

Book Review

보완치료의 임상시험 (1) - 방법과 전략*

Clinical Research in Complementary Therapies (1) - Methods and Strategies

Editors : George Lewith, Wayne B Jonas, Harald Walach

Publisher : Churchill Livingstone

Year : 2002

Length : 376p

ISBN : 0-443-06367-2 (USA)

유화승^{1**}

¹대전대학교 한의과대학 둔산한방병원 동서암센터

Hwa-Seung Yoo^{1**}

¹East-West Cancer Center, Dunsan Korean Medicine Hospital,
Daejeon University, Korea.

여기서는 보완대체의학의 임상효능을 평가하기 위한 일반적인 연구원칙들을 제시하였다. 어떻게 우리가 보완대체의학을 평가할 것인가? 그것이 정말 통상의학과 다른가? 우리는 보완대체의학을 통상학과 비교하여 우리의 연구 질문들을 다르게 제시해야만 하는가? 보완대체의학은 안전하고 경제적인가? 그리고 우리가 이러한 전문적인 이슈들을 어떻게 제시할 것인가? 보완대체의학 연구는 관심을 가진 임상가들에게 지적인 도전을 제시 한다. 과학적으로 평가하는 것은 가능한 하지만 어렵다. 특정 약물치료를 통한 무작위대조 임상시험들은 침술, 동종요법, 수기요법과 같은 유사한 분야의 학문들보다 계획하고 투여하는 것이 훨씬 쉽다. 보완대체의학 분야에서 임상연구의 전술과 전략들은 개념상의 연속되는 도전들을 제시할 것이다.

I. 서론

본 책의 첫 번째 장인 보완대체의학을 위한 균형 잡힌 연구전략에서는 다음과 같은 여섯 가지의 주제에 대해 언급하고 있다. 즉 보완대체의학 연구를 위한 청중, 인간 가치와 근거, 지식 영역: 연구전략의 블록 쌓기, 의학의 연구평가원칙, 보완대체의학의 임상연구를 위한 문제, 보완대체의학을 위한 연구전략 개발이라는 주제를 가지고 어떻게 하면 효율적으로 연구전략을 수립할 것인가에 대해 접근한 것이다. 보완대체의학은 필수적인 통상 서구 치료는 아니지만 환자 스스로의 건강관리 결정에 의해 사용되어

지는 건강관리 방법 중 중요한 부분이다. 보완대체의학 방법들은 새로운 것이 아니다. 그것들은 공중보건관리에 수 천 년 동안 중요한 부분이었지만 사용에 대한 인식이 최근에 증가되었다. 보완대체의학은 식이 및 행동요법부터 고 단위 비타민 보충과 약초들, 아유르베다 의학과 전통중국 의학과 같은 오래된 체계의 의학까지 범위에 포함하는 많은 다양한 건강관리와 치료방법들을 포괄한다. 보완대체의학 방법은 일시적 유행이 아니므로 그것의 안전성과 효용성에 대한 신뢰할 만한 정보들이 요구된다. 이것이 임상

* George Lewith, Wayne B Jonas, Harald Walach. Clinical Research in Complementary Therapies. Churchill Livingstone 2002

** Correspondence : Hwa-seung Yoo, East-West Cancer Center, Dunsan Oriental Medical Hospital, Daejeon University, Rep. of Korea.
Tel: 042-470-9132 Fax: 042-470-9006 E-mail: altyhs@dju.ac.kr Received - 08.10-24 Accepted - 08.10-26

연구의 임무이다. 여기서는 의료 현장에서 보완대체의학(또는 통상의학)의 사용 결정에 필요한 정보의 주요 유형들 및 그 정보들을 획득하고 종합하기 위한 논리적 전략들을 통하여 어떻게 연구 방법을 조직할 수 있는지를 국내의 정황에 맞게 살펴보기로 한다.

II. 본론

1) 보완대체의학 연구를 위한 청중

보완대체의학에 대한 최근 관심의 두드러진 특징 중 하나는 대중적으로 활발한 추세를 보이는 것이라 할 수 있다. 보완대체의학 사용에 대한 청중은 대중이다. 미국에서 사용된 비통상의학에 대한 조사는 보완대체의학의 사용이 1990년에서 1997년 사이에 45% 증가되었다는 것을 보여 주었다. 보완대체의학 시술자에게 방문하는 인구는 매년 6억 명을 넘어서며 모든 1차 진료 의사를 찾는 사람들을 합한 수보다 많다.

또한 연구 자원을 이러한 시술법들에 투자하고 있는 것이 주된 추세이다. 예를 들어 미국 국립보건원(National Institute of Health, NIH)에 있는 대체의학 사무소의 예산은 7년 동안 500만\$에서 8,900만\$로 올랐으며, 통상의학의 연구 지도자들의 저항에도 불구하고 결국 국립보완대체의학센터(National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM)로 승격되었다. 대중이 보완대체의학 운동의 최전선에 있어왔기 때문에, 임상연구 방법에 대한 질문들인 어떤 근거를 그들이 제공하며 그 근거가 누구에게 이익이 되는지가 자연스럽게 대두되었다.

국내의 연구에서도 이미 국민의 보완대체의학 이용률이 30-80%에 이른다는 보고가 나오고 있으나 전통의학이 이미 제도권으로 확립이 되어졌고 동시에 서양의학과 경쟁 구도에 있다는 특징 때문에 오히려 연구 분야에서 같은 분야인 중국이나 인도는 물론이고, 서구에 밀리고 있는 추세이다.

2) 인간 가치와 근거

개발되고 있는 적합한 근거에 대해 제기된 두 가지 결정적인 이슈들은 정보의 엄격성과 적절성이다. 엄격성은 데이터의 유효한 관리와 해석을 위협하는 비풀림들의 처리와 관련되어 있다. 적절성은 어떤 정보가 특정한 청중에게 수용될 것인가에 대한 유용성을 제공한다. 적절성은 서로

다른 유형의 정보들에 배치된 가치를 포함하며, 이는 정보가 명백할 때조차도 마찬가지다. 치료법 사용의 가부를 결정할 때 누구나 치료가 효과를 가질 수 있는지 없는지에 대한 근거를 알고자 한다. 과학적 연구에 대한 윤리적 접근은 그것을 제공하는 대상군에 대해 심각하게 고려하게 될 것이다. 연구를 설계하고 실행하는 데에 있어서 다른 집단의 가치를 고려하는데 실패하는 것은 폭넓은 서비스를 위한 도구로 연구를 사용하기보다는 일부만을 위한 엄격한 연구 권력자의 노예가 되는 '방법론적인 포학행위'의 위험이 있다. 연구전략은 반드시 어떤 정보를 수집할 것인지 그리고 어떻게 정보를 수집할 것인지를 결정하기 전에 정보의 목표와 목적을 가지고 시작해야 한다. 국내에서 발생하는 일련의 한의학 관련 임상시험분야에서 임상시험윤리위원회의 윤리성에 대한 역할이 좀 더 부각이 되어야만 할 시점인 것이다. 이에 대해 저자는 환자, 시술자, 임상연구자, 실험실과학자, 정책제공자의 역할에 대해 언급하고 있다.

3) 지식 영역 : 연구전략의 블록 쌓기

연구전략의 요소는 무엇인가? 어떻게 우리가 엄격성과 적절성을 모두 갖춘 근거의 집을 지을 수 있을까? 보완대체의학이 포함하는 다양한 분야에서 최소한 6개의 주요 지식영역이 관련되었다. 이는 생활시스템에 대한 기전과 기초 생물학적 효과, 효능과 피험자의 조사, 기여, 연합, 신뢰, 일반화에 해당하며 이 각각의 영역은 자체적인 목표, 방법론과 질적 기준을 가진다. 임상적 관점에서 모든 이러한 지식영역의 궁극적 목표는 최선의 의학적 운용 검증과 직접비교시험을 보증하는 진단 또는 치료전략의 선택이다. 기초 생명의학 관점에서 모든 이러한 분야의 궁극적 목표는 근본적 생명현상의 이해와 조절이다. 시술자와 환자의 관점에서 이러한 영역은 어떤 '작용을 하는가' 또는 적어도 적절한가를 결정하는 것을 연구하는 것이다. 그렇다면 우리 한의학의 연구영역에는 과연 이러한 6개의 주요 지식영역을 연관 지을 수 있을 것인가? 결론부터 말하자면 그렇다 이다. 하지만 지금까지의 연구 분야에서 적절한 연구전략이 짜여 있지 못함으로 해서 현재까지 이러한 근거 중심적 연구가 충분히 시행되지 못한 것도 사실이다.

4) 의학의 연구평가원칙

대체의학 시술에 대한 연구는 통상의학을 위해 발전된 동일한 엄격한 수단들을 필요로 한다. 게다가 일부 보완대

체의학 시술의 다양성과 수용 난이성 때문에 종종 추가되는 요구들이 있다. 의학에 과학적 방법을 적용하는 것은 비교적 최근의 일이다. 세포기능을 조사하는 생물학연구, 생명의 유전자적 조절, 감염질환의 기전과 질병의 환경적 영향에 대한 엄격성은 단지 최근 100년 안에 발전되어 왔다. 무작위 대조 임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT)은 더 짧아 단지 50년 정도 되었고 그 세부사항들은 여전히 정립되어지고 있다. 새로운 약에 대한 승인 기준은 단지 약 25년 정도가 되었고, 통상의학 내에서 많은 과정들이 여전히 기준을 잡지 못하고 있다. 많은 통계 원칙과 기술 또한 최근에 발전되었다. 연구 방법의 명확한 유형은 이전에 논의된 여섯 개의 지식영역과 교류하며 발전하였다. 이러한 방법들은 실험기법, 관측방법, 무작위 대조시험, 메타분석, 질적인 연구 수단들, 건강 서비스 연구와 건강 기술 평가를 포함한다.

연구전략은 구체성과 실용성 모두의 정보를 얻기 위한 조율된 연구방법들에 의해 균형이 맞추어질 수 있다. 균형 잡힌 방법이 없다면 개개의 연구들을 해석하는 것이 불완전하며 주관적이어서 오류가 있거나 남용될 수 있다. 균형 잡힌 연구전략을 제공하는 개발결정 규율은 과학중심 의학의 개발을 위한 중요한 질적 표준이다. 만일 균형이 연구 설계와 결합하는 적절한 연구전략의 주요 부분이라면 엄격성은 어느 한 수단의 주요 부분이 된다.

보완대체의학의 연구 질 평가는 통상의학 영역과 동일한 접근법을 사용하지만 특정 보완대체의학 영역과 연관된 부가적 사항들이 추가된다. 예를 들어, '내적 타당성'이나 시험의 효과를 관찰하는 것과 같은 것을 시험하는 질 기준으로 평가되는 무작위 대조시험(RCT)의 타당성은 비뚤어 질 수 있다. 양질의 관찰시험은 '외적 타당성' 또는 적절한 임상 환경의 범위에서 지속적으로 일어날 관찰된 효과와 같은 것을 위한 질 기준을 사용한다. 몇몇 '질 비율' 시스템은 임상연구의 평가를 위해 사용된다.

내부 및 외부의 타당성 이외에도 부가적인 기준이 보완대체의학 연구에 필요하다. 보완대체의학 연구는 또한 보완대체의학 체계의 독특한 이론과 치료의 전후 관계를 충분히 평가하는데 연구가 적절히 나가는지를 평가하는 '모델 타당성'을 위한 평가를 필요로 한다. 많은 보완대체의학 체계는 외부의 개발도상국에서 발생하였다. 임상 연구는 보완대체의학 체계에 대한 조사 하에 전문가의 의견을 필요로 한다. 몇몇 보완대체의학 시술은 그 시술이 문화에 대해 필수불가결한 인구군이 있는 곳에서 조사되었다. 심지어 정형화된 처치조차도 문화 특이성 때문에 주목할 만

한 편차를 발생시킬 수 있다. 한 연구소(문화)에서 도출되어 나온 결과가 항상 다른 곳으로 전달되는 것은 아니다. 마지막으로, 고지된 동의과정이 결과에 중대한 영향을 미칠 수 있다.

5) 보완대체의학의 임상연구를 위한 문제

보완대체의학과 통상의학의 연구방법이 근본적으로 차이가 없는 반면에 연구자가 보완대체의학 주제들을 수행하고 평가할 때 의식해야 할 특정한 개념적, 정황적 문제들이 있다. 이는 진단적 분류 구분, 적절한 처치 확인, 위약과 비위약 요소의 상호작용, 이론 의존적 또는 환자 의존적 결과의 선별, 시기상조이고 가설에 기인한 표준시술의 위험, 무작위법에 대한 가설, 소재 없음, 눈가림법과 비인지 기대, 학습과 치료법의 성장, 그리고 보완대체의학의 '평형' 본성, 위험의 증화와 입증의 단계 등을 포함한다. 더욱이 보완대체의학 연구를 요약할 때, 고찰은 또한 추천을 하기 위해 확실한 위험의 단계와 비용을 명확히 고려해야만 한다.

많은 보완대체의학 체계에서 정보에 대한 직관적인 접근과 무작위 과정에서 정신적 의도의 직접적 효과에 대한 가정은 만일 그것이 진실이라면 현재 서구 과학적 수단에 대한 두 가지 실질적 도전이다. 이러한 개념들은 진일보한 연구가 필요하다. 그러나 보완대체의학 조사자들은 임상 연구를 설계할 때 기대, 의식, 물리적 과정과 결과 사이에 복잡한 관계들을 인식해야 한다. 게다가 연구자들이 민감해야 할 사실은 몇몇 보완대체의학 체계들은 엄격한 실험적 설계가 요구되는 기본 가정(국지성 및 의식과 결과의 직접적 상호작용 부재)을 공유하지 못한다는 것이다. 이러한 가정이 열악한 질의 연구를 수행하거나 받아들이기 위한 예로 사용되어서는 안 되고, 엄격한 연구기준이 실험 없는 (예를 들어 관찰) 연구에도 적용되어야 한다.

6) 보완대체의학을 위한 연구전략 개발

(1) 임상연구에서 목표와 방법 조화

연구의 주제는 무슨 정보가 필요하며 어떻게 그것이 사용되며 정보를 얻어 도울 수 있는 질문과 그러한 질문에 대답하도록 사용된 적절한 연구 수단을 명확히 정의하는데 중요성이 있다. 많은 연구 수단의 유형에서 각각은 그 자신의 목적 가치와 한계를 가진다. 이러한 수단의 질은 연구 목표와 해답들이 놓여질 목적의 관계에서 판단되어야 한다. 예를 들어 개념, 구성, 용어를 정의할 때와 결

과 측정, 질적인 수단과 그것들의 상세한 인터뷰와 내용 분석을 평가할 때가 가장 적절한 전략이다. 요소 분석이 허락하는 수단을 가지고 변수, 측량, 횡단면의 또는 세로의 연구들의 관계를 찾는 것은 대부분 유용하다. 임상적 정황, 전략된 시험과 결과 수단에서 다루어진 복잡한 개입의 전반적인 영향을 측정하려고 시도할 때 적용되어야 한다. 고립시키려고 시도할 때 그리고 선택된 결과들, 무작위 조작 시험으로 처치한 특별한 효과가 있음을 증명할 때가 명백하게 선택의 수단이 된다.

(2) 보완대체의학의 연구전략 선택

어떻게 이러한 것이 보완대체의학의 연구 전략을 선택할 때 우리를 인도할까? 첫째로 누가 주로 정보 결과를 사용할 것이며 무슨 목적을 위해 사용할 것인지를 명확히 함으로써 시작한다. 특정한 접근을 추구하는 결정은 연구되는 상태와 치료의 복잡성, 정보 찾기 (원인의, 기술되는, 관련된 등등), 정보가 사용되기 위한 목적, 이용 가능한, 윤리적이고 알맞은 방법 등을 포함한 많은 요소들에 의존한다. 연구과제가 착수되기 위한 주된 청중과 유용성은 가장 좋은 방법을 결정하는 확정요소이다. 예를 들어 종종 잘 기술되지 않는 다중적 시술(예를 들어 영적 치료, 생활 습관치료) 또는 만성질환에 대한 효과에 관심이 있는 분야에서 성과연구 또는 지표연구는 최상의 초기접근이다. 유효성(효용성이 아닌)이 주요 관심인(예를 들어 침술, 동종요법) 안전하고 비싸지 않은 잘 기술된 양식은 결정분석이 동반된 결과자료가 최선의 전략적 접근을 제공할 수 있다. 많은 자연 상품들은 활성 또는 지표성분이 다양하며 기초 과학작업(예를 들어 실험적 특성과 안전성 자료)이 대조임상시험 전에 요구된다. 특성화가 잘 되었으나 잠재적인 직접적 유해반응을 가진 상품들은 투자와 같은 공중보건 연관보증을 제공하는 무작위대조 임상시험이 필요할 것이다. 자연 상품들의 위약연구는 개인적 결정보다는 정규적 결정을 하는 것이 더 유용하다. 시술 점검은 개인의 결정을 위해 무작위대조 임상시험보다 더 유용할 것이다. 예를 들어 요통 환자에게 침술 의뢰를 고려하고 있는 의사는 어떤 종류의 환자를 지역 침구사가 다루는지, 어떻게 그들이 처치되는지, 이런 환자들이 치료에 만족하는지와 결과가 어떻게 나오는지 알기 원할 것이다. 이 자료의 유형은 시술법 점검(관찰적 연구), 관찰과 질적 연구에서 나온다. 지역 시술법 점검으로부터의 정보는 시술자와 대상인구가 미국 인구와 완전히 다른 나라에서 행해진 적은(혹은 큰) 규모의 위약대조시험에 의존하는 것보다 더 가치가 있

다. 자료 수집, 모니터링과 관찰연구의 해석은 실험연구와 마찬가지로 주의 깊게 수행되어야 한다. 마지막으로 이론과 데이터를 탐구할 때 인과관계에 대한 현재 가정들이 맞지 않을 경우 조심스럽게 조사 주제에 대한 기본 과학 전략을 생각하는 것이 필요하다. 이 영역에 대한 대중의 흥미와 과학적 연계가 주어졌다면 완전히 그것들을 무시하는 과학계는 무책임하다고 할 수 있다. 여기에 나온 근거의 스펙트럼을 탐구하는 균형 잡힌 접근은 이런 종류의 연구를 정당화시키고 인도할 수 있다.

무작위대조 임상시험 내에 어떤 연구 설계와 과정이 가장 적절한지를 결정하는 여러 목표가 있다. 만약 목표가 분자적 또는 과정적 효과의 특이성 정보를 가지고 있다면 위약대조가 요구되어 진다. 그러나 위약대조는 무처치 또는 대체치료대조를 요구하는 또는 무엇이 이상적인 치료인지, 무엇이 표준 치료관리를 요구하는지 등의 어떤 치료로부터 발생하는 부가적 가치에 대한 정보를 제공할 수는 없다. 그러나 연구의 단일 장치는 공공 정책 또는 공적 허용을 위한 충분한 근거를 제공하지 않는다. 증거와 일반화는 각각 체계적 고찰과 건강기술평가를 요구한다. 한의학의 발전에 있어서도 이와 같이 여섯 분야에 있어서 각각 필요로 하는 근거를 확충하는 것이 매우 절실할 것이며 이는 한의학 연구의 큰 로드맵이 될 수 있을 것으로 생각한다.

(3) 연구방법의 질 보증

과학적 엄격성을 정의하는 일정한 기준은 '질'을 정의하는데 사용되어야지 단순히 연구 설계에 사용되어져서는 안 된다. 예를 들어 실험요약, 관찰요약 및 연구요약은 공인된 질적 기준의 세 가지 설계이다. 이들과 다른 것들(예를 들어 질적 연구)은 보완대체의학의 타당성과 가치를 조사하는데 필요하다. 통상의학과 보완대체의학 모두에 연관된 전문가들을 포함한 전통교차와 원칙교차연구가 종종 요구된다. 심리학자와 면역학자들이 실험실과 임상 연구방법 모두에서 협력연구를 시작했기 때문에 정신신경면역학(psychoneuroimmunology, PNI) 분야가 생겨났다. 이러한 탐구는 우리에게 만성질환 관리를 위한 과학적 기반을 발전시키도록 허락할 것이다.

(4) 엄격성, 적절성과 현실성

어떻게 우리가 훌륭한 과학과 윤리적 과정을 제공하기 위해 엄격성과 적절성을 균형 맞출 것인가? 효율성 평가는 복잡하다. 소수의 무작위 시험은 각기 다른 요구를 가진

각기 다른 청중들에 의해 제안된 초보적 질문에조차도 대답하지 못할 것이다. 보완대체의학의 사용은 빠른 속도로 증가하고 있으며 연구 자금 또한 증가하는 반면 자료를 보완대체의학의 모든 적합한 영역에 제공하지 못한다. 누구도 단일연구수단이나 체계에 고정되어서는 안 된다. 다양하고 신비한 전 세계의 모든 의학의 연구는 적절성, 과학적 엄격성 및 가능성이 복합적으로 균형 잡힌 방법의 범주를 필요로 한다. 윤리적으로 존속하기 위해 연구에 수행되어야만 하는 환자; 제공자; 과학적 집단; 그리고 정책제정자 등 몇몇 다른 청중이 있다.

(5) 보완대체의학과 과학적 수단의 진전

비통상적인 시술법들은 종종 새로운 연구 아이디어와 과학적 수단을 위한 시험의 장으로 이용된다. 예를 들어 50년 전 눈가림법과 무작위법은 처음에 최면술, 심리 치료와 동종 요법과 같은 비통상 시술법들에 적용된 다음에야 정통의학 연구의 분야가 되었다. 많은 치료법들은 여기서 기술된 모든 여섯 가지 근거원칙을 만족시킬 것인가 하는 관점에서는 결코 충분히 '과학적으로 정립' 되지 않을 것이다. 무엇이 특정한 청중(개인, 시술, 관리, 공중보건 등등)을 위해 '충분한'가에 대한 결정은 만성 질환의 관리와 대체 "패러다임"의 연구에 있어서의 과학의 역할에 대한 신중한 시험이 필요하다. 과학은 진보적이고 격리된 질문들에 답하나, 연구는 결코 관심 있는 모든 질문들에 대답할 수 없다. 비통상 시술법에 대한 회의론이 우세하며 따라서 그러한 시술법들이 수용되기 전에 엄격한 근거가 종종 요구된다. 그러한 엄격성은 중요하며 이는 '엄격성'의 이름으로 독단적으로 적용되어서는 안 되고 균형 잡힌 전략에 적용되어야 한다.

세계 의학을 향한 행진은 우리에게 '엄격한 연구' 또는 '과학적으로 정립된'이란 용어를 명백하게 정의하고, 그러한 질적 범주가 기초한 근거를 설명하는 것에 도전하도록 한다. 보완대체의학의 질적 연구는 우리가 의학연구를 위한 전략적 접근에 대한 결정 규칙들을 개발하는 것을 돕는다. 정통의학과 비통상의학 간에 진행되는 상호작용은 새로운 연구 전략을 개발하고 만성질환 치료 서비스의 적절한 과학적 역할을 분명하게 하는 기회이다. 기존의 것과 개척되는 것 사이의 창조적인 긴장감은 과학적 지식을 진보시키고 우리가 의학을 위한 과학적 과정의 이익과 한계 모두 이해할 수 있도록 돕는다. 이는 한의학 분야에 있어서도 함께 적용되는 면이기도 하다.

III. 결론

이상에서 우리는 보완대체의학을 위한 연구전략에 대해 청중, 인간 가치와 근거, 지식 영역: 연구전략의 블록 쌓기, 의학의 연구평가원칙, 보완대체의학의 임상연구를 위한 문제, 보완대체의학을 위한 연구전략 개발 등 여섯 가지의 주제를 통해 접근해 보았다. 이러한 접근은 한국 한의학에 있어서도 충분히 적용되어 질 수 있는 원칙으로 특히 마지막에 언급한 연구전략 개발은 향후 로드맵을 통한 연구에 있어서 매우 중요한 원칙이라 할 수 있다. 한의학의 특징을 충분히 활용할 수 있는 만성질환 부분에 있어서의 이러한 전략개발은 향후 매우 의미 있는 일일 것이다.