

근거 중심 Kampo medicine 임상진료지침의 현황

사사키 유이¹⁾ · 황정운²⁾ · 김경한²⁾ · 박유리³⁾ · 심호종²⁾ · 박동선²⁾

전운정¹⁾ · 김지환⁵⁾ · 장보형⁴⁾ · 신용철⁴⁾ · 고성규⁴⁾*

¹⁾ 경희대학교 대학원 한방응용의학과, ²⁾ 경희대학교 대학원 기초한의학과

³⁾ 세계보건기구 서태평양지구, ⁴⁾ 경희대학교 한의과대학 예방의학교실

⁵⁾ 동국대학교 한의과대학 사상체질과

Evidence-based Clinical Practice Guidelines On Kampo (Japanese Herbal) Medicine : The Current State of Kampo Clinical Practice Guidelines

Yui Sasaki¹⁾, Ching Wen Huang²⁾, Kyeong Han Kim²⁾, Yu Lee Park³⁾, Ho Jong Shim²⁾,
Dong Sun Park²⁾, Yoon Jeong Jeon¹⁾, Ji-Hwan Kim⁵⁾, Bo-Hyoung Jang⁴⁾,
Yong-Cheol Shin⁴⁾ & Seong-Gyu Ko⁴⁾*

¹⁾ Department of Applied Korean Medicine, Graduate School, Kyung Hee University

²⁾ Department of Science in Korean Medicine, Graduate School, Kyung Hee University

³⁾ WHO Western Pacific Region, World Health Organization

⁴⁾ Department of Preventive Medicine, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

⁵⁾ Department of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Dongguk university

Abstract

Objectives : In 2007, a survey of how Kampo was regarded in Japanese clinical practice guidelines (CPGs) was first conducted by the Special Committee for Evidence Based Medicine (EBM), namely the Japan Society for Oriental Medicine (JSOM). A manual for CPG development was also published in 2007 by the Japan Council for Quality Health Care, and the revised edition came out in 2014. The purpose this study is to review the current state in CPGs applied to Kampo after 2007, while focusing on how Kampo products being regarded evidence based branch of medicine by CPG developers.

Methods : Sources include the Kampo CPGs website of Japan Society for Oriental Medicine (JSOM) and MINDS (Medical Information Network Distribution Service) website of Japan Council for Quality Health Care.

Results : Among the 784 CPGs existing by the end of 2015, 91 CPGs were considered containing descriptions of Kampo. Furthermore, 28 type A Kampo CPG (KCPG) which had quality of evidence and strength of recommendation with references were found. Also, most of type A KCPGs relied on the MINDS Handbook for Clinical Practice Guideline Development that was published in 2007.

Conclusions : The number of KCPGs are increasing yearly. However, there is still not much Kampo evidence found in CPGs in Japan. Overall, it could be said that we need to not only make evidence vertically but preach it horizontally well.

• 접수 : 2016년 4월 1일 • 수정접수 : 2016년 4월 14일 • 채택 : 2016년 4월 22일

*교신저자 : 고성규, 서울특별시 동대문구 경희대로 26, 경희대학교 한의과대학 예방의학교실

전화 : 02-961-0329, 팩스 : 02-996-1165, 전자우편 : epiko@khu.ac.kr

Key words : Clinical Practice Guidelines, Kampo, Traditional Japanese Medicine, KCPG, Quality of Evidence, Strength of Recommendation

I. 서론

2016년 1월 보건복지부 한의약육성발전심의위원회에서는 한의임상진료지침 개발, 보급 및 확산을 제3차 한의약육성발전종합계획(2016-2020)의 주요 과제 중 하나로 발표하였다¹⁾. 이어서 2016년 2월에는 한의표준 임상진료지침 개발사업단이 발족하였고, 향후 2021년까지 질환 별로 30개의 임상진료지침이 개발될 예정이다²⁾. 이러한 정부 주도의 움직임이 활발해지면서, 국외 전통, 보완대체의학 관련 임상진료지침(Clinical Practice Guideline: CPG)에 대한 관심이 증가하고 있다.

국외 전통의학을 포함한 통합, 보완대체 의학에서의 CPG는 크게 중국과 일본 모델로 구분할 수 있다. 중국에서는 중의(中醫) 임상진료지침이 서의(西醫) 임상진료지침과 별도로 개발되고 최근에는 그 품질 향상을 위한 연구도 진행되고 있다³⁾. 일본에서는 한국이나 중국과 달리 일원화된 의료체계를 가지고 있기 때문에 전통 의학만을 다루는 임상진료지침은 별도로 없고 양방임상진료지침 내에 포함한 내용이 포함되어 있다.

본 연구에서는 일본에서 처음으로 임상진료지침 개발 가이드북⁴⁾이 출판된 2007년 이후, CPG 내 포함된 Kampo 제제가 어떻게 다루어지고 있는지, 또는 근거 기반의 Kampo CPG가 얼마나 있는지 등 고찰해보면서 국내 한의임상진료지침 개발에 적용할 수 있는 시사점을 살펴보고자 한다.

II. 연구대상 및 방법

1. Kampo Clinical Practice Guidelines (KCPG) 작성 배경

일본동양의학학회(日本東洋医学会)에 의한 KCPG 조사는 2004년 세계보건기구 서태평양지역사무처(WHO/WPRO)가 기획한 “전통의학 진료지침(Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine)” 프로젝트에

참여하게 된 것을 계기로 시작되었다. 이 프로젝트는 한국, 중국, 일본간에서 특정 27 질환에 대하여 전통 의학을 기초로 CPG를 작성하고자 하는 목적으로 시작하였다. 그러나 각 국가 의료체계 및 제도의 차이는 물론, CPG 작성 기반이 되는 근거 부족 및 개발 방법론 문제 등으로 그로 인한 방법론 문제 등으로 2007년 홍콩에서의 회의를 마지막으로 프로젝트가 중단되었다⁵⁾. 하지만 이러한 시도는 일본에서 Kampo를 포함하는 CPG 개발을 검토하는 계기가 되었다. 즉 ‘일본 내 CPG 중에 Kampo가 어떻게, 얼마나 다루어지고 있는지’에 대한 관심을 갖게 되었고, 이런 흐름 속에서 2005년 6월 일본동양의학회 EBM (Evidenced based Medicine) 위원회 CPG Task Force가 설립되었다⁶⁾.

2. 연구 대상 및 방법

일본에서 발간한 CPG 내 Kampo의 현황을 알아보기 위해 일본동양의학회 EBM위원회에서 공식 홈페이지(<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/index.html> [cited 2016 March 10])에 공개한 “Kampo 제제 표기를 포함하는 진료지침 2013 - KCPG 2013 (漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2013 - KCPG 2013)”을 기준으로 조사하였다.

EBM위원회에서는 CPG 데이터베이스로서 일본 도호대학(東邦大学) 의학 미디어센터의 “진료가이드라인 정보” (의중지 진료지침 정보데이터베이스 (東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース) <http://guideline.jamas.or.jp/> [cited 2016 March 17])에 등재된 CPG를 대상으로 조사를 하였다. 이 미디어센터에서는 CPG명, 서지정보 등을 검색하였고 선정 기준은 다음과 같다.

- 1) 제목에 “가이드라인”, “지침”라고 표기되어 있는 것
- 2) 서론에 “지침”을 의미하는 내용이 기술되어 있는 것
- 3) 의료윤리나 동물실험의 지침 등 진료지침 이외의 지침
- 4) “진료지침 작성 가이드”에 엄격하게 따르지 않는 것도 포함

이러한 기준에 따라 2013년 12월 31일 CPG 1,308건이 선정되었다⁷⁾. 본 연구에서는 최근 5년 ‘Kampo제제 표기를 포함하는 진료지침 조사(2011~2015)’를 대상으로 CPG의 등급분류 및 현황, 종류, 근거수준 및 권고등급, Kampo제제 종류 등을 분석하였다.

(64건), (3) 동물실험이나 연구에 관한 지침(28건), (4) 기타: CPG 개발을 목적으로 하지 않는 지침(94건), (5) 개정판이 작성되어 있는 CPG의 구(旧) 판(225건), (6) 요약 판(71건), (7) 환자용 지침(30건) 등의 CPG를 제외한 후, “일본 국내발행 가이드라인”의 671건을 선택하였고, 선택된 CPG에서 Kampo제제 관련 내용을 추출하여 최종적으로 74건이 Kampo CPG(KCPG)로 선정되었다(Fig 1).

III. 연구결과

1. Kampo Clinical Practice Guidelines (KCPG) 선정

2013년 3월 31일까지 수집된 1,308건 중에서 (1) 외국의 CPG 및 그 번역판(125건), (2) 윤리에 관한 지침

2. KCPG 분류 및 현황

2013년 “KCPG 2013”가 공개된 이후 2014년, 2015년은 개정판이 나오지 않았으나, 부록(Appendix)으로

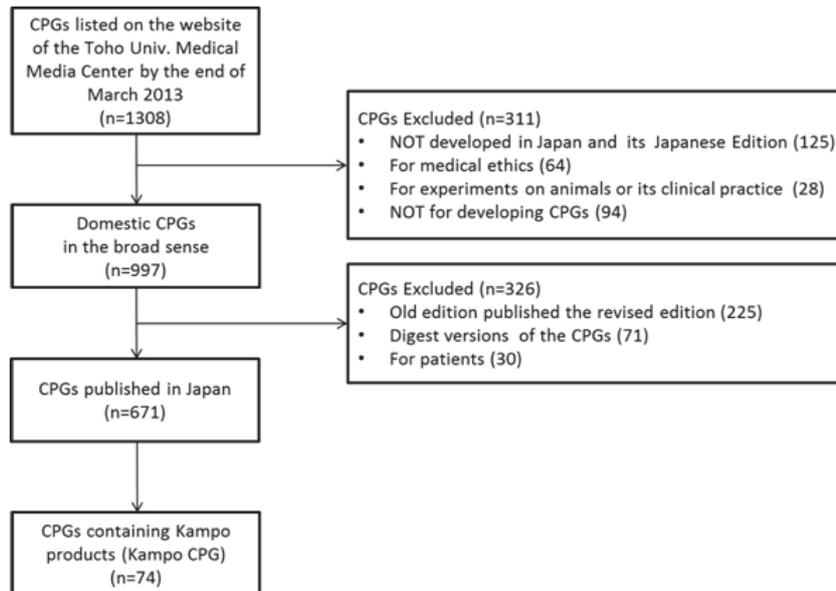


Fig 1. Flowchart of the selection process of Kampo CPGs (2013)

*adapted from <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/result.html> [cited 2016 April 8], [in Japanese]

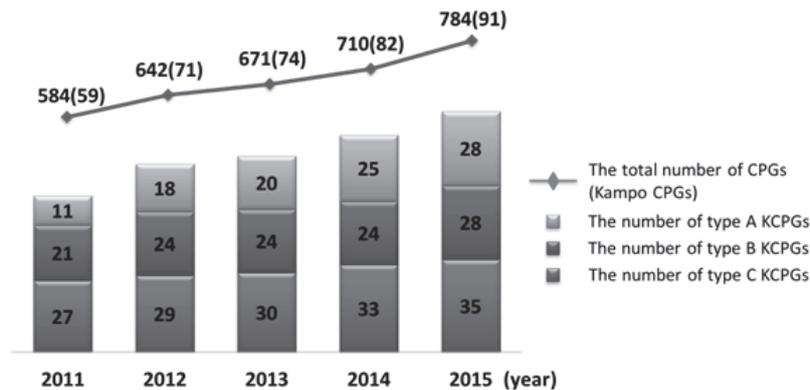


Fig 2. Trend of the total number of CPGs and KCPGs (2011–2015)

새로 KCPG에 등재된 CPG를 추가로 매년 발표하고 있다. 2014년까지 등재된 KCPG 수는 82건, 2015년까지 등재된 KCPG 수는 91건으로 점차 증가하고 있다 (Fig 2). 총 CPG 수 중 KCPG 수의 비율을 보면은 2011년 기준으로 584건 중 59건(10.1%), 2015년 기준으로 784건 중 91건(11.6%)을 차지하는 것을 알 수 있다.

일본동양의학회에서는 Kampo제제 표기를 포함하는 CPG를 A형, B형, C형으로 분류하였다(Table 1). 그 분류 기준은 다음과 같다.

- A형 : 인용한 논문이 존재하여 근거와 권고의 등급 (Grading)이 있으며, 그 내용을 포함하는 것
- B형 : 인용한 논문이 존재하나, 근거와 권고 등급이 없는 것
- C형 : 인용한 논문이 존재하지 않아, 근거와 권고

등급이 없는 것

위의 기준을 통해 Kampo제제 표기를 포함한 CPG를 구분하면 2011년~2015년 기준으로 하여, A형은 11건에서 28건으로(증가율: 154.5%), B형은 21건에서 28건으로(33.3%), C형은 27건에서 35건으로(29.6%) 증가하였다(Fig 2).

3. A형 KCPG의 세부내용

최근 5년간의 총 CPG 수 중 KCPG 수는 10% 정도로 큰 변화는 없는 반면, A형의 KCPG 비율은 해마다 증가하는 것을 알 수 있다. 이는 Kampo제제 관련하여 근거를 바탕을 한 CPG 비율이 늘어난다는 것을 의미한다⁸⁾. 본 연구에서는 근거수준 및 권고등급이 없는 B

Table 1. Number of CPGs Containing Descriptions of Kampo Products (2015)

| Type | Descriptions | No of KCPGs |
|------|---|-------------|
| A | With both the strength of evidence and strength of recommendation | 28 |
| B | With references only | 28 |
| C | Contains the term Kampo without references | 35 |

*adapted from Motoo Y, Arai I, Hyodo I, Tsutani K, Current status of Kampo(Japanese herbal) medicine in Japanese clinical practice guidelines. Complementary Therapies in Medicine. 2009; 17(3): 148

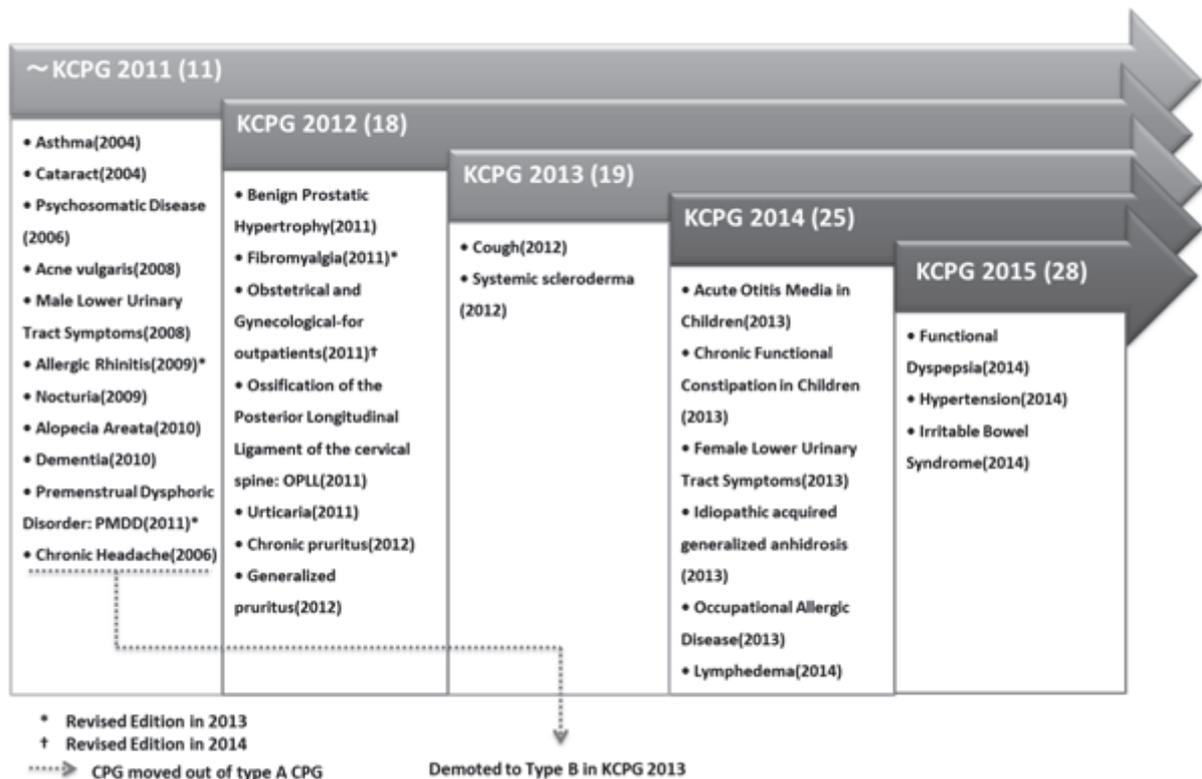


Fig 3. Trend of type A KCPGs (2011–2015)

형, C형 KCPG를 제외하고 A형 KCPG(인용한 논문이 존재하여 근거와 권고의 등급(Grading)이 있으며, 그 내용을 포함하는 것)을 중심으로 분석하고자 한다.

2011년-2015년 A형에 등재된 KCPG를 살펴보면 <Fig 3>과 같다. 'KCPG 2011'에는 KCPG가 처음으로 발표된 2007년부터 2011년 이전까지 등재된 질환도 포

함되어 있다. 2015년 28건의 CPG가 A형에 등재되어 있으며 세부적으로 살펴보면, 피부 질환(6건), 비뇨기 및 생식기 질환(5건), 소화기 질환(3건) 등으로 나타났다. 기존 Kampo제제 내용을 포함하였던 만성두통 CPG는 2013년에 개정판이 나왔으나 지침 등급이 A형에서 B형으로 변경되어 28건에는 포함되지 않았다.

Table 2. Strength of Evidence Category According to Type A KCPGs (2015)

| Strength of Evidence category | Disease name of KCPGs | No of KCPGs |
|---|---|-------------|
| I : a meta-analyses of RCTs, systematic reviews of RCTs II : at least one RCT III : controlled study but without randomization IV : analytic epidemiology studies (IVa: cohort study, IVb: case controlled study) V : descriptive studies(case series, case reports) VI : opinions of individual expert or expert committees *Evidence level based on Minds handbook 2007 ⁴⁾ | <ul style="list-style-type: none"> • Asthma (2004) • Cataract (2004) • Psychosomatic Disease (2006) • Acne vulgaris (2008) • Male Lower Urinary Tract Symptoms (2008) • Alopecia Areata (2010) • Dementia (2010) • Benign Prostatic Hypertrophy (2011) • Urticaria (2011) • Chronic pruritus (2012) • Cough (2012) • Generalized pruritus (2012) • Systemic scleroderma (2012) • Acute Otitis Media in Children (2013) • Allergic Rhinitis (2013) • Female Lower Urinary Tract Symptoms (2013) • Fibromyalgia (2013) • Idiopathic acquired generalized anhidrosis (2013) • Occupational Allergic Disease (2013) • Hypertension (2014) | 20 CPGs |
| I : 100 or more RCTs II : less than 100(50) RCTs III : controlled study but without randomization (include cohort study) IV : case controlled study V : others | <ul style="list-style-type: none"> • Nocturia (2009) • Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament of the cervical spine: OPLL (2011) • Premenstrual Dysphoric Disorder: PMDD (2013) | 3 CPGs |
| A(strong): strongly confident of the estimate of effect B(moderate): moderatel confident of the estimate of effect C(weak): limited confidence of the estimate of effect D(very weak): very little confident of the estimate of effect † Evidence level based on Minds handbook 2014 ⁹⁾ | <ul style="list-style-type: none"> • Functional Dyspepsia (2014) • Irritable Bowel Syndrome (2014) | 2 CPGs |
| the others | <ul style="list-style-type: none"> • Chronic Functional Constipation in Children (2013) • Lymphedema (2014) • Obstetrical and Gynecological – for outpatients (2014) | 3 CPGs |

4. 근거수준 및 권고등급

A형 KCPG의 근거수준 및 권고등급을 분류하는 방법에 따라 나누었다.

근거수준을 6단계로 분류한 지침은 20건, 5단계로 분류하는 지침은 3건, 4단계로 분류하는 지침은 2건, 그 외 방법으로 분류한 지침이 3건이었다(Table 2). 이 중 가장 많은 6단계의 기준은 다음과 같다.

- I : RCT의 체계적 문헌고찰, RCT의 메타분석
- II : 하나 이상의 RCT
- III : 비 RCT
- IVa : 분석역학 연구(코호트 연구)
- IVb : 분석역학 연구(환자대조군연구, 단면조사연구)
- V : 기술연구(Case series, Case report)
- VI : 환자 데이터를 바탕으로 하지 않는 전문위원회

나 전문가 개인의견

위 기준은 2007년에 출판된 “Minds 진료지침 작성 가이드라인 2007(Minds 診療ガイドライン作成の手引き2007)⁴⁾”에서 분류된 기준이다. Minds(Medical Information Network Distribution Service)는 일본 의료기능평가기구(日本医療機能評価機構)가 운영하는 사업 중 하나로서 진료지침 관련 정보를 인터넷으로 제공하고 있다(<http://minds.jcqh.or.jp/n/top.php> [cited 2016 April 18]). 또 2014년에는 작성 가이드라인 개정판⁹⁾이 나와, 일본소화기병학회에서 공개된 “기능성 소화관질환 진료지침 2014-FD(Functional Dyspepsia)¹⁰⁾”, “기능성 소화관질환 진료지침 2014-IBS (Irritable Bowel Syndrome)¹¹⁾”에서는 2014년판의 4단계 기준으로 근거수준이 설정되어 있다.

한편 권고등급에서는 5단계로 분류한 지침은 15건,

Table 3. Strength of Recommendation Category According to Type A KCPGs (2015)

| Strength of Recommendation category | Disease name of KCPGs | No of KCPGs |
|---|---|-------------|
| A: strongly recommend to do B: recommend to do C1: possible to consider to do (not sufficient science evidence) C2: not recommend (not sufficient science evidence) D: recommend not to do *Grading based on Minds handbook 2007 ⁴⁾ | <ul style="list-style-type: none"> • Acne vulgaris (2008) • Male Lower Urinary Tract Symptoms (2008) • Alopecia Areata (2010) • Dementia (2010) • Benign Prostatic Hypertrophy (2011) • Urticaria (2011) • Chronic pruritus (2012) • Cough (2012) • Generalized pruritus (2012) • Systemic scleroderma (2012) • Chronic Functional Constipation in Children (2013) • Female Lower Urinary Tract Symptoms (2013) • Idiopathic acquired generalized anhidrosis (2013) • Occupational Allergic Disease (2013) • Hypertension (2014) | 15 CPGs |
| A: strongly recommend to do B: recommend to do C: uncertain evidence to determine (unclear evidence for recommendation) D: recommend not to do | <ul style="list-style-type: none"> • Asthma (2004) • Cataract (2004) • Psychosomatic Disease (2006) • Ossification of the Posterior Longitudinal Ligament of the cervical spine: OPLL (2011) • Acute Otitis Media in Children (2013) • Allergic Rhinitis (2013) • Fibromyalgia (2013) • Premenstrual Dysphoric Disorder: PMDD (2013) • Lymphedema (2014) • Obstetrical and Gynecological – for outpatients (2014) | 10 CPGs |
| 1: strongly recommend to do 2: weakly recommend to do † Grading based on Minds handbook 2014 ⁹⁾ | <ul style="list-style-type: none"> • Functional Dyspepsia (2014) • Irritable Bowel Syndrome (2014) | 2 CPGs |
| the other | <ul style="list-style-type: none"> • Nocturia (2009) | 1 CPG |

4단계로 분류한 지침은 10건, 2단계로 분류한 지침은 2건, 그 외 방법으로 분류한 지침은 3건이었다(Table 3). 이중 5단계의 권고등급 기준은 다음과 같다.

- A: 행하는 것을 강하게 권고함
- B: 행하는 것을 권고함
- C1: (과학적 근거가 없으나) 행하는 것이 좋음
- C2: (과학적 근거가 없으나) 행하지 않는 것이 좋음
- D: 행하지 않을 것을 권고함

10건의 CPG에서는 C1과 C2를 하나로 합쳐 ‘C: 행하도록 권고할 수 있는 근거가 명확하지 않음’으로 하여 권고등급을 4단계로 나누기도 하였으며, 5단계로 나눈 지침과 4단계로 나눈 지침을 모두 합하면 총 25건으로 대부분을 차지하였다.

5단계로 분류한 지침은 근거수준과 같이 “Minds 진료지침 작성 가이드라인 2007”에서 권고하는 등급 분류⁴⁾이며, 2014년판에서는 42단계로 등급을 권고하고 있다⁹⁾.

Kampo제제 표기를 포함하는 CPG에서 권고등급 중 A 또는 B 등급으로 권고한 Kampo제제 및 질환을 분석한 결과 총 7개 지침에서 19개 처방이 제시되었으며 (중복 처방을 포함), 2건은 Kampo제제를 통용하여 표현하였다. A등급으로 권고된 Kampo제제는 두 가지로 천식에서 맥문동탕, 알레르기 비염에서 소청룡탕이었다(Table 4).

IV. 고찰

총 KCPG 수와 A형 KCPG 수는 해마다 증가하고 있지만, Kampo 기술내용은 질이 낮은 편이다. 권고등급 “A: 행하는 것을 강하게 권고함” 혹은 “B: 행하는 것을 권고함”에 해당하는 Kampo제제 등재 권고 건 수는 20건에 불과하다(Table 4). 이번 연구에서는 권고등급 C, D 해당 제제는 확인하지 않았으나, 2013년까지의 조사에 따르면 175건이다(C: 175, D: 0)⁸⁾. 이는 Kampo제제 관련 근거가 부족하기 때문에 높은 권고등급을 매기기에 어려움이 있다는 것을 의미한다. “Minds 진료지침 작성 가이드라인 2014”에 따르면 권고등급 평가 항목은 (1) 근거전체 총괄, (2) 이득과 위해의 균형, (3) 권고 강약에 고려해야 하는 요인(환자가치관, 희망, 부담/비용이나 자원 이용)으로 되어 있다⁹⁾. 이에 따라 2014년 권고등급에서는 ‘행할 것을 강

하게 권고함’ 혹은 ‘행할 것을 약하게 권고함’ 두 가지로 표기하는 것을 제시하고 있다. 일본소화기병학회에서 공개된 “기능성 소화관질환 진료지침 2014-FD (Functional Dyspepsia)¹⁰⁾”, “기능성 소화관질환 진료지침 2014-IBS (Irritable Bowel Syndrome)¹¹⁾”에서는 권고등급은 “1: 실시하는 것을 권고함 / 실시하지 않을 것을 권고함”, “2: 실시하는 것을 제안함 / 실시하지 않을 것을 제안함”이라는 말로 표기되어 있다. 이러한 ‘권고’ 및 ‘제안’은 현재까지 연구된 ‘근거’에 기반하고 있으나, 전통의학 분야에서는 대규모 임상시험을 바탕으로 한 질 높은 근거를 제시한 경우가 많지 않다. 그러나 새 “Minds 진료지침 작성 가이드라인 2014”는 연구 하나하나의 결과에 의지하지 않고, 연구전체에서 판단될 근거의 “질”, 그리고 환자입장에 입각한 의사-환자간의 이해관계 등을 종합적으로 고려하여 근거수준과 권고등급을 매기도록 하고 있는데, 환자 관점에서의 접근은 향후 진료지침을 개발할 때 고려할 수 있는 부분이다.

CPG 내에서 Kampo를 다루는 방식에 문제가 있는 경우가 있는데 예를 들어 <Table 4> 중 “A guideline for the diagnosis and treatment of psychosomatic diseases 2006”과, “Clinical practice guideline for Obstetrical and Gynecological - Outpatients 2014”을 보면, 제제명이 아니라 “Kampo medicine”이라고 하여 Kampo제제 전체에 대한 권고사항을 등재하고 있다. 이렇게 개별 Kampo제제의 근거와 권고가 검토되지 않고, 임상질문(Clinical Question, CQ)에 “Kampo는 OO 질환에 효과가 있을까”와 같은 형태로 실리고 있는 경우도 적지 않다. 이는 CPG 작성자가 “Kampo는 효과가 없지 않을까”라는 생각을 기반으로 CQ를 설정하기 때문에 생길 수 있는 오류이다⁸⁾. 앞으로 서양의 학의 약제나 치료법을 비교군으로 한 임상시험을 실시하지 않는 한 Kampo제제의 미래는 불투명할 것이라는 우려가 있다⁸⁾.

또는 Kampo제제 전체를 이용하여 임상질문을 설정할 경우, 적절치 않은 검색식을 이용하여 검색을 하거나, 질 높은 Kampo 임상시험이 있다 하더라도 잘 검색되지 않는 등의 문제도 있을 수 있다. The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)에서는 Kampo제제에 관한 RCT(Randomized Controlled Trials)는 “Medicine, Kampo”라는 MeSH (Medical Subject Headings)로 검색되지 않고 “Drugs,

Table 4. Kampo Products and Disease Based on Strength of Recommendation A and B in KCPGs (2015)

| CPG Title | ICD10 | Name of Prescription | Disease | Strength of Evidence | Strength of Recommendation |
|---|---------------------------|--|---|--|----------------------------|
| Evidence-based clinical practice guideline for asthma 2004 ¹²⁾ | J45.9 | bakumondoto (麦門冬湯) | Bronchial Asthma tended to be high-sensitivity to cough | III | A |
| | | saibokuto (柴朴湯) | Aspirin-induced Asthma | III | B |
| | | | Bronchial Asthma | III | B |
| A guideline for the diagnosis and treatment of psychosomatic diseases 2006 ¹³⁾ | F45.9 | rikkunshito (六君子湯) | Functional Dyspepsia (FD) | II | B |
| | | Kampo medicine | Climacteric syndrome | V | B |
| | | keishibukuryogan (桂枝茯苓丸) | Climacteric syndrome | V | B |
| | | | | VI | B |
| | | kamisyoyosan (加味逍遙散) | Climacteric syndrome | V | B |
| | | | | VI | B |
| | | tokishakuyakusan (当歸芍藥散) | Climacteric syndrome | V | B |
| VI | B | | | | |
| A guideline in regard to Cough -second edition (2012) ¹⁴⁾ | R05 | bakumondoto (麦門冬湯) | Nonproductive cough | II | B |
| | | shoseiryuto (小青竜湯) | Productive cough | II | B |
| Practical Guideline for the Management of Allergic Rhinitis in Japan - 2013 ¹⁵⁾ | J30 | shoseiryuto (小青竜湯) | Perennial Allergic Rhinitis | I | A |
| | | | Perennial Allergic Rhinitis | I | B |
| | | shoseiryuto (小青竜湯), ryokankyomis-hingeninto (苓甘姜味辛夏仁湯) eppikajutsuto (越婢加朮湯), keimakakuhanto (桂麻各半湯) gokoto, (五虎湯,) maobushi (麻黄附子) saishinto (細辛湯) daiseiryuto (大青竜湯) | Japanese Cedar Pollinosis in adult | II-1: non-randomized control study | B |
| Clinical practice guideline for Acute Otitis Media in Children 2013 ¹⁶⁾ | H66.9 | juzentaihoto (十全大補湯) | Otitis-prone | II b: quasi-experimental design | B |
| | | | | II a: controlled study but without randomization | B |
| Clinical practice guideline for Chronic Functional Constipation in Children 2013 ¹⁷⁾ | K59.0 | daikenchuto (大建中湯) | Pediatric Constipation | 2b: Cohort study (low-quality RCT) rates of 30%) | B |
| Clinical practice guideline for Obstetrical and Gynecological - Outpatients 2014 ¹⁸⁾ | N46 N70-N77 N80-N98 | Kampo medicine | Climacteric syndrome | II: result of case controlled study or observed-events of plural | B |

*based on Arai I. Clinical practice guidelines containing Kampo products in Japan, Kampo & the Newest Therapy, 2014; 23(3): 235 [in Japanese]

Chinese Herbal” 등의 MeSH로 등록되어 있어, 검색 시 장애가 되고 있다⁹⁾. 영어 논문을 검색할 때는 “Kampo” + “Japanese”라는 두 가지의 표현이 MeSH 부여를 높여주며 잘 검색되는 것으로 알려져 있다²⁰⁾.

일본동양의학회 EBM위원회에서는 “EKAT 2013 (Evidence Reports of Kampo Treatment 2013)”이라는 프로젝트로 일본 국내에서 Kampo제제를 사용한 RCT를 수집 후, 구조화 된 요약문(structured abstract)을 홈페이지(<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/index.html>)에 공개하고 있다. 2013년에는 ICD-10 별 402건의 RCT structured abstract가 수록되어 CPG 작성자가 논문 검색 시 참고가 될 수 있도록 KCPG 원문 사이트와 링크를 제공하고 있는데, Kampo제제의 근거가 일본 내 의사들에게 잘 알려져 사용되고자 하는 노력의 일환으로 볼 수 있다. 이러한 점은 국내 한의 진료지침의 개발 및 보급 과정에서 참고가 될 수 있을 것이다.

V. 결 론

본 연구에서는 일본의 KCPG 현황을 살펴보았다. 2015년 일본 내 발행된 CPG 784건 가운데, 근거수준/권고등급 표기를 포함하는 KCPG는 28건이며, 권고할 수 있는 Kampo제제 등재 권고 건 수는 7개 지침 중 20건이었다. 일본의 KCPG는 변화 발전 중에 있으며, 향후 Kampo제제 연구에서 근거자체의 질 향상은 물론 CPG 작성자 및 사용자와의 지속적, 체계적 협력이 필요하며, 이는 국내 한의 진료지침 개발에서 참고해야 할 사항으로 사료된다.

감사의 글

본 연구는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것입니다(HI12C1889). 본 논문을 작성하는데 많은 도움을 주신 일본약과대학 캠포약학분야(日本薬科大学 漢方薬学分野), 아라이 이치로(新井一郎)교수님, 카나자와의과대학 중앙내과학(金沢医科大学 腫瘍内科学) 모토 요시하루(元雄良治) 교수님께 감사의 마음을 전해드립니다.

참고문헌

1. 보건복지부 보도자료. 표준임상진료지침 개발 및 한의약 건강보험 급여 확대 추진[Internet]. 2016-01-13[cited 2016 March 20]. Available from: http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=8&CONT_SEQ=329504
2. 민족의학신문(THE MINJOK MEDICINE NEWS). 정석희 교수, 한의표준임상진료지침 개발 사업단장 선임, 복지부, 사업단 공식 출범...검토·평가위원장에 김갑성 한의학회 회장[Internet]. 2016-02,26 [cited 2016 March 20]. Available from: <http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=30635>
3. Chen ZG, Luo H, Xu S, Yang Y, Wang SC. Study on the methodology of developing evidence-based clinical practice guidelines of Chinese medicine. Chinese Journal of Integrative Medicine. 2015; 21(11): 874-880.
4. Fukui T, Yoshida M, Yamaguchi N. Minds Handbook for Clinical Practice Guideline Development 2007. First edition. Tokyo: IGAKU-SHOIN, 2007: 15, 16 [in Japanese]
5. Motoo Y, Tsutani K. Is it Possible to Develop Global Clinical Practice Guidelines for Traditional Medicine? Kampo Medicine. 2006; 57(4): 465-475 [in Japanese].
6. 일본동양의학회(日本東洋医学会). Executive Summary, [Internet]. 2015 [cited 2016 March 10]. Available from: <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/summary.html> [in Japanese]
7. 일본동양의학회(日本東洋医学会). 3. 方法 [Internet]. 2015 [cited 2016 March 10]. Available from: <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/houhou.html> [in Japanese]
8. Arai I. Clinical practice guidelines containing Kampo products in Japan. Kampo & the Newest Therapy. 2014; 23(3): 231-236 [in Japanese]

9. Fukui T, Yamaguchi N. Minds Handbook for Clinical Practice Guideline Development 2014. First edition. Tokyo: IGAKU-SHOIN. 2014: 39, 52-54 [in Japanese]
10. 日本消化器病学会, 機能性消化管疾患診療ガイドライン2014-機能性ディスぺシア(FD), 第1版, 東京: 南江堂, 2014: xii [in Japanese]
11. 日本消化器病学会, 機能性消化管疾患診療ガイドライン2014-過敏性腸症候群(IRS), 第1版, 東京: 南江堂, 2014: xii [in Japanese]
12. 厚生労働科学特別研究事業 主任研究者 宮本昭夫, EBMに基づいた喘息治療ガイドライン2004, 第1版, 東京: 協和企画, 2004: 91-93 [in Japanese]
13. 社団法人日本心身医学会(小牧元, 久保千春, 福土審), 心身症診断・治療ガイドライン2006, 第1版, 東京: 協和企画, 2006: 60, 295, 296 [in Japanese]
14. 日本呼吸器学会, 咳漱に関するガイドライン, 第2版, 東京: メディカルレビュー社, 2012: 14 [in Japanese]
15. 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会, 鼻アレルギー診療ガイドライン-通年性鼻炎と花粉症, 第7版, 東京: ライフ・サイエンス, 2013: 47, 48, 70 [in Japanese]
16. 日本耳科学会, 日本小児科耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会, 小児急性中耳炎診療ガイドライン2013年度版, 第1版, 東京: 金原出版, 2013: 11 [in Japanese]
17. 日本小児栄養消化器肝臓学会, 日本小児消化器管機能研究会, 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン, 第1版, 東京: 診断と治療社, 2013: 58, 59 [in Japanese]
18. 日本産科婦人科学会, 日本婦人科医会, 婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2014, 第1版, 東京: 日本産婦人科学会事務局, 2014: 210-212 [in Japanese]
19. Motoo Y, Arai I, Hyodo I, Tsutani K. Current status of Kampo(Japanese herbal) medicine in Japanese clinical practice guidelines. Complementary Therapies in Medicine. 2009; 17(3): 147-154
20. Arai I, Tsutani K. Bibliometric Study of English Expressions on Kampo Medicine in English Articles - Use both "Kampo and "Japanese" in Writing English Articles on Kampo Medicine -. Journal of the Japan Society for Oriental Medicine. 2011; 62(2): 161-171 [in Japanese].