

## 한의학 의료기기 임상시험 교육 프로그램 개발을 위한 설문조사 연구

최익수<sup>1</sup>, 엄태웅<sup>2</sup>, 이동효<sup>3</sup>, 이고은<sup>4</sup>, 김신아<sup>2</sup>, 김남권<sup>2</sup>

<sup>1</sup>부산대학교 한의학전문대학원, <sup>2</sup>부산대학교 한방 의료 비교효과 및 경제성평가 연구센터

<sup>3</sup>우석대학교 한의과대학 한방안이비인후피부과, <sup>4</sup>국립재활병원 한방재활의학과

### Survey Research for Developing Educational Programs on Clinical Trials of Korean Medicine Devices

Ik-Soo Choi<sup>1</sup>, Tae-Woong Uhm<sup>2</sup>, Dong-Hyo Lee<sup>3</sup>, Go-Eun Lee<sup>4</sup>, Sin-A Kim<sup>2</sup>, Nam-Kwen Kim<sup>2</sup>

<sup>1</sup>School of Korean Medicine, Pusan National University

<sup>2</sup>Center for Comparative Effectiveness Research & Economic Evaluation in  
Korean Medicine, Pusan National University

<sup>3</sup>Department of Korean Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology,  
School of Korean Medicine, Woosuk University

<sup>4</sup>Department of Oriental Rehabilitation Medicine, National Rehabilitation Center

**Objectives:** The purpose of this study was to investigate and analyze the demands for educational programs on clinical trials of Korean medicine devices, and develop training programs based on the needs of Korean medicine.

**Methods:** This research was conducted targeting 26 volunteer applicants who had participated in clinical trials of Korean medicine devices within the last five years (2010-2015). The survey was carried out between May 1, 2015 and May 26, 2015 via e-mail. After receiving questionnaire replies, the material was established. Using obtained data, frequency analyses were performed using SPSS 20.0 version.

**Results:** 92% of the researchers who participated in the survey expected introduction of educational programs on clinical trials and anticipated that programs contain information that can meet the needs of each researcher. In addition, according to the analysis, introducing expert certification for clinical trials of Korean medicine devices is necessary, and offering related graduate courses are also needed.

**Conclusions:** As a result of this study, researchers had difficulties during clinical trials of Korean medicine devices. If the educational programs were to be developed and institutional frameworks support them effectively, it would prove to be helpful to researchers in clinical trials.

**Key Words** : Korean medicine device, clinical trial, educational program

### 서론

한의학 분야의 의료기기 사용에 대한 필요성이 점점 커지고 있는 상황이지만, 현대 의학에서 사용

하는 의료기기는 한의학적 진단 요소를 정확히 반영하지 못한다는 단점이 있기 때문에 한의학적 치료 원리를 잘 반영할 수 있는 한방의료기기 개발에 대한 관심이 증대되고 있다<sup>1)</sup>. 한방의료기기란 법률적

· Received : 1 August 2015      · Revised : 30 September 2015      · Accepted : 30 September 2015

· Correspondence to : 김남권(Nam-Kwen Kim)

경남 양산시 물금읍 범어리 부산대학교 한의학전문대학원 한방 의료 비교효과 및 경제성 평가 연구센터

Tel : +82-55-360-5947, Fax : +82-55-360-5906, E-mail : drkim@pusan.ac.kr

으로 정의된 용어는 아니며, 일반적으로 한방의료 행위를 수행할 목적으로 한의사에 의해 사용되는 의료기기를 지칭한다<sup>2)</sup>. 또한, 미국과 유럽을 비롯한 세계 각지에서도 대체의학에 대한 관심이 고조되면서 한방의료기기에 대한 검증 연구 및 한의학적 개념을 반영하는 의료기기의 개발에 대한 투자가 늘어나고 있고, 한방의료기기 사용에 대한 다양한 연구가 진행되고 있다<sup>3)</sup>.

한방의료기기 사용에 관한 문 등<sup>4)</sup>의 설문조사 연구를 보면 한의학적 원리를 이용한 진단기기의 성능 평가에 문제가 있다고 답한 의료인이 53%이고, 문제가 없다는 응답이 20%로 나타나는데 이는 한방의료기기에 대한 신뢰도가 낮음을 보여준다. 이에 대한 방안으로 기기적 평가와 함께 기기에 대한 정확한 임상적인 연구가 뒷받침되어야 한다고 답하고 있다.

의학계에서 근거중심의학이 점차 확산되면서 한의학 연구도 임상시험을 기반으로 하는 연구들이 증가하고 있다. 이에 좀 더 효율적인 임상시험 연구를 위한 일환으로, 신 등<sup>5)</sup>은 한의약 전반에 대한 임상시험 전문 인력 양성 교육 프로그램 개발의 필요성에 대한 설문조사 연구를 하였다.

그러나 한의약 의료기기 임상시험 교육프로그램 개발에 관한 수요도 조사와 인력 양성에 대한 연구는 보고되지 않았다. 이에 저자 등은 한의약 의료기기 임상시험 교육프로그램 개발에 대한 수요도 조사를 하였으며, 교육 프로그램과 전문가 양성의 필요성에 관해서 분석하여 다음과 같은 지견을 얻었기에 보고하고자 한다.

## 연구대상 및 방법

### 1. 연구 대상, 기간

최근 5년 이내(2010년 ~ 2015년)에 한의약 의료기기 임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자 26명을 대상으로 설문조사 형태로 진행하였고, 자발적 참여자에 한하여 수행되었다. 설문조사는 2015년 5월 1일부터 2015년 5월 26일까지 e-mail을 통해 진행하였고, 설문지 회신하여 자료를 수집하였다. 이

번 연구는 IRB에서 심의 면제 대상으로 처리되어 통과되었다.

## 2. 설문 구성 및 분석

설문지는 인구학적 특성, 임상시험 실시 경험, 임상시험 관련 교육경험, 전문 인력 양성을 위한 교육 프로그램의 필요성, 희망교육프로그램, 교육프로그램 형태, 임상시험센터 이용현황, 전문가인증제도, 대학원 학과 개설, 한의약 의료기기 임상시험 교육 프로그램에 대한 의견으로 구성하였다. 수집된 자료는 SPSS 20.0 version을 이용하여 빈도분석 등을 수행하였다.

## 결 과

### 1. 인구학적 특성

설문조사에 참여한 연구자 26명은 최근 5년 이내에 한의약 의료기기 임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자들이다. 성별은 남자가 15명(57.7%), 여자가 11명(42.3%)으로 나타났으며, 연령은 30-39세(50.0%), 20-29세(23.1%), 40-49세(19.2%)로 30대가 가장 많이 참여하였다. 학력은 박사(42.3%) 비중이 가장 높았고, 박사과정(34.6%) 등의 순으로 나타났다. 참여자들의 소속기관을 살펴보면 대학 부속한방병원(73.1%)이 가장 많았고 다음으로 연구기관(23.1%)이 많았다. 기타 한 명은 국립병원에 속하였다. 직위는 대학 부속한방병원에 속한 연구자는 수련의(42.3%)와 교수(30.8%)로 구성되었다(Table 1).

### 2. 임상시험 실시 경험

임상시험 경력은 5년 미만이 15명(57.7%)로 가장 많았으며, 5년 이상-10년 미만이 6명(23.1%), 10년 이상-15년 미만이 3명(11.5%), 20년 이상이 2명(7.7%)으로 나타났다(Table 2). 임상시험 시 수행한 직책은 연구담당자가(57.7%) 가장 많았으며, 공동연구자(38.5%), 연구책임자(30.8%) 등의 순으로 나타났다(Table 3).

식약처 임상시험 승인 대상 건수는 22건(31.4%)이며, 승인 비 대상 건수는 48건(68.6%)으로 승인 비 대상 건수가 더 많음을 알 수 있다(Table 4). 임상시험 승인 대상의 경우 단계별 임상시험 유형 건수는 시범연구가(42.1%) 가장 많았으며, 타당성연구

(36.8%), 품목허가용 임상시험(15.8%), 시판 후 임상시험(5.3%) 순으로 나타났다(Table 5). 최근 5년간 참여한 한의약 의료기기 임상시험 형태는 연구자 주도 임상시험이 가장 많았다(Table 6).

임상시험의 의료기기 품목은 한방시술이 20건

**Table 1.** Demographical Characteristics

Demographical Characteristics		Researchers (N=26)
		N (%)
Gender	Male	15 (57.7)
	Female	11 (42.3)
Age	20~29	6 (23.1)
	30~39	13 (50.0)
	40~49	5 (19.2)
	50~59	2 (7.7)
Degree	Master's course	5 (19.2)
	Master	1 (3.8)
	Doctorate course	9 (34.6)
	Doctor	11 (42.3)
Occupation	Korean medicine doctor	23 (88.5)
	Etc	3 (11.5)
Affiliation	Korean medicine hospital of university	19 (73.1)
	Research institution	6 (23.1)
	Etc	1 (3.8)
Position	Professor	8 (30.8)
	Intern or resident	11 (42.3)
	Senior researcher of institution	1 (3.8)
	Researcher of institution	5 (19.2)
	Etc	1 (3.8)
Workplace	Seoul	3 (11.5)
	Pusan	2 (7.7)
	Gwangju	3 (11.5)
	Daejeon	4 (15.4)
	Gyeongsang-do	14 (53.8)

**Table 2.** Clinical Trials Career

Clinical Trials Career	Researchers (N=26)
	N (%)
<5 year	15 (57.7%)
5 year~9 year	6 (23.1%)
10 year~14 year	3 (11.5%)
20 year ≤	2 (7.7%)

(76.9%)으로 가장 많았고, 한방 진단기기와 한방 의료기기도 임상시험에 사용되었다(Table 7). 한방 의료기기를 사용한 연구자는 의료용 진동기 NURIEYE-1, 개인용 저주파 자극기 Dr. Park's Growth Pad를 사용하였고, 한방 진단기기를 사용한 연구자는 맥파계, 맥진기, 3D MAC, 수양명 경락기능검사, 안명형

상 검사기기, 황제 맥진기를 사용하였다. 사용된 의료기기 등급분류를 살펴보면 2등급이 13건(50%)으로 절반을 차지했고, 다음으로 1등급이 7건(26.9%) 있었다. 3등급과 4등급은 단 한 건도 없었는데 이는 한의약 의료기기에 위해성을 가진 의료기기가 많지 않기 때문이다. 모르겠다고 답한 항목도 6건(23.1%)

**Table 3.** Position of Clinical Trials (Multiple Responses Possible)

Position of Clinical Trials	Number (N=35)	
	N	(%)
Principal Investigator	8	(30.8)
Sub-investigator	15	(57.7)
Co-researcher	10	(38.5)
Sponsor	0	(0.0)
Clinical Research Associate(CRA)	1	(3.8)
Clinical Research Coordinator(CRC)	1	(3.8)
Clinical Research Pharmacist(CRP)	0	(0.0)
Etc	0	(0.0)

**Table 4.** The Number of Clinical Trials Approved by Ministry of Food and Drug Safety

The Number of Clinical Trials Approved by MFDS*	Number (N=70)	
	N	(%)
식약처 임상시험 승인 대상	22	(31.4)
식약처 임상시험 승인 비대상	48	(68.6)

\*MFDS: Ministry of Food and Drug Safety

**Table 5.** Type of Clinical Trials

Type of Clinical Trials	Number (N=19)	
	N	(%)
Pilot study	8	(42.1)
Feasibility study	7	(36.8)
Pivotal trials	3	(15.8)
Post-marketing studies	1	(5.3)

**Table 6.** Form of Clinical Trials Using Korean Medicine Devices

Form of Clinical Trials	SIT*	IIT**	Government task
Single center study	2(2.4)	43(51.8)	13(15.7)
Multicenter study	1(1.2)	21(25.3)	3(3.6)

\* SIT: Sponsor initiated trial

\*\* IIT: Investigator initiated trial

이 있는데 임상 연구 시 의료기기의 등급을 잘 알지 못하고 시행하는 경우가 많음을 알 수 있다(Table 8). 참여했던 임상시험의 대상 질환의 종류에 대한 응답에서는 근골격계 질환이 13건(31.7%)으로 가장 많았고, 뇌신경계 질환이 6건(14.6%), 소화기계 질환이 5건(12.2%) 순으로 나타났다(Table 9). 임상시

험 대상 질환이 몇 개 분야에 편중되어 있는 경향을 보이는데 한의약 의료기기 개발 범위를 좀 더 다양하게 확대시킬 필요성이 있다고 분석된다.

의료기기 임상시험 수행 시 장애 요인에 대한 분석에서는 환자모집의 어려움(65.4%)과 연구 지원 인력의 부족(42.3%)이 가장 큰 장애요인으로 분석

**Table 7.** Items of Korean Medicine Devices (Multiple Responses Possible)

Items of Korean Medicine Devices	Number (N=27)	
	N	(%)
한방시술(침, 뜸, 부항 등)	20	(76.9)
한방 의료기기	2	(7.7)
한방 진단기기	4	(15.4)
기타	1	(3.8)

**Table 8.** Classification of Korean Medicine Devices (Multiple Responses Possible)

Ratings of Korean Medicine Devices	Number (N=26)	
	N	(%)
Class I	7	(26.9)
Class II	13	(50.0)
Class III	0	(0.0)
Class IV	0	(0.0)
Not sure	6	(23.1)

**Table 9.** Target Disease of Clinical Trials (Multiple Responses Possible)

Target Disease of Clinical Trials	Number (N=41)	
	N	(%)
Brain-nervous system	6	(14.6)
Cardiovascular system	4	(9.8)
Respiratory system	1	(2.4)
Alimentary system	5	(12.2)
Urogenital system	2	(4.9)
Endocrine system	3	(7.3)
Musculoskeletal	13	(31.7)
Gynecology	2	(4.9)
Pediatric	1	(2.4)
Ophthalmology & Otolaryngology	1	(2.4)
Dermatology	0	(0.0)
Related to a neoplasm	1	(2.4)
Etc	2	(4.9)

되었고, 이 외에도 의료기기 임상시험에 대한 교육과 경험부족(26.9%), 의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정에 대한 지식의 부족(23.1%), 임상통계, 결과분석에 대한 지식의 부족(23.1%) 등의 어려움을 겪는다고 분석되었다(Table 10). 그밖에 설문조사 참여자들이 기술한 내용들을 분석해 보면, 연구자들은 임상환자를 대응하면서 외래환자를 동시에 보는 일이 어렵고 일의 로딩이 커서 밀도 있는 정확한 자료 수집에 어려움을 느꼈으며, 연구에 대한 정확한 개념과 방법을 아는 사람이 없어 일 처리가 쉽지 않고, 연구인력 간 소통이 미흡하여 임상시험 연구가 원활하게 돌아가지 않는 문제를 겪었다. 또한, 의료

기기 임상시험을 하는 경우가 주변에 많지 않기 때문에 의료기기 관리를 하는 방법과 비 의료기기 임상시험에 비해 주의해야 할 점 등에 대한 교육도 필요하다

### 3. 임상시험 관련 교육 경험

임상시험 관련 교육을 경험한 연구자는 22명(84.6%)이었고, 미경험자는 4명(15.4%)이었다(Table 11). 한의약 의료기기 관련된 임상시험 교육을 경험한 인원은 10명(38.5%)이고, 미경험자는 16명(61.5%)이었는데(Table 12), 임상시험을 경험한 인원 중 절반 정도는 한의약 의료기기와 관련된 교육

**Table 10.** Problems of Practice for Korean Medical Clinical Trials (Multiple Responses Possible)

Problems of Practice for Korean Medical Clinical Trials	Number (N=67)
	N (%)
의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정에 대한 지식의 부족	6 (23.1)
식약처 의료기기 임상시험계획 승인 진행 과정의 어려움	5 (19.2)
환자 모집의 어려움	17 (65.4)
연구비 산정 및 관리, 연구비 부족	5 (19.2)
의료기기 임상시험에 대한 교육과 경험부족	7 (26.9)
연구 지원 인력의 부족(임상연구코디네이터 등)	11 (42.3)
모니터링 및 실태조사의 어려움	2 (7.7)
계약, IRB 검토 등 행정적 처리과정에 대한 어려움	4 (15.4)
임상통계, 결과분석에 대한 지식의 부족	6 (23.1)
임상연구 공간의 부족	0 (0.0)
연구 프로토콜 작성	4 (15.4)
이상 반응 관리 및 보고	0 (0.0)

**Table 11.** Educational Experience of Clinical Trials

Educational Experience of Clinical Trials	Researchers (N=26)
	N (%)
Experience	22 (84.6)
Inexperience	4 (15.4)

**Table 12.** Educational Experience of Clinical Trials Using Korean Medicine Devices

Educational Experience of Clinical Trials Using Korean Medicine Devices	Researchers (N=26)
	N (%)
Experience	10 (38.5)
Inexperience	16 (61.5)

을 받았음을 알 수 있다. 교육받은 내용을 구체적으로 살펴보면 피험자의 권익보호 등 윤리적인 사항(65.4%), 의학연구 방법론(61.5%)이 높은 빈도를 나타내었고, 의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정(50.0%), 의학연구의 통계분석, Data Management(50.0%), IRB 관련사항(50.0%) 등의 순으로 나타났는데(Table 13) 어느 한쪽에 치우치지 않고 골고루 답변이 나온 것을 알 수 있다. 기타 의견으로는 연구자 주도 임상 연구 계획서 작성법을 교육받았다는 내용이 있었다.

#### 4. 전문 인력 양성을 위한 교육 프로그램의 필요성

한의학 의료기기 임상연구 전문 인력 양성을 위한 교육프로그램이 필요하다는 응답자가 25명(96.2%)이었는데(Table 14), 필요하지 않다고 생각한 1명은 기존에 시행되고 있는 임상연구 교육 프로

그램으로 충분하다고 응답하였고, 보건산업진흥원 및 여러 의료기관에서 시행하고 있는 임상연구 전문 인력 양성을 위한 교육프로그램 만으로도 임상연구를 하는데 있어 불편함을 느끼지 않을 수 있다고 하였다(Table 15). 반면 교육프로그램이 필요한 이유는 의료기기 개발 및 확산을 위하여 특화된 프로그램이 필요함(42.9%), 임상시험 진행이 원활해질 것으로 기대함(28.6%), 한의학 임상연구 분야의 발전을 위해서 필요함(28.6%)으로 분석되었다(Table 16). 기타 의견으로 근거 수준 높은 연구를 진행함으로써 한의학 임상치료 근거를 확보할 수 있을 것이라는 내용이 있었다. 한의학 의료기기 임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자들은 위와 같은 이유로 전문 인력 양성을 위한 교육 프로그램의 필요성을 느끼고 있음을 알 수 있다.

#### 5. 희망 교육 프로그램

**Table 13.** Educational Contents of Clinical Trials (Multiple Responses Possible)

Educational Contents of Clinical Trials	Number (N=122)	
	N	(%)
의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정	13	(50.0)
의학연구 방법론	16	(61.5)
프로토콜 준수, CRF 작성법	11	(42.3)
Regulation 관련 (IMDA 승인, ICH, GCP, KGCP 등)	8	(30.8)
의학연구의 통계분석, Data Management	13	(50.0)
경제성 평가	2	(7.7)
피험자의 권익보호 등 윤리적인 사항	17	(65.4)
의뢰자의 모니터 등 관련자와의 의사소통 기술	4	(15.4)
IRB 관련사항	13	(50.0)
모니터링 점검 및 실태조사 관련 사항	8	(30.8)
임상시험용 의료기기의 관리	7	(26.9)
임상시험 관련문서 작성 및 보관	9	(34.6)
기타	1	(3.8)

**Table 14.** Necessity for Educational Programs

Necessity for Educational Programs	Researchers (N=26)	
	N	(%)
Necessary	25	(96.2)
Unnecessary	1	(3.8)

한의학 의료기기 임상시험 교육 프로그램에 포함  
되기를 원하는 항목에 대해 분석해보면 한의학 의료  
기기 임상시험 관련 법령 및 규정(69.2%), 기초통계

분석(50.0%), 임상시험 연구방법론(46.2%)의 순으  
로 높은 빈도를 나타내었다(Table 17). 임상시험 관  
련 규정 및 제도 관련 희망 교육 프로그램에서는 식

**Table 15.** Unnecessary Reasons

Unnecessary Reasons	Number (N=1)
	N (%)
수요가 크지 않음	0 (0.0)
임상연구 교육 프로그램은 필요하나, 의료기기 특화 프로그램의 필요성은 없음	0 (0.0)
기존에 시행되고 있는 임상연구 교육 프로그램으로 충분함	1 (100.0)
교육보다는 임상시험을 진행하면서의 경험이 더 중요함.	0 (0.0)
기타	0 (0.0)

**Table 16.** The Reason of Necessity

The Reason of Necessity	Number (N=21)
	N (%)
의료기기 개발 및 확산을 위하여 특화된 프로그램이 필요함.	9 (42.9)
인력보충을 위해서 필요함.	0 (0.0)
임상시험 진행이 원활해질 것으로 기대함.	6 (28.6)
한의학 임상연구 분야의 발전을 위해서 필요함.	6 (28.6)
기타	0 (0.0)

**Table 17.** Needed for Educational Programs of Clinical Trials Using Korean Medicine Devices(Multiple Responses Possible)

Needed for Educational Programs of Clinical Trials Using Korean Medicine Devices	Number (N=136)
	N (%)
한의학 의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정	18 (69.2)
임상시험 연구방법론	12 (46.2)
의학연구 방법론	9 (34.6)
코호트 연구 설계 및 실행	6 (23.1)
RCT 설계 및 실행	9 (34.6)
비교 효과 연구 (Comparative Effectiveness research)	11 (42.3)
경제성 평가	8 (30.8)
중개연구의 개념	5 (19.2)
기초통계분석	13 (50.0)
고급통계분석	5 (19.2)
진단법 평가를 위한 통계분석	8 (30.8)
임상연구에서 교호작용의 평가 및 제시방법	3 (11.5)
Data management	10 (38.5)
적정 표본 수 계산 의미 및 방법	11 (42.3)
임상시험용 의료기기의 관리	8 (30.8)
기타	0 (0.0)



약처 IMDA 승인 및 ICH, GCP, KGCP 등에 대한 사항(65.4%), 의료기기 개발, 승인 및 변경 절차 관련 사항(50.0%), IRB 관련사항(50.0%)이 높은 빈도를 보였고(Table 18), 임상시험 전반 및 운영에 관한 희망 교육 프로그램에서는 한의약 의료기기 임상시험 관련 규정(65.4%), 임상시험의 수행, 프로토콜 준수(50.0%) 항목이 높은 빈도로 나타났다(Table 19). 한의학 분야 특화 관련 희망 교육 프로그램에서는 한의학적 임상연구 방법론(61.5%), 한방의료기기 개발 및 임상시험의 실제(57.7%), 한의약 의료기기 임상시험 관련 법령 및 제도(46.2%) 순으로 높은 빈도로 나타났다(Table 20). 특정항목에 편중되지 않는 응답 결과가 나왔는데 이는 연구 참여자들이 한의약 의료기기 임상시험과 관련된 모든 분야의 전반적인

교육의 필요성을 느끼고 있음을 알 수 있다.

### 6. 교육프로그램 형태

교육프로그램의 형태에 대한 항목에서는 3개월 동안 주 1회(50%) 교육과 하루 혹은 이틀짜리 워크샵(42.3%) 형태의 교육을 희망하는 연구자가 많았는데(Table 21) 이는 설문조사 참여자들이 병원에 소속된 인원이 많았기 때문에 진료 등 병원 업무와 병행하며 임상교육을 받는데 어려움을 느끼고 있다고 분석된다. 교육과정은 임상시험 관련 전반적인 내용과 한의약 의료기기 임상시험과 관련된 특화내용을 함께 다루는 것이 좋겠다는 응답(76.9%)이 가장 많았고(Table 22), 교육방식은 실습위주 교육(42.3%)을 원하는 연구자가 많았다(Table 23).

**Table 18.** Educational Programs (Clinical Trial Regulations and Institutions) (Multiple Responses Possible)

Educational Programs (Clinical Trial Regulations and Institutions)	Number (N=59)	
	N	(%)
식약처 IMDA 승인 및 ICH, GCP, KGCP 등에 대한 사항	17	(65.4)
의료기기 개발, 승인 및 변경 절차 관련 사항	13	(50.0)
IRB 관련사항	13	(50.0)
피험자의 권익보호 등 윤리적인 사항	8	(30.8)
모니터링 점검 및 실태조사 관련 사항	7	(26.9)
기타	1	(3.8)

**Table 19.** Educational Programs (Throughout the Clinical Trials and Operations) (Multiple Responses Possible)

Educational Programs (Throughout the Clinical Trials and Operations)	Number(N=101)	
	N	(%)
한의약 의료기기 임상시험 관련 규정	17	(65.4)
임상시험 개념 및 유관 기관 또는 부서 역할	10	(38.5)
의료기기 개발과정	9	(34.6)
연구비 관리 및 산정	6	(23.1)
Design of Case report form (CRF)	10	(38.5)
임상시험의 수행, 프로토콜 준수	13	(50.0)
임상시험 관련문서 작성 및 보관	10	(38.5)
의뢰자의 모니터 등 관련자와의 의사소통 기술	5	(19.2)
임상시험용 의료기기의 관리(제조, 포장, 라벨링, 사용 및 관리)	8	(30.8)
이상반응 관리 및 보고	9	(34.6)
R&D partnering with pharmaceutical companies	4	(15.4)
기타	0	(0.0)

7. 임상시험센터 이용의향

한의약 의료기기 임상연구를 지원하는 임상시험 센터가 있다면 이용할 의향이 있느냐는 물음에 25명(96.2%)의 연구자가 이용할 의향이 있다고 분석

되었다(Table 24). 한의약 의료기기 임상연구를 지원하는 임상시험센터에서 받고자 하는 서비스에 대해 분석해보면 식약처 의료기기 임상시험계획신청(IMDA) 승인 관련 자문(73.1%), 통계 분석 지원(69.2%), 임상연구전담인력(CRC, CRA 등) 지원

Table 20. Educational Programs (Korean Medicine Specific Sector) (Multiple Responses Possible)

Educational Programs (Korean Medicine Specific Sector)	Number (N=74)	
	N	(%)
한의학적 임상연구 방법론	16	(61.5)
한의학 치료 기술의 최신 경향	10	(38.5)
한방의료기기 개발 및 임상시험의 실제	15	(57.7)
한의학 의료기기 임상시험 관련 법령 및 제도	12	(46.2)
한의학 임상시험에서 가이드라인 현황 및 개발 방법	11	(42.3)
한의학 임상시험에서 프로토콜 개발 및 출판	10	(38.5)
기타	0	(0.0)

Table 21. Training Period

Training Period	Number (N=26)	
	N	(%)
One or two days workshop(One-time education)	11	(42.3)
Once a week for 3 months(10~12 times)	13	(50.0)
Once a week for 6 months(20~24 times)	2	(7.7)
Etc	0	(0.0)

Table 22. Courses Characteristics

Courses Characteristics	Number (N=26)	
	N	(%)
한의학 의료기기 임상시험 특성과 관련한 내용 위주	6	(23.1)
임상시험 관련 전반적인 내용 + 한의학 의료기기 임상시험과 관련된 특화내용	20	(76.9)
기타	0	(0.0)

Table 23. Teaching Methods

Teaching Methods	Number (N=26)	
	N	(%)
인터넷을 이용한 교육	3	(11.5)
학부과정에서 체계적인 교육	3	(11.5)
실습위주의 교육	11	(42.3)
엄정한 출석관리와 시험 평가가 있는 교육	4	(15.4)
기타	1	(3.8)

(61.5%), 의료기기 개발 및 허가 관련 자문(57.7%), 연구 프로토콜 검토(57.7%), Data management (50.0%) 등의 순으로 높은 빈도를 나타내었다(Table 25). 기타 의견으로는 한의학적 치료에 대한 피험자 모집 시스템이 잘 구비되어 있다면 이용하고 싶다는 내용이 있었다. 한의약 의료기기 임상연구를 지원하는 서비스가 유료여도 사용할 의향이 있다는 연구자가 21명(80.8%)으로 분석되었다(Table 26).

연구자들이 한의학 의료기기 임상연구 지원을 위한 임상시험센터에 특별히 바라는 점을 기술한 내용들을 분석해보았다.

- 1) 한방 의료기기 임상연구와 식약처 승인 및 신의료기술 등재 등 윈스톱의 노하우를 전달하는 실제적인 도움과 자문을 구할 수 있어야 한다.
- 2) 양방과 차별화되는 한방 특화적 임상시험이 진행될 수 있도록 해야 한다.
- 3) 연구 설계뿐만 아니라 연구를 수행하기 위한 법률적, 행정적 자문이 원활히 이루어져야 한다.
- 4) 한의학적인 의미를 넘어 국가 전체의 보건의료에 실제로 기여할만한 특징이 있는 업무센터가 되어야 한다.
- 5) 임상 시험 시 지원되는 인력이 교육을 전문적으로

**Table 24.** Intentions to Use the Clinical Trials Center

Intentions to Use the Clinical Trials Center	Researchers (N=26)
	N (%)
Willing	25 (96.2)
Unwilling	1 (3.8)

**Table 25.** Needed Service for the Clinical Trials Center (Multiple Responses Possible)

Needed Service for the Clinical Trials Center	Number (N=119)
	N (%)
의료기기 개발 및 허가 관련 자문	15 (57.7)
식약처 의료기기 임상시험계획신청(IMDA*) 승인 관련 자문	19 (73.1)
연구 프로토콜 검토	15 (57.7)
임상연구전담인력(CRC**, CRA*** 등) 지원	16 (61.5)
임상연구전용공간(외래, 병동, 검사실 등) 지원	6 (23.1)
임상연구전용기자재(각종 검사기기) 지원	6 (23.1)
eCRF**** 지원	10 (38.5)
Data management	13 (50.0)
통계 분석 지원	18 (69.2)
기타	1 (3.8)

\*IMDA: Investigational medical device application

\*\*CRC: Clinical research coordinator

\*\*\*CRA: Clinical research associate

\*\*\*\*e-CRF: electronic case report form

**Table 26.** Intentions to Use the Paid Service

Intentions to Use the Paid Service	Researchers (N=26)
	N (%)
Willing	21 (80.8)
Unwilling	4 (15.4)

로 받은 사람이어야 하고, 임상시험 시 진행이 원활하게 돌아갈 수 있도록 인력 관리도 잘 이루어져야 한다.

### 8. 한의약 의료기기 전문가 양성의 필요성

한의약 의료기기 임상연구 전문가 인증제도의 도입이 필요하다고 답한 연구자가 12명(46.2%), 필요성은 있으나 아직 시기상조라고 답한 연구자가 9명(34.6%)이었고(Table 27), 한의약 임상시험 관련 대학원 학과(교실) 개설이 필요하다고 답한 연구자가 13명(50.0%), 필요성은 있으나 아직 시기상조라고 답한 연구자가 8명(30.8%)으로 나타났다(Table 28). 분석결과 임상 연구자들은 한의약 의료기기 임상연구 전문가 인증제도와 한의약 임상시험 관련 대학원 학과 개설과 같은 한의약 의료기기 전문가 양성의 필요성을 인지하고 있다고 분석되었다.

#### 고 찰

한의약 분야는 진단의 편의성과 정확성을 높이기 위해 한의약 의료기기 사용빈도를 늘리고 있고, 한의약 의료기기 개발에 대한 요구도 늘어나고 있는 상황이다. 또한 국가 정책적으로도 전통의학을 육성하기 위한 방안으로 한의약 의료기기산업을 지원해

주고 있다<sup>6)</sup>. 하지만 의료기기 사용에 대한 수요가 높아지는 만큼 이를 사용하는 데 있어 선행되어야 할 조건들이 있다. 판례에 근거하여 살펴보면, 한의사가 의료기기를 사용하기 위해서는 특정 의료기기의 사용방법을 교육받아 숙지하고 있어야 함이 전제되어야 하고, 올바른 임상시험 관련 규정을 준수 하여야 한다<sup>7)</sup>. 이에 연구자들이 한의약 의료기기 임상시험을 하면서 느끼는 어려움을 파악하고, 임상시험 교육 프로그램에 대한 수요도 조사를 하고자 이번 연구를 진행하였다. 한의약 의료기기 임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자 26명을 대상으로 연구를 진행하였는데 참여자들은 주로 대학부속 한방병원(73.1%)과 연구기관(23.1%)에 속하였다(Table 1). 이번 연구에서는 조사대상의 선정에서 무작위 추출법을 이용하지 않았기 때문에 관련 분야에 종사하지 않는 집단의 의견을 듣지 못한다는 단점이 있었다. 하지만 임상시험 경험자를 선별하여 조사를 진행하였기 때문에 신뢰성 있는 답변을 얻을 수 있었다.

한의약 의료기기 임상시험 수행 시 장애가 되었던 요소에 대해 분석해 보면 환자 모집의 어려움(65.4%)과 연구 지원 인력의 부족(42.3%)이 가장 큰 장애 요소로 나타났다. 의료기기 임상시험에 대한 교육과 경험부족(26.9%), 의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정에 대한 지식의 부족(23.1%), 임상통계,

**Table 27.** Necessity of Expert Certification for Clinical Trials of Korean Medicine Devices

Necessity of Expert Certification	Researchers (N=26)	
	N	(%)
Necessary	12	(46.2)
Unnecessary	4	(15.4)
It is necessary, but too early.	9	(34.6)

**Table 28.** Necessity of Related Graduate Courses for Clinical Trials of Korean Medicine

Necessity of Related Graduate Courses	Researchers (N=26)	
	N	(%)
Necessary	13	(50.0)
Unnecessary	4	(15.4)
It is necessary, but too early.	8	(30.8)

결과분석에 대한 지식의 부족(23.1%) 등에 의해서도 어려움이 발생한다고 분석되었는데 이는 의료기기 임상시험과 관련된 내용들을 제대로 숙지하지 못한 채 임상연구에 들어가는 경우가 많음을 의미하는 만큼 교육 프로그램 개발 시 이러한 부분들을 반영해야 한다(Table 10).

참가자들 중 임상시험 관련 교육을 경험한 연구자의 비율은 84.6%인데 반해서 한의약 의료기기 임상시험 관련 교육을 경험한 연구자의 비율은 38.5%밖에 되지 않았다(Table 11, Table 12). 이는 임상시험 중에서도 의료기기와 관련된 교육이 상대적으로 적게 이루어지고 있음을 의미한다. 하지만 한의약 의료기기 전문 인력 양성을 위한 프로그램의 필요성에 대해서는 96.2%가 필요하다고 느끼고 있다는 점에서 볼 때(Table 14) 의료기기 관련 교육의 부족에 아쉬움을 느끼고 있고, 좀 더 전문적인 교육을 받고자 함을 알 수 있다. 한의약 의료기기 임상연구를 지원하는 임상시험센터가 있다면 이용하겠다는 응답이 96.2%였고(Table 24) 의료기기 임상연구 지원 서비스가 유료라도 사용하겠다는 응답이 80.8%로 나타났는데(Table 26) 이는 한의약 의료기기 임상시험 경험이 있는 연구자들은 현재의 한의학 의료기기 관련 임상연구에 대한 지원이나 서비스에 만족을 하지 못하고 있음을 알 수 있다.

임상시험 연구자들이 한의약 의료기기 임상시험 교육 프로그램의 필요성을 느끼고 있는 만큼 효과적인 교육을 위해서는 임상 연구자들에게 실질적인 도움을 줄 수 있는 프로그램 내용을 구성하는 것이 중요하다. 연구자들은 교육 프로그램에 임상시험 관련 규정 및 제도, 임상시험의 전반적인 운영, 한의약 의료기기의 개발 및 사용 등에 대한 다양한 내용들이 포함되기를 원했는데 임상시험 시 겪는 장애요소나 희망하는 교육 프로그램의 구성 내용이 연구자마다 다르기 때문에 그들 각각의 니즈를 충족시킬 수 있는 교육 프로그램이 개발되어야 한다.

희망 교육 형태에 대한 응답을 분석하면 많은 연구자들이 의료기관에 속해 있어 외래 환자를 봐야 하는 상황인 만큼 오랜 기간에 걸친 교육에 부담을

가지고 있는 것을 알 수 있는데, 짧은 교육 기간에도 만족스러운 교육을 할 수 있는 전문가 양성이 이에 대한 대안이 될 수 있을 것이다. 전문가 양성을 위한 제도적 방안에 대한 연구자들의 응답을 분석하면, 한의약 의료기기 임상연구 전문가 인증제도의 도입에 대해 필요성을 느끼는 연구자가 80.8%로 나타났다(Table 27), 한의약 임상시험 관련 대학원 학과(교실) 개설에 대해 필요성을 느끼는 연구자도 이와 같은 비율로 나타났다(Table 28). 이는 임상시험 연구자들이 임상시험 교육을 할 수 있는 전문가의 필요성을 느끼고 있음을 보여준다.

### 결론

본 연구는 한의약 의료기기 임상시험 교육 프로그램에 대한 수요도를 조사하기 위한 설문연구로 2015년 5월 1일부터 2015년 5월 26일까지 e-mail을 통한 응답형식을 통해 최근 5년 이내에 한의약 의료기기 임상시험에 참여한 경험이 있는 자발적 참여 의사를 밝힌 연구자들을 대상으로 하였으며, 다음과 같은 결론을 얻었다.

- 1) 임상시험 연구자들은 한의약 의료기기 임상시험을 하면서 환자 모집의 어려움(25.4%), 연구 지원 인력의 부족(16.4%)과 함께 의료기기 임상시험에 대한 교육과 경험부족(10.4%), 의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정에 대한 지식의 부족(9.0%), 임상통계, 결과분석에 대한 지식의 부족(9.0%) 등의 어려움을 겪는 것으로 나타났다.
- 2) 설문조사 참여자들 중 96.2%는 한의약 의료기기 임상시험 교육 프로그램이 필요하다고 응답하였고, 프로그램의 구성은 임상 연구자 각각의 니즈를 충족시킬 수 있도록 개발되어야 하는 것으로 나타났다.
- 3) 효과적인 교육을 위해서는 교육 프로그램의 개발과 함께 한의약 의료기기 임상연구 전문가 인증제도의 도입과 한의약 임상시험 관련 대학원 학과 개설 등과 같은 제도적 방안이 뒷받침되어 교

육 프로그램의 활용도를 높일 수 있도록 해야 한다고 나타났다.

향후 본 연구에서 확인된 연구자들의 임상연구 수행 상의 어려운 분야와 요구 분야 등의 한의학적 니즈에 근거한 교육 프로그램 등을 개발하고, 이를 기반으로 하여 한의약 의료기기 임상시험을 하는 연구자들에 적합한 양성 과정 등을 개설 할 수 있을 것으로 사료된다.

### 감사의 글

본 연구는 보건복지부 한의약선도기술사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (과제고유번호: HI14C0665)

### 참고문헌

1. Kim DY. Study on Standardization Strategies for Globalizing Traditional Korean Medicine. Daejeon University. 2010.
2. Nam DH. A Survey of Utilizing Status and Demand for Medical Devices in Traditional Korean Medicine. Journal of Korean Medicine. 2013;34(1):69-79.
3. Woo SM. Development of clinical trial standard protocols on digital coated furred tongue diagnosis system. Chungbuk National University. 2014.
4. Moon JS, Kim JY, Ryu YH, Song NK, Kim HJ, Lee JR, et al. Actual Condition Survey and Improvement of Medical Devices in Korea Traditional Medicine. Korean Journal of Oriental Medicine. 2005;11(1): 119-125.
5. Shin SH, Oh DS, Kim BY, Choi SM. Survey on the Need to Develop Training Educational program for Oriental Medical Clinical Trial. Korean Journal of Oriental Medicine. 2007; 13(2):127-133.
6. Ko CR, Ku NP, Seol SS. A Comparative Study on the Traditional Medicine Policies between Korea and China: Focused on the Second Korean Medicine Development Plan and the 12·5 Traditional Chinese Medicine Development Plan. Journal of Korea Technology Innovation Society. 2014;17(2):421-447.
7. Kwak SY. Study on Judicial Precedents Related with Traditional Medical Doctor's Using Medical Devices. Korean Journal of Medicine and Law. 2014;15(1):59-80.