

보고서

WHO 침구임상 지침서 개정을 위한 국제회의 보고

박히준¹ · 서정철² · 김세현³ · 김상우⁴ · 안경애⁵ · 임사비나¹ · 김용석⁶ · 최도영⁶ · 강성길⁶

¹경희대학교 한의과대학 경혈학교실
²대구한의대학교 한의과대학 침구학교실
³포천중문의과대학 보건학부
⁴포천중문의과대학 한의학교실
⁵경희대학교 동서의학연구소
⁶경희대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

Reports on 'Meeting on the Revision of Guidelines for Clinical Research on Acupuncture'

Park Hi-joon¹, Seo Jung-chul², Kim Se-hyun³, Kim Sang-woo⁴, An Kyung-eh⁵,
Lim Sabina¹, Kim Yong-suk⁶, Choi Do-young⁶ and Kang Sung-keel⁶

¹Dept. of Acupuncture and Meridian, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

²Dept. of Acupuncture and Moxibustion, College of Oriental Medicine, Daegu Haany University

³Dept. of Health Science, College of Medicine, Pochon CHA University

⁴Dept. of Oriental Medicine, Pochon CHA University

⁵East-West Medical Research Institute, Kyung Hee University

⁶Dept. of Acupuncture and Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

The Working Group on the revision of Clinical Research Methodology for Acupuncture met in Seoul, Republic of Korea from 24 to 26 August 2005. The main objectives of the meeting were to review the regional publication guidelines for Clinical Research on Acupuncture, to make necessary revisions in the guidelines, to make recommendations on further collaboration and activities in the field of research on acupuncture, and to discuss scientific evidence-based approaches in the clinical research on acupuncture.

Fourteen members from the eight Member States, one secretariat staff from the WHO Regional Office for the Western Pacific and ten observers from the Republic of Korea attended the meeting. The members presented their papers to review the current status of clinical research on acupuncture. The

· 접수 : 2005년 9월 7일 · 수정 : 2005년 9월 10일 · 채택 : 2005년 9월 10일
· 교신저자 : 강성길, 서울 동대문구 회기동 1 경희대학교 한의과대학 부속한방병원 침구과
Tel. 02-958-9193 E-mail : kskacu@hanmail.net

drafts of proposed revision to the previous guidelines for clinical research methodology on acupuncture were discussed extensively. The issues covered during the discussion included: the definition of the new terms; reorganization of clinical research design; revision and update of contents (e.g., control group); introduction of Institutional Review Board (IRB) on the section of ethical approval; additional outcomes including health-related quality of life (HRQOL), qualitative measures, etc.

In the course of these discussions, the working group developed the revised guidelines for clinical research on acupuncture and made recommendations for promoting the dissemination of the revised guidelines.

Key words : Acupuncture, Clinical trials, World Health Organization (WHO), guidelines

I. 서 론

지난 수십년 동안 침은 세계적으로 전파되어왔다. 침의 사용 또한 매우 급속도로 증가되고 있으며 현대과학적인 용어로서 침의 작용을 설명하고자 하는 노력 또한 증가하고 있다. WHO 서태평양사무국에서는 1994년 6월 일본 아오모리에서 개최된 회의 결과를 토대로 1995년에 침구임상지침서를 출판했다. 첫번째 지침서가 출판된 이후 침분야의 임상연구는 급속도로 발전해 왔다. 새로운 실무진(working group) 회의에서는 이러한 발전상을 반영하여 새 개정안을 발표하고자 한다. 본 회의의 목적은 기존의 침구임상지침서 내용을 점검하고 필요한 개정을 하여, 침분야의 더 많은 공동연구를 장려하고, 침 임상연구에서 과학적인 근거를 기반으로 한 접근에 대해 토의하는 것이다. 서태평양사무국에서는 1999년과 2003년에 “전통의학과 현대의학의 화합”이라는 주제로 전문가 회의가 개최되었다. 여기에서 전통의학분야에서의 근거에 기반한 연구가 중요함을 강조하였다.

본 보고문에서는 2005년 8월 24일부터 8월 26일까지 서울 COEX convention center에서 WHO 서태평양 사무국, 경희대학교 동서의학연구소 후원으로 개최된 WHO 침구임상 지침서 개정을 위한 국제회의의 진행사항을 보고하고, 본 회의에서 결정된 내용에 대해 간단히 보고하고자 한다.

II. 본 론

1. 참가자

본 실무진 회의는 8개국에서 온 14명의 temporary advisor와 한국에서 참석한 10명의 observer, WHO 서태평양사무국에서 파견된 1명의 secretariat이 참석하였다.

2. 구성

강성길 교수가 좌장으로, Brenda Golianu 교수가 부좌장으로, 그리고 김세현 교수와 Peter White 박사가 보고자 (rapporteur)로 선출되었다.

3. 개최식

경희대학교 동서의학연구소 소장인 조병수 교수가 개최사를 하고, 경희대학교 의무부총장 이봉암 교수, 김근태 보건복지부 장관을 대신하여 유명학 한방정책관, 엄중희 대한한의사협회장의 축사가 있었다. 아울러 WHO 서태평양 사무국장인 Omi 박사를 대신하여 최승훈 전통의학담당관의 축사가 있었다.

4. 회의 진행 경과보고

1) 발표

침 임상연구의 현황과 침치료 효과의 임상적 평가에 사용되는 연구방법론에 대한 참가자들의 발표가 있었다. 발표한 내용의 요약은 다음과 같다.

중국 중의연구원 Liu Baoyan 부원장은 1991년부터 2004년까지의 <Chinese Acupuncture Journal>에 게재된 randomized controlled trial (RCT)를 중심으로 한 침 임상연구의 현황을 발표했다. 미국 스

텐포드 대학의 Brenda Golianu 교수는 지난 10여년간 침의 소아과 분야에서 활용현황 및 발전상에 대해 발표했다. 일본 메이지 동양의학대학의 Kenji Kawakita 교수는 침의 맞춤 치료의 중요성을 강조하고, n of 1 RCT 연구방법론의 중요성을 강조하였다. 포천중문의과대학의 김세현 교수는 침 연구에 있어서 건강 삶의 질 (health-related quality of life, HRQOL)의 중요성에 대해 발표하였다. 싱가포르 국립대학병원의 Lee Tat-Leang 교수는 single photon emission computed tomography (SPECT), positron emission tomography (PET), and functional magnetic resonance imaging (fMRI)를 이용하여 연구된 침 연구들을 요약발표하였다. 베트남 침구협회의 Nguyen Tai Thu 회장은 베트남에서의 동물 및 임상 연구와 침마취를 이용한 수술장면을 동영상으로 상영하였다. 일본 칸사이 동양의학대학의 Ikuro Wakayama 교수는 현재 일본에서의 침 임상 연구 동향에 대해 발표하였다. 영국 사우스햄프턴 대학의 Peter White 박사는 연구방법론 측면에서 침임상연구에서 고려되어야 할 사항에 대해 발표하였다.

일본 쓰쿠바 기술대학의 Hitoshi Yamashita 교수는 침의 연구방법 및 부작용 보고에 대해 발표했다. 호주 시드니 기술대학 동양의학대학의 Chris Zaslowski 교수는 침 임상연구에 있어서 윤리적 측면의 중요성에 발표하였다. 중국 광안문 병원의 Liu Zhishun 교수는 침연구에 있어서 quality control의 방법 및 중요성에 대해 발표하였다. 마지막으로 경희대학교의 강성길 교수는 한국측에서 준비하였던 개정안을 발표하였다.

2) 토론 제안

한국에서는 본 지침서 개정안을 준비하기 위해 회의 10개월 전부터 9명으로 구성된 Task Force Team을 구성하여 개정에 대한 초안을 마련하였다. Task Force Team 구성원은 다음과 같다. 강성길(경희대학교), 김상우(포천중문의과대학), 김세현(포천중문의과대학), 김용석(경희대학교), 박희준(경희대학교), 서정철(대구한의대학교), 안경애(경희대학교 동서의학연구소), 임사비나(경희대학교), 최도영(경희대학교).

한국측에서 준비하였던 개정안을 토대로 개정 작업에 대한 토론이 본격적으로 이루어졌으며 한국에서 제안한 개정안에 대한 개요는 다음과 같다.

- (1) 윤리적인 고려사항에서 Institutional Review Board (IRB) 용어 추가.
- (2) 연구방법론의 대폭적인 수정 제안
- (3) 기존 지침서의 내용 중 일부의 내용 수정 제안(예: blinding, randomization, control group, cross over design 등)
- (4) 새로운 연구방법론의 도입(i.e. factorial design, 단면 연구, 증례보고 등)
- (5) HRQOL의 필요성 제안
- (6) 침연구의 특수성의 부각
- (7) 침의 개별 맞춤치료 연구방법 등에 대한 제안
- (8) 연구가설, 연구방법, 결과측정에서 철저하게 침 치료의 특성을 고려하여 디자인 할 것.
- (9) 실용적 임상 연구, 비용효과 분석 등의 연구 방법론 제안

3) 토론 경과 보고

토론은 지침서에 표현된 개념과 지침서의 표본 윤곽을 개발하는데 기울어졌다. 첫째 날에는 침의 임상적 연구 설계에 관련된 다양하고 특정한 문제들에 초점이 맞춰진 11개의 프리젠테이션이 있었다. 각각의 프리젠테이션에 이어서 질문과 심화 토론이 진행되었다. 그 날의 마지막에는 다음날의 의사일정이 개발되었다. 14명의 토론자(temporary advisors) 들은 초판 지침서의 3개의 특정한 부분의 토론과 교정을 위해 4-5명의 참가자로 된 3개의 작은 그룹으로 분리되었다. 한국 Task Force Team에 의해 마련된 개정안을 토대로 소그룹의 토론과 지침서의 개정과정이 이루어졌다. 세 그룹 안에서 활발한 토론이 이루어졌으며 오후 늦게 전체 그룹에 그 내용이 보고되었다.

둘째 날에는 전체를 세 부분으로 나누고, 그룹별로 모여 각 해당 부분을 토론하고 개정안을 마련하였다. 그룹 토론 과정은 다음과 같다.

그룹 A: 강성길, Ikuro Wakayama, Nguyen Tai Thu, 김세현, Brenda Golianu,

1. 도입, 2. 용어해설 및 명칭일람(용어집), 3. 지침서의 목표와 목적, 4. 일반적 고려사항. 5.13. 다른 고려사항 5.14. 새로운 연구 전략.

그룹 B: Tat-Leang Lee, Baoyan Liu, Kenji Kawakita, 박희준, Peter White.

5. 연구 방법론(5.1. 부터 5.5.3.1. RTC까지)

그룹 C: Hitoshi Yamashita, Liu Zhishun, 서정철,
Chris Zaslowski.

5.5.3.2.부터5.5.3.12.까지(RCT 이외의 연구 방법론)

각 부분은 좌장의 주재 하에 순서대로 논의되었고 각자 개정 내용을 제안하였다. 이 제안들은 그룹 내에서 논의되었고 제안된 내용은 각기 관련성과 중요성에 의해 결정되었다. 다른 그룹 구성원들도 자유로이 개정안에 필요한 의견을 제시하였다. 삭제 또는 추가를 포함하여 모든 논의된 개정 내용을 기록하고 새로이 편집하였다. 각 그룹의 내용을 합쳐서 전체 개정판 문서를 만든 뒤, 참가자들의 토론이 계속 되었다.

셋째 날에 각 그룹은 지침서의 개정을 위한 전날의 수정 사상을 통합하고 전체 지침서를 고찰하였다. 토론을 통해 의견이 일치될 때까지 텍스트는 추가되고 삭제되었다. 이 과정을 통하여 14명의 토론자들은 이번 모임의 목적이 이루어졌고 지침서의 개정판이 그룹의 경험을 반영하였다는 점에 동의하였다.

4) 중요 결정사항

아래 내용들이 토론된 결과 지침서 개정판에 포함되었다.

(1) 윤리적 문제

윤리적 승인 섹션에 IRB같은 새로운 용어의 정의

(2) 연구방법론

- 임상적 평가를 위한 지침서의 필요에 의한 체계적 분석과 메타분석의 삽입
- 임상 연구 설계의 재조직
- 임상 연구 설계
- 연구 문제(research question)
- 침술의 (학문적, 이론적) 근거
- 연구 설계
- 중재 연구-RCT
- 관찰 연구-분석적 연구(코호트와 사례대조연구)와 기술 연구(교차단면연구와 증례보고)
- 내용의 개정 및 갱신(예 : 침습적 자침 대조군, 모의 자침 대조군, 위약 대조군과 같은 비자침

- 군 등의 대조군의 구별, 실용적 임상시험 등)
- 새로운 연구 설계 첨가 (예 : factorial design, 교차단면연구, 증례보고, 질적 연구 등)
- 다면적(multi-phase) 접근 필요성 제청

(3) 치료결과 측정 및 평가

근거 중심 의학(Evidence-based medicine; EBM)이 매우 중요하며 이는 앞으로의 침 임상학의 기반으로 중요한 역할을 수행해야 한다. 그러나 근거들에는 또한 HRQOL 같은 환자의 견해를 중시하는 결과측정법, 침 치료에 영향을 주고 다양한 정보를 제공할 수 있는 질적 연구 등이 포함되어야 한다.

(4) 임상 시험의 수행

더 나은 임상 시험을 수행하고자 하는 연구자들을 위한 새로운 장 “임상 연구의 운영 및 수행”을 추가하였다.

(5) 기타 고려사항

침술의 시행은 많은 독특한 면들이 있으며 침술 연구에서는 이러한 점을 차별화할 필요가 있다. 엄격한 RCT가 황금률처럼 인정된다 할지라도 연구자들은 현대 침술의 정확한 평가를 위한 연구 설계를 채택하는데 있어 유연하고 창의적일 필요가 있다. 실용적 임상시험이 하나의 방법이 될 수 있다.

(6) 용어

침술 연구를 꾸미고 그것을 해석 평가번역하는데 있어 주요한 문제 중 하나는 다양하고 다른 대조군 설정과 그들의 용어이다. 이번 회의에서는 지금까지의 몇몇 혼동되는 용어를 더 간단한 분류방법으로 대체하였다. 그룹 구성원들은 용어 정의 (예: IRB, HRQOL, 침습적 자침 대조군, 모의 자침 대조군, 위약 대조군과 같은 비자침군 등의 대조군, CONSORT, STRICTA 등)를 지침서에 포함시키기로 하였다.

5. 폐회식

WHO 서태평양사무국 전통의학자문관인 최승훈 박사가 지침서 개정작업에 참여하여 열정을 바쳐 토론하고 결론에 이르게 한 모든 참가자들에게 감사를 표하고, 앞으로 지침서의 파급효과에 대해 언급했다. 참가자들을 대표하여 영국의 Peter White 박사는 본 회의를 개최한 WHO 서태평양사무국, 경희대학교

동서의학연구소, 대한한 의사협회에게 감사를 표했다.

Ⅲ. 결론 및 제안

1. 결론

- (1) 지침서는 현재 침연구의 현황을 바탕으로 앞으로 계획될 프로젝트에 비전을 제시하길 희망한다.
- (2) 근거 중심의학은 중요하며 미래 침 시술에 근본이 되어야 한다. 그러나, 이러한 "근거"에는 환자의 관점 및 삶의 질 연구, 질적 연구 등도 필요하다.
- (3) 침 임상은 매우 독특한 특징을 갖고 있으므로 이러한 특징이 나타날 수 있도록 연구를 기획해야 한다. RCT가 임상연구에서 황금률로 받아들여지고 있지만, 현재의 침구 임상 실재를 반영할 수 있도록 유연하게 대처해야 한다.
- (4) 본 지침서는 연구 결과를 정확하게 보고하고, 독자들이 연구결과를 더욱 잘 이해하는데 기여하기를 희망한다.
- (5) 본 지침서의 출판과 배포는 모든 이해집단 상호간의 의사소통을 원활하게 할 수 있도록 도울 수 있을 것이다.
- (6) 본 지침서는 연구의 질을 향상시키고, 침임상을 발전시키며, 환자의 건강을 증진시키는데 기여할 것이다.

2. 제안

침임상연구를 발전시키기 위해, 다음과 같이 제안한다.

- (1) 표준WHO 용어사용의 권장
- (2) 새로운 대조군에 관한 용어의 채택. 이는 연구 프로토콜 및 결과 보고를 표준화하기 위해 사용되어야 한다.
- (3) WHO는 의학저널 편집장들이 WHO 용어를 채택하도록 장려한다.
- (4) 본 지침서를 제본된 책으로도 배포하고, 전 세계에서 인터넷을 통해 접근할 수 있도록 제안한다.
- (5) WHO는 회원국들이 본 지침서를 자국의 언어로 번역하도록 장려한다.
- (6) WHO는 연구결과의 전파 및 임상의학에 반영될 수 있도록 지원한다.
- (7) WHO는 저널 편집장들에게 프로토콜과 사전 연구 게재를 권한다. 또한 그들은 복잡한 연구에서 방법론을 적절히 보고할 공간을 제공해야 한다.
- (8) WHO는 미래 연구의 질을 향상시키기 위해서 침연구방법론에 대한 교육 및 수련과정을 장려해야 한다.
- (9) WHO는 의학회열 전문가들에게 침에 관한 용어, 임상, 연구에 관한 교육을 장려해야 한다.
- (10) WHO는 본 지침서를 사용하고 적용할 수 있도록 참가자들의 소속기관 및 다른 관련 단체들이 지침서에 대한 정보를 교환하도록 장려한다.
- (11) WHO는 회원국들이 중요한 임상발견을 다른 회원국의 언어로 번역하고 출간하도록 장려한다.
- (12) WHO는 침임상연구에 대한 국제 네트워크와 공동연구 및 높은 질적 연구를 장려해야 한다. 이러한 과정을 통하여 근거에 기반한 침시술이 발전되고 세계 보건 또한 발전할 수 있을 것이다.