

질병관리본부 임상연구정보서비스(CRIS)를 활용한 한의학 임상연구 동향 분석

장혜경¹⁾ · 정인철²⁾ · 박소정³⁾ · 박양춘⁴⁾*

¹⁾ 충남대학교 일반대학원 보건학과 대학원생, 대전대학교 대전한방병원 임상시험센터

²⁾ 대전대학교 한의과대학 신경정신과학교실 교수

³⁾ 대전대학교 한의과대학 비계내과학교실 조교수

⁴⁾ 대전대학교 한의과대학 폐계내과학교실 교수

Analysis of Clinical Research Trends in Korean Medicine : Using a Clinical Research Information Service(CRIS) of Korea Centers for Disease Control & Prevention(KCDC)

Hye-Kyoung Jang¹⁾, In Chul Jung²⁾, So Jung Park³⁾, Yang Chun Park⁴⁾*

¹⁾ Graduate student, Department of Public Health, Chungnam National University/
Clinical Trial Center, Daejeon Korean Medicine Hospital of Daejeon University

²⁾ Professor, Department of Oriental Neuropsychiatry Medicine, College of Korean Medicine, Daejeon University

³⁾ Assistant professor, Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, College of Korean Medicine,
Daejeon University

⁴⁾ Professor, Division of Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine, College of Korean Medicine, Daejeon University

Abstract

Objectives : The general and specific characteristics inherited in Korean traditional medicine research is to be identified and on the basis of this, the role of researchers, research institutes and government organizations is to be presented.

Method : Analysis data targeted 399 cases of traditional medicine researches out of 696 cases, excluding overlapped 297 cases, that are relevant to key-words, 'Oriental Medicine' and 'Herbal Prescription' registered in the National Institutes of Health Clinical Research Information Service(CRIS) as of 31 December, 2019. Including the regulation of the Ministry of Food and Drug Safety, research fund supporting, type of mediation, targeting disease and so forth, frequency analysis was carried out in order to confirm the general and specific characteristics of traditional medicine.

Results : As a result of analyzing the data, researches of medicines(herbal medicines) and

• 접수 : 2020년 4월 3일 • 수정접수 : 2020년 7월 24일 • 채택 : 2020년 8월 19일

*Corresponding Author : Yang Chun Park, Korean Internal Medicine, Daejeon Korean Medicine Hospital of Daejeon University, 75, Daedeok-daero 176-beongil, Seo-gu, Daejeon, Republic of Korea

전화 : 82-42-470-9488, 팩스 : 82-42-470-9486, 전자우편 : omdpyc@dju.kr

* This study was supported by a grant of the Traditional Korean Medicine R&D Project, Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea. (HI15C0006)

mediation(acupuncture, moxibustion) and were identified as the most and in the case of the targeting disease, it appeared in the order of targeting the research on musculoskeletal system and the healthy person.

Key words : Korean Medicine, Clinical Research, Systematic Review, Clinical Research Information Service(CRIS)

I. 서론

근거중심의학(evidence-based medicine)이란 임상적인 의사결정에 있어 과학적 근거에 기초하여 적절한 방법을 선택하는 것이다¹⁾. 이러한 근거중심의학에서 요구하는 최고의 연구근거는 기초의학 분야의 연구에서부터 환자대상 임상연구, 진단 검사의 정밀성과 정확성을 평가하는 연구, 예후인자의 검정력을 평가하는 연구 그리고 치료·재활·예방서비스의 효능을 평가하는 연구들을 포함하는 다양한 임상관련 연구에서 얻어지는 결과²⁾를 말하며, 이 가운데 무작위배정 대조 연구(randomized controlled trial)의 결과를 가장 중시하고 있다³⁾. 최근에는 의학뿐만 아니라 사회학이나 법학 등의 분야에서도 이와 유사한 근거중심 의사결정방법이 활용되고 있다⁴⁾.

이러한 분위기 속에서 한의학계에서도 근거중심의학의 개념이 강조되기 시작하였고, 한의학 치료의 과학적 근거에 대한 요구와 함께 다양한 임상연구가 진행되고 있다⁵⁾. 특히 올해부터 추진되는 한의학 혁신기술개발사업은 근거중심의 한의학 의료서비스 과학화·표준화를 통한 한의 의료서비스의 품질 제고를 목표로 하고 있어, 앞으로 국민이 체감할 수 있는 공익적 연구개발 사업은 더욱 확대될 전망이다⁶⁾. 이처럼 한의학 임상연구에 대한 사회적 관심과 요구가 점차 증가하고 있으나 아직까지 국내 한의학 임상연구의 전반적인 수행 현황을 조사한 연구는 미미한 실정이다. 기존에 중재(intervention) 기반 임상연구의 국·내외 동향⁷⁻⁸⁾이나 질환별 임상연구의 계통적·체계적 고찰⁹⁻¹¹⁾ 또는 한의학 분류별 임상연구의 고찰¹²⁻¹⁴⁾과 같은 선행연구들이 수행되었으나 이는 각 주제에 따른 제한된 정보만을 제공하여 전반적인 한의학 임상연구의 수행 현황을 확인하는 데에는 한계가 있었다. 또한 국내학술지인용색인정보의 데이터를 활용하여 한의학 분야 연구개발 동향을 분석한 연구¹⁵⁾가 수행되었으나 논문 성과 정보에 대한 기술통계와 학

술지, 연구기관, 핵심어 네트워크 중심의 분석에 그쳐 임상연구에 대한 정보는 제한적이었다.

이에 본 연구는 타 연구에서 다뤄지지 않았던 정보를 포함하여 한의학 임상연구 동향에 대한 기초 자료를 제시하고자 한다. 이를 위해 본 연구에서는 보건복지부 산하 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, 이하 CRIS)를 활용하여 약 10년간 국내에서 수행된 한의학 임상연구를 대상으로 중재별, 연도별로 전반적인 수행현황을 확인하였으며 식약처 규제 해당 여부, 연구책임자의 전공 분야, 연구비 지원기관, 연구 수행 지역 등을 포함하였다. 또한 전체 기간을 전기와 후기로 구분하여 한의학 임상연구 동향의 변화를 비교하였다.

본 연구의 결과는 한의학 임상연구의 현황에 대한 평가와 관련 정책의 개발에 필요한 기초 자료로 활용될 수 있을 것이라 생각한다.

II. 대상 및 방법

1. 자료원 및 분석방법

본 연구는 보건복지부 산하 질병관리본부에서 운영 중인 CRIS 웹사이트(<https://cris.nih.go.kr>)에 등록된 임상시험 및 임상연구의 정보를 수집하여 얻은 2차 자료를 대상으로 하며 소속기관의 기관생명윤리심의위원회에서 심의면제(IRB 접수번호: DJDSKH-18-E-01)를 받았다. CRIS는 국내에서 진행되는 임상시험 및 임상연구에 대한 온라인 등록 시스템으로 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 세계 11번째로 가입하였으며 임상연구자간의 정보공유 및 연구의 윤리성·투명성 확보를 목적으로 운영되고 있다.

2020년 2월 11일을 기준으로 총 4,699건의 임상시험 및 임상연구가 웹사이트에 등록되었으며 본 연구에서는 CRIS의 운영 시점인 2010년 5월부터 2019년 12

월 31일까지 “한의”, “한방”, “한약”, “침”, “뜸”의 검색 키워드를 통해 검색된 696건의 임상연구(임상시험 포함)를 1차 분석대상으로 선정하였다. 이후 중복으로 검색된 193건과 한의약 임상연구에 해당하지 않는 104건을 제외하여 최종 399건의 분석대상을 선정하였다. 이때 한의약 임상연구 포함 기준은 연구책임자가 한의사이거나, 연구비 지원기관이 한의약 관련 기관(한국한의학연구원, 통합의료진흥원, 한의약진흥원, 한방병원)인 경우, 연구디자인에 한의학적 기전(혈위, 한약제제, 침 등)이 활용된 경우를 포함하였다. 자료 추출시 2명의 연구자들(H-K Jang, S-J Park)이 독립적으로 조사 자료를 추출하여 비교하였으며 결과가 불일치하는 경우에는 연구자들의 토론과 협의를 통해 최종적으로 조사 자료를 추출하였다(Fig.1).

먼저 전체 한의약 임상연구의 일반적 특성을 빈도분석을 통해 확인한 후 연구의 종류를 기준으로 중재, 관찰연구로 나누어 빈도분석을 이용해 각각의 일반적 특성을 확인하였다. 그리고 약 10년간의 한의약 임상연구 동향을 확인하기 위해 한의약육성발전종합계획 2차(2011~2015)와 3차(2016~2020)의 각 년도를 기준으로 전기(2010~2015)와 후기(2016~2019)로 나누고 카이제곱 검정을 통해 그룹 간의 차이를 비교하였다. 분석을 위해 사용한 통계프로그램은 IBM SPSS Statistics for Windows(ver. 22)이며 모든 통계량의 분석은 $p < 0.05$ 일 때 통계적 유의성이 있다고 판정하였다.

2. 자료원 추출 항목

1) 한의약 임상연구 일반적 특성

추출항목은 전체 연구를 대상으로 식약처 규제 해당 여부, 연구의 종류, 연구책임자의 전공 분야, 연구 참여기관의 수, 목표 대상자의 수, 연구비 지원기관, 연구 수행 지역, CRIS 등록연도를 추출하였다. 식약처 규제 해당 여부는 CRIS 사이트에 연구정보 등록 시 “식약처장으로부터 연구계획에 대한 승인을 받아야 하는 연구(임상시험)인지 여부”에 대해 연구자가 자가로 기입한 결과를 반영하여 예, 아니요로 분류하였다. 연구의 종류는 중재, 관찰로 구분하였다. 연구책임자의 전공 분야는 한방내과, 침구과, 한방재활의학과, 한방 신경정신과, 한방부인과, 사상체질의학과, 한방안이비인후피부과, 한방소아과, 기초 및 양의사인 경우에는 기타로 분류하였다. 연구 참여기관의 수는 단일기관과 다기관으로 구분하고 연구대상자 수는 50명 미만, 50명 이상 100명 미만, 100명 이상으로 분류하였다. 연구비 지원기관은 한국한의학연구원, 보건복지부(보건산업진흥원 포함), 대학 및 병원, 통합의료진흥원, 한국한약진흥원, 기업, 기타로 구분하였다. 연구 수행 지역은 “수도권”, “대전충청권”, “광주전라권”, “부산울산경남권”, “강원도”, “북합지역”으로 분류하고 CRIS 등록연도는 2010년, 2011년, 2012년, 2013년, 2014년,

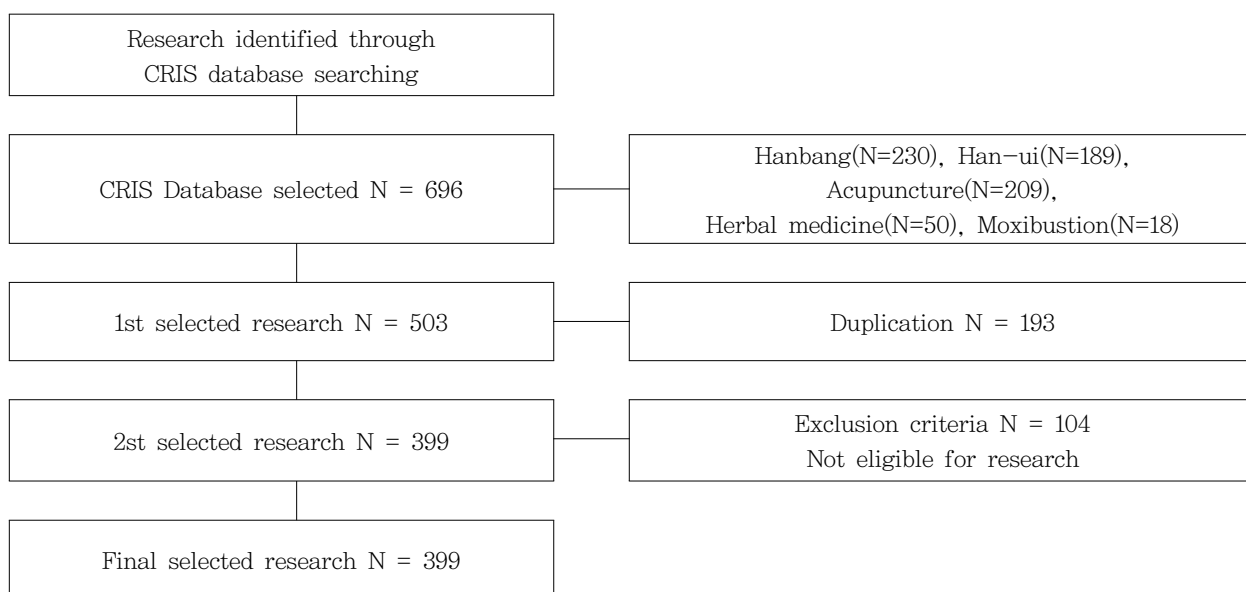


Fig. 1. Flow chart of searching and analysis.

2015년, 2016년, 2017년, 2018년, 2019년으로 구분하였다.

2) 중재연구의 일반적 특성

중재연구의 일반적 특성을 확인할 수 있는 추출항목으로는 연구목적, 중재 종류, 연구대상 질환, 임상시험 단계, 눈가림 방법, 배정 방법, 중재군의 수, 중재모형, 주요결과 변수를 포함하였다. 연구목적은 치료, 기초과학, 예방, 진단, 기타로 구분하고 중재 종류는 의약품(약침 포함), 의료기기(뜸, 부항, 매선 포함), 침(전침, 이침, 사암침 포함), 건강기능식품/식이보충제 그리고 의약품, 의료기기, 침, 건강기능식품/식이보충제 2개 이상이 결합된 복합중재와 기타로 구분하였다. 연구대상 질환은 근육골격계통 및 결합조직의 질환, 소화기계통의 질환, 순환기계통의 질환, 신경계통의 질환, 호흡기계통의 질환, 눈 및 부속기와 피부 질환, 내분비영양 및 대사질환, 정신 및 행동장애, 부인과 질환(갱년기, 난임 포함), 신생물(암과 관련된 증상 포함), 해당 없음(건강인 포함), 기타로 분류하였다. 임상시험 단계는 각각 Phase 1, Phase 2, Phase 3, Phase 4, Phase 2/3, 해당 없음으로 구분하고 눈가림 방법은 단일 눈가림, 이중 눈가림, 눈가림 없음으로 구분하였다. 배정 방법은 무작위배정과 비 무작위배정, 해당 없음으로 분류하고 중재군의 수는 1군, 2군, 3개 이상의 군으로 나누었다. 중재 모형은 평행설계, 단일설계, 요인설계, 교차로 분류하고 마지막으로 주요결과 변수는 유효성/안전성, 안전성, 유효성, 약물동태성과 해당 없음으로 구분하였다.

3) 관찰연구의 일반적 특성

관찰연구의 일반적 특성을 확인할 수 있는 추출항목으로 관찰모형과 연구관점, 관찰군의 수, 연구대상 질환, 주요결과 변수를 포함하였다. 관찰모형은 환자 단일, 환자대조군, 코호트, 환자교차, 기타로 구분하고 연구관점은 전향적, 후향적, 단면적, 기타로 분류하였다. 관찰군의 수는 1군, 2군, 3군 이상으로 구분하고 연구대상 질환은 근육골격계통 및 결합조직의 질환, 소화기계통의 질환, 순환기계통의 질환, 신경계통의 질환, 호흡기계통의 질환, 눈 및 부속기와 피부 질환, 내분비영양 및 대사질환, 정신 및 행동장애, 부인과 질환(갱년

기, 난임 포함), 신생물(암과 관련된 증상 포함), 해당 없음(건강인 포함), 기타로 분류하였다. 주요결과 변수는 안전성/유효성, 안전성, 유효성, 약물동태성, 생물학적 이용성, 해당 없음으로 분류하였다.

III. 결 과

1. 한의약 임상연구의 일반적 특성

전체 한의약 임상연구의 일반적 특성에서 식약처 규제 해당 연구는 비 규제 연구가 348건(87.2%)으로 규제 연구 51건(12.8%)보다 많았고 연구 종류는 중재 연구가 307건(76.9%), 관찰 연구가 92건(23.1%)이었다. 연구책임자의 전공 분야는 한방내과가 106명(26.6%)으로 가장 많았으며 그다음으로 침구과 70명(17.5%), 기초 및 양의사를 포함한 기타 63명(15.8%), 한방재활과 52명(13.0%), 한방신경정신과와 한방부인과, 사상체질의학과가 각각 26명(6.5%), 한방안비인후피부과 22명(5.5%), 한방소아과가 8명(2.0%)의 순으로 나타났다. 연구 참여기관의 수는 단일기관 303건(75.9%)과 2개 기관 이상이 참여한 다기관이 96건(24.1%)이었으며 목표대상자의 수는 50명 미만 194건(48.6%), 50명 이상 100명 미만 116건(29.1%), 100명 이상 89건(22.3%)의 순으로 나타났다. 연구비 지원기관은 한국한의학연구원 이 136건(34.1%)으로 가장 많았으며 보건복지부가 116건(29.1%), 대학 및 병원 51건(12.8%), 기타 38건(9.5%), 통합의료진흥원 33건(8.3%), 한국한의학진흥원 16건(4.0%), 기업 9건(2.3%)의 순이었다. 연구수행 지역은 “수도권”이 131건(32.8%)으로 가장 많았고 “대전충청권” 92건(23.1%), “광주전라권” 62건(15.5%), “부산울산경남권” 58건(14.5%), 2개 지역 이상이 참여한 “복합지역” 55건(13.8%), “강원권” 1건(0.3%)으로 나타났다(Table 1). CRIS 등록년도 분류에서는 2019년이 86건(21.6%)으로 가장 많았고 2018년과 2016년이 각각 65건(16.3%), 62건(15.5%), 2017년과 2015년이 각각 61건(15.3%)과 54건(13.5%)으로 나타났다. 2013년과 2014년은 각각 21건(5.3%), 2012년 13건(3.0%), 2011년 12건(3.0%), 2010년 4건(1.0%)의 순으로 나타났다(Fig 2).

Table1. The Characteristic of Korean Medicine Research in registered CRIS System.

(N=399)

Variables	Categories	N (%)
MFDS regulated intervention	Yes	51 (12,8)
	No	348 (87,2)
Type of Study	Interventional study	307 (76,9)
	Observational study	92 (23,1)
Major of PI	Department of Internal Medicine	106 (26,6)
	Department of Acupuncture and Moxibustion	70 (17,5)
	Department of Rehabilitation of Korean Medicine	52 (13,0)
	Department of Oriental Neuropsychiatry	26 (6,5)
	Department of Korean Medicine Obstetrics & Gynecology	26 (6,5)
	Department of Sasang Constitutional Medicine	26 (6,5)
	Department of Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology	22 (5,5)
	Department of Pediatrics	8 (2,0)
Number of Institute	Single site	303 (75,9)
	Multiple site	96 (24,1)
Target sample size	>50	194 (48,6)
	50-99	116 (29,1)
	100≤	89 (22,3)
Source of Monetary	Korea Institute of Oriental Medicine	136 (34,1)
	Ministry of Health and Welfare	116 (29,1)
	University & Hospital	51 (12,8)
	Comprehensive and Integrative Medicine Institute	33 (8,3)
	National Institute for Korean Medicine Development	16 (4,0)
	Businesses	9 (2,3)
	Others	38 (9,5)
Classification of Region	Seoul/Incheon/Gynggi	131 (32,8)
	Daejeon/Chunchung	92 (23,1)
	Gwangju/Jeolla	62 (15,5)
	Busan/Ulsan/Gyungnam	58 (14,5)
	Gangwon	1 (0,3)
	Combination	55 (13,8)
		399 (100,0)

2. 중재연구의 특성

한의학 중재연구의 특성에서 연구목적은 치료가 244건(79.5%)으로 가장 많았으며 기초과학이 31건(10.1%), 기타 15건(4.9%), 예방 11건(3.6%), 진단 6건(2.0%)으로 나타났다. 중재 분류에서는 의약품이 103건(33.6%)

으로 가장 많았고 그다음으로는 침 99건(32.2%) 의료기기 40건(13.0%), 건강기능식품/식이보충제와 기타가 각각 22건(7.2%), 복합중재 21건(6.8%)의 순이었다. 대상 질환은 근골격계통 및 결합조직의 질환이 61건(19.9%)으로 가장 많았으며 이후에는 해당 없음 41건(13.4%), 신생물 36건(11.7%), 정신 및 행동질환 26건

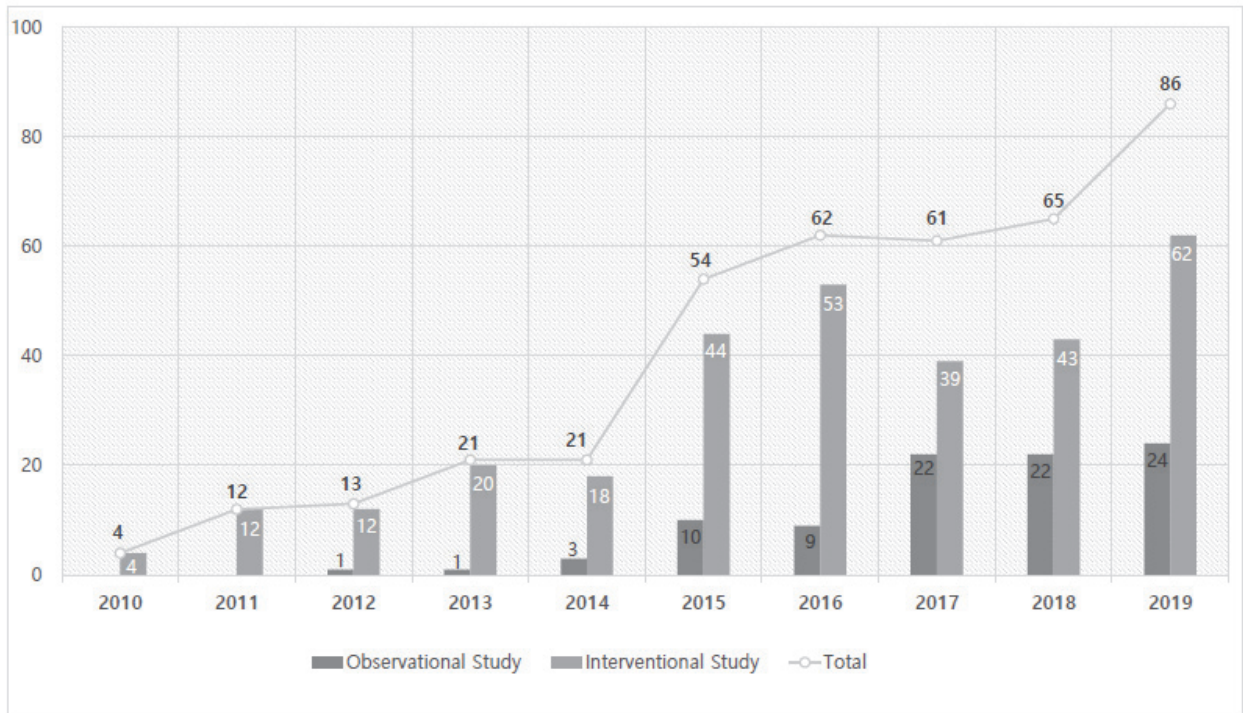


Fig. 2. The Number of the Korean Medicine Research registered in CRIS System. (N = 399)

(8.5%), 기타 25건(8.1%), 소화기계통 질환 24건(7.8%), 신경계통 질환 21건(6.8%), 순환기계통 질환과 내분비 영양 및 대사질환이 각각 18건(5.9%), 눈 및 부속기와 피부질환 등 15건(4.9%), 호흡기계통 질환과 부인과 질환이 11건(3.6%)의 순으로 나타났다.

임상시험 단계는 해당 없음이 217건(70.7%)이었고 Phase4 26건(8.5%), Phase2 22건(7.2%), Phase1 20건(6.5%), Phase3 17건(5.5%)으로 비교적 단계별로 고르게 나타났으며 Phase2/3도 5건(1.6%)이 있었다. 눈가림 방법은 눈가림 없음이 143건(46.6%)이었으며 양측눈가림 87건(28.3%), 단일눈가림 77건(25.1%)으로 나타났다. 연구대상자 배정은 무작위배정(RCT)이 250건(81.4%)로 가장 많았고 해당 없음이 53건(17.3%), 비 무작위배정이 4건(1.3%)이었다. 중재군의 수는 2군이 202건(65.8%)으로 많았고 단일군 56건(18.2%), 3군 이상이 49건(16.0%)으로 나타났다. 중재 모형은 평행설계가 235건(76.5%), 단일설계 56건(18.2%), 교차설계 15건(4.9%), 요인설계 1건(0.3%)이었다. 주요결과 변수는 안전성/유효성이 163건(53.1%)이었으며 유효성 98건(31.9%), 해당 없음 26건(8.5%), 약물동태성 19건(6.2%), 안전성 1건(0.3%)으로 나타났다(Table 2).

3. 관찰연구의 특성

한의학 관찰연구의 특성에서 연구모형은 환자 단일군이 30건(32.6%)으로 가장 많았으며 환자대조군이 28건(30.4%), 코호트 22건(23.9%), 기타 10건(10.9%), 환자교차군 2건(2.2%)으로 나타났다. 관찰모형은 전향적 연구가 53건(57.6%), 단면적 연구 29건(31.5%), 후향적 연구 6건(6.5%), 기타 4건(4.4%)이며, 관찰군의 수는 단일군 56건(60.9%), 2개 군 28건(30.4%), 3개 군 이상이 8건(8.7%)이었다. 대상 질환은 기타가 15건(16.3%)으로 가장 많았고 근골격계통 결합조직의 질환이 13건(14.1%), 신경계통 질환 11건(12.0%), 부인과 질환 10건(10.9%), 정신 및 행동 질환과 해당 없음이 각각 9건(9.8%), 내분비영양 및 대사질환 7건(7.6%), 호흡기계통의 질환 5건(5.4%), 순환기계통의 질환과 눈 및 부속기와 피부질환 등이 4건(4.3%), 소화기계통 질환 3건(3.3%), 신생물이 2건(2.2%)의 순으로 나타났다. 주요결과 변수는 해당 없음이 52건(56.5%)로 많았고 유효성 18건 (19.6%), 안전성/유효성 17건(17.9%), 안전성 4건(4.3%), 생물학적이용성 1건(1.1%)의 순이었다(Table 3).

Table 2. Characteristic of Interventional study.

(N=307)

Variables	Categories	Total(%)
Primary purpose	Treatment	244 (79.5)
	Basic Science	31 (10.1)
	Prevention	11 (3.6)
	Diagnostic	6 (2.0)
	Others	15 (4.9)
Intervention Type	Drug	103 (33.6)
	Medical Device	40 (13.0)
	Acupuncture	99 (32.2)
	Health functional food/Dietary supplement	22 (7.2)
	Combined	21 (6.8)
	Others	22 (7.2)
Disease Category	Dis. of Musculo-Skeletal system & Connective Tissue	61 (19.9)
	Dis. of Digestive System	24 (7.8)
	Dis. of Circulatory System	18 (5.9)
	Dis. of the Nervous System	21 (6.8)
	Dis. of Respiratory System	11 (3.6)
	Dis. of Eye & Adnexa/Skin& Subcutaneous Tissue/Ear& Mastoid	15 (4.9)
	Endocrine, Nutritional & Metabolic Dis	18 (5.9)
	Dis. of Mental & Behavioral	26 (8.5)
	Korean Medicine Obstetrics & Gynecology	11 (3.6)
	Neoplasm(Cancer related)	36 (11.7)
	N/A(Healthy People)	41 (13.4)
Phase	Phase 1	20 (6.5)
	Phase 2	22 (7.2)
	Phase 2/3	5 (1.6)
	Phase 3	17 (5.5)
	Phase 4	26 (8.5)
	N/A	217 (70.7)
Blinding	Single blind	77 (25.1)
	Double blind	87 (28.3)
	Open	143 (46.6)
Allocation	RCT	250 (81.4)
	Non-RCT	4 (1.3)
	N/A	53 (17.3)
Number of arm	1	56 (18.2)
	2	202 (65.8)
	≥3	49 (16.0)
Intervention model	Parallel	235 (76.5)
	Single group	56 (18.2)
	Factorial	1 (0.3)
	Crossover	15 (4.9)
Type of primary outcome	Safety/Efficacy	163 (53.1)
	Safety	1 (0.3)
	Efficacy	98 (31.9)
	Pharmacokinetics	19 (6.2)
	N/A	26 (8.5)
		307 (100.0)

Table 3. Characteristic of Observational study

(N=92)

Variables	Categories	Total(%)
Observational study model	Case-only	30 (32.6)
	Case-control	28 (30.4)
	Cohort	22 (23.9)
	Case-crossover	2 (2.2)
	Others	10 (10.9)
Time perspective	Prospective	53 (57.6)
	Cross-sectional	29 (31.5)
	Retrospective	6 (6.5)
	Others	4 (4.4)
Group Number	1	56 (60.9)
	2	28 (30.4)
	≥3	8 (8.7)
Disease Category	Dis. of Musculo-Skeletal system & Connective Tissue	13 (14.1)
	Dis. of Digestive System	3 (3.3)
	Dis. of Circulatory System	4 (4.3)
	Dis. of the Nervous System	11 (12.0)
	Dis. of Respiratory System	5 (5.4)
	Dis. of Eye & Adnexa/Skin& Subcutaneous Tissue/Ear& Mastoid	4 (4.3)
	Endocrine, Nutritional & Metabolic Dis	7 (7.6)
	Dis. of Mental & Behavioral	9 (9.8)
	Korean Medicine Obstetrics & Gynecology	10 (10.9)
	Neoplasm(Cancer related)	2 (2.2)
	N/A(Healthy People)	9 (9.8)
	Others	15 (16.3)
Type of primary outcome	Safety/Efficacy	17 (17.9)
	Safety	4 (4.3)
	Efficacy	18 (19.6)
	Bio-availability	1 (1.1)
	N/A	52 (56.5)
		92 (100.0)

4. CRIS 등록 기간에 따른 한의약 임상연구의 특성 비교분석

CRIS 등록 기간을 전기(2010~2015)와 후기(2016~2019)로 나누고 카이제곱 검정을 이용해 비교분석한 결과 연구 종류, 식약처 규제 해당 여부, 연구대상 질환, 중재 종류에서 유의한 차이가 확인되었다(Table 4).

IV. 고 찰

본 연구는 보건복지부 산하 질병관리본부에서 운영하는 CRIS 웹사이트에 등록된 임상연구의 정보를 수집하여 얻은 2차 자료를 대상으로 한의약 임상연구의 전반적인 수행현황을 살펴보고 이를 바탕으로 연구동향을 분석한 연구이다. 국내에서는 아직까지 임상시험 및 임상연구의 CRIS 정보등록이 의무화되어있지는 않음

Table 4. Comparison of Characteristic between the early period(2010-2015) and the late period (2016-2019).

(N=399)

Variables	Categories	2010-2015 (N=125)		2016-2019 (N=274)		χ ²	p-value	
		N(%)	N(%)	N(%)	N(%)			
Type of Study	Interventional study	110 (88.0)	197 (71.9)					
	Observational study	15 (12.0)	77 (28.1)			12,545	<0.001	
MFDS regulated intervention	Yes	9 (7.2)	42 (15.3)					
	No	116 (92.8)	232 (84.7)			5,087	0.024	
Disease Category	Dis. of Musculo-Skeletal system & Connective Tissue	17 (13.6)	57 (20.8)					
	Dis. of Digestive System	14 (11.2)	13 (4.7)					
	Dis. of Circulatory System	14 (11.2)	8 (2.9)					
	Dis. of the Nervous System	6 (4.8)	26 (9.5)					
	Dis. of Respiratory System	4 (3.2)	12 (4.4)					
	Dis. of Eye & Adnexa/Skin& Subcutaneous Tissue/Ear& Mastoid	7 (5.6)	12 (4.4)					
	Endocrine, Nutritional & Metabolic Dis	9 (7.2)	16 (5.8)			37,764	<0.001	
	Dis. of Mental & Behavioral	5 (4.0)	30 (10.9)					
	Korean Medicine Obstetrics & Gynecology	1 (0.8)	20 (7.3)					
	Neoplasm(Cancer related)	17 (13.6)	21 (7.7)					
	N/A(Healthy People)	15 (12.0)	35 (12.8)					
	Others	16 (12.8)	24 (8.8)					
	Intervention Type	Drug	26 (23.6)	77 (39.1)				
		Medical Device	13 (11.8)	27 (13.7)				
Acupuncture		52 (47.3)	47 (23.9)					
Health functional food/Dietary supplement		3 (2.7)	19 (9.6)			23,296	<0.001	
Combined		6 (5.5)	15 (7.6)					
Others		10 (9.1)	12 (6.1)					
Observational Study		15	77					
		125 (100.0)	274 (100.0)					

p<0,05

나 식약처를 비롯한 여러 기관의 기관생명윤리위원회에서는 연구정보의 등록을 적극적으로 권고하고 있으며, 특히 보건복지부로부터 연구비 지원을 받은 임상연구 과제는 보건의료기술연구개발사업 관리규정에 의해 등록이 의무화되어 있다. 이에 본 연구는 인간을 대상으로 하는 한의약 임상시험과 임상연구에 대해 적절한 대표성을 갖추었다고 볼 수 있다.

2020년 2월 11일 기준 CRIS 웹 사이트 통계자료에 등록된 임상연구는 총 4,699건으로 ‘중재’ 연구와 ‘의약품’ 중재의 비율이 높게 나타나, 본 연구와 유사한 결과를 보였다. 그러나 식약처 규제 해당 여부에 대한 정보는 제공되지 않아 한의약 임상연구와의 비교가 어려웠다.

연구책임자의 전공 분야는 우리나라 전체 한의사 전문의의 전문 과목 비율과 유사한 분포를 보였다. 한의약 임상연구의 전문성과 다양성을 확보하기 위하여 전문의뿐만 아니라 일반의들에게도 연구 참여를 장려하고, 다양한 전문 인력을 도입해야 한다. 한의학과 관련한 기초 생리학, 약리학을 비롯해 예방의학, 보건학, 심리학, 경제학, 통계학 등과 같은 분야의 전문 인력을 활용한 다학제간 융합연구를 지원하여 한의약 연구의 분야와 범위를 확장해나가야 한다.

연구비 지원기관은 전체의 약 76%가 국가예산의 지원을 받은 것으로 나타나, 한의약 R&D는 출연연구기관과 대학의 비중이 높다는 기존의 연구¹⁶⁾와 유사한 결과를 보였다. 이에 비해 기업의 연구비 지원은 2.3%에 불과하여 지난 10년간 기업주도 연구(SIT)가 거의 이루어지지 않았다는 것을 확인할 수 있었다. 이는 한의약 R&D와 한방산업의 연계가 부족하다는 것을 나타내며 한의약 R&D 과제에 대한 기업 참여의 여건이 미흡하고 연구결과의 실용화 사례가 적다는 것을 보여준다¹⁷⁾. 한의약 연구개발 성과가 과학화, 기술 표준화 단계에 그치지 않고 수익 산업화되기 위해서는 한방병원, 기업, 연구자 등이 함께 성장할 수 있도록 유기적인 산학연병 모델의 구축 및 운영이 필요하며, 한의약 R&D에 대한 상품화 인식 부족, 한방 벤처 원천기술개발 미흡, 과학적 유통체계 및 품질관리가 부족하다는 약점¹⁸⁾을 개선해 나가야 한다.

동 연구에서 확인된 중재연구의 주요 특성에서는 치료의 안전성과 유효성을 확인하고자 하는 연구의 비율이 높았으며 의약품과 침을 중재로 사용하는 연구가 전체의 과반수를 차지하고 있었다. 이는 임상에서 다빈도로 사용되는 한의약 치료법의 과학화·표준화에 대한

사회적 요구에 한의계가 적절히 대응하고 있는 것으로 볼 수 있다. 특히 연구대상 질환이 없거나 건강인을 대상으로 하는 연구, 암과 관련된 질환의 연구를 통해 한의약의 치료영역이 예방의학, 보완·대체의학으로 점차 확대되고 있음을 확인할 수 있었다.

본 연구의 결과 전국 규모의 다기관 임상연구와 증례 관찰 연구의 수가 점차 증가하였으며, 대다수의 한의약 임상연구가 과학적 연구방법론을 기반으로 수행되고 있었다. 일반적으로 무작위배정 비교 임상시험이 가장 근거의 수준이 높다고 알려져 있으나³⁾ 무작위배정 비교 임상시험 연구방법이 한의학을 비롯한 의학분야에 그대로 적용되는 것이 적절한지에 대한 부분은 아직 논쟁 중이다¹⁹⁾. 그러므로 기존 연구방법을 수정·보완하여 한의 임상연구 방법을 확립해나가야 한다. 이는 CONSORT 성명서, STRICTA 보고 지침 등을 적용하여 임상연구의 내적 타당도를 높이고 실용적 임상연구(pragmatic clinical trial, PCT), 질적 연구 등의 다양한 연구를 추가하여 임상연구의 외적 타당도를 향상함으로써 보완될 수 있다. 또한 한의 진단(변증)의 표준화 및 객관화, 결과 평가 도구 개발, 적절한 임상연구 기간 등에 대한 연구들도 병행되어야 한다²⁰⁾.

중재 연구와 달리 관찰 연구는 기타 질환, 신경계통의 질환, 부인과 질환을 대상 질환으로 하는 연구의 비율이 두드러졌다. 이는 중재 연구와 관찰 연구가 상호 보완적으로 다양한 질환에 관한 연구를 수행하고 있다는 것으로 볼 수 있다. 최근 몇몇 연구들은 잘 고안된 관찰 연구가 무작위배정 비교 임상시험에 맞먹는 강한 근거를 제공해줄 수 있다는 결과가 제시하기도 하였으며²¹⁾ 학문적 이유뿐만 아니라 신의료기술 평가, 건강보험 적용을 위한 시범사업의 선정과 같은 보건정책 결정 분야에서도 증례연구의 중요성이 대두되고 있다²²⁾. 최근 전국 규모의 다기관 관찰연구의 수행이 증가하고 있어 한방 치료의 과학성과 안전성에 대한 근거마련과 한의약 레지스트리 구축에 크게 이바지할 것으로 기대된다²³⁻²⁴⁾.

CRIS 등록 기간을 한의약육성발전종합계획 2차(2011~2015)와 3차(2016~2020)의 각 년도를 기준으로 전기(2010~2015)와 후기(2016~2019)로 나누어 연구동향의 변화를 비교한 결과 연구의 종류, 식약처 규제 해당 여부, 대상 질환, 중재 종류에서 유의한 차이가 확인되었다. 이를 정책의 직접적인 결과로 해석하는데에는 다소 무리가 있으나 제2차 한의약육성발전종합

계획의 중점 목표가 “한의약산업 10조원 시장 육성”인데 반해 제3차 한의약육성발전종합계획은 “표준임상진료 지침 개발 및 한의약 건강보험급여확대” 등을 중점과제로 한의약 연구개발 핵심기술 확보를 위해 노력했다는 점²⁵⁾에서 이전보다 한의약 연구개발 역량강화에 긍정적인 영향을 미쳤을 것으로 보인다. 특히 전기에 비해 후기에 양적 성장이 두드러졌는데, 식약처 규제 해당 임상연구의 수는 약 4.7배 증가하였다. 이중 약 2/3가 의약품 중재 임상연구로 나타나 한의계가 한약처방에 대한 안전성과 유효성을 입증하고자 보다 적극적으로 노력하고 있음을 보여준다. 그러나 이러한 양적·질적 성장에도 불구하고 지난 10년간 국제 연구는 단 1건에 그쳐 연구자 및 연구기관의 국제 연구 역량을 높이기 위한 적극적인 지원방안이 필요함을 보여준다. 세계 각국의 전통의학, 대체의학 전문기관과의 긴밀한 협력 관계를 구축하고 공동학술 세미나 개최 및 공동 연구의 수행을 통해 한의학의 위상 제고에 이바지할 수 있는 발판을 마련해야 한다.

전기와 후기 대비 증가폭이 가장 높은 대상 질환은 부인과 질환, 정신 및 행동 장애, 신경계통의 질환이었다. 이는 인구 고령화와 질병의 만성화로 인한 보건의료계 전반의 변화와 함께 한의학에 대한 국민의 요구가 한의 의료이용에 반영된 결과로 볼 수 있다. 2009년 건강보험통계연보²⁶⁾에 따르면 12대 질병분류 중 한의 진료비가 가장 높은 질병은 운동기 질환, 심계질환, 의과질환, 비계질환, 간계질환의 순이었으나 2014년부터 2017년까지 한의의료기관 건강보험 외래 청구 10대 다빈도 상병은 기능성 소화불량을 제외하고 모두 “근골격계통 및 결합조직의 질환” 또는 “손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타결과”의 하위상병으로 나타났다²⁷⁾. 이는 지난해 건강보험 적용을 시작한 추나요법을 비롯해 침, 뜸, 부항 등의 시술에만 건강보험 적용이 편중되어 나타난 결과로도 해석될 수 있다. 그러나 근골격계 중심으로 한의 의료이용과 임상연구가 편중되어 발전하고 있다는 것은 오히려 전체 한의학의 발전을 더디게 하는 요인이 될 수 있으므로, 한방내과를 비롯한 한방소아과, 한방부인과, 한방신경정신과, 한방안비인후피부과의 다빈도 질환, 시술, 치료법의 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 임상연구의 수행을 적극적으로 지원하여야 한다.

본 연구에서 활용된 2차 자료는 개별 연구자들이 CRIS에 자가 입력한 임상연구 정보를 바탕으로 수집되었기

때문에 입력 정보의 값이나 구분이 상이할 가능성이 있다. 또한 초기 등록 이후 발생된 변경사항과 연구결과에 대한 정보가 제한적이라는 한계를 갖는다. 그러나 이를 보완할 수 있도록 모든 연구는 CRIS 등록 이전에 각 기관의 연구윤리심의위원회의 승인을 거쳤으며, 다기관 연구의 경우 부정확한 정보 또는 이중 등록을 방지하고자 책임 연구자의 소속기관에서 해당 연구의 정보를 등록하고 있다. 또한 관리자의 최종 승인 시점으로부터 웹상에 정보가 공개되는 프로세스를 거치기 때문에 높은 정확성과 신뢰성을 확보하였다고 볼 수 있다. 추후 연구의 최종결과와 관련한 논문, 보고서의 확인이 가능하도록 CRIS 시스템이 보완된다면 보다 완결성 높은 연구 정보의 공유가 가능할 것으로 기대된다.

본 연구는 2010년부터 2019년까지 약 10년간 국내 한의 임상연구의 전반적인 수행현황과 변화추이를 분석하여 한의 임상연구의 일반적 특성과 연구 동향의 변화에 대한 구체적인 정보를 제시하였다는 점에서 큰 의의가 있다. 본 연구의 결과를 통해 한의약 R&D 지원 확대, 다학제·다기관 간의 공동연구 추진 및 연구자 간의 상호협력이 활성화되기를 기대한다.

본 연구는 한의약 임상연구의 현황에 대한 평가와 관련 정책의 개발을 비롯한 향후 연구 전망의 예측, 연구 방법 개발을 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

V. 결론

1. 한의약 임상연구의 일반적 특성

전체 한의약 임상연구의 일반적 특성에서는 식약처 비 규제 연구, 중재연구, 연구책임자의 전공 분야 한방내과, 단일기관 연구, 목표대상자 수 50명 미만, 연구비 지원기관은 한국한의학연구원, 연구 수행지역 수도권, CRIS 등록년도는 2019년에 해당하는 연구의 비율이 높았다.

2. 중재연구의 특성

한의약 중재연구의 특성은 연구목적은 치료, 의약품 중재사용, 대상 질환은 근골격계통 및 결합조직의 질환, 임상시험 단계는 해당 없음, 눈가림 없음, 무작위배정(RCT), 중재군의 수는 2군, 평행설계, 주요결과 변수는

안전성/유효성에 해당하는 연구의 비율이 높았다.

3. 관찰연구의 특성

한의학 관찰연구의 특성은 전향적 연구, 단일군 관찰, 대상질환은 기타질환, 주요결과 변수는 해당 없음의 연구 비율이 높았다.

4. CRIS 등록 기간에 따른 한의학 임상연구의 특성 비교분석

CRIS 등록 기간을 전기(2010~2015)와 후기(2016~2019)로 나누어 카이제곱 검정을 이용해 비교분석한 결과 연구의 종류, 식약처 규제 해당 여부, 대상 질환, 중재 종류에서 유의한 차이가 확인되었다.

REFERENCES

1. 안형식. 근거중심의학(Evidence-based Medicine)의 적용과 발전방안. 대한취담도학회지. 2013;18(10):9-14.
2. Ahn H. Introduction to evidence-based medicine. Journal of Korean Society Quality Assurance Health Care. 2006;12(2):9.
3. Sehon SR, Stanley DE. A philosophical analysis of the evidence-based medicine debate. BMC Health Services Research 2003 ; 3 : 14
4. Mykhalovskiy E, Weir L. The problem of evidence-based medicine: directions for social science. Social science & medicine. 2004;59(5):1059-69.
5. PARK, Yu Lee. Study on Clinical Research Methodologies for Acupuncture: Based on Review of Clinical Studies on Back Pain. Korean Journal of Acupunct, 2014, 31,4: 158-167.
6. 보건복지부. 2029년까지 “한의학 혁신기술개발사업” 추진한다. 보도참고자료. 2019. http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=350642

7. Kwon S, Lee JW, Kim S. An Overview of Electroacupuncture Research Trend in Korea. Korean Journal of Acupuncture. 2018;35(3): 123-9.
8. Choi S-J, Kim D-I. The Review on Trend of Clinical Studies of Hominis Placenta Pharmacopuncture on Obstetrics & Gynecology Diseases. The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology. 2019;32(1):15-25.
9. So M-J, Lee Y-J, Kim S-H, Jang J-B, Hwang D-S, Kim D-I. Trends analysis of clinical studies on Korean medicine for infertility. The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology. 2017;30(1):42-55
10. Park B-k, Lee J-h, Cho C-k, Shin H-k, Eom S-k, Yoo H-s. Systemic review of clinical studies about oriental medical treatment of cancer in Korea. The journal of internal Korean medicine. 2008;29(4):1061-74.
11. Hong SM, Lee EJ. A Clinical Research Analysis of the Korean Medicine for Peroneal Nerve Palsy. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2019;29(3):61-74.
12. Yeo MK, Lee YS. Analysis of Clinical Research Trends on Cold-Heat Pattern Identification in Korea-Focused on Quantitative Indicators for General People. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2017;31(2):145-52.
13. Han C-H, Kwon Y-K, Lee S-N, Park J-H, Ahn S-W. Research Trends on the Clinical Studies of Qigong in the Korean Journal. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2009;23(2):319-24.
14. Park S-J, Kang K-R, Kim S-A, Hwang S-M, Chae H. Systematic review on the study of Sasang typology published in Korea from 2000 to 2009. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2011;25(4):721-7.
15. Kwon, K. S., Yi, J., Lee, J., Chae, S., & Han, D. S. (2014). A social network analysis on the research trend of Korean medicine.

- Journal of Korea Technology Innovation Society, 17(2), 334-354.
16. 이상철. 한의학 R&D 현황과 과제. 한의정책. 2016; 4(1):67-74.
 17. 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 식품의약품안전청, 한의학 R&D 중장기 육성 발전 계획 서울: 보건복지부: 2008
 18. Song S-H, Choi J. A study on the trend of world traditional medicine and key area of traditional Korean medicine (TKM) R&D. Korean Journal of Oriental Medicine. 2010; 16(1):101-9.
 19. Chi G-Y. Study on the Promotion Method based on the Scenario of Scientification of Korean Medicine. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2019;33(6): 334-40.
 20. Jung K-Y, Lee M-H, Choi Y-K, Lee C-Y, Park J-H, Jeon C-Y. Study on the Proposals for Clinical Research in Korean Medicine Worldwide - Future Clinical Research Strategy II. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2015;29(2):115-26.
 21. Jung K-Y, Go H-Y, Sun S-H, Jeong J-J, Park J-S, Song Y-K, et al. Study on the Current Situation and Issues for Clinical Research in Korean Medicine worldwide - Future Clinical Research Strategy I. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2014;28(2):137-45.
 22. Baek S-M, Park J-H, Lee S-H, Kim S-G, Lee J-H, Kim B-Y, et al. Traditional Korean Medicine Doctors' Awareness and Utilization of the Case Report. Korean Journal of Acupuncture. 2012;29(1):57-70.
 23. Lee K-J, Oh M-S, Lee E-J, Shin B-C, Hwang E-H, Kim S-J, et al. Trends of Korean Medicine Conservative Treatment Using Low Back Pain Patients Registry Data: Analysis of Medical Records of 7 Korean Medical Hospital. 2019.
 24. Park C-H, Jang B-H, Ko Y-M, Park D-S, Kim S-J, Park W-H, et al. Pilot Study on Characterization of Patients with Low Back Pain: Multi-center, Prospective, Observation Study. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2016;26(2):123-32.
 25. 보건복지부 및 관계부처합동. 제3차 한의약육성발전종합계획(2016~2020). 보건복지부. 2016.
 26. Health Insurance Review and Assessment Service. 2009 National Health Insurance Statistical Yearbook. ISSN 1738-8945
 27. Health Insurance Review and Assessment Service. Information, Statistical Information, Treatment Cost Statistical Indices 2014-2017.