

침구 임상 연구 방법 지침
**Guidelines for Clinical Research
on Acupuncture***

김갑성 · 윤중화 · 김경호 · 장준혁 · 이승덕

세계보건기구 서태평양지역 사무국
WORLD HEALTH ORGANIZATION
Regional Office for the Western Pacific

* 편집자 주 : 이 지침은 1994년 WHO 서태평양 지역사무소에서 주관한 침구 임상 연구 지침 개발위원회에서 침구의 임상연구를 촉진하기 위하여 개발한 것으로 현재까지 한국어판이 없었기 때문에 이번에 번역하게 된 것입니다. 이 지침의 원본은 대한침구학회 국제부에서 보관하고 있으므로 원본이 필요하신 분은 대한침구학회로 연락하시기 바랍니다.

I. 총 론

1.1 배경

침은 비록 발생은 이보다 앞서지만 2500년 이상 중국에서 의료기술로 사용되어 왔다. 황제내경에서 볼 수 있는 것처럼 기원전 2~3세기에 이미 침의 체계적 이론이 형성되었다. 침은 명백히 간단하고 유효한 임상 방법으로 6세기에 중국의 이웃국가들인 한국, 일본, 베트남 등에 소개되었고 16세기 초에 유럽으로 전파되었다.

과거 20년 동안에 침은 전세계적으로 퍼졌다. 침의 치료적 적용에 대한 관심과 현대과학지식을 이용해 침의 작용 방식을 해석하려는 욕구가 날로 증가해 왔다. WHO는 이미 침의 잠재적인 가치와 침이 '모든 사람의 건강'이라는 WHO의 목표에 공헌할 수 있는 가능성에 주목해 왔다. 1985년에 서태평양 지역위원회는 국가 보건 정책에 통합될 수 있는 적절한 기술을 구성하는 전통의학 기술-특히 침과 한약의 기술-을 인정하는 전통의학에 대한 결의를 채택하고 회원국들이 연구, 훈련, 정보의 계획을 세울 것을 역설하였다.

2년 후인 1987년에 지역위원회는 한약과 침의 가치를 반복해서 말하고 회원국들이 그들의 특수한 필요와 환경에 비추어서 전통의학-특히 침과 한약-에 관한 더욱 개발된 프로그램을 만들 것을 역설하면서 다른 결의를 채택하였다.

1.2 침에 대한 연구

침은 전세계적으로 건강관리를 위해 가치있고 쉽게 사용가능한 자원으로 인식되고 있다. 그러나 침의 사용은 주로 전통적이고 개인적인 경험에 기초를 두고 있다. 비록 침구가 수천년 동안의 임상에서 시험

되어 왔지만 적절한 과학적 연구는 이제 합리적인 사용과 더 나은 발전을 위해 유용할 것이다. 향후 임상 연구가 필요하다고 해서 광범위하게 인정되고 있는 침자를 인정하지 않는 것은 아니다.

세계보건기구 서태평양 지역위원회가 채택한 전통의학에 관한 2가지 결의는 회원국들이 현대의학과 전통의학 모두의 개념에 기초를 두고 전통의학(침과 한약)의 안전성과 유효성을 평가하는 연구를 수행하도록 격려했다.

침의 임상적 유효성을 평가하는 연구는 침 치료 효과의 기전을 조사하는 것보다 더욱 강조되어야만 하는데, 전자는 보건의료에서 직접적으로 침의 보급과 증진에 관련되기 때문이다.

1.3 침의 임상적 평가를 위한 지침의 필요성

독립된 그룹들이 임상 연구와 그에 관련된 조사를 수행해 왔지만 연구의 질은 상당히 다르다. 그들을 비교하고 결론을 내리기 위해서는 인정할만한 결과들을 종합해야만 한다. 침의 임상적 연구에서 연구주체의 신뢰성을 보장하는 현대과학의 기본이론과 방법론을 결합하고 적용하는 것은 어렵다는 것이 입증되어 왔다. 침 연구자들은 현대과학의 기본이론과 방법론-즉 계획, 수행, 통계적 분석, 해석과 보고-의 적용을 완전하게 이해하지 않았다. 1989년에 제네바에서 모인 WHO 과학 그룹은 인정할만한 결과의 질을 보장하기 위해 연구방법론에 대한 지침을 정리하는데 WHO가 역할을 할 것을 권유하였다.

II. 용어 해설

아래의 용어들은 이 지침에서 용어의 정의로 사용된다.

2.1 평가방법론과 관련된 용어들

1. 유효성-유효성은 측정된 현상의 진실과 상응하는 측정 결과의 정도이다. 일반적으로 2가지 종류의 유효성이 있다.

- 내부의 유효성, 연구된 환자들과 관찰 결과의 상응정도; 그리고

- 외부의 유효성, 다른 조건에서도 관찰 결과가 유효한 정도. generalizability은 외부 유효성의 다른 이름이다.

2. 신뢰도-신뢰도는 비교적 안정된 현상의 반복 측정이 서로 가깝게 접근하는 정도이다. 재연성과 정확성은 이 가치의 다른 이름이다.

3. 통계적 유의성(P-value)-P 값은 관찰된 시험 통계치와 관련된 값으로 관찰된 값만큼 극단이거나 혹은 관찰된 것보다 더 극단적인 값이 연구를 반복했을 때 홀로 우연히 일어나게 되는 가능성을 가리킨다.

2.2 특별히 침 연구와 관련된 용어

1. 침-경혈을 자극하는 다른 많은 비침습적인 방법과 함께 자침을 말한다.

경혈은 다음에 따라서 선택될 수 있다.

- 전통적인 의학 체계;
- 환자의 증상;
- 경혈 효능에 대한 과학적인 근거를 기본으로 한 선혈;
- 혈위 처방학

2. 진짜 침-실제 임상치료가 시행된 침.

3. 가짜 침-미침요법을 포함하여 치료될 상황에 부적절한 침.

4. 모의 경피신경 전기자극-전기자극이 환자에게 전달되지는 않지만 TENS 기계는 작동하는 것처럼 보이는 기능이 제거된 TENS를 이용한 치료.

5. 최소한의 침-몇몇 연구에서는 placebo로 사용되어 왔으나 다른 연구에서는 실제 치료로 사용된 천자법.

6. 대조군-진짜 침치료의 효과와 비교하기 위한 비교군. 대조군은 치료를 안 받았거나 일반적인 의학 치료를 받은 것이 될 수 있다.

7. Placebo-만약 침자가 침에 의한 피부관통으로 정의된다면 진짜 placebo 침은 불가능해 보일 것이다. 덜 효과적으로 자침하는 것만으로도 완벽하게 충분한 대조군이 될 수 있고 어떤 특별한 경우에는 신뢰할만한 태도로 자침을 흉내내는 것이 대조군으로 가능할 수도 있다.

Ⅲ. 이 지침의 목적과 목표

3.1 목적

- 침구의 임상연구를 강화시킨다
- 침구의 합리적인 사용을 촉진시킨다

3.2 목표

- 침 연구자들과 임상 의사들이 침의 유효성에 대한 임상적 평가를 준비하고 수행하도록 기초이론과 적용 가능한 표준을 제공하기 위함이다.
- 연구 계획을 검사하고 연구 결과를 완성하는데 기본 표준을 제공하기 위함이다.
- 연구 경험과 다른 정보의 교환을 촉진하여 침의 효과를 입증할 수 있는 신뢰할만한 많은 자료가 축적될 수 있게 하기 위함이다.
- 침에 흥미있는 정책입안자가 침의 적용을 선택하고 결정하는데 판단기준을 제공하기 위함이다.

Ⅳ. 일반적 고려사항

4.1 법적인 고려

정부는 침에 관한 연구-특히 임상평가에 관한 연

구-를 적극적으로 격려해야만 하는데 왜냐하면 잘 설계된 연구는 침치료의 유효성에 관한 믿을만한 참고자료를 제공할 수 있기 때문이다.

침에 관한 법률을 제정하고 침구 임상을 규제하는 것이 침 치료의 질과 침구 임상의 관리를 보장하는데 중요하다.

4.2 윤리적 고려

침구에 관한 임상연구는 4개의 적절한 윤리적 규범에 상응해서 수행해야만 한다: 정의, 인간 존중, 이익과 무해. 만약 동물을 사용한다면 그들의 권리를 존중해야만 한다.

4.3 침의 특성을 고려하기

침은 인체의 균형을 조절하기 위해 전체적인 접근을 취하는 동양철학의 기초위에서 전통 중의학의 한 부분으로 발전되었다.(몇 개의 다른 침구학과들이 각자의 원칙을 가지고 존재한다) 침에 관한 어떤 연구에서든 이들 원칙들을 우선 고려하고 존중해야만 한다. 조사하는 침구학과에 따라 이런 원칙들이 다를 수 있다. 이 때문에 연구를 제안하고 준비하고 수행할 때 각 연구그룹은 침에 대한 전통적인 지식과 경험을 충분히 표현해야만 한다.

침에 대한 훌륭한 임상 연구는 전통의학 그리고 (혹은) 현대의학 지식의 통합과 이해를 가지고 수행되어야만 한다. 전통의학과 현대의학의 진단기준이 함께 사용될 수도 있다.

4.4 임상 연구

• 목적

침은 다음과 같이 사용될 수 있다:

1. 재활을 포함하는 치료적인 형태; 그리고
2. 예방과 보건 형태

이상의 문맥에서, 침의 임상연구는 다음의 지침을 돕기 위해 수행될 수 있다.

1. 임상사들이 치료방법을 선택하는데;
 2. 환자들이 치료의 한 방식으로 침을 선택하느냐 마느냐를 결정하는데; 그리고
 3. 보건정책 입안자들이 그들의 결정을 내리는데;
- 침의 임상연구는 또한 다른 건강 전문가들과 과학 집단에도 이로우 수 있는데 이는 침구의 임상연구가 그들의 일에 중요한 계발을 제공할 수 있기 때문이다.

• 연구 계획의 선택

연구 계획은 지역적으로 유행하는 질병에 관한 과학적인 관심 외에도 몇가지 요소를 충분히 고려한 후에 선택되어야만 하는데 예를 들어 연구결과가 공중 건강을 증진시킨다는 잠재적인 가치와 같은 것이다. 연구 계획의 과학적인 승인과 대체요법이 사용 가능한지도 고려되어야만 한다. 전통적인 경험에 대해 새로운 과학적인 증거를 제공하기 위하여 연구가 수행될 수 있다. 또한 새로운 배혈방법과 경혈의 새로운 적응증을 입증하기 위하여 수행될 수도 있다. 또한 다른 경혈이나 경혈군의 유효성을 비교하기 위한 연구가 수행될 수도 있다. 다양한 자침 기술이 그 효과를 비교하기 위하여 분석될 수도 있다.

4.5 실험실 연구

침과 연관된 실험실 연구들은 침에 관한 임상연구가 준비되거나 수행될 때 유용한 아이디어를 제공하고 참고자료로 도움이 될 것이다.

4.6 동물연구

동물연구는 (a) 수의학 치료와 (b) 기초연구의 목적을 위해 수행될 수 있다. 동물실험이 인간의 상황과 상응하지 않는 몇가지 상황이 있다.

4.7 교육

강좌의 형태로 전문적인 보건 종사자에게 침과 침 연구에 대한 지식을 보급하는 것이 침의 임상평가를

증진시키기 위한 전체적인 노력에 크게 도움이 될 수 있다. 침의 임상적인 효과와 임상연구의 결과에 대한 충분한 정보는 일반대중에게도 이로울 것이다.

V. 연구 방법론

5.1 문헌 고찰

침이 현대 과학의 출현보다 앞서서 형성되었고 다른 문화와 철학에 기본하고 있으며, 최근에 와서야 과학적으로 연구되어 왔으므로 침에 관한 지식은 과학적인 문헌으로 출판되어온 체계적인 실습과 임상연구보다는 일상의 관찰속에서 발견되었다는 것을 인식해야만 한다. 게다가, 비록 침에 관한 몇몇 논문들은 국제적으로 높은 수준의 잡지가 엄격하게 요구하는 수준에 미치지 못하는 것이지만 앞으로의 연구를 위한 잠재적으로 유용한 관찰과 생각을 제공할 수도 있다는 사실도 인식해야만 한다. 그래서, 면밀한 문헌 조사가 침의 임상평가를 위한 출발점이 되어야만 한다.

5.2 용어와 기술

침 임상연구의 재연성을 확보하기 위해서 연구와 관련된 용어와 기술이 명확하게 제시되어야만 하고 정확한 실험 계획이 수립되어야만 한다.

- 표준 침 명명. 연구 중에는 WHO 서태평양지역 사무국에 의해 개발되었고 1989년에 제네바에서 모인 WHO 과학 그룹에 의해 권장된 표준 침 명명이 사용되어야만 한다.

- 침의 길이 혹은 직경은 mm로 표시되어야만 한다.

- 경혈의 취혈에 관한 국제적인 표준이 미흡한 것을 고려하여 연구에 참가한 모든 연구원이 임상적으로 취혈하는 방법을 기술하고 사용할 때 일치되어야만 한다. 취혈시에는 인체의 해부학적 지표의 사용이 권장되어야만 한다.

- 진침, 유침, 행침, 출침 등의 침자수법은 표준화해야 되고 연구계획에서 상세하게 설명되어야만 한다. 침자수법을 시행하는데 있어서 연구자의 개인적인 영향을 제한하기 위한 모든 노력이 고려되어야만 한다.

- 자침 보조 장비, 예를 들면 전침기나 laser와 같은 것은 명확히 설명되어야만 한다.

- 바이오리듬, 호흡과 자세 등과 같은 환자의 상태와 관련된 다른 요소들도 보고될 필요가 있을 수도 있다.

5.3 연구자들

- 연구자들은 연구와 연구 대상의 안녕과 건강, 권리에 책임을 져야 한다.

- 연구에 연관된 모든 연구자들과 보건 제공자들은 제안된 연구를 수행할 수 있는 적절한 전문적 기술과 증명과 자격을 가져야만 한다. 연구팀은 침 임상가와 전문 의료인을 포함해서 조직하는 것을 권장해야 하는데 그것은 믿음만한 임상연구를 준비하고 수행하는 데는 침에 관한 지식 뿐만 아니라 침의 효용성을 평가하는 특정분야 지식이 함께 필요하기 때문이다.

- 연구 집단은 다음의 책임을 명확히 알고 있어야만 한다.

1. 연구 중 환자에 대해 적절하게 진행되는 치료
2. 연구를 위한 윤리적 요구(예를 들어 만약 연구를 계속했을 때 환자에게 해로운 것 같으면 계획된 치료를 마무리 하기 위한 요구)
3. 침구의 지식; 그리고
4. 연구방법론의 인식

5.4 임상연구의 설계와 침의 합리적인 사용

임상연구는 다음을 위하여 수행된다

1. 환자가 치료에 대한 더 많은 정보를 받기 위하여;
2. 임상 의사가 치료방법에 대하여 더 명확한 결론을 내리기 위하여;

3. 건강 정책과 기금을 다루는 기구가 침의 유용성과 비용 효율성에 대한 적절한 결정을 내리기 위하여 따라서 임상 침 연구의 목적은 :

1. 환자가 다음 사항을 기초로 하여 결정할 수 있도록

- 유효성(명확하고 상대적인)
- 안전성
- 비용
- 통상적인 치료와의 관계
- 문화 요소와 환자의 선호 ; 그리고

2. 침구 의사들을 위해 훌륭한 임상 치료를 위한 지침을 개발하기 위하여

침 임상연구는 임상 의사 뿐만 아니라 보건기금 조적 모두에게 유사한 사항이 존재한다.

이것은 침자의 이성적 사용을 인도해야만 한다.

우리가 이용 가능한 임상연구의 방법은 다음을 포함한다 ;

- 무작위 대조 임상 시험 ;
- cohort 연구 ;
- 후향성 연구/중례 대조 연구 ;
- 결과 연구 ;
- 연속적인 시험 설계
- 단일 중례 연구 ;
- 임상 조사 ;
- 침 역학 ;
- 인류학 연구 ; 그리고
- Marketing 후 감시

임상 시험은 치료법의 평가를 위해서 진행되는 치료 활동에서 인체를 대상으로 하는 과학적인 실험으로 정의된다.

임상 시험 행위는 연구의 잠재적인 목적에 의해서 통제되고 그래서 직접적으로 결과에 관련된다. 임상 연구는 세가지의 기본적인 요소들을 가지고 있다.

1. 입력. 이것에는 참여한 환자, 연구 설계와 치료 규정에 포함된 사람들, 자료수집 체계와 치료가 포함

된다.

2. 평가 기전(설계)는 무작위 대조 연구(RCTs), cohort 연구, 중례 대조 연구와 임상 조사 등과 같은 것이다.

3. 결과. 연구결과가 평가 목적을 위해 측정치로 사용될 때, 이것은 일반적으로 "결론"이라고 불린다. 결론의 타당성과 신뢰성은 항상 고려되어야만 한다. 이것은 "硬性"(실험실 검사 같은)으로부터 "軟性"(삶의 질과 같은) 까지 다양할 수 있다. 비용 효율성과 비용 유용성의 연구는 이런 자료들을 사용하면서 수행될 것이다.

임상 시험의 다양한 방법들 중에서 "황금 표준"과 같은 무작위 대조 시험(RCTs)는 대부분의 임상적인 문제들에 관한 질문에 대답하기 위하여 사용될 수 있다. 그러나, 이 방법이 항상 실용적이고 비용 효율적인 해결책이 되는 것은 아니다. 따라서 모든 치료 사항들을 제시하지 않는 실용적인 해결책이 요구될 수도 있다. RCTs는 실수에 개방되어 있는데 예를 들면, 특정 문화환경이 영향을 미칠 수 있는 것처럼 환자의 치료방법에 대한 선호도가 결과에 영향을 미칠 수 있다.

임상조사는 진행중인 연구로 직접 환자상황을 평가하여 신속하게 적당한 치료를 받게 해서 어떤 환자는 그 상황이 침으로 유지될 수 있게 하고 어떤 환자는 그들의 만성 질병이 침습적인 일반적인 치료로 인한 부작용 때문에 잠재적인 손상을 입는 것을 피하게 한다.

5.5 무작위 대조 임상시험 계획

침에 대한 무작위 임상연구는 연구의 질을 확보하기 위하여 생물 통계학자가 참여한 연구자들에 의해서 설계되어야만 한다.

• 환자의 선정

연구에 포함된 환자는 연구의 결과가 제공될 수 있는 미래의 환자군을 대표해야만 한다. 질환은 명확

히 정의되어야만 한다. 모집된 환자의 근원과 환자의 포함과 제외의 기준 등은 주의깊게 고려되어야만 하고 연구 제안서에 명시되어야만 한다.

제안된 연구에서 만약 침이 전통적인 진단 지식을 기본으로해서 사용될 것이라면 환자들은 전통의학에서의 변증에 따라서 선택되어야만 한다. 이것도 또한 연구 제안서에 명시되어야만 한다.

● 연구의 규모

연구의 규모는 인정된 통계학 분석의 필요에 따라서 결정되어야만 한다. 두개의 치료군간에 임상적으로 유의한 차이를 찾아낼 수 있는 적절한 통계적 수치를 제공하기 위해서는 충분한 sample 크기가 필요하다.

● 연구의 장소

임상연구는 피험자의 적절한 안정성을 보증하는 상황에서 수행되어야만 한다. 임상연구를 위해 선택된 장소는 실험실과 장비가 있는 적절한 시설을 갖추어야만 하고 필요에 따라 연구를 지원하기 위한 충분한 사무원, 의료인파 관련된 보건인력이 필수적이다.

시설은 응급상황이 나타날 때 이용 가능해야만 한다. 여러 연구소의 연구가 필요할 수 있는데 이때는 연구가 동일한 제안서를 따라서 여러 연구자들에 의해 다른 장소에서 동시에 적절하게 진행된다는 것을 보증하기 위해 특별한 운영체계가 필요할 수도 있다. 동일한 제안서를 따르기 위해서 다른 장소에서 연구자들의 훈련이 필요하고 환자를 선택하는 방법, 참가의 결말, 운영, 자료수집과 평가를 위한 방법의 표준화가 필요할 것이다.

● 맹검 기술

맹검 기술은 무작위 대조 임상시험에서 사용할 수 있다. 맹검 기술은 환자들, 연구자들, 그리고 결과 평가자들에게 적용될 수 있다. 가능한한 환자는 자기가 어느 치료 그룹에 할당되어 있는지 모르고 있어야만

한다. 환자에게 자침하는 연구자가 치료에 대해서 모르고 있다는 것은 어렵다. 평가가 치료에 대해서 맹검이어야 한다는 것은 필수적이다. 평가자는 실행자와 환자가 받아들인 치료 반응과 결과의 세부적인 기록에 대해 책임져야만 한다. 맹검되지 않은 치료자는 환자의 반응에 영향을 미칠 수 있다고 인정되어 있다.

● 무작위화

임상 시험에서 무작위화에는 두가지 의미가 있다. 하나는 환자집단에서 연구집단을 무작위로 표본 추출하는 것이다. 다른 하나는 기회기전을 사용하지 않고 환자를 치료그룹 중의 하나에 배정하는 무작위 배정이다. 무작위 대조임상시험(RCT)은 무작위 배정법을 사용하는 연구방법이다. 이 방법을 사용하면 그룹간의 비교성이 유지될 것이다. 비록 RCT가 치료방법의 비교평가에서 치우침을 감소시키는 가장 강력한 방법이라 하더라도 침구영역에서 어떤 연구를 위해 환자를 모집할 때 비실용적일 수도 있는데 특히 환자가 침치료에 대해 강한 호감을 갖고 있을 때 그러하다. 달리 말하면, 무작위화 과정은 긍정적으로나 부정적으로 결과에 영향을 미칠 수 있다는 것이다.

● 대조군들

RCT는 비교를 위해 하나 혹은 그 이상의 대조군을 필요로 한다. 대조군은 다음과 같은 것이 될 수가 있다. (다음은 우열의 순서가 아니다)

- 가짜 TENS
- 가짜 침자 ;
- 무치료 ;
- 일반적인 표준 치료
- 진짜 침자
- 최소한의 침자

대조군의 선택은 시험될 가설에 따라 정해진다.

● 교차연구

교차연구는 일반적으로 침구에서 부적절하다. 급성적인 자아제한 상황에서 질병의 자연스런 해결은 교차 기술의 개념을 혼란스럽게 한다. 만성 질병에서 침은 치료가 종료되고 나서 다양한 시간동안 작용할 수 있다(며칠 혹은 몇년). 만약 교차 모델이 채택된다면 장기간의 세척기간이 요구되고 이것은 그 자체로 윤리적인 문제를 내포한다.

• 무작위 대조 임상시험에 대한 전략적 접근

RCT에서 가장 적합한 대조군을 계통적으로 선택하기 위한 확립된 규칙은 없다. 최근의 유용한 과학적 증거에 의하면 RCT에서 비교적 적절한 대조군은 단순히 엔돌핀 증개 효과에만 관련되고 혈위에 관한 대조군은 덜 적절하며 진짜 대 가짜 침의 비교는 사람들을 더욱 오해하게 만든다. 반대로, 통증이 없는 질병을 치료할 때처럼 침치료가 자동적으로 증개하면 할수록 침의 임상적 유효성을 평가할 때 가짜 대 진짜 침 모델을 사용하는 것이 더욱 적절할 것이다. (Annex 1을 보라)

• 실험 계획안 개발

실험 계획안은 시험의 배경과 원리, 목적을 밝히고 시험의 설계와 방법, 조직, 통계학적 고려, 그리고 수행되고 관리되어야 할 조건을 서술하는 문서이다. 실험 계획안은 생물통계학자, 침구의사, 보건의료인, 피험자(가능하면)를 포함해서 여러 분야의 대표자들이 함께 노력을 기울여서 만들어야만 한다. 실험계획안은 다음을 반드시 포함해야만 한다 :

1. 임상연구의 제목
2. 연구의 목표와 목적의 명확한 제시
3. 현대 뿐만 아니라 전통적인 문헌으로부터 주제에 대한 자료를 수집하는 것을 포함하여 유용한 정보에 기반을 두고 제안된 연구의 타당성
4. 연구가 수행될 장소와 설비
5. 각 연구자들의 이름과 주소와 자격

6. 연구의 형태(예를 들면 대조시험, 공개시험) 그리고 시험설계(평행그룹들), 무작위화(방법과 진행)

7. 피험자의 선택과 제외 기준(현대나 전통의학의 진단기준에 근거할 수 있다)

8. 통계적 고려에 기반한, 연구 목적을 얻기에 필요한 피험자의 수 ;

9. 일련의 연구 중에 기록될 주관적이고 객관적인 임상관찰과 실험실 검사 ;

10. 연구를 위해 선택된 경혈, 경혈선택의 타당성 (전통 그리고/ 혹은 현대의 침구진단 기술에서 비롯된), 그리고 임상 취혈 방법의 서술 ;

11. 연구에서 사용된 침과 크기 ;

12. 자침할 때의 방향과 각도, 심도, 유침시간, 환자의 자세를 포함하는 자침의 기술과 예전, 제삽, 빈도와 폭 등의 자극, 그리고 다른 보조 자극(보와 사), 그리고 득기. 만약 전기자극이 사용되었다면 기계의 모델, 제조자, 파형, 진폭시간, 전력, 혹은 자극 전류, 빈도와 연구에 사용된 전기자극의 극성

13. 불량반응의 기록

14. 사용된 대조군

15. 치료 일정, 치료 기간과 시간

16. 연구 중에 피험자에게 주어졌거나 주어지지 않은 다른 치료의 기준 ;

17. 반응을 기록하는 방법, 측정의 방법, 측정의 시간과 추적 관찰의 진행.

18. 결과 평가의 방법론(예를 들어 통계적 방법과 연구에서 퇴출된 참가자/ 환자에 대한 보고)

19. 피험자에게 주어진 정보

20. 연구에 참여한 스태프들에게 주어진 정보

21. 연구를 완성하기 위한 시간

22. 연구 중이나 연구 후에 어쩔 수 없이 실험계획안에 규정된 치료를 초과해서 환자들에게 시술한 의료처치

23. 연구와 관련된 윤리적인 고려와 조치

24. 유관한 관리기구와의 적절한 의사소통

25. 실험 계획안에서 제시된 문헌목록

● 연구지식

1. 침에 관한 자료에는 (다른)문화적 기초가 있지만 어떤 연구 프로젝트에서든 필수적인 첫걸음이 된다. 이전의 작업으로부터 배우는 것은 과학적인 절차의 고유한 부분이고 침의 기본자료는 발표된 논문에 적합한 근거를 제공할 수 있다.

2. 서술적인 연구는 관찰된 침의 효과와 통제되지 않은 침의 효과를 다음에 따라서 약술한다.

- 전통 중의학과 그것의 파생요법
- 각 나라의 의료체계의 문화적인 배경
- 침구 사용의 순서와 기술 ; 그리고
- 결과(주관적이고 객관적인)

서술적인 연구는 더욱 세밀한 연구를 위한 기초로 사용될 수 있다.

3. 무작위 대조 임상시험에 관련된 문제들과 어려움은 다른 곳에서 약술된다.

보건의료에서 비용과 문화와 정치적 환경의 현실적인 평가에 기반한 새로운 연구 전략이 수요 고려를 결정한다. 이들은 다음을 포함한다 ;

- a. 다른 치료방법들(관습적이고 전통적인)을 받고 있는 환자로부터 결과를 비교하는 실용적인 연구
- b. 우리가 비용과 비용 효율성에 대해 더 잘 이해할 수 있게 해주는 발전적 연구

● Cohort 연구들

코호트 연구는 실질적으로 비대조성의 전향적인 연구로 이 연구는 상세한 자료를 지키고 나서 침의 효과를 평가하기 위해 분석한다. 코호트 연구의 이점은 연구자들이 더욱 세밀한 임상 시험을 수행할 수 있는 조리있는 자료를 설계할 수 있게 해 준다는 것이다.

그러나, 흔히, 이런 연구들을 위한 실험계획안은 설계가 불충분하고 자료수집은 불완전하고 부적절하다. 이런 연구는 침자에 대한 다방면의 연구 접근에

서 중요한 첫걸음을 대표한다. 그럼에도 불구하고 이런 평가에서 나온 결론들은 향후의 적합한 연구로 확정될 때까지 주의깊게 다루어야만 한다. 예를 들면, 이런 연구는 어떤 형태의 환자들이 특정 상황에서 침에 가장 잘 응답할 것 같은지에 관한 정보를 제공할 수 있다. 그러나 cohort 연구는 연구자들이 RCT에 참가하는 기준을 결정하는데 도움을 주지만, 비록 엄격하게 구성되었다해도, 침자의 가치를 증명하지는 못한다.

● 후향적 연구/ 증례 대조 연구

이 장의 목적을 위해서 후향적 연구는 비교적 적은 숫자의 환자에 대한 제한된 후향적 관찰을 언급할 것이다.

후향적 연구는 특정치료의 유용성에 대한 예비적인 자료를 제공할 수도 있다는 점에서 가치가 있다. 이 사실과 관련해서 일반적으로 겪게 되는 어려움은 종종 관련된 데이터가 꾸준히 수집되지 않고 따라서 적절한 통계적 분석을 하기에 유용하지 않다는 것이다. 또한, 이런 제한성이 부분적으로 역사적으로 일치하는 대조군의 사용에 의하여 보상될 수 있다 하더라도 적절한 대조군은 대개 유용하지 않다. 게다가 소수 관찰은 일반적 현상보다 가짜의 효과에 영향을 미칠 수 있다. 가장 일반적인 후향적 연구는 증례 대조 연구인데 이 연구에서는 연구결과에 따라서 환자와 대조군의 조합이 가능하다.

● 순차시험 설계

순차시험 설계는 미리 샘플 크기를 고정하지 않고 두 그룹의 비교를 기초로 수행된다. 일반적으로 순차시험은 통계적으로 유의한 결과를 가진 최소한의 환자로 진행할 수 있으나 불행하게도 순차 시험은 특정 경우에만 사용될 수 있다.

순차시험 계획은 하나 이상의 반응변수나 두가지 치료 이상을 허용하기는 어렵고 만약 순차시험이 여

러 곳에서 진행된다면 관리상 복잡하게 될 것이다. 순차시험 계획은 어떤 치료법들을 사용하는데 제한되기 쉬운데 그것은 치료 결과가 환자 선택을 제한하는데 일반적으로 너무 늦게 알려진다.

일반적으로 사용되는 순차시험 계획에서, 환자는 일치하는 쌍에 배정되고, 각 쌍의 한 명은 테스트 될 치료를 받고(무작위로) 다른 한 명은 위약(혹은 대체 치료)를 받는다. 치료의 성공이나 실패는 각 쌍의 환자가 순차적으로 그 결과가 확정되자마자 정해지고, 결국에는 각 쌍의 두가지 치료가 모두 성공이거나 두가지 치료가 모두 실패일 때 그들은 분석으로부터 제외된다. 대개는 테스트된 치료는 성공이고 위약 대체 치료는 실패이면 점수+1이 결과로 기록되고 위약 혹은 대체치료는 성공이고 테스트된 치료는 실패이면 점수-1이 결과로 기록된다. 시험이 진행됨에 따라 누적점수가 유지된다. 만약 테스트된 치료가 대체치료보다 확연하게 우세하다면, 증가하는 양수가 누적될 것이고, 반대의 경우에는 증가하는 음수가 누적될 것이라는 것은 명백하다. 순차분석 차트는 대개 임상시험의 분석에 사용된다.

● 단일 증례 실험 설계

단일 증례실험 설계(단일 증례 설계, 1/n 시험)은 심리학 영역에서 개발되어 최근에 임상연구에 채택되어왔다.

단일 증례 설계는 다양한 개인적 차이를 가진 환자들에서 다양하게 전문화된 침자방법의 효과를 평가할 수 있다. 이 방법은 실험적인 연구에 채택하기 쉽고 그 비용은 상대적으로 저렴하다. 다양한 단일 증례의 실험적 설계가 임상시험을 위해 제안되었다. 이 장에서는 두가지 단순 설계가 소개되었다.

역설계(AB 방법)은 치료 전에 기초 데이터(A)가 수집되고 그들의 안정성이 확인되는 가장 단순한 1/n 시험이다. 그후 임상외사에 의해 특정한 치료가 제공되고 평가된다. 시간 일련 분석을 사용하는 것이

권장된다. 반복된 측정(ABABAB...)으로 결과의 신뢰성이 증가한다.

변환 설계에서는 다른 치료법들이 무작위 순서를 따라 반복적으로 채용되고 그런 다음에 그 자료가 전통적인 통계방법을 사용하여 분석될 수 있다.

그러나, 나중의 두 기술은 오래 지속되거나 비가역적인 효과를 가지는 침구치료의 경우에는 명확하게 적용되지 않는다. 단일 증례 실험 설계의 결과는 쉽게 일반화할 수 없다. 그러나, 침구에 대한 임상 연구에서 단일 증례 실험 설계의 실용성은 주목되어야만 한다.

● 임상 심사

임상 심사는 환자의 관리가 증진되어 갈 수 있는 과정이다. 심사 주기는 환자의 임상관리에 대한 비평적 접근의 연장이다. 각 환자에 대한 종합적인 자료가 필요하다. 심사의 목표는 지속적으로 치료방법과 치료결과를 평가하여 특별한 환자나 질병에 “최상의” 치료를 제공하는 것이다. 한 그룹의 임상 의사들이 이와 같은 정보를 토론하는 것이 일반적이고 그럼으로서 치료의 심사주기, 임상적인 사정, 그리고나서 발전된 치료 투약이 계속해서 개발될 수 있다.

임상 심사의 과정을 통해서 침구가들을 위한 적극적이고 지지하는 환경이 생겨난다. 이 환경은 연구개발을 위해서 필수적이고 또한 이로 인해 연구 문화가 발달하고 침구에서 훌륭한 임상기준이 발전할 수 있다. “최상의 침구치료”가 발전하면 RCT와 같은 다른 연구기술들에 접근하기가 쉬워지고 또한 직접적으로 환자들에게 이익이 된다.

● 침자 역학

약물평가 영역에서 판매전 임상시험(I, II, III상)으로부터 얻어진 정보는 불완전하다고 인식되는데 그 이유는;

1. 환자의 숫자가 판매전 단계에서는 제한되고

2. 약물이 판매 후에는 각종의 다른 환경에서 사용되고 복잡한 임상상황에서 다른 약물이나 치료들과 함께 쓰인다는 것이다.

따라서 판매 후 감독(PMS)이라 불리는 기전이 무시험 설정-즉 일차진료에서 일반적인 임상 사용과 같은-에서 정보를 수집하고 분석하기 위하여 개발되어왔다. 원초적으로 PMS는 안전성에 대한 정보를 수집하기 위해 설계되었으나 점차적으로 약품의 효과를 입증하기 시작했다.

“약물-역학”은 이 영역을 표현하기 위한 용어이다. 이것은 보고체계, 통계적 분석, 필요한 약물 규제를 포괄하는 것으로 약품효과의 정보를 얻을 수 있다.

이 방법은 침구가 법적으로 인정되고 있는 나라들과 가까운 미래에 인정될 가능성이 있는 나라들에서 임상연구에 사용될 수 있다. 이 방법론은 “침자 역학”이라고 부를 수 있다. 몇몇 나라에서는 침구가 (국가적으로)통제되지 않은 상태여서 침구의사가(연구에) 참여하는 것이 달갑지 않게 여겨지는 것이 침구 발전의 방해물이 된다. 침구의 공식적인 인정은 침자 역학의 발전을 위해 불가결하다.

침과 관련한 “결과 연구”는 침구 역학과 동의어이다. 몇몇 나라에서는 정보기술이 사용될 수도 있다; 건강의 모든 면을 포괄하는 건강정보의 전산화된 자료들은 이 연구의 잠재적인 근원이다. 개인들의 모든 건강정보를 저장하는 의료 카드가 또한 사용될 수 있다. 결과는 안전 뿐만 아니라 효과와 경제적 가치, 즉 비용효과도 관련이 있다. Cohort 연구들은 전향적인 서술연구이고 침구 역학의 문맥에서 사용될 수도 있다.

• 의학-인류학 연구

인류학 연구는 침이 사용되고 있는 사회와 문화환경의 이해를 필요로 한다. 이것은 임상연구에 직접적으로 영향을 줄 수도 있다. 왜냐하면 인류학이, 몇몇 나라에서, 대조 임상시험을 발전시키고 환자 동의를

얻는데 있어서 문화적 어려움이 있는 이유를 설명할 수도 있기 때문이다. 인류학은 또한 사회과학자들의 협력을 포함하고 따라서 비정부조직(NGOs)과 정부조직이 이들 국가의 의료보전 필요와 국민들의 욕구를 이해할 수 있게 할 것이다. 이 연구의 이러한 사회경제적이고 사회정치적인 중요성은 명확하고 임상시험과 함께 진행되어야만 한다.

• 증례 보고 방식

증례 보고 방식(CRFs)는 계획서에 규정된 일련의 시험 동안에 각 피험자의 자료를 기록하기 위해 설계되었다. 연구에서 각 환자의 CRF는 완전해야만 하고 연구자와 평가자에 의해 서명되어야만 한다. 시험에서 일어난 모든 사건은 불량 반응을 포함해서 완전히 기록되어야만 한다.

• 자료 관리

자료의 취급과 기록 보존의 목적은 나중에 분석되고 보고될 수 있는 형태로 착오없이 연구로부터 정보를 모으기 위한 것이다. 연구자와 감시자는 그 자료가 수집시점에서 가능한 최상의 질이라는 것을 확실히 해야만 한다. 연구에서 각 환자의 증례 보고 방식(CRF)는 보고자와 평가자에 의해 완성되고 서명되어야만 한다. 증례 보고방식(CRFs)는 계획서에 규정된 일련의 시험 동안에 각 피험자의 자료를 기록하기 위해 설계되었다. 그 자료는 정보의 보존과 보유, 회복을 보장하는 과정에 의해서 수집되어야만 하고 확인과 심사를 위해 쉽게 접근 할 수 있게 해준다. 환자의 파일, CRF와 다른 일차자료의 근원은 미래의 참고를 위해 보존되어야만 한다. 환자 자료는 기밀보장을 유지하고 정확성을 보증하는 방법으로 처리되어야만 한다. 치료 전 환자의 상태와 치료에 대한 반응, 평가자의 관찰을 포함해서, 환자의 느낌과 가능한 불량 효과가 완전히 기록될 필요가 있다. 모든 노력은 무착오 기록을 유지하도록 만들어져야 한다. 피

험자가 다른 그룹으로 무작위화되었을 때, 사용된 무작위 과정이 기록되어야만 한다.

• 윤리 심사 위원회

계획서는 윤리 심사 위원회에 의해 고려되어야만 한다. 위원회는 일반적으로 연구기구 수준에서 설립될 것이지만 지역이나 국가 수준에서 설립되는 위원회도 또한 사용될 수 있다. 위원회는 심사되어야 할 실험평가 활동과는 관련되지 않은 의료인과 비의료인에 의해 구성된 독립적인 기구가 될 것이다. 위원회는 연구에 참여하고 있는 환자의 권리가 보호되었는지, 시험이 의료적이고 사회적인 규정에 정당한지를 확인할 것이다. 위원회는 또 환자의 선발과 환자의 보호, 환자의 동의서에 관해서 연구 계획서의 적합성을 심사할 것이다. 그러나 이 위원회가 침자연구에서 적절한 전문적 기술을 갖지 않는 한 방법론적인 보호를 조장해서는 안된다. 위원회의 작업은 헬싱키 선언과 각 나라나 기구에서 준비된 관련된 문서에 따라야만 한다. 만약 실험군에서 유의한 효과가 드러났다면 대조군에 배정된 환자는 실험적 치료를 받을 수 있는 가능성이 제공되어야만 한다.

• 통계적 분석

생물통계의 전문적 지식이 임상적 연구가 설계될 때 요구되고, 자료를 수집하고, 분석하고 최종 보고서를 준비할 때 계속해서 활용되어야 한다. 통계적 평가의 오용과 통계적 시험의 남용은 모든 임상연구에서 흔한데, 특히 't-test'와 관련해서이다. 통계분석은 연구에서의 임상상황과 데이터 획득의 본질이 활용 가능하게 만들어져야 한다. 통계적 유의성이 임상적 유의성과 다르다는 것을 항상 마음에 새겨야 한다. 이것이 항상 단순 't-test'를 포함하는 것은 아니다. II형의 통계적 실수를 피하고 비록 90%가 이상적이라 할지라도 적어도 80%의 통계율을 확보하기 위해 모든 노력을 기울여야만 한다. 신뢰기준은 유의수준

과 항상 서술되어야만 한다. 작은 그룹 연구의 가치는 메타분석에 의해서 강조될 수 있다. 계획서의 치료를 완성하기 위한 실패는 기록되고 분석되어야만 한다.

연구에서 유의한 결론을 얻기 위해서 요구되는 환자의 숫자는 통계적 고려에 의해서 달라질 것이다. 연구에서 치료그룹 사이의 결과에서 기대되는 차이에 따라 필요한 환자의 숫자가 달라진다. 연구의 결론에서 사용되는 통계분석의 계획은 그보다 앞서서 결정되어야만 하고 계획서안에서 특정화되어야 한다. 마침내 결과가 분석되었을 때, 임상적 해석을 용이하게 하는 형태로 발표되어야만 한다.

• 연구의 감시

연구 프로젝트 혹은 프로그램의 계통적 감시를 위한 공식적인 과정은 연구의 성공에 크게 기여할 것이다. 감시는 연구가 완성될 때까지 진행되어야만 하고 완성되었을 때만이 멈추어야 한다. 왜냐하면 침자의 치료효과는 종종 일련의 치료가 완성된 후에 일정 기간동안 유지되는 것으로 관찰되기 때문에 피험자의 추적 평가가 수행되어야만 한다고 권장되는데 특히 탐험적인 계획서에서 그렇다. 추적기간은 침자 효과의 지속기간에 달려있을 수 있다. 부적절하게 길거나 짧은 추적 관찰 기간은 결과를 왜곡할 수 있다.

프로그램이나 프로젝트의 다음 요소들은 검사되어야만 한다: 목표, 목적을 가진 계획서의 일치, 목적을 지향하는 연구의 진행, 연구의 영향.

연구의 결과물은 다음을 고려해서 평가되어야만 한다.

1. 치료전 환자의 상태
2. 연구자와 평가자에 의해 만들어진 객관적인 관찰과 환자 자신의 평가로 서술된 환자의 질병의 진행
3. 연구기간 중에 일어날 수 있는 어떤 부작용

• 보고하기

연구 책임자는 후원자, 윤리위원회, 해당국 법규에

정해진 다른 기관들에게 제공되어야만 하는 연구의 최종 보고서를 준비하는데 책임이 있다. 최종 보고서는 결과의 평가와 발표, 통계적 분석과 비평적 윤리, 통계적이고 임상적인 사정을 포함하는 연구가 완성된 후의 연구에 관한 포괄적인 서술이다. 침자에 대해서 수행된 임상 연구의 결과는 시기적절한 때 출판되어야만 하고 모든 부작용을 포함해야만 한다. 효과를 드러내는데 실패한 연구라도 출판되어야만 하는데 왜냐하면 호의적인 결과만을 보여주는 출판물은 출판 편견으로 알려진 오해만을 가져올 것이기 때문이다.

• 완성

명확한 연구 결론은 침자를 포함한 의학의 모든 분야에서 항상 완성되기만 했던 것은 아니다. 임상 연구자들이 자기 나라의 보건 기구내에서 뿐만 아니라 세계적으로 어떻게 그들의 결론(그것이 긍정적이든 부정적이든)을 완성하고 퍼뜨릴 수 있는지 명확한 생각을 가지는 것이 중요하다.

• 결론

이 지침에서 요약된 다양한 모든 연구 방법론은 어떠한 목적을 위해 수행되는 연구에라도 약간의 정보를 제공할 수 있다. 여기에 요약된 모든 연구 방법론에서, 무작위 대조시험이 가장 세련된 것으로 간주되고 많은 경우에 현대 임상연구에서 임상시험을 위한 “황금 표준”이 된다. 그러나 RCT에는 광범위한 제한이 있다. 첫째, 이 방법은 종종 비용이 많이 들고 번잡하고 오직 증가하는 대담만이 얻어질 수 있다. 이것은 침자나 한약같은 전체적 의학 시스템을 평가하는데 있어서 주요한 결점이다.

게다가, 정의에 따르면 RCT는 치료의 결과에서 환자-치료자의 상호작용과 환자의 기호가 미칠 수 있는 영향을 제거한다. 이런 제한은 침자역학에서 기술된 것처럼 주의깊게 설계된 후향적이고 전향적인 결과 연구에 의해 조금은 부분적으로 보상될 수도 있

다. 잘 짜여진 전향적인 연구는 대개 후향적인 연구보다 우월하다.

그래서, 침자연구의 범위에서 RCT는 연구의 목적이 침자임상을 증진시키는 것-예를 들면, 어떤 배혈이 주어진 상황에서 치료에 가장 적당한지를 결정하는-을 돕는데 있다고 할 수 있다.

반면에 침자 역학(결과 연구)은 연구의 목적이 침의 예방적 가치를 평가하거나 환자의 선택과 보건정책을 안내하는데 있다고 할 수 있다.

끝으로, 임상 심사와 단일 증례 연구(1/n 시험)는 하나의 고유한 제한을 갖고 있는 반면에 모든 연구자들과 임상 의사들 사이에 침 연구에 대한 흥미를 자극하는데 이상적인 것이다. 이런 흥미는 고대의 전통적인 서술에 대한 증가하는 긍정적이고 비평적인 태도에 의하여 생기는 가치있는 예비적인 정보를 낳는다.

IV. 이 지침 사용하기

이 지침은 침자영역에서 과학자들과 임상 의사들이 연구작업을 쉽게 하고 침에 대한 임상연구를 지지하고 공헌하는 사람들을 위한 몇 가지 참고점을 제공하고자 하는 것이다. 이 지침은 학술기관에 의해 사용될 수도 있다. 관련된 적절한 고찰과 잡지들은 주제에 대한 평론과 보고들을 평가할 수 있다. 각 회원국의 연구기관들이 그들의 특정한 필요에 따라 이 지침을 변용하는 것이 충분히 가능하다는 것을 알게 되기를 바란다. 게다가, 이 지침은 침자 임상을 통제하고 침자 치료의 적응증을 제공하는 보건기구에 유용할 것이다.

VII. 참고 목록

1. Proposed WHO guidelines for good clinical

- practice(GCP) for trials on pharmaceutical products. WHO drug information, 1992 ; 6 (4) : 170-188.
2. Research Guidelines for Evaluation the Safety and efficacy of Herbal Medicine, World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, Manila, 1993.
 3. Health Research Methodology. A Guide for Training in Research Methods, WHO Regional Office for the Western Pacific, Manila, 1992.
 4. International Ethical Guidelines of Biomedical Research Involving Human subjects CIOMS. Geneva, 1993.
 5. Bailar, J.C. IV and Mosteller, F., and Medical uses of Statistics, Second Edition, NZJM Books, 1992.
 6. Meinert, C.L., Clinical Trials-Design, Conduct and Analysis. Oxford University Press, New York/Oxford, 1976.
 7. Sackett, D. L., Clinical Epidemiology, A Basic Science for Clinical Medicine, Second Edition, Little, Brown and company. Boston /Tronto/London, 1991.
 8. Lewith, G and Aldridge, D., Clinical Research Methodology for Complementary Therapies, Hodder & Stoughton, 1993.
 9. Daly, L.E. et al. Interpretation and Uses of Medical Statistics, Fourth Edition, Blackwell scientific Publication, Oxford, 1991.
 10. Fletcher, R.H. et al. Clinical epidemiology-the essentials. Williams & Wilkins, Baltimore, 1988.
 11. 김정순:疫學原論 4版(Principle of Clinical Epidemiology, 4th edition), 新光出版社, Seoul, 1993.
 12. 김정해:疫學 및 傳染病 管理(Epidemiology and Management of Infectious Diseases), 靑丘出版社, Seoul, 1993.
 13. Sakuma, Akira:藥效評價, 1 and 2, 동경대학 출판사, 동경, 1977 and 1981.
 14. Sunahara, Shigeichi:臨床醫學研究序說, Igakushain, 동경, 1988.
 - 15.王家良:臨床流行病學:臨床研究設計, 衡量與評價, 上海科技出版社, 上海, 1990.
 16. 金丕煥:醫學統計方法學, 上海醫科大學出版社, 上海, 1993.
 17. 曹家琪:臨床研究方法學, 北京醫科大學北京協和醫科大學聯合出版社, 北京, 1993.

〈부 록〉

- 부록 1 무작위 대조 임상시험의 전략적 접근
- 부록 2 세계 의학회 헬싱키 선언문
- 부록 3 침자 임상연구 방법론에 대한 작업 Group 보고서
〈Aomori, 일본, 1994년 6월 1일~4일〉
- 부록 4 침자 임상연구 방법론에 대한 작업 Group의 회원, 참관자 및 비서 명단
〈Aomori, 일본, 1994년 6월 1일~4일〉

부록 1 무작위 대조 임상시험의 전략적 접근

침의 신경생리학은 광범위하게 연구되고 세밀하게 고찰되어 왔다. 그중의 주된 주장은 침자는 대부분 신경전달 물질들을 통해서 작용하는데, 특히 엔돌핀 관련 기전이라는 것이다. 동물 급성통증 모델의 침자 평가가 이 주장을 거의 독점적으로 지지해 왔다. 이런 연구들은 침자의 효과가 뇌내에서 생산되는 자연적인 아편을 포함하는 다양한 신경 전달물질의 유리에 관련되고 더 나아가 이 효과가 naloxone 가역이라는 것을 결정적으로 증명한다. 기존에 수행된 기초 연구는 어떤 유해자극이라도 미만성 유해 억제 통제(DNIC)라는 신경생리학 기전을 통해서 엔돌핀 유리를 가져올 것이라는 것을 결정적으로 증명해 왔다. 그래서 DNIC는 인간과 실험동물 모두에서 자연 아편 체계를 격발시키는 비특이 생리적 기전을 나타낸다. 인체를 대상으로 하는 몇몇 연구에서는 침자가 항상 naloxone 가역적이지 않다는 것을 주장하지만 동물모델의 결과와는 맞지 않다. DNIC가 침자진통에서 비교적 적은 역할을 하고 serotonin과 noradrenaline에 의해 매개되는 다른 체계가 더 중요할 수도 있다고 주장되어 왔다.

만성통증이 동물에서의 급성 실험적 통증과 관련된 기전과는 다른 잠재적인 기전을 가지고 있다는 것은 꽤 가능성이 있다. 통증 클리닉에서 일하는 사람들은 단지 자율신경계의 경험적인 수기가 극적인 임상 효과를 가져올 수 있다는 것을 너무 잘 알고 있다. 만성 통증의 기전을 설명할 수 있는 통일된 이론을 갖고 있지 않지만 유용한 경험적인 증거는 복잡한 현상에서 자율신경계가 중요한, 그러나 아직은 막연한, 역할을 한다는 것을 시사하고 있다.

침자로 약물중독을 치료하는 기전은 확실히 endorphin과 enkephalin 체계를 이용하는 것이다. 그러나 금연과 관련된 정확한 기전을 정의하는 세밀한 연구는 없다. 한번더, 거의 모든 중독과정에서 경험되는 금단증상이 최소한 일정부분은 endorphin 관련 일 것이라고 주장하는 것이 합리적일 것이다.

천식, 과민성 대장과 같은 내과 질환에서 침자의 기전과 惡心과 같은 증상의 치료는 완전하게 알려지지 않았다. 침구학자는 자율신경계가 주요한 역할을 하지만 잠재적인 기전에서 아직 덜 밝혀진 부분이 이런 내장문제의 치료와 관련된다는 가설을 세웠다. 만약 우리가 침자가 어떤 식으로든 자율신경계에 영향을 미친다는 것을 받아들인다면 중대한 의문이 일어난다. 어떻게 어떤 경혈에 침을 놓는 것이 자율신경계에 영향을 미치고 다른 경혈에 침을 놓는 것은 그렇지 못한지, 혹은 훨씬 적은 정도로 그런지?

중독과정들이 자연 아편 체계를 포함하는 신경전

달을 통해서 매개되는 것 같다. 따라서, 만약 금연치료에서 진짜와 가짜 침의 차이가 없다는 것을 우리가 임상적으로 관찰한다면 이것은 침자가 크게 이 임상 상황에서 endorphin 관련이기 때문일 것이라고 주장하는 것이 합리적이다. 비특이적 자침이 특이적 침자 기법만큼 훌륭한 임상효과를 가질 수도 있다.

그러나 옴의 치료에서 비-endorphin 관련 기전이 관련될 것이다. 현재까지의 임상시험 증거가 침자는 효과가 있다고 주장하고 게다가 혈위가 중요하다고 주장한다. 내관(PC 6)으로부터 벗어난 침자는 큰 효과가 없는 것처럼 보인다. 그래서 전통의학을 지지하는 이론이 자율신경계의 경험적이고 실용적인 이해와 관련되고 인체에 대한 세밀한 일치와 효과가 가능하다. 만약 이 주장이 옳다면 우리는 순수히 내과적이고 무통증과 관련된 문제들을 치료하는 것을 기대할 수 있고 특정부위의 자침, 단지 일반적인 자극보다, 중요할 수 있다. 따라서 가짜 대 진짜 침 모델이 이 상황에서 적절할 것이다.

마지막 집단은 만성통증을 포함한다. 여기 만성통증이 최소한 일부분은 신경전달 물질을 통해서 매개된다는 명확한 증거가 있다. 그러나 경험적인 증거는 자율신경계가 또한 다수의 만성통증 증후를 유지하는데 중요하다고 주장한다. 따라서 만성통증의 치료로서 침을 포함하는 혼합된 그림을 제공할 것이다. 가짜 침자는 DNIC를 통해서 약간의 효과를 가질 것이고 그래서 위약 효과만으로 기대된 것보다 더욱 큰 효과를 제공할 것이다. 진짜 침자는 endorphine계를 사용할 것이지만 또한 추정되는 자율반응과 국소 방아쇠점 작용을 사용해서 부가적인 효과를 생산하고 그래서 가짜 침자와 비교했을 때 증가된 임상 효과를 낳을 것이다. 임상시험에서 위약과 침자의 비교는 가장 명확한 결과를 낳을 것이다. 침자를 평가하고자 할때 그러나 혈위(진짜 대 가짜)도 경혈처방에 관계하는 특정이론의 타당성을 시험하는데 중요할 것이다.

부록 2

세계의학협회 Helsinki 선언

인체 피험자를 대상으로 하는 생의학 연구에서 의사들을 지도하는 권고-1964년 6월 Finland, Helsinki에서 제18차 세계의학회의에서 채택되었고 1975년 10월 Japan, Tokyo의 제29차 세계의학회의, 1983년 10월 Italy, Venice의 제35차 세계의학회의, 1989년 9월 Hongkong의 제41차 세계의학회의에서 개정되었다.

서론

사람들의 건강을 보호하는 것이 의사의 의무이다. 그 혹은 그녀의 지식과 양심은 이 임무를 이행하는데 바쳐진다.

세계의학협회의 Geneva 선언은 “내 환자의 건강이 나의 첫번째 고려사항이 될 것이다”라는 말로 의사를 구속하고, 국제적인 의학 윤리 규칙에서는 “환자의 육체적 정신적 상황을 약화시키는 효과가 있을지도 모르는 의학적 치료를 제공할 때 의사는 오직 환자의 이해안에서만 행동한다”고 선언하고 있다.

인체 피험자를 대상으로 하는 생의학적 연구의 목적은 진단, 치료 및 예방 절차와 병인의 이해를 증진시키는 것이어야만 한다.

최근의 의학적 실행에서는 많은 진단, 치료 혹은 예방 절차들이 위험성을 내포하고 있으며 특히 생의학 연구에서 그렇다.

의학의 진보는 연구에 기초하는데 이 연구는 궁극적으로 일부는 인체 피험자를 대상으로 하는 실험에 의지해야만 한다.

생의학적 연구의 영역에서 연구의 목적이 본질적

으로 환자의 진단이나 치료인 의학적 연구와 연구의 필수적인 목적이 순수하게 과학적이고 피실험자의 직접적 진단이나 치료의 가치를 함축하지 않은 의학적 연구 사이의 근본적인 구별이 인식되어야만 한다.

환경에 영향을 끼칠 수 있는 연구를 수행할 때는 특별한 경고를 해야만 하고 연구를 위해 사용된 동물의 안녕을 존중해야만 한다.

실험의 결과가 인간이 과학지식을 넓히고 인류의 수난을 돕는 것이 필수적이기 때문에, 세계의학협회는 인체 피험자를 대상으로 생의학 연구를 하는 모든 의사에게 지침으로 다음과 같은 권고안을 마련하였다. 권고안은 장래에 재검토되어야 할 것이다. 초안 표준은 전세계의 의사에게 오직 지침으로서만 작용한다. 의사들은 자기 나라의 법률상의 형사적, 민사적 그리고 윤리적인 책임으로부터 벗어나지 못한다.

1. 기본 원칙

1.1 인체를 피험자로 하는 생의학 연구는 일반적으로 과학원리에 합당하여야 하며 실험실 연구, 동물 실험연구 및 과학 문헌의 지식에 따라서 타당하게 실행되어야 한다.

1.2 인체를 피험자로 하는 각 실험 절차의 설계 및 실행은 실험 계획안을 명백하게 공식화해야만 하고 이 프로토콜은 고려와 비판과 보호를 위해 실험자와 후원자와는 독립된 특별히 지정된 위원회에 전해져야만 하고 이 위원회는 실험이 행하여지는 국가의 법률과 규제를 준수한다.

1.3 인체를 피험자로 하는 생의학 연구는 오직 과학적으로 적합한 이에 의하여 임상적으로 충분히 자격이 입증된 의학적 인물의 감독하에 수행되어야만 한다. 인간 피험자에 대한 책임은 비록 피험자가 동의했다 하더라도 결코 피험자에게 있지 않고 항상 의학적으로 자격이 있는 이에 있어야만 한다.

1.4 목적의 중요성이 피험자가 본래 갖고 있는 위험과 비례하지 않는 한 인체 피험자를 대상으로 하는

생의학 연구는 합법적으로 수행될 수 없다.

1.5 인체 피험자를 대상으로 하는 모든 생의학 연구 계획은 피험자나 다른 사람들이 가질 수 있는 예측 가능한 이익과 비교해서 예상할 수 있는 위험을 먼저 주의깊게 평가해야만 한다. 피험자의 이익을 고려하는 것이 과학과 사회의 이익보다 항상 우세하여야 한다.

1.6 피험자의 권익은 항상 존중해야만 한다. 피험자의 사생활을 존중하고 피험자의 육체적 정신적인 본래 상태와 개성에 대한 연구의 영향을 최소화하는 등의 모든 예방이 취해져야 한다.

1.7 의사는 피험자들이 위험이 예측 가능하다는 것을 믿지 않는다면 인체 피험자를 대상으로 하는 연구 계획에 참가하지 않아야만 한다. 의사는 만약 위험이 잠재적 이익을 능가하는 것으로 판단된다면 어떤 조사라도 중지하여야 한다.

1.8 의사는 결과의 발표시에 그 정확성을 보존하여야 한다. 본 선언에서 규정하고 있는 원리와 일치하지 않는 실험 보고서는 발표될 수 없다.

1.9 인체와 관련된 어떠한 연구에서도 피험자에게는 연구의 목적, 방법, 예상 이득 및 잠재적 위험 및 수반 가능한 위험을 법적으로 충분히 알려야 한다. 또한 언제든지 연구 참가를 중단할 수 있는 자유가 있음을 알려주어야 한다. 의사는 되도록 서면으로 피실험자의 동의를 얻어야 한다.

1.10 연구를 위한 동의를 구할 경우 피실험자가 의존적 관계에 있거나 강제적으로 동의할 경향이 있다면 의사는 상세하고 신중해야 한다. 이런 경우에 동의는 연구에 참가하지 않는 의사 혹은 이런 공식적인 관계와는 완전히 독립된 이에 의해 받아져야 한다.

1.11 법적 금지산자의 경우, 동의는 국가의 법률에 따라서 법적 후견인으로부터 얻어야 한다. 신체적 혹은 정신적 부적당자에게서 동의를 얻는 것은 불가능하거나 피험자가 미성년일 때 책임있는 친척으로부터 받은 허가는 국가 법률에 따라서 피험자의 동의

를 대신한다.

미성년인 어린이가 사실상 동의하는 것이 불가능 할 때마다 해당 미성년자의 법적 후견인의 동의에 덧붙여서 그의 동의를 얻어야만 한다.

1. 12 연구 프로토콜은 연관된 윤리적 고려에 대한 사항들을 항상 포함하여야 하며, 본 선언에서 발표된 원리를 준수하고 있음을 나타내야만 한다.

2. 전문적 치료와 연합한 의학 연구(임상 연구)

2.1 환자의 치료에 있어서, 의사가 만약 새로운 진단과 치료방법이 생명을 구하고 고통을 감소하여 건강을 되살리는 희망이 있다고 판단한다면 새로운 진단 및 치료 방법을 자유롭게 사용해야만 한다.

2.2 새로운 방법의 잠재적 이익, 위험 및 불편과 현재의 가장 나은 진단 및 치료법의 이득을 심사숙고해야만 한다.

2.3 어떠한 의학적 연구에서도 모든 환자가-만약 있다면, 대조군의 환자를 포함하여-증명된 최상의 진단 및 치료 방법임을 확신해야만 한다.

2.4 연구에 참가한 환자의 거절이 절대 의사-환자 관계를 방해하여서는 안된다.

2.5 만약 의사가 사전 동의를 구하지 않는 것이 필수적이라고 여긴다면, 이러한 제안에 대한 특별한 이유가 독립적인 위원회에 전달될 실험 프로토콜 안에 명시되어야만 한다.

2.6 의사는 환자를 위한 잠재적인 진단이나 치료 가치가 있어서 의학 연구가 정당화될 때만 새로운 의학 지식의 습득을 목적으로 의학 연구를 전문적 치료와 연계할 수 있다.

3. 비치료적 인체 피험자 대상 생의학 연구(비임상 생의학연구)

3.1 인간에게 행해지는 의학 연구의 순수 과학적

응용에서 생의학적 연구가 행해지는 사람의 삶과 건강의 보호자로서 남는 것이 의사의 의무이다.

3.2 피험자는 지원자여야만 한다.(건강한 사람들 실험의 설계와는 관계없는 질병을 가진 환자이든)

3.3 만약 연구자나 연구팀의 판단으로 연구의 지속이 피험자에게 해로울 수 있다고 판단된다면 연구를 중단해야만 한다.

3.4 인체 연구에서 과학과 사회의 이익이 피험자의 안녕과 관련된 고려를 우선할 수 없다.

부록 3

연구그룹의 침구 임상조사 방법론 보고

<아오모리, 일본, 1994. 6. 1~6. 4>

요 약

1994년 6월 1일부터 6월 4일까지 침구의 임상연구 방법론에 관한 연구자들이 일본의 아오모리에서 만났다. 모임의 주된 목적은 침의 임상연구를 위한 지침을 개발하고, 침 임상연구의 더 나은 활동과 협력에 대한 지침을 만드는 것이었다.

모임에는 6개의 회원국에서 12명이, WHO 서태양 지역 사무국에서 1명의 서기와 일본에서 3명의 참관자가 참석하였다.

의장으로 Dr. 강성길, 부의장으로 Dr. Segami, 서기에는 Dr. Daniel Eskinazi가 선출되었다. WHO의 서태평양 지역 책임자인 Dr. S.T Han가 폐회사를 담당하였다.

회원들은 침구 임상 연구의 현재 상태를 고찰하는 보고서를 제출하였다. 침의 임상조사를 위한 지침의

초고가 널리 토의되었다. 논의된 내용은 다음과 같다: 지침에 사용되는 용어의 정의; 침 임상 연구의 조직; 임상 연구의 과정에서 나타나는 윤리적인 문제; 연구방법; 지침에서 표현된 개념들.

토론 과정에서 연구자 그룹은 침 임상 연구를 위한 지침을 개발하였고 지침의 보급을 촉진하자는 권고를 만들었다.

그 권고의 요약은 다음과 같다:

1. 각각 해당 회원국은 전향적이고 활용 가능하게 설계된 국가적인 프로그램을 개발해야만 한다.
 - (a) 임상연구를 통한 안전하고 효과적인 침 그리고,
 - (b) 환자의 선호하는 바를 안내할 수 있는 대중에 대한 편견없는 정보
2. 해당 회원국은 각 나라의 프로그램을 돕기 위해서 연구센터 또는 우수한 연구센터들을 지정해야만 한다.
3. 관련된 침구의사와 다른 보건 전문가들을 연구에 대해 교육시켜서 각 회원국내에서 연구문화를 발전시키는데 필수적인 첫걸음을 형성해야만 한다.
 - (a) 침 임상연구를 위한 지침의 보급
 - (b) 다양한 언어로 책의 형태로 지침을 출판하는 것
 - (c) 지침에 기초해서 관련된 회원국내에서 임상적인 연구방법론의 워크샵 프로그램을 개발하는 것
4. 각 회원국은 임상 연구 과정에서 관련되는 윤리적인 문제를 고려해야만 한다.
5. 정보 변화는 모든 관련 주체들 사이에 알려져야만 한다.
6. 표준화된 침의 명명이 모든 임상 연구 프로젝트에서 사용되어야만 한다.(가능하다면)
7. 질병 지향 연구 제안과 관련된 세부적인 연구 전략이 개발되어야만 한다.
8. 침구의사와 다른 보건 제공자 사이의 협조가 증진되어야만 한다.
9. 침술의 시술은 의학 교육 체계내에서 이루어져야 한다.

10. 연구 그룹은 WHO가 위에서 요약된 모든 권고를 직접적으로 이행할 수 있는 필수적인 자원을 갖고 있지 않을 수도 있다는 것을 알고 있다. 그러나 WHO는 선도, 협조 역할을 해야만 하고 이런 권고를 이행하는데 적절한 조직과 협회를 참가시켜야만 한다는 것을 권고한다.

1. 서론

침술은 2500년 이전부터 중국에서 시술되어왔다. 침술은 이웃국가인 일본, 한국, 베트남에 6세기 초반에 소개되었다. 침술치료의 광범위한 적응증, 시술의 간편성, 낮은 가격, 많은 질환의 빠른 효과 때문에 침술은 지난 20년 동안 전세계로 퍼져갔다.

침술에 대한 관심이 증대되면서, 그 효과에 대한 임상 연구가 침구의사, 임상 의사, 다른 연구자들에 의해, 특히 동아시아에서 이루어졌다. 그러나 연구의 수준이 차이가 커서, 여전히 다양한 연구 결과가 나오고, 연구자들은 상식적인 과학적 원칙을 침술의 임상 연구에 적용하는데 어려움을 가진다.

1987년, 38번째 회기 동안, WHO 서태평양 지역 위원회는 전통의학의 안전성과 효율성을 평가하는 연구를 착수하도록 회원국에 촉구함으로써 전통의학의 문제에 대한 해결책을 모색하였다. 이 연구는 현대의학과 전통의학의 개념을 모두 기반으로 한다. 침술에 대한 과학연구 그룹은 1989년 10월에 제네바에서 만나, WHO는 결과의 동등성을 확보하기 위한 연구 방법론에 대한 지침을 만드는데 역할을 해야만 한다고 제안하였다.

WHO 서태평양 지역 사무소(WHO/WPRO)는 침술을 포함한 전통의학의 표준 용어, 기술을 발전시키는데 중요한 역할을 해왔다. 침술의 임상 연구방법론의 연구그룹은 WHO 서태평양 지역 사무소로 구성되었고, 전통의학 단위 WHO/WPRO에 의해 준비된 침구의 임상 연구를 위한 지침을 완성하였다. 지침은 침술의 임상 조사를 수행하고 발전시키는 준비의 기

본원칙과 표준을 제공한다. 연구 그룹은 1994년 6월 1일부터 4일까지 일본, 아오모리에서 만났다.

1.1 목적

모임의 목적은 다음과 같다;

1. 지역의 침술의 임상 연구의 현재 상황을 다시 살펴보는 것.
2. 침술의 임상 연구에 사용된 방법론에 대해 토론하는 것.
3. 침술의 임상 조사를 위한 지침을 고찰하고 완성하는 것.
4. 침술 조사 분야에 보다 나은 협동과 활동이 이루어지도록 제안하는 것.

1.2 참가자

연구그룹은 12명의 임시 고문과 WHO 사무국의 한명으로 이루어진다. 3명의 참관자가 일본에서 참석하였다. 참가자의 명단은 부록 4에서 볼 수 있다.

1.3 조직

강성길 교수와 Dr. K. segami가 연구그룹의 의장과 부의장에 선출되었다. Dr. Daniel Eskinazi는 서기로 선출되었다.

1.4 개최사

선약 때문에, WHO 서태평양 지역 사무소 지역 책임자인 Dr. S.T. Han은 개최식에 참석하지 못했다.

전통의학 연구원인 Dr. Chen Ken은 Dr. Han을 대신하여 연설하였고, Dr. Han은 건강의 수단으로 가치있고 이용 가능한 것으로, 그리고 간단한 조작과 고가가 아닌 것으로 침술이 폭넓게 인정되어 왔다고 지적하였다. 그러나 침술에 대한 잘 설계되고 시행된 조사가 부족하다고 하였다.

그는 연구자 그룹이 WHO가 침술을 조사하는 필수적이고 주된 목적이, 임상 연구의 질을 향상시키기

위해 침술의 임상조사를 위한 지침을 개발하는 것이며, 임상 연구를 설계하고 수행하는 연구자를 안내하는 것이라고 생각하였다. 그는 동양 철학의 기준과 이론이 침술을 반영한다는 것이 고려되어야만 하고 임상 연구의 촉진이 침술의 효능을 의미하지는 않으며 현대 의학에서 사용된 방법론에 따라 평가되어야 한다고 주장하였다. 그는 연구자 그룹은 침술 연구자에게 공급될 지역의 첫번째 지침을 완성할 책임을 가진다고 지적하였다.

개회식 동안에, 아오모리 지사인 Mr. Masaya Kitamura, 일본 보건복지부 국제교류국 국장대리 Dr. Hiroyuki Doi, 아오리 의학협회 의장인 Dr. Takayoshi Harada가 환영사를 하였다.

2. 회의 진행

2.1 개술

현재의 침 임상연구 상황과 침 임상평가에 사용된 방법론이 연구 집단의 구성원이 준비한 작업서에 요약되었다. 제출된 작업서는 다음과 같이 요약되었다.

Dr. Chen Ken은 WHO가 건강유지를 위한 침의 가치와 침이 모두의 건강이라는 WHO의 목표에 잠재적으로 공헌할 수 있다는 점을 인식하였음을 지적하였다. 1997년 6월 WHO는 중국 베이징에서 침구와 침술 마취에 대한 지역간 세미나를 개최하였다. 1985년과 1987년 전통의학의 두가지 결론이 서태평양 지역위원회에 의해 채택되었는데 이것이 전통의학의 정책적 기반과 프로그램 방향을 형성하였다. 침구분야에서 WHO의 프로그램 활동을 요약한 뒤 그는 지침 초안을 준비하는 과정을 소개했다. WPRO에 의해 초안된 지침은 평가를 위해 지역 내외의 다른 나라의 20명의 전문가에게 보내졌다. 지역 사무소가 받은 평가에 기초해서 지침을 여러번 수정하였다. 연구그룹은 토론을 해서 지침을 완성하라고 요청 받았다.

미국, 국가건강기구(NIH), 대체의학 사무소의 국

장 대리인 Dr. Eskinazi는 연구그룹에 1991년 10월에 미국 의회가 NIH 대체의학 사무소를 창설했고 NIH 조직의 영구적인 한 분야가 된다는 사실을 알려졌다. 이것은 현재 국장의 사무소내에 위치한다. 그 임무는 어떤 형태의 대체의학이라도 평가하는 것이다. 침은 이들 “대체의학” 중의 하나이다. 따라서 대체의학 사무소는 침 연구에 대해 두가지 필수적인 접근을 택했다. 첫째 특정 의료 상황을 다루는데 있어서 침의 효과를 평가하는 프로토콜을 다루는 많은 연구기금을 모금했다. 둘째, FDA와 협동으로 집담회를 조직해 왔다. 집담회의 목적은 실제 분석, FDA의 재평가 규제를 돕기 침구 과학 문헌의 전반적인 분석을 제공하는 것이었다. 이러한 재평가는 미국에서 침사용의 인정과 형식에 뚜렷한 영향을 끼칠 수도 있다.

한국의 경희대학교 한의과대학의 강성길 교수와 경희대학교 침구과의 김용석 교수는 한국에서 운용되는 침에 대한 임상적 연구를 요약했다. 무수한 효과를 나열하는 침의 임상 보고가 많이 있다. 그러나 그 보고들은 문화적 배경 때문에 대조연구로 수행되지 못했다. 대부분 환자들은 실험대상이 되고 싶어하지 않는다. 따라서 많은 침 연구들이 한국에서 동물실험으로 수행되어 왔다. 최근 많은 의사들이 침의 임상적 연구 방법론에 관심을 가지고 있다. MEDLINE에서 얻어진 발표된 임상연구 보고들을 분석해보면 한국에서의 침 연구의 일반적 주제는 3가지 유형으로 나눌 수 있다: 선혈, 자극 형태, 침의 위약 집단 선정이다. 침을 대조-위약으로 처리하는 형태는 임상 연구에서 수행되는 것이 권장된다.

영국 대체의학 연구센터의 Dr. Lewith는 침 임상 연구의 주요 부분을 강조하는 세가지 영역을 재검사했다: 만성통증, 중독(특히 금연), 오심구토의 치료이다. 결과, 사용된 다른 대조 상황을 분류하면 혈위가 만성통과 오심에는 중요하게 가변적이지만 중독에는 그렇지 않다는 것이다. 이러한 관찰은 다른 상태의 치료에는 다른 기전이 작용한다는 것으로 설명

할 수 있다. 중독은 오직 아편 펩티드에 의해서만 중재되고, 오심은 자율신경계와 연관하고 만성통증은 두가지 모두와 연관하며 공통적으로 국소혈위 작용과 연관하다.

임상시험의 범주에서 비교적 적절한 대조군은 단순히 엔돌핀 중개 효과에만 관련되고 혈위에 관한 대조군은 덜 적절하며 진짜 대가짜 침의 비교는 사람들을 더욱 오해하게 만든다는 가설이 제시된다. 가설은 불확실하지만 임상시험에 대한 최신 지견, 한의학 적 관점 및 신경물리학을 집적하는 분명한 이론적 틀을 제공한다.

중국 동직문의원 침구과 과장인 Meng Xian Kun 교수는 중국에서 가장 일반적으로 쓰이는 침 임상 연구방법을 기술했다. 그 방법들은 (1) 임상적 관찰 (2) 임상적 실험 (3) 저명한 침구학자의 임상 경험 요약 등이다.

비록 임상적 관찰이 아직까지 중국에서 쓰이는 지배적 방법이지만 관찰적 연구의 학문적 가치는 매우 다양하다. 그는 연구 주제의 선정, 증례 선택, 대조군의 사용, 무작위화, 맹검법의 사용, 치료의 적용, 결과의 평가, 통계적 분석 등에 세심한 주의를 기울여야 한다고 제안했다.

일본 Tsukuba 의학기술간호대학의 침구과 Dr. Nishijo 교수: 일본 아오모리현의 건강의학 공공기구 및 환경부서에서 장관 대변인을 수행하는 Dr. K. Segami; 일본, 침구학회, 과학그룹, 연구위원회, 정보와 평가 그룹, 회장, Dr. T. Shichido와 일본 도쿄 치의학대학, 의학연구소, 정보과학 분과, 임상의약학과 부교수 Dr. K. Tsutani는 침에 대한 두가지 연구를 고찰하고 침의 대조군 연구를 분석했다. MEDLINE 검색에서 예리하고 많은 침에 대한 논문이 1970년대 초에 발표되었고 약 300편의 논문이 매년 발표되고 있다. 전체적으로 침에 대한 3000편의 논문이 MEDLINE에서 검색되었는데 이중 30%가 중국에서, 20%는 구소련연방에서, 10%는 미국, 10%는 영

국, 3%는 영국, 2%는 일본에서 나온 것이다. 그러나 MEDLINE에서 학술지의 편향된 산입이 나타났다. 예를 들면 침과 일본 동양의학에 대한 학술지는 전혀 색인되지 않았다. 일본 Centra Revuo 의학은 MEDLINE의 CD-ROM 포맷에서 검색되었다. 1987년부터 1993년까지 약 2000편의 논문들이 발견되었고 매년 300편의 논문이 발견되었다. 대부분의 논문들은 인체에 대한 것으로 침과 일본 동양의학 학술지에 출판되었지만 극소수가 대조 연구이다. 그 논문의 대부분이 記述 연구이고 일부는 실험실 평가, 작용기전, 처치기술, 경락에 대한 토론 및 임상에 대한 토론과 결합되어 있다. 수동 검색에서 1966년 이후로 일본에서 13건의 대조 시험이 행해진 것으로 나타났다. 그러나, 거기에는 설계, 샘플 크기, 무작위화의 설명, 맹검과 대조, 누락된 증례의 조정, 잘못된 통계 분석과 해석(예를 들면 보고된 자료에서 가볍게 도출한 부적당한 결론들) 등의 약간의 문제들이 있다.

베트남의 국가 침 연구소, 소장인 Nguyen Tai Thu교수는 침의 연구와 임상사용에서의 경험을 소개했다. 지난 30년 동안에 침은 평범한 질병 뿐만 아니라 어려운 질병을 치료하는데도 사용되어 왔다. 침 마취는 외과수술을 받는 약 28000명의 환자에게 시술되었다.

중국의 중국전통의학원의 침구 연구소 Zhuang Ding 교수는 중국에서 침 임상연구의 조직, 침 임상연구의 현재 상태와 침 임상연구를 하면서 겪게 되는 어려움에 대해서 고찰하였다. 지난 40년간 중국에서 침 임상연구에 대해 많은 연구가 행해졌고 20000건 이상의 논문이 다양한 학술지에 발표되어 왔고 학술 회의에서 발표되어 왔다. 그러나 어떤 연구자들은 엄격한 과학적 훈련이 부족하고, 이는 그들의 보고서에 드러났다. 어떤 보고서에는 관찰된 환자가 외래환자인데 통제없이 다른 종류의 의료 처치를 받아왔다. 따라서 관찰된 치료 결과는 침치료만이 아니라 복합된 치료를 통해서 얻어진 것이다. 다른 연구에서는

치료과정이 수개월간 계속되었을 때 치료를 계속해 온 환자의 수가 처음 시작한 수와 달랐다. 다른 보고에서는 치료효과가 좋은 통계가 치료를 계속한 환자들만 포함하고 실패한 환자는 포함하지 않았다. 결론적으로 그 통계들은 비록 통계적 방법으로 수행되었다 하더라도 의학적 통계의 요구에 부합하지 못한다. 그러므로 높은 치료율은 순전히 침 효과만이 아니다.

2.2 토론

WPRO에 의해 준비된 초안 지침은 토론을 위한 기초문서로 쓰였다.

2.2.1 개술

지침에서 표현된 개념을 위해서 토론했고 지침의 표본 요약물 만들기 위해서 토론했다. 개념에서 단순하고 방법론적인 접근이 모든 침 연구를 다룰 수 없다는 것에 동의했다. 대신 방법론은 질문에 맞춰질 필요가 있다. 결과 연구에 대한 생각 뿐만 아니라 단순 증례 전향적 연구에 대한 생각도 소개되었고 토론되었다. 한편으로 의사의 선택을 안내하고 다른 편으로 환자의 선택(인종적 배경이 선택에 영향을 미침)을 안내하기 위한 연구 수행의 목적이 또한 토론되었다. 무작위 대조시험과 후향적인 결과 연구가 이런 두가지 다른 요구에 최선이라는 것이 명백해졌다. 매우 엄격하게 하는 것이 도움이 되고 어휘가 포함되어야 하는데 동의하였다. 이런 이유로 표본추출의 무작위화와 분류의 무작위화에 대한 개념이 구분되었다.

특수한 예(예를 들면 천식)가 토론되어야 하는지 아닌지에 대한 짚막한 토론 후에 그 예 뿐만 아니라 특수 조건도 결정되었다. 그러나 이런 예들은 최종문서에서 다루었던 다양한 경위를 설명하기 위하여 무작위로 선택되어야만 한다.

회의를 끝내기 전에 지침에 대한 작업 모델로 시험적 구조가 채택되었다. 이것은 다음을 포함한다.

1. 침구의 배경
2. 연구목적과 연구내용

3. 총체적인 고려

4. 연구방법론

2.2.2 특수 주제

1. 연구방법

이 그룹은 연구방법론과 관련해서 다음의 주제들을 고려했다.

a. 현존하는 침구자료가 문화적 편향성을 띠고 있지만 어떤 연구 계획에서도 필수적인 첫걸음이 된다.

b. 서술적인 연구는 다음과 같은 침의 대조되지 않은 효과를 요약한다.

- 전통의학 체계
- 각 국가의 보건 분야의 문화적인 면
- 침구조작 기술과 수법
- 결과(객관적, 주관적)

c. 임상시험(CT)는 유용한 임상 연구방법 중의 하나이다. 하나의 임상시험은 4개의 요소로 구성된다.

- 인체를 대상으로 수행된다.
- 평가목적(유효성, 안전성)을 가진다.
- 철저하게 수행된다.
- 과학적인 실험이다.

d. 무작위 대조 임상시험은 세밀한 결과 정보를 제공한다. 침의 무작위 대조 임상시험과 관련된 문제와 어려움은 연구그룹에 의해 요약된다.

e. 결과 연구는 다른 “가능한 일반적인” 치료에 관해서 침의 임상 효과와 가격 효율성과 관련되는 자료를 후향적으로 분석한다.

f. 단일 증례 연구는 한 개인에 대해 계획된 치료의 효과를 후향적으로 분석하는 것이다.

새로운 연구 계획은 보건관리가 이루어지는 곳의 비용과 문화, 정치적 환경의 기본적인 평가에 근거해서 고려될 필요가 있다. 다음을 포함한다. :

- 다른 치료목음(일반치료와 전통치료)의 증례와 결과를 비교하는 실용적 연구
- 우리가 비용과 비용 효율성에 대해 더 잘 이해할 수 있게 해주는 발전적 연구(“고정, 유지, 포함”)

2. 연구와 관련된 결과의 측정

이 그룹은 연구가 하나 혹은 그 이상의 다음 사항에 대해 정보를 제공할 필요가 있다는데 동의했다.

- a. 효율성
- b. 비용 효율성
- c. 유효성
- d. 침의 예방 효과
- e. 안전성
- f. 실용성
- g. 이익

다음과 같은 사항에 특별한 주의를 기울일 필요가 있다.

- a. 연구를 증진시킬 수 있는 문화적, 인종적 요소
- b. 검증될 가설에 제기된 문제에 대답하기 위해 설계된 결과 측정
- c. 연구된 질병과 관련된 통계적 기법
- d. 전통의학의 특수한 체계에서 만들어진 가정
- e. 환자의 선택과 결과와 관련된 무작위 배정의 과정

3. 용어

임상연구에서 전문용어 예를 들면 무작위화, 맹검, 위약효과, 유효성, 신뢰도, 일반성 등의 올바른 이해는 침 임상 연구방법의 건전한 발전에 대한 토론을 하는데 매우 중요하다.

작업 그룹은 용어의 정의가 있는 용어집이 지침에 포함되는 것에 동의했다.

4. 윤리 문제

비록 작업 그룹에 의해 기본적인 인권은 충분히 인정되었고, 침구연구를 포함한 임상연구에서도 존중되어야 하지만 침이 공식적으로 인정되는 나라와 침이 완전히 인정되지 않는 나라에서 다른 국가적 해석이 있다.

침이 오랜 역사를 가진 나라에서는 환자 뿐만 아니라 침구 의사도 서구에서 개발된 윤리 문제의 개념 -예를 들면 사전 동의와 같은-을 수용하기에 문화

적 장벽을 가지고 있다. 침이 아직 인정되지 않는 다른 나라에서는 사전 동의없이 임상적 시험을 수행하는 것은 인권의 남용이다.

2.3 현장 방문

이 그룹의 구성원들은 아오모리 동양의학 병원과 부속 도서관을 방문했다.

2.4 폐막식

WHO 서태평양 지역 사무소의 지역 책임자인 한 상태 박사는 폐막사에서 이것은 침의 연구를 위한 연구지침을 만드는 첫번째 시도였고 서태평양 지역 뿐만 아니라 세계의 다른 곳에서도 침에 관한 과학적인 연구를 증폭시킬 것이라고 지적했다. 그는 WHO는 침에 대한 과학적 연구를 지원할 것이지만 수년 동안 침을 사용하면서 얻어진 경험을 무시해서는 안된다고 지적했다. 그는 이 그룹이 모임의 목표로 가득차 있었다고 지적하고 이 그룹에 서태평양 지역위원회가 침의 바른 사용을 증진시키는데 주도적 역할을 계속할 것임을 주지시켰다. 모든 참가자를 대신하여 Dr. Eskinazi는 작업그룹의 모임을 주관하고 침의 임상연구 지침을 개발하기 위한 WHO 서태평양 지역의 노력과 지원에 대해 감사를 표했다.

3. 결론과 건의

3.1 결론

3.1.1 <침구 임상 연구방법 지침> 이 완성되었다. 연구그룹은 성공적으로 임무를 마쳤다.

3.1.2 비록 작업그룹이 더 많은 임상 연구가 필요하다고 인식하지만 침은 가치있고 효과적인 보건 의료방법으로 보건 의료체계에 편입되어야만 한다.

3.1.3 침의 임상 연구에 사용된 사회, 문화, 도덕, 기본원리에 대한 작업 그룹의 합의와 다른 관련 요소가 침구 임상 연구방법 지침 중에 포함되어 있다.

작업그룹의 건의는 다음에 요약되어 있다.

3.2 건의

침자가 평가될 수 있는 세계적인 연구 문화를 개발하는 것이 필수적이며, 따라서 이 보고서에서 모든 상세한 건의를 위한 배경을 제공한다. 지속적인 교육과 개발을 통해서 연구-결론 도출-생산 과정이 출현할 것이다. 이러한 이상은 단번에 나타나지 않을 것이지만 우리들은 수많은 단순한 건의사항들이 제때에 이 과정을 시작하게 할 것임을 알고 있다. 이러한 건의사항들의 진일보한 검토가 어느 정도 지나면 필요하게 될 것이다.

3.2.1 각각 관심있는 회원국들은 혁신적이고 다음 사항이 가능하게 만들기 위해 설계되는 국가적인 프로그램을 개발해야만 한다.

(1) 적합한 임상 연구를 통해 침이 안전하고 효과적으로 보이는 나라에서 침을 사용 가능하게 만들기 위해

(2) 환자들의 선호도를 안내하는데 대중에게 편향되지 않는 정보를 제공하기 위하여

3.2.2 흥미있는 회원국이 국가의 프로그램을 돕기 위하여 1개 혹은 몇 개의 우수 중심센터를 지정하는 것이 권장되었다.

3.2.3 관심있는 침구 의사와 다른 보건 전문가의 연구 교육은 각 회원국에서 연구문화를 발전시키는 필수적인 첫걸음이다. 이 일반적인 원칙을 이행하기 위해서 수많은 활동들이 건의되었다.

(1) 침구 임상 연구방법 지침의 광범위한 전파. 이것은 서적출판, 전자출판물, 세계적으로 기반을 가지고 있는 침구학회의 활동적인 도움, 의과대학과 의학 연구 단체의 활동적인 참가로 가능해진다.

(2) 이 지침을 다양한 언어의 책 형태로 출판한다.

(3) 관심있는 회원국에서 이 지침에 기초한 임상 연구방법론 workshop 프로그램을 개발한다. workshop은 실제적인 연구 문화를 개발할 수 있게 계획되어야 하고 청중들에게 참가자에게 실제적으로 적용될 수 있어야만 하고 또한 지역 보건 의료체계와

잘 맞아야 한다. workshop의 효과는 즉시 출판된 연구의 질에 영향을 미칠 것이다.

3.2.4 이 그룹은 각 회원국들이 임상 연구과정 중에 부딪힐 윤리적인 문제를 고려해야만 한다고 건의했다. 특히 환자의 안전, 비밀, 사전 동의, 각 회원국의 문화적 범주에서 제공되는 모든 치료에 각별한 주의를 기울여야만 한다. 침에 대한 임상연구에서 만나는 윤리적 문제와 관련해서 향후의 연구가 필요하다. 사회적, 문화적, 역사적 문제와 같은 인권과 관련된 다른 가치의 체계에 대해 고려해야 한다.

3.2.5 정보는 지금 세계적으로 자주 변한다. 효과적인 임상연구에는 출판된 연구의 국제적 자료가 필요하다. 통합되고 효과적인 연구 자료의 개발은 필수적이다. 모두 너무 자주 자료가 사장된다. 따라서 활동적인 증진과 교육 프로그램이 자료 투자와 개발에 협력해서 가야만 한다. 노력의 중복은 피해야 한다. WHO에 의해 지원받는 NIH와 같은 연구소와 전통 중의약 중국의학원의 정보연구소에 있는 자료들이 세계적인 기본으로 유용한 자료를 만들기 위한 노력에 협력해야만 한다.

3.2.6 표준 침구 명명은 모든 임상 연구 계획에서 사용되어야만 한다(가능한 곳마다). 침의 기술과 혈위의 표준화와 관련된 더욱 증진된 활동이 권장된다.

3.2.7 질병 지향 연구 제안과 관련된 상세한 연구 방법을 개발해야만 한다. 이를 위해서는 확실한 일반적이거나 전통적인 진단에 의해 정의된 특별한 질병에 초점을 둔 특수한 workshop이 필요할 것이다.

3.2.8 침구 의사와 다른 의료인 사이에 협력이 필요하다.

3.2.9 이 작업그룹은 의학 교육 체계에서 침의 실습을 건의했다. 이것은 단지 침의 기전과 사용, 남용을 요약하는 첫걸음으로 단순하고 기본적인 소개일 수도 있다.

3.2.10 이 그룹은 WHO가 위에 건의된 개요를 직접 실행할 수 있는데 필요한 자원을 가지고 있지

않다는 것을 알고 있다. 그러나 WHO가 이 건의사항을 이행할 수 있는 적당한 기관과 협회를 지도하고 협력하게 하는 역할을 하도록 건의했다.

부록 4

침자 임상 연구방법론에 대한 작업 Group의 구성원, 참관자 및 비서 명단

<일본, Aomori, 1994년 6월 1일~4일>

1. Members

Dr. Daniel Eskinazi
Deputy Director
Office of the Alternative Medicine
National Institute of Health
Bethesda, Maryland 20892
United States of America

Professor Sung-Keel Kang
Professor
Department of Acupuncture
and Moxibustion
College of oriental Medicine
Kyung Hee University
Seoul, 130-702
Republic of Korea

Dr. Yong-Suk Kim
Clinical Researcher
Hospital of Oriental Medicine
Kyung Hee University
SEoul 130-702

Republic of Korea

Professor Le The Trung
Member of the National Council of
Scientific and Technological Policies
Permanent Member of Executive Council
of the Vietnamese Association of
Traditional Medicine
Hanoi, Viet Nam

Dr. George Lewith
Centre for the Study
of Complementary Medicine
51 Bedford Place, Southampton
Hampshire SO1 2DG
United Kingdom

Professor Meng Xian Kum
Professor of Medicine
Director
Acupuncture Department
Dong Zhi Men Hospital
Beijing University of
Traditional Chinese Medicine
Beijing
China

Professor Nguyen Tai Thu
Director, National Institute
of Acupuncture
Hanoi
Viet Nam

Dr. Kazushi Nishijo
Professor

Department of Acupuncture
Tsukuba College of Medicinal
Technology and Nursing
University of Tsukuba
Tokyo
Japan

Dr. K. Segami
Executive Director and in-charge
of Deputy Director-General,
Department of Health and
Medical Services and
Environmental Science of
Aomori Prefectural Government
Aomori
Japan

Dr. Toshiyuki Shichido
Head
Information and
Evaluation Group (IEG)
Research Committee,
Scientific Department,
Japan Society of Acupuncture
Tokyo

Dr. K. Tsutani
Associate Professor
Department of Clinical Pharmacology
Division of Information Medicine
Medical Research Institute
Tokyo Medical and Dental University
Tokyo
Japan

Dr. Zhuang Ding
Professor of Physiology
Institute of Acupuncture
China Academy of Traditional
Chinese Medicine
Beijing
China

Tokyo
Japan

Dr. Shozho Hosina
President
Aomori Acupuncture Association
President
Tohoku Acupuncture Society
Towada-shi
Japan

2. Observers

Dr. Kengi Kawakita
Professor
Department of Physiology
Meiji College of Oriental Medicine
Kyoto
Japan

Dr. Yukio Kurosu
vice-President
Japan Society of Acupuncture

3. Secretariat

Dr. Chen Ken
Medical Officer
Traditional Officer
World Health Organization
for the Western Pacific Region
Manila
Philippines