

# 전통한의학 연구방법론의 현대화에 대한 小考\*

## - 역사적 근거중심의학에 대한 제언 -

광혜원 한방병원<sup>1</sup> · 경희대학교 동서의학대학원 동서학과<sup>2</sup> · 경희대학교 한의과대학 임상중양학교실<sup>3</sup>  
엄석기<sup>1</sup> \*\* · 김세현<sup>2</sup> · 최원철<sup>3</sup>

### A Proposal for Use in Research Methodology of Traditional Medicine in East Asia - Historical Evidence-Based Medicine -

Eom Seok-ki<sup>1</sup> \*\* · Kim Se-hyun<sup>2</sup> · Choi Won-cheol<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Kwanghyewon Medical Foundation

<sup>2</sup>Dept. of East-West Medicine, Graduate School of East-West Medicine, Kyunghee University

<sup>3</sup>Dept. of Clinical Traditional Oncology, College of Oriental Medicine, Kyunghee University

Research methodology on Traditional Medicine in East Asia refers to logical thinking system, empirical positivism system and methodology of developing these knowledge systems. Logical thinking system of abstract concepts such as analogy or abduction and positivism system of reasonable explanation such as the five elements and their characteristic theory have been used in various ways empirically or in the form of humanities and knowledge system was developed through parallel structure of empirical positivism and exegetical studies. After the 16th century, evidence was required along with the tradition of putting emphasis on rationality, logicity and empirical positivism and characteristics of medical humanities can be found in emphasizing on medical ethics. Data that can be considered as structural review paper or meta analysis from original data of research on Traditional East Asian Medicine should be evaluated as historical evidence which is equivalent to specialist opinion, descriptive disease research, single case report or case series. Historical evidence based medicine is a research method using Historical evidence to selectively support data that are faithful to traditional theory with higher possibility to be used in future traditional east Asian medicine that links between traditional knowledge and scientific research methodology. Moreover, historical evidence based medicine tries to re-evaluate the value of traditional knowledge and ultimately, guides the direction of development of traditional medicine through scientific rationality based on history and culture.

**Key words** : Research Methodology, Thinking System, Historical Evidence, Historical Evidence-Based Medicine

## I. 序論

원시적 본능과 본성에 의해 형성된 자연치료의 구체적 경험들이 경험현상이 되었으며, 이것이 추상적 사유와 구체적 실증의 체계 속에서 전통의학을 형성하거나 혹은 전승의학을 형성하게 된다. 특히 동아시아 전통의학의 지식체계는 훈고학적 고증의 방법과 경험과학적 실증의 방법을 통하여 시대별 검증과 보완 및 재평가를 실시하며 발전하여 왔으며, 이러한 형성과 발전의 결과로 동아시아 각 나라별 전통의학 지식체계를 구성하게 된다.<sup>1)</sup>

이 과정에서 근대이전까지는 일차적으로 동아시아 권역 내에서의 각 시대별 문화의 발달을 흡수하며 고금의 지식체계를 조화한 후, 다른 권역의 의학적 성과를 수용하여 발전하는 형식을 취한 것이 전통의학 연구의 방법론이 되었다면, 근대이후는 고금과 동서의 조화란 관점에서 동아시아 권역내의 전통의학 지식체계와 생의학계의 지식체계를 어떻게 조화할 것인가가 전통의학계의 우선적인 연구과제가 되었으며, 한편으로는 근대학문의 다양한 성과를 전통적 지식체계에 수용 혹은 병합할 수 있을 것인가가 주요 연구과제가 되었다. 그리고 당대에 이르러는 전통과 현대를 조화하여 시대가 요구하는 과학적 객관화와 전문화 산업화의 달성 및 미래의학 지식체계에 일조할 수 있는 역할의 수행이 전통의학계의 가장 큰 연구과제가 되고 있다. 흔히 정체성 보편성 과학화 등의 단어는 이러한 고금과 동서의 조화라는 문제들이 얽히면서 부각된 개념일 것이다. 전통과 현대를 조화하여 정체성을 지키면서 시대가 요구하는 과학적 객관화와 전문화 산업화를 이룩하여 전통지식체계를

현대화하고 이를 통하여 미래의학 지식체계의 토대 형성에 기여토록 하는 것이 당대 한의학계의 몫일 것이다.

저자는 동아시아 전통의학 지식체계를 형성하고 발전시킨 전통적이며 정통적인 연구방법론에 대한 고찰과 정립<sup>2)</sup>이 당대 한의학계에 가장 시급한 부분의 하나라고 생각한다. '어떠한 생명관과 질병관 그리고 어떠한 치료법이 있었다.'라는 설명이전에 생명관과 질병관 및 치료법이 어떠한 사유체계를 통하여 구체적으로 설명되었으며 어떠한 실증체계를 통하여 경험과 검증이 되었으며 그것이 또한 어떠한 체계를 통하여 지식체계를 형성하며 발전할 수 있었는가에 대한 구체적인 설명이 우선 되어야 한다고 생각한다. 이는 전통의학의 형성과 발전을 이끌어낸 사유체계와 실증체계의 구체적 방법론에 대한 정립이 이루어진다면, 이를 토대로 전통의학 현대화의 연구방법론을 좀 더 구체적으로 정통성 있게 정립할 수 있기 때문이다.

이에 저자는 동아시아 전통의학의 전통적 연구방법론을 논리적 사유체계의 형식과 경험적 실증체계의 형식으로 구별한 후 형성기와 발전기 근대화기로 구분하여 설명하고자 한다. 또한 전통적 연구방법론에 대한 재평가에 기초를 둔 역사적 근거의 개발과 이를 활용한 연구를 주장하는 역사적 근거중심 의학을 제안하고자 한다.

## II. 本論 및 考察

동아시아 전통 의학을 주목하는 이유는 생명 진화의 지혜가 선택한 최선의 치료법으로써 본능과 본성이 선택한 그리고 적응한 친숙한 의료문화이었으며, 관계와 순환으로서 생명현상을 탐구했으며 생명체 스스로의 생명력을 중시하며 생명력에 의한 자연치유력의 회복과 증진을 목표로 하였던 자연의학이었으며, 몸 그리고 질병의 진화 역사에 대한 유산으로써 인간 종의 독특성과 복잡한 생명현상에 대한 수많은

\* 본 연구는 의료법인 광혜원 의료재단의 2007-2008년도 연구비 지원으로 연구되었음.

\*\* 교신저자 : 업석기. 인천광역시 남구 주안 5동 24번지 광혜원 한방병원.  
E-mail: sku0808@hanmail.net Tel: 02-440-7277.  
접수일(2010년 2월 18일), 수정일(2010년 3월 15일),  
게재확정일(2010년 3월 18일)

1) 업석기, 김세현, 최원철. A History of Research Methodology in Traditional Medical Systems of East Asia -Turning Tradition Into Modern : BC 12C-AD 21C. The 3rd International Symposium of East-West Medicine for Cancer Therapy. 2008. 포스터 발표.

2) 유병완, 정현영, 이시형, 조은희, 금경수. 한의학 연구방법론에 관한 연구-보편성과 특수성을 중심으로-. 대한한의학원전학회지. 2008. 21(4). pp.137-139. 관련된 선행연구로 볼 수 있는 논문이다.

은 경험적 정보를 간직하고 있다는 사실에 있다. 이 같은 사실은 진화론의 시대에 자연환경에 적응해온 생물학적 몸의 역사와 사회문화적 변화를 이끌어온 문화적 마음의 역사를 관통시킬 수 있는 적응과 조화의 학문으로써 그리고 실천의 지혜와 지식의 보고로써 다시금 전통의학을 재조명하여야 하는 이유를 제공한다. 유형과 무형의 전통의학 지식체계를 형성한 동아시아 전통의학의 전통적 연구방법론에 대한 분석과 재평가 및 현대화 연구방법론의 정립은 이러한 전통의학 지식을 올바르게 활용하는 시금석인 것이다. 즉, 동아시아 전통의학이 하나의 경험과학이며 고유한 사유체계와 실증체계의 형성과 발달을 통하여 전통과 정통성을 형성하여 왔다는 사실을 구체적인 모델로써 설명하고 전통과학으로서의 가치를 재평가하며 또한 현대화의 구체적이며 합리적인 방법론을 모색하려는 노력인 것이다.

## 1. 전통한의학 연구방법론<sup>3)</sup>

### 1.1 전통한의학 지식이란?

전통<sup>4)</sup>의 의미에 준하여 전통한의학 지식이란 용어를 조작적 정의한다면, 현대 이전의 한의학지식을 기반으로 하되 현재 재평가되어 사용되어지고 있는 한의학 지식이라고 할 수 있을 것이다. 즉, 현재 의료현장에서 그 가치를 인정받은 한의학 지식을 의미한다고 할 것이며, 특히 과거와의 연속성 지속성이 있으면서 재평가되어 사용되어지는 지식이라면 정통성이 있는 전통한의학지식이라고 할 수 있을 것이다. 구체적으로 정의한다면 첫째 1945년 이전의 전통의학 지식체계를 기반으로 하며, 둘째 적어도 1930년 이전의 고문헌 기록이 있으며, 셋째 1945년 이후의 한국 현대사회에서 재평가되어 사용되고 있는 한의학 지

식을 전통한의학지식이라고 할 수 있을 것이다. 1945년을 기준으로 삼는 이유는 한국사회의 현대화 기준점이 1945년이기 때문이다.<sup>5)</sup> 1930년 이전의 고문헌 기록을 제시하는 이유는 역대 한의학문헌을 고한글 혹은 고한문 고일어 등으로 작성되었으며 서양의학의 학문체계 내용 분류법 등에 영향을 받지 않은 문헌이라고 하고 현대 한의학문헌을 현재 사용하는 한글과 중국어 일본어 등으로 작성되었으며 근현대 서양의학의 학문적 영향이 반영된 문헌이라고 할 때, 대략 1900년대<sup>6)</sup>를 기준으로 고서를 구별하는 서지학계의 경향과 근대화 이전인 1860년대 이전은 내용에 관계없이 역대문헌으로 구별할 수 있으며, 1860년대부터 1930년대까지는 사용한 문자의 유형 및 그 내용에 따라서 구별하여 분류하며, 1940년대 이후의 문헌은 대부분 현대 한의학문헌으로 분류하는 한의학 문헌분류의 현실을 반영한 것이다.<sup>7)</sup> 1945년 이후

3) 동아시아 전통의학 연구방법론과 같은 의미이며, 이 논문에서는 전통한의학 연구방법론으로 통일하여 사용하겠다.

4) 전통이란 대대로 이어져 내려오는 문화적인 생활양식이나 유산을 의미하는데, 과거로부터 이어져온 문화유산이 현대 사회에서 재평가되고 가치를 인정받아야 전통이 된다. 과거와의 연속성과 현재의 재평가가 중요한 기준이 되는데 특히 현재의 재평가가 더욱 중요시된다. 전통은 새로운 창의적인 문화 창조의 바탕이자 원동력이 됨으로써 문화를 풍요롭게 만든다.

5) 이는 중국이 1911년 신해혁명을 현대화의 기준으로 삼고 있는 것과 구별해야 한다. 한편, 근대화의 기준은 한국이 1860년대 동학의 발생(1860) 병인양요(1866) 신미양요(1871) 등을 기준으로 하며, 중국은 1840년 아편전쟁을 기준으로 한다. 유럽의 근대화 및 현대화가 14-5세기 이후 약 4-5백년에 걸쳐 점진적으로 이루어진 것에 비하면, 동아시아 국가의 근현대화는 약 70-80여년 사이에 급격하게 이루어진 특징이 있다. 전통사회에 기반을 둔 전통학문 위기의 가장 큰 출발은 이러한 급격한 변화가 자주적이며 능동적이지 못했다는 것에 있다 할 것이다.

6) 위의 근거 자료는 다음과 같다.

(1) 1900년대를 기준으로 하는 이유는 네 가지 이다. 첫째는 한국 최초의 현대적 서양식 병원인 광혜원(곧 제중원으로 개칭)이 설립되어 서양의료를 공식적으로 실시하기 시작한 것이 1885년 4월 10일이며, 둘째는 제중원에서 조선인 의사를 양성하기 위한 제중원 의학당을 설립하여 최초로 16명의 학생을 선발한 것이 1886년 3월 29일이며, 셋째는 1894년에 우리말로 된 서양의학 교과서가 대부분 제작되었으며, 넷째는 1908년에 제중원 의학당에서 우리나라 최초로 면허를 받은 내국인 의사 7명이 배출되었기 때문이다. 즉, 공식적으로 서양의학이 일반인에게 시술되며, 조선인 의사가 양성되어 국내 의료 상황에 영향을 끼친 시기를 가능하여 기준으로 삼은 것이다.

(2) 김치우. 古書의 傳統的 整理方法에 관한 問題와 對策. 부산. 부산여대논문집. 1983. 14(1). p.464. “년대 기준으로 하여 우리나라는 대한제국말기(1909) 이전, 중국은 청말(1911) 이전, 일본은 명치(1867) 이전에 간행된 책을 古書라고 본다”라는 내용을 참고하였다.

7) 고문헌의 기준시기를 언제로 설정할 것인가에 대한 학계의 다양한 논의와 이를 통한 기준설정이 시급하게 필요하다. 여기에 제시한 기준은 저자의 줄고를 인용하여 제시하

의 현대 한국사회에서 재평가되어 사용되고 있는 한의학지식이라 하는 이유는 학문분류 문헌분류 연구 주제분류 등의 지식체계 분야의 재평가, 대학교 대학원 학회 등의 교육 및 연구체계 분야, 한의원 한방병원 등의 운영시스템 분야, 기초 및 임상한의학 지식의 연구시스템과 연구방법론 및 연구실적 등의 분야, 관련 의약 및 의료기기 등의 건강 관련 산업분야 등의 분야에서 재평가되어 사용되고 있기 때문이다. 그러나 이는 지식 교육 임상 연구 산업체계 등에서 이루어진 전통한의학지식의 재평가가 과연 정통성이 있게 정확하게 이루어졌는가에 대한 냉정한 비평과 반성을 통하여 적용되어야 할 것이다.

일반적으로 한의학 지식이 현대사회에서 재평가되어 의의가 있다는 것은 즉 전통한의학 지식이라 함은 적어도 과학적 객관화를 통한 합리성 보편성 논리성을 추구하는 측면이나 혹은 지식 교육 등에 있어서 배타적 전문화의 추구, 의료기기 및 제약 산업 등의 관련 산업화를 통한 경쟁력 획득 등의 측면에서 의의를 지닐 수 있게 되었음을 의미한다 할 것이다. 그리고 이러한 세 가지 기본 변화를 추구하며 달성할 때 한의학의 현대화 한다고 할 것이다. 이러한 현대화는 한의학 지식의 가치가 민족 지역 국가를 배경으로 한 다양성과 고유성의 지식체계로서의 역사성과 문화성을 지니는 점에 있을 것이며, 보편성의 사회가 가지는 여러 문제를 해결하는데 있어서 다양성과 고유성의 가치가 창의적 문제 해결책을 찾아내는데 있어서 더더욱 그 중요성이 부각되는 점에 있다 할 것이다. 즉, 창의적 현대의학 발달의 원천으로서 전통한의학 지식을 주목하고 발굴해야 하는 것이다. 따라서 이러한 역사성과 문화성을 지닌 즉 의료문화로서의 한의학 지식체계의 가치를 제대로 평가하는 방법은 의과학 뿐만 아니라 인문과학 그리고 사회문화현상으로서의 과학성에 대한 관점에서 포괄적으로 접근해야 할 것이다. 이러한 점에서 한의학계의 원전 및 의과학 전공자들의 책임이 무겁다 할 것이다.

## 1.2 전통한의학 연구방법론이란?

는 것이다. (엄석기. 한의학 문헌분류에 관한 연구. 원광대학교 대학원 박사학위. 2004. pp.180-181.)

동아시아 전통의학이 과학인가? 하는 논쟁은 구체적으로 논리적 사유체계의 형식과 경험적 실증체계의 형식 및 그 지식체계가 과학적인가? 라는 질문으로 발전되어야 할 것이다.<sup>8)</sup> 이는 과학이 보편적 진리나 법칙의 발견을 목적으로 하는 체계적 지식을 의미하며 넓은 의미로는 세계안의 경험 가능한 대상을 다루는 경험 과학과 인간의 사고 과정 속에 나타나는 논리적 형식을 다루는 형식 과학으로 나뉘며, 경험 과학은 다시 취급대상에 따라 자연 과학과 사회 과학으로 나뉘고 형식 과학은 논리학과 순수 수학으로 구별되며, 과학은 어떤 가정 위에서 일정한 인식목적과 합리적인 방법에 의해 세워진 광범위한 체계적 지식을 가리키는 동시에 자연 연구의 방법과 거기에서 얻어진 과학지식까지를 말하는 것에 기초한다.<sup>9)</sup>

전통한의학 연구방법론이란 현대 이전의 동아시아 전통의학의 논리적 사유체계와 경험적 실증체계의 형식 및 그 지식체계를 형성 발전시킨 연구방법론을 의미한다. 즉 일정한 인식목적과 합리적인 방법에 의해 세워진 광범위한 체계적 경험과학으로서의 동아시아 전통의학을 형성 및 발전시킨 동아시아인의 사고과정에서 나타나는 논리적 형식을 탐구하는 사유체계 - 즉 형식과학적 측면 - 와 동아시아인이 경험한 사실을 경험과학의 지식체계로서 구체화하고 발전시킨 방법과 과정을 탐구하는 실증체계 - 즉 경험과학적 측면 - 에 대한 분야로 구별 가능하다. 또한 시기적으로는 고대에서 한나라 때까지의 동아시아 전통의학 지식체계 형성기와 위진 남북조에서 청대 중기 혹은 고려중엽에서 조선중기까지의 지식체계 발전기 및 중국의 1840년부터 1911년까지 혹은 한국의 1860년대부터 1945년까지의 지식체계 근대화

8) 유병완, 정현영, 이시형, 조은희, 금경수. 한의학 연구방법론에 관한 연구-보편성과 특수성을 중심으로-. 대한한의학 원전학회지. 2008. 21(4). p.134. 이러한 문제에 대하여 한의학계가 선택한 방법을 개별적, 자의적, 일방적 연구방법으로 구별하여 설명하고 있다.

9) 동아시아 전통의학은 경험과학(empirical science)으로 분류할 수 있는데, 이는 경험적 사실을 연구 대상으로 하는 실증적 학문으로 자연 과학이나 사회 과학 따위의 논리나 수학의 모형만을 통하여 접근될 수 없는 모든 과학을 경험 과학이라고 하며, 실증과학, 실질과학과 동의어이기 때문이다.

기로 구별하여 연구가능하다.

### 1.2.1 지식체계 형성기(고대 - 한나라)

본능적인 경험과 선택이 감각과 지각을 거쳐 인식의 단계로 그리고 체계화의 단계를 어떻게 거친 것일까? 정우열은 다음과 같이 설명한다.

의학지식은 인간의 질병에 대한 과정과 그 치료방법에 대한 인식이다. 이러한 지식 축적은 질병과 치료법에 대한 인식경험을 통하여 형성되었다. 인류는 오래 전부터 자기 자신의 질병을 치료하는 경험적 지식을 가지고 시행착오를 거치면서 그 기술이 발전해왔다. 그러나 문자가 없었던 원시시대에는 이러한 지식을 기록할 수 없고 다만 이것이 행어나 구전(口傳)으로 전해질 수밖에 없었으며, 다만 문자가 발명되면서 비로소 경험적 지식을 기록할 수 있게 되어 이들 기록 축적물들이 후대에 전해지게 되었다. 이와 같이 경험적 지식을 통하여 얻어진 치료 인식을 감성적 인식(感性的認識)이라고 하고, 기록에 의해 축적된 치료인식을 이성적 인식(理性的認識)이라고 한다. 따라서 의학의 발달은 경험적 인식인 감성적 인식을 토대로 이성적 인식으로 넘어왔다고 볼 수 있다.<sup>10)</sup>

정우열의 이러한 설명은 인간의 보편적 전통학문의 기원과 전통의학의 기원이 크게 다르지 않음을 보여준다. 본능을 본격적으로 인간을 위해 활용하기 시작한 것 중의 하나가 천연약물을 이용한 치료행위로써 나타난 것이 고대 중국의학의 기원임을, 즉 본능과 본성에 기초한 경험과 선별 및 경험의 반복과 재현 감성적 경험 지식의 구축 감성적 인식의 생성과 선별 그리고 기록을 통한 이성적 인식의 구축 및 구축된 이성적 지식의 체계화를 거치면서 고대 중국의학이 형성되고 전수되었다는 것이다. 즉, 최대한 늦게 잡아도 BC 12C 이전에 이미 시작되었던 질병치료에 대한 감성적 인식은, 주나라와 춘추전국시대를 거치면서 고대 중국인의 추상적 사고 과정 즉 음양오행관을 통하여 이성을 비유취상(比類取象) 혹은 귀추법(歸推法) 등으로 감성에 적용하는 이성적 인식의

과정<sup>11)</sup>으로 발전한다. 원시적 본능과 구체적 경험의 축적은 경험인식으로 발전하게 되었으며, 이러한 구체적 경험의 축적은 감각과 지각을 통하여 개별현상에 대한 경험지식인 감성인식으로 그리고 이러한 추상적 사고의 과정을 발전시킨 근거있고 명료한 인식인 이성적 인식으로 즉 보편적 본질로 체계화하며 발전하게 된 것이다. 이 과정에서 행위 및 구전으로 전승되던 치료의 경험은 구체적 경험현상으로 발전하였으며, 이러한 경험현상은 기록되어 전승의학 혹은 민간요법이 되었으며, 추상적 사고에 의하여 선별적으로 기록되기 시작한 개별현상에 대한 경험지식인 개별지식들은 그 시대의 이성적 인식에 의해 보편적인 지식으로 정보 그룹화 되기 시작하였으며, 이러한 정보 그룹들이 시대정신에 입각한 경험과학의 잣대를 통과하면서 체계적 지식으로 정립된다. 그리고 이러한 체계적 지식이 문헌화되고 교육을 통하여 다음 세대에 계통적으로 교육되며 임상실천으로 연결되기 시작한다. 고대 중국에서 이러한 과정을 통하여 고대 중국의학이 학문으로 정립된 것은 BC 2세기에서 AD 2세기 사이의 한나라 시대이다.<sup>12)</sup>

11) 이러한 이성적 인식의 형식에 관한 연구로는 다음의 두 논문을 주목하기 바란다. 한의학의 형성과 발전과정에서 사용한 사유체계의 형식에 대하여 백유상 등은 비형식체계의 논리체계로서 설명하고 있으며, 유병완 등은 보편성의 측면에서는 귀납적 추론의 형식으로 특수성의 측면에서는 연역적 추론의 형식논리로 설명하고 있다. 추상적 사유체계의 측면을 강조한 연구와 경험적 실증체계의 측면을 강조한 연구라는 부분에서 비형식과 형식논리로 설명하는 차이가 발생한 것 같다. 이성적 인식의 형식에 대한 이러한 연구들이 좀 더 심도 있게 진행된다면 한의학 사유체계의 형식논리를 명확하게 제시할 수 있을 것이다.

(1) 백유상, 정우진. 類比推理를 통해 본 韓醫學 理論構成의 과정. 2006. 대한한의학원전학회지. 19(4). pp.202-211.

(2) 유병완, 정현영, 이시형, 조은희, 금경수. 한의학 연구방법론에 관한 연구-보편성과 특수성을 중심으로-. 2008. 대한한의학원전학회지. 21(4). pp.133-159.

12) 엄석기, 김세현, 최원철. A History of Research Methodology in Traditional Medical Systems of East Asia -Turning Tradition Into Modern : BC 12C~AD 21C. The 3rd International Symposium of East-West Medicine for Cancer Therapy. 1998. 포스터 발표. 이러한 설명은 고대 중국의학의 기원에 관련한 다양한 기록들이 적어도 BC 11-12세기의 주나라 시대에 이미 체계적인 의학의 체도가 존재하였으며, 국가내 국민의 질병 발생과 사망에 대한 공식적인 보고체도가 있었으며, 심지어 가축

10) 정우열. 동양학으로서의 한의학. 전통학의 재발견(21세기 동양학의 체조명 제 2차 학술대회자료집). 대구. 영산대학교 동양문화연구원. 2000. p.7.

고대 동아시아 의학 형성기의 특징은 이러한 과정에서 추상적 사유체계에서는 음양오행론의 논리체계 즉 비유취상 혹은 유비추리 귀추법 등의 논리적 방법론을 사용하였고, 구체적 증례경험의 실증체계에서는 오행귀류(五行歸類)<sup>13)</sup>와 오행속성(五行屬性)<sup>14)</sup>의 사유체계를 합리적 설명의 방법론으로 사용했다는 것에 있다.<sup>15)</sup> 그리고 이러한 특징에 의해 구성된 1차 문헌인 『황제내경(黃帝內經)』 『상한잡병론(傷寒雜病論)』 『신농본초경(神農本草經)』 『침구갑을경(鍼灸甲乙經)』 등을 형성하였다.

### 1.2.2 지식체계 발전기(수당이전 - 명청대)

고대 중국의학은 한나라 시대에 정립된 이후 청대 중반의 근대화시기 이전까지 지식체계 발전을 형성한다. 이 과정은 첫째 문헌에 근거한 교육, 둘째 이에 기반을 둔 지혜로운 임상실천 및 유의한 경험의 누적 셋째 시대별 학문발달을 수용한 합리적 연구의 과정을 기본으로 하는 전통적인 연구방법론에 의하여 이루어진다. 문헌에 근거한 교육은 1차 문헌과 각 시대의 전통의학을 주도한 주요 문헌들의 내용을 암

기하며(誦) 이해하며(解) 분별하며(別) 명확히 터득하며(明) 지혜롭게 활용(彰)하는 단계로 진행<sup>16)</sup>하며 이러한 과정은 공적인 교육제도와 사적인 전수를 통하여 이루어졌다. 지혜로운 임상실천 및 유의한 경험의 누적은 임상실천의 가장 기본적인 자세이자 덕목으로 '의자의야(醫者意也) 의생어학(醫生於學)'의 진통과 '인술(仁術)'의 의덕(醫德)으로 나타난다. 시대별 학문발달을 수용한 합리적 연구의 과정은 각 시대별 훈고학적 연구에 근거한 문헌비평 및 분석을 통한 반복적인 문헌연구와 각 시대별 임상경험연구에 근거한 임상연구의 과정으로 나뉘어 진행된다. 문헌연구는 주로 훈고학적 고증을 통하여 이루어졌는데, 각 시대별 체계적 문헌 비평과 분석을 훈고 교감 주해 고증의 방법 등을 통하여 이루어졌으며, 대표적인 것으로 송대의 교정의서국의 활동과 청대의 훈고학적 연구 등을 들 수 있을 것이다. 이러한 연구는 사유체계의 발전과 경험적 실증지식의 발전을 체계적 문헌연구의 과정으로 수용해 냈다는 점에 의의가 있다.<sup>17)</sup> 임상연구는 기존 지식체계의 재검증과 보완 및 새로운 임상경험의 지식체계화를 통하여 국가주도 편찬의 표준임상지침서의 발간과 창의적 의학이론의 발달 및 실천을 이끌어낸 과정이다. 이 과정은 각 시대별 경험과학적 실증을 통하여 이루어졌으며, 특히, 16세기 이후에는 공리(公理) 즉 보편성과 조리(條理) 즉 합리성을 강조하며 증거를 요구하고 공담(空談)을 반대한 전통이 있다.<sup>18)</sup> 한편, 국가 주도로 편찬된 주요의서들이 예를 들어 송대의 『태평혜민화제국방(太平惠民和劑局方)』 청대의 『의종금감(醫宗金鑑)』 그리고 우리나라의 『동의보감(東醫寶鑑)』이나 『제중신편(濟衆新編)』 등이 당대의 표준임상지

의 질병과 사망에 대한 보고체도가 있었으며 - 周禮에 나오는 주나라 시대의 의료제도 내용을 참고하기 바란다. (홍원식 윤창열 편저. 신편중국의학사. 대전. 주민출판사. 2004. pp.33-34.) - 고대중국의학의 전통이 하나의 독립된 학문체계로 정립이 된 것은 한나라 시대라는 대부분의 의학사 연구자들의 견해와 그 당시의 고대중국인의 사유방식에 관한 연구들을 종합하여 정리한 것이다.

13) 오행귀류(五行歸類)는 자연과 인간의 구성요소들 중에서 동일한 범주에 속하는 대표적인 것들을 오행의 특징에 따라 분류하여 귀속시킨 것으로써, 예를 들어 인간의 오장 중에서 간은 목에 속하며 심은 화에 속하며 비는 토에 속하며 폐는 금에 속하며 신은 수에 속하며, 오미 중에서 신맛은 목에 쓴맛은 화에 단맛은 토에 매운맛은 금에 짠맛은 수에 속한다.

14) 오행속성(五行屬性)은 오행에 귀류된 각 구성요소들이 오행간의 관계에서 어떠한 상대적 속성을 지니며, 오행간에서 서로 어떻게 작용하는가에 대한 이해이다. 이는 오행의 특징 및 오행간의 상생상극 등에 대한 이해이다.

15) 저자는 추상적 사유체계에서 사용한 비유취상 귀추법 등의 방법은 비형식논리로, 구체적 실증체계의 합리적 설명에 사용한 오행귀류 오행속성 등의 방법은 형식논리로 보는 것이 타당하다고 생각한다. 또한 이러한 논리형식이 혼재되어 있는 것이 전통적 방법론의 특징이라고 생각한다. 이러한 구분을 명확히 하면서 한의학의 논리형식에 대한 심도 깊은 연구가 진행되기를 희망한다.

16) 전국한의학대학원전학교실 편. 類編黃帝內經(改訂版). 대전. 주민출판사. 2006. pp.869-870. 素問 著至教論篇 第七十五 “黃帝坐明堂, 召雷公而問之曰, 子知醫之道乎. 雷公對曰, 誦而頗能解, 解而未能別, 別而未能明, 明而未能彰, 足以治群僚, 不足至侯王, 願得受樹天之度, 四時陰陽合之, 別星辰與日月光, 以彰經術, 後世益明, 上通神農, 著至教疑於二皇”

17) 이는 한의학의 정통성을 논할 때 핵심이 되는 부분이라 할 것이다. 오늘날의 기초학 분야 특히 원전 및 의사학 연구는 이 부분을 고려해야만 그 의의가 있다 할 것이다.

18) 홍원식, 윤창열 편저. 신편중국의학사. 대전. 주민출판사. 2004. p.301.

침이었다는 사실에 주목해야 한다. 모든 임상연구의 궁극적인 활용이 결국 표준임상지침으로 사용되는 것이었다. 표준진료지침으로 활용하기 위한 기존 지식체계의 재검증과 보완은 당연한 과정이었으며 이 과정에서 경험적 실증을 중시한 즉 증거를 요구하고 공리와 조리를 강조한 전통이 이미 16세기 이후의 중국과 한국에서는 형성되어 있었던 것이다. 즉 기존 지식체계의 재검증과 보완 및 새로운 임상경험의 지식체계를 통하여 국가주도 편찬의 표준임상지침서의 발간과 창의적 의학이론의 발달 및 실천을 이끌어 낸 것이다.

결론적으로 지식체계 발전기에는 문헌에 근거한 교육에서 출발하여 의학의 정통성을 계승하게 하는 문헌연구와 창의적 발달을 가능케 하는 임상연구의 과정이 시대의 사조와 맞물리며 끊임없이 진행된 것이다. 이러한 고대 중국의학의 전통적인 연구방법론의 계승은 중국의학사 전시대에 걸쳐서 나타나며 중세 동아시아 지역의 의학계에도 광범위하게 전파된다. 특히 11세기에서 13세기 사이의 금원시대의학과 16-18세기 사이의 온병학의 창의적 발달은 이러한 연구방법론의 정화이며, 한국에서의 향약의학의 체계가 정립된 13-15세기와 동의보감의 전통을 이끌어내는 15세기에서 17세기 사이에도 역시 큰 영향력을 발휘한다.

### 1.2.3 지식체계 근대화기

지식체계 근대화는 중국의 경우는 1840년 이후 한국의 경우는 1860년 이후의 과정을 논하는 것이다. 이 시대의 전통적인 의학의 발전은 16세기 이후의 경험적 실증과 공리와 조리를 중시하던 전통이 한 단계 더 나아가 즉 신뢰할만한 의학을 모색하고 확산하는 단계에 있었으며, 한편 급격한 근대화의 변화는 전통적 사유체계의 변화와 경험적 실증체계의 변화를 전통의학계에 요구한다. 이러한 전통적인 요구와 근대화의 과정이 서로 만나는 과정에서 동아시아 사회의 근대화 전통학문의 근대화가 외세의 강한 영향을 받으면서 동시에 이루어진다. 또한 제국주의 의학으로써 임상의학 실험실의학에 기반을 둔 유럽의학이 도입되면서 인과 분석적 본질론적 환원론적 사유

체계와 지식체계가 도입이 된다. 이는 전통적인 사유체계와 실증체계에 일대 격변을 유발하여, 기존의학 체계에 대한 근본적인 재검토와 새로운 의학에 대한 요구가 나타나게 하는데, 동도서기(東道西器), 중체서용(中體西用), 화혼양재(和魂洋才) 등의 전통학문계의 다양한 노력과 결부되어 동서의학비교논쟁, 중서회통(中西匯通) 등의 양태로 드러난다. 그러나 이러한 변화의 과정은 문화적 변화 이전에 제도의 변화 즉 식민지화 과정에서의 강제적 변화 혹은 근대국가 성립과정에서의 강제적 변화 등에 의해 제도가 먼저 변화하는 과정을 겪게 된다. 학계의 노력에 의한 순리적인 적응과 변화가 아닌 제도의 변화에 의한 급격한 변혁의 과정을 거치게 된다. 근대문헌에 대한 훈고학적 경험과학적 검증이 절대적으로 필요한 이유가 이러한 부분에 있다 할 것이다. 결론적으로 지식체계 근대화는 추상적 사유체계 위주의 변화 즉 형식과학적 측면의 변화가 유발된 시기였다.

결론적으로 동아시아 전통의학의 전통적 연구방법론의 사유체계와 실증체계는 형성과 발전 및 근대화 과정은 다음과 같은 특징은 지닌다. 첫째 비형식체계와 형식체계의 사유체계가 섞여있으며, 인문과학과 경험과학의 논리체계가 혼재되어있다. 즉 유비추리와 귀추법 등의 사유체계가 경험과학적으로 혹은 인문과학적으로 다양하게 해석되어 사용되어지고 있다. 둘째 경험과학적 실증과 훈고학적 고증의 병행 구조를 통하여 지식체계를 발전시켰다. 셋째 16세기 이후에는 증거를 요구하며 공리와 조리 및 경험적 실증을 중시한 전통을 지닌다. 즉 보편성과 합리성 및 실증과 신뢰성을 중시하였다. 넷째 의도와 의덕을 중시하는 인문의학적 특징을 지녔다.

## 1.3 전통한의학 연구방법론 재평가

전통적 사유체계와 실증체계에 의해 형성된 경험과학적 지식체계를 어떻게 현대의 질적연구 및 양적연구<sup>19)</sup> 방법으로 현대화 할 것인가는 전통적 사유

19) 성태제, 시기자 공저. 연구방법론. 서울. 학지사. 2006. pp.30-38. 연구의 유형에서 인식론적 접근방법에 의해 구별되는 질적연구와 양적연구의 철학적 배경과 특징 및 비

체계와 실증체계 구축에 대한 방법론적 재평가 및 전통지식 내용 자체에 대한 재평가에서 출발해야 할 것이다. 또한, 이러한 재평가는 현대화의 대상 후보 소재를 발굴하고 발굴한 소재를 현대화하는 구체적인 방법론의 개발 및 이를 통하여 지향해야 할 바를 구체적으로 제시하는 단계로 발전하여야 한다.

동아시아 전통의학에서 전통적인 근거란 “문헌자료자체”와 “문헌에 근거한 임상경험가의 주장”을 의미한다. 그리고 전통적인 결론관 “한의사의 객관적 판단과 환자의 증상개선과 삶의 질 개선에 대한 주관적 주장”을 의미한다. 한국과 중국의 전통의학발달 과정에는 이러한 ‘근거’와 ‘결과’에 대한 다양한 검증과 발전과정이 존재한다. 문헌자료자체에 대한 연구는 다양한 집서(集書)와 총서(叢書)의 형태로 나타나며, 문헌에 근거한 임상경험가의 주장에 대한 연구는 다양한 학파간의 논쟁<sup>20)</sup>과 방론(方論)<sup>21)</sup> 의안(醫案)<sup>22)</sup> 등의 형태로, 한의사의 객관적 판단 환자의 증상개선과 삶의 질 개선에 대한 주관적 주장에 대한 연구는 진단학 특히 맥진(脈診)과 문진(問診) 설진(舌診) 등의 형태로 나타난다. 이러한 검증과 발달과정에서 주목해야 할 부분은 기본적으로 현대의 종설 논문과 메타분석 등의 방법론<sup>23)</sup>과 유사한 연구방법

론을 공통으로 사용한 점이다. 동아시아 전통의학에 있어서 문헌자료자체, 문헌에 근거한 임상경험가의 주장, 한의사의 객관적 판단, 환자의 증상개선과 삶의 질 개선에 대한 주관적 주장 등에 대한 연구과정은 첫째 문헌 수집 둘째 문헌 자체의 진위 고증 셋째 근거한 문헌에 대한 비평 넷째 임상경험을 결합한 새로운 주장 등의 정형화된 연구 형태를 취한다. 이는 방법론에 있어서 문헌을 수집하고 평가하여 이를 바탕으로 증거를 제시하는 현대의 종설연구 및 메타분석연구와 유사한 측면이 있다. 의학사적으로 중요한 문헌수집은 한국의 경우 약 153종의 의서를 인용하여 편집한 조선초기의 『의방유취(醫方類聚,1477)』, 중국의 경우 약 120여종의 의서를 인용하여 편집한 청나라의 『고금도서집성의부전록(古今圖書集成醫部全錄,1726)』과 약 100여종의 의서를 수록한 『사고전서·자부·의가류(四庫全書·子部·醫家類,1782)』 등을 대표적인 예로 들 수 있으며, 체계적 종설연구 및 메타분석에 있어서의 기초자료로써 충분한 가치를 지닌다. 문헌 자체의 진위 고증에 대한 연구는 중국 송대(宋代)의 교정의서국(校正醫書局)<sup>24)</sup>의 활동 및 청대의 훈고학파의 활동, 조선초기의 의방유취 간행 과정 등이 대표적인 예이다. 근거한 문헌에 대한 비평과 임상경험을 결합한 새로운 주장 등은 장원소(張元素, 1131- 1234) 이래 금원사대가(金元四大家), 온보학파(溫補學派), 온병학파(溫病學派), 상한학파(傷寒學派) 등의 발달 과정 속에서 각가론(各家醫論) 및 방론(方論) 의안(醫案) 등의 형태로 나타난다. 특히, 문헌수집 및 진위 고증에 대한 연구와 비평에 있어서 청나라의 훈고학파(訓古學派)는 실증을 중시하고 공론(空論)을 배격하는 실사구시(實事求是)의 입

교 등에 관하여 제2장 연구의 유형을 참고하기 바란다.  
20) 다양한 학파간의 논쟁은 ‘각가학설(各家學說)’에서 연구 및 교육되어지고 있다. 그러나 누가 무엇을 말했는가 보다는 왜 어떻게 무엇의 영향을 받으면서 발전했는가에 대한 논의로 더욱 발달해야만 할 것이다.  
21) 방론이란 여러 의가의 처방에 대한 설명들 즉 구성원리, 사용하는 원리, 사용하는 경우 등의 설명을 모아서, 각자의 의견을 종합하여 설명하는 것을 가리킨다.  
22) 의안이란 현대의 증례보고 혹은 연속증례보고에 해당하는 것으로, 특정질환 혹은 특정치료법에 대한 경험을 정리한 것을 가리킨다.  
23) 김수영. 근거중심의학. 2001. 연세의학교육. 3(1). 2001. p.6. “일반적으로 종설연구에는 비체계적인 방법을 쓴 논문과 체계적 방법을 쓴 논문(체계적 종설, 메타분석)이 있다. 대부분의 종설논문은 관련된 논문 진부를 검토하는 것이 아니기 때문에 비체계적이다. 체계적 종설은 문헌검토를 수집하고, 평가하여 이를 바탕으로 증거를 제시하는 모든 과정에 체계적인 형식을 적용하여 실시하는 것으로 보다 정확하고 통합적이다. 체계적인 문헌분석 방법 중 하나가 메타분석이다. 메타분석방법은 정확한 프로토콜에 따라 문헌을 선정하고 통합하여 결과를 분석하는 것이다. 메타

분석은 1970년대 중반에 도입되었으며, 1980년대 초에 의학논문에 적용되었는데, 최근 메타분석을 적용한 논문이 늘어나고 있다.”  
24) 송대(宋代) 교정의서국(校正醫書局)에서 간행한 서적은 다음과 같다.  
『重光補注黃帝內經素問』(1057)  
『嘉祐補注神農本草經』(1061)  
『傷寒論』(1065) 『金匱玉函經』(1066)  
『千金要方』(1066) 『千金翼方』(1066)  
『脈經』(1068) 『外臺秘要』(1069)  
『新校正黃帝針灸甲乙經』(1069)  
『靈樞』(1093) 『諸病原候論』

장을 취하였는데, 이는 현대의 근거중심의학에서 논의하는 최선의 근거를 위한 문헌비평의 범주에서 참고할 만한 노력이다.

이를 통하여 볼 때 동아시아 전통의학의 문헌자료를 증설논문 및 메타분석의 범주에서 재평가할 필요가 있다. 즉 전통적인 문헌자료 중 특히 체계적 증설 연구 혹은 메타연구 등의 범주로 분류할 수 있는 자료의 가치를 “전문가 의견, 기술적 질병발생연구, 단일증례보고, 증례종합보고”의 근거 제시의 범주로 평가<sup>25)</sup>할 수 있다면, 현대에서도 그 문헌자료 근거 제시의 강도를 인정해야 할 것이며, 이러한 근거를 역사적 근거(Historical Evidence)<sup>26)</sup>라 할 수 있을 것이다.

동아시아 전통의학계가 기존의 연구방법론을 존중하면서 현대의 근거중심의학의 연구방법론을 도입하는데 있어서 문헌자료에 대한 재평가 및 임상재평가 방법론 개발은 필수적인 과정이다. 그리고 그 평가의 방법은 송대 혹은 청대의 훈고학적 고증학적 방법론에서 한 단계 발전한 형태로써 임상현장에서 도출한 문제에 대한 답을 찾는 과정의 재평가이어야 한다. 한국의 경우 이는 10종 한약서 기준의 문헌재평가 방법론 개발과 시판후임상시험, 관찰연구, 유사실험 연구, 한방병원 연구자 임상시험을 활용한 임상재평가 방법론 개발 등으로 연결되어야 할 것이다. 그리고 한의학의 기준과 의과학의 기준 사회문화적 기준 환자의 요구 등을 종합한 평가에서 의의가 있을 때 현대 임상진료에서도 근거로서의 활용가치가 있을 것이다.

이러한 동아시아 전통의학의 지식과 지혜에 대한 역사적 근거로서의 재조명은 임상실천에 있어서의 하나의 명확한 근거체계로써 전통의학의 지식내용을 재평가해야 함을 강력하게 시사한다.

25) 이러한 전통적인 문헌자료를 체계적 증설 혹은 메타분석 연구의 범주로 분류하는 것은 담고 있는 내용과 무관한 연구 형식의 분류일 뿐이다. 연구 형식이 연구의 내용을 담보할 수 없음을 주지의 사실이다. 각각의 연구 내용에 대한 엄밀한 검토를 통하여 적용되어야 할 것이며, 관련한 기준 설정이 필요한 부분이다.

26) 역사적 근거(Historical Evidence)라는 용어는 역사적 근거중심의학이란 개념을 정립하는 과정에서 제안하는 것이다.

## 2. 역사적 근거중심의학

이 시대의 과학적 연구방법론으로 시험되고 재현된 근거와 이러한 근거들을 분석한 분석문헌 그리고 임상경험증례 등이 근거가 된다면, 각 시대별 경험과학의 잣대에 의하여 그리고 몇 백년간에 걸쳐서 문헌과 임상실천의 과정을 통하여 끊임없이 판단 받아온 전통의학의 가치는 어떻게 받아들여야 한단 말인가? 전문가 집단의 현명한 지혜도 하나의 근거로 받아들여지는 것을 본다면 그리고 역사적 경험 지식의 가치에 대한 최근의 재조명 등을 바라본다면, 동아시아 전통의학의 지식체계도 또한 하나의 근거로써 대접 받을 만한 충분한 가치가 존재한다.

이런 관점에서 동아시아 전통의학의 지식체계를 합리적으로 활용하게 할 연구방법모델로써 제안하는 것이 역사적 근거중심의학(Historical Evidence-Based Medicine)<sup>27)</sup>이다. 즉, 역사적 근거로서의 재평가 및 역사적 근거를 활용한 연구를 주장하는 것이 역사적 근거중심의학이다.

### 2.1 역사적 근거의 기준

역사적 근거중심의학이라고 주장할 때, 무엇을 기준으로 역사적 근거의 기준을 설정 할 것인가가 가장 큰 문제일 것이다. 전통의학체계의 역사 속에 적어도 1만종 이상의 전통문헌이 존재한다는 사실과 각 시대별 경험과학적 잣대를 통과한 지식을 선별해야 한다는 사실은 중국과 한국의 의학사에 관한 광범위한 재검토를 요구한다. 과연 우리는 어떠한 기준의 문헌 혹은 기록을 역사적 근거로 인정할 수 있을 것인가? 저자는 다음과 같은 여섯 가지의 기준을 제시한다. 첫째 국가 혹은 지방관청에서 편찬한 즉 관찬 의서의 기록이어야 한다. 중국과 한국 모두 의서의 편찬은 위정자의 가장 중요한 책임중의 하나였으며, 관찬의서의 편찬은 그 시대의 가장 뛰어난 전문가 집단 공동의 노력에 의해서 이루어졌으며 가장 중요

27) 역사적 근거중심의학이란 용어는 엄석기, 김세현, 최원철에 의해 2007년 여름에 최초로 조작적 정의되었다. 이후 개념을 좀더 구체적으로 구성하였으며, 관련한 연구방법론을 모색하기 시작하였다.

한 지식만을 기록했기 때문이다. 둘째 이론과 치료법에 대하여 적어도 최소 300년 단위 이상으로 문헌기록이 유지되었던 것이 입증되어야 한다. 그것은 중국과 한국의 전통의학사에서 하나의 새로운 이론과 치료법이 나왔을 때, 그것이 보편화되거나 혹은 광범위한 영향력을 발휘하는데 적어도 300년의 시간이 걸린다는 사실에 기초한다. 이는 한나라 의학의 정립과정, 금원시대의 의학의 형성과정, 온병학의 형성과 전파, 향약의 형성과 완성과정, 동의학의 형성과 전파과정 등에서 나타나는 보편적인 주기이다. 셋째 치료약물에 대한 안전성 유효성의 평가의 역사적 기준 또한 역시 최소 300년 단위 이상이어야 한다. 새로운 것 하나에 대하여 인체의 유전자가 적응하는데 보통 10세대가 걸린다는 사실<sup>28)</sup>에 기초할 때, 새로운 약제에 대한 적어도 300년 이상의 기록이 시대별로 검토되어 제시되어야 한다. 넷째 해당 치료약물에 대한 법제 방법 및 국가적인 유통 관리에 관한 기록이 복수로 존재해야 한다. 농경국가에서는 전통적으로 주요 재배 약물에 대한 유통을 국가에서 직접 관리하였으며, 채취시기 및 법제에 관한 모든 것을 구체적인 기록을 통하여 관리하였기 때문이다. 한국의 경우 향약집성방 및 향약채취월령 산림경제 등의 문헌과 동의보감 등의 의서에 이러한 내용이 기록되어 있다. 다섯째 해당 치료약물에 대한 적응증 및 해당 적응증에 관한 구체적인 치료의 기록이 복수로 존재해야 한다. 여섯째 해당 치료약물의 적응증 별 투약용량 및 투약법, 부작용 등에 관련한 구체적인 기록이 복수로 존재해야 한다. 그리고 각 시대별 저명한 의가의 의서에 수록된 기록은 둘째부터 여섯째의 항목에 해당하는 내용의 기록에 대하여만 선별적으로 인정한다.<sup>29)</sup> 위

의 여섯 가지 항목 중에서 적어도 네 가지 이상을 만족할 때 역사적 근거로 제시할 수 있을 것이라는 의견을 제시한다.

가장 크게 논란이 될 수 있는 것은 최소 300년 단위 이상의 기준이다. 왜 300년 이상의 시대적 검증이 필요한 것일까? 동아시아 의학의 역사 속에서 새로운 학설이 태동되고 실현되고 실천되고 검증되고 비평하는 과정이 대개 약 300여년의 시간 단위로 이루어졌다고 하더라도 너무 가혹한 조건일 것이다. 그리고 현재 한의사의 임상범위에 대하여는 “한의학의 원리에 입각한 한방진료행위<sup>30)</sup>”로, 한의원 혹은 한방병원에서 원내조제를 통하여 사용할 수 있는 한약처방의 종류 및 조제에 관하여는 “식품의약품안전청 고시 제 2009-42호 <의약품 등의 품목허가 신고 심사 규정> 제1장 총칙 제2조(정의) 중의 16. ‘한약서’란 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목, 약성이 및 「한약처방의 종류 및 조제 방법에 관한 규정」(보건복지가족부 고시)으로 정한 ‘한약조제지침서’를 말한다.”는 조문에 근거하여 『한약조제지침서』와 10종 한약서<sup>31)</sup>에 수록한 한약 및 한약처방은 한의사가 임상에서 별도의 허가를 받지 않고 원내 조제하여 사용할 수 있다<sup>32)</sup>고 정한 상태에서 위의 조

의 전문가(의사, 관료, 정책수립가 등)들과의 토론을 통하여 발굴한 것이며, 2009년 5월에 최종적으로 정리하였다.  
30) 한의사의 진료영역에 대한 명확한 명문 규정은 의료법 혹은 약사법에 존재하지 않는다.

31) 2008년에 말일자로 기존의 11종 한약서에서 10종으로 변경된 것이다. 약성가가 삭제되고, 사상의학이 동의수세보원으로 변경되었는데, 이 과정에서 수세보원을 삭제시키고 의중금감이 추가되며 약성가를 삭제시키고 본초정화가 추가되었으면 하는 아쉬움이 있다. 기존 한약서에 대한 잠정 규정(보건복지가족부 고시 제 2008-175호)의 제3조(정의)에서는 기존 한약서라 함은 “한방 의료계에서 기피 발간된 한약서중 그 수제 약성(藥性) 및 처방이 공용(共用)되어 온 정평 있는 한약서를 말한다.”라고 정의하고 있다. 제4조(범주)에서는 기본 한약서의 범주를 다음과 같이 제시하고 있다. 1. 방약합편(方藥合編) 2. 동의보감(東醫寶鑑) 3. 향약집성방(鄕藥集成方) 4. 광제비급(廣濟秘笈) 5. 제중신편(濟衆新編) 6. 삭제 7. 동의수세보원(東醫壽世保元) 8. 의학입문(醫學入門) 9. 수세보원(壽世保元) 10. 본초강목(本草綱目)

32) 한약사 및 한약조제약사는 “한약조제지침서”에 수록한 처방만 사용할 수 있다.

28) Edward O. Wilson 지음, 최재천, 김길원 옮김. 우리는 지금도 야생을 산다. 서울. 바다출판사. 2005. p.112. “안정적인 선택압 하에서는 불과 10세대만 거치면 하나의 유전자가 다른 유전자로 대체된다. 이것은 인간의 경우 그저 200-300년이 걸리는 일이다. 하나의 유전자가 행동을 완전히 바꿀 수도 있는데, 감수성의 역치 수준에 영향을 미칠 때는 특히 그렇다. 그러나 새롭고 복합적인 행동 유형에는 아마 유전자가 관련되어 훨씬 오랜 시간을 두고 연합한다. 아마도 100세대 또는 1,000세대까지 걸릴 수도 있다.”  
29) 이러한 여섯 가지 항목은 임상 및 연구개발현장에서 각계

건을 주장하는 것은 새로운 혼란을 일으킬 가능성이 또한 크다. 그러나 이러한 고민은 역사적 근거중심 의학을 현재의 입상에 관한 적용보다는 현재까지의 연구와 임상경험에 기초한 창의적인 연구 분야에 이러한 기준을 적용하는 것으로써 해결할 수 있을 것이다.

## 2.2 역사적 근거중심의학의 활용 분야

최근 한국의 보건학 분야에서는 한약분쟁 이후에 한의학계가 선택했던 현대화 과학화의 연구방법론에 관한 비판을 조심스럽게 표방하기 시작하였다.<sup>33)</sup> 한약분쟁이후 한의학계가 선택했던 연구방법론들이 관련 전문가 그룹들 간의 논의를 통하여 선택된 연구방법의 과정을 거치지 않고 대부분 기초과학 관련 분야 전문가와의 인적교류에 기초한 개별적 연구라는 과정을 거치면서, 소수화 독점화되는 폐해를 겪고 있다는 것이다. 조병희는 한의학계가 최근 10여 년간에 취했던 과학적 연구방법에 대하여 다음과 같이 비판한다.

한의학자들이 취한 방식은 ‘독자적인’ 과학성 검증이었다. 의사회나 약사회는 갈등관계였기 때문에 이들과 협력하기 보다는 화학자나 생물학자 같은 기초과학 전공자를 고용하여 이들과의 공동연구를 통하여 한의학의 과학적 효과를 검증하고 그것을 세계적으로 입증 받는 방식이었다. 한 예로 경희대학교 동서의학대학원에는 현재 수십 명의 석박사급 기초과학자들이 일하고 있고 매년 30-40편의 SCI(Science Citation Index) 논문을 발표하고 있다. --- SCI에 논문이 제출되어 심사하는 과정에서 세계보편적인 용어나 개념 및 방법을 따르지 않으면 안 되기 때문에 한의학 이론이나 개념이 제거되고 순수 과학논문으로 탈바꿈하는 현상이 발생하기도 한다. 즉 SCI 논문체계는 한의학이 탈색되면서 보편과학으로 편입되는 과정으로 볼 수도 있다. 김종영 박사(2005)의 현장 관찰연구 결과에 의하면 이러한 연구는 한의대, 한방의료기관 및 한방의료 벤처기업 간에 상호협력과 지원네트워크에 의하여 진행되고 있다. SCI에 논문이 등재되면 그 결

과는 한방의료기관에서 환자들에게 자신들의 치료의 ‘과학적 효과’를 선전하는데 효과적으로 활용된다. 김박사는 이러한 현상을 한방의 ‘잡종(hybrid)’ 과학화 현상이라고 명명하였다.<sup>34)</sup>

조병희는 한의학의 잡종과학화는 생의학계의 과학 공세에 대한 대응과 한의학의 산업화 전략이 맞물린 결과로 보이나 한의학의 정체성과 미래에 관한 이론적 논의가 없이 진행되면서 ‘잡종과학’이라는 현상으로 나타나고 있으며 이것은 한의학의 과학성에 관한 논란으로 연결될 것이라고 그 위험성을 지적한다.<sup>35)</sup> 이러한 현실은 역사적 근거중심 의학을 임상현장에서 활용할 것인지 혹은 연구현장에서 활용할 것인가의 문제에서, 현재 임상에서 사용하고 있는 한의학 치료법 및 약재 중에서 한의학의 정체성에 가장 충실하면서도 미래 한의학에서 사용할 가능성이 높은 것에 대한 선별적 연구의 연결선상에 역사적 근거중심 의학을 활용하자는 결론에 이르게 한다. 즉, 현재의 입상에 관한 법의 규정을 그대로 준수하며, 현재의 한의학계의 정체성에 대한 문제를 극복할 수 있으며, 미래의 한의학에 대비한 가장 효율적인 연구의 출발점으로 활용하자는 것이다.<sup>36)</sup>

34) 조병희. 양한방관계와 통합의학의 전망. pp. 5-6. [http://snu-dhpm.ac.kr/pds/files/%BE%E7%C7%D1%B9%E6%B0%FC%B0%E8\(%B0%F8%C5%EB%C1%A1\).pdf](http://snu-dhpm.ac.kr/pds/files/%BE%E7%C7%D1%B9%E6%B0%FC%B0%E8(%B0%F8%C5%EB%C1%A1).pdf). 2010.03.23.

35) 한의학계의 임상연구의 현황은 조병희의 지적에서 크게 벗어남이 없다. 한국의료계의 현실과 한의학계의 연구 인프라의 왜소함에 의한 즉 소수의 연구자와 연구기관에 의해 연구를 진행할 수밖에 없는 상황이었다는 해명이 설득력을 갖기에는 그 폐해가 너무 크다. 그리고 이러한 소수의 연구자 그룹들에 의한 연구 인프라의 독점은 이러한 폐해를 확대 재생산하는 단계에 이미 접어든 것에 그 심각성이 있다.

36) 현대사회에서 우리가 임상에서 주장할 것인가 아니면 연구현장에서 주장할 것인가에 대한 문제에서, 동아시아 전통의학 속에서 역사적 근거로 인정할 수 있는 것에 대하여, 우선적으로 현대의 과학적 연구방법론으로 연결하여 연구하여야 하며, 그에 합당한 연구방법론을 개발해야 한다는 아주 단순하지만 명확한 연구주제로 연결하였다. 또한, 이론과 치료법 치료약물에 대한 300년 단위 이상의 문헌 자료 즉 시대적 검증 자료의 주장은 이제 오히려 부족한 것이 아니냐는 논란으로 반전된다. 적어도 300여년의 기간이 보장해주는 것은 창의적 의학학설 하나에 대한 검증시간 밖에는 안 된다는 것이다. 그러나 이러한 과정이 의학의 독자적과정이 아닌 시대의 사상적 흐름과 긴밀한 상호관계를

33) 최근 한의학계에서도 삼지대학교 예방의학교실의 이선동 교수, 경원대학교 원전사학교실의 이충열 교수 등에 의하여 이러한 문제에 대한 비판이 시작되었다.

### 2.3 역사적 근거중심의학의 연구방법론

역사적 근거와 역사적 근거를 활용한 연구를 주장하는 역사적 근거중심의학의 연구방법론으로 다음의 여섯 가지 단계를 제안한다.<sup>37)</sup> 첫째 현재 임상에서 활용중인 치료법 혹은 치료약물과 처방에 대한 최소 300년 이상의 문헌기록에 관한 체계적인 연구가 필수적이며 한국의 경우 이러한 연구는 10종 의서에 기초해야 한다.<sup>38)</sup> 둘째 유효한 치료약물 혹은 처방의 경우 기준시험법(Quality Control, QC)에 대한 연구가 진행되어야 한다. 셋째 QC가 된 치료약물 혹은 처방에 의해 실행된 한의학적 관찰연구 즉 증례연구 연속증례연구 후향적 코호트 연구 등의 임상연구를 통하여 역대 문헌에 수록된 주치와 효능에 대한 고찰 혹은 새로운 임상 가설을 설정하는 연구가 진행되어야 한다. 넷째 동시에 안전성과 독성에 관한 전임상 연구가 수행되어야 한다. 다섯째 해당 질환에 대한 한의학적 유효성 평가변수 발굴 및 적합한 연구디자인 개발이 진행되어야 한다. 여섯째 이를 토대로 시판후임상시험(Post Marketing Surveillance) 혹은 관찰연구 유사실험연구의 형태로 한방병원 연구자

통하여 진행되었다는 사실은, 경험과학에 대한 시대적 검증의 의미로 최소 300년 단위 정도가 적당하다는 합의가 이끌어 낸다.

37) 여섯 가지 단계는 김세현 교수와 엄석기 교수에 의해 최원철 교수의 진료팀 및 관련연구팀이 경험한 1997년부터 2008년까지의 연구과정을 임상연구방법론 차원에서 전면 재분석하여 도출한 것이다. 이것은 다음의 과정을 통하여 도출되었다. 2008년 3월부터 7월까지 임상의학연구방법론에 관한 매주 1회의 집중연구 및 토론이 김세현 교수의 주도아래 진행되었으며, 역학의 기초부터 임상연구 과정에 대한 다양한 기초적인 지식과 현장경험에 대한 토론이 이어졌다. 이 과정에는 1997년부터 현재까지 임상현장을 같이한 김경석 교수와 동서의학대학원 동서의학과 석박사 과정의 대학원생이 다수 참여하였다. 그리고 2008년 8월 김세현 교수와 엄석기 교수는 동아시아 전통의학 연구방법론사(A History of Research Methodology in Traditional Medical Systems of East Asia- Turning Tradition Into Modern : BC 12C~AD 21C)라는 중간 연구 결과를 도출하게 된다. 또한, 이를 수정 보완하여 2008년 11월 제3회 국제동서암십포지움에서 포스터 발표를 하였다.

38) 이러한 유형의 연구 예로 저자의 줄고를 제시한다. (엄석기, 옷의 主治·效能·修治法에 關한 小考 : 11종 한약서를 중심으로. 대한한의학원전학회지. 2008. 21(2). pp.29-37.)

임상시험<sup>39)</sup> 및 임상연구 등이 진행되어야 한다.<sup>40)</sup> 이것을 이 시대가 요구하는 과학적 연구방법론과 전통한의학 지식체계를 연결하는 연구방법론의 출발점으로써 제안한다.<sup>41)</sup>

### 3. 지향점

근대이후의 인류가 그리스와 중세과학의 전통을 계승 발전시킨 근대과학의 성과에 힘입어 발전하였

39) 의약품 임상시험 계획승인 지침(식품의약품안전청 고시 제 2008-32호, 2008.6.18) 제3장 임상시험계획승인신청 제7조(연구자임상시험 계획승인 등) ② 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용액제로 연구자임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 해당 한약제제가 당해 임상시험실시기관에서 최소 3년 이상, 200례 이상 사용되어 안전성·유효성이 인정됨을 증명하는 임상시험실시기관장의 확인서, 식품의약품안전청장이 지정한 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(IRB) 승인서, 보건복지가족부장관 또는 관련 학회 등 전문가 단체의 추천서와 임상시험계획서를 첨부하여 임상시험계획승인 신청서를 제출할 수 있으며 식품의약품안전청장은 이를 근거로 임상시험계획을 승인할 수 있다.

40) 김경석, 폐암의 한방치료에 관한 근거중심의학에 기반한 임상연구방법론. 2010. 세명대학교 대학원 박사학위논문. pp.49-50. 김경석은 이러한 관점에서 폐암 분야 한의학 기반의 연구방법에 대하여 다음과 같이 구체적으로 제시하고 있다. “현재 한의학계가 임상현장에서 수행할 수 있는 폐암 임상연구의 단계를 제안한다면, 첫째, 임상현장에서의 유력 후보물질 발굴, 둘째, 유력후보물질 및 대상 질환군의 병인병기 치법 등에 대한 10종 의서 중심의 문헌적 고찰, 셋째, 유력후보물질에 대한 기준시험법(Quality control) 연구, 넷째, 기준시험법으로 조제된 유력후보물질에 대한 안전성 독성 유효성 기전 등의 비임상연구, 다섯째, 임상현장에서의 증례 및 증례군 보고, 여섯째, 문헌고찰 비임상연구 증례보고 등에 기반을 둔 유효한 평가변수의 발굴 혹은 개발, 일곱째, 유효한 평가변수를 활용한 한의학적 관찰연구 혹은 유사실험연구 방법 개발, 여덟째, 유효한 평가변수를 활용한 한의학적 관찰연구 혹은 유사실험 수행, 아홉 번째, 한방병원 연구자임상시험 형식의 PMS 연구 등의 순서이다.”

41) 그러나 이러한 제안은 기존의 현대 동아시아 전통의학계의 연구방법에 대한 문제제기로 연결될 수 있는 위험성을 간직한 답이라는 사실이 상당히 불편하다. 또한 그러한 방법론으로 진행된 연구결과가 여섯째 단계에서 한의학이 아닌 보편의학의 성과로 변모될 가능성이 크다는 사실이 또한 불편하다. 그러나 분명한 것은 역사적 근거중심의학은 한의학의 정체성에 가장 충실하면서 현재 임상에서 사용하고 있는 한의학 치료법 및 치료약물과 처방 중에서, 미래 한의학에서도 사용할 수 있는 가능성이 높은 것에 대한 연구로의 연결선상에서의 주장이며, 과학적 연구방법론과의 연결을 어떻게 실천할 것인가에 대한 주장인 점이다.

다는 것은 주지의 사실이다. 근대과학은 객관성과 합리성에 기초한 보편적인 진리에 대한 접근을 통하여 천문학 생물학 물리학 화학 등의 여러 분야에서 괄목할만한 성과를 이루어냄으로써 근대사회 형성에 일조하였다. 이러한 근대과학의 업적은 현대과학의 성과로 이어져, 인류의 모든 지적 활동의 기준이 '과학' 그 자체가 되어버린 듯하다. 과학은 인간 삶의 양태의 모든 부분 즉 사회적 관계, 문화생활 그리고 심지어 가치관 윤리관 종교관 등의 모든 부분에서 하나의 진리체계로 그 영향을 발휘하고 있다. 흔히 우리는 은유하듯이, 과학지상주의가 또 하나의 '종교'가 '미신'이 되어버린 세상이 현대인 것이다. 과학이 주장하는 보편적 진리의 근간이 되는 객관성과 합리성이 과연 그러한가에 대한 의문은 이러한 과학지상주의에 대한 회의에서 출발한다. 과학의 합리성을 역사 속에서 파악해야 한다는 이상욱의 「과학연구의 역사성과 합리성」은 이러한 문제에 대한 인문학 분야의 고민을 담아내고 있다. 이상욱<sup>42)</sup>은 과학을 역사성속에서 파악할 때, 과학의 합리성이 제대로 그 의미와 역할을 수행할 수 있을 것이라고 설명한다. 의학 분야에서의 과학적 의학지식의 합리성에 대한 다양한 논의도 또한 이러한 맥락과 그 궤를 같이 한다. 그리고 그중의 하나로 환자중심의 치료를 주장하는 근거중심의학이 자리 잡고 있다.

근거중심의학이란 용어는 1991년 캐나다 맥마스터 대학의 Gordon Guyatt가 쓴 "Evidence based medicine<sup>43)</sup>"이란 논문에서 최초로 사용되었으며, 1992년 Gordon Guyatt 등이 Evidence based medicine group 이라는 연구 집단을 형성하면서 널리 사용되기 시작한다. 근거중심의학은 환자의 문제에 대해 결정을 내릴 때 세심하고 주의 깊게 최신의 의학지식을 적용하는 것이며, 개인의 임상경험과 체계화된 연구에서 얻어진 임상적인 근거들 중에서 최선의 것을 통합하여 개개인의 환자에 적용하는 것이라고 정의할 수 있다.<sup>44)</sup> 최신의 그리고

최선의 근거를 이용하여 개개인의 환자 치료에 적용하는 근거중심의학은 문제의 도출, 최신의 그리고 최선의 근거 확보, 결과에 대한 평가라는 일반적인 과정을 요구하며 이 과정에 충실한 임상진료과정과 교육과정을 실시한다. 그러나 근거중심의학은 기본적으로 사고(Thinking)이며, 근거중심진료 자체가 직접 환자를 진료하는 임상활동을 의미하는 것은 아니며, 임상활동의 의사결정을 위한 기술적과정과 직접 진료하는 임상활동의 중간 단계를 중시하는 하나의 사고에 가깝다. 즉, 환자 진료의 임상적 과정에서 도출되는 많은 결정들에 대한 불확실성을 결정론적 확률론적 패러다임의 결정으로 전환하기 위한 적극적인 사고의 전환이 곧 근거중심의학인 것이다.<sup>45)</sup>

또한, 이러한 사고의 전환은 질병중심 의학에서 환자중심 의학으로의 발전적 전환을 의미한다. 근거중심의학은 개개의 의학적 지식과 근거에 대한 엄정한 비평과 검증 및 통합을 실천하며, 이를 통하여 확보한 최선의 근거를 임상 현장에서 적용한 후 그 결과를 평가하는 과정을 일관되게 수행하는 것이다. 즉, '근거'와 '결과'에 대한 평가를 통하여 그 올바름을 지속적으로 판단하여 개선하는 것이 근거중심의학인 것이다.

의학지식에 있어서 근거란 "경험이나 관찰 또는 실험연구를 통해 얻어진 자료나 정보 단 이경우의 자료나 정보는 환자증례가 갖고 있는 문제를 이해하거나 그 환자증례를 위한 진단적 치료적 의사결정에 도움을 주는 것이어야 한다."<sup>46)</sup>이다. Auclair에는 "근거가 의학의 기본적 정보로 기여하자면, 서로 필요하고도 충분한 두 가지 특성을 가져야 한다. 첫째는 이 분야 전문가들이 인정하는 형태의 관찰이며, 둘째는 그 관찰결과의 정확성이다."<sup>47)</sup>라고 하여 근거가 갖추어야 할 기본 특성을 설명한다. 이와 같은 특성을

p.3.

45) 맹광호. 임상증례 보고논문 작성법. 서울. 계축문화사. 2002. pp.55-65.

46) 맹광호. 임상증례 보고논문 작성법. 서울. 계축문화사. 2002. p.51.

47) 맹광호. 임상증례 보고논문 작성법. 서울. 계축문화사. 2002. p.52.

42) 이종원 외. 인문학으로 과학 읽기(실천인문총서 3). 서울. 실천문화사. 2009.

43) Guyatt GH. Evidence based medicine. ACP journal club. 1991. March/April. p.A-16.

44) 김수영. 근거중심의학. 2001. 연세의학교육. 3(1). 2001.

구비한 의학적 근거는 그 연구의 형태에 따라 근거제시의 강도를 구별할 수 있는데, 질병발생 규명이나 치료를 위한 원인-효과규명 연구를 근거의 강도에 따라 4단계로 구분하면 첫째는 무작위할당 대조군 임상시험, 둘째는 비무작위할당 임상시험, 셋째는 분석적 관찰연구, 넷째는 전문가의견·기술적 질병발생 연구·단일증례보고·증례종합보고의 순이다.<sup>48)</sup> 그러나 첫째의 근거가 곧 최상의 근거를 의미하지는 않는다. 근거중심의학에서 최선의 근거(best evidence)는 “연구를 통해서 얻어진 근거가 임상적 의사결정을 위한 다른 요소들과 합쳐지는 것이다. 즉, 임상전문가의 견해와 기초과학으로부터의 지식, 환자의 선호도와 가치 등이 함께 고려되는 것<sup>49)</sup>”이다. 즉, 파악한 의학적 문제에 대한 다양한 근거의 수집, 각각의 근거에 대한 메타분석<sup>50)</sup>을 통해 통합한 내용, 임상현장의 경험, 그리고 환자의 상태 등을 통해서 최상의 결정을 내릴 수 있을 때만이 최선의 근거가 될 수 있으며, 그것은 환자 개개인에 따라서 개별적이어야 한다.

의학연구에 있어서 치료의 결과(outcomes)에는 대리결과(surrogate outcomes)와 최종결과 (clinical outcomes)가 있다. 또한 치료의 결과를 나타내는 다

양한 형태의 결과 중 치료의 혜택을 가장 잘 대변하는 결과를 outcomes라는 용어 대신 endpoints라는 용어를 사용하여 표현한다. 이는 치료의 혜택을 가장 잘 대변하는 결과들을 대리평가변수(surrogate endpoints)와 임상치료평가변수(clinical endpoints)로 각각 기술하는 것이나, 다양한 endpoint 중에서 가장 중요한 endpoint를 주 평가변수 또는 1차 평가변수(primary endpoint)로 그리고 주평가변수와 밀접한 관련이 있는 나머지 endpoint 들을 부 평가변수 또는 2차 평가변수 (secondary endpoints)들로 구분하여 기술하는 것으로 나타난다. 한편 대리평가변수는 최종 임상치료평가변수를 직접 측정하기 힘들거나 측정하기에는 너무 오랜 기간이 걸리거나 할 때(예, 골다공증) 종종 사용되는 평가변수이다. 빠른 기간 내에 상대적으로 쉽게 최종적인 임상치료 평가를 대변할 수 있으나 일부 연구자들은 대리변수 표지자(surrogate marker)가 치료 후의 임상적 결과를 잘 대변하지 않을 수도 있다는 우려를 한다.<sup>51)</sup> 그러므로 최종 임상결과에 대한 직접적인 측정을 통한 치료의 평가를 요구한다. 치료의 목표를 삶의 질과 생존의 개선으로 본다면, 근거중심의학에서는 생리적 해부학적 변화 즉 대리결과를 통하여 그 치료결과를 유추하는 것보다 직접 최종결과를 측정해야 한다는 것이다. 이는 질병중심에서 환자중심으로의 의학과 러다임의 전환을 상징하는 변화들 중의 하나이다. 연구방법론의 측면에서 근거중심 의학을 한의계가 주목해야 하는 이유에 대하여 김경석은 다음과 같이 설명한다.

한의학은 기본적으로 질병중심보다는 환자중심의 전인적 의학이며 개별적 특성을 중시하는 개체 중심의 의학이며 이는 환자중심의 근거중심 의학과 중요하게 일맥상통하는 부분이다. 이는 근거중심 의학이 전통적 한의학계의 한계를 지적할 수 있는 사유체계이면서도 한편으로는 한의학의 장점과 특성을 구체화할 수 있는 하나의 방법론을 현대사회에 제시할 수 있는 유용한 사유체계가 될 수도 있음을 시사한다.<sup>52)</sup>

48) 맹광호. 임상증례 보고논문 작성법. 서울. 계축문화사. 2002. p.53. “질병발생 규명이나 치료를 위한 원인-효과 규명 연구를 근거의 강도에 따라 5단계로 구분하면 첫째는 무작위할당 대조군 임상시험 둘째는 비무작위할당 임상시험 또는  $\alpha$  및  $\beta$  과오수준이 비교적 높은 임상시험 셋째는 분석적 관찰연구 넷째 다시점 또는 장소비교연구, 비대조군 실험연구 다섯째 전문가의견, 기술적 질병발생연구, 단일증례보고, 증례종합보고의 순이다”로 되어있다. 그러나 이러한 기술을 좀 더 명확히 할 필요가 있어서 김세현 교수와의 상의 하에 본문의 내용으로 수정하였다.  
49) 맹광호. 임상증례 보고논문 작성법. 서울. 계축문화사. 2002. p.54.  
50) 맹광호. 임상증례 보고논문 작성법. 서울. 계축문화사. 2002. p.54. “의학 분야에 있어서 메타분석은 “질병관련 문제들, 예컨대 질병의 원인, 치료효과, 진단방법, 그리고 예후 등에 관한 문제들을 다룬 여러 독립된 연구결과를 바탕으로 해서 특정 관심분야 문제를 체계적이고 조직적으로 평가하고 종합하는 것”으로 이런 “연구결과들에 대한 역학적 연구”에서는 우선 연구의 질적문제를 평가하고(질적 메타분석) 그 다음 수적 결과를 통계적으로 종합함으로써(양적 메타분석) 치료효과나 어떤 위험요인의 건강적 피해를 최종 확인 하는 것이다.”

51) Ralph B D'Agostino, Debate: The slippery slope of surrogate outcomes. Curr Control Trials Cardiovasc Med. 2000. 1. pp.76-78.

비록 최신의 과학적 근거를 주장하는 측면에서는 한의학을 비판할지라도, 환자 중심의 사고(Thinking)와 개별적인 최신의 근거를 강조하는 측면에서 한의학과 근거중심의학이 접목 가능하다는 것이다. 그리고 이러한 접점에서 역사적 근거중심학을 주장하는 것이다. 역사적 근거를 활용한 연구를 주장하는 역사적 근거중심의학은 의학의 역사와 문화 그리고 현대사회와 현대과학과의 조화를 염두에 둔 주장이다. 최신의 그리고 최선의 근거를 이용하여 개개인의 환자 치료에 대한 적용과 그 최종결과를 중시하는 환자중심의 근거중심의학이 역사와 문화에 기초한 과학적 합리성으로 발전해야 함을 ‘역사적 근거중심의학’으로 주장하는 것이다. 소위 과학의 상호주관적인 근거의 한계를 체계적 종합을 통한 근거중심의학으로 탈피하려는 노력을 하고 있다면, 여기에 과학과 의학의 역사와 문화를 결합한 과학성의 근거로 즉 역사와 문화와 경험과학이 종합한 과학성의 근거로 발전해야 함을 주장하는 것이다. 이는 근거중심의학이 결코 역사와 문화를 떠나서는 존재할 수 없음을 근거한 제안이다.

### III. 結論

동아시아 전통의학의 전통적 연구방법론을 논리적 사유체계의 형식과 경험적 실증체계의 형식 및 그 지식체계에 대한 시대적 고찰, 전통적 연구방법론에 대한 재평가에 기초를 둔 역사적 근거를 활용하는 역사적 근거중심의학에 대한 제안 등을 통하여 다음과 같은 결론을 얻었기에 보고하는 바이다.

1. 전통한의학 지식은 첫째 1945년 이전의 전통의학 지식체계를 기반으로 하며, 둘째 적어도 1930년 이전의 고문헌 기록이 있으며, 셋째 1945년 이후의 한국현대사회에서 재평가되어 사용되고 있는 한의학 지식을 의미한다.

2. 전통한의학 연구방법론이란 현대 이전의 동아시아 전통의학의 논리적 사유체계의 형식과 경험적 지식체계의 형식 및 그 지식체계를 형성 발전시킨 연구방법론을 의미한다.

3. 동아시아 전통의학의 전통적 연구방법론의 사유체계와 실증체계는 형성과 발전 및 근대화 과정은 다음과 같은 특징은 지닌다. 첫째 비형식체계와 형식체계의 사유체계가 섞여있으며, 인문과학과 경험과학의 논리체계가 혼재되어있다. 즉 유비추리와 귀추법 등의 사유체계가 경험과학적으로 혹은 인문과학적으로 다양하게 해석되어 사용되어지고 있다. 둘째 경험과학적 실증과 훈고학적 고증의 병행 구조를 통하여 지식체계를 발전시켰다. 셋째 16세기 이후에는 증거를 요구하며 공리와 조리 및 경험적 실증을 중시한 전통을 지닌다. 즉 보편성과 합리성 및 실증과 신뢰성을 중시하였다. 넷째 의도와 의덕을 중시하는 인문학적 특징을 지녔다.

4. 전통한의학 연구방법론에 의해 형성된 문헌자료 중에서 체계적 종설연구 혹은 메타연구 등의 범주로 분류할 수 있는 자료의 가치를 전문가 의견 기술적 질병발생연구 단일증례보고 증례종합보고 등의 범주에서 역사적 근거로 평가해야 한다.

5. 역사적 근거의 기준은 첫째 국가 혹은 지방관청에서 편찬한 즉 관찬 의서의 기록이어야 하며, 둘째 이론과 치료법에 대하여 적어도 최소 300년 단위 이상으로 문헌기록이 유지되었던 것이 입증되어야 하며, 셋째 치료약물에 대한 안전성 유효성의 평가의 역사적 기준 또한 역시 최소 300년 단위 이상이어야 하며, 넷째 해당 치료약물에 대한 법제 방법 및 국가적인 유통 관리에 관한 기록이 복수로 존재해야 하며, 다섯째 해당 치료약물에 대한 적응증 및 해당 적응증에 관한 구체적인 치료의 기록이 복수로 존재해야 하며, 여섯째 해당 치료약물의 적응증 별 투약용량 및 투약법 부작용 등에 관련된 구체적인 기록이 복수로 존재해야 하는 것이며, 위의 여섯 가지 항목 중에서 적어도 네 가지 이상을 만족할 때 역사적 근거로 제시할 수 있을 것이다.

6. 역사적 근거를 활용한 연구의 방법은 첫째 현재 임상에서 활용중인 치료법 혹은 치료약물과 처방에

52) 김정석. 폐암의 한방치료에 관한 근거중심의학에 기반한 임상연구방법론. 2010. 세명대학교 대학원 박사학위논문. pp.1-2.

대한 최소 300년 이상의 문헌기록에 관한 체계적인 연구를 수행하는 것이며 한국의 경우 이러한 연구는 10종 의서에 기초해야 하며, 둘째 유효한 치료약물 혹은 처방의 경우 기준시험법(Quality Control, QC)에 대한 연구를 수행하며, 셋째 QC가 된 치료약물 혹은 처방에 의해 실행된 한의학적 관찰연구 즉 증례 연구 연속증례연구 후향적 코호트 연구 등의 임상연구를 통하여 역대 문헌에 수록된 주치와 효능에 대한 고찰 혹은 새로운 임상 가설을 설정하는 연구를 진행하며, 넷째 동시에 안전성과 독성에 관한 전임상연구를 수행하며, 다섯째 해당 질환에 대한 한의학적 유효성 평가변수 발굴 및 적합한 연구디자인 개발이 진행하며, 여섯째 이를 토대로 시판후임상시험 혹은 관찰연구 유사실험연구의 형태로 임상시험 및 임상연구 등을 진행하는 것이다.

7. 역사적 근거를 활용한 연구를 주장하는 역사적 근거중심의학은 현재 임상에서 사용하고 있는 한의학 치료법 및 치료약물과 처방 중에서 한의학의 정체성에 가장 충실하면서 미래 한의학에서도 사용할 수 있는 가능성이 높은 것에 대한 선별적 연구의 주장이며, 전통한의학적 지식과 과학적 연구방법론과의 연결을 어떻게 실천할 것인가에 대한 주장이다.

8. 역사적 근거중심의학은 의학의 역사와 문화 그리고 현대사회와 현대과학과의 조화를 염두에 둔 주장으로 최신의 그리고 최선의 근거를 이용하여 개개인의 환자 치료에 대한 적용과 그 최종결과를 중시하는 환자중심의 근거중심의학이 역사와 문화에 기초한 과학적 합리성으로 발전해야 함을 주장하는 것이다. 소위 과학의 상호주관적인 근거의 한계를 체계적 종합을 통한 근거중심의학으로 탈피하려는 노력을 하고 있다면, 여기에 과학과 의학의 역사와 문화를 결합한 근거로 즉 역사와 문화와 경험과학이 종합한 과학성의 근거로 발전해야 함을 주장하는 것이다.

## 參考文獻

<논문>

1. 김경석. 폐암의 한방치료에 관한 근거중심의학에 기반한 임상연구방법론. 2010. 세명대학교 대학원 박사학위논문. pp.1-2, 49-50.

2. 백유상, 정우진. 類比推理를 통해 본 韓醫學 理論 構成의 과정. 2006. 대한한의학원전학회지. 19(4). pp.202-211.
3. 업석기. 한의학 문헌분류에 관한 연구. 원광대학교 대학원 박사학위. 2004. pp.180-181.
4. 유병완, 정현영, 이시형, 조은희, 금경수. 한의학 연구방법론에 관한 연구-보편성과 특수성을 중심으로-. 대한한의학원전학회지. 2008. 21(4). p.134. pp.137-139.
5. 정우열. 동양학으로서의 한의학. 전통학의 재발견 (21세기 동양학의 재조명 제 2차 학술대회자료집). 대구. 영산대학교 동양문화연구원. 2000. p.7.
6. 김치우. 古書의 傳統的 整理方法에 관한 問題와 對策. 부산. 부산여대논문집 제14집. 1983. 14(1). p.464.
7. Guyatt GH. Evidence based medicine. ACP journal club. 1991. March/April. p.A-16.
8. Ralph B D'Agostino, Debate: The slippery slope of surrogate outcomes. Curr Control Trials Cardiovasc Med. 2000. 1. pp.76-78.

<단행본>

1. 김수영. 근거중심의학. 2001. 연세의학교육. 3(1). 2001. p.3, 6.
2. 맹광호. 임상증례 보고논문 작성법. 서울. 계축문화사. 2002. p.51, 52, 53, 54. pp.55-65.
3. 성태제, 시기자 공저. 연구방법론. 서울. 학지사. 2006. pp.30-38.
4. 이중원 외. 인문학으로 과학 읽기(실천인문총서 3). 서울. 실천문화사. 2009.
5. 홍원식 윤창열 편저. 신편중국의학사. 대전. 주민출판사. 2004. p.301. pp.33-34.
6. 전국한의과대학원전학교실 편. 유편황제내경(개정판). 대전. 주민출판사. 2006. pp.869-870.
7. Edward O. Wilson 지음, 최재천 김길원 옮김. 우리는 지금도 야생을 산다. 서울. 바다출판사. 2005. p.112.

<기타매체>

1. 엄석기, 김세현, 최원철. A History of Research Methodology in Traditional Medical Systems of East Asia -Turning Tradition Into Modern : BC 12C~AD 21C. The 3rd International Symposium of East-West Medicine for Cancer Therapy. 2008. 포스터 발표.
2. 조병희. 양한방관계와 통합의학의 전망. pp. 5-6.
3. [http://snu-dhpm.ac.kr/pds/files/%BE%E7%C7%D1%B9%E6%B0%FC%B0%E8\(%B0%F8%C5%EB%C1%A1\).pdf](http://snu-dhpm.ac.kr/pds/files/%BE%E7%C7%D1%B9%E6%B0%FC%B0%E8(%B0%F8%C5%EB%C1%A1).pdf). 2010.03.23.