

# 국내 한약 처방을 이용한 무작위 배정 임상연구논문의 질 평가

김윤영 · 유종향 · 이수경<sup>1</sup> · 이시우\*

한국한의학연구원, 1: 원광대학교 한의과대학 한방재활의학과

## Quality Assessment of Randomized Controlled Trials using Herbal Remedies in Korea

Yun Young Kim, Jong Hyang Yoo, Su Kyung Lee<sup>1</sup>, Si Woo Lee\*

*Korea Institute of Oriental Medicine,*

*1: Department of Oriental Rehabilitation Medicine, School of Oriental Medicine Wonkwang University*

This study aimed to evaluate the quality of herbal medicine-related RCT (Randomized controlled clinical trial) papers. 79 papers were searched from the domestic Hakjin paper list, and 16 papers of them were evaluated in terms of the Jadad Quality Assessment Scale and the adequacy of allocation concealment, and ethical validity. The evaluation results from Jadad Quality Assessment Scale showed that 15 papers showed high quality with the Jadad score of 3 points or higher, and none of the papers had a problem with randomization and double-blinding. The evaluation results from adequacy of allocation concealment showed that 3 of the papers were executed proper allocation concealment, and all of them had 5 points of Jadad score. IRB (Institutional Review Board) approval and written consent was investigated for the evaluation of ethical validity, and 12 papers had the IRB approval, and 14 papers had written consent. The papers published before 2005 were absent of IRB approval and written consent, and none of the papers had IRB approval number. From the above results, it is concluded that rigorous clinical research led high quality of research papers, and the ethical aspect of clinical researches are getting more important to protect the rights of research participants

Key words : quality assessment, randomized controlled trials, herbal remedies

### 서론

한의학은 전통의학으로써 수 천년 동안 사용되어 왔으며, 한의학 고유의 이론 체계와 임상적 경험을 바탕으로 발전해왔다. 그러나 1990년대 이후 임상진료가 근거중심의학(Evidence-based medicine : EBM)과 근거중심대체의학(Evidence-based complementary and alternative medicine ECAM) 위주로 변화 하고 있어<sup>1)</sup> 임상연구가 중요하게 되었고, 그 중에서 무작위 배정 비교 임상시험(Randomized controlled clinical trial : RCT)은 의료기술의 효과를 검증하는 것은 물론 과학적 증거의 제시방법으로서 가장 중요하게 여겨지고 있다. 이러한 추세에 맞추어 한의학계에서도 합리적 근거를 제시하기 위한

임상연구가 증가하고 있으나 국내 한의학을 바탕으로 한 의학은 문에 대한 적정 평가 작업은 이루어지지 못하는 실정이다.

근거중심의학에 따른 유효성을 입증하기 위해서는 임상 경험이나 문헌적 근거보다는 잘 설계된 임상시험을 통한 치료효과의 검증이 필요하다. 또한 RCT 연구라 할지라도 연구방법이 적절하지 않으면 연구결과의 신뢰성과 타당성에 영향을 미치게 되므로<sup>2)</sup>, 연구방법의 질이 전체연구의 질을 결정하는 중요한 요인이 된다.

이러한 RCT 연구의 질을 평가하는 도구로는 Campell, Moher, Chalmers, Jadad 등이 제안한 방법이 있으나<sup>3)</sup> Jadad Quality Assessment Scale의 경우 RCT 연구에서 가장 중요한 무작위 배정, 이중맹검, 탈락자의 세 가지 요인을 모두 포함하고 있어 임상시험 연구의 질적 평가를 위해 Jadad Quality Assessment Scale이 사용되고 있다<sup>4)</sup>.

RCT 연구의 질을 평가하는 다른 방법으로 할당은

\* 교신저자 : 이시우, 대전시 유성구 전민동 461-24, 한국한의학연구원

· E-mail : bfree@kiom.re.kr, · Tel : 042-868-0555

· 접수 : 2011/07/20 · 수정 : 2011/08/12 · 채택 : 2011/09/16

(Allocation concealment)의 적절성 평가가 있다. 할당은닉이란 피험자를 배정하는데 있어 선택적 비뮴림(Selection bias)을 피하기 위한 방법으로 무작위 배정과는 또 다른 개념으로, 무작위 할당된 순서(Randomized allocation sequence)를 수행하는 방법<sup>5)</sup>으로 정의된다. 즉 임상연구를 진행하는 동안 무작위 배정 및 맹검이 유지될 수 있도록 할당을 숨기는 과정으로 선택적 비뮴림과 수행적 비뮴림(Performance bias)을 예방하는 것이다.

이러한 할당은닉에 대한 서술이 없는 논문은 잘못된 할당은닉을 사용한 연구와 마찬가지로 과장된 효과를 가지고 있다고 하였을 뿐만 아니라<sup>6)</sup>, 할당은닉이 연구결과에 30%이상 작용함이 밝혀지면<sup>7)</sup>, 할당은닉의 적절성 평가가 중요시 되고 있다.

신약개발을 중심으로 이루어지고 있는 양방 임상시험 뿐만 아니라 한방 임상시험에서도 연구 대상자의 안전과 복지를 고려하여 임상시험을 윤리적으로 수행하는 것이 무엇보다 중요하다<sup>8)</sup>. 임상시험을 윤리적으로 수행하기 위해서는 대상자가 참여하는 임상시험에 대한 내용에 대한 충분한 설명을 듣고 이해한 후 자발적으로 임상시험에 참여한다는 내용의 동의서(Informed consent)작성이 수반되어야 한다. 또한 연구목적, 연구방법, 연구내용과 범위, 연구대상 등 연구의 과학성과 윤리성에 대해 충분한 검토 후 승인하고<sup>9)</sup> 감독하는 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 운영의 중요성이 강조되고 있어 윤리적 타당성에 대한 평가가 필요하다.

지금까지 한의학 관련 RCT 연구의 질 평가 논문으로는 한국 침 임상시험의 질 평가 및 분석<sup>10)</sup>을 실시한 침 임상시험 관련 논문이 있을 뿐, 나머지는 침 치료, 암 치료, 비만 치료에 관한 체계적 문헌고찰(Systematic review)논문<sup>2,11-15)</sup>이 대부분이었다.

최근 한의학계에서도 한약 처방을 이용한 RCT 연구가 점차 증가하는 추세에 있지만 아직은 경험과 규모가 부족한 실정이며, 현재까지 수행된 임상시험을 살펴볼 때 연구 진행방법에 있어 일정한 규칙 없이 이루어진 경우가 많아 결과에 대한 신뢰도가 떨어질 수 있다는 점을 고려해 볼 때 임상시험에 대한 계획단계에서부터 수행, 분석에 이르기 까지 체계적인 질 관리 및 평가<sup>10)</sup>를 기준으로 한 한약 처방관련 RCT 연구에 대한 질 평가가 무엇보다 필요하다 생각된다.

이에 본 연구에서는 2011년 4월까지 국내 학진 등재지로 등록된 한의학 관련 논문 중 한약 처방을 이용한 RCT 논문을 검색하고 Jadad Quality Assessment Scale과 할당은닉의 적절성 평가를 통한 한약 처방관련 RCT 논문의 질 평가 및 문제점을 파악하고자 하였으며, 논문의 윤리적 타당성을 평가하여 향후 한약 처방관련 임상시험 연구에 도움이 되고자 하였다.

## 연구대상 및 방법

### 1. 자료 수집

자료의 수집은 국내 학진 등재지로 등록된 한의학 관련 논문 중 RCT 논문을 한국의학논문 데이터베이스(Korean medical database; <http://kmbase.medric.or.kr>)와 해당 학회 자료실을 통해 검색하여 선정하였으며, 검색어로는 ‘임상시험(Clinical trial),

‘임상연구(Clinical study), ‘무작위(Randomized), ‘대조군(Controlled), ‘한약(Herbal) 을 조건으로 검색하여 한약 처방을 이용한 RCT 논문을 수집하였다.

### 2. RCT 연구 선택 및 질적 평가 방법

RCT 연구를 선택하기 위해 석사학위 이상 학력의 임상연구 3년 이상 경력을 가진 간호사 2인이 독립적으로 평가하여 비교하였으며, 상이한 결과를 보인 논문에 대해서는 제 3자인 전문의 자격을 가진 한의사의 조정을 통해 합의하였다. 또한 논문의 질적 평가를 위해 Jadad Quality Assessment Scale과 할당은닉의 적절성, 윤리적 타당성을 평가하였으며, RCT 연구의 선택방법과 동일하게 2인의 독립적인 평가와 제 3자의 조정으로 이루어졌다.

#### 1) Jadad Quality Assessment Scale

Jadad Quality Assessment Scale은 1996년 Jadad 등에 의해 고안된 Methodological quality assessment로 무작위 배정 순서의 생성과 이중맹검, 탈락에 대한 3가지 항목을 평가한다. 임상시험에 대한 Randomization 및 Blinding의 중요성과 그에 따른 임상시험연구의 Quality를 평가하여 점수로 나타내는 방식으로 점수의 범위는 0-5점이다. 총 5개의 항목으로 구성되어 있으며, 점수의 총합으로 Quality를 측정하게 되는데 2점 이하를 Low quality, 3점 이상을 High quality로 평가한다.

점수계산 방법으로는 무작위할당과 이중맹검에 대해 언급되어 있으면 1점을 부여하고, 무작위할당과 이중맹검이 적절하게 기술되어 있으면 1점을 가산하지만 부적절하게 기술되어 있을 경우 1점을 감산한다. 또한 탈락에 대해 탈락 대상자의 수와 이유를 적절히 기술하였을 경우 1점을 부여하는 방식으로 계산한다<sup>16)</sup>(Table 1).

본 연구에서는 무작위할당에 대한 적절한 방법으로는 난수표나 컴퓨터를 이용한 방법뿐만 아니라 동전 던지기 같은 추첨 방법도 적절하다고 판단하였으며, 부적절한 방법으로는 교대할당이나 병록번호, 내원날짜, 생년월일을 이용한 경우 등으로 보았다. 이중맹검의 적절성은 실험군과 대조군에게 같은 모양과 중량의 캡슐을 투약한 경우와 동일한 맛과 향을 내는 약을 사용한 것을 적절한 방법으로 보았다. 탈락에 대한 기술로는 탈락자 수와 이유를 명시해야하며, 탈락이 없는 경우에도 기재되어 있어야 적절하다고 판단하였다.

Table 1. Items of Jadad Quality Assessment Scale<sup>16)</sup>

	Question	Response	Score
1	Was the study described as randomized?	Yes No	1 0
1a	If the method of generating the sequence of randomization was described, was it adequate or inadequate?	Not described Adequate Inadequate	0 1 -1
2	Was the study described as double-blind?	Yes No	1 0
2a	If the method of blinding was described, was it adequate or inadequate?	Not described Adequate Inadequate	0 1 -1
3	Was there a description of withdrawals and drop-outs?	Yes No	1 0

#### 2) 할당은닉(Allocation Concealment)

할당은닉은 할당 이전부터 할당되기까지의 기간 동안 시험과 관련된 인력 또는 피험자가 할당순서를 알게 되는 것을 보호함으로써 선택적 비뉘림(Selection bias)을 예방하는 것이다<sup>17)</sup>. 본 연구에서는 할당은닉방법의 적절성을 평가하기 위해 연구자가 피험자를 선택한 후 제 3자가 피험자 배정을 통보하는 방법이나 배정이 적힌 쪽지를 봉인된 봉투에 넣는 등 연구자가 피험자의 배정을 알 수 없도록 한 경우를 적절하다고 판단하였다.

3) 윤리적 타당성

임상시험이 사람을 대상으로 하는 연구라는 점에서 임상시험 연구에서는 윤리적으로 계획되고 수행되어야 한다. 이에 본 연구에서는 윤리적 타당성 평가를 위해 IRB 승인과 서면동의 여부 및 IRB 승인 시 부여되는 IRB 승인 번호 기재 여부를 확인하여 평가하였다.

결 과

1. 자료수집 결과

2011년 4월까지 RCT 연구와 관련된 검색어로 국내 학진 등재지에 게재된 논문을 조사하여 ‘대한한방부인과학회지’ 10편, ‘대한한방소아과학회지’ 9편, 동의신경정신과학회지’ 8편, 한방안이비인후피부과학회지’ 5편, 대한한의학원전학회지’ 2편, ‘사상체질의학회지’ 4편, ‘대한한의학회지’에서 16편, ‘대한한방내과학회지’에서 11편, ‘동의생리병리학회지’에서 14편을 검색하여 총 79편의 논문 원본을 확보하였다. 이 중 RCT와 관련 없는 논문 38편과 한약 처방과 관련 없는 RCT 논문 23편, 기타 중간보고 형식의 RCT 논문 2편을 제외하고 최종적으로 16편의 논문을 대상으로 하였다(Fig. 1).

2. RCT 연구논문의 양적 평가

국내 학진 등재지로 등록된 한의학 관련 논문 중 한약 처방을 이용한 RCT 연구 논문은 총 16편이었으며, 2007년 5편을 제외하고 2003년부터 2010년까지 1-2편에 불과한 것으로 나타났다(Fig. 2).

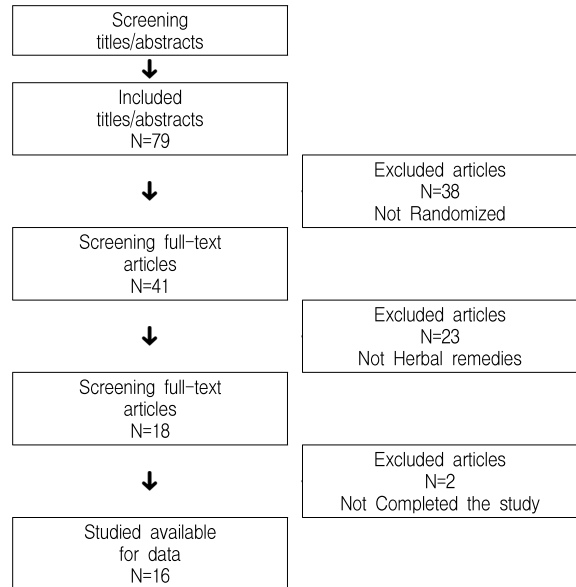


Fig. 1. Scheme of Data Selection and Exclusion

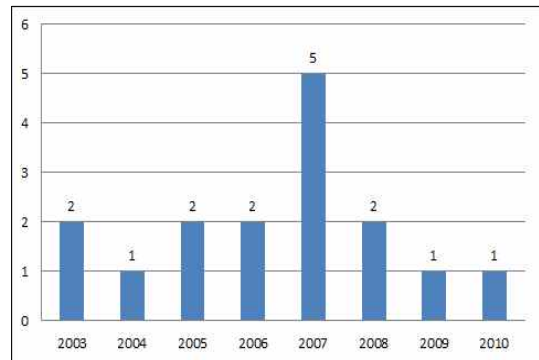


Fig. 2. Number of RCTs by Year

3. RCT 연구논문의 질적 평가

무작위 배정 임상연구 논문의 질적 평가를 위해 Jadad Quality Assessment Scale과 할당은닉의 적절성 평가를 실시하였다.

Table 2. Jadad Quality Assessment Scale

Author	Randomization			Double-blinding			Drop out	Total score
	Described	Adequate	Inadequate	Described	Adequate	Inadequate	Described	
Seo <sup>18)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Kim <sup>19)</sup>	1	0	0	1	1	0	0	3
Seo <sup>20)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Jang <sup>21)</sup>	1	1	0	1	0	0	1	4
Park <sup>22)</sup>	1	0	0	1	1	0	0	3
Yang <sup>23)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Hsing <sup>24)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Yang <sup>25)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Hsing <sup>26)</sup>	1	0	0	1	1	0	1	4
Yeo <sup>27)</sup>	1	0	0	1	1	0	1	4
Son <sup>28)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Lee <sup>29)</sup>	1	1	0	1	0	0	1	4
Yun <sup>30)</sup>	1	0	0	1	0	0	0	2
Bae <sup>31)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Lee <sup>32)</sup>	1	1	0	1	1	0	1	5
Kim <sup>33)</sup>	1	0	0	1	1	0	1	4

1) Jadad Quality Assessment Scale

한약 처방을 이용한 RCT 연구 논문의 질적 평가를 위해 Jadad Quality Assessment Scale를 적용하여 Randomization, Double-blinding, Drop out 을 평가하였다. 그 결과 전체 16편의 논문 중 15편이 Jadad score 3점 이상으로 High quality를 나타냈으며, Randomization과 Double-blinding에 대해 잘못 기술된 경우는 없었다(Table 2).

2) 할당은닉

한약 처방을 이용한 RCT 연구논문 분석결과 적절한 방법으로 할당은닉이 이루어진 논문은 서정철(2003, 2004)<sup>18,20)</sup>의 논문과 형래창(2006)<sup>24)</sup>의 논문으로 전체 16편의 논문 중 3편으로 나타났으며, 이들 3편의 논문의 Jadad score는 모두 5점으로 나타났다(Table 3).

Table 3. Adequate allocation concealment

Author (Reference)	Publication	Jadad score	High quality	Adequate allocation concealment
Seo <sup>18)</sup>	2003	5	High	Yes
Kim <sup>19)</sup>	2003	3	High	No
Seo <sup>20)</sup>	2004	5	High	Yes
Jang <sup>21)</sup>	2005	4	High	No
Park <sup>22)</sup>	2005	3	High	No
Yang <sup>23)</sup>	2006	5	High	No
Hsing <sup>24)</sup>	2006	5	High	Yes
Yang <sup>25)</sup>	2007	5	High	No
Hsing <sup>26)</sup>	2007	4	High	No
Yeo <sup>27)</sup>	2007	4	High	No
Son <sup>28)</sup>	2007	5	High	No
Lee <sup>29)</sup>	2007	4	High	No
Yun <sup>30)</sup>	2008	2	Low	No
Bae <sup>31)</sup>	2008	5	High	No
Lee <sup>32)</sup>	2009	5	High	No
Kim <sup>33)</sup>	2010	4	High	No

Table 4. The Conditions of IRB Approval and Obtaining Informed Consents

	Publication	IRB Approval	IRB Approval No.	Informed Consents
Seo <sup>18)</sup>	2003	No	No	No
Kim <sup>19)</sup>	2003	No	No	Yes
Seo <sup>20)</sup>	2004	No	No	No
Jang <sup>21)</sup>	2005	Yes	No	Yes
Park <sup>22)</sup>	2005	No	No	Yes
Yang <sup>23)</sup>	2006	Yes	No	Yes
Hsing <sup>24)</sup>	2006	Yes	No	Yes
Yang <sup>25)</sup>	2007	Yes	No	Yes
Hsing <sup>26)</sup>	2007	Yes	No	Yes
Yeo <sup>27)</sup>	2007	Yes	No	Yes
Son <sup>28)</sup>	2007	Yes	No	Yes
Lee <sup>29)</sup>	2007	Yes	No	Yes
Yun <sup>30)</sup>	2008	Yes	No	Yes
Bae <sup>31)</sup>	2008	Yes	No	Yes
Lee <sup>32)</sup>	2009	Yes	No	Yes
Kim <sup>33)</sup>	2010	Yes	No	Yes

4. RCT 연구논문의 윤리적 평가

한약 처방을 이용한 RCT 연구의 윤리적 평가를 위해 IRB 승인과 서면동의 여부를 논문에 기재된 내용을 중심으로 조사한

결과 IRB 승인을 받은 연구는 전체 16편의 논문 중 12편이었으며, 서면동의를 받은 경우는 14편이었다. IRB 승인 및 서면동의의 누락은 2005년도 이전 발표된 논문에서 나타났으며, IRB 승인 번호를 기재한 논문은 없는 것으로 나타났다(Table 4).

고찰

본 연구에서는 국내 한약 처방을 이용한 RCT 연구논문을 검색하여 Jadad Quality Assessment Scale과 할당은닉의 적절성 평가를 통해 한약 처방관련 RCT 연구 논문의 질 평가와 문제점을 파악하고자 하였다.

이를 위해 국내 학진 등재지로 등록된 학회지를 중심으로 한약 처방을 이용한 RCT 논문을 검색한 결과 총 79편이 검색되었으며, 이중 기준에 적합하지 않은 논문 63편을 제외한 16편의 논문의 질 평가를 실시하였다.

최종 선정된 16편의 논문 중 2007년 5편을 제외하고는 한약 처방을 이용한 RCT 논문이 매년 1-2편에 불과한 것으로 나타났다. 이는 RCT 연구의 연구 방법이 서양 의학을 기초로 하여 설계되어 한의학에 적용하기에 어려움이 있기 때문이라 여겨진다. 또한 한약의 경우 대부분 탕약의 형태로 제조되어 실험약과 대조약의 형태를 타블렛이나 캡슐로 변형하기가 어려운 것도 이유로 해석된다.

RCT 연구의 질적 평가 도구로는 여러 방법이 있으나 Jadad score의 경우 비교적 사용하기 간편하고 객관성도 보장되어있어 현재 RCT 연구 평가에 가장 보편적으로 사용되고 있다.

Jadad Quality Assessment Scale의 경우 무작위 배정, 이중 맹검, 탈락으로 구분하여 임상연구의 질을 평가하는데, 본 연구에서 총 16편의 한약 처방관련 RCT 연구의 질 평가를 실시한 결과 15편이 Jadad score 3점 이상으로 나타났다.

Jadad score 평가기준으로 2점 이하를 Low quality, 3점 이상을 High quality로 구분하고 있는 점을 고려할 때 본 연구에서 평가한 연구 중 1편을 제외하고는 모두 질 높은 논문으로 평가되었다. 침구치료에 대한 RCT 연구 논문을 평가한 선행논문 결과 장<sup>2)</sup>의 연구에서는 총 18편 중 9편이 논문이 Jadad score 3점 이상이었으며, 서<sup>13)</sup>의 연구에서는 총 8편 중 3편만이 질 높은 논문으로 평가 되었다.

이러한 선행논문 결과와 비교하여 볼 때 국내 한약 처방을 이용한 RCT 연구가 높은 질을 나타내고 있는 것으로 생각될 수 있으나 장<sup>2)</sup>이나 서<sup>13)</sup>의 연구에서는 Jadad Quality Assessment Scale 이외에 FEAS (the influencing Factors which affect the Effectiveness of Acupuncture Scale)<sup>2,13)</sup>에 의한 평가도 함께 이루어졌다.

앞서 언급하였듯이 한의학 관련 임상연구의 경우 서양의학을 기초로 한 연구방법에 그대로 적용시키기에는 무리가 있는 것으로 보이며, 한의학에 적합한 연구방법과 평가도구가 마련되어야 할 것이다.

Jadad score가 RCT 연구의 질을 평가하는데 객관적이고 보편적이라고는 하나 Jadad score만으로는 평가할 수 없는 포함 범

수가 많기 때문에 오히려 질 낮은 논문이 Jadad score 높게 나오는 경우가 있으며<sup>12)</sup>, 현재 침을 이용한 RCT 연구 질 평가의 경우 FEAS와 같은 전문 평가 도구가 마련되어 있지만 한약 처방관련 임상연구의 경우 평가 도구가 전무한 실정이다.

임상연구의 적절한 질 평가를 위해서는 임상연구의 특징을 고려한 질 평가 도구를 이용하는 것이 무엇보다 중요하다고 여겨지며 한약 처방을 이용한 임상연구 질 평가 도구 개발이 필요하다 생각된다.

임상연구 질 평가 지표의 하나로 할당은닉의 적절성 평가가 있는데, 피험자가 할당되기 전부터 할당되기까지의 기간 동안 임상연구와 관련된 인력 또는 피험자가 할당순서를 알게 되는 것을 보호하여 선택적 비뚤림(Selection bias)을 예방하는 것<sup>17)</sup>을 의미한다.

본 연구에서 할당은닉의 적절성을 평가하는 구체적인 방법으로는 배정표의 배정내용을 순서대로 용지에 기입하고 봉투에 넣어 시험담당자에게 배부한 경우<sup>18,20)</sup>와 시험자와 피험자가 아닌 임상시험에 관계되지 않은 제 3자로 하여금 난수표를 이용한 경우<sup>24)</sup>를 적절하다고 판단하였다.

연구결과 총 16편의 논문 중 3편만이 할당은닉 방법이 적절하다고 판단되었으며, 이 3편의 논문의 Jadad score는 모두 5점으로 나타났다.

본 연구에서 질 평가된 대부분의 임상연구 논문에서 내용물을 확인할 수 없는 불투명한 적갈색 캡슐을 사용하거나 제 3자로 하여금 약을 배분하게 하는 등 시험자와 피험자가 어떤 종류의 처치를 받고 있는지 알 수 없도록 하는 이중맹검을 위한 노력은 하고 있었으나, 피험자 배정으로 인한 선택적 비뚤림을 예방하기 위한 노력은 부족한 것으로 판단된다. 또한 할당은닉 방법이 적절한 모든 논문에서 Jadad score 최고점수인 5점을 보인 점에서 미루어 볼 때 피험자 배정단계부터 철저한 임상연구 계획 하에 진행된 논문이 높은 질을 보이는 것으로 나타났다.

임상연구에 있어 체계적인 임상연구 계획과 무작위 배정, 이중맹검, 할당은닉 등의 객관적이고 과학적인 면도 중요하지만 임상시험이 인간을 대상으로 하는 연구라는 점을 고려할 때 대상자의 인격과 권리, 안전이 보장되도록 윤리적인 면이 고려되어야 한다.

연구자의 양심만으로 피험자 보호를 포함한 윤리적 타당성이 보장되기 어렵기 때문에 이를 위해 연구기관에 독립적인 임상연구윤리심의위원회(IRB)를 설치하여 임상연구를 실시하기 전 각 기관에 설치된 IRB로부터 임상시험에 대한 심의를 반드시 받아야 하며<sup>34)</sup> IRB 감독 하에 연구가 진행되도록 하고 있다.

또한 IRB에서 승인받은 설명문 및 동의서를 이용하여 연구 참여자에게 연구목적 및 방법, 진행절차, 연구에 참여함으로써 얻게 되는 이익과 위험, 대상자로서의 권리 등에 대한 내용을 설명하여 대상자의 충분히 이해가 이루어진 후에 자발적으로 동의서를 취득하여야 한다<sup>35)</sup>.

임상시험이 인간을 대상으로 하는 연구이기 때문에 피험자의 인권보호 차원에서 과학적이고 윤리적으로 실시되어야 함이 1965년 헬싱키 선언 이후 지속적으로 강조되고 있어 본 연구에

서는 Jsdad score와 할당은닉의 적절성 평가 이외에 IRB 승인 및 서면동의서 취득여부를 함께 평가하였다.

본 연구에서 질 평가된 전체 16편의 논문의 IRB 승인 및 서면동의서 취득 여부를 조사한 결과 2005년 이전에 발표된 논문의 경우 1편을 제외하고는 IRB 승인을 받지 않는 것으로 나타났다. 또한 2003년도와 2004년도에 발표된 연구에서는 서면동의서를 받지 않고 임상연구가 진행되었다.

국내 IRB에 대한 필요성이 대두되기 시작하면서 본격적으로 IRB가 운영되기 시작한 것은 식품의약품 안전청의 '의약품 임상시험 관리기준' 개정안이 시행된 2000년도 초반부터라는 점을 미루어볼 때, 2005년도 이전 발표된 논문에서는 IRB에 대한 중요성을 인식하지 못했을 뿐 아니라 기관 내 IRB 운영이 보편화 되지 못했을 것으로 생각된다.

다행히 2006년도 이후 발표된 논문에서는 IRB 승인 및 서면동의서 취득이 이루어진 상태에서 임상연구가 진행되고 있는 것으로 판단되며, 윤리적 타당성을 인정받기에 적합한 것으로 여겨진다. 그러나 최근 임상연구 논문 발표 시 IRB 승인번호를 반드시 기재하도록 하고 있음에도 2010년 최근 발표된 논문에서도 IRB 승인 번호가 기재되어 있지 않는 것으로 나타났다.

논문에서 IRB 승인번호를 언급하지 않으면 IRB 승인이 제대로 이루어졌는지 확인할 수 없으므로 적절한 IRB 심사 수행과 더불어 승인 후 부여되는 승인번호의 서술이 반드시 이루어져야 할 것으로 여겨진다.

본 연구는 국내 학진 등재지로 등록된 학회지를 중심으로 한약 처방을 이용한 RCT 논문의 질 평가를 실시하였으나 국내에서 진행된 한약 처방관련 임상시험 연구 중 국외 학술지에 발표된 경우를 포함시키지 못했다는 점에서 본 논문이 국내 한약 처방관련 임상연구를 대표한다고 보기 어렵다. 그러나 평가의 객관성과 신뢰성을 위해 석사학위 이상의 임상연구 경력을 가진 간호사 2인의 독립적 평가와 한의사의 조정과정을 거쳤다는 점에서 의의가 있다고 하겠다.

현재 한의학계에서도 임상연구에 대한 관심이 증가하고 있음은 물론 점차 임상연구의 과학적이고 윤리적인 측면을 고려한 연구와 체계적인 임상연구 계획 하에 임상연구가 진행되고 있는 점을 고려할 때 한약 처방을 이용한 RCT 연구 특성에 맞는 적절한 질 평가 도구 개발을 비롯한 윤리적 질 개선을 위한 방안이 필요할 것으로 사료된다.

## 결 론

본 연구에서는 국내 한의학 관련 논문 중 한약 처방을 이용한 RCT 논문을 검색하고, 한약 처방관련 RCT 논문의 질 평가 및 문제점을 파악하고자 하였다. 그 결과 철저한 임상연구 계획 하에 진행된 논문이 높은 질을 보이는 것으로 나타났으며, 최근 임상연구 진행 시 연구 참여자의 인권보호 차원에서 윤리적 측면이 강조되고 있는 것으로 나타났다. 그러나 한약 처방을 이용한 임상연구의 특성을 고려한 질 평가 도구 개발과 윤리적 질 개선을 위한 방안 검토되어야 할 것으로 생각된다.

## 감사의 글

이 논문은 2011년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(No. 20110027739).

## 참고문헌

1. Firenzuoli F., Gori L. Herbal medicine today: clinical and research issues. Evidence Based Complementary and Alternative Medicine. 4: 37-40, 2007.
2. 장민기, 윤은혜, 정찬영, 김은정, 이승덕, 황민섭, 김갑성. 무작위대조군연구(RCT)를 중심으로 한 근,골격계 질환의 약침 치료에 관한 고찰. 대한침구학회지 26(3):149-163, 2009.
3. Egger, M., Smith, G.D., Altman, D.G. Systematic reviews in health care: meta-analysis in context. 2nd ed. London: BMJ Publishing Groups. pp 87-108, 2001.
4. Chchrane reviewer's handbook 4.1.5 updated April 2002. The Cochrane Collaboration. Available from URL:http://www.cochrane.org.
5. Moher, D., Cook, D.J., Jadad, A.R., Tugwell, P., Moher, M., Jones, A., et al. Assessing the quality of reports of randomized trials: implications for the conduct of meta-analyses. Health Technology Assessment. 3(12):1-98, 1999.
6. Schulz, K.F., Chalmers, I., Hayes, R.J., Altman, D.G. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. JAMA. 273(5):408-412, 1995(a).
7. Juni, P., Altman, D.G., Egger, M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. BMJ. 212(7303):42-46, 2001.
8. 신희영. 피험자 동의의 개선방안. 대한임상약리학회지 16(1):13-20, 2008.
9. 김옥주. 연구자를 위한 연구윤리 핸드북 초안 - IRB, IACUC, IBC를 중심으로 한. 서울대학병원 임상의학연구소. 2009.
10. 박지은, 강경원, 최선미. 한국 침 임상시험의 질 평가 및 분석. 대한침구학회지 24(1):127-135, 2007.
11. 박봉기, 조정효, 손창규. 무작위 배정 비교 임상시험을 통한 국내의 약침 연구에 대한 체계적 고찰. 대한한의학회지 30(5):115-126, 2009.
12. 김현욱, 김성수, 강정아, 남동우, 김은정, 홍권의, 김성철, 이재동, 김갑성, 이근복. 경향통에 침 치료를 시행한 무작위대조연구(RCT)들에 대한 계통적 연구. 대한침구학회지 26(2):103-123, 2009.
13. 서병관, 백용현, 박동석. 중풍 후 강직의 침구치료에 대한 계통적 연구. 대한침구학회지 27(6):1-10, 2010.
14. 박봉기, 왕경화, 조정효, 손창규. 한약물을 이용한 암 치료 관련 무작위 배정 임상시험에 대한 고찰. 대한한의학회지 31(5):12-32, 2010.
15. 박정현, 남종경, 권동현, 김호준, 이명중. 비만 치료 한약의 무작위 대조임상시험에 대한 체계적 분석. 한방재활의학과학회지 19(3):33-46, 2009
16. Jadad, A.R., Moore, R.A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D.J., Gavaghan, D.J., McQuay, H.J. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Controlled Clinical Trials. 17(1):1-12, 1996.
17. Schulz, K.F. Subverting randomization in controlled trials. JAMA. 274: 1456-1458, 1995(b).
18. 서정철, 허정걸, 한상원, 이경림, 변준석, 김명수, 하일도, 임강현. 한국인과 중국인에서 체온에 대한 고려삼과 화기삼의 영향 - 이중맹검 무작위배정 임상시험 - 동의생리병리학회지 17(3):837-841, 2003.
19. 김락형, 장인수, 김정연, 송정모. 발아현미와 수종한약재 추출액의 스트레스 및 불안상태 개선 효과에 대한 임상연구. 동의생리병리학회지 17(6):1533-1537, 2003.
20. 서정철, 이세연, 이경민, 임성철, 정태영, 안희덕, 한상원, 하일도, 허정걸, 이경림, 김명수. 한국인과 중국인에서 고려삼과 화기삼의 혈압과 맥박에 대한 이중맹검-무작위배정 임상시험. 동의생리병리학회지 18(2):606-611, 2004.
21. 장인수, 고창남, 이인, 박정미, 김세현, 김상우. 심적환이 흉통에 대하여 미치는 영향에 대한 다기관 무작위배정 이중맹검 임상연구. 대한한의학회지 26(2):95-104, 2005.
22. 박양춘. 풍한형 및 풍열형 감모에 대한 소청룡탕의 효과 - 이중맹검, 위약대조군연구. 동의생리병리학회지 19(2):524-529, 2005.
23. 양창섭, 형례창, 여진주, 서의석, 장인수. 마황복용이 정상성인의 체중 감소와 심박변이도에 미치는 영향에 관한 예비 연구: 무작위배정 이중맹검시험. 대한한방내과학회지 27(4):836-844, 2006.
24. 형례창, 이태호, 손동혁, 여진주, 양창섭, 서의석, 장인수. 마황용량에 따른 이상반응에 관한 예비연구: 무작위배정 이중맹검시험. 대한한방내과학회지 27(1):188-196, 2006.
25. 양창섭, 형례창, 정현숙, 김락형, 곽민정, 서의석, 장인수. 마황복용이 성인여성의 상태-특성 불안에 미치는 영향: 무작위배정 이중맹검 임상연구. 대한한방내과학회지 28(2):346-353, 2007.
26. 형례창, 양창섭, 이태호, 김락형, 곽민정, 서의석, 장인수. 마황 단기복용이 사상체질인의 불안에 미치는 영향: 이중맹검 임상시험. 대한한방내과학회지 28(1):106-114, 2007.
27. 여진주, 형례창, 양창섭, 정승일, 서의석, 장인수. 마황복용이 성인의 체중감소에 미치는 영향에 대한 이중맹검 임상연구. 대한한의학회지 28(1):63-71, 2007.
28. 손동혁, 형례창, 김락형, 정승일, 서의석, 장인수. 마황 복용이 정상인의 심박변이도에 미치는 영향에 대한 무작위배정 이중맹검임상연구. 대한한의학회지 28(1):105-116, 2007.
29. 이선구, 조영호, 강태규, 양하영, 유병철, 조종관, 유화승. 인

- 삼 다당체 경구 투여 전, 후 혈장의 proteome 분석 - 무작위 배정, 이중 맹검, 위약비교시험. 동의생리병리학회지 21(5):1185-1193, 2007.
30. 윤대철, 김희택, 김이화, 호동수. 아토피 피부염 환자에서 황련해독탕이 함유된 한방화장품에 대한 임상연구. 동의생리병리학회지 22(6):1611-1620, 2008.
31. 배한호, 강위창, 박양춘. 감기에 대한 연교패독산의 유효성 평가를 위한 community-based 이중맹검 위약 대조군 연구. 동의생리병리학회지 22(1):234-245, 2008.
32. 이태호, 형례창, 양창섭, 김락형, 서의석, 장인수. 마황복용 후 사상체질별 이상반응에 관한 임상연구 : 무작위배정 이중맹검시험. 대한한방내과학회지 30(1):144-152, 2009.
33. 김연미, 박양춘, 조정효, 강위창, 손미원, 홍권의. 기능성 소화불량증 환자에 대한 한약복합제의 치료 효과: 무작위배정 표준치료제 위약 대조군 연구. 대한한의학회지 31(1):1-13, 2010.
34. 구인회. 임상시험의 윤리적 리스크 문제. Biowave, 8: 2-4, 2006.
35. 이성희, 최병인, 김철민, 김경수. 의약품 임상시험 및 피험자 동의서에 대한 인식도. 대한임상약리학회지 17(1):72-92, 2009.