

대만 건강보험청구데이터(NHIRD)를 이용한 전통 동아시아 의학(Team) 임상연구의 현황

정창운 · 조희근* · 설재욱[†]

대한한 의사협회 한의학정책연구원, 청연의학연구소*, 청연한방병원[†]

Current Status of Clinical Study on Traditional East Asian Medicine Using Taiwan Health Insurance Claim Data

Chang-Woon Jeung, K.M.D., Hee-Geun Jo, K.M.D.*, Jae-Uk Seol, K.M.D.[†]

Research Institute of Korean Medicine Policy, The Association of Korean Medicine, Chung-yeon Medical Institute*, Chung-yeon Korean Medical Hospital[†]

본 연구는 청연의학연구소의 연구비 지원으로 수행되었습니다.

RECEIVED March 23, 2017

ACCEPTED April 7, 2017

CORRESPONDING TO

Hee-Geun Jo, Chung-yeon Medical Institute, 64 Sangmujungang-ro, Seo-gu, Gwangju 61949, Korea

TEL (062) 371-1075

FAX (062) 371-1074

E-mail jho3366@hanmail.net

Copyright © 2017 The Society of Korean Medicine Rehabilitation

Objectives The study of the clinical effects of traditional east asian medicine (TEAM) using Taiwan national health insurance claim dataset (NHIRD) is useful in Korean Medicine research. We reviewed the clinical studies of TEAM using NHIRD as a whole through this study.

Methods We comprehensively searched PUBMED and NHIRD DB for clinical effects of TEAM study using NHIRD from inception to 17, January 2017. As a result, 40 studies investigating the contribution of TEAM intervention to health benefit have been confirmed. We analyzed publication time, target disease, sample size, outcome measurement and main result of 40 searched studies.

Results The number of TEAM studies using NHIRD gradually increasing. The topics of the team study using NHIRD covered a wide range of subjects including cardiovascular disease, tumor, gynecological disease, diabetes and kidney disease. The studies have shown large samples and reported significant effects on severe diseases.

Conclusions The results of this study suggest that the study of Korean Medicine using Big data will be useful for decision making related to health care in Korea. However, considering the limited domestic Korean health insurance data, it will be necessary to activate the big data research of Korean Medicine through the establishment of a separate cohort in Korea. (**J Korean Med Rehabil 2017;27(2):67-75**)

Key words National Health Insurance Research Database, Korean Medicine, Traditional East Asian Medicine, Big data, Epidemiology

서론»»»»

근래에 들어 일상화된 의무기록의 전산화(EMR)와 정보통신기술의 빠른 발전을 통해, 지속적으로 누적되어온 진료 관련 데이터들은 새로운 의학적 발견의 창구로 인식되고 있다¹⁾. 특히, IBM의 왓슨(Watson[®])과 같은 의사결정

정시스템이 임상진료에 자리를 잡으면서, 방대한 의학 전문 데이터베이스와 전산의무기록의 조합을 통해 환자에게 더 나은 의학적 의사결정에 대한 가능성이 시사되고 있다²⁾. 이미 딥 러닝(Deep Learning)기술을 통해 진단분야에서 기존에 비해 더 나은 진단의 정확도가 기대되는 것에서 볼 수 있듯³⁾ 최근의 기술혁신은 의학적 의사결정

(decision making)분야에서도 향상을 가져올 것으로 기대되고 있다.

한편, 현재 대한민국 정부는 정부 3.0이라는 기치 하에 공공분야의 다양한 데이터베이스들을 가공하여 민간에 제공하고 있으며, 여기에 보건 의료 데이터로서 다양한 국민 보건 의료 관련 데이터셋들이 포함된다⁴⁾. 이와 관련하여 국내 서양의학계에서는 건강보험공단, 건강보험심사평가원에서 생산되는 보험 청구 자료를 사용하여 약물의 부작용 평가^{5,6)} 등에 활용하고 있다. 국내 한의계에서도 빅데이터 등을 통한 임상 정보화에 대한 포럼이 개최되는 등 관심은 높아지는 추세이나⁷⁾ 실제 임상 진료에서의 의무 기록의 적절한 표준화 여부 및 수량 등의 연구 환경은 모두 미흡한 실정이다. 또한, 활용 가능한 이차 자료원의 조사 대상과 항목이 상이하야 일관성을 담보하기 어려울 뿐 아니라, 침구 치료 외 비급여 진료 내역에 대한 데이터베이스 자체가 부족한 형편이기도 하다. 이러한 문제점을 고려할 때 주로 건강보험 적용 대상 질환인 근골격계 질환에 대한 접근⁸⁾ 이외에 건강보험 데이터베이스를 이용한 한의약 관련 임상 의학적 지견을 도출할 수 있는 연구의 환경은 대단히 척박한 상황이다⁹⁾.

한편, 국내와 유사한 전국민 건강보험 의료관리체계를 두고 있는 대만에서는 국내보다 앞선 2003년 이래 전민 건강보험 연구자료를고(全民健康保險研究資料庫, National Health Insurance Research Database)라는 이름의 데이터베이스를 민간에 제공해왔으며, 이를 활용한 연구는 2015년 6월 1일 현재 2,638편이 발표되어 있을만큼¹⁰⁾ 연구에서 중요

정보원으로서 가치가 인정되고 있다¹¹⁾. 특히, 국내의 건강보험 데이터베이스와는 달리 대만의 데이터베이스는 대만 진료 환경에서의 개별적 한약 처방 내역까지 수록되어 있어, 전통 의학 연구를 위한 데이터베이스로서 큰 가치를 가지고 있다. 이와 동시에 대만의 전통 의학 임상에서는 고전에 기반한 유명 처방들이 대거 건강보험 보장¹²⁾이 이뤄지고 있어, 국내 한의약 현실과의 적합성이 상대적으로 높게 기대된다는 강점이 기대된다. 그럼에도 불구하고 일부 보고서에서 산발적으로 언급된 것 이외에 대만에서의 건강보험 데이터베이스를 활용한 전통 동아시아 의학(Traditional East Asian Medicine, 이하 TEAM) 연구는 국내에 거의 소개되지 않고 있는 형편이다.

저자들은 상기와 같은 문제의식을 갖고 대만에서 지금까지 수행된 건강보험 기반 TEAM 연구 중 한의약 중재의 임상 효과를 주제로 하여 이의 효과를 관찰한 연구를 주로 수집, 분석하였다. 또한 분석의 결과를 요약함으로써 국내 한의약 임상 의료 및 한의약 정책 수립에서의 의사결정의 기반 자료로 활용할 수 있도록 소개하려는 목적으로 본 연구를 진행하였다.

대상 및 방법

1. 논문 검색

대만 전민 건강보험 연구자료를고(全民健康保險研究資料庫,

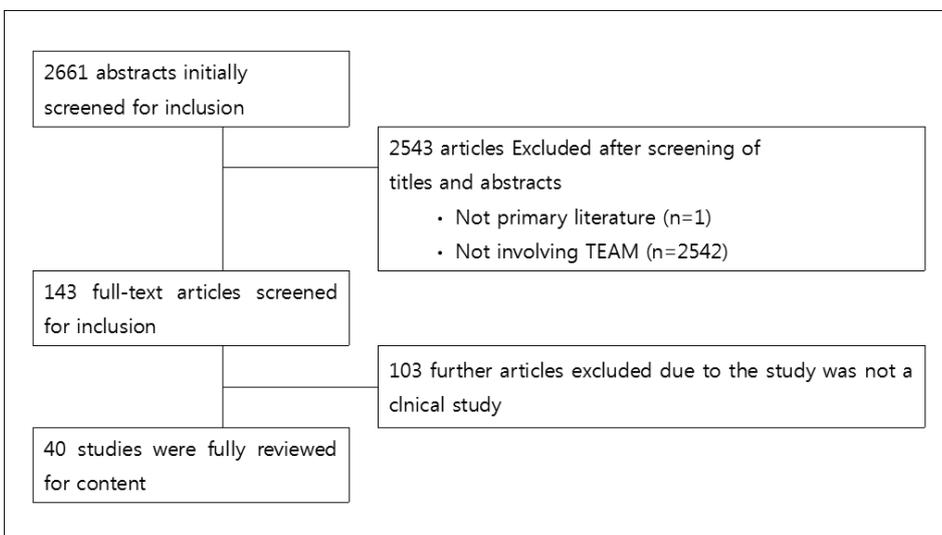


Fig. 1. Flow chart depicting studies included in the review.

National Health Insurance Research Database)¹³⁾에서 권장하고 있는 PUBMED검색어인 ‘National health insurance database Taiwan’를 중심으로, PUBMED데이터베이스를 통해 2017년 1월 17일까지 검색된 문헌중 TEAM중재를 직접적으로 평가한 연구를 선정하고, 별도의 hand search와 대만건강보험공단에 등록된 2015년까지의 관련 연구목록리스트¹⁰⁾를 통해 보완하였다.

2. 검색어

검색식은 다음과 같이 구성하였다. (“national health programs”[MeSH Terms] OR (“national”[All Fields] AND “health”[All Fields] AND “programs”[All Fields]) OR “national health programs”[All Fields] OR (“national”[All Fields] AND “health”[All Fields] AND “insurance”[All Fields]) OR “national health insurance”[All Fields]) AND (“Database”[Journal] OR “database”[All Fields] OR “Database (Oxford)”[Journal] OR “database”[All Fields]) AND (“taiwan”[MeSH Terms] OR “taiwan”[All Fields])

결과»»»»

문헌검색의 결과, NHIRD를 이용한 TEAM 관련 연구는 총 143건이었다. 선정된 문헌들은 중재 현황을 분석한 단

순 실태연구, 중재에 따른 건강상 이득을 평가한 임상효과 연구, 중재에 따른 부작용을 평가한 감시 연구, 기타 주제의 연구로 분류하였으며, 이들 중 임상효과 연구에 대하여 구체적으로 내용을 검토하였다(Fig. 1).

이 중 단순히 의료 이용실태를 검토한 연구인 단순실태연구는 82건, TEAM의료를 통한 건강상 이득을 평가한 임상효과 연구는 40건, TEAM의료에 따르는 부작용과 약물사용 문제점 감시를 수행한 감시연구는 20건, 기타 연구 1건이 확인되었다(Fig. 2).

시계열에 따른 문헌발표 추세를 검토한 결과 2006년 처음 발표된 이래 2013년까지 연 10건수준으로 발표되다

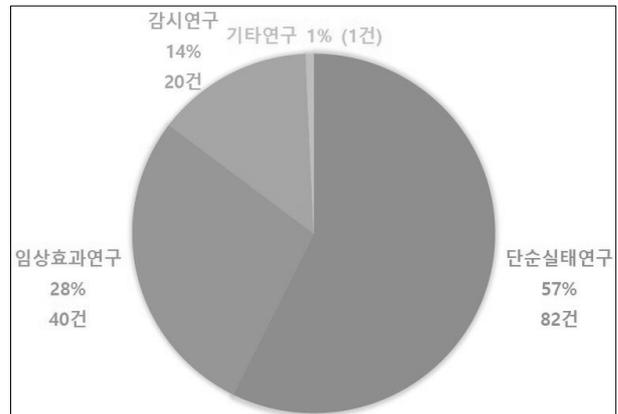


Fig. 2. Classification of literature in the field of TEAM study which was published using NHIRD.

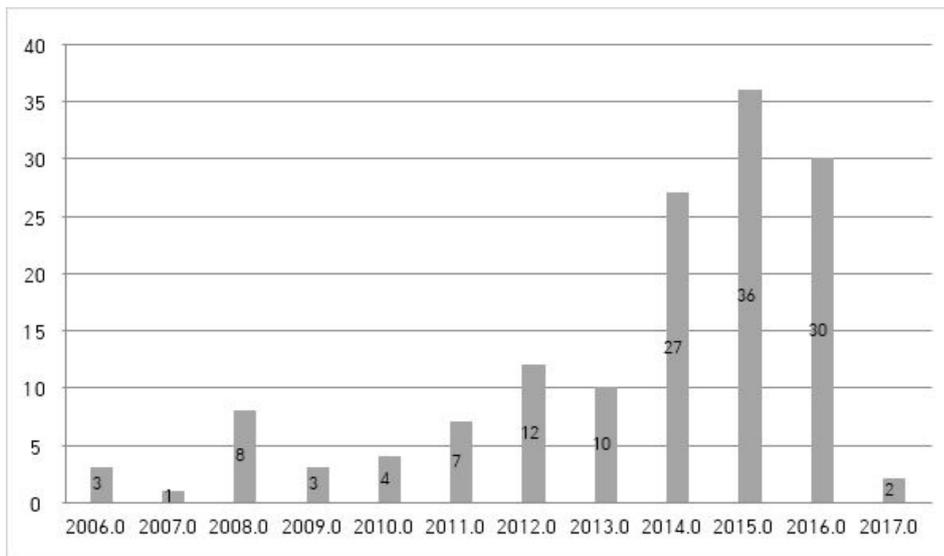


Fig. 3. Research on TEAM intervention using NHIRD.

Table I. Key Information on Clinical Effects of TEAM Study Using NHIRD

First author	Year	Target disease	Sample size	Main Result
Su SY ¹⁴⁾	2012	Uterin fibroid	16,690	한약약을 이용한 자궁근종 환자들의 누적 자궁 수술율이 보다 낮음(aHR 0.18 95% CI=0.17, 0.19).
Liao YH ¹⁵⁾	2013	Lung cancer	7,677	수술하지 않은 폐암환자 중 한약약 이용 환자들은 사망률이 보다 낮음 (aHR 0.64, 95% CI=0.55, 0.76).
Shis CC ¹⁶⁾	2013	Traumatic Brain injury	66,026	외상성 뇌손상환자 중 침 치료 이용 환자들의 응급실 방문 및 입원율이 유의하게 낮고 입원 비용이 감소됨(각각 p=0.01, p<0.0001, p<0.0001).
Lee KH ¹⁷⁾	2013	Insomnia	53,949	수면제 복용 환자 중 한약약을 동시에 복용하는 경우 고관절 골절 위험이 유의하게 낮았음(HR=0.57, 95% CI=0.47, 0.69).
Chiu HE ¹⁸⁾	2014	Cerebrovascular disease	131,789	뇌혈관질환으로 입원 중 한약약을 치료를 병행한 환자들의 순환기계질환에 의한 재입원이 감소되는 경향성을 보임.
Lee YW ¹⁹⁾	2014	Breast cancer	729	진행유방암환자 중 한약약 이용자는 유의하게 총사망위험이 낮음 (HR=0.55, 95% CI=0.33, 0.90).
Hsieh CF ²⁰⁾	2014	Chronic kidney disease	47,876	EPO 적응증이 아닌 만성신질환(serum creatinine ≤6 mg/dL and/or haematocrit value ≥28% 등) 환자들 중 에서 한약약을 복용중인 경우의 사망 위험이 유의하게 낮음(aHR 0.6; 95% CI 0.4, 0.7, p<0.001).
Shih CC ²¹⁾	2014	Traumatic brain injury	7,409	외상성뇌손상 환자들 중 침 치료를 받는 경우 뇌졸중 발생 위험이 유의하게 낮음(HR=0.59, 95% CI=0.5, 0.69, p<0.0001).
Tsai YT ²²⁾	2014	Breast cancer	20,466	유방암 진단 후 타목시펜을 복용중인 환자들 중 한약약을 이용하는 경우 자궁내막암 발생 위험이 낮음(aHR=0.57, 95% CI 0.44-0.73).
Su SY ²³⁾	2014	Endometriosis	22,488	자궁내막증 환자 중 한약약 이용군은 수술 위험도가 유의하게 낮음 (aHR=0.47, 95%CI=0.421, 0.534).
Hsu PC ²⁴⁾	2014	Kidney failure	15,405	2형당뇨환자에서 한약약 이용 환자들은 신부전 발생 위험이 유의하게 낮음 (OR=0.68, 95% CI=0.61, 0.77).
Hung YC ²⁵⁾	2014	Childhood asthma	12,850	소아 천식 환자에서 한약약 협진 표준 진료모델(Outpatient's Health-care Quality Improvement)을 수행한 환자들은 한약약 비이용, 혹은 한약약만 이용 환자들에 비해 높은 치료효과 및 입원 및 응급실 방문 감소경향.
Chen HY ²⁶⁾	2014	Atopic dermatitis	13,646	소아 아토피 피부염 환자에서 한약약 이용군은 스테로이드에의 노출이 감소(RR=0.36, 95% CI=0.34~0.37).
Wu CT ²⁷⁾	2014	Breast cancer	31,398	유방암 생존자로 타목시펜 복용 환자들 중 한약약을 복용한 경우(당귀 포함 한약) 의미있는 자궁내막암 감소 경향(HR=0.61, 95% CI, 0.44, 0.84).
Yen HR ²⁸⁾	2015	chronic rhinosinusitis	14,806	만성부비동염환자 중 한약약 이용한 경우 기능적 부비동 내시경수술(functional endoscopic sinus surgery)을 받을 위험이 감소(aHR=0.17, 95% CI=0.15, 0.20).
Hsu HR ²⁹⁾	2015	Breast cancer	30,556	유방암 생존자로 타목시펜 복용 환자들중 한약약을 복용한 경우(인삼 포함 한약) 의미있는 자궁내막암 발생의 감소 경향(aHR=0.68, 95% CI=0.51, 0.93).
Lin HC ³⁰⁾	2015	Head and neck cancer	5,636	두경부암환자에서 한약약을 이용하는 경우 의미있는 사망위험 감소 (aHR=0.68, 95%CI=0.62~0.75).
Liao YH ³¹⁾	2015	Liver cancer	30,992	간암 환자에서 한약약을 이용한 경우 유의미한 사망위험 감소를 보임 (aHR=0.64, 95%CI=0.63, 0.66).
Hu YC ³²⁾	2015	Breast cancer	9,652	유방암 생존자로 타목시펜 복용 환자들중 성분으로 coumestrol, genistein, daidzein을 포함한 본초 - 갈근, 보골지, 괴화, 고삼, 담두시 - 를 포함한 한약 복용군은 유의미한 자궁내막암 발생 위험 감소를 보임 (aHR=0.66, 95%CI 0.38~1.14).
Lin MY ³³⁾	2015	Chronic kidney disease	24,971	만성신질환 환자에서 한약약을 복용하는 경우 말기신부전위험의 감소를 보임(HR=0.41, 95% CI=0.37~0.46).
Tsai DS ³⁴⁾	2015	B-type hepatitis	1,037	라미부딘을 투여받는 만성B형간염 환자에서 한약약을 이용하는 경우 유의미한 총사망률감소 경향을 보임(aHR=0.45, 95% CI=0.27, 0.76).
Chuang SF ³⁵⁾	2015	Acute myocardial infarction in stroke patients	23,475	뇌졸중 환자에서 침 치료를 받는 경우 급성 심근경색 위험이 감소 (HR=0.86, 95% CI=0.80, 0.93).

Table I. Continued

First author	Year	Target disease	Sample size	Main Result
Shih CC ³⁶⁾	2015	Stroke	30,058	허혈성 뇌졸중 환자에서 침 치료를 받는 환자들은 뇌졸중 재발 위험이 유의미하게 감소(HR=0.88, 95% CI 0.84, 0.91).
Lin YJ ³⁷⁾	2015	Hypertension among type 2 diabetes mellitus	1,760	2형당뇨 이환 중 고혈압이 추가 진단된 환자들에서, 한의약을 이용하는 경우 사망위험이 유의미하게 감소(p<0.001).
Ma YC ³⁸⁾	2016	Sytemic lupus erythematosus	9,267	전신성 루푸스 환자에서 한의약을 이용하는 경우 사망위험이 유의미하게 감소(HR=0.73, 95% CI=0.68, 0.78).
Chang CC ³⁹⁾	2016	Stroke	3,468	뇌졸중 입원 환자에서 한의약 치료를 병행한 경우, 3개월 시점에서 요로 감염, 폐렴, 뇌전증, 위장관출혈, 사망 위험이 감소하였고(각각 HR=0.82, 0.60, 0.67, 0.68, 0.37), 6개월 시점에서 요로감염, 폐렴, 위장관출혈, 사망 위험이 감소(각각 HR=0.83, 0.63, 0.64, 0.40).
Fleischer T ⁴⁰⁾	2016	Chronic myeloid leukemia	466	만성골수성백혈병환자에서 한의약을 이용하는 경우 의미있는 사망위험 감소(aHR=0.32, 95% CI 0.22, 0.48).
Lee AL ⁴¹⁾	2016	Type 2 diabetes mellitus	5,141	2형당뇨환자에서 한의약을 이용하는 경우 유의미한 뇌졸중 발생 위험 감소경향(aHR=0.67, 95% CI=0.46~0.97).
Tsai TY ⁴²⁾	2016	Vertigo	17,827	현훈(vertigo)환자에서 한의약을 이용하는 경우 유의미하게 뇌졸중 발생 위험이 감소(aHR=0.64, 95% CI 0.59, 0.74).
Chuang SF ⁴³⁾	2016	Arrythmia	4,058	부정맥 환자에서 한의약을 이용하는 경우 유의미하게 뇌졸중 발생 위험이 감소(aHR=0.62, 95% CI=0.50~0.78).
Chang CC ⁴⁴⁾	2016	Stroke	23,816	뇌졸중 환자에서 한의약을 이용하는 경우 유의미하게 사망위험 감소(뇌출혈: aHR=0.25, 95% CI 0.19~0.32, 허혈성뇌졸중: HR=0.5, 95% CI 0.45~0.57).
Fleischer T ⁴⁵⁾	2016	Chronic lymphocytic leukemia	616	만성 림프구성 백혈병 환자에서 한의약을 이용하는 경우 유의미한 사망 위험 감소(aHR=0.43, 95% CI=0.33~0.55).
Lien AS ⁴⁶⁾	2016	Type 1 diabetes mellitus	2,024	1형당뇨환자에서 당뇨병성 케톤산증 발생 위험이 한의약 이용 환자들에서 감소(aHR=0.67, 95% CI=0.56~0.81).
Weng SW ⁴⁷⁾	2016	stroke	42,040	뇌졸중환자에서 침 치료를 받은 경우 뇌전증 발생 위험이 감소(aHR=0.74, 95% CI=0.68~0.80).
Hung YC ⁴⁸⁾	2016	Atrial fibrillation	2,022	심방세동 환자에서 한의약을 이용하는 경우 뇌졸중 발생 위험이 감소(12.59% vs 1.93%). 또한, 심방세동으로 인한 입원 확률이 낮음(38.1% vs 0.64%).
Liu JM ⁴⁹⁾	2016	Prostatic cancer	1,132	전이 전립선암 환자에서 한의약을 이용하는 경우 낮은 사망위험을 보임(aHR 0.70, 95% CI 0.51, 0.95).
Fleischer T ⁵⁰⁾	2016	Acute myeloid lukemia	996	급성골수성백혈병 환자에서 한의약 이용하는 경우 사망위험이 유의미하게 감소(aHR=0.41, 95% CI=0.26~0.65).
Lin SK ⁵¹⁾	2016	Dementia	2,752	치매 환자에서 한의약을 이용하는 경우 폐렴으로 인한 입원 위험이 유의미하게 감소(HR=0.45, 95% CI=0.26~0.65).
Wang YJ ⁵²⁾	2016	Leukemia	12,563	백혈병 환자에서 한의약을 이용하는 경우 소아, 성인 모두에서 의미있는 사망위험이 감소(aHR=0.62, 95% CI=0.55, 0.70).
Chang CM ⁵³⁾	2017	Sytematic lupus erythematosus	3,504	전신성 루푸스 환자에서 한의약을 이용하는 경우 루푸스 신증 발생 위험이 유의미하게 감소(aHR=0.69, 95% CI=0.54~0.88).

2014년에는 연구가 증가하는 추세를 나타내었다(Fig. 3).

연구의 주요 대상이 된 질환은 유방암이 9건으로 가장 많았고, 뒤를 이어 뇌졸중 8건, 전립선암 5건, 2형당뇨 4건, 소아천식 4건, 알레르기비염 4건, 자궁근종 3건, 치매 3건등 이었다. 그 외에 간암, 감기, 갱년기장애, 고혈압, 대장암, 두드러기, 쇼그렌증후군, 아토피피부염, 외상성뇌손상, 요로결석, 우울장애, 월경관란증, 자궁내막증, SLE 등이 연구 대상이었다. 임상의학적으로 볼 때 TEAM의

임상효과와 관련하여 유용한 정보를 제공하는 것으로 판단되는 연구들의 발표 추이 40건을 별도로 정리하면 다음과 같다(Table I).

고찰»»»»»

상기와 같이 대만의 데이터베이스를 이용한 TEAM 연구의 개황 및 결과를 정리하였다. 먼저, 상기 방법론을

택하는 분석대상 문헌 중 임상효과를 주제로 하는 연구는 전반적으로 증가추세를 알 수 있었다. 이어, 이들 연구들을 통하여 외상성뇌손상, 뇌졸중, 부정맥, 심방세동 등 심뇌혈관질환에서 한의약의 이용이 예후 개선 및 2차사건, 사망위험 감소의 효과가 보고되었음을 확인하였다. 또한, 사망위험 감소의 측면에서는 폐암, 유방암, 두경부암, 간암, 백혈병, 전립선암 등 혈액종양내과질환에서 유의미한 결론이 도출되었다. 이외에도 2형당뇨, 만성신질환, SLE, B형간염 등 만성 난치성질환에 있어서는 한의약 이용이 신부전 등의 진행 및 합병증으로 인한 사망위험 감소효과가 있음을 보였다. 자궁근종, 자궁내막증, 만성 부비동염 환자에서는 한의약 이용을 통해 수술 위험이 감소되는 경향성이 있으며 아토피피부염에서는 스테로이드 노출이 감소하는 경향성 등이 보고되었다.

이상의 결과물을 살펴보면, 다수의 무작위 대조시험에서 확인되고 있는 한의약을 통한 연명기간 연장 등의 임상적 효과는 전국민의료보험 자료 등 빅데이터를 이용한 현실세계 보건의료에서의 결과물을 통해 보다 잘 지지될 수 있을 것으로 보인다. 또한, 국책기관에서 한의약의 보건의료 정책에서의 활용 필요성에 대한 의사결정시 추가적인 근거를 제공할 수 있다. 그런 측면에서, 본 연구의 결과물은 심뇌혈관질환에서의 재발, 합병증, 사망위험 감소는 국가 심뇌혈관질환 예방관리사업 등 분야에서도 국가적인 한의학적 중재의 활용 필요성을 여러 각도에서 제공한다고 볼 수 있다.

데이터베이스를 활용한 연구는 비교적 단기간의 저비용 연구로도 일정한 결론을 도출할 수 있다는 점에서 매력적이나, 이에 대한 비판도 상존하고 있다⁵⁴⁾. 다만, 동아시아에서 한의학 및 이와 유사한 전통 동아시아 의학이 폭넓게 사용되고 있는 국가가 일본, 중국 및 한국 등으로 제한되어 있음을 고려한다면, 기반이 되는 임상연구의 수행량이 충분하지 않은 한의약 연구 분야에서 대규모 인구를 대상으로 한 대만건강보험기반의 연구 결과물들은 충분한 유용성이 있다. 특히, 대규모 관찰연구 및 무작위대조시험(RCT) 등 한의약의 유효성을 설명하는 과학적 근거가 모두 채우지 못하는 지점에 대한 빅데이터를 통한 접근은 실제 한의약의 유효성에 관련된 현실세계(real world)의 정보를 보다 잘 반영하여 보여줄 수 있는 장점을 갖는 것으로 생각된다. 이미 Watson[®]을 통한 의사결정지원을 주요 사업분야로 확장하고 있는 IBM은 이미

2010년 중국에서 중의약 분야의 진료 평가를 위해 이를 활용하기로 하였다⁵⁵⁾. 이를 감안한다면 향후 중국 중의료기관에서의 전자의무기록(EMR)을 통해 생성된 데이터베이스들의 연구 발표가 활성화 되는 경우, 대만에서의 연구만큼 중요 자료원이 될 것으로 예상할 수 있다.

이와 더불어 현재 의무기록 기반의 무작위대조시험에 대한 관심이 늘어나고 있으며⁵⁶⁾, 최근의 Watson[®]과 같은 인공지능 시스템은 기존의 임상시험과, 현실기반의 의무기록을 종합하여 새로운 가설을 생성, 검증할 가능성이 있다고 알려져 있다. 잘 설계된 프레임을 통해 현실진료에서 얻어진 대규모 데이터 축적이 이루어진다면, 기존에 드러나지 않았던 한의학적 중재들의 새로운 효과에 대한 관찰연구 수행은 물론이고, 변증 및 전통 고전의학의 추상적 개념과 같은 명료하게 규명되지 않고 있는 한의학의 일부 구성요소들을 재정의하여 활용하는데 유용할 것으로 기대된다.

국내에서도 본 연구에서 논의한 방법론과 관련하여 건강보험공단을 통해 다양한 원자료들이 공개되고 있으나, 서양의학분야와는 달리 한의약 분야의 공적보험상 보장 영역은 매우 협소한 문제점이 있다. 때문에, 공단의 데이터베이스를 통해서 한의학적 중재에서 가장 큰 비중을 차지하는 한약 투여의 임상, 보건적 효과를 규명하기 매우 어렵다. 또한, 국내 건강보험공단 데이터들은 개인정보 보호를 위한 1년 이상 장기추적을 허용하지 않고 있으므로, 대만에서와 같은 장기 추적 연구는 사실상 불가능하다고 보아야 한다. 이런 현실을 고려하면, 국내 한의계에서는 빅데이터 방법론을 적용한 별도의 코호트 연구를 설계하고 이를 바탕으로 환자 구성 분포, 이용율, 이용 빈도, 치료 내역 등과 같은 단순 현황의 파악, 한양방 진료 현황의 비교, 한의진료가 환자의 질환 예후에 미치는 영향, 한의진료가 의료경제학적으로 가지는 효과 및 해외에서 수행되고 있는 연구들의 국내 의료환경에서의 검증 등 주제에 대한 탐구를 수행하는 것이 보다 효율적 전략인 것으로 여겨진다⁵⁷⁾.

본 연구는 다음과 같은 다수의 한계점을 갖고 있다. 먼저, 체계적 문헌고찰이 아닌 단순검색을 바탕으로 수행한 연구이기 때문에 잠재적으로 검토의 대상이 되지 못한 문헌이 존재할 수 있다는 점을 들 수 있겠다. 또한, 대만의 건강보험공단 자료들은 질환의 중증도, 임상적 상황 등 구체적인 임상정보에 대하여 설명할 수 없을 뿐 아니라

건강보험공단이라는 정보원에서 수집된 자료의 특성상 코딩에러 등과 같은 비표본 오차가 존재할 수 있다. 또한, 본 연구의 검토대상이 된 일차연구들은 후향적 분석이라는 설계를 갖고 있다. 따라서, 전향적 무작위 대조 시험과 같은 표준적인 임상시험과는 달리 확고한 인과관계를 검증하는 역할보다는, 보다 가설을 정제하는 역할에 부합하는 정도로 제한적으로 받아들여야 한다. 또한, 대만의 한약 투약의 형태가 국내와 다른 것도 한국 의료현장에서 적용에 제한을 야기하는 요인이 된다. 이런 여러 한계점에도 불구하고, 본 연구에서 확인된 주요 질환들에 대한 잠재적인 한의약 접근의 필요성은 향후 임상시험 등 근거창출을 위한 양질의 가설설정 및 의료정책결정에 있어서 타당성 기반 자료로 제시될 수 있는 가치를 가지고 있다고 할 것이다.

결론적으로, 본 연구에서는 대만의 건강보험공단 자료를 이용한 TTEAM 연구의 발표는 2006년 이래 지속적인 증가추세를 보이는 가운데 해당 방법론 관련 임상효과 연구들을 내용 분석을 통하여 심뇌혈관질환, 혈액종양내과 질환, 만성난치성질환 등 중증질환에서 한의약의 이용이 사망 등과 같은 중대한 위험을 감소시킬 수 있음을 확인하였다. 이러한 결과물들은 국내에서의 보건의료 분야의 주요 질환과 관련된 정책의사결정시 한국 한의약이 기여할 수 있는 가능성을 빅데이터 방법론을 동원한 연구를 통해서도 보다 세심하게 검토할 필요가 있다는 점을 시사한다. 다만, 제한적인 수준의 국내 한의약 국내 건강보험공단 자료의 실정을 고려할 때 국내에서는 별개의 코호트 구축을 통한 한의약 빅데이터 연구가 보다 효율적인 전략이 될 수 있을 것이다.

References»»»»

1. Frankovich J, Longhurst CA, Sutherland SM. Evidence-based medicine in the EMR era. *N Engl J Med*, 2011; 365(19):1758-9.
2. The Asahi Shimbun, Big data shows promise in helping cancer patients at Today. Online document at: <http://www.asahi.com/ajw/articles/AJ201609190064.html> Accessed March 10, 2017.
3. Gulshan V, Peng L, Coram M, et al. Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. *JAMA*. 2016;316(22):2402-10.
4. Government 3.0 open data portal. Online document at: <https://www.data.go.kr/> Accessed March 1, 2017.
5. Park DW, Ko MJ et al. A Comparative Study on the Uses of statin and the Risk of diabetes mellituy. Seoul:Natioanl Evidence Based Healthcare Collaborating Agency, 2015.
6. Korean Food and Drug Administration. Case announcement of medication - adverse reactions and relationship analysis cases using the drug side effects of medication and health care information. Online document at: <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=31342&cmd=v> Accessed March 3, 2017.
7. National Development Institute of Korean Medicine. Symposium on Clinical Informatization of Korean Medicine using Big Data. Seoul:National Development Institute of Korean Medicine, 2016.
8. Jung BY, Bae SJ, Jung CW et al. Use of Western Medicine and Traditional Medicine for Joint disorders: Retrospective Comparative Analysis Based on Korean National wide Insurance Data. Seoul:Research Institute of Korean Medicine Policy, The Association of Korean Medicine. 2016.
9. Kim KH, Jang SB, Sung JW, et al. A Review on studies of Korean Medicine using secondary data. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine*. 2016;20(1):29-42.
10. Natioanl Health Insurance Research Database. Online document at: http://nhird.nhri.org.tw/file_talk/NHIRD_PubMed_20150525.xlsx Accessed January 17, 2017.
11. Hsing AW, Ioannidis JP. Nationwide Population Science: Lessons From the Taiwan National Health Insurance Research Database. *JAMA Intern Med*. 2015;175(9):1527-9.
12. Kim YK. A Study on the Reasonable Improvement Plan of the Medicines Control Guideline report, Seoul:Health Insurance Review & Assessment Service. 2014.
13. Natioanl Health Insurance Research Database. Online document at: <http://nhird.nhri.org.tw/> Accessed January 12, 2017.
14. Su SY, Muo CH, Morisky DE. Use of chinese medicine and subsequent surgery in women with uterine fibroid: a retrospective cohort study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012;2012:617918.
15. Liao YH, Lin JG, Lin CC, et al. Distributions of usage and the costs of conventional medicine and traditional chinese medicine for lung cancer patients in taiwan. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:984876.
16. Shih CC, Lee HH, Chen TL, et al. Reduced use of emergency care and hospitalization in patients with traumatic brain injury receiving acupuncture treatment. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:262039.
17. Lee KH, Tsai YT, Lai JN, et al. Concurrent Use of Hypnotic Drugs and Chinese Herbal Medicine Therapies

- among Taiwanese Adults with Insomnia Symptoms: A Population-Based Study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:987862.
18. Chiu HE, Hung YC, Chang KC, et al. Favorable circulatory system outcomes as adjuvant traditional Chinese medicine (TCM) treatment for cerebrovascular diseases in Taiwan. *PLoS One*. 2014;9(1):e86351.
 19. Lee YW, Chen TL, Shih YR, et al. Adjuvant traditional Chinese medicine therapy improves survival in patients with advanced breast cancer: a population-based study. *Cancer*. 2014;120(9):1338-44.
 20. Hsieh CF, Huang SL, Chen CL, et al. Non-aristolochic acid prescribed Chinese herbal medicines and the risk of mortality in patients with chronic kidney disease: results from a population-based follow-up study. *BMJ Open*. 2014;4(2):e004033.
 21. Shih CC, Hsu YT, Wang HH, et al. Decreased risk of stroke in patients with traumatic brain injury receiving acupuncture treatment: a population-based retrospective cohort study. *PLoS One*. 2014;9(2):e89208.
 22. Tsai YT, Lai JN, Wu CT. The use of Chinese herbal products and its influence on tamoxifen induced endometrial cancer risk among female breast cancer patients: a population-based study. *J Ethnopharmacol*. 2014;155(2):1256-62.
 23. Su SY, Muo CH, Sung FC, et al. Reduction of surgery rate in endometriosis patients who take Chinese medicine: a population-based retrospective cohort study. *Complement Ther Med*. 2014;22(4):632-9.
 24. Hsu PC, Tsai YT, Lai JN, et al. Integrating traditional Chinese medicine healthcare into diabetes care by reducing the risk of developing kidney failure among type 2 diabetic patients: a population-based case control study. *J Ethnopharmacol*. 2014;156:358-64.
 25. Hung YC, Hung IL, Sun MF, et al. Integrated traditional Chinese medicine for childhood asthma in Taiwan: a Nationwide cohort study. *BMC Complement Altern Med*. 2014;14:389.
 26. Chen HY, Lin YH, Wu JC, et al. Use of traditional Chinese medicine reduces exposure to corticosteroid among atopic dermatitis children: a 1-year follow-up cohort study. *J Ethnopharmacol*. 2015;159:189-96.
 27. Wu CT, Lai JN, Tsai YT. The prescription pattern of Chinese herbal products that contain dang-qui and risk of endometrial cancer among tamoxifen-treated female breast cancer survivors in Taiwan: a population-based study. *PLoS One*. 2014;9(12):e113887.
 28. Yen HR, Sun MF, Lin CL, Sung FC, Wang CC, Liang KL. Adjuvant traditional Chinese medicine therapy for patients with chronic rhinosinusitis: a population-based study. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2015;5(3):240-6.
 29. Hsu WL, Tsai YT, Wu CT, et al. The Prescription Pattern of Chinese Herbal Products Containing Ginseng among Tamoxifen-Treated Female Breast Cancer Survivors in Taiwan: A Population-Based Study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2015;2015:385204.
 30. Lin HC, Lin CL, Huang WY, et al. The use of adjunctive traditional Chinese medicine therapy and survival outcome in patients with head and neck cancer: a nationwide population-based cohort study. *QJM*. 2015;108(12):959-65.
 31. Liao YH, Lin CC, Lai HC, et al. Adjuvant traditional Chinese medicine therapy improves survival of liver cancer patients. *Liver Int*. 2015;35(12):2595-602.
 32. Hu YC, Wu CT, Lai JN, et al. Detection of a negative correlation between prescription of Chinese herbal products containing coumestrol, genistein or daidzein and risk of subsequent endometrial cancer among tamoxifen-treated female breast cancer survivors in Taiwan between 1998 and 2008: A population-based study. *J Ethnopharmacol*. 2015;169:356-62.
 33. Lin MY, Chiu YW, Chang JS, et al. Association of prescribed Chinese herbal medicine use with risk of end-stage renal disease in patients with chronic kidney disease. *Kidney Int*. 2015;88(6):1365-73.
 34. Tsai DS, Huang MH, Chang YS, et al. The use of Chinese herbal medicines associated with reduced mortality in chronic hepatitis B patients receiving lamivudine treatment. *J Ethnopharmacol*. 2015;174:161-7.
 35. Chuang SF, Shih CC, Yeh CC, et al. Decreased risk of acute myocardial infarction in stroke patients receiving acupuncture treatment: a nationwide matched retrospective cohort study. *BMC Complement Altern Med*. 2015;15:318.
 36. Shih CC, Liao CC, Sun MF, et al. A Retrospective Cohort Study Comparing Stroke Recurrence Rate in Ischemic Stroke Patients With and Without Acupuncture Treatment. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(39):e1572.
 37. Lin YJ, Ho TJ, Yeh YC, et al. Chinese Herbal Medicine Treatment Improves the Overall Survival Rate of Individuals with Hypertension among Type 2 Diabetes Patients and Modulates In Vitro Smooth Muscle Cell Contractility. *PLoS One*. 2015;10(12):e0145109.
 38. Ma YC, Lin CC, Li CI, et al. Traditional Chinese medicine therapy improves the survival of systemic lupus erythematosus patients. *Semin Arthritis Rheum*. 2016 Apr;45(5):596-603.
 39. Chang CC, Chen TL, Chiu HE, et al. Outcomes after stroke in patients receiving adjuvant therapy with traditional Chinese medicine: A nationwide matched interventional cohort study. *J Ethnopharmacol*. 2016;177:46-52.
 40. Fleischer T, Chang TT, Chiang JH, et al. Adjuvant Chinese Herbal Medicine therapy improves survival of patients with chronic myeloid leukemia: a nationwide

- population-based cohort study. *Cancer Med*. 2016;5(4): 640-8.
41. Lee AL, Chen BC, Mou CH, et al. Association of Traditional Chinese Medicine Therapy and the Risk of Vascular Complications in Patients With Type II Diabetes Mellitus: A Nationwide, Retrospective, Taiwanese-Registry, Cohort Study. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(3):e2536.
 42. Tsai TY, Li CY, Livneh H, et al. Decreased risk of stroke in patients receiving traditional Chinese medicine for vertigo: A population-based cohort study. *J Ethnopharmacol*. 2016;184:138-43.
 43. Chuang SF, Liao CC, Yeh CC, et al. Reduced risk of stroke in patients with cardiac arrhythmia receiving traditional Chinese medicine: A nationwide matched retrospective cohort study. *Complement Ther Med*. 2016;25:34-8.
 44. Chang CC, Lee YC, Lin CC, et al. Characteristics of traditional Chinese medicine usage in patients with stroke in Taiwan: A nationwide population-based study. *J Ethnopharmacol*. 2016;186:311-21.
 45. Fleischer T, Chang TT, Chiang JH, et al. Integration of Chinese Herbal Medicine Therapy Improves Survival of Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia: A Nationwide Population-Based Cohort Study. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(21):e3788.
 46. Lien AS, Jiang YD, Mou CH, et al. Integrative traditional Chinese medicine therapy reduces the risk of diabetic ketoacidosis in patients with type 1 diabetes mellitus. *J Ethnopharmacol*. 2016 Sep 15;191:324-30.
 47. Weng SW, Liao CC, Yeh CC, et al. Risk of epilepsy in stroke patients receiving acupuncture treatment: a nationwide retrospective matched-cohort study. *BMJ Open*. 2016;6(7):e010539.
 48. Hung YC, Cheng YC, Muo CH, et al. Adjuvant Chinese Herbal Products for Preventing Ischemic Stroke in Patients with Atrial Fibrillation. *PLoS One*. 2016;11(7): e0159333.
 49. Liu JM, Lin PH, Hsu RJ, et al. Complementary traditional Chinese medicine therapy improves survival in patients with metastatic prostate cancer. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(31):e4475.
 50. Fleischer T, Chang TT, Chiang JH, et al. Improved Survival With Integration of Chinese Herbal Medicine Therapy in Patients With Acute Myeloid Leukemia: A Nationwide Population-Based Cohort Study. *Integr Cancer Ther*. 2016. pii: 1534735416664171. [Epub ahead of print]
 51. Lin SK, Tsai YT, Lo PC, et al. Traditional Chinese medicine therapy decreases the pneumonia risk in patients with dementia. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(37):e4917.
 52. Wang YJ, Liao CC, Chen HJ, et al. The Effectiveness of Traditional Chinese Medicine in Treating Patients with Leukemia. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2016;2016:8394850.
 53. Chang CM, Wu PC, Chiang JH, et al. Integrative therapy decreases the risk of lupus nephritis in patients with systemic lupus erythematosus: A population-based retrospective cohort study. *J Ethnopharmacol*. 2017;196: 201-12.
 54. Wu YT, Lee HY. National Health Insurance database in Taiwan: A resource or obstacle for health research? *Eur J Intern Med*. 2016;31:e9-e10.
 55. The Wall street Journal. IBM works on China's Medical Records. Online document at: <http://www.wsj.com/articles/SB10001424052748703369704575462653035645256> Accessed March 15, 2017.
 56. Staa TP, Goldacre B, Gulliford M, et al. Pragmatic randomised trials using routine electronic health records: putting them to the test. *BMJ*. 2012;344:e55.
 57. Kim JY, Back YH, Lee SW, et al. Review on Cohort Projects in Domestic and Overseas and Establishment of Cohort on Korean Medicine. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine* 2016 ; 20(1) : 65-73.