

사상체질 임상 연구자들의 임상연구에 관한 인식도 조사

유종향 · 장은수 · 이혜정 · 김윤영 · 김호석 · 이시우

한국한의학연구원

Abstract

Knowledge and Attitude of Sasang Constitution Investigators on the Sasang Constitution Clinical Study in Korea

Yoo Jong-Hyang, Jang Eun-Su, Lee Hae-Jung, Kim Yun-Young, Kim Ho-Seok, Lee Si-Woo

Korea Institute of Oriental Medicine

1. Introduction

This study aims to survey knowledge and attitude of Sasang constitution investigators on the Sasang constitution clinical study.

2. Methods

We have made up list of 24 Sasang constitution investigators who have conducted Sasang constitution clinical study before. The study has been surveyed for 20 investigators who has been experiencing clinical study by e-mail or interview.

3. Results

- 1) The recognition degree on clinical study for sasang constitutional investigators was relatively lower than that for non-oriental investigators.
- 2) Most investigators have difficulty in designing a Protocol and they thought Protocol is most important in clinical study.
- 3) The investigators has stressed the need of diagnosis guideline on Sasang Constitution in performing clinical study.

4. Conclusions

Special course of clinical study for sasang constitutional investigators should be prepared to activate Sasang constitution clinical study. This course may set up the guideline of sasang constitution clinical study and designing protocol. Also it is urgent to develop constitution diagnosis guideline for clinical study.

Key Words : Sasang Constitution, Sasang Constitutional Investigator, Clinical Study

• 접수일 2008년 11월 3일 승인일 : 2008년 11월 10일
• 교신저자 : 이시우
대전시 유성구 엑스포로 483(전민동 461-24) 한국한의학연구원
의료연구부
Tel : +82-042-868-9555 Fax : +82-042-868-9555
E-mail : bfree@kiom.re.kr

본 연구는 체질건강수준 표준개발사업의 지원에 의한 것임.(K08020)

I. 緒 論

사상임상연구의 동향을 살펴보면 1990년부터 1999년까지 10년간 게재된 임상연구 논문이 91편 인데 반해, 2004년부터 2007년까지 최근 4년간 게재된 임상연구 관련 논문이 130편으로 최근 많이 증가되었음을 볼 수 있다. 임상연구를 통해 확립된 근거는 진단과 치료 방법의 정확성을 높일 수 있어 근거중심의학에서 설문력이 가장 높은 연구 방향이라고 할 수 있다.¹

한의학 연구 개발을 크게 임상시험분야, 한의약 연구 개발 기반구축 분야, 한약제제분야, 한방의료분야로 나누어 설정한 바가 있다. 특히 임상시험의 경우 한방치료기술의 안전성과 유효성을 검증해야 함을 목표로 한다는 점에서 근거가 중심이 되고 있는 현대의학의 흐름과 그 방향을 같이 하고 있다.²

양방의 임상시험의 경우, 2002년 임상시험 계획승인 제도가 시행된 이래 임상시험에 대한 가이드라인이 구체적이고 세분화되어 있어 임상시험이 활발히 진행되고 있으나, 한의학 임상연구는 아직 그렇지 못한 실정이다.

최근 급성장 중인 세계 전통의학 시장에서 한국 한의학이 경쟁력을 지니고 있는 분야가 사상체질의학이라는 점은 이미 지적된 바 있다.³ 경쟁력을 갖춘 사상의학이 임상연구를 매개로 근거기반을 쌓아 과학화 할 수 있는 방법을 모색해야 할 것이며, 이에 대한 기초 조사로 체질임상연구를 수행했던 연구자들을 대상으로 사상체질 임상 연구자들의 임상연구에 대한 인식도를 조사하고, 임상연구 진행시 애로사항이 어떤 점인지를 파악하여, 사상체질 임상연구의 향후방향을 살펴보고자 하였다.

II. 對象 및 方法

1. 대상자

한의학 연구자들 중 체질임상연구를 시행한 경험이 있는 임상 연구자를 대상으로 하였다.

2. 연구 방법

1) 연구방법

연구도구로는 설문지를 이용하였다. 설문지는 이메일 혹은 직접 면담을 통해 설문 작성을 요청하였고, 설문에 응답한 20명을 분석 대상으로 하였다.

2) 설문구성

임상연구 인식도 관련 설문지를 사용하였으며, 설문 구성은 다음과 같다.

(1) 임상연구에 대한 인지도

임상시험 관리기준(GCP, Good Clinical Practice), 임상시험 심사 위원회(RIB, Institutional of review board), 서면동의, 기록, 모니터링 등 임상연구에 대한 인지 정도에 관한 설문

(2) 한방 임상연구에 대한 견해

임상연구 준비, 수행 과정 시 중요하게 고려 되어야 할 사항 및 애로사항, 임상연구 활성화를 위해 개선해야 할 부분이라고 생각되는 점에 대한 설문

(3) 체질 임상연구에 대한 견해

체질 임상연구 진행시 어려운 사항 및 우선적으로 연구되어야 할 분야에 대한 설문

설문 문항 중, 임상연구에 대한 인지도 설문 내용은 양방에서 임상시험 초기에 연구자를 대상으로 한 인식도 조사의 설문 문항을 참조하였으며⁴, 한방 임상연구와 체질 임상연구 관련한 설문문항은 기존의 연구가 없어 내부 전문가 논의를 통해 설문 문항을 구성하였다.

3. 분석방법

자료의 분석은 SPSS 14.0 version을 이용하여 분석하였다. 각 설문 문항에 대한 인식도 및 견해를 파악하기 위하여 응답률을 분석하였으며, 설문문항의 내적일관성을 알아보기 위해 크론바흐 알파(Cronbach's Alpha)계수를 분석 하였다. 그리고 우선순위를 표기한 문항은 응답자간 우선순위의 일치도를 알아보기 위하여 비모수 통계방법 중

Kendall's coefficient of concordance W를 이용하여 분석하였다.

Ⅲ. 結 果

1. 대상자의 특성

조사 대상자의 남녀별 분포는 남자가 17명(85%), 여자가 3명(15%)이었으며, 연령은 30대가 12명(60%), 40대가 7명(35%), 50대가 1명(5%)이었다. 소속기관은 대학교가 9명(45%), 한방병원이 5명(25%), 한의원이 4명(20%), 연구기관이 2명(10%)였다. 체질의학 진료경력은 10년 미만인 6명(30%), 10~19년 사이가 11명(55%), 20년 이상이 3명(15%)이었고, 진료 중 체질의학 활용 비중은 80% 미만인 3명(15%), 80%대가 2명(10%) 90%대가 9명(45%), 100% 체질의학을 활용한다는 응답자는 6명(30%)이었다(Table 1).

2. 신뢰도 분석

본 연구에 사용된 설문지 문항에 대해 신뢰도를 알아보기 위해 문항의 내적 일관성 검사방법

의 하나인 크론바흐 알파 계수를 이용하였다. 본 설문지는 총 22개의 문항으로 구성되어있지만 주관식으로 응답하는 문항과 2개 이상의 응답을 적어야 하는 문항을 제외하고 14개의 문항에 대하여 내적 일치도를 알아보았다. 그 결과 크론바흐 알파계수가 0.661로 문항의 내적일관성이 확보되었음을 알 수 있었다.

3. 임상연구에 대한 인식도

식품의약품안전청의 '임상시험 관리기준(GCP)'을 알고 있는가에 대한 설문에 6명(30%)이 '확실히 알고 있다'고 하였고, 8명(40%)은 '읽어본 적은 있다'고 하였으며, '있다는 것을 알고 있으나 읽어본 적은 없다'고 한 응답자는 5명(25%), '있다는 것을 모른다'고 한 응답자는 1명(5%) 이었다. 한방 임상연구에 '임상시험 관리기준'을 적용하는 것에 대해 어떻게 생각하는지에 대한 의견으로는 10명(50%)이 '한방적 특성에 맞게 수정하여 적용할 필요가 있다'고 응답하였고, '한방적 특성이 반영되지 않아 적용에는 무리가 있으나, 대체로 무난하다'고 생각하는 응답자가 5명(25%) 이었다. '현실적 대안이 없어 어쩔 수 없이 적용한다'는 의견이 2명

Table 1. General Characteristics

| 구 분 | | Number | Percent(%) |
|---------|----------|--------|------------|
| 성 별 | 남 | 17 | 85 |
| | 여 | 3 | 15 |
| 연 령 | 30세~39세 | 12 | 60 |
| | 40세~49세 | 7 | 35 |
| | 50세~59세 | 1 | 5 |
| 소속기관 | 대학교 | 9 | 45 |
| | 한방병원 | 5 | 25 |
| | 한의원 | 4 | 20 |
| | 연구기관 | 2 | 10 |
| 체질진료경력 | 10년 미만 | 6 | 30 |
| | 10년 ~19년 | 11 | 55 |
| | 20년 이상 | 3 | 15 |
| 체질진료 비중 | 80% 미만 | 3 | 15 |
| | 80%-89% | 2 | 10 |
| | 90%-99% | 9 | 45 |
| | 100% | 6 | 30 |

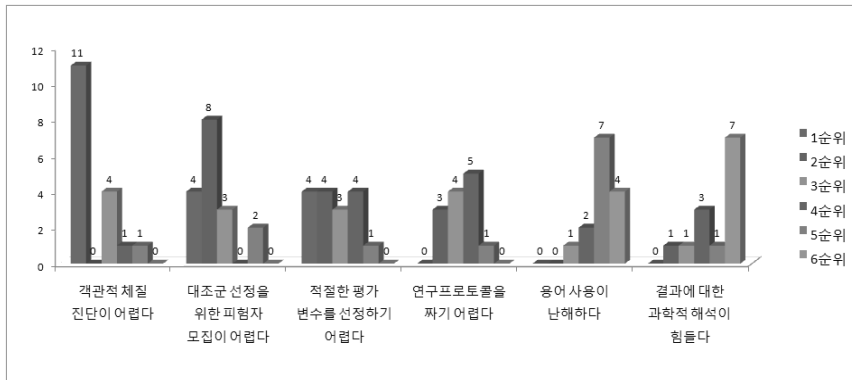


Fig. 3. Problems of Practice for Sasang Constitution Clinical Study

(10%), ‘한방 임상연구에 적용하고 있지 않는다’고 1명(5%) 응답했고, 한방 임상연구에 적합한 규정이라고 생각한다는 의견은 없었다.

임상시험 심사 위원회(IRB, Institutional Review Board)에 대해 16명(80%)이 ‘들어본 적이 있다’고 하였고, 10명(50%)이 ‘IRB 승인을 받아본 적이 있다’고 하였다. 임상연구 전에 피험자에게 정보를 제공하고, 서면동의를 획득하고 있다고 한 응답자가 16명(80%) 이었다(Fig. 1).

임상시험을 올바르게 수행함에 있어, 의뢰자들이 모니터링을 시행하는 것이 필요하다고 생각하는 지에 대한 의견으로는 16명(80%)이 ‘반드시’ 혹은 ‘원칙적으로 필요하다’고 응답하였다. ‘임상연구의 종류에 따라 다르다’고 응답한 대상자가 5명(25%), ‘원칙적으로 필요하지 않다’는 응답이 1명(5%) ‘전혀 필요하지 않다’는 의견은 없었다. 모니터

링 중에 의뢰자가 ‘임상연구의 근거문서를 확인할 필요가 있다’고 응답한 대상자는 14명(70%)이었다.

임상연구 관련 정보에 대한 기록을 얼마나 정확히 하고 있는지에 대한 질문에 ‘임상연구에서 요구하는 기록들에 대해 자세히 기록하고 있다’, ‘잘하고 있다’고 응답한 사람이 각각 5명(25%), ‘보통이다’ 7명(35%), ‘자세히 기록하지 못하고 있다’ 2명(10%), ‘임상연구와 일반 진료 기록과 별 차이 없다’고 응답한 사람이 1명(5%)이었다.

4. 한방 임상연구에 대한 견해

최근 5년간 시행한 임상연구의 종류로는 환자군 연구 및 환자사례보고(Case series & case-report)를 9명이 응답하여 가장 많이 시행된 연구 종류였고, 환자-대조군연구(Case control study) 6명, 코호트연구(Co-

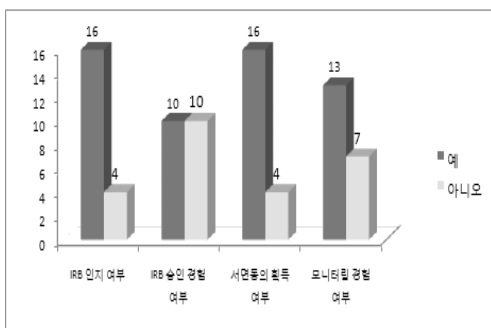


Fig. 1. General Knowledge about Clinical Study

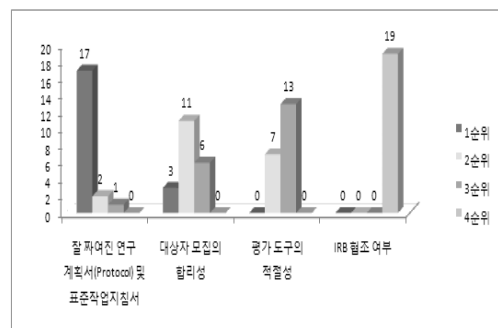


Fig. 2. Important Factors in Clinical Study

Table 2. Problems of Practice for Clinical Study

| 항 목 | 득표수(%) |
|-----------------------------------------------|-----------|
| 전체적인 계획 수립(designing) 및 임상연구 계획서(Protocol) 작성 | 13(32.5%) |
| 정해진 기간 내에 필요한 환자를 임상연구에 등재(recruitment)하기 | 8(20%) |
| 표본 수 결정, 자료 분석 등의 통계적 측면 | 6(15%) |
| 연구외적인 문제 (인력부족, 행정적 지원 부족 등) | 5(12.5%) |
| 임상시험 결과 보고서 (성적서, Clinical Trial Report) 작성 | 4(10%) |
| 법적 규정, 임상연구 관리기준 등에 대한 지식 | 2(5%) |
| 부작용, 이상반응 등에 대한 대처방법 | 2(5%) |

hort study) 5건, 무작위배정 임상시험(Randomized controlled trial) 2명, 메타 분석 및 문헌고찰(meta-analysis & systemic reviews)를 진행한 연구자도 1명 있었다.

임상연구 진행시 가장 중요하게 고려돼야 할 부분이 무엇이라고 생각하는지에 대해 우선순위를 정하는 설문문에 대해 ‘잘 짜여진 연구계획서 및 표준작업 지침’이 평균 순위가 높게 나타났고, ‘대상자 모집의 합리성’, ‘평가 도구의 적절성’ 순으로 응답을 하였으며 ‘IRB 협조 여부’는 순위가 가장 낮게 나타났다(Fig. 2). 이와 같이 응답한 한 의사들 간에 우선순위 일치도를 통계적으로 알아보기 위해 Kendall's coefficient of concordance W 를 이용하여 분석하였다. 그 결과 응답한 한 의사들 간의 우선순위의 일치도가 5% 유의수준에서 통계적으로 유의하게 나타나 응답한 한 의사들 대부분이 이와 같은 우선순위로 임상연구에 대한 견해를 갖고 있는 것을 알 수 있었다.

임상연구 준비 및 수행 과정에서 가장 어렵다고 생각하는 부분이 무엇인지에 대해 2가지를 선택하는 설문에서 ‘전체적인 계획 수립 및 임상연구 계획서 작성’이 13표를 득표했고, ‘정해진 기간내에 필요한 환자 등재하기’가 8표, ‘표본수 결정, 자료 분석 등의 통계적 측면’이 6표를 득표하였다(Table 2).

임상연구 연구자로서 임상연구에 참여하는 이유에 대한 설문에서 ‘실제 임상에서 발생하는 구체적 문제 또는 궁금증을 해결하기 위해서’가 9명(45%)으로 가장 많았고, ‘학자로서의 학문적 성취감 달성을 위해서’라고 응답한 자가 5명(25%)이었다.

임상연구의 활성화를 위해 개선해야 할 부분으로는 ‘임상연구 연구자들의 지식 보강 및 교육’이라고 응답한 대상자가 10명(50%)이었고, ‘식품의약품안전청 규정의 현실화’라고 응답한 대상자가 3명(15%), ‘피험자들의 인식개선’을 꼽은 사람이 2명(10%) 이었다.

5. 체질 임상 연구에 대한 견해

체질 임상연구가 타 임상연구보다 어려운 점이 무엇인지에 대해 우선순위를 정하는 설문문에 대해 ‘객관적 체질 진단이 어렵다’를 1순위로 선정한 응답자가 11명이었으며, ‘적절한 평가 변수를 선정하기 어렵다’, ‘대조군 선정을 위한 피험자 모집이 어렵다’를 1순위로 한 응답자가 각각 4명이었다(Fig. 3). 모든 순위에 응답한 연구자는 12명이었으며 12명의 한 의사간에 응답한 순위의 일치도는 통계적으로 유의한 수준으로 나타났다.

$$(W=0.553, \chi^2=33.19, p\text{-value}<0.001)$$

체질 임상 연구의 활성화를 위해 필요한 부분은 무엇이라고 생각하는지에 대한 설문에서 ‘임상연구자들의 임상연구 및 체질에 대한 지식 보강 및 교육’이 9명으로(45%) 가장 많았고, 4명(20%)이 ‘관련 연구자들의 활발한 교류’, ‘한방 현실에 대한 정부의 이해 및 적극적 협조’와 ‘임상연구 피험자들의 적극적 협조’가 필요하다고 4명이 응답하였다.

체질 임상연구의 우선적 연구 분야는 무엇이라고 생각하는지에 대해 우선순위를 선정하는 것에 대해서는 14명이 ‘체질 진단 가이드 제시’를 1순

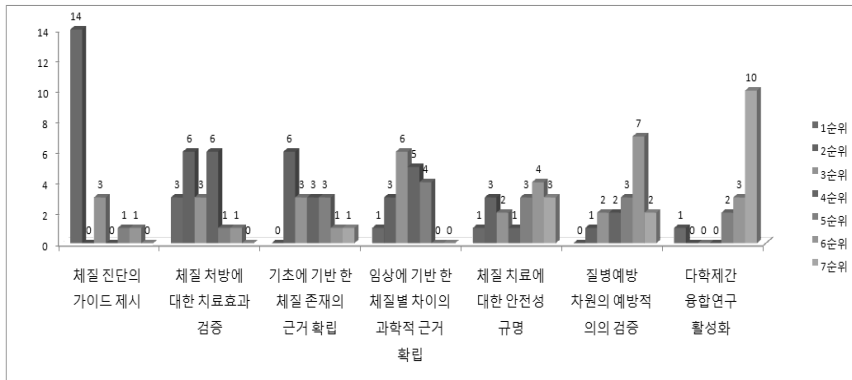


Fig. 4. Priority Study Field for Sasang Constitution Clinical Study

위로 뽑았으며, 3명이 ‘체질 처방에 대한 치료효과 검증’을 1순위로 선정하였다(Fig. 4). 모든 순위에 응답한 연구자는 16명이었으며 16명의 한의사간에 응답한 순위의 일치도는 통계적으로 유의한 수준으로 나타났다.

(W=0.452, $\chi^2=43.37$, p-value<0.001)

체질임상연구에서 활용하고 싶은 연구 방법에 대해서는 무작위배정 임상시험(Randomized controlled trial)과 코호트 연구를 6명이 대답하였고, 환자-대조군 연구(case control study)와 환자군연구(case series) 혹은 환자사례보고(case report) 연구를 각각 2명이 응답하였다.

IV. 考 察

근거중심의학의 한 연구방법인 임상시험의 경우 2002년 55건이었던 의약품 임상시험 승인 건수가 2006년 218건, 2007년 282건, 2008년 상반기까지 175건이 승인되는 등 급속도로 늘어나고 있으나⁵, 최근 사상체질의학회지에 게재된 전체 논문의 임상연구 특성을 분석한 결과를 살펴보면, 근거력 높은 환자 대조군 연구와 임상시험이 차지하는 비중은 전체 임상연구 논문 332편 중 18건 (2.6%)에 불과한 것으로 나타나⁶, 한의학 임상연구는 아직 활성화 되고 있지 못한 것이 현실이다.

근거력 높은 사상의학 임상연구를 통한 과학적이고 객관적인 접근은 근거중심의학을 이루기 위한 기반이 될 수 있을 것이고 세계 전통의학 시장에서 경쟁력을 갖출 수 있을 것이다.

본 연구의 설문조사에서 임상연구에 대한 결과를 살펴보면, 임상연구 수행에 있어 기본 지침이 되는 임상시험 관리기준(GCP)과 임상시험 심사 위원회(IRB), 임상연구 전 서면동의 과정에 대해 70~80%가 인지하고 있었다. 기존 양방의 인식도 조사에서 전체 대상자의 53%가 GCP에 대해 ‘확실히 알고 있거나 읽어본 적이 있다’라고 답하였고, IRB에 대해 86%가 알고 있다고 했고, 피험자 동의 문서 획득에 대해 94.1%가 인지하고 있다고 응답한 결과⁷와 비교해 볼 때, 한방 임상연구자들의 임상연구에 대한 인식도가 양방연구자들에 비해 다소 낮은 편으로 나타났는데, 약개발 위주의 양방 임상연구와 달리 기존의 치료방법들에 대한 효과검증이 위주인 한방 임상연구의 특성을 감안할 때 체질임상연구자들은 임상연구에 대해 어느 정도 인지하는 것으로 생각된다.

한방 임상연구에 GCP를 적용하는 것에 대해 응답자의 절반이 ‘한방적 특성에 맞게 수정하여 적용할 필요가 있다’고 하였고, 한방 임상연구에 적합한 규정이라고 생각한다는 의견은 없었다. 양방의 임상시험도 2002년 임상시험계획승인 (IND, Investigational New Drug Application) 제도의 시행으로 임상시험 활성화를 위한 제도적 기반이 마련되었다.

정부 차원에서는 서양의학 중심적인 임상시험 기준 및 허가기준과는 다른 한의학 특성에 맞는 제도적 장치가 마련되어야 할 것이며, 한의학계 내에서는 한의학적 특색을 살릴 수 있는 임상연구에 대한 방법론적 연구가 필요할 것이다.

IRB에 대한 인지도는 높았으나, 실제 IRB 승인을 받은 경험이 있는 연구자는 절반에 불과하였다. 이는 한방 의료기관에 IRB가 존재하지 않아 여건상 받을 수가 없는 경우가 대부분 이었는데, 2008년 8월 말 현재 임상시험 실시기관으로 지정된 124기관 중 한방병원은 15곳에 불과하며,⁸ 이는 한방 의료기관에 IRB가 존재하지 않는 현실에서 기인한 것으로 보인다. 향후 한방 임상연구 활성화를 위해서 이런 제도적 부분들은 한의학계 뿐 아니라 정부차원에서 지속적으로 관심을 가지고 보완해야 할 부분이라 생각된다.

임상 연구 진행시 의뢰자에 의한 모니터링 경험은 비교적 낮은 편이었는데, 의뢰자가 없는 연구자 독자적인 임상연구 수행으로 인한 점과, 한방임상연구의 특성이 경험적 치료를 바탕으로 하고 있어 환자에게 큰 피해가 가지 않는다는 현실적 상황이 그 원인이라고 생각된다. 한방임상연구가 과학적이고 윤리적으로 진행되기 위해서는 반드시 개선되어야 할 부분으로 연구자들이 더욱 관심을 가지고 노력해야 할 것으로 판단된다.

‘임상연구 진행시 중요한 부분’은 ‘잘 짜여진 연구 계획서’라고 1순위로 응답한 비율이 가장 많았지만, ‘준비 및 수행 과정에서 가장 어렵게 생각되는 부분’에 대한 응답으로도 역시 최다 빈도를 보였는데, 이는 한방 임상연구 전반에 대한 어려움을 토로한 것으로 한방임상연구 계획서를 잘 짜기 어렵고, 잘 짜여진 계획서가 많지 않음을 보여주는 현실이라고 보인다. 실제로 질병으로 구분되는 양방 연구와는 달리 증에 초점 맞춰져 상대적으로 주관적인 한방임상의 특성상 과학적 객관적 틀을 입히는 과정이 어렵다는 의미이며, 지금까지 한방임상연구의 화두였고, 앞으로 연구자들이 지속적으로 고민해야 할 것이다.

‘임상연구의 활성화를 위해 필요한 부분’이 ‘임상연구 연구자들의 지식 보강 및 교육’이라고 응

답한 비율이 가장 높았는데, 이는 임상연구의 활성화를 위해 체계적인 임상연구에 대한 교육이 선행되어야 함을 보여주고 있다. 양방에서는 임상시험 역할에 맞는 교육 프로그램이 다양하게 구성되어 있는 반면, 한의학 임상연구를 위한 정기적인 교육 프로그램은 부재한 실정이다.⁹ 한의과대학 학부나 대학원 과정에 임상 시험 관련 과목을 배정하여, 한의학적 이론과 임상실제의 접목될 수 있도록 하는 교육과정이 필요하다고 생각된다.

마지막으로 체질임상연구에 대해 연구자들은 ‘체질 임상연구가 타 임상연구보다 어려운 점’에 대한 설문에서 ‘객관적 체질 진단이 어렵다’를 1순위로 가장 많이 선정하였고, ‘체질 임상연구에서 우선적으로 연구되어야 할 분야’가 무엇인지를 묻는 설문에는 ‘체질 진단 가이드 제시’가 1순위로 선정하였는데, 이는 객관적 진단이 어렵기 때문에 진단의 문제가 우선 해결되어야 함을 의미하는 것으로, 체질의학이 과학적으로 검증되거나 기여를 하기위해서 필수적인 부분이라 생각된다.

해결방법으로 제안된 현재까지의 진단 가이드 제시로는, 체질진단의 방법으로 가장 많이 사용되고 있는 전문가 진단 방법을 전문가 상호간 합의를 통해 제시하는 방법⁵과 진단기기를 활용하여 체질진단을 객관적으로 할 수 있는 툴 개발로 요약할 수 있다. 물론 전문가 합의가 쉽게 되거나 하지 않을 것이고, 현재 객관적 체질 진단을 위해 나온 방법들은 그 진단정확도에 대해 다소 문제가 있는 것으로 나타나고 있으나,¹⁰ 연구자들의 우선순위가 체질진단 가이드 제시인 점으로 미루어 볼 때 향후 정확도 높은 체질진단을 위한 방안들에 대해 연구자들의 많은 노력들이 진행될 것으로 추정할 수 있다. 물론 이런 과정에서 학계의 논의와 임상계의 검증을 위한 노력들은 지속되어야 할 것이다.

더불어 최근 5년간 시행한 임상연구의 종류로는 환자군 연구 및 환자사례보고 (Case series & case-report)가 가장 많았으나, 앞으로 체질 임상연구에 활용하고 싶은 연구 방법으로는 무작위배정 임상시험(Randomized Controlled trial)과 코호트연

구(Cohort studies)라고 응답한 비율이 많았다. 이는 임상연구 방법 중 근거력이 높은 과학적인 방법의 임상연구를 선호하고 있다는 것을 반영하는 것으로, 향후 임상연구 활성화를 위해 고무적인 일이라 하겠다.

가 되었다고 본다. 추후 실제 임상연구가 활성화되기 위해 구체적으로 무엇을 어떻게 해야 하는지 등 다소 부족한 부분에 대해 보완연구가 이루어져 한국의 체질의학이 근거력을 높일 수 있는 방향이 밝혀지기를 희망한다.

V. 結 論

본 연구에서는 임상연구자들의 임상연구에 대한 인식도와 견해 및 한방 임상연구 특히 체질의학의 활성화 방안에 대해 알아보고자 하였다.

VI. 감사의 글

본 논문은 2008년도 한국한의학회원의 기관 고유 사업인 ‘체질건강수준 표준개발(KO8020)’ 과제의 지원을 받아 수행된 연구이다.

1. 임상연구에 대한 인식도

설문에 응한 사상체질 임상연구자들 중 GCP를 알고 있거나 읽어본 비율이 70%, IRB를 알고 있는 비율이 80%, 서면동의 과정을 거친다고 응답한 비율이 80%, 모니터링 경험이 있다고 응답한 비율이 65%였다.

VII. 참고문헌

2. 한방 임상연구에 대한 견해

임상연구 준비 및 수행과정에서 중요하게 고려되어야 할 사항은 연구계획서(Protocol) 작성, 대상자 모집의 합리성, 평가도구의 적절성 순이었으며, 가장 어려운 점은 전체적인 계획 수립 및 임상연구 계획서 작성이었다.

1. 배희준. 근거중심의학. 대한소화기학회지. 2007; 49(4):93-104.
2. 염용권, 한의약 R&D 중장기 발전방안 기획연구. 2006-10, 보건산업진흥원, 2006, 78-224.
3. 김종열, 윤유식, 이시우, 장은수, 박화용. 한국 전통의학연구사업의 타당성 및 효과적 추진방안에 관한 연구. 한국한의학회지. 2006:74-85.
4. 김준명, 김철준, 문병우, 문한림, 신상구, 양준호, 우준희, 이무송, 박병주. 의약품 임상시험에 대한 임상연구자의 인식조사. 임상약리학회지. 1996;4 (1):63-774.
5. 식품의약품안전청. 임상시험 승인 현황. Available from: URL:<http://kifda.kfda.go.kr/의약품/정보마당/임상정보방/임상시험정보/임상시험승인현황>
6. 이시우, 황지호, 유종향, 오승윤, 주중천, 장은수. 사상체질 임상연구 현황에 대한 조사 연구. 사상체질의학회지. 2008;20(2):21-29.
7. 김지선. 임상시험 심시위원회에 대한 IRB 위원과 임상연구자의 인식도 조사. 연세대학교 보건대학원. 2007:1-71.
8. 식품의약품안전청. 임상시험 승인 현황. Available from: URL:<http://kifda.kfda.go.kr/의약품/정보마당/임상정보방/임상시험정보/임상시험기관현황>
9. 신현규. 한의학 임상시험 연구방법론. 한국한의학회지.

3. 체질 임상 연구에 대한 견해

체질 임상 연구자들은 체질 임상연구가 타 연구에 비해 어려운 점으로, 객관적 체질 진단이 어렵다는 점을 지적하였고, 우선적으로 연구되어야 할 부분은 체질 진단 가이드 제시라고 하였고, 체질 처방에 대한 치료 효과 검증, 기초에 기반한 체질 존재의 근거 확립 등이 그 다음 순서였다.

본 연구를 통해 체질임상 연구자들의 임상연구 인식도를 살펴볼 수 있었으며, 더불어 향후 체질 임상연구의 방향을 살펴볼 수 있는 하나의 계기

- 연구원. 2002;241-246.
10. 장은수, 김호석, 이시우, 김종열. 사상체질 진단 요소들 간의 일치도 분석 연구. 사상체질학회지. 2006;12(2):103-113.

별첨 설문지

임상 연구자들의 임상연구에 관한 인식도 조사

[일반 사항]

| | | | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|----------|
| 성 별 | ① 남 ② 여 | 나 이 | () 세 |
| 소속기관 | ① 대학교 ② 연구기관 ③ 한방병원 ④ 한의원 ⑤ 기타 () | | |
| 직 위 | ① 교수 ② 전공의 ③ 원장 ④ 과장 ⑤ 기타 () | | |
| 해당되는 경우에만 작성해 주십시오. | | | |
| 해당분야(진료)경력 | 총 진료경력 (년) | | |
| | 체질의학을 진료에 활용한 기간 (년) | | |
| 수련과정 구분 | ① 일반의 ② 전문의 ③ 인정의 | | |
| 학력구분 | ① 학사 ② 석사 ③ 박사 | | |
| 본인의 체질 | ① 태양인 ② 태음인 ③ 소양인 ④ 소음인 ⑤ 불확실 본인 체질에 대한 확신도 ()% | | |
| 진료비중 | 본인 진료 중 체질의학활용비중: () % | | |

1. '임상시험 관리기준 (Good Clinical Practice, GCP)'에 대해 알고 계십니까?
 - ① 확실히 알고 있다
 - ② 읽어본 적은 있다.
 - ③ 있다는 것을 알고 있으나 읽어본 적은 없다.
 - ④ 있다는 것을 모른다.

2. 한방 임상연구에 '임상시험 관리 기준'을 적용하는 경우가 많습니다. 이에 대해 어떻게 생각하십니까?
 - ① 한방 임상연구에 적합한 규정이라 생각한다.
 - ② 한방적 특성이 반영되지 않아 적용에 무리가 있으나, 대체로 무난하다고 생각한다.
 - ③ 현실적 대안이 없어 어쩔 수 없이 적용한다.
 - ④ 한방적 특성에 맞게 수정하여 적용할 필요가 있다.
 - ⑤ 한방 임상연구에 적용하지 않고 있다.
 - ⑥ 기타 ()

3. 임상시험 심사 위원회 (Institutional Review Board)에 대해 들어보신 적이 있습니까?
 - ① 예 (몇 년도?)
 - ② 아니오

4. 임상연구 수행 전에 임상시험 심사 위원회 (Institutional Review Board)의 승인을 받아본 경험이 있습니까?
 - ① 예 (몇 년도부터?)
 - ② 아니오 (사유 :)

5. IRB의 역할에 대한 설명 중, 중요하다고 생각되는 것 2개를 골라 주세요.
 - ① 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호해야 한다.
 - ② 연구방법을 과학적, 윤리적으로 검증한다.
 - ③ 임상연구 책임자에 대해 평가한다.
 - ④ 임상연구 수행에 대한 지속적으로 검토 한다 (연 1회 이상)

6. 임상 연구를 시작 전에 모든 피험자에게 임상연구와 관련된 모든 정보를 제공하고, 피험자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 서면으로 획득하고 사본을 제공하고 계십니까?
 - ① 예 (몇 년도부터?)
 - ② 아니오 (이유 :)

7. 피험자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 코드화하여 관리하고 계십니까?
 - ① 예 (몇 년도부터?)
 - ② 아니오 (이유 :)

8. 임상연구 수행 도중 의뢰자로부터 모니터링을 받아 본 경험이 있습니까?
 - ① 예 (몇 년도부터?)
 - ② 아니오

9. 올바르게 수행함에 있어 의뢰자 등이 모니터링 (임상시험이 연구 계획서대로 잘 진행되는지 여부를 확인하는 작업)이 필요하다고 생각하십니까?
- ① 반드시 필요하다
 - ② 원칙적으로 필요하다
 - ③ 임상연구의 종류에 따라 다르다
 - ④ 원칙적으로 필요하지 않다.
 - ⑤ 전혀 필요하지 않다.
10. 모니터링 도중 의뢰자가 임상연구의 근거문서 (예: 증례기록지, 진료기록, chart, X-ray, Lab결과지 등)를 확인할 필요가 있다고 생각하십니까?
- ① 반드시 필요하다
 - ② 원칙적으로 필요하다
 - ③ 임상연구의 종류에 따라 다르다
 - ④ 원칙적으로 필요하지 않다.
 - ⑤ 전혀 필요하지 않다.
11. 임상연구 관련 정보에 대한 기록을 얼마나 정확히 기록하고 계십니까?
- ① 임상연구에서 요구하는 기록들에 대해 자세히 기록 하고 있다.
 - ② 잘 하고 있는 편이다.
 - ③ 보통이다
 - ④ 자세히 기록하지 못하고 있다
 - ⑤ 임상연구와 일반 진료 기록과 별 차이 없다.
12. 임상연구가 과학적으로 진행되기 위해 중요하다고 생각되는 요소 2가지를 골라 주세요.
- ① 연구결과를 일반화할 수 있는 대표성 있는 연구대상 선정
 - ② 적절한 대조군 설정
 - ③ 무작위 환자 배정
 - ④ 순응도가 높고 추적조사 가능한 연구대상 선정
 - ⑤ 치료 결과 판정의 시기 및 기준
 - ⑥ 연구자료 수집, 데이터베이스 구축 및 통계분석
 - ⑦ 기타 ()

13. 최근 5년 동안 연구자 (책임자 및 담당자, 공동연구자)로 진행한 임상연구의 종류 및 횟수에 대해 표시해 주십시오.
- ① Meta-analyses & systematic reviews ()
 - ② Randomized Controlled trials
 - ③ Cohort studies ()
 - ④ Case-control studies ()
 - ⑤ Case-series & case-reports ()
 - ⑥ 기타 ()
14. 임상연구 진행 시 가장 중요하게 고려되어야 할 부분이 무엇이라고 생각하십니까? 우선순위로 번호를 써 주세요.
- ① 잘 짜여진 연구 계획서(Protocol) 및 표준작업지침 (SOP) ()
 - ② 대상자 모집의 합리성 ()
 - ③ 평가 도구의 적절성 ()
 - ④ IRB의 협조여부 ()
 - ⑤ 기타 () ()
15. 임상연구의 준비 및 수행 과정에서 가장 어렵다고 생각하시는 것은 무엇입니까? (두 가지를 선택해 주십시오.)
- ① 전체적인 계획 수립(designing) 및 임상연구 계획서(Protocol) 작성
 - ② 법적 규정, 임상연구 관리기준 등에 대한 지식
 - ③ 표본 수 결정, 자료 분석 등의 통계적 측면
 - ④ 정해진 기간 내에 필요한 환자를 임상연구에 등재(recruitment)하기
 - ⑤ 부작용, 이상반응 등에 대한 대처방법
 - ⑥ 임상시험 결과 보고서 (성적서, Clinical Trial Report) 작성
 - ⑦ 연구외적인 문제 (인력부족, 행정적 지원 부족 등)
16. 임상연구 연구자로서 임상연구에 참여하는 이유는 무엇입니까?
- ① 학자로서의 학문적 성취감 달성을 위해
 - ② 임상연구 수행에 대한 실제적인 경험을 쌓기 위해서
 - ③ 재정적인 도움을 받기 위해서
 - ④ 실제 임상에서 발생하는 구체적 문제 또는 궁금증을 해결하기 위해
 - ⑤ 기타 ()

17. 임상연구의 활성화를 위해 개선해야 할 부분이라고 생각되는 것은 무엇입니까?

- ① 임상연구 연구자들의 지식 보강 및 교육
- ② 식품의약품 안전청 규정의 현실화
- ③ IRB 및 행정부서의 지원
- ④ 임상연구에 대한 피험자의 인식 개선
- ⑤ 다기관 임상연구에 대한 장려 및 제도 보완
- ⑥ 기타 ()

18. 체질 임상연구가 타 임상연구보다 어려운 점은 무엇이라고 생각하십니까? 우선순위를 매겨 주십시오.

- ① 객관적 체질 진단이 어렵다 ()
- ② 적절한 평가 변수를 선정하기 어렵다 ()
- ③ 대조군 선정을 위한 피험자 모집이 어렵다 ()
- ④ 연구프로토콜을 짜기 어렵다 ()
- ⑤ 용어 사용이 난해하다 ()
- ⑥ 결과에 대한 과학적 해석이 힘들다.
- ⑦ 기타 () ()

19. 체질임상연구의 활성화를 위해 필요한 부분은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 한방 현실에 대한 정부의 이해 및 적극적 협조
- ② 임상연구자들의 임상연구 및 체질에 대한 지식 보강 및 교육
- ③ 관련 연구자들의 활발한 교류
- ④ 임상연구 피험자들의 적극적 협조
- ⑤ 행정부서의 적극적 지원
- ⑥ 기타 ()

20. 체질임상연구의 우선적 연구 분야는 무엇이라고 생각하십니까? 우선순위를 적어주세요.

- ① 체질 진단의 가이드 제시 ()
- ② 체질 치료에 대한 안전성 규명 ()
- ③ 체질 처방에 대한 치료효과 검증 ()
- ④ 기초에 기반 한 체질 존재의 근거 확립 ()
- ⑤ 임상에 기반 한 체질별 차이의 과학적 근거 확립 ()
- ⑥ 질병예방 차원의 예방적 의의 검증 ()
- ⑦ 다학제간 융합연구 활성화 ()
- ⑧ 기타 () ()

21. 체질 임상 연구에서 활용하고 싶은 연구 방법은 어떤 것입니까?
- ① Meta-analyses & systematic reviews
 - ② Randomized Controlled trials
 - ③ Cohort studies
 - ④ Case-control studies
 - ⑤ Case-series & case-reports
 - ⑥ 기타()
22. 체질 임상연구의 활성화를 위해 한국한의학연구원에 바라는 사항을 적어 주시기 바랍니다.