지원으로 수행되는 임상연구가 차지하는 비중은 2010년 기준 국가 R&D 사업비 13.6조원 중 0.05%인 75억 원으로 매우 낮으며, 미국의 임상 연구비 121.9억불 (3.1%)에 비해서도 상당히 낮은 것으로 보고되고 있다.

〈표 5〉 정부지원 임상 연구비(국가 R&D 예산 총액 대비)

주관기관	임상연구 Clinical Research	임상시험 Clinical Trials	암연구 Cancer Research
보건복지부 (한국, 2010년)	75억원 / 13.6조원 (0.05%)	160억원 / 13.6조원 (0.12%)	265억원 / 13.6조원 (0.19%)
NIH (미국, 2009년)	121.9억\$ / 3,892억\$ (3.1%)	34.5억\$ / 3,892억\$ (0.89%)	67.5억\$ / 3,892억\$ (1.7%)
한/미 정부지원 연구비 상대 비율 (절대비율)	1 / 62 (1 / 1,800)	1 / 7 (1 / 240)	1 / 9 (1 / 280)

자료 : 2010년 임상연구인프라조성사업 자체평가보고서

2015년 현재 기준 임상연구지원 규모에 대해 별도로 보고된 자료는 없지만, 보건복지부 국가R&D로 지원하는 임상연구 규모를 살펴보면 범부처 보건의료 R&D를 기준으로 중개·임상연구에 해당하는 응용연구의 비율은 2013년 기준 19.2% 비중이며, 복지부 R&D 중 응용연구는 2013년 기준 29%를 차지하는 것으로 '2015년 제1차 보건의료기술정책심의 위원회의' 자료에 제시되어 있다.

동일한 자료에 제시된 2015년 추진 대상사업 목록 중 '임상연구'로 분류한 항목 예산이 2014년 84억 원에서 2015년 107억 원으로 26.8%가 증액되었는데 여기에는 환자 및 공공의 이익을 위한 임상적 근거를 생성하기 위한 국민건강임상연구사업 지원(신규 93억 원), 환자안전연구(신규 10억 원), 질병극복 임상연구 데이터 자원화 연구(신규 0.3억 원, 질본)이

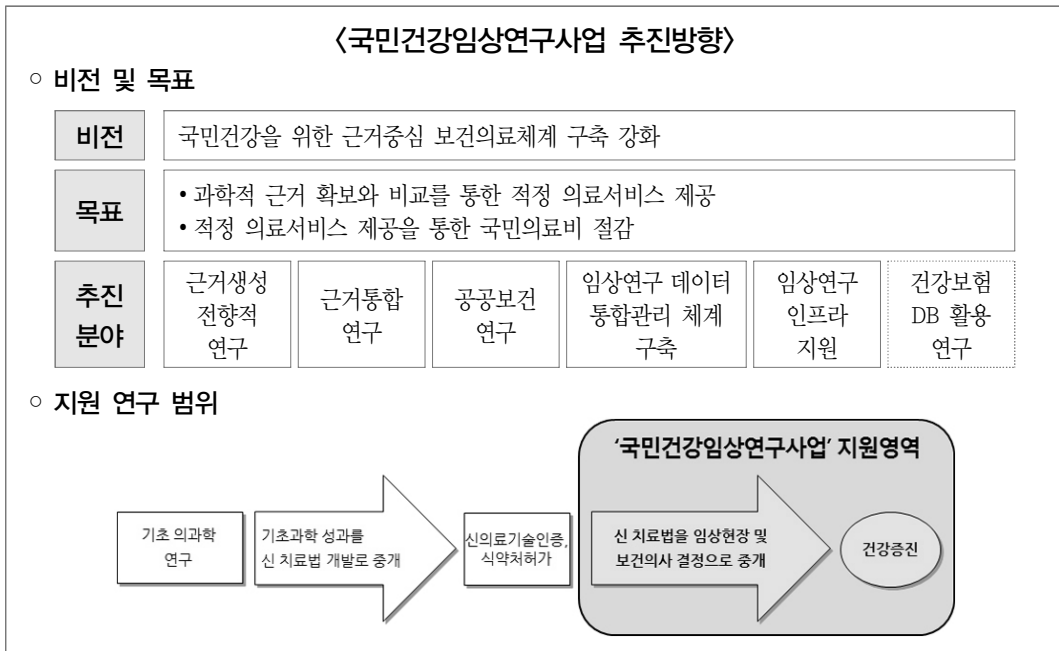
포함되어 있다.

그러나 사실상 보건복지부 사업의 특성상 30개 대상사업 중 상당수가 내역사업으로 임상 연구를 포함하고 있는 경우가 많다. 예를 들면 ‘신약개발’ 안에 내역사업으로 ‘임상연구 인프라조성-임상시험 및 유효성’ 이 포함되어 있으며 2015년 기준 지원 예산만 215억 원에 이른다. 따라서 국가 R&D ‘임상연구’ 지원과 관련하여 정확한 투자규모를 특정하기는 어렵지만, 보건복지부에서 지원하는 보건의료R&D사업 전체 예산 5,117억 원 중 ‘임상연구’와 관련한 내용이 상당히 많은 부분을 차지하고 있다고 볼 수 있다.

많은 내역사업을 하나하나 살펴보기는 어려우므로 이 중에서 사업단 형태로 추진하는 대표적인 임상연구 관련 국가 R&D인 ‘국민건강임상연구사업’과 ‘임상시험 글로벌사업단’에 대해 소개하면 다음과 같다.

우선 ‘국민건강임상연구사업’은 2004년 ‘질환별 임상연구센터’사업으로 출발하여 2009년 사업단 형태로 전환한 ‘근거창출 임상연구사업’ 종료에 따른 후속사업이다.

3년 간 연간 9,250백만원 규모로 ‘과학적 근거 확보 와 비교를 통한 적정 의료서비스 제공’ 및 ‘적정 의료서비스 제공을 통한 국민의료비 절감’을 목표로 수요조사 및 세부 사업 기획 등을 거쳐 올해 하반기부터 사업을 추진할 예정이다.



〈그림 1〉 국민건강임상연구사업 추진방향

‘임상시험 글로벌사업단’은 2008년부터 2014년까지 추진한 ‘국가임상시험 사업단 (KoNECT)’의 후속사업으로 2014년에 설립된 「(재)한국임상시험산업본부」에서 운영하고 있다. ‘선진 수준의 글로벌 임상시험 기반 구축을 통해 임상시험 국가순위 5위권 진입’과 ‘임상시험 인프라의 글로벌 역량 강화 및 비즈니스모델 개발 촉진’을 목표로 2014년부터 2019년까지 총 5년(3년+2년, 2단계)간 2015년 기준 105억 원 규모로 지원하고 있다.

## 2.2. 한의학선도기술개발사업 임상연구 관련 투자 현황

이에 반해 한의학분야는 임상연구 투자규모는 절대적으로 작다. 오랜 임상경험의 축적으로 한의학이 성립되었으므로 임상연구가 굳이 필요치 않다는 의견도 있고, 또 임상연구는 다른 연구 분야에 비해 비용이 많이 드는 반면 관련 제약업체 등 산업 기반이 영세한 한의학 분야의 제반여건 탓에 국가 지원에 의하지 않고는 임상연구가 거의 진행될 수 없기 때문이다. 임상연구가 진행되더라도 중재기술이나, 평가도구 등이 표준화되어 있지 않은 한의학 분야의 특성으로 인해 제대로 질관리가 된 임상연구가 어렵고, 다른 보건의료분야와 달리, 참고할 수 있는 국외 유사 임상연구 사례도 많지 않아 그 어려움을 가중시키고 있다. 따라서 한의학분야의 임상연구는 국가적 차원의 지원이 절실하다.

보건복지부 국가R&D 중 한의학분야에 대해 지원하는 유일한 사업인 한의학선도기술개발사업을 살펴보면, 1999년 사업초기에는 단독기초연구, 중점공동연구, 한방바이오퓨전연구 등의 분야로 지원하였으며, 2007년 한방신약개발, 한방의료기기개발, 한의학 임상연구로 지원분야를 개편하면서 다른 분야와 분리하여 임상연구를 별도로 구분하여 지원하기 시작하였다. ‘한의학임상연구’라는 프로그램으로 2007년 5개 과제 4.9억 원 지원을 시작으로 2012년까지 총 55.7억 원이 투자되었다.

‘한의학임상연구’로 지원된 과제들을 구체적으로 살펴보면 한약제제의 효능 연구를 위한 연구자 임상연구가 대부분이며, 간접구나 침치료 효과에 대한 연구자 임상연구도 일부를 차지하고 있다. 연구대상 질환으로는 비만이 가장 많고, 우울 등 정신신경계 질환, 상기도 감염 등 호흡기계 질환이 다음으로 많고, 요통, 두통 등 동통성 질환도 일부 있으며, 이 외에도 소화불량, 이명 등 다양한 질환에 대한 임상연구가 이루어졌다. 또한 2009년부터는 일부 과제에 대해 임상연구계획 단계를 별도로 두어 보다 충실한 임상시험계획을 설계하여 연구가 진행될 수 있도록 지원내용을 일부 수정하였으며, 2012년부터 지원한 ‘한의학근거창출임상연구’ 분야의 경우는 1단계에서 임상평가도구 등의 개발과 탐색연구를 선행하고 2단계에 대규모의 임상시험이 이루어질 수 있도록 함으로써 임상연구 결과보다 유의미한 성과가 나올 수 있도록 지원내용을 대폭 변경하였다.

또한 직접적으로 임상연구만을 지원하는 것은 아니나, 2단계에서 임상연구를 일부 지원하는 ‘한의임상진료지침연구’ 프로그램은 2008년부터 2011년까지 3개 과제 총 28억 원이 지원되었으며, 그 결과 2013년 ‘화병 임상진료지침’ 및 ‘경향통·요통·슬통 침구임상진료지침’이 개발되는 성과가 있었다.

2013년부터 지원한 ‘한의임상인프라구축지원’은 임상시험의 기반을 구축하기 위한 인프라를 지원하는 성격의 프로그램으로 한의약에 특화된 임상연구 공간 및 시설 구축, 한의약분야 임상연구 전문인력 교육·양성, 임상시험 직접 수행 등을 지원하고 있다. 해당 프로그램을 통해서도 2013년부터 현재까지 매년 1개소 씩 추가지원하여 2015년 현재 총 3개소의 임상시험센터에 대한 지원이 진행 중이며 이 사업이 잘 추진되어 한의약 임상연구 인프라가 구축되면 한의약임상연구의 양적·질적 수준이 한 단계 도약하는 계기가 될 것으로 기대된다.

〈표 6〉 한의약선도기술개발사업 중 한의임상연구지원 및 유관분야 R&D 투자규모

(단위: 백만원)

지원분야 \ 지원연도	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	계
한의약임상연구	491	1,578	957	939	901	700	-	-	5,566
한의임상진료지침연구	-	683	708	720	720	-	-	-	2,831
한의약근거창출임상연구	-	-	-	-	-	600	1,200	1,200	3,000
한의약임상인프라구축지원	-	-	-	-	-	-	1,000	2,000	3,000
계	491	2,261	1,665	1,659	1,621	1,300	2,200	3,200	14,397

〈표 7〉 한의약선도기술개발사업 중 한의임상연구지원 및 유관분야 R&D 지원내용

지원분야 \ 구분	지원내용	과제별 연구비	과제별 연구기간
한의약임상연구	한약(제제), 침·구·부항을 임상연구 수행	연간 1억 원 이내	2년 이내
한의임상진료지침연구	다기관 임상연구 수행을 통한 질환별 한의학 임상진료지침 개발	1단계 연간 3억 원 이내 2단계 연간 5억 원 이내	4년 이내 (2+2)
한의약근거창출임상연구	제품화된 한약제제의 임상근거 창출	1단계 연간 6억 원 이내 2단계 연간 10억 원 이내	7년 이내 (3+4)
한의약임상인프라구축지원	한의학에 특화된 시설·장비·인력양성 등 임상시험 기반 구축	연간 10억 원 이내	5년 이내 (3+2)

### 3. 맺음말

한의학R&D의 경우 어느 분야보다 임상연구에 대한 지원을 통한 근거확보가 중요하다는 외부의 지적이 많음에도, 실제 2007년부터 2014년까지 총사업규모 600억 원 대비 임상연구 및 관련 분야 투자액을 모두 합해도 24% 수준인 144억 원에 불과해 그다지 비중이 높다고 볼 수는 없는 상황이다. 임상연구의 필요성은 충분히 인정되나 당장 눈에 보이는 성과를 낼 수 없는 임상연구의 특성상 제한된 사업 예산으로 분야별 투자액을 조정·배분하는 과정에서 성과를 고려하는 과정에서 투자순위가 낮아질 수 밖에 없다.

임상연구의 중요성에 대해서는 국회나, 국과심 생명의료전문위 등에서도 지적을 받고 있어, 조금씩이나마 해당분야 지원예산이 증액되고 있으나, 위와 같은 이유로 지원 필요성만으로는 한의학임상연구 확대에 한계가 있으므로 한의학선도기술개발사업 전체 예산을 확대하여야만 임상연구지원도 같이 늘어날 수 있다. 또는 사업 추진목표를 한의학 근거 창출에 주력하는 것으로 변경하여, 성과에 관계없이 정책적으로 해당 분야 지원을 늘려야만 한의학임상연구 R&D지원 확대가 가능할 것으로 생각된다.

한편으로 아직 구체화되지는 않았으나, 한의계에서 주로 다루는 질환에 대한 표준화 작업을 진행함으로써 한의학이 타당한 근거를 중심으로 발전·정착할 수 있도록 하고, 결과적으로 국민 보건 향상에 실질적으로 기여할 수 있도록 한의임상진료지침개발사업추진을 준비 중이다.

이상으로 한의학 임상연구에 대한 국가 R&D 투자 현황을 살펴보았는데, 향후 발전을 위해서는 기존의 제한적인 임상연구 방식에서 한걸음 더 나아가, 한의학 분야의 특성에 맞는 임상연구방법을 개발하고 이를 적용해 나가는 것이 한의학임상연구의 중요한 과제라고 할 수 있겠다.

## 미국 보완대체의학 연구 실태와 미래 전략

자생한방병원 의료경영실장

이진호



### 1. 미국의 보완대체의학 연구 현황과 지원 규모

미국에서 보완대체의학(Complementary and Alternative Medicine, CAM)은 기존 주류의학에서 벗어난 다양한 전통의학과 대체의학 등을 통칭하여 상당히 넓은 범위를 일컫으며, 미국 정부의 보완대체의학 관련 주요 정부조직들 역시 백악관 보완대체의학 정책위원회(White House Commission on Complementary and Alternative Medicine Policy, WHCCAMP), 국립보완대체의학센터(National Center for Complementary and Integrative Health, NCCIH), 국가보완대체의학자문위원회(National Advisory Council for Complementary and Alternative Medicine, NACCAM), 국립암연구소 암보완대체 의학실(National Cancer Institute-Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine, NCI-OCCAM), 암보완대체의학자문위원회(Cancer Advisory Panel for Complementary and Alternative Medicine, CAPCAM) 등으로 다양한데, 이 중 국립보건원(NIH) 산하 국립보완통합건강센터(NCCIH)가 대표성과 광범위한 연구역량을 갖춘 기관으로서 NCCIH의 활동 중심으로 미국의 보완대체의학의 현 연구 흐름과 미래전략을 분석하고자 한다.

NIH는 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services) 내 보건의료 서비스(Public Health Service) 내 8개 기관 중 하나이고, NCCIH는 NIH를 구성하는 27개 기관과 센터 중 하나로 1992년에 대체의학실(Office of Alternative Medicine, OAM)로 출발하여 1998년 의회의 승인을 받아 독립된 연구소/센터로 승격되었는데, 국립보완대체 의학센터(National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM)에서 2014년 12월에 국립보완통합건강센터(National Center for Complementary and Integrative Health, NCCIH)로 명칭을 바꿨다.

NIH가 전세계적으로 보건의료연구의 가장 큰 펀딩 기관으로, NIH의 총 예산이 2014년에 약 301억 달러에 달했고, NCCIH의 당해 총 예산은 1억2,400만 달러로 NIH 전체 예산의 0.4%를 차지했다. NIH 내 타부서에서도 대체의학에 대한 연구가 활발하게 이뤄지고 있는데, 특히 미국 국립암연구소(National Cancer Institute)의 활동이 가장 두드러진다. NIH의 국립암연구소 보완대체의학실(Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine)은 2009년에 NCCIH와 동일한 예산규모인 1억2,200만 달러를 배정받았고, 이외에 NIH의 다른 부서에서 2009년에 5,000만 달러 정도를 추가로 받았다.

NCCIH는 지난 10년에 걸쳐 2,500개 이상의 연구 프로젝트를 지원하여 3,300편 이상의 논문으로 결과를 발표했다. 국제공동연구도 2010년 30편, 2011년 21편, 2012년 17편, 2013년 12편으로 감소추세에 있으나 꾸준히 이뤄지고 있다. NCCIH에서 현재 주력분야로는 만성 통증과 관련된 분야를 우선적으로 꼽고 있는데, 약 1억 명의 미국인이 만성 통증을 앓고 있어 치료비와 작업 손실로 인한 사회적 비용이 6,350억 달러에 이를 만큼 파급력과 피해가 막대하다. 통증의 신경학적 기전을 이해하고 만성 통증에 대한 심신 의학 등 비약물성 치료와 자가관리 전략을 활용하기 위한 탐색적 연구가 이뤄지고 있으며, NCCIH의 누적 연구 포트폴리오의 약 30%가 통증에 대한 연구 펀딩으로 구성됐다.

〈표 1〉 한국, 중국, 미국의 2009~2013년 보완대체의학 R&D 투자 규모 비교

(단위 : 억 원)

구분	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년
한국	495.2	609.6	679.9	751.1	829.1
중국	1,039.6	1,371.8	1,366.6	1,627.2	2,136.3
미국	5,686.3	5,777.2	4,895.4	4,278.5	5,395.0

註: 연도별 원화 기준환율(연 평균환율/시작)을 기준으로 당해년도 투자 규모를 산출함.

(2013년도 원화 기준환율: 미국달러=1,094원, 중국원(元)=178원)

\* 출처: 2013년 한국한의약연감, 2014

## 1.1. 통증 연구 분야

NCCIH는 NIH 통증 컨소시엄(NIH Pain Consortium)에서 주도적인 역할을 수행하고 있으며, 만성요통 연구기준에 대한 NIH T/F팀(NIH Task Force on Research Standards for Chronic Low Back Pain) 내에서 활동하고 있다. 이처럼 만성 통증의 관리에 많은 관심과 힘을 쏟고 있고, 이외에도 미국 현역병과 퇴역군인에서 통증과 증상

관리에 대한 CAM 치료 연구를 활성화하고자 하는 노력을 지속하고 있다. 2014년 9월에 NCCIH에서 국가보훈부(Department of Veterans Affairs)와 국립 약물 남용 연구소(National Institute on Drug Abuse)와 함께 현역미군, 퇴역군인과 가족 통증과 관련 증상의 비약물적 치료를 위해 5년에 걸쳐 2,170만 달러의 펀딩 자금을 지원하는 13개 연구 프로젝트를 발표했다. 통증 기전과 관련해서는 NIH 내부 연구를 통해 통증을 인식/변경/조정하는 뇌의 작용을 중점적으로 연구하여 장기적으로는 약물학적과 비약물학적 접근을 통합함으로써 만성 통증의 효율적 임상관리를 목표로 하고 있다. 통증 처리와 조절에 있어서 뇌의 역할과 감정, 주의, 환경과 유전적 소인 등이 통증 인식에 미치는 영향을 밝히기 위한 노력이 이어지고 있다.

## 1.2. 천연물 제품 연구 분야

천연물 제품(natural products)<sup>1)</sup>이 보편적으로 널리 사용되고 있어 안전성 연구가 NCCIH의 또 다른 주된 관심사이다. 연구가 집중적으로 필요한 분야로는 천연물과 제약간의 상호작용이 있는데, 연구가 활발하게 이뤄진 제품에 고추나물이나 자몽주스 등이 있다. 이들은 다양한 처방약의 혈중농도를 높이거나 떨어뜨리는 작용을 한다는 사실이 밝혀졌으며, 2014년에 NCCIH에서 이와 같은 약물간 상호작용 연구를 선도하기 위해 천연물 제약간 상호작용 연구센터(Center of Excellence for Natural Product Drug Interaction Research)를 지원할 계획을 발표했다. 이외에 저분자의 생리와 과일과 채소의 충분한 섭취가 건강에 미치는 영향을 비롯하여 인체 미생물(microbiome)에 대한 이해가 깊어지면서 프로바이오틱스(probiotics)가 건강에 미치는 분야에도 관심을 기울이고 있다.

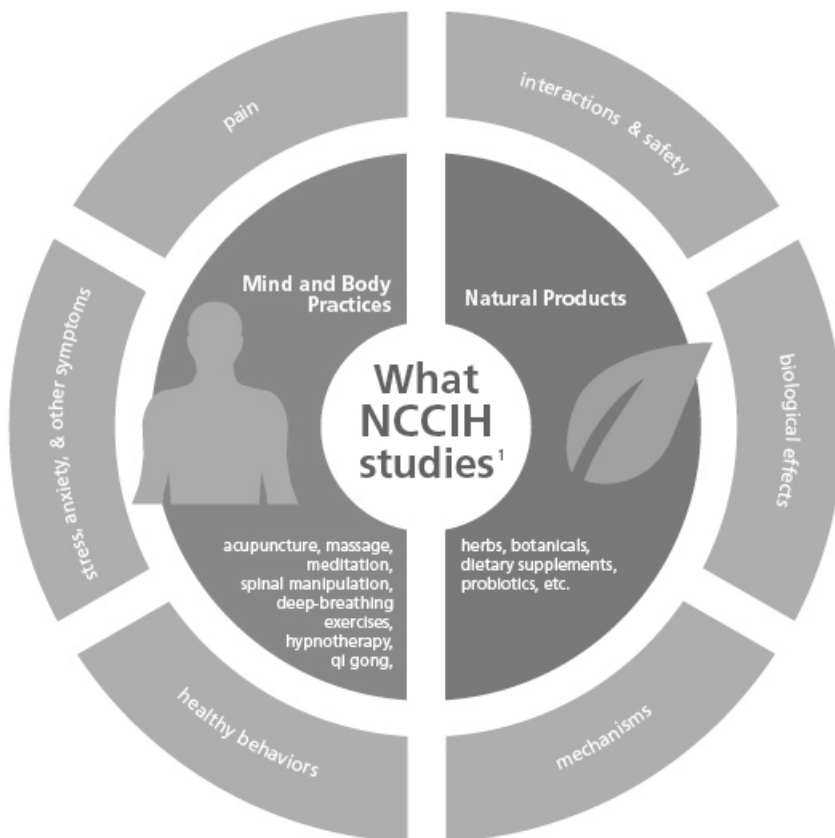
## 2. 보완대체의학 연구 발전전략 및 수립과정

### 2.1. 국립보완대체의학센터(NCCAM) 발전전략 3기 2011-2015년

〈NCCAM 발전전략 3기 2011-2015 (Exploring the Science of Complementary

1) CAM 천연물 제품의 분류에는 보조식품(dietary supplement), 본초나 식물성 제제(herbal or botanical product), 전통의학 복합제제(traditional medicine formulation), 민간의학(folk medicine), 동종요법 제제(homeopathic remedy), 프로바이오틱스(probiotics), 음식물 기반 피토케미컬(food-based phytochemical) 등이 포함되어있다.

and Alternative Medicine: NCCAM Third Strategic Plan 2011-2015)》에 따르면 초창기 NCCIH의 가장 주된 두 가지 목표가 ① CAM 치료법의 과학적 근거 기반을 마련하고, ② 통합CAM 치료 역량을 키우는데 있었다면, 현재 동일한 노선으로 ① 기초 연구와 임상연구를 여전히 중요시하는 동시에 이전보다 ② 적용(implementation)을 강조하며 연구와 임상 간의 격차를 줄이는 데 중점을 두고 있다. 국가 설문지 데이터상 대다수 미국인들의 CAM 사용이 증상 관리와 특히 만성 요통 경감을 목표로 하고 있어 ③ 만성 요통 관리 계획 수립도 CAM이 두각을 나타낼 수 있는 분야로 강조되고 있다. 그리고 질환이나 증상의 치료나 예방 외에도 ④ 건강 추구 행동의 증진(health-seeking behavior)에 있어 CAM 치료방법이나 철학과 원칙이 갖는 잠재력에 대한 탐색도 필요할 것으로 보인다.



〈그림 1〉 NCCIH의 펀딩 우선순위

\* 출처: <https://nccih.nih.gov/about/researchfocus>

미국에서 CAM 사용의 주된 이유가 ① 질환과 증상 치료와 ② 건강과 웰빙의 증진, 두 가지로 크게 압축되는데, NCCIH의 전략 목표는 이를 바탕으로 3가지 장기 목표를 설정하였다. 질병의 치료뿐 아니라 건강과 웰빙의 증진에 대한 관심이 점점 높아지는 가운데, CAM 사용이 자가관리와 스스로 느끼는 웰빙 정도를 향상시키고, 더 건강한 생활에 전념하도록 돕는다는 가설을 확인하기 위한 연구가 필요하겠다.

〈표 2〉 NCCIH 발전전략 3기 2011-2015 장기목표 주요내용

목표1	증상 관리(symptom management)의 과학적 근거와 임상적 발전
목표2	건강과 웰빙 정도를 증진시키기 위한 효과적, 실용적, 개별맞춤형 전략 개발
목표3	CAM 사용과 건강 관리와 건강 증진에의 적용 관련 근거기반 의사결정(decision making)의 향상

〈표 3〉 NCCIH 발전전략 3기 2011-2015 발전전략 주요내용

전략목표1	심신의학적* 치료 방법, 임상 양태 및 교육에 관한 연구 발전
전략목표2	CAM 기반 천연물 제품에 대한 연구 발전
전략목표3	실생활에서의 CAM 사용 패턴과 결과에 대한 이해 증진 및 보건의료와 건강증진에 통합
전략목표4	과학적 연구수행 역량 강화
전략목표5	CAM 치료방법에 대한 객관적이고, 근거에 기반한 정보의 개발과 보급

\* 여기서 말하는 심신의학은 ①심신의학, ②수기치료와 신체기반 치료와 ③에너지 의학의 3가지 개념을 포괄한다.

## 2.2. 국립보건통계센터(National Center for Health Statistics) 2002, 2007, 2012년 설문상 보완대체의학 이용

미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention) 내 국립보건통계센터(National Center for Health Statistics)에서 2002년, 2007년과 2012년에 세 차례 진행한 국가건강인터뷰설문(National Health Interview Survey, NHIS)에서 미국 CAM 사용의 최신 동향을 볼 수 있는데, 2007년에 32,800명 이상의 미국인들을 대상으로 설문조사를 진행한 결과, 미국성인 중 38.2%가 최근 1년 내 CAM을 사용했으며, 약 12%의 어린이가 최근 1년 내 CAM을 사용하고 있는 것으로 드러났다. 성인에서의 사용량은 이전과 비슷한 수준으로 유지되고 있었으며, 어린이에서 CAM 사용량은 2007년에 처음 보고되었다.

CAM 사용의 증가와 함께 근거 확보의 필요성과 근거중심의 정보를 일반대중에 알리는 일의 중요성이 대두되고 있다. 일반에 공개되어있는 CAM의 정보량은 방대하지만, 불완전하거나 광고성격이 짙어 부정확하고 과학적 근거에 기반하지 않은 경우가 허다하다. 2007년에 본인부담금으로 미국인들이 339억 달러를 지출하여 이는 진료비 총액의 약 1.5%에 불과하지만 본인부담금 중에서는 11.2%로, 이 중 상당수가 의료인에게 처방 받지 않거나 권장되지 않은 자가복용이나 자가치료의 형태를 띠고 있어 CAM의 효용과 안전성에 대한 근거 마련이 시급한 것으로 보인다.

2002년과 2007년 다빈도 10개 비비타민/비미네랄성 건강보조식품(nonvitamin/nonmineral dietary supplement)의 순위를 확인하면 CAM 연구 결과가 CAM 사용과 임상 사용 빈도와 판매매출에도 영향을 미치고 있음을 알 수 있으며, NCCIH 펀딩 연구결과 제기된 몇몇 CAM 제품의 안전성에 대한 우려를 미 식약처가 권고안에 반영하였다.

2002년과 2007년 NHIS에서 CAM 천연물 사용량을 비교하면 2002년에 생선유/오메가3 지방산이 8위인 반면에 2007년에는 1위로 올라섰으며, 이러한 변화는 생선유/오메가3 지방산이 심혈관계 질환 등에 갖고 예방 효과에 대한 연구결과와 연관된 것으로 보인다. 이와는 대조적으로 고추나물의 사용은 2002년에 사용량 6위를 차지했으나 2007년에는 21위로 떨어졌으며, 관련 연구 중 항우울제, 피임약, 에이즈 치료에 사용하는 항레트로 바이러스제제, 다일랜틴(dilantin)이나 기타 항경련제제와 와파린 등을 비롯한 양약과의 부정적 상호작용과 주우울증이나 ADHD에 효과가 없다는 연구 결과 등과 맞물린다.

〈표 4〉 국가건강인터뷰설문(National Health Interview Survey, NHIS) 2002년, 2007년과 2012년도 자료 내 미국 보완대체의학 치료의 지난 12개월간 오범별 사용 현황

보완대체의학 치료	2002년		2007년		2012년		Test for trend			
	N(천단위)	연령 보정한 % (SE)	N(천단위)	연령 보정한 % (SE)	N(천단위)	연령 보정한 % (SE)	Percentage point change			
							2002~ 2007년	2007~ 2012년		
비비타민/비비네랄성 건강보조식품	38,183	18.9 (0.28)	38,797	17.7 (0.37)	40,579	17.7 (0.37)	††	0.0	††	††
심호흡운동	23,457	11.6 (0.24)	27,794	12.7 (0.30)	24,218	10.9 (0.26)	§	1.1	††	††
요가, 태극권, 기공	11,766	5.8 (0.17)	14,436	6.7 (0.22)	22,281	10.1 (0.25)	0.9	\$2.5	\$3.4	* Linear
카이로프랙틱이나 오스테오펙틱 수기치료	15,226	7.5 (0.19)	18,740	8.6 (0.27)	19,369	8.4 (0.22)	††	-0.2	††	††
명상	15,336	7.6 (0.20)	20,541	9.4 (0.27)	17,948	8.0 (0.21)	§	1.8	††	††
마사지요법	10,052	5.0 (0.16)	18,068	8.3 (0.23)	15,411	6.9 (0.15)	§	3.3	§-1.6	§ 1.9
식이요법	6,765	18.9 (0.28)	6,040	2.8 (0.14)	6,853	3.0 (0.13)	0.1	§-0.6	-0.5	** Quadratic
동종요법	3,433	1.7 (0.09)	3,909	1.8 (0.11)	5,046	2.2 (0.11)	0.1	0.4	0.5	*** Linear
침진적 이완	6,185	3.0 (0.12)	6,454	2.9 (0.15)	4,766	2.1 (0.10)	-0.1	§-0.8	§-0.9	* Linear
지시적 심상요법	4,194	2.1 (0.10)	4,866	2.2 (0.16)	3,846	1.7 (0.10)	0.1	-0.5	-0.4	None
침치료	2,136	1.1 (0.07)	3,141	1.4 (0.10)	3,484	1.5 (0.08)	0.3	0.1	0.4	*** Linear
에너지 치유요법	1,080	0.5 (0.05)	1,216	0.5 (0.06)	1,077	0.5 (0.05)	0.0	0.0	0.0	None
자연요법	498	0.2 (0.03)	729	0.3 (0.04)	957	0.4 (0.04)	0.1	0.1	0.2	** Linear
최면	505	0.2 (0.03)	561	0.2 (0.04)	347	0.1 (0.03)	0.0	-0.1	-0.1	None

† 추정치가 부정확함. 데이터의 상대적 SE > 30%이고, ≤ 50%이며 주위가 필요함.

†† 직접적 비교값이 제시되지 않음.

§ 양해간의 차이가 p < 0.05로 통계적으로 유의함.

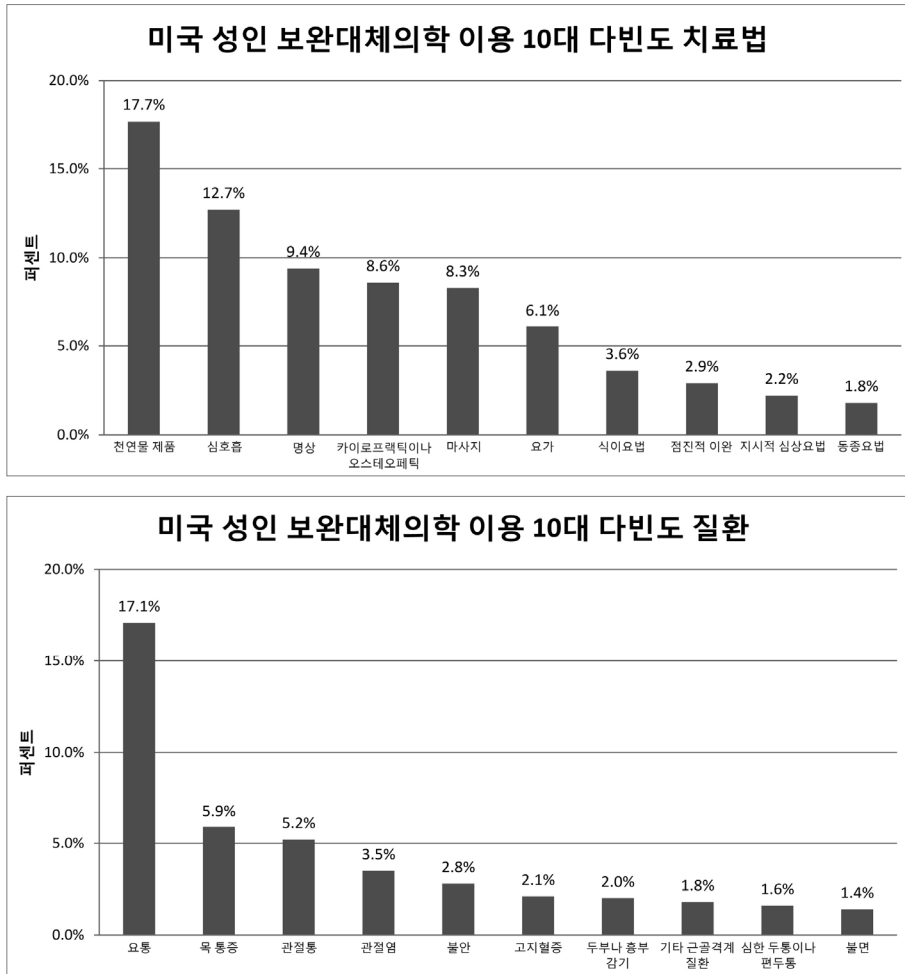
0.0 수치가 영보다는 크고, 0.05보다 작음.

\* 카이제곱 검정의 유의한 값이 < 0.001임.

\*\* 카이제곱 검정의 유의한 값이 < 0.01임.

\*\*\* 카이제곱 검정의 유의한 값이 < 0.05임.

\* 출처: Trends in the Use of Complementary Health Approaches Among Adults: United States, 2002~2012, 2015.



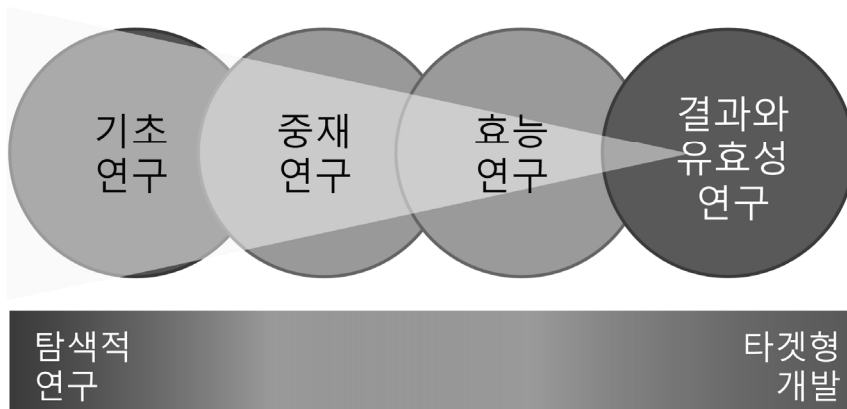
〈그림 2〉 2007년 미국 보완대체의학 이용 10대 다빈도 치료법과 다빈도 질환

2002년과 2007년 NHIS 데이터에서 호흡조절기법, 명상, 마사지요법과 요가 사용이 유의한 증가를 보인다. 건강 증진에 대해 이들의 적용가능성에 대한 관심이 높아 지난 10여 년 사이 명상과 요가가 삶의 질을 향상하고 정신적 스트레스를 줄이며, 일부 정신 건강 지표들을 개선할 수 있다는 임상연구들이 상당수 발표됐다. 기초연구 분야에서는 마음챙김(mindfulness) 등의 명상기법이 인지(cognition), 감정조절과 행동과 관련된 신경생리학적 기전과 관계 있는 것으로 드러났다. 통증 질환, 과식과 비만, 과민성장증후군, 불면과 심근허혈, 약물남용 등을 치료하는데 마음챙김 훈련이 갖는 효과에 대해 NIH에서 지원하는 연구들이 진행되고 있으며, 마음챙김 명상이 금연이나 건강한 식습관 유지 등 건강행동을 더 용이하게 돕는 역할을 수행하는지도 현재 확인 중에 있다.

그러나 심신의학 분야의 방법론은 특히 목적에 맞게 선택하는 것이 중요한데, 예를 들어, 연구가 어떤 치료법의 개선이나 효과를 나타내는 기전을 밝히는 데에 목적이 있다면 연구에 삼 치료군을 포함하는 것이 적절하겠으나, 기존 치료법에 어떤 치료법을 추가함으로써 예후가 개선시키는지 확인하고자 하는 목표라면 삼이나 플라시보 치료보다는 다른 치료와 비교하는 연구디자인이 적합할 것이다. 또, 일부 심신의학적 치료 방법은 기전에 대한 이해가 부족하여 효능을 논하기에 앞서 치료법이나 치료법의 효과를 객관적으로 측정하고 재현할 수 있는 지표를 개발하는 작업이 선행되어야 할 것이다.

### 3. 미국 보완대체의학 연구 미래 전망과 전략

초창기 NCCIH의 가장 주된 두 가지 목표인 ① CAM 치료의 과학적 근거 기반을 마련하고, ② 통합CAM 치료 역량을 키우기 위한 신약 발굴이나 기전을 밝히기 위한 노력의 일환으로 비교적 광범위한 주제에 대한 탐색적 IIT 프로젝트들을 지난 10년간 지원하고 있으며, 연구가 부족한 CAM 치료법에도 기회의 문을 열어두기 위한 노력을 이어가고 있다. 그리고 동시에 타겟질환과 우선순위를 선정하여 확정적 근거(definitive evidence)를 마련하기 위해 역량을 집중하는 노선을 함께 채택하고 있다. 우선순위 개발대상 제품들은 기존 연구결과를 바탕으로, 혹은 안전성 등 공공보건상의 필요에 따라 선정하여 대규모 연구를 진행하게 것이다.



〈그림 3〉 CAM 천연물 연구의 스펙트럼

\* 출처: Exploring the Science of Complementary and Alternative Medicine: NCCAM Third Strategic Plan 2011-2015, 2011.

### 3.1. NCCIH와 국가자문위원회(National Advisory Council)의 중점 고려요소

NCCIH와 연구자와 국가자문위원회(National Advisory Council) 간의 업무협력에 있어서 다음의 4가지 요소들을 중점적으로 고려하여 과제를 평가한다.

① 과학적 가능성 타진(scientific promise): 제안된 연구를 뒷받침하는 근거가 충실하고, 중점질환이나 증상을 치료하는 전략이나 건강과 웰빙 향상에 기여하는지; ② 철저하게 과학적 검증에 입각한 수용가능성(amenability to rigorous scientific inquiry): 주요 연구목표가 달성가능한지, 접근방식이 실현가능성이 있으며 과학적 타당성이 있는지; ③ 임상치료 양태를 바꿀 잠재력(potential to change health practices): 소비자나 의료인의 임상치료 양태나 의료관련정책의 변화를 불러올 수 있는지; ④ 실사용과 임상과의 관계(relationship to use and practice): CAM의 효능, 안전성이나 공적 사용과 관련된 중요한 공공의료 사안이나 과학적 정보에 부합되는지 등이다.

### 3.2. 국립과학원 산하 의학연구소(Institute of Medicine)에서 발표한 비교 유효성 연구의 100개 우선순위 중 보완대체의학 관련주제

우선순위 질환과 관련 의료정책에 있어 국립과학원(National Academy of Sciences) 산하 의학연구소(Institute of Medicine, IOM)에서 발표한 비교 유효성 연구의 100개 우선순위(Institute of Medicine Priorities for Comparative Effectiveness Research Involving CAM Approaches)를 살펴보면 CAM 관련 주제는 총 4가지로, 불안과 우울, 통증, 심혈관계 위험인자와 만성 질환 치료에 있어 마음챙김 치료(예로 요가, 명상, 심호흡 훈련)와 일반치료의 유효성 비교, 클러스터 무작위 연구(cluster-randomized trial)를 활용한 다양한 적응증에 대한 침치료 비교연구, 고유병률 질환에 대한 보조식품과 일반 치료 비교연구와 신경학적 결손이나 척추변형이 없는 요통 치료전략의 유효성을 비교하는 전향적 레지스트리(registry) 구축 등이다.

### 3.3. 미국과 한국 보완대체의학 투자의 특징과 차이

#### 3.3.1. 상호작용(interaction)과 안전성

미국과 국내 연구 투자의 가장 큰 차이는 상호작용과 안전성에 대한 분야인 것으로 보이는데, 미국의 보완대체의학에 대한 투자 규모를 따라갈 수는 없지만, 미국은 넓은 분야에 분산 투자되고 있는 반면에 한국은 한의학에 역량을 집중할 수 있다는 강점이

있다. 한의학은 한의원 위주로 임상이 주로 이뤄지고 있으므로 한국형 임상기반의 연구 네트워크(practice-based research network)나 환자 레지스트리, 코호트 등을 DB화 하여 구축하여 대규모 안전성 정보를 공유함으로써 효율적인 증례 수집이 가능할 것이다. 국가 R&D 산업관리 2013년 자료 ‘코호트’ 검색 결과 총 34건이 나오는데, 이 중 한의학 관련은 단 3건이었다. 코호트 데이터를 활용한 체질별 심혈관계질환과 노령화 특성 연구(미래창조과학부), 코호트 및 검진 데이터를 활용한 체질별 대사질환-노화연구(미래창조과학부), 한약에 의한 약물유해반응 관찰을 위한 전향적 코호트 구축(보건복지부)이 그것이었는데, 전향적 코호트 구축을 통해 대규모 증례의 장점을 살린 대단위 안전성 정보 수집에 대한 과제가 필요할 것으로 보인다. 또, 우선순위 질환 선정에 있어서 관찰 연구, 역학연구 결과를 바탕으로 실용적 연구디자인을 차용한다면 일반적 임상연구보다 깊이 있는 정보와 이해를 구할 수 있을 것이다.

### 3.3.2. 협력과 통합(integration)

다른 두드러진 차이점으로는 제도나 문화적 차이에 기인한 것인지 미국은 다양한 보완 대체의학적 연구가 포용되는 반면에 한국은 의료제도가 이원화되어 있어 한의사가 양의사와 동일한 직위에 독자적인 진료권을 가짐에도 불구하고 한국의 연구 토양은 한·양방 협진 등의 측면에서 더 척박한 것이 현재 한국에서 연구하는 연구자로서 느껴지는 체감온도이다. 이러한 대립적 구도는 한국은 주치의 제도가 없어 환자들이 양방치료와 한방치료의 일차적 선택권을 갖는 것과 관련됐을 가능성이 있을 수 있겠으며, 간극을 줄이기 위한 제도적 개선책이 필요할 것으로 보인다.

또, 미국 보완대체의학에 대한 투자는 임상연구와 기초연구 간 격차를 줄여 협력과 통합을 지향하고 있으나 한국의 임상연구는 연구 편의성 등을 이유로 침치료 등 단일 중재에 집중되어있고 연구간의 연결성을 찾기 어려운데다가 기초연구 분야의 경우에는 침 기전의 입증에 어려워 약물연구에 집중되어있는 것이 현실이다.

NCCIH의 네 번째 전략목표인 ‘과학적 연구수행 역량 강화’와 관련하여 CAM 임상 전문가와 생의학, 기초연구, 연구방법론 등 다양한 과학계 전문가들의 전략적 협력관계를 강조하며 더 긴밀한 협조를 위해 다양한 교육기회를 제공하고 있다. 또, CAM에 대한 민간 투자가 부족한 관계로 NCCIH에서 NIH 내 다른 기관이나 센터와 대규모 임상연구 공동지원, NIH 전범위 워크샵이나 연구 이니셔티브 등을 통해 협력하는 경우가 많으며 이와 같은 다방면의 협력이 다양한 경험과 정보 공유를 통한 CAM에 대한 이해도 증진과 연구역량 강화, 연구결과와 보급과 확산에 기여하고 있어 참고할 만하다.

### 3.3.3. 통증 연구 분야

만성 통증 관련 연구와 통증의 기전에 대한 연구가 미국 보완대체의학 연구의 큰 획을 이루고 있는데, 진통제 등의 약물성 통증관리나 침습적 주사와 수술에 대해 물리치료, 척추 수기치료, 요가, 운동요법, 침치료, 마사지와 행동인지치료 등이 대안으로 제시되었다. 한의학에서 요통을 비롯한 다양한 통증 관련 치료에 대한 다양한 효과 보고가 이어지고 있으나, 단일 중재를 이용한 연구들 위주로 보고되고 있어 치료법을 조합하여 다양한 통합치료가 이뤄지는 임상 현실과 괴리가 다소 있어 보인다. 만성 통증에 대한 침치료의 유효성도 부분적으로 입증되고 있기에 앞으로 더 많은 연구가 기대되며, 통합치료의 효과를 밝히기 위해 일반치료(usual care)와 비교하는 디자인의 연구(effectiveness-design trial)와 함께 장기적으로 통합치료 내에서의 상호작용과 일반치료와의 상호작용을 밝히는 안전성 연구와 군신좌사에 입각한 시너지적 효과에 대한 검증도 진행해야 할 것이다.

요통은 어떤 지표를 기준으로 봐도 유병률과 관련비용이 큰 중대한 보건문제로 만성 요통이 미국인들이 CAM을 찾는 이유 중 독보적인 1위를 유지하고 있어 척추 도수치료, 침치료와 마사지치료에 대한 관찰연구 등 임상연구 결과와 근거기반 권고사항을 바탕으로 NCCIH는 만성 요통을 우선순위 최상단에 두고 있다. 요통과 목 통증 관련 비용이 미국인들의 총 진료비 지출 상당부분을 차지하고 있고 증가속도가 더 빠르다는 점도 눈여겨 볼 만하다.

### 3.3.4. 침치료 연구 분야

기존 침치료 연구에서 효과의 특이성/비특이성에 대한 고민을 엿볼 수 있는데, “진성” 침치료와 “샴” 침치료를 비교하는 디자인의 연구(efficacy-design trial)에서의 차이는 전반적으로 작고 통계적으로 유의하지 않은 반면에, 침치료를 일반치료(usual care)와 비교하는 디자인의 연구(effectiveness-design trial)에서 침은 일반적으로 더 뛰어난 통증 경감효과를 가져왔다. 예를 들어, 독일에서 진행한 대규모 RCT에서 골관절염과 요통에 대해 “진성”과 “샴” 침치료의 통증 경감 정도는 근소한 차이를 보였지만, CPG에 따른 일반치료와 침치료를 함께 적용하는 경우가 일반치료 단독보다 유의하게 뛰어난 임상적 차이를 나타냈다. 그러므로 효능에 대한 기존 연구는 “진성” 침치료의 특이적 효과에 대한 임상적 근거는 적은 상태이다. 향후 연구는 침치료의 특이적 효과와 비특이적 효과에 대해 밝히고, 특이적/비특이적 효과를 통증 치료 계획을 개선하는데 더 효과적으로 적용시킬 수 있는지 검증도 필요할 것으로 보인다.

### 3.3.5. 천연물 제품 연구 분야

NCCIH가 출범한 초창기에 천연물 제품의 효능에 대한 대규모 무작위 연구가 진행됐는데, 대부분의 경우에 연구디자인은 기존 임상 경험과 초기 파일럿 연구에 기반했다. 하지만 결과적으로 많은 연구에서 가설을 임상 결과로 검증하는데 실패했고, 현재 연구 디자인의 주된 요소들(예를 들어, 제품 선정, 투여량, 투여빈도, 결과측정 지표 선택 등)과 관련해 관찰된 ‘부정적’ 결과의 타당성에 많은 의문이 제기되었다. 그러므로 타당한 과학적 가설뿐 아니라 탄탄한 기초연구를 토대로 천연물 제품의 임상효능연구가 이뤄져야 할 것이고, 가설과 초기 파일럿 중재연구에 부합되는 바이오마커 등의 생물학적 지표도 측정하여 임상결과를 뒷받침하는 노력이 필요하겠다. 이를 위해서 표준화를 최우선 과제로 삼고 안전성, 독성, 용량, 순응도, 대조군 검증, 효과크기/샘플크기, 흡수, 운반, 대사와 배출(ADME)과 약동학에 대한 기초연구들이 진행되어야 할 것이다.

### 3.3.6. 건강증진 연구 분야 – 보완대체의학(Complementary and Alternative Medicine)에서 보완통합건강(Complementary and Integrative Health)으로

미국인의 65%가 과체중이나 비만이라는 사실을 감안했을 때 체중감량과 건강한 식습관 유지에 CAM이 갖는 효과에 대한 관심이 높아지고 있다. 과식이 생리적, 감정적이나 정신적 조절부전과 관련된 경우가 많으며, 비만으로 이어지는 식습관이나 대사증후군과 고지혈증, 고혈압, 당뇨 증가 등과 높은 관련성을 보이는 중심성 비만이 만성 스트레스 반응에서 기인했을 가능성도 배제할 수 없다. 많은 체중감량 프로그램이 식이조절에 치중하여 음식 섭취와 대사에 스트레스가 미치는 영향을 간과하는 경우가 많아 기존 식습관에서 탈피하지 못하고 요요현상을 반복적으로 겪는 경우가 많다. 이에 반해 CAM 사용자들이 건강에 대한 인지도(health consciousness)가 더 깊고, 규칙적 운동이나 건강 유지에 적극적인 등 건강증진 활동을 할 가능성이 더 많은 것으로 최근 연구에서 드러나고 있다. 이 같은 맥락에서 건강증진 행동과 인식과 관련하여 체중감량 프로그램에 요가나 마음챙김 명상 등 CAM을 적용하는 것이 웰빙과 대사기능 향상, 규칙적 식습관 유지, 체중감량 등의 효과를 증대시킨다는 최근 연구 결과가 주목을 끌고 있으며, 이는 더욱 넓은 분야에 응용 가능성을 내포하고 있는 것으로 보인다.

또한 최근 의료인과 환자간의 관계나 비특이적 효과에 대한 연구들이 발표되고 있는데, 한국의 연구는 R&D 개발과 질병 치료에 초점을 두고 있는 반면 미국의 보완대체의학은 자기관리, 즉 스스로의 건강증진 행위 및 웰빙 또한 중요하게 여기고 있어 예방의학과 건강 추구권, 행복 추구권에 대한 인식이 돋보인다. 의학이 어떠한 측면에서든, 그리고

어떠한 방식으로든 국민의 건강증진을 추구해야 한다는 점에서 이러한 연구 또한 추후 지원과 재원 확보가 필요할 것으로 생각한다.

#### 참 고 문 헌

1. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Center for Complementary and Alternative Medicine. Exploring the Science of Complementary and Alternative Medicine: NCCAM Third Strategic Plan 2011-2015. 2011.
2. 한국보건산업진흥원. 한방산업 육성을 위한 실태조사 연구. 2013.
3. 한국보건산업진흥원. 한방의료산업의 해외시장 동향조사 및 진출방안. 2003.
4. National Center for Complementary and Integrative Health 웹사이트 (<http://nccih.nih.gov/>)
5. Clarke TC, Black LI, Stussman BJ, Barnes PM, RL Nahin. Trends in the Use of Complementary Health Approaches Among Adults: United States, 2002-2012. 2015.
6. 한국한의약연감 발간위원회. 2013 한국한의약연감. 2014.
7. 위키피디아 National Center for Complementary and Integrative Health 관련 내용 웹사이트 ([https://en.wikipedia.org/wiki/National\\_Center\\_for\\_Complementary\\_and\\_Integrative\\_Health](https://en.wikipedia.org/wiki/National_Center_for_Complementary_and_Integrative_Health))
8. 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 웹사이트 (<http://ntis.go.kr>)



## 오피니언

[Opinion]

- **임상진료지침 개발 과정 및 의미**  
**김종우** | 경희대학교 한의과대학 한방신경정신과 교수
- **한의 임상진료지침 개발 현황 및 의의(한국한의학연구원 중심으로)**  
**이명수** | 한국한의학연구원 임상연구부 책임연구원
- **난임 임상연구를 통한 한의약 발전 방안에 관한 제언**  
**김동일** | 동국대학교 한의과대학 한방부인과 교수(한방부인과학회 수석부회장)
- **추나 임상연구를 통한 한의약 발전 방안**  
**박태용** | 가톨릭관동대학교 국제성모병원 통합의학과 교수
- **한의약 R&D 활성화와 임상연구 발전을 위한 제언**  
**최준용** | 부산대학교 한의학전문대학원 국립한의약임상연구센터 센터장
- **한의약 임상연구의 경제성 평가 방안**  
**김남권** | 부산대학교 한의학전문대학원 한의학과(임상) 교수

## 임상진료지침 개발 과정 및 의미

경희대학교 한의과대학 한방신경정신과 교수

김종우



### 1. 서론

한의학이 국가에서의 주류의학에서 한발 물러나 있다는 것은 부정할 수 없는 현실이다. 의료 보험 재정에서 차지하고 있는 비율이 4% 미만에서 고정된 지도 오래되었다. 한의학이 주류의학에서 벗어나 있는 이유는 공공의료에의 참여가 제한되어 있고, 또 국가보험 제도 내에 정립되어 있는 못한 것이 가장 크다고 할 수 있는데, 그 원인은 진료의 표준화가 되어 있지 않은 측면이 있다.

임상진료지침의 개발은 현재까지의 의료 상황을 종합하여 표준화된 진료지침을 제공하는 것으로 근거기반을 통한 개발이 있으며, 이것이 부족한 경우에는 근거창출을 통한 진료지침이 만들어 지고 있다. 의학계에서는 임상진료지침을 궁극적으로 국가의료 시스템에서 충분히 수용될 수 있기 위해 학회, 협회, 그리고 여러 연구 지원 단체가 협력하여 제작하고 있다.

한의학에서도 그간 임상진료지침 개발이라는 주제로 연구가 진행되어 오고는 있지만, 근거기반 혹은 근거창출에 기반한 지침서의 개발은 소수에 불과하고, 대부분 일부 단체의 전문가 합의 등의 방식으로 진행되고, 경제성 평가 등이 진행되지 않아 국가의료시스템에 반영되지 못하고 있다.

한의학이 국가 주류의학으로서의 위치를 정립하기 위해, 그리고 국가의료 시스템과 보험에 편입되기 위해서는 진료의 표준화가 필요하며, 그 과정에서 임상진료지침의 개발은 필수적 과제이다. 또한 임상진료지침 개발은 그간 분산적으로 진행되어 온 한의약 개발 사업을 하나로 묶는 최종적인 목표 지향적 노력이며, 표준화를 통해 실질적으로 국가 의료서비스에 진입할 수 있는 기초를 제공함으로써 매우 중요한 과제라고 할 수 있다.

이에 저자는 국내외 한의학 분야의 임상진료지침의 현황과 임상진료지침 개발 경험을 정리하고, 한의임상진료지침 개발 전략과 과제에 대하여 검토하고자 한다.

## 2. 본론

### 2.1. 임상진료지침 개발의 필요성

임상진료지침은 “특정한 임상적 상황에서 제공되는 보건의료서비스에 대한 의료진 및 환자의 적절한 의사결정에 도움을 주기 위하여 체계적으로 개발한 진술”(“Clinical guidelines are systematically developed statements to assist practitioners’ and patients’ decisions about health care to be provided for specific clinical circumstances”)<sup>1)</sup>을 의미한다. 임상진료지침은 복잡한 의학적 의사 결정을 도와주기 위해 체계적인 방법으로 개발된 도구로, 임상현장을 비롯한 의학 분야에서 의사, 환자, 임상연구자 및 보건의료제도 발전에 많은 편익을 가져다주는데, 의사들의 진료과정에서 내리는 결정의 질을 향상시키며, 진료의 일관성을 향상시킬 수 있기 때문이다. 또한 진단 및 치료효과에 대한 연구결과에 대해 비판적인 평가를 근거로 진료지침이 개발되므로, 의료인으로 하여금 향후 해결되어야 할 문제에도 주의를 기울이게 하기도 한다.

임상진료지침은 1980년대 후반부터 의학계에 새로운 패러다임으로 근거중심의학(EBM)이 등장하고, 근거중심의학이 확산됨에 따라 보건정책에서도 연구근거 활용을 강조하는 흐름이 생겨나면서 그 필요성이 전 세계적으로 인식되었고, 근거중심의 임상진료를 정착시키고 의료인력 및 소비자와의 의사소통을 진작시키는 유용한 도구로서의 임상진료지침에 대한 정책적 의미가 인정되면서 많은 선진국에서 정책적 지원과 관심이 높아지고 있다.<sup>2)</sup> 또한 임상현장에서의 활용 역시 확대되는 추세에 있다.<sup>3)</sup>

종합하면 임상진료지침은 실험실에서의 생물의학적(biomedical) 연구, 나아가 다양한 임상연구, 체계적 연구 등에서 창출된 근거에 기반을 둔 의료정보들을 종합하여 개발되며, 이는 지속적으로 그 질을 평가, 관리 받아 국가 의료에 적용됨으로써 보건의료의 전체적인 질을 향상시켜온 것으로 이해할 수 있으며, 국내외에서 의료의 질을 향상시키고, 보건의료 서비스에 대한 요구의 증가 등의 요인을 충족시키기 위해 지속적으로 개발, 연구 및 보급되어왔다.

임상진료지침을 한의계에 적극적으로 적용하는 것은 한방적 진단과 치료과정에 존재하는 문제점이나 의문점에 대해, 체계적이고 과학적으로 규명된 임상적 근거들을 종합하고 임상현장에 접목시켜, 비용 효과적이고 효율적인 방법을 통해 환자진료가 이루어지게 할 것으로 기대해볼 수 있다. 이는 근거가 부족하다고 평가받는 한방의료의 단점을 보완하고, 한의학적 질병 치료에 대한 정확한 근거를 가지면서 국내 의료현실이 반영된 표준화, 체계화된 한방의료 서비스를 제공하여 궁극적으로 국민들에게 제공되는 한방의료의 수준을 향상시킬 수 있을 것이다.

## 2.2. 한의임상진료지침의 현황

### 2.2.1. 국내 동향

한의학은 상대적으로 자료와 연구의 양이 많지 않으며, 근거를 기반으로 한 임상진료지침에 대한 논의가 상대적으로 부족하다. 특히, 방법론에 있어서 황금기준이 설정되지 않고 여러 제안이 있을 뿐이다. 하지만, 한방임상진료지침에 대한 관심이 높아짐에 따라 관련 연구와 제안이 시작되고 있다.

한의계에서는 2000년대 이후 지속적으로 건강보험의 심사와 평가과정에 표준적인 진료형태를 제시할 것을 요구받아 왔고<sup>4)</sup>, 2005년부터 대한한의사협회의 주도로 주요 질환별 임상진료지침 개발을 추진하여 각 분과의 지침 개발을 촉진하고 임상진료지침 개발을 위한 표준화된 매뉴얼을 제시하고 있다<sup>5)</sup>.

#### ① 대한한의사협회 및 학회

대한한의사협회와 각 학회에서 개발된 한의임상진료지침은 2012년 기준으로 12개가 발표되었다.<sup>6)</sup> 협회와 학회 주도로 개발된 한의임상진료지침은 한의 일차 진료 현장에서 많이 볼 수 있는 질환 중심으로 개발되었으며 한의계 합의 방식으로 개발하여 임상현장에 적용이 용이한 진료지침을 개발하려는 의도가 있었던 것으로 평가할 수 있다.

〈표 1〉 대한한의사협회 및 학회 개발 현황

	제목	년도	발행기관
1	소음인 체질병증 임상진료지침	2014	사상체질의학회
2	학회 아카데미 과정 임상 기초 & 심화 & 클리닉 과정 (처방 protocol)	2009/2010/2011	대한상한금궤의학회
3	난임 한방임상진료지침	2010	대한한의사협회 저출산, 고령화 특별대책위원회
4	교통사고상해증후군 WAD : whiplash-associated disorders 한의 진료가이드	2010	척추신경추나의학회
5	금연침 시술 및 환자 상담 가이드라인	2010	대한한의사협회
6	한의를 위한 신종인플루엔자(A (H1N1) 예방 및 환자 관리 지침	2009	대한한의사협회 신종인플루엔자 한의임상연구위원회
7	임상진료지침개발연구-경추부질환	2007	대한한의사협회
8	임상진료지침개발연구-요추부질환	2007	대한한의사협회

	제목	년도	발행기관
9	비만치료 및 체중감량에서의 적절한 마황 사용에 대한 임상진료지침	2007	한방비만학회
10	교통사고상해증후군 추나요법 진료지침서	2005	척추신경추나의학회
11	고혈압 일차 진료 매뉴얼 Ver2	중국진료지침 참고	대한한의사협회
12	당뇨병 일차 진료 매뉴얼 Ver2	중국진료지침 참고	대한한의사협회

② 한국한의학연구원

한국한의학연구원에서는 개발 방법론, 평가방법 위주의 연구를 위주로 진행하였다. 2012년에 근거중심의학에 기반을 둔 한의임상진료지침 개발 방안에 대한 연구를 진행하였고 그 결과 한의임상진료지침 연구방법론을 개발하고 10대 한의 다빈도 질환을 선정하였으며, 진료지침 개발을 총괄하는 운영기획위원회 등의 관련조직을 구성하였다<sup>7)</sup>. 특히 한의임상진료지침의 개발에 적합한 권고등급과 근거수준과 관련하여 권고수준Ⅲ에 ‘역사적 중요 문헌에 게재된 치료법으로 전문가 합의에 의한 근거’와 근거수준에 GPP로 ‘임상진료지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하였을 경우 권고함 (Good Practice Point)’를 넣는 등, 한의학의 현실을 고려한 수준을 제시하였다.

한국한의학연구원에서는 2013년 용역사업으로 각 학회와 협력하여, 안면신경마비와 요추부 추간판탈출증 및 아토피피부염 한의임상진료지침을 개발하였고, 2014년에 2개(견비통, 염좌)를 개발, 2015년에 2개(우울증, 비만)를 개발하고 있다.

<표 2> 한국한의학연구원 개발 현황

번호	제목	년도	주관 협력기관
1	안면신경마비 한의임상진료지침	2013	대한침구의학회
2	요추부 추간판탈출증 한의임상진료지침	2013	대한한방재활의학과회
3	아토피피부염 한의임상진료지침	2013	대한한방안이비인후피부과학회
4	견비통 한의임상진료지침	2014	대한침구의학회
5	염좌 한의임상진료지침	2014	대한침구의학회
6	우울증 한의임상진료지침	2015	대한한방신경정신과학회
7	비만 한의임상진료지침	2015	대한한방재활의학과회

### ③ 보건복지부

보건복지부 한의약선도기술개발(R&D) 사업으로 2008년부터 추진된 ‘화병임상진료지침’ 및 ‘근골격계 질환 침구임상진료지침’이 2013년 발간되었다. ‘화병임상진료지침’은 대한한방신경정신과학회, ‘근골격계 질환 침구임상진료지침’은 대한침구의학회에서 개발되었으며, 완성된 지침은 관련 학회의 검토·승인을 받았다.

이는 한의계 최초의 근거중심 임상진료지침이라고 볼 수 있으며, 임상진료지침 개발 과정에서 임상연구가 활발하게 진행되어 다양한 성과를 이룰 수 있었다.

〈표 3〉 보건복지부 지원 개발 현황

번호	제목	년도	협력기관
1	화병임상진료지침	2013	대한한방신경정신과학회
2	근골격계 질환 침구임상진료지침	2013	대한침구의학회

## 2.2.2. 국외 동향

### ① 중국의 동향

중국에서는 주요 질환에 대한 임상진료지침을 이미 발간하였다. WHO의 후원으로 중의학 진료지침 개발 작업이 진행되었고, WHO 중의과학원 진료지침시리즈를 중국 중의약 출판사에서 출판하였다. 중국순정임상실천지남(中医循证临床实践指南)-중의내과, 침구, 전과전병으로 나누어 총 31개 질환으로 구성, 31개 질환에 대한 중의 혹은 중서의 임상진료지침이 만들어졌고, 중의 변증을 기반으로 한약처방, 침술치료, 양생요법 등으로 정리되어 있다.

진료지침 제작방법은 중의과학원과 WHO 서태평양 사무국이 협력, 각 질병별로 다학제적 그룹을 구성, 전문가 합의 및 근거중심적방법론을 사용하여 출판하였다. 진료지침 내용은 질병의 소개, 배경, 임상특징, 진단기준 (서의진단기준과 중의증후진단 포함), 관여, 관리와 추천 치료방법으로 구성, 부록으로 임상진료지침 편집위원 사항, 정보근원, 증거분류와 추천 강도, 진료 평가 및 진료 관련전문 용어표를 수록되어 있다. 또한, 아건강중의임상지침(亚健康中医临床指南, Clinical Guidelines of Chinese Medicine on Sub-health)을 제정하여 아건강 상태의 중의학 및 중서의결합과 관련연구의 근거로 아건강상태에서의 건강관리 프로그램을 제시하였다.

〈표 4〉 중의순증임상실천지남에서 개발된 질환목록

구분	주제	구분	주제
심혈관계	고혈압 / 혈관성 치매 / 만성안정형 협심증 / 뇌경색	피부계	노인항반변성 / 아토피 피부염 / 심상성 진선
근골격계	류마티스 관절염 / 원위골 요골 관절 내 골절 / 원발성 골다공증 / 신경근형 경추병 / 만성 골반염 / 중풍가성 구마비	비뇨기계	IgA 신장병 / 만성 전립선염
호흡기계	만성 폐쇄성 폐질환 / 원발성 폐암 소아 폐렴 / 감기 / 신종 인플루엔자 (H1N1)	정신 및 신경계	우울증 / 불면증 / 편두통 / 대상포진 / 안면신경마비
소화기계	B형 간염(만성) / 만성 위염	내분비계	제 2형 당뇨병 / 비만
면역계	에이즈	혈액계	재생불량성 빈혈

중의순증임상실천지남 (Evidence based guidelines of clinical practice in Chinese Medicine, Internal Medicine)을 분석해 본 결과 임상질문을 제시한 형식이라기보다는 교과서 형식으로 질환에 대한 개괄, 배경, 임상특징, 진단표준, 예후 및 관리 등의 섹션으로 나뉘, 서의적 병리병기와 치료와 중의적 병리 병기와 치료를 병렬식으로 배치하였음을 알 수 있다. 특히 북경중의약대학 근거중심센터에서 사용되는 자체 근거수준 (Level of evidence)과 권고 등급(Grade of Recommendation)을 고안하여 권고등급 ABC, 근거수준 I II IIa ... 등으로 표기 하여 임상진료지침 형태는 갖추고 있다. 임상적 문제를 추상화하여 적절한 질문의 형태로 추출하여 재정리한 일반적인 임상진료지침의 형태와는 차이는 있을 수 있지만, 근거 수준과 권고 등급을 정리하고, 국가에서 필요한 질환에 대한 접근 등으로 국가의료 체계에 진입할 수 있는 자료로서의 의미를 가진다.

② 일본의 동향

일본에서는 일본동양의학회(JSOM)를 중심으로, 한방의학의 과학화를 위한 노력을 꾸준히 기울이고 있다. 특히 2000년대 들어와 일본동양의학회가 한방의학의 활성화를 위하여 주력한 분야가 근거중심의학(EBM)의 추구이다.

현재 일본동양의학회 EBM위원회는 각 질환별 한방제제 사용에 대한 진료지침을 제공하는 사이트를 운영 중이다. 인용논문 유무나 근거수준이나 추천등급에 따라 A급, B급, C급으로 분류하여 제공되고 있으며, 2015년 6월 기준 A급 지침 20개, B급 지침 24개, C급 지침 30개가 탑재되어 있다.

〈표 5〉 일본동양의학회 질환별 한방제제 사용에 대한 진료지침

구분	주제			
A type	치매	두드러기	산부인과	
	심신증	탈모	월경전 불쾌장애	
A type	백내장	여드름	기침	
	알레르기성 비염	전신성 강피증(공피병)	야간빈뇨	
	천식	섬유근통증	만성두통	
	만성 소양증	전립선비대	경추후종인대 골화증	
	범발성 피부소양증	남성 하부요로증상		
	인용논문이 존재하며, 근거수준 및 추천등급이 있는 것			
	B type	소아 B형 간염	고혈압	호흡기 질환
		간암	뇌졸중	비치원성 치통
소아, 사춘기 당뇨병		알레르기	아토피성 피부염	
알츠하이머형 치매		부비동염	소아 IgA 신증	
우울증		약인성 폐손상	전립선비대	
섭식장애		특발성 간질성 폐렴	암환자의 소화기 증상	
파킨슨병		급성 호흡부전	아동의 반복적 통증	
소아 급성 중이염		호흡기 감염증	노년기 약물사용법	
인용논문이 존재하지만, 근거수준 및 추천등급이 없는 것				
C type		성병	야뇨증	두드러기, 혈관성 부종
	극중 간염	수면장애	쇼그렌 증후군	
	에이즈	허혈성 심질환	난치성 질환	
	유방암	소아 기립성 조절장애	요통	
	갑상선 종양	신종플루	요로결석	
	말기 암환자의 수액요법	알레르기	소아의 등교거부	
	항암제 적정 사용	천식	암성 통증	
	후기발현 남성 성선기능저하증	비알코올성 지방간염	노인 여성의 건강증진	
	기분장애	비알코올성 지방간	음식물 알레르기	
	섭식장애	접촉성 피부염	임상검사지침	
	인용논문이 존재하지 않고, 근거수준 및 추천등급이 없는 것			

또, 일본동양의학회 EBM 위원회는 각 질환별 한방제제 사용 뿐 아니라, 〈한방치료 Evidence Report 2010〉를 발간하여 345건의 무작위 임상실험(RCT) 결과와 아울러 각종 질환을 대상으로 한 논문에 대한 메타분석 결과를 수록한 바 있다. 이는 2013년 402건의 RCT 결과 등을 수록하면서 업데이트 되었으며, 각 내용별로 ICD-10의 분류 체계에 근거하여 기술하고 있다.

〈표 6〉 일본동양의학회 한방제제 무작위 임상실험 및 메타분석

구분	주제		
RCT	감염증 암수술 또는 항암제의 부작용 빈혈 등의 혈액질환 대사, 내분비 질환 정신, 행동장애 신경계 질환	안(眼)질환 이(耳)질환 순환기계 질환 호흡기계 질환 소화관, 간담체 질환 피부질환	근골격, 결합조직 질환 비뇨기, 생식기 질환 산전, 산후 질환 증상 및 징후 손상, 중독, 수술후 통증 기타
메타분석	산전, 산후 질환		

일본에서의 한방의학 임상진료지침은 중국의 교과서적 정리에 비해, 한약 처방에 집중된 근거중심 진료지침으로 볼 수 있다. 특히 일본에서는 한약사용을 의사들이 사용한다는 사실을 미루어볼 때, 한방의학 임상진료지침은 양방 의사들이 의학적 진단을 시행 후, 이에 대한 한약사용을 용이하게 하기 위해서 만들어진 것이라고 볼 수 있다.

### 2.3. 한의임상지침의 개발 과정

한의임상지침의 개발은 의학에서 추구하는 개발 방법론을 받아들이면서도 한의학의 특성을 고려해야 하는데, 근거 기반과 근거 창출의 개발 방법으로 나뉜다.

기존의 연구 결과물이 많이 집적되어 있는 경우는 근거 기반 임상진료지침의 개발만으로 이를 임상에 용이하게 적용할 수 있지만, 자료가 부족하거나 또 한국 의료 현실에 맞지 않는 경우에는 근거창출 임상진료지침의 개발이 필요하다. 아래에 제시된 개발 과정은 저자의 연구 경험을 기초로 작성한 것으로 이러한 두가지 유형이 적절하게 조합되어 한의계 임상 장면에서의 활용도를 높이면서도 국가 의료 시스템에 정착될 수 있는 진료지침의 개발이 요구된다.

#### 2.3.1. 근거 기반 임상진료지침의 개발 : 우울증 임상진료지침

근거기반 진료지침은 이미 출판된 근거들을 위주로 진료지침을 개발하는 방식으로서, 선행연구가 많이 진행된 질환을 대상으로 한다. 특히 무작위배정 대조군시험을 통해 한의학 치료의 효능이 입증된 질환을 위주로 선정하여야 한다. 선행 연구들 사이의 동질성 확보가 필요하므로 진단 도구 및 평가 도구에 대한 합의가 있어야 한다. 질 높은 연구가 충분히 확보된다면 양방 임상진료지침의 개발 과정과 동일하게 개발할 수 있다.

2015년 한국한의학연구원 용역과제의 일환으로, ‘우울증 한의임상진료지침’ 개발을

위해 한방신경정신과학회가 참여하였으며, 기 개발된 우울증 임상진료지침과 중국 및 일본에서의 우울증 관련 진료지침, 우울증에 대한 체계적 문헌고찰을 활용하여 근거기반 임상진료지침을 개발하고, 한의계 현실에는 필요하나 근거와 자료가 부족한 경우에는 전문가 합의 방식과 함께 차후 연구 과제의 설정으로 진행하여 한약제제·침·한방정신요법을 활용한 우울증 질환의 변증진단, 치료선택, 평가, 관리 및 예방을 포함하는 우울증의 표준 진료 지침을 개발하고 있다.

〈표 7〉 우울증 임상진료지침의 개발 과정

구분	내용
전문가 그룹 구성 및 연구 진행 계획	• 전문가 그룹 구성 및 역할 분담
	• 진료지침의 내용 논의 및 진행 과정 계획
연구 범위 설정	• 과거 문헌 및 현재 자료 수집                      • 임상 핵심 질문을 도출
	• 한의사의 임상 영역을 기술할 수 있는 방안 모색
문헌 정보 수집 및 분석	• 국내외 기 개발된 진료지침 현황 파악
	• 수집된 문헌 자료를 근거로 근거수준과 권고등급의 기준 설정
우울증 진료에 관한 논문 수집 및 평가	• 국내외 기 개발된 우울증 관련 논문 현황 파악
	• 정해진 근거수준과 권고등급을 기준으로 논문을 평가
	• 중국 및 일본에서의 우울증 진료지침 검토
진료지침 가안 마련 및 평가	• 기존 개발된 한의임상진료지침 평가 틀을 활용하여 지침 가안을 평가
	• 자료 부족의 경우, 전문가 합의 방식 도입 및 차후 연구과제 설정
학회 차원의 검토 및 인준	• 한방신경정신과학회 전문가의 평가를 통한 지속적인 수정 및 보완계획 수립
진료지침 보급	• 진료 상황을 반영하여 맞춤형된 출판

### 2.3.2. 근거 창출 임상진료지침의 개발 : 화병 임상진료지침

임상진료지침은 일반적으로 오랜 기간 동안 축적된 연구 자료를 근거로 개발되나 한의학 분야의 진료지침 개발 사업은 현재까지의 연구 부족과 제한된 기간으로 인하여 근거로 삼을 수 있는 자료가 충분하지 않으므로 기존 연구뿐만 아니라 새로운 임상연구 결과를 바탕으로 개발한다.<sup>8)</sup>

근거창출 진료지침은 근거가 부족한 상황에서 임상진료지침 개발과 임상연구 수행을 병행하는 방식으로서 필요한 주제에 대한 근거를 수립해나갈 수 있다. 선행하여 근거기반 진료지침을 개발 시, 한국과 한의학의 현실에 맞는 임상질문을 추출하여 추후 임상 시험을

수행하고 그 결과를 진료 지침에 반영할 수 있다.

2008년부터 시행된 한의학 R&D 사업의 일환으로, ‘화병임상진료지침’ 개발을 위해 경희대 등 11개 대학(16개 한방병원)이 참여하였으며, 한약제제·침·한방정신요법 등을 활용한 임상연구를 진행하여, 화병진단, 감별진단, 의뢰, 치료선택, 평가, 관리 및 예방을 포함하는 화병의 표준 진료 절차를 제시하였다. 특히, 화병의심환자 150여명을 대상으로 4년간의 변화를 역학조사하여 화병의 병태생리를 밝히는 등 화병에 대해 과학적·체계적으로 접근하였다. 기존의 연구 결과에 더불어 코호트 구축을 통한 역학조사와 새롭게 수행한 임상연구의 결과를 바탕으로 임상진료지침을 개발하였다.

〈표 8〉 화병 임상진료지침의 개발 과정

구분	내용
학계 의견취합 위원회 구성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구 개발자 및 학회 위원회 구성</li> <li>학회 내 개발위원회, 검토위원회</li> </ul>
근거의 수집	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상연구 주제 선정 (개발위원회에서 임상진료지침을 위한 핵심질문을 도출함)</li> <li>과거 문헌 및 현재 자료 수집</li> <li>표준화된 조사도구를 통한 조사 분석</li> <li>진료 활용도 및 적절성 평가</li> <li>임상전문가의 실제 치료법 취합 및 검토</li> </ul>
실태조사 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존 임상 연구 및 치료 현황 파악</li> <li>코호트 구축</li> <li>표준화된 실태조사 항목 및 방법의 개발</li> </ul>
임상연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>한약 및 침 적응증 과학적 입증</li> <li>변증별 시기별 치료방법 선정</li> <li>임상시험 프로토콜 개발, 다기관 시행을 위한 표준 임상연구 지침 개발 및 교육</li> </ul>
실행 지침의 개발 및 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>문헌 근거, 실태 연구, 임상 연구 기반 실행지침 작성</li> <li>검토위원회 평가, 공청회</li> </ul>
진료지침 보급	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상진료지침의 홍보 및 교육 시행</li> </ul>

### 3.4. 한의임상진료지침 개발 전략과 과제

#### 3.4.1. 한의계 현실을 반영한 근거수준 및 권고등급 도출

한의임상진료지침을 개발하는데 있어, ‘개체중심의학’이라는 한의학적 특성상 기존 양방 임상진료지침에서 사용되고 있는 근거수준과 권고수준을 동일하게 적용하는 것에 무리가 있을 수 있다. 이를 극복하기 위해 한국한의학연구원에서는 한의임상진료지침

개발에 적합한 근거수준과 권고수준을 제시<sup>9)</sup>하고 있으며, 향후 한의임상진료지침 개발과정에서도 이를 적극적으로 활용하는 방안을 모색할 수 있다.

〈표 9〉 한의임상진료지침 근거수준 도출안(한국한의학연구원)

수준	내용
Ia	잘 수행된 무작위 대조 임상연구의 메타분석 및 체계적 문헌고찰로부터 얻어진 근거
Ib	적어도 하나의 무작위 대조 임상연구로부터 얻어진 근거
IIa	무작위 없이 적어도 하나의 잘 디자인된 대조군 연구 및 코호트 연구로부터 얻어진 근거
IIb	적어도 하나의 잘 디자인된 관찰연구로부터 얻어진 근거
III	역사적 중요 문헌에 게재된 치료법으로 전문가 합의에 의한 근거
IV	연속증례연구 등 그 외의 연구로부터 얻어진 근거
V	전문가 의견 또는 임상경험 전문가로부터 얻어진 근거

〈표 10〉 한의임상진료지침 권고수준 도출안(한국한의학연구원)

등급	내용	근거수준
A 매우 권고	적어도 한 개 이상의 무작위 대조 임상연구 또는 메타분석에 의한 근거가 있는 경우 매우 권고함	Ia, Ib
B 권고	무작위 대조 임상연구가 아니더라도 잘 수행된 연구디자인에 의한 근거이거나 역사적 중요 문헌에 의한 것이면 권고함	IIa, IIv, III
C 선택적 권고	근거 자료가 부족하더라도 전문가 합의가 있을 경우 선택적으로 권고함	IV, V
GPP	임상진료지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하였을 경우 권고함 (Good Practice Point)	

### 3.4.2. 개발을 위한 하드웨어의 구축

한의임상진료지침을 개발할 때에는 기존 한의학 임상연구 데이터가 부족하고, 한방 치료가 양방치료와는 다르다는 특수성을 고려해볼 때, 환자집단 관리, 근거기반 임상진료지침 개발, 임상질문 추출, 근거창출 임상진료지침 개발, 문헌 고찰을 통한 이론적, 경험적 근거 제시 등의 작업이 유기적으로 조화를 이루어야 하며, 이를 시행하기 위해 지침을 개발하는 동시에 근거를 창출할 수 있는 기관이 필요하다.

양방 임상진료지침 개발과정의 경우, 근거창출 임상연구 국가사업단이 의료기술의

효과, 효능을 검증하는 것을 목적으로 진료현장에서 임상적으로 적용하여 근거를 창출하는 Bottom-up 연구, 사회적 정책적 연구수행 필요가 있거나 실제 의료현장에서 긴급히 연구를 수행할 필요가 있는 주제의 연구(Top-Down)를 지원하는 사업을 수행 중이다.

한의 임상진료지침 개발과정에서도, 이와 같은 근거창출 임상진료지침 개발 사업단이 요구되며, 이들은 코호트 연구나 환자자조모임, RCT를 관리하고 연구하여 근거를 창출하는 Bottom-up 연구와 임상진료지침 제작 시 긴급히 연구를 수행할 필요가 있는 임상질문들에 대한 임상연구를 지원하고 이를 종합하여 궁극적으로는 근거기반형 임상진료지침을 제작할 수 있도록 구성되어야 할 것이다.

또한, 여러 선진국의 진료지침 보급 방법을 종합하여 볼 때, 진료지침의 개발 못지않게 국가적 차원에서 보급 전략을 마련하기 위한 시스템을 구축하고 있으며, 이를 전담하는 기구가 있다는 것을 알 수 있다.

양방 임상진료지침 개발과정의 경우, 임상진료지침 정보센터에서 이러한 역할을 맡고 있으며, 이들은 진료지침의 개발 매뉴얼을 제공하고, 진료지침을 평가하며, 인증마크를 통해 임상진료지침의 질 관리를 하고, 자료실을 통해 개발도구, 평가도구, 연구보고서, Webzine, 세미나, 강의 워크숍 자료를 제공할 뿐 아니라, 다른 임상진료지침 관련 사이트와 연계를 이루어나가고 있다.

한방 임상진료지침도 성공적으로 보급되기 위해서는 임상진료지침센터의 업무를 할 수 있는 기관 가치 한방임상진료지침 정보센터가 필요하다.

### 3.4.3. 컨트롤 타워의 역할

임상진료지침은 그 효과는 명확하나 그 개발에 대한 비용적, 시간적, 제도적 부담이 매우 크며 그 활용에 있어서도 선진국들의 사례에서 봤을 때, 국가적 차원에서 적극적으로 지원하고 있는 것을 알 수 있었다.

특히, 임상진료지침 활용의 장애요인<sup>10)</sup>을 살펴보면, 의사들이 임상진료지침을 활용하지 않는 이유로 진료지침을 제대로 홍보하지 않아 진료지침의 내용을 알지 못하는 경우가 가장 많아 진료지침의 보급과 홍보활동이 부족한 것과 함께, ‘진료지침에 맞는 수가 등 보상기전이 명확하지 않다.’와 ‘진료지침의 권고사항을 확인하며 적용할 만큼 진료시간이 충분치 않다.’와 같이 제도적, 환경적인 측면도 고려해야하기 때문에 더욱 한의학회와 보건복지부의 지원이 기초가 되어, 한의 임상진료지침의 개발을 국가적 차원에서 조절 및 지원할 필요가 있다.

#### 3.4.4. 개발 대상 질환의 선정

한의 임상진료지침에 있어 우선적으로 개발되어야 하는 질환은 첫째, 1차 의료기관(한의원) 임상현장에서 주로 보는 질환이며, 둘째, 한의학의 치료가 긴요한 질환이며, 셋째, 한의학의 치료를 통해 병의 경과 변화를 관찰할 수 있고, 치료의 시기 등을 정할 수 있는 질환이며, 넷째, 임상시험이 기존에 축적되어 있는 질환 또는 임상시험의 수행이 가능한 질환이며, 다섯째, 환자 동호회의 조직이나 코호트 연구를 통해 환자의 호소 증상을 진료지침에 반영하기 용이한 질환이어야 할 것이다.

이와 같은 기준으로 한의학회 및 대한한 의사협회의 자문과 한국한의학연구원의 협조를 통해 실제로 임상진료의가 필요로 하는 임상진료지침을 우선적으로 개발할 수 있을 것으로 기대한다.

### Ⅲ. 논의 및 결론

한의임상진료지침 개발은 한의학의 국가의료 시스템에서의 정립에 있어서 매우 긴요한 과제임과 동시에 한의학 발전의 궁극적 목표를 달성함에 있어서도 매우 중요하다고 볼 수 있다. 한의임상진료지침 개발의 최종목표를 정리하면 다음과 같다.

#### ① 한의학의 표준화

한의학에서의 한의임상진료지침 개발은 일반적인 임상진료지침 개발이 갖는 의미 즉, 과학화되는 현대에서 의료의 질을 향상, 환자들에게 합리적인 일차의료로 접근, 진료 과정에서 임상치의 의사결정 지원, 전공의 및 예비 의료인 교육자료 활용, 환자에 대한 교육 및 의료인과의 의사소통 활성화 뿐 아니라, 한국에서 한의학이 당면한 문제와 관련하여, 보험 등의 국가 정책으로 활용, 한양방 협진 진료의 활성화 등의 의미를 가지고 있다.

특히 2014년 5월 건강보험심사평가원에서 종별, 의료 환경, 임상진료지침 등을 고려해 진단코드 적정성 기준을 근거로 진단코드 매칭 알고리즘을 개발하여 보험의 심사, 평가 기준 및 정확한 신포괄수가의 근거를 마련하겠다고 밝힌 상황에서 한방에서의 임상진료지침 필요성은 더욱 절실하다고 볼 수 있다. 이는 한의임상진료지침이 진료과정에 대한 평가기준으로 활용되어, 한방진료에서의 의료보험 급여 기준설정 및 진료비 심사기준의 합리화 도구로 사용될 수 있음을 시사한다.

의료보험의 문제 뿐 아니라 한의 임상진료지침 개발을 통해 한의학이 타당한 근거 중심을 기반으로 발전하고 표준화되어, 한양방 협진 진료를 용이하게 하고, 한방 의료의 질을 향상시킬 수 있게 할 수 있을 것으로 기대된다.

### ② 한의학의 산업화

한의임상진료지침의 개발은 한방 신약이나 치료 및 진단기기 개발의 근거를 마련할 수 있으며, 의학계나 공학계 등의 타 분야와 교류를 용이하게 함으로써, 한의학에 기반을 둔 의료시장, 산업시장이 확대되어 한방산업이 육성될 수 있을 것으로 기대된다.

### ③ 한의학의 세계화

전통의학이라는 관점에서 한양방 협진의 통합의료 기틀을 마련하고, 세계적으로 전통의학에 대한 관심이 고조되고 있는 현실에서 임상진료지침의 개발은 한국으로 하여금 세계 전통의학의 선두를 확보할 역량을 가지게 해줄 것으로 예상된다.<sup>11)</sup> 물론 이러한 한의임상진료지침 개발은 ‘개체 중심의 의학’이라는 한의학의 특성을 살릴 수 있는 방법론에 대한 연구가 선행되어야 할 것이다.

다양한 한의 임상진료지침 개발을 통해 전통의학에 대한 관심이 증가하고 있는 세계적 추세에서, 한의학의 종주국으로서 국제적으로 한방 전통의학의 진료에 대한 표준화 작업과 근거를 확립하고, 전통의학의 표준화 기술을 통해 세계 전통의학의 선두를 확보할 역량을 가질 수 있을 것으로 기대된다.

※ 본 논고는 한의약선도기술개발사업 한의임상진료지침 개발 방안 보고서의 내용을 기반으로 작성한 것이고, 자세한 내용은 보고서를 참조하면 된다.

## 참고 문헌

- 1) Huttin C. The use of clinical guidelines to improve medical practice: main issues in the United States, International Journal for Quality in Health Care, 1997;9(3):207-14
- 2) Grimshaw JM, Russel IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations, Lancet, 1993;342(8883):1317-22
- 3) 보건복지부, 대한의학회. 임상진료지침 개발 정책모형 수립 및 사례지침 개발연구. 2007.
- 4) 이명수. EBM기반 한의임상진료지침 개발. 한국한의학연구원. 2013.
- 5) 임상진료지침 개발 및 정보체계구축. 보건복지부, 대한의학회. 2008.
- 6) 이명수. EBM기반 한의임상진료지침 개발. 한국한의학연구원. 2013.
- 7) 이명수. EBM기반 한의임상진료지침 개발. 한국한의학연구원. 2013.
- 8) 대한한방신경정신과학회, 화병임상진료지침, 2013. p.17.
- 9) 이명수. 다빈도 질환 한의임상진료지침 개발. 한국한의학연구원.
- 10) 조희숙. 임상진료지침 질 평가체계 구축 및 개발된 진료지침의 확대 보급 전략 수립. 2012.
- 11) 이명수. EBM기반 한의임상진료지침 개발. 한국한의학연구원. 2012.

## 한국의 임상진료지침 개발 현황 및 의의 (한국한의학연구원 중심으로)

한국한의학연구원 임상연구부 책임연구원

이명수



### 1. 개론

임상진료지침 (Clinical practice guideline)은 “특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”이라 할 수 있다. 진료지침의 개발, 확산 및 실행이 활발하게 이루어지고 있는 선진국에서는 수행된 연구들에 의해 개발된 진료지침은 보건의료서비스의 과정을 바꾸는 효과적인 수단이며 건강결과를 향상하는데 기여하고 있다<sup>1</sup>.

1990년대부터 환자 치료방법을 결정 할 때 기존의 교육이나 체계적이지 못한 경험을 바탕으로 하기보다는 특정한 질병의 치료에 대해 정확한 치료효과를 연구한 논문들을 이용하는 근거중심의학으로 새로운 패러다임이 형성, 그에 따라 의료의 질을 향상시키기 위한 노력의 하나로서 임상진료지침 개발 및 활용이 주목 받고 있다. 이는 의사들에게 비판적인 평가의 방법론과 중요성에 대한 인식을 가지게 하고 비효과적이고 위험하며, 낭비적인 치료에 대해 주의를 주고, 환자에게 제공하는 서비스 질의 예측성을 높이고 정보에 입각한 선택을 하도록 하며 보건정책에 영향을 줄 수 있다.

최근 국내에서는 근거중심의학(evidence based medicine, EBM)에 대한 관심이 증가하면서 이를 임상현장에 접목시키는 구체적인 활동으로서 임상진료지침 개발에 대한 논의가 활발하게 되고 있다. 임상진료지침은 비공식적 합의(informal consensus), 공식적인 합의(formal consensus), 근거중심지침(evidence based guideline) 및 명시적 지침(explicit guideline)으로 구분되는데 근거중심적인 접근법은 임상진료지침의 근거 수준을 높이고, 임상진료지침의 신뢰도와 타당도를 개선함으로써 대중적인 신뢰를 얻을 수 있다. 또한, 임상진료지침이 실제 진료에 사용된다면 진료의 근거를 향상하는데 도움을 줄 것이다.

또한, 임상진료지침은 주로 환자 진단과 치료에 필요한 중요한 임상적 질문들의 핵심 근거들을 정리하여 권고안에 담고 있기 때문에, 권고안을 만드는 과정에서 적정 진료에 대한 전문가들의 의견을 종합할 수 있고, 최종적으로 산출된 결과물은 통일되지 않은 진료방식으로 생기는 문제를 해결하고 진료하는 의사들에게 길잡이 역할을 할 수 있다.

## 2. 한의임상진료지침 개발 현황과 문제

한의학계에서는 2000년대 이후 지속적으로 건강보험의 심사와 평가과정에서 표준적인 진료형태를 제시할 것을 요구받아 왔고, 이에 대한한의사협회와 대한한의학회가 주관이 되어 2001년 표준한방행위 제정, 2003년 한방진단·사인분류 개정, 2004년 표준한방행위 상세설명 등을 개발한 바가 있다.

2005년부터 보다 표준화된 한의진료의 모델을 제시하기 위해 대한한의사협회는 주요 질환별 임상진료지침 개발을 추진, 각분과의 지침 개발을 촉진하고, 진료지침의 질을 높이며, 각분과별 진료지침의 일관성을 위하여 임상진료지침 개발을 위한 표준화된 매뉴얼을 만들어야 하는 필요성이 제기 되고 있다. 개발된 한의학계의 임상진료지침은 2007년 비만치료 및 체중감량에서의 마황 사용에 대한 임상진료지침, 화병진료지침과 근골격계 관련 임상진료지침 등이 있다 (표 1). 현재 총 27개의 한의임상진료지침이 개발되거나 개발중에 있다.

국내에서는 임상진료지침에 대한 인프라 구축을 위해서 한국보건의료연구원, 임상진료지침 정보센터 (KOMGI, [www.guideline.or.kr](http://www.guideline.or.kr)) 등에서 근거중심의료, 지침 개발 공유에 대한 구체적인 활동을 하고 있으며, Korean Guideline Clearinghouse (KGC)는 질환별 임상연구센터를 비롯한 국내외 여러 단체에서 개발된 임상진료지침 데이터베이스 (<http://cpg.or.kr>)를 구축, 임상진료지침 제공 하고 있다.

또한, 복지부의 “의료기관 평가제도”나 “건강보험 적정성 평가제도”와 같이 의료의 질 향상을 유도하려는 정책방안들이 도입되고 있는 가운데, “근거중심의 진료 (EBM)”에 대한 임상 의사들의 인식이 확산되면서, 임상진료지침에 대한 관심 또한 늘어가는 추세이다. 그러나 아직까지 국내의 임상진료지침에 대한 이해 수준은 높지 않으며, 45개 학회와 기관 및 의학계에서도 약 100개 정도의 진료지침이 개발되어 있기는 하나 아직까지는 초기 단계로 지침 개발에 대한 경험이 부족하고 방법론에 대한 이해가 높지 못한 것으로 평가되고 있다.

앞서 이야기 한 것처럼 임상진료지침에 대한 국가적인 정책이 수립되어 의학계에서는 근거중심기반의 임상진료지침이 주요 질환별로 존재하나 한의계는 아직 몇몇 질환의 지침 개발만 수행된 상태로 다빈도 질환에 대한 양질의 한의임상진료지침 개발이 요구되고 있다. 그러나 현재 한의임상진료지침은 양적으로나 질적으로 개발방법이 체계적이지 못하다. 출판된 진료지침을 살펴보면 개발방법이 제대로 기술되어 있지 않은 경우가 많으며 권고안이 모호하고 근거와 논리적 연결성이 명확하지 못하다.

한의계에는 근거중심 임상진료지침 개발을 위한 기본 데이터가 부족, 근거중심의학에 대한 이해도 부족, 전 세계적으로 임상시험이 진행되고는 있으나 의학계에 비해 상대적으로 소수의 국가에서만 연구가 되고 있다는 점이 한의계의 한계이다. 이 한계로 인해 의학에서의 임상진료지침을 참고하되 한의학만의 특수성을 살릴 수 있는 방법론에 대한 논의가 필요하다. 한의학은 환자중심의 개별성을 중시하는 의학으로, 수천 년의 임상 결과를 기반으로 한의학의 유용성을 지니면서 한의학의 특성을 살릴 수 있는 한의임상진료지침이라는 과학화, 정보화된 결과물을 만들기 위한 개발 방법 면에서의 논의 또한 필요하다.

〈표 1〉 한의임상진료지침 개발 현황

No.	제 목	년도	발행기관
1	교통사고상해증후군 추나요법 진료지침서	2005	척추신경추추나의학회
2	질환별 임상진료지침 마련을 위한 매뉴얼 개발	2006	대한한의사협회
3	임상진료지침개발연구-경추부질환	2007	대한한의사협회
4	임상진료지침개발연구-요추부질환	2007	대한한의사협회
5	비만치료 및 체중감량에서의 적절한 마황 사용에 대한 임상진료지침	2007	한방비만학회
6	한의를 위한 신종인플루엔자 A (H1N1) 예방 및 환자 관리 지침	2009	대한한의사협회 신종인플루엔자 한의임상연구위원회
7	금연침 시술 및 환자 상담 가이드라인	2010	대한한의사협회
8	교통사고상해증후군WAD: Whiplash-associated Disorders 한의진료가이드	2010	척추신경추추나의학회
9	화병 진료지침 개발 연구	2010	한방신경정신과학회 화병연구센터
10	난임 한방임상진료지침	2010	대한한의사협회 저출산, 고령화 특별대책위원회
11	경향통의 침구임상 진료지침	2010	대한침구의학회
12	요통의 침구임상 진료지침	2010	대한침구의학회
13	슬통의 침구임상 진료지침	2010	대한침구의학회
14	한의 일차진료 임상매뉴얼 작성지침 개발	2011	대한한의사협회 한의학정책연구원

No.	제 목	년도	발행기관
15	학회 아카데미 과정 임상 기초 & 심화 & 클리닉 과정 (처방 Protocol)	2009 / 2010 / 2011	대한상한금궤의학회
16	고혈압 일차진료 매뉴얼 Ver 2	-	대한한의사협회
17	당뇨병 일차진료 매뉴얼 Ver 2	-	대한한의사협회
18	아토피 피부염 한의임상진료지침	2014	한국한의학연구원
19	안면신경마비 한의임상진료지침	2014	한국한의학연구원
20	요추 추간판 탈출증 한의임상진료지침	2014	한국한의학연구원
21	소음인 체질병증 임상진료지침	2014	사상체질의학회
22	뇌졸중후 경직 침치료 임상진료지침	2015	국립재활원
23	족관절염좌 한의임상진료지침	개발중	한국한의학연구원
24	견비통 한의임상진료지침	개발중	한국한의학연구원
25	비만 한의임상진료지침	개발중	한국한의학연구원
26	우울증 한의임상진료지침	개발중	한국한의학연구원
27	뇌졸중후 배뇨장애 침치료 지침	개발중	국립재활원

※ 개발자 및 발간자가 한의임상진료지침이라 명명한 자료의 현황임.

한국한의학연구원에서는 한의임상진료지침 개발에 대한 학계 및 한의계의 수요 및 필요성을 인식하고 2012년 기획단계를 거쳐 2013년부터 신뢰할 수 있는 진료지침 개발을 위해, 근거중심의학을 적용하고 개발과정에 충실한 EBM 다빈도 질환 한의임상진료지침 연구를 수행 중에 있다.

한의임상진료지침의 사업은 한의 다빈도 질환별 한의 임상에서 필요한 임상질문을 설정하고 과학적이고 체계적인 최선의 가용할 수 있는 근거들을 모아 분석하여 근거수준 및 권고등급을 도출하여 개발하고 배포 및 확산시켜 한의 임상인들의 의사결정 도구로서 활용하여 한의 의료의 질 향상에 기여하고자하는 것을 목표로 하고 있다.

기획단계에서는 학계와 협회의 의견을 최대한 반영하고자 한의사 대상 설문조사를 실시하여 임상진료지침의 이해정도, 개발 필요성에 대한 견해, 효율적인 개발방법, 지침을 만드는 목적, 한의임상진료지침의 개발과 적용이 가져올 효과 예상과 함께 지침 개발의 우선순위에 대한 결과를 도출한 바 있다. (표 2~6)

이의 결과를 반영하여 현재 안면신경마비, 요추 추간판 탈출증, 아토피 피부염, 견비통, 족관절염좌에 대한 한의임상진료지침의 개발을 끝내고 발간 완료 또는 발간을 준비 중에 있으며, 2015년에는 비만, 우울증에 대한 한의임상진료지침 개발을 수행중이다.

〈표 2〉 임상진료지침의 이해정도

구분		Total		한방병원		개원의		기타	
		명	%	명	%	명	%	명	%
임상진료 지침의 개념/취지 이해 정도	개념과 구성 내용을 알고 있었다	245	20.0	51	37.8	132	15.5	62	26.0
	개념만 알고 있었다.	466	38.0	46	34.0	330	38.7	90	37.6
	용어만 알고 있다	239	19.5	19	14.1	184	21.6	36	15.1
	알지 못하였다	276	22.5	19	14.1	206	24.2	51	21.3
	Total	1,226	100.0	135	100.0	852	100.0	239	100.0

〈표 3〉 한의 임상진료지침의 개발 필요성에 대한 견해

구분		Total		한방병원		개원의		기타	
		명	%	명	%	명	%	명	%
개발 필요성	반드시 필요하다.	685	55.9	77	57.0	441	51.8	167	69.9
	어느 정도 필요성을 공감한다	510	41.6	58	43.0	381	44.7	71	29.7
	필요하지 않다	8	0.6	0	0.0	8	0.9	0	0.0
	모르겠다	23	1.9	0	0.0	22	2.6	1	0.4
	Total	1,226	100.0	135	100.0	852	100.0	239	100.0

〈표 4〉 지침을 만드는 정책 목적

구분		Total		한방병원		개원의		기타	
		명	%	명	%	명	%	명	%
정책 목적	임상 전문가들의 진료에 대한 의사결정 자료로 활용	650	53.0	75	55.6	444	52.1	131	54.8
	근거중심의 연구를 활성화 시키기 위한 학술적 목적으로 활용	349	28.5	38	28.1	244	28.6	67	28.0
	교육 자료 활용 (한의사, 병원직원 등)	120	9.8	11	8.1	92	10.8	17	7.1
	질평가 기준으로 활용	13	1.1	1	0.7	9	1.1	3	1.3
	보험급여 및 심사기준에 반영	86	7.0	10	7.5	58	6.8	18	7.5
	기타	8	0.6	0	0.0	5	0.6	3	1.3
	Total	1,226	100.0	135	100.0	852	100.0	239	100.0

〈표 5〉 한의임상진료지침의 개발과 적용이 가져올 효과 예상

구분		Total		한방병원		개원의		기타	
		명	%	명	%	명	%	명	%
개발과 적용이 가져올 효과	진료 표준화와 국가 지원 사업 참여의 기반이 될 것이다.	684	55.8	78	57.8	452	53.0	154	64.4
	진료 표준화에 일정 부분 기여할 것이다.	504	41.1	53	39.3	372	43.7	79	33.1
	효과를 기대하기 어렵다.	21	1.7	3	2.2	17	2.0	1	0.4
	모르겠다.	17	1.4	1	0.7	11	1.3	5	2.1
	Total	1,226	100.0	135	100.0	852	100.0	239	100.0

〈표 6〉 한의임상진료지침 개발 필요 질환 및 증상 수요조사

질환		Total	
		명	%
질환	고혈압	832	20.7
	골다공증	96	2.4
	뇌졸중	495	12.3
	HIVD	332	8.7
	대상포진	21	0.5
	비만	311	7.7
	비염	339	8.4
	아토피피부염	270	6.7
	안면신경마비	151	3.7
	월경통	230	5.7
	위염	323	8.0
	중풍	388	9.6
	협심증	70	1.7
	천식	59	1.4
	기타	101	2.5
Total	4,018	100.0	
증상	감모	842	25.8
	두통	407	12.5
	마목	148	4.5
	복통	193	5.9
	불면증	119	3.6

질환	Total	
	명	%
배통	148	4.5
심통	31	1.0
역질풍	125	3.8
염좌	673	20.6
위안통	115	3.5
상근	162	5.0
현훈	97	3.0
해수	54	1.7
체증	114	3.5
기타	35	1.1
Total	3,263	100.0

### 3. 한의임상진료지침 개발의 의의

한의 임상현장에서의 경험적 지식과 더불어 객관적으로 한의 근거들을 평가하는 즉 과학적이고 체계적인 근거중심의학을 기반으로 한의임상진료지침 개발 사업을 수행하게 되면 국내 한의계 및 전체 보건의료 분야에서 한의계의 영향력은 커질 수 있다. 이러한 임상진료지침은 근거중심 한의학 임상실무 적용 및 근거구축의 교육활용자료를 마련할 수 있고 결과적으로는 한의 치료기술에 대한 질 높은 후속 임상연구를 유도할 수 있으며 세계적으로 의미가 있는 연구결과를 창출할 것으로 사료된다.

즉 주요 질환에 대한 근거중심 임상진료지침 개발은 한의학적 임상 진료 기술의 근거 현황에 대한 객관적인 판단이 가능하며 이를 통해 향후 임상연구 지원이 필요한 임상연구영역 발굴과 연결될 수 있다. 또한 의료기술평가와 같은 연구근거를 활용하여 보건의료 의사결정제도에 한의 치료기술이 많이 반영될 수 있으며 이는 실제 임상현장에서 활용되고 그래야 한의 치료에 대한 접근성을 높일 수 있다.

근거중심 의학적 접근법에 있어서 한의학만의 방향성을 설정하고 전략적으로 접근할 수 있는 연구가 필요하다. 이러한 근거중심 한의의료로 가는 중심에 임상진료지침 개발 사업이 있으며 이는 한의 의료 서비스가 의료의 질 향상과 더불어 객관적이고 신뢰도 높은 의료서비스로 다가갈 수 있는 최고의 전략이 될 수 있다.

이는 사회경제적으로 한의약치료기술에 대한 임상효능의 근거확립에 의한 안전하고 효과있는 치료기술의 확보 및 보급에 따른 국민보건 의료 환경 향상을 가져오고, 임상 효능 근거확립에 따른 불필요한 의료비 재정지출 경비 경감에 기여할 것으로 예상된다. 나아가 현재 중국의 근거확립을 통한 중의학 세계화에 따른 대응 방안 마련이 가능할 것으로 사료되며, 국제적으로도 보완 대체의학 관련 진료지침 개발의 선구적 역할 및 방향성 제시가 가능할 것으로 보인다.

향후 한의임상진료지침 개발 사업을 중심으로 신뢰도 높은 근거기반 한의 의료 서비스에 대한 연구방법론을 정립하고 임상진료지침 개발의 확산 및 적용의 활성화를 위한 다양한 연구 및 활동이 연계될 수 있기를 기대한다.

### 참 고 문 헌

1. Field MJ, Lohr KN, editors. Committee on Clinical Practice Guidelines. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington, DC: National Academy Press; 1992.
2. 신인순. 국내 임상진료지침의 개발동향과 당면과제. 대한의사협회지, 2012;55(4): 371-378
3. 조희숙, 이유경, 심재용, 박종익. 임상진료지침 질 평가 평가체계 구축 및 개발된 진료지침 확대 보급 전략 수집. 보건복지부 2012
4. 다빈도 질환 한의임상진료지침 개발 사업. 한국한의학연구원 2012.

## 난임 임상연구를 통한 한의약 발전방안에 관한 제언

동국대학교 한의과대학 한방부인과 교수 (한방부인과학회 수석부회장)

김 동 일



### 1. 글머리에

한의약, 특히 한방부인과 생식의학 분야 임상현장에 적용되는 의료 서비스로서의 전통적인 첩약 탕약의 활용빈도는 점차 낮아지고 있는 실정이다. 침치료 역시 근골격계의 통증과 신경계의 마비성 질환에 대한 적용과 달리 이 영역에서는 뚜렷한 증가세를 확인하기 어렵다.

사고와 생활습관의 서구화, 핵가족화의 고착 등으로 임신과 출산에 대한 전통적 사고가 급격히 줄면서 이러한 추세는 20세기말부터 현저히 진행되었고, 2006년부터 국가에 의한 「난임부부지원사업」 사업으로 양방의 보조생식술 시술비가 지원되면서부터 급기야는 가격경쟁력마저 상실하면서 이 분야의 한의약 이용 감소는 가속화되기에 이르렀다. 생식의학 분야에 대한 한의약 이용의 감소는 급성기 중풍 환자에 대한 기여가 사라지면서 한방내과 영역의 약화가 초래된 것과 같이 한방부인과의 영역에도 같은 결과를 초래한다.

한편 생애주기별 의료서비스 제공의 관점에서 대를 잇는 구사(求嗣)는 그 출발이 된다. 특히 한국인의 대 잇기 의식 혹은 자녀 희망 정도가 강하므로 난임의 치료는 한의약의 존재 가치와 안전성을 입증하는 좋은 계기가 될 수 있다. 또한 난임을 한의약으로 극복한 가족 구성원들은 한의약에 친화적인 사람이 되어 상대적으로 높은 한의약 이용률을 기대할 수 있을 것으로 보인다. 이러한 점에서 난임에 대한 한의약의 유효성을 입증하는 근거 창출의 임상연구들은 한의약의 생활화를 통한 지속성 가능성 확보에 매우 중요하다고 할 것이다.

## 2. 한방 난임 치료 근거 연구 살펴보기

2010년도 대한한의사협회 저출산·고령화 특별대책위원회는 향후 한방 난임 치료 관련 근거 창출과 임상 질 향상을 위해 저자를 연구책임자로 하여 『난임한방진료지침』<sup>1)</sup>을 연구 개발한 바 있고, 이후 한국건강증진재단의 연구 지원으로 한방난임치료 사업의 표준 사업지침<sup>2)</sup>을 마련하기도 하였다.

이러한 연구와 노력 외에도 난임에 대한 한약 치료 효과와 안전성에 대해서는 그간 국내외에서 실험연구, 임상연구, 체계적 고찰 연구 등을 통해 다양하게 규명된 바 있다. 그러나 전향적 임상연구의 경우는 대부분 중국에서 이루어졌고, 연구의 질과 관련하여 높은 평가를 받고 있지 못하고 있다. 국내의 경우 다수의 실험연구와 후향적 임상결과 분석 연구, 증례 연구 형태 등이 보고되었을 뿐 한방 난임치료의 실제적인 효과와 안전성, 그리고 경제성을 객관적으로 평가하는 전향적 대규모 임상연구는 찾기 어려웠다. 그간의 대표적 연구 결과들을 요약하면 다음과 같다.

### 2.1. 한약 임상 연구

2011년 국외에서 보고된 원발성 및 속발성 난임에 해당하는 가임기 여성을 대상으로 한 무작위배정대조군연구(RCT)와 코호트 연구를 메타 분석하여 한약 치료의 효과를 평가한 체계적 고찰 연구<sup>3)</sup>에 따르면, 치료 기간 4개월을 기준으로 양방의 약물치료(30%)에 비해 한약 치료에서의 임신율이 2배인 것으로 나타났으며, 체외수정시술(30%)에 비해서도 한약치료의 임신율이 50%로 높아 한약치료는 비침습적이고 간편하며, 난임 여성의 상태에 대한 근본적인 접근으로 성공적인 치료법으로 판단되어 난임 여성에 대한 통합 의학적 접근이 임신율을 높이고 치료 기간 및 경제적·정서적 부담을 줄일 수 있을 것으로 보인다고 하였다.

국내 연구로는 온포종옥탕(溫胞種玉湯)을 투여한 신허형 불임환자 21례에 대해 후향적으로 임상결과를 분석한 결과 월경이 비정상이던 13명 중 8명이 정상으로 회복되었으며, 총 21명 중 9명이 임신하였다고 보고하였다.<sup>4)</sup>

1) 대한한의사협회 저출산·고령화 특별대책위원회. 난임한방임상진료지침. 2010.

2) 한국건강증진재단. 한의약 생식건강증진과 난임치료 제도 마련을 위한 정책연구. 건강증진연구사업 결과 보고서. 2012.

3) Ried K, Stuart K. Efficacy of Traditional Chinese Herbal Medicine in the management of female infertility: a systematic review. *Complement Ther Med*. 2011;19(6):319-331.

4) 김동철 등. 온포종옥탕을 투여한 신허형 불임환자 21례에 대한 임상적 고찰. *대한한방부인과학회지*. 2002; 15(3): 208-216.

한편, 체외수정시술에 미치는 한약의 효과와 관련한 연구도 다양하게 보고되고 있는데, 대표적인 연구로 배아이식(IVF-ET)에 있어 배아의 질에 영향을 미치는 활성화 대식세포에 대한 한약치료의 효과를 평가한 연구<sup>5)</sup>에 따르면, 30명의 난임여성을 대상으로 차전자(車前子), 남과(南瓜), 인동(忍冬), 홍화(紅花) 등으로 구성된 한약 처방을 투여하여 좋은 품질의 1기, 2기 배아가 18.7±16.2%에서 36.1±27.1%로 증가하였으며, 이러한 경향은 모든 환자에게서 나타났다고 하였다. 또한 말기포배를 이용한 배아이식을 위한 19명의 환자에게서도 14.8±11.2%에서 21.1±23.1%로 유의한 증가가 있었으며, 전체 19명 중 10명에서 증가가 확인되어 한약치료가 체외수정시술 과정 중 배아의 질에 유의한 효과를 나타냄을 규명하였다.

이와 관련된 국내 후향적 임상결과 분석연구<sup>6)</sup>에서도 체외수정시술 시 난자채취일로부터 프로게스테론 근육주사와 안존이천탕(安尊二天湯) 한약치료를 병행한 56명의 임상 결과를 분석한 결과 25명, 즉 45%가 임상적 임신에 성공하였다고 보고하여 일반적 체외수정시술의 임신율을 상회하는 결과를 보여주었다.

국내에서 이루어진 실험연구에서는 한약의 난임치료 효과와 관련한 다수의 실험연구가 진행된 바 있다. 사용된 주요 처방으로는, 조경종옥탕(調經種玉湯), 육린주(毓麟珠), 조경산(調經散), 가미귀비탕(加味歸脾湯) 귀신환(歸腎丸), 대영전(大營煎) 등이 배란과 난포성숙에 유의한 효과가 있음이 규명되었다. 또한 온토육린탕(溫土毓麟湯), 사물탕(四物湯) 등이 수정란 생산율과 혈중 프로게스테론 농도의 유의한 증가를 보였으며, 조경종옥탕과 육린주는 자궁내막기질세포의 유의한 증식과 배 발생을 촉진하여 임신성립과 유지에 유의한 효과가 있음이 밝혀졌다. 이러한 연구 결과들은 향후 임상연구의 적용 처방을 선정하는 데 중요한 근거가 될 수 있다.

## 2.2. 침구치료 임상 연구

배란장애의 침치료의 기전에 관한 한 연구<sup>7)</sup>에 따르면, 침치료는 중추신경계의 신경 펩티드, 주로 베타 엔돌핀을 통해 시상하부-뇌하수체-난소 축과 월경주기에 영향을 미쳐 시상하부에서 성선자극호르몬 분비호르몬(GnRH)의 분비를 자극하고, 뇌하수체에서

5) Ushiroyama T, Yokoyama N, Hakukawa M, et al. Clinical efficacy of macrophage-activating Chinese mixed herbs (MACH) in improvement of embryo qualities in women with long-term infertility of unknown etiology. *Am J Chin Med*, 2012;40(1):1-10.

6) 문현주, 강명자. 체외수정시술 시 한약투여에 관한 임상적 고찰. *대한한방부인과학회지*, 2001;14(3):127-135.

7) Huang DM, Huang GY, Lu FE, et al. Acupuncture for infertility: is it an effective therapy? *Chin J Integr Med*, 2011;17(5):386-395.

성선호르몬 분비를 촉진하며 배란주기와 무배란 주기에서 침 치료로 혈청의 FSH, LH, E2와 프로게스테론 농도가 증가되는 것이 확인되었다. 또한 체온, 혈압, 통각 역치, 노르에피네프린 농도를 측정하여 침 치료로 인해 교감신경활성이 감소하고 난소혈류량이 증가하게 된다.

배란장애로 인한 난임여성에 침구치료와 클로미펜을 복용한 시험-대조군 연구<sup>8)</sup>에서는 시험군(n=60)은 신궐(神闕), 중극(中極), 관원(關元), 자궁(子宮), 족삼리(足三里), 삼음교(三陰交)에 침치료를 적용한 후 30분간 유침하면서 10분 간격으로 수기 자극을 부여하였고, 신궐(神闕)과 삼음교(三陰交)에 30분간 애조구(艾條灸)를 부가하였다. 그 결과 배란술에서는 두 군 모두 유사한 결과가 나타났으며, 임신율은 시험군에서 유의하게 높았다고 보고하였다.

보조생식술과 병행하는 침치료 효과에 대해서는 다수의 전향적 임상연구가 진행된 바 있으며, 이를 종합한 체계적 고찰 연구가 다수 진행된 바 있다. 최근에 발표된 한 체계적 고찰 연구에서는 24개의 연구(총 피험자 수 5,807명)를 대상으로 IVF에 부가된 침치료의 유효성을 분석한 결과 모든 대조군에 대해 침치료 군에서 임상적 임신율(clinical pregnancy rate; CPR)이 확연하게 증가하였으나 생아출생율(live birth rate; LBR)은 두 그룹에서 유의한 차이가 나지 않았다는 연구<sup>9)</sup>도 있었다.

### 2.3. 국내 한방종합치료의 난임치료 효과에 관한 연구

국내의 한 난임전문한방병원에서 원인불명의 난임 환자에 대한 통상적 외래 진료[변증에 근거한 탕약과 승금단(勝金丹) 복용 및 약침과 뜸치료]에 근거한 전향적인 한방치료 결과를 분석한 결과, 6회의 월경주기에 이르기까지 연구에 참여한 환자의 수는 23명이며, 이중 14명이 임신율 60.9%의 임신율을 보였다고 보고하였다.<sup>10)</sup>

김 등<sup>11)</sup>의 연구에서는 경기도의 사업지원으로 이루어진 난임치료 사업에서 원인 불명의 난임 여성 34례 중 조경종옥탕(調經種玉湯)-배란착상방(排卵着床方) 교대 투여 한약 치료와

8) Song FJ, Zheng SL, Ma DZ. Clinical observation on acupuncture for treatment of infertility of ovulatory disturbance. Zhongguo Zhen Jiu. 2008;28(1):21-23.

9) Zheng CH, Huang GY, Zhang MM, et al. Effects of acupuncture on pregnancy rates in women undergoing in vitro fertilization: a systematic review and meta-analysis. Fertil Steril. 2012;97(3):599-611.

10) Park JJ, Kang M, Shin S, et al. Unexplained infertility treated with acupuncture and herbal medicine in Korea. J Altern Complement Med. 2010;16(2):193-198.

11) Dong-Il Kim, Jae-Cheol Jeong, Min-Sun Choi, Sang-Ho Yoon Analysis of the Result of Korean Medicine Treatment for Female Subfertility Using Herbal Medicine, Acupuncture and Moxibustion Treatment. 대한한의학회지 2015년 6월 발간호 게재 예정.

침구 치료로 이루어진 한방 치료 일정을 모두 마친 환자는 25명이며, 이 가운데 5명이 치료 기간 중에, 1명이 치료 후 관찰 기간 중에 임신되었고 6명(24%) 모두 정상 분만 한 결과를 보고하였다.

다른 연구로 조<sup>12)</sup>는 2014년 2월부터 7월까지 광주광역시 소재 지역 보건소와 공동으로 20명의 남성요인이 배제된 여성 난임환자에 대해 변증에 따라 3개월-6개월간의 한약 치료 [조경중옥탕가감 11례, 육린주 및 부익지황탕(附益地黃湯) 각 3례, 가미온경탕(加味溫經湯) 2례, 오적산가미(五積散加味) 1례]와 침치료[체침(體鍼);족삼리(足三里) 삼음교(三陰交) 혈해(血海) 자궁(子宮), 이침(耳鍼);내분비(內分泌) 자궁(子宮)/주1회]를 진행하여 1명의 중도 탈락과, 4명의 임신 결과를 보였다. 임신한 여성들은 모두 35세 이하였고, 조경중옥탕 투여군 3명, 육린주 투여군 1명이 임신에 성공하였고, 육린주 투여군은 유산하였다.

### 3. 어떻게 연구해야 하는가?

한의학적 난임치료는 임상적 중재를 최소화하고, 자연주기의 임신을 추구하며, 다태아 발생의 위험이 없다는 장점이 있다. 따라서 예방의학적 특장을 고려한 연구 디자인이 필요하다. 즉 한방난임치료 임상 현실을 반영하고 문헌적 근거와 실험적 근거, 그리고 임상적 근거 기반이 확실한 대표적 표준 한약처방과 침구치료를 이용한 전향적 대규모 임상연구가 필요하다. 특히 자연적인 임신을 전제하고 있으므로 난관 복막요인 및 자궁요인과 같은 기질적 요인과 배우자 요인의 배제가 절대적으로 중요하다.

특히 최근 연구에서 35세 이하의 여성에서 임신이 잘 된 것은 배우자와의 정상적인 부부 생활이 이루어지는 것과 관련이 높을 것으로 추정된다. 남성의 성욕은 삼십대 중반을 지나면서 급격히 감소하고, 여성의 생식기능은 삼십대 중반을 거치면서 급격히 감소함. 따라서 30대 중반여성의 일반적인 배우자 연령은 2살 위 인 경우가 많으므로 30대 후반과 40대 중반까지의 남성 배우자를 둔 경우에는 주 2,3회의 정상적인 부부생활을 하고 있는 피험자 모집이 어렵고, 모집한 피험자들이 정상적인 성생활을 한다고 진술하나 실제로는 그렇게 하지 않아 난임이 되는 경우가 많다. 이러한 문제로 인해 치료 결과의 유의성을 판단하는데 어려움이 발생할 수 있다. 따라서 최종 분석 시 적정 성생활 여부를 확인하여 이에 미달 된 사람들은 배제하는 방안이 적용되어야 한다.

한방난임치료의 임상 연구 프로토콜로 한약투여의 경우 난포기, 즉 MCD3(menstrual

12) 조성희. 난임환자 20례의 임상 결과 보고. 대한한방부인과학회 2015;28(2):109-119.

cycle day) 3일부터 10일간은 조경중옥탕, 온경탕, 육린주 등의 처방을, 이후 배란기 및 황체기에는 수태환가감방(壽胎丸加減方), 태산반석산(泰山盤石散) 등의 처방을 15일간, 임신 성립 시에는 수태환가미방을 10일간 투여하는 치료중재방법과 임신율, 유산율, 조산율, 출산율, 기형발생율 등을 치료 및 안전성 평가척도로 활용할 수 있다.

여성 난임 피험자 선정과 적용에 있어서 35세 이하의 환자군에 대해서는 난임 기간 1년 후 인공수정과 동등한 지원 및 임상시술 적용을 하도록 한다. 또한 35세 이상의 환자군에 대해서는 임신 시도 6개월 후부터 난임에 준하는 치료를 진행하도록 한다.

변증치료 프로토콜에 대한 장단점은 치료자의 배경에 따라 달라질 수 있다. 따라서 근거 수립의 초기 연구 단계에서는 개별 처방의 적용 결과에 대한 변증분형 별 분석 결과를 참조하여 단계적으로 변증에 따른 치료법 적용의 결과를 축적해가는 과정이 필요할 것으로 보인다.

한편 협진을 통한 부가적 치료로서의 한방난임치료의 유효성을 규명하는 연구 역시 필요한 실정인데, 이러한 부가적 치료의 유효성은 중국에서 많이 입증되고 있다. 보조 생식술의 담보된 생아출생율 문제를 침치료 혹은 침과 한약 겸치를 통해 향상시키는 노력이 필요하다. 이러한 부가적 치료의 경우 유효성과 경제성 평가가 비교적 용이하여 보건정책 반영에 필요한 근거를 비교적 쉽게 창출할 수 있는 장점이 있다. 다만 이 경우 보조생식술 비용에 더해 추가된 한방치료 비용 발생이 있으므로 연구나 시범 사업의 예산 확보에 어려움이 예상된다.

## 추나 임상연구를 통한 한의약 발전 방안

가톨릭관동대학교 국제성모병원 통합의학과 교수

**박 태 용**



### 1. 서론

최근 치과의사협회는 그 동안 비급여로 진행되었던 스케일링, 임플란트 시술, 틀니시술과 같은 치료를 비급여 항목에서 급여화 항목으로 대거 이끌어내면서, 이를 통해서 로컬 치과의원의 한 달 건강보험료 청구금액을 2000만원대로 끌어올리겠다는 목표를 암암리에 표방하고 있다. 이는 점점 의료경쟁이 심화되고 있는 현재에서 살아남기 위해서는 ‘건강보험 급여화’가 그 해결점임을 치과의사협회가 미리 알고 대처한 결과로 볼 수 있다.

이러한 시대흐름에 맞추어, 2015년 2월에 건강보험정책심의위원회(이하, 건정심)에서 건강보험 중기보장성 강화계획을 확정하면서, 그 동안 자동차보험을 통해서만 급여화됐던 추나요법에 대하여 건강보험 급여화의 물꼬가 트였다. 이날 건정심 회의에서 복지부는 내년부터 추나요법의 시범사업을 거쳐 2018년부터 건강보험에서 보장한다고 발표했으며, 이는 1월에 개최된 건정심 소위에서 추나요법 급여화 관련 문구를 ‘특히 근골격계 질환의 추나요법에 대해 효과성 검토, 시범사업 등을 수행하며 타당성 검증을 통해 단계적으로 건강보험을 적용하는 방안을 검토’로 수정했고 이 안대로 본회의가 통과된 것이다. 이런 배경에는 척추신경추나의학회에서 2014년 말에 보고한 “추나요법의 임상적 유효성에 대한 연구보고서”가 큰 역할을 했던 것으로 알고 있다.

여기에서 중요한 점은 ‘근골격계 질환에서 추나요법에 대한 효과성’ 검토를 시행한다는 사실이다. 즉, 타당성에 대한 검증이 없으면 급여화가 시행되지 않을 수도 있다는 의미로, 이에 대한 근거를 마련하기 위해 2015 보건산업진흥원 한의약 R&D에서 ‘추나요법 근거 창출 임상연구’가 처음으로 진행되는 것이다. 이를 기회로 삼아 추나요법 급여화의 논의가 활발한 이 때에 우리가 추나 임상연구를 잘 수행한다면 향후 급여화 대상질환의 범위 및 급여화 재정의 한도 등이 추가적으로 늘어날 수 있는 좋은 기회가 될 수도 있는 것이다.

이에 짧은 소견이지만 향후 추나 임상연구를 통한 한의학 발전 방안에 대해 제안하고자 한다.

## 2. 본론

### 2.1. 추나요법 임상연구 동향

황 등이 척추신경추나의학회지에 발표한 ‘추나 치료에 대한 국내 연구 동향’이라는 논문을 살펴보면 추나 임상논문의 72%(99개)가 Case reports나 Case series 논문에 해당되며, RCT 연구는 11%(15개), non-RCT 연구가 17%(22개)에 해당되고 있다. (Table 1)

(Table 1) Classification for Academic Journals and Types of Clinical Trials.

Academic Journals	The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves	64(47)
	Journal of Korean Rehabilitation Medicine	40(30)
	The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society	6(4)
	Journal of Korean Sports Medicine	3(2)
	etc	23(17)
	Total	136(100), n(%)
Type of Clinical Trials	Randomized controlled trials	15(11)
	Non randomized controlled trials	21(16)
	Before & After study	1(1)
	Case reports or Case series	99(72)
	Total	136(100), n(%)

(출처 : 황만석 등. 추나 치료에 대한 국내 연구 동향. 척추신경추나의학회지. 2013;8(1):49-61.)

한편, Park 등이 2014년에 Integrative Medicine Research에 발표한 ‘An introduction to Chuna manual medicine in Korea : History, insurance coverage, education, and clinical research in Korean literature’을 살펴보면 근골격계 질환 RCT 연구는 총 14개, 신경계 질환 RCT 연구는 총 3개를 나타내고 있다. 그러나 Park 등의 논문에서 보고된 17개 RCT 논문들 중에서 추나요법 단독치료군을 실험군으로 하여 대조군과 비교연구를 한 임상연구는 1개에 불과하며, 그 연구마저도 적절한 대조군을 설정했는가에 대해 문제의 여지가 충분히 있는 것이 사실이다. 더욱 놀라운 것은 이러한 연구방법을 설정해서 논문을 발표한 연구자가 한의학계 관련자가 아니라는 점이다. 이외의 연구 16개는 모두 추나요법 단독치료를 실험군으로 하지않고 추나요법을 포함한 복합치료를 실험군으로 설정하고 있다. 또한 대조군도 침치료, 한약물치료, 약침치료, 물리요법, 부항요법

등을 복합치료하여 실험군과 비교하고 있다. 따라서 추나요법 단독으로서의 효과를 명확히 검증한 결과가 부재한 상황이라고 볼 수 있다. 더욱이 주목할 점은 Risk of Bias 에서 몇몇 부분에서의 ‘Low’ 항목을 제외하고 대다수의 논문에서 ‘Unclear’하거나 ‘High’하게 나왔다는 사실이다. 즉, 기존 연구들이 비교적 진행되어 왔음에도 불구하고 질적 관리가 되지 않은 상태이며 이로 인해 명확한 근거로서의 역할을 하는데 일부 문제점이 있음이 지적된다. (Table 2)

## 2.2. 추나요법 임상연구에 대한 분석 및 제언

국내 추나요법 임상연구는 70% 이상의 논문이 증례논문으로 현재 연구의 수준이 높지 않다. 더구나 RCT 임상연구는 그 비율이 11% 정도에 지나지 않으며, 그 중에서도 추나요법을 단독 실험군으로 하고 해당질환에 대한 Standard Treatment를 대조군으로 설정한 질 좋은 연구는 거의 없다. 이러한 연구 경향은 추나 임상연구가 적절한 연구비와 합리적인 연구방법론을 이용해 이뤄지지 못하고 주로 규모가 있는 한방병원에서 연구자 중심으로 외래 및 입원 환자를 대상으로 하여 연구가 이뤄진 것 때문으로 짐작된다. 이를 단적으로 보여주는 것이 국가 및 기관의 연구비 지원을 통한 추나요법 임상연구가 2015년도 한의약 R&D ‘추나요법 근거창출 연구’가 처음이라는 사실이다.

이에 반해 척추신경추나의학회에서 2014년에 보고한 ‘추나요법의 임상적 유효성에 대한 연구’ 보고서를 보면 오히려 중국에서는 Tuina요법에 대한 질 좋은 연구논문이 상당수 출간되고 있는 실정으로, 보다 명확하고 간결하게 Tuina요법의 우수한 임상 결과를 보고하고 있다.

이렇게 중국과 한국의 추나요법 임상연구에서 많은 차이를 보이는 것은 제도적 특성, 사회적 측면, 수기의학의 학문적 특성 등 여러 가지 고려할 사항이 많다. 그 중에서 가장 중요한 몇 가지 원인은 기관 및 정부의 한의 임상연구에 대한 적절한 연구지원의 부재, 추나 임상연구에 대한 충분한 학계의 논의 부족, 표준화된 충분한 교육 부족 등이 있다. 이번 2015년 2월에 발표된 건강보험 중기 보장성 강화계획 및 2015년 한의약 R&D ‘추나근거창출 임상연구’를 통해서 추나요법 임상연구가 보다 활발해 질 수 있는 계기가 되기를 바라며, 이를 통해 추후 추나요법의 급여화 시행, 추나요법 급여화 대상 질환의 확대, 추나요법 세계화 등과 같은 굵직한 발전이 이뤄졌으면 한다.

이에 짧은 소견이지만 향후 추나 임상연구의 적절한 연구방향에 대해 개인적 의견을 개진해 보고자 한다.

〈Table 2〉 Randomized controlled trial related to Chuna

Disease Classification	First Author (Year)	Sample size/condition	Intervention		Risk of Bias
			Experimental	Control	
Musculoskeletal Disease	Lee (2012)	82 patients with neck pain caused by TA	Chuna+AT+HM	PA+AT+HM	U, U, H, U, U, U
	Lee (2012)	87 patients with neck pain caused by TA	Chuna+AT+HM	PA+AT+HM Chuna+PA+AT+HM	L, U, H, U, U, U
	Kim (2011)	20 patients with cervical sprain caused by TA	Chuna+AT+PA+HM	AT+PA+HM	U, U, H, U, U, U
	Woo (2011)	60 patients with cervical pain caused by TA	Chuna+AT	PA+AT	L, U, H, U, U, U
	Park (2007)	10 patients with acute neck pain caused by TA	Chuna+AT+CT+PT	AT+CT+PT	U, U, H, U, U, U
	Ryu (2006)	20 chronic neck pain patients with a hypolordotic cervical spine	Chuna+AT	AT	U, U, H, U, U, U
	Yun (2012)	38 patients with cervicogenic headache caused by TA	Chuna+AT+PA+HM+ICT+CT	AT+PA+HM+ICT+CT	L, U, H, U, U, U
	Jin (2011)	52 patients with TMD	Chuna+AT+PA	AT+PA	U, U, H, U, U, U
	Kim (2006)	31 patients with TMD	Chuna+MRT	AT+MRT	L, U, H, U, U, U
	Park (2009)	74 patients with LBP	Chuna	TENS	U, U, H, U, H, U
Neurological Disease	Kim (2011)	81 patients with LBP caused by TA	Chuna+AT+HM	PA+AT+HM	U, U, H, U, H, U
	Yoon (2010)	20 patients with acute LBP caused by TA	Chuna+AT+HM+PT	AT+HM+PT	U, U, H, U, U, U
	Lee (2009)	20 patients with LBP caused by TA	Chuna+AT+HM+PT	AT+HM+PT	U, U, H, U, U, U
	Kim (2007)	50 hemiplegic patients with shoulder pain	Chuna+AT+HM+PT	AT+HM+PT	U, U, H, U, U, U
	Park (2011)	36 patients with acute peripheral facial palsy	Chuna+AT+PA+HM	AT+PA+HM	U, U, H, U, U, U
	Bae (2010)	39 patients with stroke-induced hemiplegia	Chuna+AT+HM+PT+CT	AT+HM+PT+CT	U, U, H, U, U, U
	Kwon (2009)	39 patients with stroke-induced hemiplegia	Chuna+AT+HM+PT+CT	AT+HM+PT+CT	L, U, H, U, U, U

AT;acupuncture, HM;herbal medicine, PT;physical therapy, PA;pharmacocupuncture, CT;cupping therapy, ICT;interferential current therapy, TENS;transcutaneous electrical nerve stimulator, TA;traffic accident, “L” indicates a low risk of bias; “U” indicates that the risk of bias is uncertain; “H” indicates a high risk of bias.

우선, 일단 추나 임상연구를 진행하기 위해서는 Comparative Effectiveness Research (CER) 형태의 연구가 우선되어야 할 것으로 보인다. 아직 sham 추나기법과 같은 명확한 연구방법론 등도 개발이 부재하고, 추나와 같은 수기요법 치료의 특성상 sham 치료법 개발이 생각보다 쉽지 않으며 설령 일부 추나기법에서 sham 추나기법을 개발한다고 할지라도 수많은 추나기법 모두에서 sham 추나기법이 개발될 수 있으리라는 보장이 없다. 또한 sham 추나기법이 개발된다고 할지라도 해당 sham 추나기법에 대한 유효성, 타당성 연구를 진행하는 일도 상당히 쉽지 않은 과정일 것이다. 이에 sham 추나기법 등을 개발하여 연구될 수 있는 efficacy 연구보다는, 실제적으로 임상에서 추나요법을 사용했을 때 주로 양방에서 사용되는 standard treatment에 비해서 얼마나 유효한가를 검토할 수 있는 CER이 선행되어야 한다고 생각한다. 비교적 모델링과 진행이 용이한 effectiveness에 대한 연구가 선행되어야 한의 정책에도 빠르게 반영될 수 있을 것이며, 그런 연후에 efficacy 연구를 진행해도 늦지 않다.

두 번째로, 소규모 임상연구를 진행할 수 있는 연구트랙이 보장되어야 한다. 실제로 임상을 하는 한방병원 한의사 및 교수가 임상연구로 지원을 할 수 있는 연구는 거의 보건 산업진흥원 한의약 R&D를 통한 연구가 전부라 할 수 있다. 그런데 해당 연구트랙에서 소규모 임상연구가 시행될 수 있는 연구의 통로가 턱없이 부족한 상황이다. 일부 연구 트랙이 소규모 연구를 할 수 있도록 연구의 문은 개방되어 있으나, 실제적으로 임상연구 보다는 실험연구에 많이 치중되어 있는 것이 사실이다. 이러한 형태로는 질 좋은 임상 연구가 다양하게 제시되기가 어렵다. 소규모 임상연구를 통해 보다 유효성 있는 추나 기법에 대해서 살펴보고 이를 토대로 보다 대규모 임상연구를 통해 근거를 확보하는 작업이 지속될 수 있는 여건이 되도록 시스템 보완이 있어야 한다. 이러한 소규모 임상 연구 시스템이 갖추어져야 향후 추나요법 임상연구가 근골격계 질환만을 대상으로 하지 않고 내과, 신경과, 정신과 질환 등에도 폭넓게 적용될 수 있는 근거가 창출될 수 있을 것으로 본다.

세 번째로, 현재 한의계에서 진행되고 있는 요통 환자 Registry 연구와 같이 자동차 보험 환자를 대상으로 한 추나요법 유효성에 대한 Registry 연구가 진행된다면 좋을 것으로 본다. 자동차보험 Registry 연구가 진행이 되면, 각각 치료 행위에 대한 수가가 자동으로 산출될 수 있기에 이를 통해 cost-effectiveness 연구도 보다 쉽게 접근할 수 있을 것으로 생각된다.

마지막으로, 추나요법 임상연구 활성화를 위해서는 유효성이 있는 다빈도 추나기법을 중심으로 교육 표준화 및 임상시술 표준화가 필요하다. 이것이 전제되지 않으면 다기관에서 시행되는 추나 임상연구에 대해 충분한 신뢰가 가기 어렵다. 박 등의 연구를 보면

추나요법의 교육시수가 매우 부족하게 나타나고 있다. 이에 반해 WHO에서 제시한 Osteopathy, Chiropractic 교육이수 권고시간 등은 한국에서 행해지는 추나교육이수 시간에 비해서 약 20배 정도가 높게 나타난다. 현재 국내에서는 척추신경추나학회를 중심으로 추나에 대한 추가적인 교육이 이루어지고 있는 실정이나 건강보험 급여화를 위해서는 한의사 전반에 대해 교육 수준이 상향평준화되어야 하는 바가 있기에 유관 학회의 질적 향상 및 지원 외에도 학교에서의 기초교육 시수 확충 또는 전문과목 신설이 더욱 절실한 상황이다.

이러한 추나요법에 대한 교육표준화가 있는 이후에 각각 추나기법의 효과를 평가할 수 있는 outcome assessment를 개발 할 수 있고, 이를 기반으로 efficacy 임상연구가 활성화될 수 있을 것으로 본다.

추나요법은 현재 Chiropractic, Osteopathy, Tuina 등 세계에서 우수한 수기기법을 도입하여 전통추나기법과 서로 융합시키고 창조적으로 계승 발전시키고 있다. 그러면서 새로운 추나기법이 만들어져서 보급되기도 한다. 이 과정 중에서 실제 임상 속에서 추나 기법의 실용성과 유효성이 향상되고 있는데 비해, 그에 대한 연구 근거는 부족한 실정이다. 이런 연구 근거의 부족은 추나요법이 세계시장에서 브랜드화 되어 나가는데 있어서 중대한 걸림돌이 될 수 있기에 이를 극복하기 위해서는 ‘추나 임상연구 활성화’가 중요하며, 이를 위해서 협회, 기관, 학회, 정부의 공통된 노력이 필요한 시점이다. 한의학 (Traditional Korean Medicine)과 TCM(Traditional Chinese Medicine)을 두고 이루어진 갈등과 대립 그리고 아픔의 교훈을 우리는 잊으면 안 될 것이다.

### 3. 결론

현재 2015년 건강보험 중기 보장성 강화 계획을 기점으로 향후 추나 임상연구가 활성화 되어 근골격계 질환 추나 건강보험 급여화가 시행되고 이를 토대로 추후 추나 급여화 대상질환 확대가 이뤄졌으면 한다. 이는 건강보험심사평가원 한방의료기관 총진료비 비중이 4%를 넘지 못하고 있는 실정을 개선할 수 있는 가장 큰 기회가 될 것으로 본다. 이를 통해 작게는 추나의학, 크게는 한의학의 발전이 모두 이뤄지기를 바라는 바이다.

※ 본 내용 중에 삽입된 Table 1, Table 2는 해당 논문을 토대로 재편집된 것으로 해당 논문 저자의 동의를 얻어 게재합니다.

## 참 고 문 헌

1. Tae-Yong Park, Tae-Woong Moon, Dong-Chan Cho, Jung-Han Lee, Youn-Seok Ko, Eui-Hyung Hwang, Kwang-Ho Heo, Tae-Young Choi, Byung-Cheul Shin. An Introduction to Chuna Manual Medicine in Korea: History, Insurance Coverage, Education, and Clinical Research in Korean Literature. Integrative medicine research. 2014;3:49-59.
2. 황만석, 조현우, 이현엽, 허광호, 황의형, 신미숙, 신병철. 추나 치료에 대한 국내연구 동향- 임상논문의 종류, 발표 년도, 학회지, 부위에 따른 술기 중심으로. 척추신경추나 의학회지. 2013;8(1):49-61.
3. 박태용, 신병철. 추나의학 관련과목 개설현황 조사. 척추신경추나의학회지. 2010;5(1): 157-168.
4. 조현우, 이현엽, 허광호, 황의형, 신미숙, 신병철. 척추신경추나의학회지에 수록된 무작위대조 임상연구의 양적, 질적 분석. 척추신경추나의학회지. 2012;7(2):15-23.
5. 보건복지부. 2014-2018 건강보험 중기보장성 강화계획.
6. 고연석, 이정환, 황의형, 허광호, 윤종민, 박태용, 공재철, 설재욱, 정택근, 김기병, 양희천, 신병철. 추나요법 급여화 대비 연구. 척추신경추나의학회지. 2012;7(2):1-14.
7. 척추신경추나의학회. 추나요법의 임상적 유효성에 대한 연구. 2014.
8. WHO. Benchmarks for training in Osteopathy, 2010.
9. WHO. Benchmarks for training in Tuina. 2010.
10. WHO. WHO guidelines on basic training and safety in chiropractic. 2005.

## 한의학 R&D 활성화와 임상연구 발전을 위한 제언

부산대학교 한의학전문대학원 국립한의학임상연구센터 센터장

최 준 용



### 1. 서론

한의학에 본격적인 R&D 개념이 도입되기 시작한 것은 지난 1994년 한국한의학연구소의 개소와 1996년 보건복지부에서 한의학발전연구사업을 시작하면서부터라고 할 수 있다. 당시 한국한의학연구소의 1년 예산은 13억원이었고 한의학발전연구사업 출연금액은 30억원 규모로 출발했다. 연구개발에 대한 경험이 제대로 없었던 한의학에 R&D에 대한 관심이 고조되면서 이후 규모면에서 비약적인 발전이 있었는데 한국한의학연구소는 1997년 한국한의학연구원으로 승격되었고 2004년 대전으로 청사를 이전하고 보건복지부에서 과학기술부(현재 미래창조과학부)로 소속을 옮겨 비약적인 성장을 하여 2015년 현재 연간 예산이 500억을 훌쩍 넘어서게 되었으며 보건복지부의 한방치료기술연구개발사업은 한의학선도기술개발사업으로 이어졌고 2014년에는 양-한방 융합기반 기술개발사업이 새로 만들어져 2015년 연간 한의학 R&D예산(한의학선도기술개발사업 106억+양한방 융합기반 기술개발사업 75억)이 181억원에 이르렀다. 이러한 양적 성장 이외에도 다수의 국내외 학술 논문, 한약제제, 의료기기 개발 등의 여러 성과가 있었다. 또한 한의학 R&D가 2015년 현재 전체 보건복지부 R&D 사업에서 차지하는 비중은 4%에 지나지 않으나 정부 및 국회 보건복지위원회 등에서 한의학 R&D의 지속적인 성장 필요성에 현재도 많은 공감대가 있는 상황이다.

〈표 1〉 2015년도 보건복지부 R&D 사업 현황

(단위 : 백만원)

사업명	'15년도 예산	주무 기관
질환극복기술개발사업	85,417	보건산업진흥원 (질병관리본부/첨복재단)
첨단의료기술개발사업	79,039	
임상연구인프라조성사업	42,930	
감염병위기대응기술개발사업	21,800	
의료기기기술개발사업	21,584	
선도형특성화연구사업	19,500	
연구중심병원육성	17,000	
포스트게놈다부처유전체사업	13,460	
글로벌화장품신소재·신기술연구개발지원사업	10,750	
한약약선도기술개발	10,665	
범부처전주기신약개발사업	8,700	
시스템통합적항암신약개발사업	8,460	
첨단바이오의약품글로벌진출사업	7,500	
양·한방 융합기반 기술개발	7,490	
첨단의료복합단지기반기술구축(첨복재단)	7,400	
정신건강기술개발	6,000	
100세사회대응고령친화제품연구개발	4,000	
보건의료서비스R&D	3,000	
사회서비스R&D	2,000	
보건의료 R&D 기술료 사업	1,835	
질환유전자분석플랫폼기술개발	1,000	질병관리본부
감염병관리기술개발연구	8,955	
줄기세포재생연구센터 건립	7,333	
만성병관리기술개발연구	7,300	
줄기세포은행운영및표준화기반구축	6,400	
한국인유전체분석기반연구	3,800	
여성건강 융복합 기반기술 개발연구	2,700	
기후변화 급·만성질환연구	2,500	
암정복추진연구개발및기관교유사업	30,938	국립암센터
합계	449,456	

이러한 고무적인 분위기와는 다르게 R&D의 주체, 고객 혹은 이용자라고 할 수 있는 한의사 및 산업계 입장에서는 아직도 아쉬움이 많은 것을 볼 수 있다. 한의사들은 한의약 R&D로 개발된 성과들이 한의원, 한방병원 등에서 행해지는 한의약 의료 서비스에 거의 도움이 되지 못한다는 인식을 하고 있다. R&D를 통해 제품을 개발해야 하는 산업계 입장에서 한의약 분야의 R&D가 매력적이지 못하다는 평가가 종종 들린다. 국내 주요 제약 회사들은 한의약 R&D를 통해 의약품 개발 필요성에 대해 회의적이며, 영세한 한의약 R&D 산업체는 보건복지부 한의약 R&D를 통한 의약품 의료기기 개발보다는 타 부처의 건강기능식품, 화장품 위주로 연구개발 하는 것이 더 효율적이라는 평가가 지배적이다. 사실 한의사와 한의약 산업체는 원칙적으로는 서로 선순환해야 하는 주체이다. 한의약 산업체들이 양질의 제품을 개발하고 이를 한의사들이 의료서비스에 적극적으로 활용하게 함으로서 산업이 발전해야 하는 것이 바람직하다. 그러나 현재 상황은 한의약 소재로 개발된 건강기능식품들에 대해 한의사단체는 한방의료기관의 치료기술에 대한 대체재로 간주하여 극도로 거부감을 나타내고 있으며 영세한 한의약 제약회사들이 생산한 의약품(한약제제)은 첩약에 비해 효과나 영리성이 떨어진다는 이유로 외면 받고 있다.

한편 국내 주요 제약회사들은 천연물신약 개발에 매진하고 있으며 시장에서 몇몇 제품들은 전문의약품으로 개발되어 연간 수백억원대의 매출을 올리고 있으나 한의사들은 처방권에서 소외되어 있다. 이는 의료이원화 체제에서 벌어지는 갈등인데, 의사와 한의사 간의 직역 갈등이 이어지면서 현재도 천연물신약 관련해서 법정 공방 중이다.

공공부문에서도 국민건강보험에서 한의계가 차지하는 비중이 5%를 넘기 힘든 상황으로 한의사들의 주요 건강보험적용 분야인 침구치료 수가는 질환의 난이도나 시술의 차이에 크게 상관없이 낮은 수가로 묶여 있으며, 보험한약제제는 급여인상이 현실적으로 이루어지지 않은 채 각 한의원에서는 처방할수록 세금만 늘어난다는 불만이 쌓여가는 상황이다. 또한 이번 메르스 사태에서 볼 수 있듯이 국가 긴급 방역 시스템에 한의계의 참여가 전무하고, 호스피스사업 등 각종 공공보건의료 분야의 비영리 필수의료 사업에서 한의계는 사실상 배제되어 이 분야의 한의계 R&D는 원천적으로 참여가 제한되어 있는 상황이다.

이상과 같이 한의약 R&D 분야의 성장에도 불구하고 한의사들의 한의약 서비스시장과 한의약 산업계 시장이 여러 문제점을 보이는 데에는 다양한 이유가 복합적으로 나타나는 결과라 할 수 있는데 필자는 임상연구의 관점에서 이를 논하고자 한다. 먼저 임상연구의 정의와 분류에 대해 말해보겠다.

## 2. 임상연구의 분류

임상연구는 종종 임상시험과 혼용되어 사용되는 용어인데 NIH에 따르면 임상연구(Clinical research)는 인간 또는 조직이나 검체 그리고 인지현상 같은 인간으로부터 발생한 각종 재료를 대상으로 연구자 또는 동료들이 사람 대상자와 상호작용하는 것으로 정의된다. 여기에는 다음의 세가지 연구가 포함된다.

1. 환자중심 연구(patient-oriented research): 특정 개인 또는 특정 집단의 사람에 대해 연구하거나 인체로부터 발생하는 소재를 대상으로 하는 연구로 질병 기전 연구(mechanisms of human disease), 질병치료 개입(therapeutic intervention) 연구, 임상시험(clinical trials), 새로운 기술 개발 등이 해당된다.
2. 역학 및 행동 연구(epidemiological and behavioral studies): 질병의 분포, 건강에 미치는 인자 그리고 사람들이 어떻게 건강 관련 의사결정을 내리는지에 대한 연구
3. 관찰 및 건강 서비스 연구(outcomes and health services research): 가장 효율적이고 효과적인 치료나 서비스를 찾기 위한 연구

따라서 이 정의에 의하면 임상시험은 임상연구의 한 형태로 볼 수 있다. 2010년도 보건복지부 국가연구개발사업 자체평가보고서에 따르면 임상시험과 임상연구는 다음과 같이 구분되어 있다.

### ※ 임상시험 vs 임상연구

- 임상시험과 임상연구는 병원을 중심으로 수행해야 하는 공통점이 있으나 연구 내용의 차이로 인해 서로 보완적이면서 견제적인 특성을 가짐

〈표 2〉 임상시험과 임상연구 비교

구분	임상시험	임상연구
역할	신약 및 의료기기 개발에 필요한 안전성 및 유효성을 확보하여 인-허가를 획득할 수 있는 임상서비스 제공	기존의 신약, 의료기기, 의료기술 등에 대한 과학적 검증을 통해 환자 진료 및 질병 치료에 대한 최적의 방법 도출
주체	신약 및 의료기기 개발자 중심	환자 진료의 임상연구자 중심
지원효과	개발 제품의 임상시험 유치를 통한 서비스 산업으로 직접적인 수익창출 가능	안전성·유효성 및 경제성 평가 등을 통해 보다 우수한 치료를 합리적으로 제공하는 최적의 방법을 찾아 늘어나는 의료비를 절감하는 공공적 효과

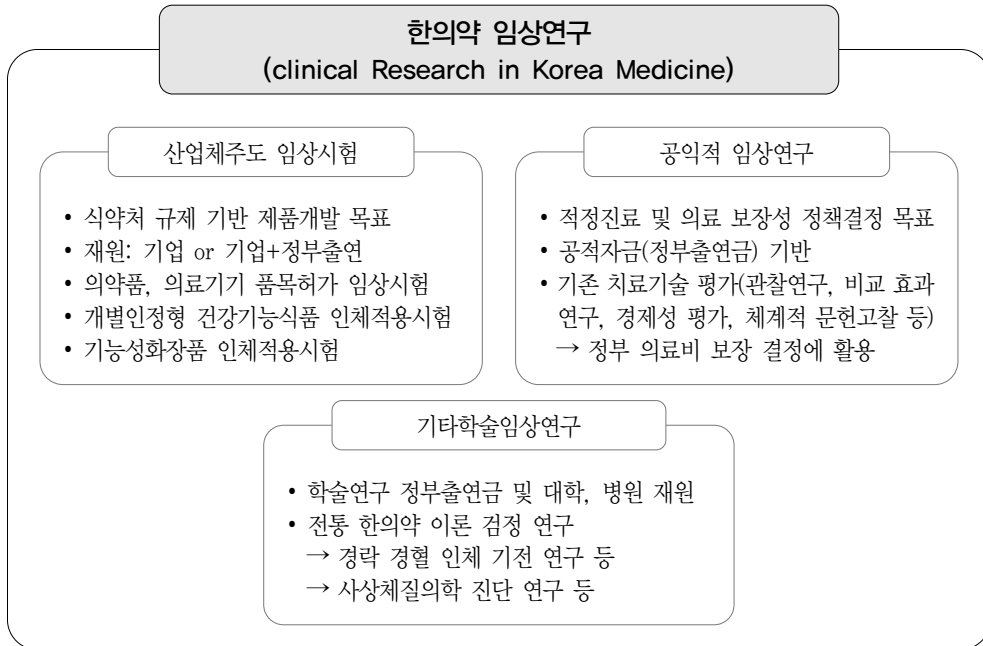
구분	임상시험	임상연구
지원현황	임상시험사업단 (1개소) - 연간 168억원 이내, 총 6년 이내 - 임상시험센터, 임상시험인력양성, 임상시험 기술개발 수행  의료기기임상시험센터 (5개소) - 연간 10억원 이내, 총 5년 이내 - 의료기기 임상시험 관련 시설 및 장비 구축, 전문가 육성, 임상시험 실시	임상연구(지원)센터 (12개소) - 연간 7억원 이내, 총 6~9년 이내 - 임상연구를 통한 근거 창출, 임상진료지침 확립, 임상연구를 위한 인력 교육 및 지원 (체계적 문헌고찰, 연구메뉴얼, 통계 등) 근거창출선진의료기술개발 (19개 과제) - 연간 0.6억원 이내, 총 2년 이내 - 새로운 의료기술에 대한 효능 및 효과 검증 ⇒ '10년 임상연구국가사업으로 통합

이러한 분류체계가 한의계에 의미 있는 이유는 기존 산업육성을 위한 임상연구 이외에 기존 한의계 치료기술의 재평가와 보장성 강화라는 부문의 비중이 양방에 비해 상대적으로 큰 가치가 있기 때문이다. 또한 대부분의 한의약 R&D가 산업체 주도가 아닌 정부지원으로 이루어지고 있는 상황에서 정책적인 발전을 위해 임상연구의 성격을 분명히 하는 것이 필요하다.

양방에서는 산업체 주도의 신약개발 임상시험이 글로벌 산업으로 자리잡아 우리나라에서도 대형종합병원을 중심으로 많은 자본의 투자와 연구개발이 이루어지고 있어서 국내의 식약처 임상시험 관리 시스템이나 정부지원 각종 임상연구 R&D 시스템이 이에 맞추어 운영되고 있다. 반면 한의계에는 신약개발을 위한 다국가 제약연구의 기반이 존재하지 않고, 산업체의 규모가 영세한 상황이며 오히려 기존 치료기술에 대한 근거창출이 많이 요구되고 있는 실정인데, 한의약 R&D 임상연구의 상당부분에 산업체 주도 임상시험 중심의 국내 양방 시스템을 도입하게 되면서 다양한 문제점이 드러나고 있으며 앞으로 깊은 고민이 필요한 상황이다.

기존 치료기술의 평가 및 진료지침 제정 등을 위해 산업체주도 임상시험이 아닌 임상연구의 중요성은 이미 알려진 바 있으나 양방의 경우 우리나라의 GDP 대비 정부 임상연구 투자비율은 0.003%로 미국의 0.085%, 영국의 0.055%에 비해 심각하게 낮은 수준이다(보건복지부 임상연구활성화를 위한 R&D 전략수립 연구 2012). 한의계에서는 이러한 상황 하에서 임상연구 활성화를 위해 슬기로운 지혜를 모아야 하는 시점이라고 판단된다.

현재 한의계의 임상연구들은 크게 세 가지로 나누어 생각해 볼 수 있다. 첫째 산업체 주도의 각종 제품개발 임상시험, 둘째, 정부출연금 기반의 공익적 임상연구, 셋째로 순수 학술적 목적의 한의약임상연구이다. 각각의 연구의 목표와 성격은 다음과 같다.



〈그림 1〉 한의학 임상연구 분류

이중 학술적 임상연구를 제외하고 나머지 산업체주도 임상시험과 공익적 임상연구의 발전방향에 대하여 논하고자 한다.

### 3. 분야별 임상연구 발전 전략

#### 3.1. 산업체 주도 임상시험

현재 보건복지부에서 추진하는 한의학 R&D의 핵심은 한의학 산업의 육성이라 할 수 있다. 따라서 주무부서 역시 보건복지부 한의학산업과이며 과제 위탁 수행기관도 보건산업진흥원이다. 이 사업에서 지원되는 다수의 주요 연구들이 식약처 임상시험 허가(IND), 및 임상시험 완료 후 품목승인(NDA)을 달성할 것을 목표로 하고 있다. 문제는 이들 연구들에서 개발된 의약품 혹은 의료기기들이 시장성이 높지 않거나 한의사들의 의료 서비스 현장에 제대로 전달이 되고 있지 못한 점이다. 아쉽게도 성공적으로 개발된 일부 제품은 천연물신약으로 개발되어 전문의약품으로서 건강보험 급여에 포함되어 의사만 처방하고 한의사는 사실상 처방권이 없게 되는 문제가 발생

하였다. 이후 복지부에서는 R&D 제안서 상 품목승인 내용을 천연물 신약이 아닌 '한약제제'만으로 할 것으로 제한하고 있으나 중견기업 이상의 산업체들이 천연물신약에 비해 수익성을 기대하지 못하여 참여할 의지가 많이 줄어든 상황이다.

이러한 모순을 해결하기 위해서 복지부에서 최근에 급여화를 위한 경제성 평가를 할 것을 제안서에 담고 있는데 기업체가 급여화된 의약품, 의료기기를 한의계에 안정적으로 공급할 수 있게 된다면 고무적이라 할 수 있으나 아직 해결해야 할 문제가 많다고 보이며 만족할 만한 피험자를 모집할 수 있는 한방의료기관의 역량이 관건이 되는 상황이다. 한의약 R&D에 의해 진행된 3상 임상시험들은 실제로 양방 종합병원들과 함께 피험자를 모집하고 있는 경우가 상당수이다. 현실적으로 피험자 모집이 상대적으로 수월하고 연구를 위한 각종 평가도구 등이 한의사가 쓰기에 특별히 제한점이 없는 일부 근골격계 질환, 일부 신경정신계 질환, 알레르기 비염 등 외래 기반의 경증 질환 등에 있어서는 한방임상시험기관들만으로도 충분한 연구가 이루어질 수 있으나 주요 진단검사 장비가 반드시 필요한 여러 내과계 급성 질환, 그리고 중증 환자 대상 연구 및 한-양약 병용투여나 각종 시술 및 수술 등이 결합되어 개발되는 양-한방 융합 기반 신약 및 치료기술의 개발에 있어서는 양방과의 공조 내지 융합이 필수적인 것이 현 상황이다.

중국의 경우를 살펴보면 대부분의 주요 중의약대학 부속병원이 자체적인 양-한방 융합, 즉 중서의 결합을 시스템을 갖추고 있어 중의약대학부속병원 내부에 있는 중환자실, 수술실과 내과, 외과, 응급실 등의 각종 시설을 통해 상급의료기관의 역할을 할 수 있도록 되어 있다. 이러한 바탕에서 병원급에서 시도할 수 있는 다양한 중의학 내지 중서의결합 난치성, 중증 질환에 대한 임상시험이 진행되고 있다. 반면 우리나라는 대부분의 한방병원이 영세한 규모로 존재하며 내부에 양방 의과시설이 있다 하더라도 몇몇 과에 지나지 않아 한방병원 단독으로는 4대 중증질환을 비롯한 다양한 주요 보건의료 분야의 양-한방 협력 임상시험을 온전하게 진행하기가 사실상 불가능하다. 또한 한의사와 의사 집단 간의 직역 갈등으로 양-한방 협력이 많은 장애를 겪고 있어 대학 한방병원 인근에 양방 의과대학병원이 함께 있다 하더라도 각 이익 단체의 눈치를 보지 않을 수 없는 상황에서 높은 수준의 협력 연구를 이끌어내기가 힘든 상황이다.

이러한 사정을 감안한다면 기존에 접근하지 못했던 다양한 질환에 대한 새로운 의약품 및 의료기기 등을 개발하기 위해 정부의 양-한방 융합에 대해 획기적인

지원책이 절실하다. 중국의 중서의결합병원처럼 양-한방 협진 비율을 반드시 일정수준 이상 진료하도록 규제하면서 종합병원 규모를 유지할 수 있는 양-한방 협진 병원 같은 새로운 병원 형태를 마련하는 것도 하나의 방법이 될 수 있을 것으로 보이는데 단기간에 이루어지기는 어려운 실정이며, 현재로서는 다양한 형태의 양한방 융합을 진행할 수 있는 한의사-의사 간의 연구협력 기반을 구축하는 것이 더 시급하다.

보건복지부에서 2014년부터 본격적으로 시작한 양한방-융합기반 기술개발 사업이 한의사-의사 간의 협력 시스템 구축이라는 본격적인 궤도에 오를 때에 비로소 산업체 임상시험도 우수한 기업이 참여할 가능성이 높아질 것이다. 여기에는 한의사-의사 간의 화학적 결합을 위한 상호 교류를 할 수 있는 인프라 구축이 필요하다. 예를 들면 한의사가 양방병원의 수술실, 중환자실, 응급실 및 기타 다양한 양방의 핵심 의료시설에서 연구할 수 있는 제도적 보완장치를 마련하고 나아가 상호 교육 이수를 통해 한의사-의사 간에 제한적으로 면허범위를 공유하여 연구에 활용할 수 있는 제도적 기반 마련 등을 들 수 있다. 현재와 같이 제한된 각자의 면허범위 내에서만 양-한방 공동 작업을 수행할 경우 양-한방이 서로의 치료기술을 물리적으로 결합하는 일부 연구는 가능하겠지만 양-한방 연구진이 함께 개발한 한-양약 혼합 의약품이나 공동 시술 목적의 의료기기 등을 허가 받기 위해 동일 프로토콜을 가지고 수행하는 산업체 주도 다기관 연구를 통해 품목허가를 진행하는데 있어 많은 갈등과 제약이 따를 수밖에 없다.

또한 성공적인 제품개발과 인허가를 위해서 한의학 임상 R&D는 특성화된 CRO의 역할을 더욱 강화해야 하며 기초과학 및 약학 및 제약학, 공학 등 다학제적 연구 협력을 통해 천연물, 의료기기 관련 기준 및 시험법, 품질관리, 공정기술 등에 대한 연구 역량의 개선이 필요하다.

이상 살펴본 의약품 의료기기개발에 대한 것 이외에 한의학 산업체 중심R&D에 있어 중요한 것이 건강기능식품과 화장품이다. 천연물을 주요 소재로 개발된다는 특징으로 인하여 현재 대부분의 산업체는 식품 및 화장품과 천연물(한약재)기반 의약품 개발 플랫폼을 함께 가지고 있으며 천연물신약을 개발하고 있는 중견 기업 내지 대기업 들도 사정이 여의치 않을 경우 식품쪽으로 사업분야를 전환하는 계획을 세우고 있기도 한 실정이다. 그리고 대부분의 영세한 한의학 산업체는 식품, 화장품 개발을 기반으로 하여 사업이 활성화될 경우 의약품 개발을 목표로 하게 되는 경우가 많다. 이러한 산업체의 속성을 한의계는 정확히 파악해야 하며 인체적용 시험이 필요한 개별 인정형 건강기능식품과 기능성 화장품에 대해 어떤 식으로 대처할 지를 모색해야 한다. 일선

한의사들이 건강기능식품에 거부감을 나타내는 이유는 정부의 식약공용한약재 제도로 인해 생기는 한의약 서비스 시장의 기능성 식품 시장에 의한 침해 때문이라고 할 수 있다. 홍삼을 비롯한 다수의 한약재들이 식품으로 활용 가능하여 건강기능식품으로 개발되어 불특정 다수에게 판매되고 이것이 한방 의료기관의 수입감소로 이어지는 악순환을 우려하고 있는 것이다. 실제 한약제제 시장에 비해 건강기능식품 시장의 규모는 10배 이상 성장했으며 그 규모가 지속적으로 확대될 것으로 예상된다. 더욱이 개별인정형 건강기능식품들의 상당수가 서울의 우수한 대형병원들을 포함하여 양방 병원에서 인체적용시험이 이루어지고 있는 상황에서 한의계는 문제의 심각성을 인식할 필요가 있다. 필자는 현 시점에서 근본적 해결책을 당장 제시할 수는 없으나 부분적으로라도 한의계에서 고품질의 건강기능식품 개발을 주도하여 한의약 의료서비스 유통망으로 선순환 할 수 있는 시스템을 구축하는 것도 한 방법이라고 생각한다. 이를 위해 대한한의사협회 등이 건기식 전문가로서 한의사 역할을 적극 홍보하고 우수한 품질의 개별인정 건강기능식품이 한방의료기관에서 인체적용시험을 거쳐 승인을 받은 뒤 한방병의원에서 전문가의 지도하에 판매가 된다면 질병치료 영역과는 또다른 미병 영역에서 한방 의료기관에 일정 정도의 수익을 창출할 수 있는 역할을 할 수 있으리라 기대한다.

### 3.2. 공익적 임상연구

앞서 말한 산업체 주도의 신제품 개발 임상시험 발전은 식약처 지정 임상시험실시 기관인 한방병원 중심으로, 그리고 필요시 양방의료기관과의 공조로 이루어져야 한다. 그런데 기존에 행해지고 있는 한의약 치료기술의 검증과 이의 가치 재조명 그리고 보장성 강화를 위한 정부정책으로의 편입을 위한 공익적 연구에 있어서는 좀더 복잡한 전략이 필요하다. 양방의 경우 다양한 국책과제와 국가임상시험사업단, (재)한국임상시험산업본부 등에서 주도하는 산업체 주도의 임상시험 활성화 정책과 별도로 한국보건의료연구원과 근거창출임상연구국가사업단에서 공익적인 임상연구를 기획하고 주도하고 있었으며 2014년 근거창출임상연구국가사업단의 활동이 종료됨에 따라 2015년부터 국민건강임상연구사업을 이어서 추진하고 있다. 그러나 임상연구에 투자되는 재원이 대부분 신약개발 분야에 편중되어 있어 2015년 국민건강임상연구사업 예산은 연간 10억여원에 불과했다. 이는 건강보장성 재정 효율화를 위해 미국이 PICORI를 통해 연간 6500억원, 영국은 NIHR을 통해 연간 1조 7000억원을 투자하는 외국의 상황에 비해 매우 미미한 수준이다. 따라서 기존 양방의 비신약개발 공공임상연구들은 예산의

한계로 인해 환자등록 사업(코호트), 진료지침 사업 등만을 수행하고 있다. 또한 국민 건강임상연구사업의 관리 주체가 산업진흥을 위한 보건산업진흥원이 주관하고 있어 성격에 맞지 않고 공익적 임상연구를 기획 주관하는 보건의료연구원(NECA)으로 이 관해야 한다는 국회의 지적도 있었다.

(관련기사: “임상연구사업 기획을 진흥원에? ... 영터리 정책”, 데일리팜 2015-04-02)

한의학 분야의 임상연구 R&D를 살펴보면 현재까지 정책적으로 산업체주도의 임상 시험과 공익적 임상연구 사이에 뚜렷한 구분을 하고 있지 않고 개별 사업들을 진행하고 있는 상황이다. 보건산업진흥원에서 수행하는 복지부 한의학 임상연구 관련 R&D 사업들은 산업화에 초점을 맞추고 대부분 산업체 주도의 IND 및 NDA를 목표로 하고 있으면서도 일부 한의학근거창출사업, 진료지침 사업 등은 기존 치료기술에 대한 공익적 임상연구 성격을 가지고 있어 혼재된 형태로 사업이 진행 중인 것이다.

한편 한국한의학연구원의 침구 임상연구나 증풍연구, 진료지침 사업 등은 비산업체 주도의 대표적인 공익적 연구로서 양방에 비해 대규모 연구비가 투입되고 있으며 많은 성과가 있었음에도 불구하고 연구의 최종 활용에 대한 목표를 일선 진료현장에 어떻게 반영시킬 것인지에 대한 구체적 방향 설정이 아쉬운 상황이다. 이러한 연구들은 보건 복지부의 한의학 R&D와 마찬가지로 연구의 성격과 목적을 분명히 할 필요성이 대두 되고 있다. 이제는 한의학 R&D 주체들이 슬기롭게 협의하여 연구의 성격과 목표, 그리고 결과에 대한 활용분야를 명확하게 정의함으로써 그에 필요한 효율적 자원 투자를 통해 결과물들이 한의계 및 일반 대중으로 선순환 될 수 있도록 해야 한다.

공익적 임상연구 역시 기존 한의학 치료기술들이 우위를 점하고 있는 만성 비중증 치료영역과 새로운 수요 창출이 가능한 중증, 급성질환 분야로 나누어 볼 수 있는데, 전자의 경우는 식약처 임상시험실시기관 지정을 받지 않은 한방병원과 1차의료기관인 한의원, 보건소 등이 참여하여 충분한 데이터를 얻을 수 있는 규제완화가 필요하다. 현재 이들 식약처 임상시험 비지정 기관에서 엄격한 의미의 전향적 대조군 임상연구가 불가능하다면 정부에서 시행중인 공용IRB 제도를 활용하여 현행 치료기술들의 후향적 수집 내지 관찰연구를 할 수 있는 시스템 구축 마련이 필요하다. 이미 영국과 독일에서는 침치료의 의료비 보장을 위한 대규모 임상연구가 1차의료기관들이 대규모로 참여하여 수행된 바 있다.

이들 임상연구들은 특히 경제성 평가를 핵심 연구결과로 발표하여 연구설계단계서 부터 의료비 보장성 강화에 초점을 두었다. 우리나라 한의계의 공익적 R&D 역시 이러한

임상연구방법을 참조하여 정책적으로 규제를 완화하고 지원을 강화해야 할 필요가 있다.

4대 중증질환 및 급성 질환에 대한 공익적 임상연구는 산업체주도의 임상시험과 마찬가지로 양-한방 융합이 특히 중요하며 여기에 정부의 공공보건의료 정책에 한의계가 적극적으로 포함되어야 한다. 지난 10여년 간 중국에서는 급성 전염병 방역에 중의학이 활용되어 많은 임상연구 데이터가 만들어진 반면 우리나라에서는 이번 메르스 사태에서 보듯이 양-한방 갈등 구조 속에서 한의학의 활용에 대해 정부차원에서 일절 검토가 없었고 따라서 이 분야의 임상연구는 원천차단되어 있다고 볼 수 있다. 이는 공공보건의료 영역의 정책인 국민건강증진종합계획(Health Plan 2020)에 애초부터 한의계가 철저히 배제되어 있는 점, 그리고 한의약의 주무 부서인 한의약정책관실 이외에 거의 대부분의 보건분야 복지부 담당 부서에 한의약 분야의 정책공조가 미미하다는 현실에 기반하고 있다고 본다.

해외에서 전통의학 내지 보완대체의학이 적극적으로 활용되는 호스피스를 포함한 각종 암진료, 수술관리, 독감 및 신종 전염병 분야에서 우리나라 한의계의 참여가 거의 없다시피 한 상황을 한의계는 임상연구로서 타개하기 위해 정책적 노력을 경주하는 것이 시급한 상황이다.

이를 위해 한의사단체 및 부족하지만 최근 증가하고 있는 공공보건의료 분야의 한의계 자원과, 한국한의학연구원 등의 R&D 주관기관, 그리고 행정부, 입법부 간의 유기적인 노력이 필요하며 이를 통해 한의약 단독 혹은 양한방 융합기반의 공익적 치료 기술 적용 임상연구를 활성화 할 수 있으리라 기대한다.

또한 정책적 뒷받침 속에 공익적 임상연구가 활성화되어 임상연구 역량이 강화될 때 역으로 신제품 개발을 위한 산업계가 한의계와 적극적으로 손을 잡게 될 것이고 한의약 혹은 양-한방 융합 산업체 주도 임상시험도 활성화 될 것이다.

#### 4. 소결

지난 20년간 한의약 분야의 임상연구는 양적, 질적으로 많은 성장이 있었으나 연구 결과의 선순환 및 한의약 산업육성에 있어 해결해야 할 문제가 남아 있다.

기존 한의약 임상연구 시스템을 산업체주도 임상시험과 기존 치료기술의 검증 및

재평가하는 공익적 임상연구 및 기타 학술적 연구로 성격을 분명히 나누어 정의하고 각각의 특성에 맞게 정책적으로 육성 발전시켜야 한다.

산업체주도 임상시험은 식약처 임상시험실시 지정기관 한방병원 및 양방병원 협력 기반으로 발전해야 하며 공익적 임상연구는 건강보험 보장성 강화를 위한 경제성 평가를 결합시켜 필요시 1차의료기관도 함께 참여할 수 있는 다각적인 전략 수립이 필요하다.

기존 한의학 우세분야 연구뿐만 아니라 급성, 중증의 양-한방 융합 필수 연구 등에 새로이 한의계가 참여하기 위해 정부 정책에 적극 참여할 수 있는 전략수립이 필요하다.

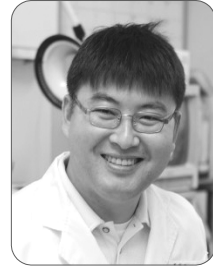
### 참 고 문 헌

1. NIH 임상연구의 정의. <http://grants.nih.gov/grants/glossary.htm#ClinicalResearch>
2. 국가연구개발사업 자체평가보고서 보건복지부 2010
3. 임상연구 활성화를 위한 R&D 전략수립 연구 보건복지부 2012
4. Ratcliffe J, Thomas KJ, MacPherson H, Brazier J. A randomised controlled trial of acupuncture care for persistent low back pain: cost effectiveness analysis. *BMJ*. 2006;333(7569):626.
5. Willich SN1, Reinhold T, Selim D, Jena S, Brinkhaus B, Witt CM. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain. *Pain*. 2006;125(1-2):107-13
6. Witt CM, Pach D, Reinhold T, Wruck K, Brinkhaus B, Mank S, Willich SN. Treatment of the adverse effects from acupuncture and their economic impact: a prospective study in 73,406 patients with low back or neck pain. *Eur J Pain*. 2011;15(2):193-7.
7. 제3차 국민건강증진종합계획(2011-2020) 보건복지부 2011

## 한의학 임상연구의 경제성 평가 방안

부산대학교 한의학전문대학원 한의학과(임상) 교수

김남권



최근 의료계는 건강보험 보장성 강화와 관련하여 경제성 평가 연구에 대한 관심이 높아지고 있다. 보건의료 분야의 경제성 평가 연구는 의료기술의 건강보험 급여 등재 여부의 결정에서부터 표준 임상경로(Critical pathway)와 표준 진료지침(Clinical practice guideline)의 개발까지 다양한 분야에서 활용된다. 특히 신의료기술의 개발에서 경제성 평가에 의해 비용효과성이 입증된다면, 해당 기술이 건강보험 급여 항목에 등재되어 시술을 하는 의료인에게는 안정적인 의료 시장을 제공하고, 치료를 받는 국민들에게는 건강보험의 혜택을 누리게 할 수 있으며, 결국 정부는 비용 효과적인 치료기술의 사용이 증가하므로 국가 의료비의 절감을 유도할 수 있다.

국내 보건의료분야의 R&D는 대부분 식품의약품안전처의 인허가 뿐만 아니라 건강보험 심사평가원의 보험급여 등재까지를 목표로 하고 있으므로, 연구 준비단계에서 경제성 평가를 포함한 로드맵을 구성할 필요가 있다. 그러나 국내 한의학 분야에서 안전성과 효과성을 검증하기 위한 임상연구(시험)들에서, 경제성 평가를 동시해 수행하는 연구들은 거의 없는 실정이다. 경제성 평가를 고려하지 않은 임상연구는 결국 안전성, 효과성 등에 대한 가설만을 검증할 수 있고, 경제성의 근거를 확보하지 못하므로 건강보험 등재까지 이르지 못하게 된다.

이에 필자는 경제성 평가의 기본적인 개념과, 국내외 한의학과 보완대체의학 분야에서의 경제성 평가 현황을 설명하고, 경제성 평가를 병행하는 임상연구의 수행 등에 있어서 기존 연구 경험들에 근거한 몇 가지 제언을 하고자 한다.

### 1. 경제성 평가의 개념

경제(Economy)의 어원은 ‘집안 살림하는 사람’을 뜻하는 그리스 말 ‘oiko nomos’에서

유래했다고 하며, 경제성은 일상적인 생활과 밀접한 관련이 있다. 실제로 우리도 모르는 사이에 하루에도 몇 번씩 경제적 결정을 하게 되는데, 예를 들면 ‘어떤 차를 구입할까’ 같은 비교적 큰 비용이 나가는 것에서부터 ‘오늘 점심 식사는 어디서 할까’ 같은 일상적인 것들까지 모두 경제성과 관련된 결정들이다. 이처럼 우리가 지불할 수 있는 비용은 한계가 있는데 이 돈으로 가장 만족스런(효용) 결과를 얻기 위해 고민하는 과정이 경제적 결정 과정이다. 즉 사용할 수 있는 돈(자원)은 희소한데, 이를 이용해 최대한 만족(효용)할 수 있는 결정을 골라내는 방법이 바로 경제성 평가이다.

보건의료 분야의 경제성 평가들은, 원격의료와 같은 새로 도입되는 의료기술에 대한 평가에서부터, 고지혈증이나 고혈압 치료제들에 대한 급여 타당성에 대한 평가까지 다양한 분야에서 시행되고 있으며, 한방 의료와 관련된 경제성 평가 또한 최근 다수 보고 되고 있다. 영국의 NICE 같은 기관에서는 경제성 평가 연구 결과를 근거로 ‘만성 요통환자에 대한 표준 임상 진료지침’ 목록에 침 치료 등을 추가하였다.

경제성 평가 연구와 일반 임상연구의 차이점은, 일반적인 임상 연구가 치료 효과만을 대조군과 비교하는데 비하여, 경제성 평가는 비용과 효과성을 모두 대조군과 비교한다는 것이며, Drummond 등<sup>1)</sup>은 비용과 효과를 모두 비교대안들과 비교하는 연구만이 완전한 의미의 경제성 평가라고 언급하였다.

〈표 1〉 분석방법별 경제성 평가

		비용과 효과를 모두 비교하였는가?		
		아니오		예
두개 이상의 비교 대안(대조군)이 있는가?	아니오	결과만 비교	비용만 비교	비용과 결과 기술 연구 (Cost outcome description)
		결과 기술연구 (Outcome description)	비용 기술연구 (Cost description)	
	예	무작위 임상연구 (Randomized controlled trial)	비용 분석연구 (Cost analysis)	완전한 경제성 평가 (비용효과분석, 비용효용분석, 비용편익분석)

출처 : Drummond et al. : Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programme, Oxford Univ, 2006.

1) Drummond et al. : Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programme, Oxford Univ, 2006.

위의 도표에서 보듯이 경제성 평가는 분석 방법에 따라, 비용비교 분석(Cost analysis), 비용효과분석(Cost-effectiveness analysis : CEA), 비용효용분석(Cost-utility analysis : CUA), 비용편익분석(Cost-benefit analysis : CBA) 등으로 나누어진다. 또한 분석 모형에 들어가는 모수들의 추정 방법에 따라, 임상 시험을 통해 추정하는 ‘(실용)임상시험 등을 이용한 경제성 평가’(Economic evaluation using patient level data)와, 체계적 문헌고찰과 메타분석 등을 이용하여 도출하는 ‘결정분석모형을 이용한 경제성 평가(Decision modelling analysis)’ 등으로 구분할 수 있다.

결국 어떤 방식으로 경제성 평가를 수행하는 가는 연구의 수행 목적과 증명하고자 하는 연구의 가설, 현실적으로 연구를 수행하기 위한 환경 등에 근거하여 이상에서 제시한 분석 방법과 모수 추정방법 들 중 최적의 모형을 선택해서 준비해야 한다.

## 2. 국내외 한의학과 보완대체의학 분야에서의 경제성 평가 현황

국의 보완대체의학 분야의 경제성 평가에 대하여 최근 Herman 등<sup>2)</sup>이 Pubmed 등에 등재된 연구 논문들에 대하여 체계적 문헌고찰을 시행하여 보고한 바 있다. 약 39,000여 편의 논문을 스크리닝 하고, 경제성 평가 연구로 적합한 최종 204여 편의 논문에 대한 질적 평가와 분석을 하였다. 질적 평가는 Drummond 등이 제시한 연구관점, 민감도 분석 등 경제성 평가의 8가지 필수 항목을 기준으로 하였으며, 최종 27편의 연구들을 양질의 논문(Higher quality)으로 선정하고 분류 분석 결과를 제시하였다. 27편의 연구들은 주로 영국과 독일, 미국 등의 서양권 국가들에서 수행된 연구들이고, 필자가 보고한 연구가 국내에서는 유일하게 포함되어 있다.

2005년 발간된 보건사회연구원의 보고서<sup>3)</sup>에 의하면 국내 보건의료 분야의 경제성 평가는 아직 연구자들의 인식과 연구가 활발하지는 않았던 것으로 나타난다. 국내의 주요 대학과 의료관련업체 등을 대상으로 2005년 까지 경제성 평가 연구 수행 횟수를 조사한 결과, 대학 및 의료기관에서 수행한 연구는 8건, 기업에서 수행한 연구는 20건 등으로 집계되었다. 또한 해당 기관에 근무하는 연구인력들의 경제성 평가에 대한 인식이나

2) Patrica M Herman, Beth L Poindexter, Claudia M Witt, David M Eisenberg, Are complementary therapies and integrative care cost-effective? A systematic review of economic evaluations, BMJ open, 2015.

3) 보건사회연구원 : 신의료기술 등의 경제성 평가 및 활용을 위한 정책 방안, 한국보건사회연구원, 2005.

지식도 많이 떨어지는 것으로 나타났다. 그러나 필자가 2006년 이후 지금까지 최근 5년간 RISS database<sup>4)</sup>에 “보건의료”와 “경제성 평가”로 검색되는 문헌들을 확인한 결과, 학위논문이 31건, 학회지 논문이 6건으로 나타났으며, 이는 최근에 이에 대한 연구가 급격히 증가하고 있음을 시사한다.

한방 의료와 관련된 경제성 평가는 필자 등이 보건산업진흥원의 지원을 받아 수행한 과제에서 “이명증”에 대한 “한방보험제제”들의 경제성 평가를 시행하였으며<sup>5)</sup>, “만성 요통”을 대상으로 “양방 진료와 한방 침치료 협진 모델”에 대한 경제성 평가를 시행하였다<sup>6)</sup>. “이명증” 연구는 임상시험 연구와 더불어 시행하는 방식(piggyback study)으로 하였으며, “만성요통” 연구는 2010년 개정된 의료법(양 한방 협진 및 상호고용)에 근거하여 질환에 대한 Markov모형을 수립한 후 Micro-simulation 방식으로 시행한 연구이다.

경제성 평가를 수행하기 위해서는 기본적으로 경제성 평가 전문가뿐만 아니라 의료 전문가, 임상연구 전문가(CRO 등), 의학통계 전문가 등의 다 학제간 연구진의 구성이 필요하며, 성공적인 연구 성과를 위해서는, 임상연구와 경제성 평가 등으로 도출할 수 있는 정책적 함의와, 이에 따른 적절한 분석방법을 사용할 수 있는 컨트롤타워가 중요하다.

### 3. 경제성 평가를 병행하는 임상연구 수행에 대한 제언

경제성 평가를 임상연구와 병행(piggyback study)하여 수행하고자 한다면 이상에서 언급한 바와 같이 연구 준비 단계부터 경제성 평가 팀과 임상연구 팀 간의 긴밀한 협업이 필요하다. 연구주제에 따른 경제성 평가 연구 모형과 임상연구의 모형, 모형별 주요 평가 변수의 선정과 이를 기반으로 하는 연구 계획서와 증례기록서(CRF) 개발, 경제성 평가 기반의 통계적 고려사항 등이 연구 수행 초기에 결정되어야 한다. 만일 연구 준비단계에서 충분한 논의가 이루어지지 않아 연구 모형이 잘못 설정되거나, 통제해야 할 혼란 변수(confounding variable)들에 대한 데이터를 연구 과정에서 확인하지 못한 경우에는 분석과 결론 도출에 많은 제약이 따르게 되므로, 결국 원하는 정책적 결과를 도출하기 어렵게 된다.

4) <http://www.riss.kr/index.do>

5) 김남권 등 : 이명증에 대한 보중익기탕과 반하백출천마탕의 비용효과 분석 연구, 한방안이비인후피부과학회지, Vol.23(1), 2010

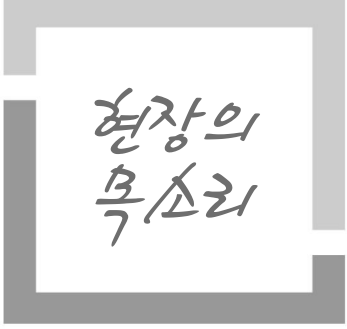
6) 김남권 : 만성 요통에 대한 양방 치료와 한방 침 치료 협진의 경제성 평가 연구, 서울대학교 대학원, 2010.

임상연구와 경제성 평가를 병행하는 경우 연구 설계 단계에서의 주요 쟁점은 다음 6가지이다. 첫째, 연구 설계를 위한 time horizon, 표본수, power, threshold 등의 통계학적 경제학적 분석을 위한 요소들과, 둘째, 연구 대상이 되는 의료기술의 정의와 한계, 셋째 의료기술의 사용량 수준, 넷째 비용자료에 대한 가중치의 고려, 다섯째 실제 임상을 반영한 연구 디자인 설계와 마지막으로 연구에서 완전한 편익과 비용 자료를 얻지 못할 경우에 대한 대비방안 들이다.

이상에서 언급한 다 학제 간 연구진, 병행 연구의 설계, 연구 디자인의 주요 논점들을 반드시 임상연구 준비단계인 시행 초기부터 구성 및 결정하고 연구를 수행해야 한다.

#### 4. 맺는 말

경제성 평가는 신의료기술개발 과정뿐만 아니라 최근에 이슈가 되고 있는 한방 건강보험 보장성 강화와 표준진료지침 개발 등의 연구 모형에 반드시 필요한 항목이지만 아직 일선 의료인들에게는 낯설게 느낄 수 있는 영역이다. 그러나 변화하는 의료 환경에 대한 정확한 분석과 합리적인 예측이 한의학을 지켜낼 수 있으며, 이를 위해 경제성 평가는 반드시 우리가 알아야 할 분야라고 사료된다.



## 현장의 목소리

- **임상연구에 대한 중요성 인식 개선이 먼저**  
하인혁 | 자생한방병원 척추관절연구소 소장
- **질환별 임상연구 및 임상진료지침 개발 지원이 확대되어야**  
하예진 | 울산 동강한방병원 진료과장
- **관주도의 임상연구 발전계획을 통해 한의약 분야 성장  
견인 필요**  
정창운 | 대한한 의사협회 한의학정책연구원 선임연구원
- **임상데이터 축적 및 임상 지식 공유의 자리 필요**  
손지형 | 국립재활원 한방재활의학과 과장
- **젊은 인재들의 임상연구 참여 확대를 위해 정부의  
로드맵 제시 필요**  
최황순 | 아이누리한의원(마포점) 원장
- **해외 한의 임상연구 수행을 위해 한의계의 관심/지원  
필요**  
권동현 | (전)한·우친선한방병원장 / 덕하 한의원 원장

## 임상연구에 대한 중요성 인식 개선이 먼저

자생한방병원 척추관절연구소 소장

하 인 혁



### 1. 간단한 자기소개를 부탁드립니다.

저는 경희대 한의과대학을 졸업한 후 자생한방병원에서 한방 재활의학 전문의를 취득, 현재 자생한방병원에서 진료업무와 임상연구를 담당하고 있습니다.

### 2. 한의 임상과 관련된 연구를 하게 된 배경과 하는(또는 했던) 업무(또는 연구)는 구체적으로 무엇인지 말씀해주세요

제가 근무하는 자생한방병원은 근골격계 질환 위주의 환자를 보는 보건복지부 지정 척추전문 한방병원입니다. 특히 그동안은 난치로 여겨지거나 수술적인 방법을 선택해 온 디스크, 협착증과 같은 질환의 환자가 많이 내원하고 있습니다. 그러한 환자들을 대상으로 MRI와 X-RAY와 같은 영상진단과 함께 한약, 추나, 약침, 침 등의 통합치료를 시행하고 있습니다. 그 중 동작침법은 자생한방병원의 독창적인 침법으로 대부분의 침법이 침을 자입 후 움직이지 않고 안정을 취한다면, 동작침법은 침을 꽂고 부축견인 하며 걷기도 하고 침이 자입된 부위를 능동적 혹은 수동적으로 움직이는 침법입니다.

이런 동작침법의 임상효능을 평가하기 위해서 임상연구가 기획이 되었는데 이는 동작침법을 많이 해본 임상한의사이여야 동작침법의 장점을 임상연구에 잘 적용시킬 수 있었습니다. 그래서 외부 연구기관의 도움보다는 자생한방병원의 의료진이 연구를 직접 주도해야 할 필요성이 제기되면서 제가 연구를 시작하게 되었습니다.

제가 속해있는 자생척추관절연구소와 자생한방병원 임상연구팀은 주로 한방치료법의 유효성과 안전성에 대한 임상연구를 하고 있습니다. 최근 3년간 동작침법, 한방통합치료의 효과 및 한약의 간안전성과 관련된 10여편의 임상연구를 PAIN, BMC와 같은 SCI급 저널에 게재하고 있습니다.

### 3. 한의 임상 업무(또는 연구)를 하시는 동안 가장 큰 어려운 점은 무엇인지 말씀해주세요.

임상연구를 진행하면서 가장 어려운 점은 임상한의사들의 임상연구에 대한 중요성에 대한 인식 부족인 것 같습니다. 한방치료는 오랫동안 임상에서 사용해오면서 안전성과 유효성이 어느 정도 검증되어있다고 생각을 많이 하기 때문에 한의사들이 임상연구에 대한 관심과 필요성에 대해서 인식이 부족한 것 같습니다.

그리고 개인적인 제 생각일수 있지만 한방치료의 대조군 연구에서 플라시보나 삼 비교군 연구는 큰 의미가 없다고 생각합니다. 왜냐하면 한방과 양방에 치료가 발전해온 방법이 다르기 때문입니다. 한방치료의 대부분은 과거에서부터 지금까지 계속 사용해온 치료방법으로, sham이나 placebo에 비한 효과가 입증되거나 입증이 안 되더라도 치료 사용에 대한 변화는 없을 것입니다. 오히려 기존 치료방법에 비해서 얼마나 효과적인지 안전한지 그리고 경제적인지를 입증해야 한방치료보장성 확대나 국민인식이 좋아질 수 있을 것이라고 생각합니다. 그러다 보면 한방치료의 대조군으로 선택할 수 있는 것이 기존치료방법으로 양방치료군인데, 한방병원에서 양방치료군을 모으는 것이 쉽지 않고 한국의 의료현실에서 민감한 부분이 되기 때문에 어려운 점이 되는것 같습니다. 오히려 외국의 경우에는 의사들이 침이나 보완대체의학을 같이 사용하는 경우가 많아서 기존 치료방법과의 비교가 활발하고 그 결과에 대해서도 편견없이 받아들이는 경우가 많습니다. 예를 들어 스페인 연구팀에 의한 급성요통의 2012년 PAIN에 수록된 침연구를 보면 일반의(GP)들의 임상 가이드라인에 따라 일반 치료를 진행한 그룹보다 침그룹, 플라시보 침그룹, 삼침그룹이 더 효과가 좋은 것을 발표했습니다. 즉, 침의 진통효과가 플라시보가 영향을 많이 주더라도 기존 치료방법보단 효과적이란 것을 의미합니다.

또한 정부주도 및 정부출연기관의 주도의 임상연구는 한방치료를 선호하는 질환이 아닌 로컬에서 실제로 환자를 많이 보지 않는 질환이 많습니다. 그러다 보니 실제 임상에 대한 노하우가 연구프로토콜에 들어가기 어려워집니다. 제가 생각하는 임상연구는 그 질환에 대한 많은 경험과 노하우를 가진 임상이가 직접 프로토콜에 참여해서 연구결과가 긍정적으로 나오게끔 고민해야한다고 생각합니다.

또한 많은 한의연구가 침에 집중되어있는데 침은 일반적으로도 국민들에게 적절한 한방치료방법으로 인정되어있고, 침연구를 통해 근거가 더욱 마련해진다고 하더라도 한의원에서는 급여로 이미 청구가 된 침이 더욱 활발하게 사용되어지기는 어려울 것입니다. 오히려 현재 한방에서 고부가가치가 될 수 있는 한방치료기술에 대한 연구가

시급합니다. 그중에 한 예로 약침을 들 수 있습니다. 하지만 약침연구는 제도적, 법적 문제들 때문에 제대로 된 연구가 이루어지지 못한 상황이 아쉽습니다. 이러한 갈등과 제도적 문제점들이 한방의 새로운 치료기술을 개발을 막는 벽이 되고 있습니다.

#### 4. 앞으로 언급한 어려운 점을 해결하기 위해서 정부를 포함한 이해당사자들의 어떠한 노력이 필요한지 말씀해주세요.

한의학의 임상연구가 활발해지려면 임상한의사들의 적극적인 참여가 이루어질 수 있는 쪽으로 공적자금이 많이 투자되어야 한다고 생각합니다. 많은 한의사들이 연구는 대학에서만 하는 것으로 생각하고 있습니다. 하지만 임상연구는 가장 그 질환에 대한 한방치료가 많이 행해지는 곳에서 아이디어가 나오고 발전할 수 있다고 생각합니다. 현재 한의학의 R&D펀드의 접근성은 기존의 임상의를 지원할 수 있는 벽이 너무 높습니다. 그리고 한방에서 많이 보지 않는 질환에 집중되어있습니다. 그러다보니 한방임상에 장점이 임상연구에 잘 녹아들기 어렵고 환자모으기도 어렵다보니 실패로 가는 경우가 있는 것 같습니다. 이런 점을 해결하기 위해 정부와 이해당사자들은 공적자금을 현재 국민들이 많이 한방을 이용하는 질환에 있는 임상한의사들이 연구에 참여할 수 있도록 정책적 제도적 장치를 마련할 필요가 있다고 생각합니다.

#### 5. 향후 한의 임상연구가 확대될 수 있는 방안이 있으시면 말씀해주세요.

보건복지부에서는 의료법 제3조5<전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙>에서 정하는 요건을 충족시키는 병원 급 의료기관 중 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원을 지정하고 있습니다. 매3년마다 심사를 하고 있고 현재 척추전문한방병원과 중풍전문한방병원으로 6개의 한방병원이 선정되어있습니다. 그리고 향후에도 부인과나 비만을 전문으로 하는 한방병원이 준비 중에 있는 것으로 알고 있습니다. 이들 전문병원에는 특정질환의 환자를 대규모로 보면서 가지고 있는 임상 노하우가 있습니다. 국민들이 한방에 가장 선호하는 질환군을 보유한 전문병원의 임상연구가 활발해진다면 자연스럽게 한의학의 긍정적인 연구결과가 더 많이 출판될 것이라고 생각하고, 또한 연구결과와 성과물(의약품, 의료기기)들이 바로 전문병원을 통해 적용될 수 있어서 산업화 역시도 용이할 것이라고 생각합니다. 따라서 임상연구 확대를 위해서는 전문병원을 통한 활성화를 제안하고 싶습니다.

## 질환별 임상연구 및 임상진료지침 개발 지원이 확대되어야

울산 동강한방병원 진료과장

하 예 진



### 1. 간단한 자기소개를 부탁드립니다.

안녕하세요 저는 울산 동강한방병원에서 진료과장으로 근무하고 있는 하예진이라고 합니다. 원광대 한의대 졸업 후 한방내과 전문의를 취득하였고, 한국보건산업진흥원에서 연구원으로 2년간 일하였으며, 현재 대학원 박사과정 중입니다.

### 2. 한의 임상과 관련된 연구를 하게 된 배경과 하는(또는 했던) 업무(또는 연구)는 구체적으로 무엇인지 말씀해주세요

임상연구를 진행하고 있지는 않고요, 진료 업무를 담당하고 있습니다. 제가 소속한 병원은 양·한방협진 재활전문병원으로 주로 중풍, 근골격계 질환 치료를 담당하고 있습니다. 임상 경력을 쌓고자 병원에 취직하게 되었습니다.

### 3. 한의 임상 업무(또는 연구)를 하시는 동안 가장 큰 어려운 점은 무엇인지 말씀해주세요.

임상 업무를 하는 동안 가장 힘든 점은 질환별 진단, 치료법에 대한 표준화된 가이드라인 제시가 없다는 점입니다. 가이드라인 제시를 위해서는 질환별 임상연구가 선행되어야 하고요. 근래 소아 성장클리닉을 준비하면서 논문을 찾아보았지만 단편적인 케이스리포트, 동물실험 자료가 대부분이었습니다. 실제 임상 진료 시 활용할 수 있는 임상연구 자료들이 부족하다는 생각이 들었습니다. 한의학은 서양학과 다르게 긴 시간 동안 경험(일종의 임상연구)을 통해 안전성, 유효성을 입증해 온 의학입니다. 세포, 동물 실험으로 기전을 확인하는 것도 중요하지만 이미 대다수의 한의사가 활용하고 있는 진단, 치료법이라면 임상연구를 통해 활용근거를 구축하는 것이 중요하다고 생각합니다.

#### 4. 앞으로 언급한 어려운 점을 해결하기 위해서 정부를 포함한 이해당사자들의 어떠한 노력이 필요한지 말씀해주세요.

한의학선도기술개발사업을 통해 근골격계, 화병 진료지침이 개발됐었던 기억이 납니다. 주변 한의사들과 교류하다가 많은 분들이 이 진료지침을 활용했다는 이야기에 놀란 적이 있습니다. 로컬에서 진료하는 한의사들도 이런 연구 결과를 기다리고 있었구나 해서요. 질환별 임상연구 및 이를 통한 진료지침 개발 지원이 확대되면 좋겠습니다.

대학, 대학병원 또는 기업을 중심으로 다양한 임상연구가 진행 중이라 생각합니다. 임상연구정보서비스(CRIS)에서 제공하는 수준의 기본적인 정보 외에도 한의 임상연구와 관련한 보고서, 논문, 개발된 진료지침 등을 임상연구자, 로컬 임상 한의사에게 효율적으로 제공하는 플랫폼이 개발되면 좋을 것 같습니다. 이를 주도적으로 관리하는 기관(컨트롤 타워)도 필요하고요.

R&D 지원 후 결과물에 대한 관리가 더욱 강화되고 있는 것으로 알고 있습니다. 한의학 R&D의 경우도 기존의 논문, 특히 성과 외에 사회적 성과를 내도록 요구되고 있고요. 앞서 말한 플랫폼 개발을 통해 한의사 또는 일반인을 대상으로 표준화된 한의학 지식을 보급한다는 사회적 성과를 달성할 수 있으리라 생각합니다.

#### 5. 향후 한의 임상연구가 확대될 수 있는 방안이 있으시면 말씀해주세요.

한의 임상연구는 정부의 지원이 많이 필요한 분야입니다. 자력으로 임상연구를 진행하기에 한방병원은 영세한 편입니다. 정부 입장도 마찬가지일 겁니다. 한의학 R&D 규모는 보건 의료 R&D 규모에 비해 너무 작지요. 특히 임상연구의 경우 과제당 연구비가 비임상연구에 비해 크다 보니 지원을 확대하기가 쉽지 않을 것 같습니다. 이러한 이유로 임상연구를 지원할 때에는 '선택과 집중'이 가장 중요하다는 생각이 듭니다. 다빈도로 활용되고 있는 진단·치료법 또는 학회의 인증을 받은 표준화된 진단·치료법과 관련한 임상연구를 우선 지원해야 한다고 생각합니다. 약, 의료기기 개발을 위한 임상연구도 필요하지만 한의 임상연구의 경우 질환 타겟팅한 임상연구 지원이 우선시 되어야 한다고 생각합니다. 질환 타겟팅한 임상연구 지원을 통해 질환별 임상연구 방법론, 표준화된 진단·치료법 개발이 선행되어야만 추후 진행되는 임상연구들이 더욱 의미있는 결과를 도출할 수 있습니다.

한의학 R&D 발전을 위해 묵묵히 노력해주시는 분들이 많습니다. 그분들 덕분에 어제보다 나은 오늘이 올 것이라고 믿습니다. 이 기회를 빌어서 항상 감사드린다는 말씀을 전하고 싶습니다.

## 관주도의 임상연구 발전계획을 통해 한의학 분야 성장 견인 필요

대한한 의사협회 한의학정책연구원

정창운



### 1. 간단한 자기소개를 부탁드립니다.

동국대학교를 '09년 졸업 후, 공중보건의를 거쳐 현재는 한의학 정책연구원에 객원 연구원으로 2년째 근무하고 있습니다. 네이버 블로그를 통해서도 한의학 관련 연구와 관련 해외 소식을 전하고 있습니다. (blog.naver.com/lunarmix)

### 2. 한의 임상과 관련된 연구를 하게 된 배경과 하는(또는 했던) 업무(또는 연구)는 구체적으로 무엇인지 말씀해주세요

1990년대 이후 세계 의료계는 Sackett등에 의해 정식화된 근거중심의학에 기반한 패러다임의 전환이 이루어진데 반하여, 국내 한의계는 20여년이 지난 지금까지도 연구 방법과 학문적 인식 수준이 매우 낮은 상황입니다. 물론 현대의 통계학과 과학분야에서는 이미 100여년 전부터 통계의 개념, 무작위화의 개념 등이 도입되어 왔고, 이 외에도 '엄밀함'을 통해 걸러진 과학적 지식을 추구하기 위한 수많은 장치들이 마련이 되어 왔기에 의학에서도 이러한 변화가 가능하였을 것입니다만, 한국 한의학계는 이러한 변화들은 '한의학이 아니'라 생각해온 것이 현재와 같은 한·양방 격차, 나아가 국내한 의학과 세계 한의학의 격차를 불러온 중요한 요인으로 보입니다.

중국의 중의학계는 그 현대적 전환에서부터 최소한의 과학적 형식을 지닐것이 요구되어 왔고, 일본의 한방의학계는 현대적 학문의 방법을 익힌 의사들에 의해서 일정부분 과학적 지식의 축적이라는 면에서 유리한 고지에 서있었기에, 의학으로서 요구되는 수준을 어느 정도 유지할 수 있었겠으나, 한국 한의학계는 근 100여년의 역사에서 사실상 의료 소매상의 상술개발, 더 근본적으로는 동의보감 집필 후 수 백년 이어지는 학문의 지속적 후퇴를 맞이하였다고 해도 과언은 아닐 것입니다.

현재 대한한 의사협회는 이러한 현실인식 하에서, 왜곡된 한국 한의학 퇴보의 조류를 본질적으로 뒤집기 위한 다양한 정책적 노력을 경주하고 있으며, 한의학정책연구원에서는 이러한 업무를 도와 국가 정책에서 받아들여지는 표준적인 방식으로 한의계 정책이 입안될 수 있도록 하기 위해, 현대적 한의약임상연구를 포함한 현대 한의학적 지식일반에 대한 기술적 지원을 하고 있습니다.

### 3. 한의 임상 업무(또는 연구)를 하시는 동안 가장 큰 어려운 점은 무엇인지 말씀해주세요.

사실상 국내 한의학에서의 임상연구는 전멸수준에 가깝다고 보여집니다. 국내의 한의학 관련 임상연구(특히 무작위대조시험)는 근거중심의학의 개념이 알려진 2000년대 들어서도 여전히 연간 평균 약 30여건에 지나지 않으며 이 중에서도 절반 이상이 침구치료 연구로서 한방의료의 중요한 한 축인 한약 연구는 특히나 부족한 상황에 직면해 있습니다.

이는 한국 한의학계의 맞상대인 국내 서양의학계의 모습과 대비되는 모습입니다. 모든 면에서 의학에 필요한 조사 및 연구를 수행하고 있는 서양의학계에 비해 한의학계는 양적 질적 모든 면에서 학술적 연구가 부족합니다. 물론 서양의학계의 국내 연구발표는 한의학계의 연구와 유사하게 주로 증례보고에 치우쳐져 있는 것도 사실입니다만, 그들은 양적인 면에서 한의학계의 연구를 크게 상회하고 있으며, 다수의 우수 학술지에 양질의 연구를 지속적으로 발표하고 있는 것이 한국 한의학계와 대비되는 점입니다.

뿐만 아니라, 갈라파고스화 되어버린 한국 한의학계와는 달리, 해외의 최신 지견을 적시에 소개하고 학술적 내용을 전달한다는 차원의 발표(Narrative Review)등이 활성화 되고 각 분과학회별로 이러한 정보공유가 대단히 활발하여 학문공동체로서의 모습을 가지고 있으며, 과학자로서의 의사의 충실한 모습을 보이고 있다는 것은 일종의 자영업 자집단의 마케팅 도구와 사교클럽으로 변질되어버린 국내 한의학계의 그것에 비해 큰 차이를 보인다 할 수 있을 것입니다.

중국의 중의학계는 이미 1970년대 이후 지속적으로 임상연구를 발표해오고 있고, 특히 2000년대 들어서 연구의 양적팽창이 이뤄지면서 양질의 대규모 임상시험결과를 지속적으로 주요 학술지에 발표하고 있는 상황입니다. 이는 연구의 양 자체가 많아짐에 따라 결국 확률적으로 의미 있는 결과 역시 많아지고 있는 것이라 할 수 있을 것입니다. 일본에서도 제한적이지만 점점 학문적 근거를 다져나가고 있습니다. 해외학계를 앞서나가려면 우선은 그들 수준부터 따라잡아야 할 것입니다.

#### 4. 앞으로 언급한 어려운 점을 해결하기 위해서 정부를 포함한 이해당사자들의 어떠한 노력이 필요한지 말씀해주세요.

한국 일선 한의사들의 연구와 임상진료에 대한 인식수준이 많이 낮은 수준이므로, 정부에서 선도적으로 한의학계에 대한 지시를 통해 해외 우수지식과 학문적 구조를 국내에 착근할수 있도록 하는 것이 가장 필요하다고 봅니다. 현대 중의학의 전환이 도저히 과거의 중국 전통의사들의 교육과 임상투입이 어렵다 판단한 중국정부의 판단에 기반한 것처럼, 과거의 악습에 매여있는 한의학계를 변화시키기 위해서는 상당한 수준의 외력이 필요하다 판단되기 때문입니다.

여전히 중국 중의사들 일부는 이러한 정부의 지시를 전통의학을 변질, 오염시킨다고 생각하고 있다고 하는 만큼, 더더욱 정부의 합리적인 정책마련과 집행의지 관철이 중요해집니다. 일부 한의학계의 반발을 단순히 무시하는 것이 아니라, 그러한 주장이 잘못된 것임을 일깨우거나, 그들의 주장이 새어나오지 않게 진압할 수 있을 정도의 강력한 정책권자의 의지가 필요하다는 것은 두말할 나위가 없을 것이며, 한의학계 역시 정부가 신뢰할 수 있는 파트너가 되기 위해서는 상당 시간 걸음마부터 배워야 한다는 것을 스스로 깨닫지 않으면 안될 것입니다.

또한, 교육차원에서도 많은 변화가 필요합니다. 중의학계에서도 의미있는 연구들은 주로 중서결합의들에 의해 이루어지고 있습니다. 이는 한의학의 현대화, 과학화는 반드시 현대적 지식을 충분히 체득하고, 과학적 합리성을 가지도록 훈련을 받은 인력만이 할 수 있다는 것을 보여주는 것이라 할 수 있을 것입니다. 한의과 대학의 현재 교육은 도저히 이러한 인력을 양성하는데 미치지 못하며, 종신재직권과 같은 기득권을 가진 일부 학계의 중진들은 한의학계의 상황을 악화하는데 오히려 앞장서고 있다고 해도 과언은 아닐 것입니다. 한의학계의 실패한 재생산은 한의학계 문제의 가장 근본을 차지하고 있으며, 정책적 변화에 비해 훨씬 바꾸기도 어려운 문제가 있습니다. 이 부분에 대해서는 사실 뾰족한 수를 찾기 어렵습니다. 이러한 잘못된 연구자들의 '자연적 도태'를 기다리기에는 너무 늦을 것이지만, 그들을 제재할 방법도 없기에 참으로 어려운 문제입니다.

#### 5. 향후 한의 임상연구가 확대될 수 있는 방안이 있으시면 말씀해주세요.

일부 뜻 있는 한의학계 연구그룹에 대한 지원도 필요하겠으나, 기본적으로는 관주도의 발전계획을 통해 저발전된 민간 한의약분야의 성장을 견인할 필요성이 있습니다. 그러나 과거 그러하였듯 충분한 가능성을 보인 연구결과를 식품 등의 저열한 방식으로 상업화

하는 등의 도덕적 해이를 보인 연구자들이 속출하였기에 마냥 한의계가 손을 놓고 볼 수는 없을 것입니다. 이러한 사태가 발생하지 않도록 연구자에 대한 철저한 감시와 함께, 드러난 문제에 대해서는 철저한 징계를 통해 재범의 위험을 없애도록 하여야 할 것입니다. 이것은 현재 한국 한의학계에 부재한 전문가집단의 윤리와 행동규범을 만들어 나가는 것을 통해 가능할 것입니다.

결국, 현재의 한의학계는 “의학이란, 의술이란, 의사란 무엇인가?”에 대한 근본적인 물음을 아주 늦게나마 던지고 있는 것으로 볼 수 있습니다. 그리고 사실상 의미를 가지고 존재하지 않는 한국 한의학계를, 지금 처음부터 ‘만들어’ 나가는 것이 지금 많은 젊은 한의사들이 하고 있는 일련의 활동일 것입니다. 하늘 아래 새로운 것은 하나도 없듯, 이미 성공을 보인 해외의 모범적인 사례를 국내에 성공적으로 이식하는데서, 한의계가 던지고 있는 물음들이 해결되기 시작할 것입니다.

## 임상데이터 축적 및 임상 지식 공유의 자리 필요

국립재활원 한방재활의학과 과장  
손지형



### 1. 간단한 자기소개를 부탁드립니다.

안녕하십니까? 저는 현재 국립재활원 한방재활의학과 과장 손지형입니다. 저는 경희대 한의과대학을 졸업한 후 서울대 보건대학원 석사, 경희대 한의학 박사 과정을 마쳤으며 침구학과 전문의 자격증을 취득하였습니다. 현재는 보건복지부 소속 국립재활원 한방재활의학과에서 근무 중입니다.

### 2. 한의 임상과 관련된 연구를 하게 된 배경과 하는(또는 했던) 업무(또는 연구)는 구체적으로 무엇인지 말씀해주세요

학부시절부터 임상연구에 관심이 많아 한의학과를 졸업하고 바로 서울대학교 보건대학원에 진학하였습니다. 대학원에서 보건역학을 전공하며 침 임상시험 연구 방법에 대한 논문으로 보건학 석사 학위를 취득한 동시에 전문의 과정 중 다양한 통증 질환에 대해 전침을 적용한 임상연구를 진행하였습니다. 국립재활원에서 입사한 이후에는 뇌졸중 및 척수손상 환자들을 대상으로 RCT 연구와 전향적 관찰 연구 등을 꾸준히 진행하고 있습니다.

### 3. 한의 임상 업무(또는 연구)를 하시는 동안 가장 큰 어려운 점은 무엇인지 말씀해주세요.

임상연구를 하면서 어려웠던 점에 대해서 말씀드리겠습니다.

우선 개인적으로 가장 어려웠던 점은 진료와 연구를 병행하는 것이었습니다. 많은 한의사 분들이 연구에 대한 열정이 있지만 연구소나 대학 병원에서 근무하지 않으면 임상 연구를 직접 시행하기가 매우 어려운 것이 현실입니다. 실제 임상에서 얻어지는 환자 데이터들은 많지만 IRB를 받고 연구 프로토콜을 설계하여 일정한 보상을 지급하면서

임상연구를 진행하는 것은 한의사 개인이 실행하기 무척 힘든 일입니다. 저는 다행히 재할연구소와 연계하여 임상연구를 시행할 수 있었지만 로컬에서 근무하는 한의사의 경우 임상 연구에 대한 열망이 있어도 직접 시행하는 것은 굉장히 힘들 것입니다.

다음으로는 연구된 결과를 국내 학회에서 발표하고 공유하는 자리가 많지 않아 힘들었습니다. 실제 연구된 결과를 국내 학회에서 같은 고민을 하는 한의사들과 포스터 혹은 발표 형식으로 공유하고 싶어도 그러한 학술대회를 찾기 어려웠습니다. 특히 특정 질환에 대해 관심 있는 한의사 모임(학회)이 적고 연구자 간의 공식적인 교류 창구가 드물어 활발한 의견교류가 안 되는 것이 매우 아쉬웠습니다.

#### 4. 앞으로 언급한 어려운 점을 해결하기 위해서 정부를 포함한 이해당사자들의 어떠한 노력이 필요한지 말씀해주세요.

최근 한의대 후배들은 그나마 학교에서 임상연구를 시행하고 논문을 작성하는 방법에 대해 체계적으로 교육을 받고 있는 것으로 알고 있습니다. 하지만 저희 때만 하더라도 임상연구를 어떻게 진행해야 하는지 논문작성은 어떻게 해야 하는지 구체적인 교육이 진행되지 않았습니. 또한 한의계는 현재 2차 의료기관 종사자보다 1차 의료기관 종사자가 압도적으로 많고 여기에서 생산되는 임상데이터를 무시할 수 없습니다. 따라서 현재 1차 의료기관에서 임상의로 활동하고 있는 한의사들이 보다 손쉽게 데이터를 모으고 이를 바탕으로 논문을 작성하여 서로 간의 의견을 공유할 수 있도록 하는 선순환의 고리를 잘 연결하는 것이 필요한 때입니다.

거창한 RCT가 반드시 시행되지 않아도 괜찮습니다. 다양한 케이스나 케이스 시리즈를 꾸준히 발표할 수 있는 학회 및 학회지가 한의계에 있다면 한의 임상연구 확대에 도움이 될 것으로 생각합니다. 일본의 경우 매년 캠포의학에 대한 케이스 시리즈 논문집을 학회차원에서 꾸준히 발간하고 있는 것으로 알고 있습니다. 실제 얼마 전 참석했던 한 국제학회에서 캠포 의학을 바탕으로 한 연구를 들은 적이 있는데 저는 우리나라의 어떤 연구들보다 더 한의학적이었다고 평가하고 싶습니다. 망문문절의 사진을 통해 환자의 케이스를 설명하고 이를 바탕으로 환자케이스에 대해 토론하는 모습이 매우 인상 깊었습니다. 앞으로 우리나라 학회에서도 이러한 모습을 많이 찾아볼 수 있었으면 좋겠으며 이미 기존에 이러한 시도를 하고 있는 몇몇 학회에 대해 꾸준한 지원이 이루어지면 좋겠습니다.

즉 한의계 임상연구의 활성화를 위해 보수교육 혹은 학회 강의를 통해 질환별 대상별

임상데이터 수집방식과 논문작성법에 대해 꾸준히 교육하고 이러한 결과를 학회에서 지속적으로 발표할 수 있도록 하는 분위기를 만들 필요가 있습니다.

##### 5. 향후 한의 임상연구가 확대될 수 있는 방안이 있으시면 말씀해주세요.

앞에서도 말씀드렸지만 진료와 연구를 병행하는 일은 매우 힘듭니다. 현재 한의계는 보다 나은 발전을 위해 꾸준한 임상데이터의 축적이 필요한 시점입니다. 특히 1차 의료기관에서의 임상데이터 축적은 매우 시급합니다. 따라서 앞으로 한의원 임상 데이터 구축에 대한 정부차원의 장기적인 연구지원이 필요하며 한의계 내부에서도 폐쇄성을 거둬내고 질환별 대상별 학회의 기능을 활성화시켜 한의 임상 전문가들이 서로의 지식을 공유할 수 있는 자리가 많이 마련되어야 할 것입니다. 앞으로 많은 한의사들이 각자의 관심 질환에 대한 임상연구를 활발히 시행하여 한의계 발전의 토대가 되었으면 하는 바램입니다.

## 젊은 인재들의 임상연구 참여 확대를 위해 정부의 로드맵 제시 필요

아이누리한의원(마포점) 원장

최 황 순



### 1. 간단한 자기소개를 부탁드립니다.

안녕하십니까? 서울 마포구 공덕동에 위치한 마포아이누리한의원 원장 최황순입니다. 저는 약대를 나와 종합병원에서 약사로 근무하던 중 다시 한의대에 진학하여 한의사가 되었고, 한국한의학연구원 연구원 및 한의원 부원장 등으로 근무하다 작년 10월 한의원을 개원한 임상한의사입니다.

### 2. 한의 임상과 관련된 연구를 하게 된 배경과 하는(또는 했던) 업무(또는 연구)는 구체적으로 무엇인지 말씀해주세요

저는 한국한의학연구원 연구정책팀에 근무하면서 임상한의사들이 원하는 한의약 연구와 한국한의학연구원의 연구방향에 대해 고민을 해본 적이 있습니다.

임상한의사들의 경우 임상진료에 직접적인 도움이 될 수 있는 근거나 지침을 마련해주는 임상연구나, 정책적으로 한의의료의 저변을 확대하는 데 근거자료로 쓰일 수 있는 통계생산 등에 대한 요구가 높은 편입니다. 그러나 한의약 연구는 기관, 인력, 예산 등의 연구인프라가 충분하지 않고 한의임상 연구방법론에 대한 회의론이 존재하여, 한국한의학연구원이 양적·질적으로 크게 성장하였음에도 불구하고 임상한의사들의 요구와 간극이 있을 수밖에 없음을 아쉬워했었습니다.

현재는 의원급 병원에서 임상진료에 전념하고 있는 한의사로서 한의약 임상연구의 수요자인 동시에 공급자인 임상한의사의 역할에 대해 고민해 보았습니다.

### 3. 한의 임상 업무(또는 연구)를 하시는 동안 가장 큰 어려운 점은 무엇인지 말씀해주세요.

임상 업무의 어려운 점 가운데 하나는 질환에 대한 치료 예후를 통계화하지 못하고 있다는 데에서 기인합니다.

동일한 질병에 대해서도 개인의 특징에 따라 변증이 달라 치료방법과 예후가 수백 수천가지가 나올 수 있는 한의 의료의 특성 때문이라고 생각할 수만은 없습니다. 양약도 마찬가지이기 때문입니다. 항암제의 치료효과 및 부작용에 개인차가 존재하며, 증상을 억제하는 데 초점을 두는 약 개발이 결과적으로 의료비용을 상승시킨다는 분석을 토대로 표적치료를 위한 Biomarker 연구에 집중하고 있습니다. 이에 따라 Big Data의 중요성은 점점 커져갈 것입니다.

통계화의 또 다른 어려운 점은 절대적인 N수의 부족입니다. 2008년 건강보험심사평가원 자료에 따르면 전체 건강보험 재정에서 한의 의료가 차지하는 비중은 4% 전후이며, 내원일수는 10% 정도입니다. 특히 전문가가 나누어져 있고 통계생산이 비교적 수월한 한방병원 보다는 한의원을 통한 의료이용이 대부분을 차지합니다. 모든 한의원에서 모든 질병을 치료하고 있기 때문에, 특정 질환에 대한 통계를 생산하기 위해서 많은 한의원이 일정한 체계를 갖춰 치료 예후를 수집하는 시스템을 구축하지 않는 이상 의미 있는 통계를 생산하기 어렵습니다.

최선의 치료를 할 수 없다는 점 또한 문제입니다. 현재 첩약치료는 비급여 항목이기 때문에 첩약치료가 우선되어야 하는 경우, 혹은 침구치료와 함께 첩약치료가 반드시 필요한 경우에도 환자가 의료비용을 부담스러워 하면 최선의 치료는 불가능 합니다. 따라서 더 좋은 결과를 낼 수 있음에도 불구하고 차선의 치료가 치료결과로 평가되는 경우도 많을 것으로 예상됩니다. 보험수가체계는 임상진료 패턴을 분석하여 결정되었으나, 오히려 그로 인해 진료범위를 제한하는 결과를 가져오기도 하는 것입니다.

### 4. 앞으로 언급한 어려운 점을 해결하기 위해서 정부를 포함한 이해당사자들의 어떠한 노력이 필요한지 말씀해주세요.

한의 의료가 국민보건향상에 적극적으로 개입할 필요가 있는가에서 부터 시작되어야 할 것입니다. 한의 의료의 국민보건향상에 대한 기여를 평가하고, 어떤 방식으로 건강보험 급여를 조정해 나갈 것인가에 대한 마스터플랜을 세워야합니다. 대규모의 기초 조사 작업이 필요하며, 다양한 평가지표 또한 개발되어야 할 것입니다.

한의 의료 이용자와 한의 의료 종사자가 모두 원하는 한의 의료의 과학화, 객관성 확보 등을 위해서 한의 임상연구가 활발히 진행되고, 통계화가 시급하다는 것은 자명합니다. 그러나 앞서 말한 바와 같이 한의 임상연구는 한방병원과 한의약 관련 연구 기관만을 통해 진행되기에는 한계가 존재합니다. 임상연구에 한의원이 참여 할 수 있는 길이 확보 되어야 합니다. 이를 위해 일정한 양식으로 임상연구를 진행 할 수 있는 틀의 개발이 선행되어야 하며 임상연구 과제를 기획하고 지원·관리할 기관이나 조직이 정부의 충분한 지원을 받을 수 있어야 할 것입니다.

현재 한의 임상연구의 교육이 학위취득을 위한 연구 혹은 병원급 연구에 편중되지 않고, 의원급 연구가 활발해 질 수 있도록 학부과정 내 임상연구 관련 교육을 개편·확대하고 보수교육이나 학회를 통해 최신지견을 공유하는 노력도 필요하다 하겠습니다.

## 5. 향후 한의 임상연구가 확대될 수 있는 방안이 있으시면 말씀해주세요.

임상연구의 원동력은 국민들의 행복 추구를 위한 건강한 생활 영위라는 기본권의 보장이라는 측면과 질병의 예방·치료를 통한 경제적 이익 발생의 측면이 동시에 존재합니다.

그러나 한의약 관련 산업이 한의 임상연구 활성화를 매개할 정도로 발달되어 있지 못한 것이 사실입니다. 여러 가지 제도적인 제약과 한의약 산업의 영세성은 오히려 정부 주도의 사업으로 선제적으로 극복되어 또 하나의 블루오션을 만들 수 있다는 점을 시사하기도 합니다.

지금 한의 의료의 특성상 임상연구에 많은 관심이 있어도 한의원 개설 외에 다른 대안이 없는 젊은 인재들이 많습니다. 이런 인재들에게 적극적으로 임상연구에 참여할 수 있도록 로드맵을 제시해주고, 적극적인 지원방안을 마련해 주는 것이 한의 임상연구가 한 단계 더 발전할 수 있는 방법일 것입니다.

## 해외 한의 임상연구 수행을 위해 한의계의 관심/지원 필요

(전)한·우친선한방병원장 / 덕하 한의원 원장

**권 동 현**



### 1. 간단한 자기소개를 부탁드립니다.

안녕하세요. 저는 동국대학교 일산한방병원에서 한방재활의학과 전문의 과정을 마친 후 한국국제협력단(KOICA) 소속으로 우즈베키스탄의 한국·우즈베키스탄 친선한방병원에서 국제협력의사로 2012년부터 2015년까지 3년간 근무하였습니다. 저는 이번 지면을 통하여 우즈베키스탄에서의 경험을 토대로 해외에서의 한의 임상연구에 대해서 말씀드리고자 합니다.

### 2. 한의 임상과 관련된 연구를 하게 된 배경과 하는(또는 했던) 업무(또는 연구)는 구체적으로 무엇인지 말씀해주세요

우즈베키스탄에 파견되어 진료하면서 심한 비만 상태에 있는 환자들이 매우 많고, 특히 이에 따르는 고혈압, 당뇨, 고지혈증과 같은 대사성 질환에 대한 관리가 전혀 이루어지지 못하고 있다는 것을 알게 되었습니다.

#### 1) 한·우 친선한방병원 내원환자들의 비만 관련 설문조사

한국국제협력단(KOICA)의 현장지원 사업으로 한·우 친선한방병원에 비만대사증후군 치료 센터 구축 사업이 진행되었고, 선행 사업으로 한·우 친선한방병원에 내원하는 환자들을 대상으로 비만 설문조사 연구를 시행하게 되었습니다. 2012년 9월부터 11월까지 한·우 친선한방병원을 내원한 환자 165명을 대상으로 비만 관련 설문지를 통한 연구를 진행하였는데, 그 결과 내원 환자 중 80% 가량이 과체중 이상의 비만에 해당하고 있으며 비만을 대사성 질환으로 인식하는 이해도가 매우 낮고 비만 치료에 대한 경험이 거의 없다는 것을 확인하였습니다.

## 2) 한의약 공적개발원조(ODA) 사업

2013년도와 2014년도에는 보건복지부의 ‘한의약 공적개발원조(ODA) 사업’의 수원국 중 하나로 우즈베키스탄이 선정되었고, 우즈베키스탄의 사업 거점이 한-우 친선한방 병원이 되었습니다. 저는 2014년도에 수행된 2013년도 비만 시범사업에 대한 추적조사와 2014년도 비만 시범사업의 현장 운영을 맡았습니다. 2014년도 시범사업의 경우 우즈베키스탄 보건부 산하 윤리위원회의 IRB 승인을 받았는데, 한국 연구진이 해외에서 한의 임상연구를 진행하면서 현지에서 IRB 승인을 받은 첫 번째 케이스로 매우 의미 있는 일이었습니다. 2014년도 시범사업에서는 Nigella Sativa(우즈베키스탄 현지에서 당뇨, 고지혈증 등의 대사 질환에 다용)투약, 이침, 환자 대상 교육 프로그램, 식사 생활 기록지 등의 비만 치료 프로그램을 7주간 시행하였는데, 그 결과 통계적으로 유의하지는 못하였지만 체중, BMI, 체지방, 허리둘레의 감소를 관찰하였으며, 통계적으로 유의한 혈당, T-Chol, HDL, LDL의 개선 효과를 관찰하였습니다.

## 3) ICT((Information and Communications Technologies) 기반 한방비만 변증 프로그램 러시아어 버전 개발 사업

2014년 한국한의학연구원과 타슈켄트 국립의과대학 간에 ICT 기반 한의학 공동 연구에 대한 MoU가 체결 되었습니다. 이에 대한 후속 조치로 한국한의학연구원에서는 한국에서 개발되어 사용 중인 web-site기반 한방비만변증 프로그램을 러시아어로 개발하는 작업을 진행하였습니다. 저는 이 과정에서 러시아어로의 번역 과정과, 우즈베크 현지에서 114건에 대한 파일럿 스터디를 담당하였습니다. 파일럿 스터디 결과 간음증 61건, 양허증 39건, 식적증 29건, 어혈증 17건, 담음증 13건, 비허증 10건으로 한국인과 크게 다르지 않은 양상의 비만변증 분포를 가지는 것을 확인할 수 있었습니다.

## 3. 한의 임상 업무(또는 연구)를 하시는 동안 가장 큰 어려운 점은 무엇인지 말씀해주세요.

첫 번째는 문화적 제도적 차이에서 오는 진행상의 어려움입니다. 우즈베키스탄과 같은 개발도상국의 경우 의료 기관, 대학 및 행정 기관의 의사 결정, 서류 진행 과정이 느린 편입니다. 또한 임상 연구에 대한 현지 의료진들의 이해도가 높지 않아 공동으로 연구를 진행함에 있어 어려움이 있습니다.

두 번째는 자료 번역 과정에서의 어려움입니다. 영어의 경우 한의학 관련 표준 용어집이 나와 있어 그에 따르면 되지만, 우즈베크에서 통용되는 러시아어의 경우 그러한 기준이

전혀 없습니다. 따라서 한의학 관련 용어의 번역에 매우 큰 어려움이 있습니다.

#### 4. 앞으로 언급한 어려운 점을 해결하기 위해서 정부를 포함한 이해당사자들의 어떠한 노력이 필요한지 말씀해주세요.

해외에서 현지에 진출해 있는 병원의 역량만으로 임상 연구를 진행하기에는 여러 측면에서 부족한 점이 많습니다. 따라서 한국의 한의 임상연구 유관 기관에서 공동 연구 제안 등 적극적인 관심과 지원이 필요합니다.

또한 현지 기관과의 원활한 의사 소통과, 의약품의 통관 등을 위해서는 한국 정부의 협조를 통한 현지 대한민국 대사관의 역할이 매우 큰 도움이 됩니다.

#### 5. 향후 한의 임상연구가 확대될 수 있는 방안이 있으시면 말씀해주세요.

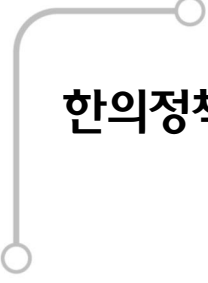
해외에서의 한의 임상연구는 진단기기와 의료기 사용에 있어 제약이 적은 장점이 있습니다. 또한 개발도상국에 대한 개발원조의 의미, 한의학 세계화의 의미 또한 가지고 있습니다.

이러한 해외에서의 한의 임상연구를 수행하기 위해서는 반드시 현지에 연구 거점이 필요합니다.

한·우 친선한방병원은 1997년 대한민국 정부와 우즈베키스탄 정부 그리고 대한한 의사 협회와 타슈켄트 국립 의과대학 등의 다자간 합의에 의해 설립되었으며, 20여 년 동안 현지에서 우즈베키스탄 국민들의 건강 증진과 한의학 세계화를 위해 많은 노력을 하였고 최근 들어서는 앞서 말씀드린 사례와 같이 해외 한의 임상연구의 거점 역할도 하고 있습니다.

하지만 안타깝게도 한-우 친선한방병원에 대한 대한한 의사협회의 지원이 2015년 봄부터 중단되어 현재 병원 운영이 매우 심각한 위기에 처한 실정입니다. 한·우 친선 한방병원은 연구 거점의 의미를 넘어서 우즈베키스탄은 물론 중앙아시아의 한의학 세계화 전초 기지로서 엄청난 가치를 가지고 있습니다. 대한한 의사협회를 비롯한 한의계의 관심과 지원이 반드시 필요합니다.





## 한의학정책 구독 안내

저희 한국한의학연구원 미래정책실 한의학정책팀에서는 이번 한의학정책 제3권 제1호 발간에 앞서, 창간준비호(2012년 12월)와 제1권 제1호(2013년 7월), 제1권 제2호(2013년 12월), 제2권 제1호(2014년 7월), 제2권 제2호(2014년 12월)를 발간하였습니다. 그동안 독자님들의 소중한 의견을 주신 덕분에 매년 중요한 이슈들을 다룰 수 있었고, 내용이 양적, 질적으로 발전하고 있습니다.

여러분들의 관심과 사랑에 보답하고자 온라인판(PDF 파일)으로도 배포를 하고 있습니다. 필요하시면 언제든지 아래로 구독문의를 해주시기 바랍니다. 또한, 한의학정책에 수록되었으면 하는 한의계 핵심 정책이슈들이 있다면 제안해 주시면 감사하겠습니다. 앞으로도 보다 발전하는 한의학정책을 위해 최선의 노력을 다하겠습니다. 감사합니다.

답 당 자 : KIOM 미래정책실 한의학정책팀 강승현 연구원

연 락 처 : [elekang@kiom.re.kr](mailto:elekang@kiom.re.kr) 또는 042-868-9681



**한국한의학연구원**

KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

305-811 대전광역시 유성구 유성대로 1672(전민동 461-24)

Tel 042,861,1994 Fax 042,861,5800 [www.kiom.re.kr](http://www.kiom.re.kr)