

National Institute for Korean Medicine Development

한의약정책리포트 | 2020 5권 2호 |



CONTENTS

특집 테마(1)

현대인의 질병과 한의

- 08 한의 신의료기술 감정자유기법에 대하여  
정선용
- 14 분노 사회와 화병, 그리고 한의학  
김종우
- 24 현대인의 새로운 난치 질병인 만성피로증후군의 치료법 연구  
손창규
- 30 체외자극을 이용한 치료기술개발  
- 1단계 경계성 고혈압 완화 자극 기술개발  
류연희
- 36 현대인의 척추질환, 비수술요법으로서의 한의학의 역할  
신병철

특집 테마(2)

한의학과 표준화

- 46 한의표준임상진료지침의 개발과 활용  
이지현
- 54 약동학 기반 한약제제 약효표준화  
최인영
- 64 건강보험용 한약제제 표준화 연구  
라채숙
- 68 원외탕전실 평가인증제의 도입과 향후과제  
한지은
- 72 WHO와 한의학 국제보건 표준  
세계화전략팀



정책 제언

- 84 한의 인력 경쟁력 강화를 위한 교육 개선 방안 제언  
한창호
- 92 남북 전통의학 협력체계 구축을 통한 한의학 발전 방안 제언  
백유상
- 102 한의학 글로벌 헬스케어 진출방향 제언  
김현호

기관 소식

- 110 NIKOM 뉴스
- 116 이슈1  
“대마 이용한 고부가가치 바이오소재 연구개발의 길 열렸다!”
- 118 이슈2  
“한국한의학진흥원, 한약제제 러시아 진출 길을 열다”
- 120 연구결과
- 122 특집1  
건강보험용 한약제제 ‘삼소음’ 안전성 확인
- 124 특집2  
한약제제생산센터&한약비임상시험센터 GMP-GLP 인증 받아

## 한의학 산업 발전과 새로운 가치창출을 위한 튼튼한 길잡이가 되길 바랍니다.



4차 산업혁명에 직면한 현대인들은 PC나 스마트 기기의 장시간 사용과 언택트 사회로의 급속한 변화 등 달라진 업무환경과 과도한 업무로 인하여 만성피로증후군이나 다양한 스트레스성 질환 등 전에 없던 새로운 질병의 위험에 직면하고 있습니다.

특히 스트레스로 인한 분노조절 장애 및 우울증 등은 심각한 사회 문제로 대두되고 있으며, 한의학에서는 이러한 현대인의 고질병 치료 방안에 대하여 활발한 연구를 진행해 왔습니다.

이에, NIKOM 한의학정책리포트 5권 2호에서는 현대인의 질병 중 스트레스, 만성피로증후군, 근골격계 질환 등에 대한 한의 치료의 현황 및 강점을 안내하고자 합니다.

더불어 우리 한국한의학진흥원에서 진행 중인 한약재 표준화, 한의 임상진료지침 표준화, 원외탕전 표준화, 한의학 국제 표준화 등 한의학 산업화의 기반 마련을 위해 한의학이 근거 중심 의학으로 거듭날 수 있도록 각종 한의 표준화 현황 및 전략을 소개하여 비전을 제시하고자 합니다.

한편, 지난 10월 개최한 ‘한의학연감 10주년 행사’는 한의계 유관단체들과의 긴밀한 협력을 통해 작성된 통계자료가 한의 관련 국가통계자료로서 유의미함을 확인하는 자리가 되었으며, 동 자료들은 현재 본원에서 진행하고 있는 ‘한방 의료이용 및 한약 소비실태조사’ 자료와 연계하여 각종 한의학 발전 정책 수립 및 한의학 학술 연구에 기초자료로써 활발히 활용될 것으로 기대하고 있습니다.

아울러, 한의 인력 경쟁력 강화를 위한 교육 개선 방안 제언, 글로벌 시대 한의학의 발전방안 등 코로나19 이후 변화된 의료환경에서 한의계가 나아가야 할 방향에 대한 전문가 제언을 통해 한의학이 새로운 환경에 적응하고 발전하기 위한 전략 수립에 도움이 되기를 바라며, 이를 위해 기고해 주신 전문가분들께도 다시 한 번 감사의 인사를 전해 드립니다. 감사합니다.

2020.11.30.  
한국한의학진흥원 원장

이영씨





| 특집 테마(1) |

# 현대인의 질병과 한의

- 한의 신의료기술 감정자유기법에 대하여  
정선용
- 분노 사회와 화병, 그리고 한의학  
김종우
- 현대인의 새로운 난치 질병인 만성피로증후군의 치료법  
연구  
손창규
- 체외자극을 이용한 치료기술개발  
- 1단계 경계성 고혈압 완화 자극 기술개발  
류연희
- 현대인의 척추질환, 비수술요법으로서의 한의학의 역할  
신병철





# 한의 신의료기술 감정자유기법에 대하여

경희대학교 한의과대학 한방신경정신과 교수 정선용

## ① 들어가며

### 1. 신의료기술이란

감정자유기법(Emotion Freedom Technique, EFT)에 대해 말하기 전에, 먼저 신의료기술이

무언지에 대해서부터 알아보려고 한다.

신의료기술 평가제도<sup>1</sup>란, 2007년 4월 28일부터 시행된 제도로, 국내에 도입되는 신의료기술에 대해서, 해당 기술의 안전성과 유효성에 대해 평가를 한 후에 도입할 수 있게 만든 제도이다. 이를 신청하기 위해서는 반드시 신청목적에 부합되는 환자를 대상으로 한 임상연구가 심사를 거쳐 출판된 문헌으로 있어야 한다. 이 제도가 시행되기 전에는 새로운 의료 기술의 안전성과 유효성에 대한 결론을 전문가 자문과 학회의 의견만으로 결정 내렸기 때문에, 평가의 객관성과 공정성 논란이 있었다. 이러한 문제를 해결하기 위해서, 신의료기술 평가제도에서는 체계적 문헌 고찰이라는 방법론을 도입하여 중립적이고 객관적인 평가를 하도록 하였다. 여기서 방법론으로 도입한 체계적 문헌 고찰이란,

미리 문헌 검색의 범위와 방법을 정한 후, 그 기준에 해당되는 모든 문헌을 검토하여 결론을 내리는 것으로, 미리 세워둔 방법에 따라 결과를 도출하기 때문에 연구자의 주관에 배제하고, 중립적이고 객관적인 평가를 가능하게 하는 연구방법이다. 이는 21세기 들어서 중요하게 부각되고 있는 근거중심의학(Evidence-Based Medicine, EBM)에서 핵심적으로 사용하는 방법론이라고 할 수 있다. 이러한 체계적 문헌 고찰을 하기 위해서는 해당 질병이나 해당 치료기술에 대한 양질의 임상논문들이 어느 정도 축적되어 있어야 한다. 이러한 점에서, 양방의학은 전세계적으로 연구가 진행되기 때문에 체계적 문헌고찰을 하기 유리한 반면, 한의학은 중국, 한국, 일본 정도에서만 연구되는 경향이 있어 체계적 문헌고찰을 하기 불리한 면이 있다. 신의료기술 평가제도가 도입된 이래로 한의기술이 신의료기술로 등재된 적이 없었던 것도 이와 무관하지 않았다고 생각한다.

## 2. 감정자유기법의 유래

감정자유기법은 미국 국립보완의학통합센터(National Center for Complementary and Integrative Health, NCCIH)의 보완대체의학 분류에 따르면 심신의학 중재기법에 속하며<sup>2</sup> 경락기반심리치료기법(Meridian based Psychotherapy)중의 하나이다.

감정자유기법은 사고장요법(Thought Field Therapy, TFT)을 개량 발전시켜 개발되었다. 사고장요법은 로저 칼라한이라는 심리학자가 위장부위의 증상이 있는 물공포증 환자를 치료하다가 기존 심리치료가 효과가 없자, 위장부위 증상이라는 특징에서 족양명위경(足陽明胃經)의 기시혈인 승읍(承泣)혈을 두드려 봤고, 그 이후 환자의 물공포증상이 사라진 것을 경험한 후, 계속되는 시행착오를 거치며 연구를 통하여 완성한 치료법이다.<sup>3</sup> 기본 핵심 이론은 정신기능 문제의 원인을 사고장이라고 하는 생각에너지의 장에 교란이 생긴 것으로 보고, 경혈자리를 두드려 이러한 교란을 바로 잡아 정신기능의 문제를 해결한다는 것이다. 여러 해에 걸쳐 다양한 질환에 대한 혈자리들을 경험을 통해 정리해 나갔기에 상당히 복잡한 공식들로 구성되어 있었다.

감정자유기법의 개발자인 게리 크레이그는 이러한 사고장요법을 배워 정리하고, 노출요법과 인지요법 등을 결합하여 감정자유기법을 개발하였다.<sup>4</sup> 모든 부정적 감정의 원인은 경락의 혼란으로 보고,<sup>5</sup> 생각을 집중하고 중요한 경혈들을 두드려서 경락을 흐르는 기가 막힌 것을 풀어 부정적인 감정을 제거한다는 것이 감정자유기법의 기본개념이다.

<sup>2</sup> National Center for Complementary and integrative health. Available from : URL : <https://www.nccih.nih.gov/health/complementary-alternative-or-integrative-health-whats-in-a-name>

<sup>3</sup> 로저 J. 칼라한(심리학 박사) 지음, 이한기 옮김. 몸을 두드려 마음을 치료하는 TFT 5분요법. 서울:정신세계사. 2002:19-35

<sup>4</sup> 게리 크레이그 지음. 최우석, 주동우, 이희재, 류상욱 옮김. 감정자유기법 길잡이. 서울:군자출판사. 2013:21-29,76

<sup>5</sup> 게리 크레이그 지음. 최우석, 주동우, 이희재, 류상욱 옮김. 감정자유기법 길잡이. 서울:군자출판사. 2013:79. 원문은 "The cause of all negative emotions is a disruption in the body's energy system"이나 문맥상 경혈과 경락이야기를 하고 있어서 한글번역은 "경락의 혼란"으로 번역됨.

<sup>1</sup> 한국보건 의료연구원. Available from : URL : <https://hineca.kr/1712>

## 2 본론

### 1. 감정자유기법의 방법

감정자유기법을 시행하는 기본 과정은 먼저 환자의 신체적, 심리적 문제 중 가장 해결하고 싶은 문제 하나를 선택하고, 어느 정도 심한 지를 평가<sup>6</sup>하고 확인하는 것으로부터 시작되는데, 이를 첫 번째 단계인 문제확인 단계라고 한다. 그 문제를 최대한 구체적으로 표현하면서, 심리치료기법 중 하나인 수용전념치료<sup>7</sup>에서처럼 “그럼에도 나는 스스로를 깊게 완전히 받아 들입니다.” 등의 현재 스스로 처한 상황과 상태를 수용하고 받아들이는 어구(감정자유기법의 용어로는 수용확인(Affirmation) 이라고 한다)를 덧붙인다. 후계(後谿)혈을 다른 손의 손가락으로 두드리거나, 손날을 서로 마주하여 자극하면서, 수용확인을 3회 반복한다. 이를 두 번째 단계인 준비단계라고 한다. 준비단계를 통해 해결하고자 하는 문제상황을 인식하고, 이를 연상할 수 있도록 간단한 연상어구로 줄여내어(예를 들면, “땅이 흔들리는 듯한 불안과 공포”) 반복하면서, 정해진 혈위를 약 7회씩 두드리는 작업을 진행한다. 이를 세 번째 단계인 경혈자극단계라고 한다. 일반적으로 사용되는 경혈자리의 순서는 백회(百會)-

찬죽(攢竹)-동자료(瞳子髎)-승읍(承泣)-수구(水溝)-승장(承漿)-수부(兪府)-대포(大包)-소상(少商)-상양(商陽)-중충(中衝)-소충(少衝)-후계(後谿) 순이다. 이 과정동안에 연상어구를 계속 반복함으로써 환자 스스로가 힘든 상황과 상태에 집중하게 하면서, 두드림을 계속하도록 한다. 이후, 중저(中渚)혈을 자극하면서 눈을 감았다가 뜨고, 눈동자를 우하방, 좌하방으로 이동하였다가, 시계방향, 반시계방향으로 돌린다. 이 과정은 안구 운동 민감 소실 및 재처리 요법(Eye Movement Desensitization and Reprocessing, EMDR)<sup>8</sup>에서 사용하는 방식을 차용한 것이다. 이후 본인이 좋아하는 노래 1구절 정도를 흥얼거리고, 숫자를 1부터 5까지 빨리 세고, 다시 노래 1구절을 흥얼거리는 과정을 반복한다. 여기서 노래를 흥얼거리는 것은 우뇌를 활성화 시키는 것이고, 숫자를 세는 것은 좌뇌를 활성화 시키는 것이다. 좌우뇌를 활성화 시켜서 두뇌활동을 조율한다고 볼 수 있다. 그래서 이 네 번째 단계를 뇌조율과정단계라고 한다. 이후에 다섯 번째 단계는 세 번째 단계였던 경혈자극단계를 한 번 더 반복하는 것이고, 이후 여섯 번째 단계는 첫 번째 단계인 문제확인 단계에서 느꼈던 불편한

6 어느 정도 심한 지를 평가하는 것은 일반적으로 통증평가에 사용되는 수치평가척도(Numeric Rating Scale, NRS)를 차용하여 사용한다. 사고장요법, EMDR, 감정자유기법 등에서 전반적인 문제상황의 힘든 정도를 표현하고자 사용할 때는 이를 주관적 고통 지수(Subjective Units of Distress, SUD)라고 표현한다.

7 수용전념치료에서는 심리적 고통을 비정상적이거나 문제가 아니라, 인간에게 보편적으로 존재하는 현상으로 본다. 따라서 마음의 작용으로 심리적 고통에 대해 평가하고 해결하려고 하기보다는 존재하는 심리적 고통을 있는 그대로 경험할 것을 강조한다. 그리고 그것과 더불어 자신이 원하는 삶을 위해 행동할 것을 강조한다. Steven C. Hayes, Spencer Smith 공저. 문현미, 민병배 공역. 마음에서 빠져나와 삶 속으로 들어가라 새로운 수용전념치료. 서울:학지사. 2017.

8 EMDR은 정보처리치료(information processing therapy)이며, 기존의 여러 정신치료의 효과적인 기법들에 안구운동이나 두드리기, 소리 등의 규칙적인 양측성 자극을 접목하여 대뇌의 정보처리시스템을 자극한다. 외상적 사건에 주의 집중하는 동시에 치료자의 손가락을 따라 안구운동을 시킨다. 이를 이중 집중이라고 한다. 28~30번 정도의 안구 운동 후 재평가하고 초기의 사건이 더 이상 고통을 불러일으키지 않을 때까지 회기 내에 반복된다. 대한불안학회, 대한정신약물학회. 외상후 스트레스장애 근거중심의학 지침서. 2008. Available from : URL : <https://www.guideline.or.kr/guide/view.php?number=14&cate=B>

정도가 어느 정도로 감소되었는지 재평가한다. 만약 전혀 줄어들지 않았다면, 다시 첫 번째 단계인 문제확인 단계로 돌아가서, 다른 문제로 인한 불편감이 있는지를 확인하도록 한다. 만약 약간 줄어들었으나 충분하지 않다면, 다시 두 번째 단계인 준비단계부터 반복하면서 불편한 감정이 천천히 더 줄어들어 가는 것을 확인한다.(그림 1)

이러한 기본 과정들은 환자 상태에 따라 단축할 수도 있고, 경혈자극단계에서 사용되는 경혈자리도

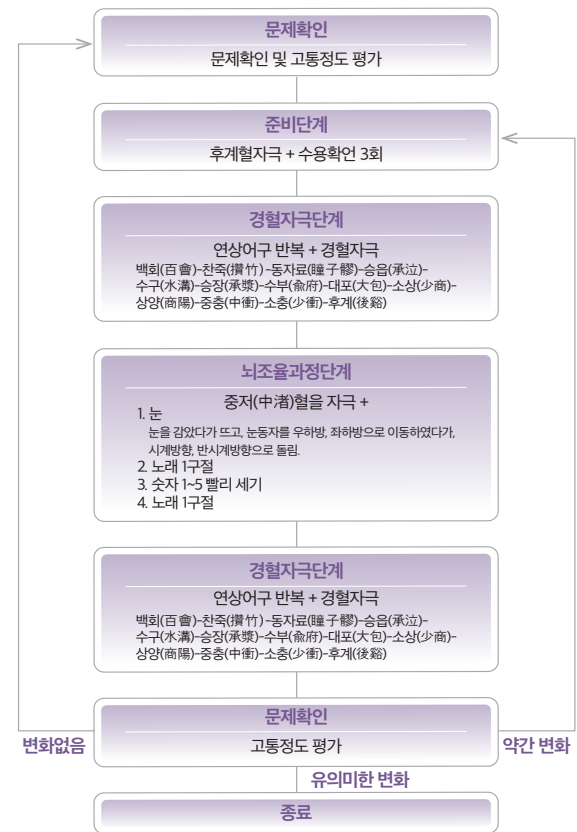


그림 1. 감정자유기법의 기본 과정

추가하거나 줄일 수도 있다. 침치료를 할 때, 환자 상태에 따라 경혈자리를 추가하거나 줄이는 것과 같다고 할 수 있다.

### 2. 현재까지의 연구결과

게리 크레이그가 1993년 감정자유기법을 개발한 이래로, 여러 연구들이 수행되었으나, 처음 개발된 기법들이 대부분 그러하듯, 수준 높은 연구들은 많지 않았다. 신의료기술 평가제도에서 사용하는 체계적 문헌고찰에서는 어느 정도 수준이 있는 무작위 대조연구만을 선별하여 평가한다. 신청 시에 대상질환으로 화병, 외상 후 스트레스 장애를 비롯한 불안장애, 불면증, 우울증을 지정하여서 제출하였고, 이 질환들에 대한 어느 정도 수준이 있는 무작위 대조연구는 총 8개의 논문이 선정되었다. 동료심사를 거쳐 출간된 논문이 아닌 학위논문들은 배제가 되며, 단일군 연구도 배제가 되고, 대상질환이 명확히 진단되지 않은 연구논문들도 엄격하게 배제되니 1차 선정에서 남은 논문들은 8개였다. 이 논문들이 한국보건의료연구원에서 검토되었고, 최종적으로 외상 후 스트레스 장애 환자를 대상으로는 안전하고 유효한 기술로 심의되었으며, 화병 환자를 대상으로 안전성에는 문제가 없으나 임상적 유효성을 입증하기에는 문헌적 근거가 충분하지 않아 연구단계기술로 심의되었다는 결과를 받았다. 외상 후 스트레스 장애 환자를 대상으로 감정자유기법과 EMDR의 효과를 비교한 논문<sup>9</sup>을 하나 살펴보겠다.

9 Thanos Karatzias, Kevin Power, Keith Brown, Theresa McGoldrick, Millia Begum, Jenny Young, Paul Loughran, Zoë Chouliara, Sally Adams. A controlled comparison of the effectiveness and efficiency of two psychological therapies for posttraumatic stress disorder: eye movement desensitization and reprocessing vs. emotional freedom techniques. J Nerv Ment Dis. 2011 Jun;199(6):372-8.



표 1. 감정자유기법과 EMDR의 Baseline, 치료전, 치료후, 3달후 측정지표값

| Measure | Intervention  | Baseline        | Pretreatment | Posttreatment | Follow-Up   |
|---------|---------------|-----------------|--------------|---------------|-------------|
| CAPS    | Re-experience | EMDR 18.3 (5.2) | 18.0 (5.3)   | 10.3 (8.4)    | 10.8 (8.2)  |
|         |               | EFT 15.6 (5.1)  | 15.3 (4.6)   | 9.3 (7.4)     | 8.5 (7.2)   |
|         | Avoidance     | EMDR 24.1 (7.4) | 22.2 (7.8)   | 14.7 (12.0)   | 14.1 (12.3) |
|         |               | EFT 25.3 (7.1)  | 23.6 (6.8)   | 15.0 (11.4)   | 14.0 (12.3) |
|         | Arousal       | EMDR 28.9 (5.8) | 27.6 (6.1)   | 17.7 (12.8)   | 18.9 (12.6) |
| Total   |               | EFT 25.2 (9.3)  | 23.6 (7.7)   | 16.1 (10.5)   | 16.2 (11.1) |
|         | EMDR          | 70.7 (12.3)     | 67.8 (14.0)  | 42.7 (30.1)   | 43.8 (30.5) |
|         | EFT           | 66.1 (16.7)     | 62.5 (14.4)  | 40.5 (26.3)   | 38.7 (28.6) |
| PCL-C   | Re-experience | EMDR 17.7 (3.0) | 18.0 (4.0)   | 12.0 (6.9)    | 12.6 (6.7)  |
|         |               | EFT 16.2 (4.7)  | 16.0 (4.0)   | 11.1 (5.1)    | 11.1 (5.4)  |
|         | Avoidance     | EMDR 22.9 (4.7) | 23.4 (6.1)   | 16.6 (8.8)    | 17.2 (8.8)  |
|         |               | EFT 20.4 (5.8)  | 23.4 (5.5)   | 17.2 (7.6)    | 17.2 (7.6)  |
|         | Hyperarousal  | EMDR 18.4 (3.9) | 17.9 (3.4)   | 13.0 (7.0)    | 13.9 (6.8)  |
| Total   |               | EFT 18.3 (3.9)  | 18.3 (4.1)   | 13.3 (5.3)    | 12.7 (5.8)  |
|         | EMDR          | 58.9 (9.0)      | 59.3 (11.1)  | 41.6 (21.8)   | 43.1 (21.6) |
|         | EFT           | 55.2 (12.5)     | 57.8 (12.0)  | 42.0 (16.9)   | 41.0 (18.1) |
| HADS    | Anxiety       | EMDR 15.6 (4.8) | 14.2 (3.3)   | 9.2 (7.3)     | 8.8 (6.9)   |
|         |               | EFT 14.1 (3.7)  | 13.4 (4.2)   | 8.2 (5.1)     | 8.4 (5.3)   |
|         | Depression    | EMDR 11.3 (5.2) | 11.5 (4.0)   | 7.7 (6.4)     | 7.6 (6.3)   |
|         |               | EFT 10.8 (4.3)  | 10.2 (4.7)   | 7.3 (4.7)     | 7.0 (4.6)   |
|         | SWLS          | EMDR 12.3 (6.9) | 12.4 (6.4)   | 16.0 (9.0)    | 17.9 (2.0)  |
| Total   |               | EFT 17.1 (7.3)  | 15.4 (5.5)   | 18.4 (7.8)    | 18.3 (7.6)  |

EFT indicates emotional freedom techniques; EMDR, eye movement desensitization and reprocessing; CAPS, Clinician-Administered Posttraumatic Stress Disorder Scale; PCL-C, Posttraumatic Stress Disorder Checklist; HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale; SWLS, Satisfaction with Life Scale.

연구자들은 DSM-IV 진단기준에서 외상 후 스트레스 장애로 진단된 환자 46명을 모집하여 두 군으로 나눈 뒤, 각각 감정자유기법과 EMDR 치료를 8주간 진행하였다. 모집된 두 군 간의 나이, 성별, 학력, 직업유무, 결혼 등 인구통계학적 지표에서 유의미한 차이가 발견되지 않았다. 지표의 측정은 baseline, 치료 전, 치료 후, 3달 후 진행하였고, 측정지표는 평가자가 평가하는 Clinician-Administered PTSD Scale(CAPS)과 대상자가 자가보고하는 PTSD Checklist(PCL-C), Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS), Satisfaction With life Scale(SWLS) 가 사용되었다. 8주간의 개입 진행 후 결과를 보면 위의 표와 같이 EMDR과 감정자유기법 간의 임상지표의 유의미한 차이는 없었고, 치료전후 효과는 분명히 나타나고 있음을 확인할 수 있다.(표 1, 표 2)

EMDR은 앞서 잠깐 언급되었는데, 외상후 스트레스

표 2. 감정자유기법과 EMDR의 Baseline, 치료전, 치료후, 3달후 측정지표값의 통계분석

| Variable | Time          |               |            | Time × Group |          |            | Group      |          |            |
|----------|---------------|---------------|------------|--------------|----------|------------|------------|----------|------------|
|          | $F_{2,43}$    | $p \leq$      | $(\eta^2)$ | $F_{2,43}$   | $p \leq$ | $(\eta^2)$ | $F_{1,43}$ | $p \leq$ | $(\eta^2)$ |
| CAPS     | Re-experience | 31.9          | 0.001      | 0.420        | 0.4      | 0.667      | 0.009      | 1.4      | 0.246      |
|          | Avoidance     | 29.1          | 0.001      | 0.398        | 0.2      | 0.829      | 0.004      | 0.1      | 0.840      |
|          | Arousal       | 28.8          | 0.001      | 0.395        | 0.4      | 0.634      | 0.010      | 1.1      | 0.307      |
|          | Total         | 36.3          | 0.001      | 0.452        | 0.1      | 0.868      | 0.003      | 0.4      | 0.513      |
|          | PCL-C         | Re-experience | 35.4       | 0.001        | 0.446    | 0.3        | 0.755      | 0.006    | 0.1        |
| PCL-C    |               | Avoidance     | 31.7       | 0.001        | 0.419    | 0.2        | 0.812      | 0.005    | 0.1        |
|          |               | Hyperarousal  | 32.0       | 0.001        | 0.421    | 0.5        | 0.630      | 0.010    | 0.1        |
|          |               | Total         | 38.2       | 0.001        | 0.465    | 0.2        | 0.833      | 0.004    | 0.1        |
|          | HADS          | Anxiety       | 34.4       | 0.001        | 0.439    | 0.1        | 0.909      | 0.002    | 0.3        |
|          |               | Depression    | 21.4       | 0.001        | 0.327    | 0.2        | 0.779      | 0.006    | 0.3        |
| SWLS     |               | SWLS          | 12.0       | 0.000        | 0.214    | 1.1        | 0.333      | 0.025    | 0.9        |

Cohen (1988) provides the following guidelines for interpreting the  $\eta^2$  values: 0.01 to 0.09, small effect size; 0.06 to 0.139, medium effect size; >0.14, large effect size. EFT indicates emotional freedom techniques; EMDR, eye movement desensitization and reprocessing; CAPS, Clinician-Administered Posttraumatic Stress Disorder Scale; PCL-C, Posttraumatic Stress Disorder Checklist; HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale; SWLS, Satisfaction with Life Scale.

장애에서 심리학적 개입으로 인지행동치료와 더불어 효과와 안전성면에서 권고되고 있는 치료법이다.<sup>10</sup> 이 EMDR과 유의한 차이가 없는 효과를 감정자유기법이 나타내고 있다는 내용이다.

화병에 대해서 연구된 논문들도 있다. 그 중 하나<sup>11</sup>를 살펴보겠다. 화병환자 33명을 모집하여, 15명은 감정자유기법을, 12명은 점진적 근육이완법을 시행하였다. 4주간 치료를 진행 하였고, 치료 종료 4주후 추적관찰을 진행하였다. 측정 지표는 화병척도,<sup>12</sup> 불안을 측정하는 State-Trait Anxiety Inventory(STAI), 분노를 측정하는 State-Trait Anger Expression Inventory(STAXI), 전반적인 정신과적인 증상을 체크하는 Symptom Check List 90- Revised(SCL-90-R)을 사용 하였다.

분석결과 감정자유기법은 화병환자의 불안과 분노를 가라앉히는데에 점진적 근육이완법보다

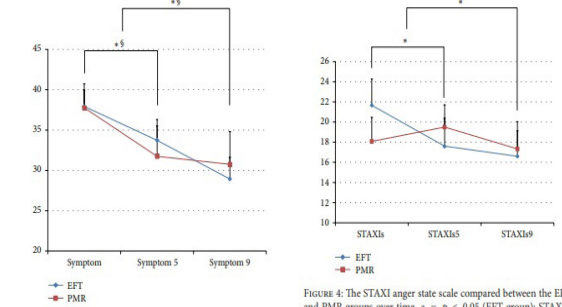


FIGURE 2: The Hwabyung symptom scale compared between the EFT and PMR groups over time. \* =  $p < 0.05$  (EFT group); \$ =  $p < 0.05$  (PMR group); symptom: baseline survey; symptom 5: 5th week survey; symptom 9: 9th week survey.

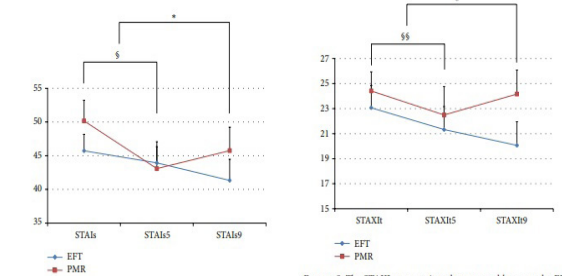


FIGURE 3: The STAI anxiety state scale compared between the EFT and PMR groups over time. \* =  $p < 0.05$  (EFT group); \$ =  $p < 0.05$  (PMR group); STAIb: baseline survey; STAIb5: 5th week survey; STAIb9: 9th week survey. The STAI anxiety state scale was analyzed using the Wilcoxon signed ranks test.

그림 2. 화병환자에서 점진적 근육이완법과 감정자유기법의 효과

효과적인 것으로 나타났다.(그림 2)

점진적 근육이완법은 Jacobson<sup>13</sup>에 의해 소개된, 널리 알려진 이완기법으로, 심리학적 질환에서 유래된 다양한 신체적 증후들을 줄이는데 효과적인 것으로 알려져 있다. 이는 화병환자에게도 적용되어 화병의 신체 증상을 완화하는 데에 많이 사용되고 있는데, 감정자유기법은 점진적 근육이완법과 비슷하거나 더 나은 효과를 보이는 것으로 나타났다.

### ③ 나가며 - 앞으로의 가능성

지금까지 언급한 것처럼, 감정자유기법은 외상 후 스트레스 장애나 화병뿐 아니라, 경락기능의 혼란으로 야기된 부정적 감정들에 효과적인 것으로 알려져 있다. 지금까지 발표된 것보다 더 잘 설계된 양질의 임상시험 결과가 축적되어 객관적으로 입증되는 것이 필요할 것으로 사료되며, 치료 뿐 아니라, 질병의 예방적인 측면, 스트레스 관리 측면에서 감정자유기법을 응용해 볼 수 있을 것으로 보인다. 앞으로 경락기반심리치료기법인 감정자유기법이 보다 많은 질환들의 치료에 사용되어 국민정신건강 향상에 기여해 줄 수 있기를 기원하면서 글을 마치도록 하겠다.



10 대한불안학회, 대한정신약물학회. 외상후 스트레스장애 근거중심의학 지침서. 2008. Available from : URL : <https://www.guideline.or.kr/guide/view.php?number=14&cate=B>

11 Suh JW, Chung SY, Kim SY, Lee JH, Kim JW. Anxiety and Anger Symptoms in Hwabyung Patients Improved More following 4 Weeks of the Emotional Freedom Technique Program Compared to the Progressive Muscle Relaxation Program: A Randomized Controlled Trial. Evid Based Complement Alternat Med. 2015;2015:203612. doi: 10.1155/2015/203612. Epub 2015 Oct 11.

12 권정혜, 김종우, 박동건, 이민수, 민성길, 권호인. 화병척도의 개발과 타당도 연구. 한국임상심리학회지. 2008;27(1):237~52

13 D.A.Bernstein and T.D.Borkovec. Progressive Muscle Relaxation: A Manual for the Helping Professions. Research Press, Champaign, Ill, USA, 1973.





## 분노 사회와 화병, 그리고 한의학

경희대학교 한의과대학 한방신경정신과 교수 **김종우**

### ① 들어가며

분노는 생존과 자기보호를 위해 만들어진 기본적인 정서다. 그리고 자극에 대한 반응으로써 자연스럽게 일어난다. 그렇지만, 분노가 스스로의 통제 범위를 벗어나 조절이 되지 않으면 공격적이고 파괴적으로 바뀌고 타인에게, 사회에게 때로는

자기 자신에게까지 부정적인 영향을 미치게 된다. 이런 상태가 되면 분노는 부정적 정서가 된다. 분노는 우울, 불안과 함께 인간의 3대 부정 정서 중 하나로 강렬한 불쾌감을 경험하게 될 뿐만 아니라 공격행동을 촉발하여 인간관계를 파괴하는 가장 위험한 정서다.<sup>1</sup>

분노는 감정이기도 하지만 다양한 신체 증상을 유발하게 되는데, 인체의 반응이기 때문이다. 그런데 분노는 지속적이지 않기 때문에 분노 촉발 이후에는 분노 상태에만 머물러 있지 않고 다른 양상으로 변화를 하게 된다. 분노가 성공하면 자연스럽게 사그라지고, 좌절되면 불안이나 우울과 같이 다른 감정으로 변하게 된다. 그리고 이렇게 이행된 감정은 불안장애나 기분장애 같은 명확한 질병으로 진단되기도 한다. 정작 시작은 분노이지만 결과물은 불안과 우울로써 정신장애로 진단이 된다. 그렇기

때문에 정신장애의 분류나 진단에서도 분노는 크게 다뤄지지 않고 있다. 정신장애의 진단에는 포함이 되어 있지 않아 정신과 클리닉에서는 관심이 적을 수 있겠지만, 분노 사회<sup>2</sup>라는 말이 쓰일 정도로 이미 사회적인 문제가 되고 있으며, 의학적으로 고혈압을 중심으로 하는 심혈관계 질환과의 관련성<sup>3</sup> 등을 무시할 수 없다.

분노를 의학적 분야에서 질환으로 설명한 것이 화병이다.<sup>4</sup> 화병은 분노를 직접적으로 다루고 있다. 억울하고 분함에서 시작하여 분노의 폭발과 관련이 있으며, 치밀어 오름이나 답답함 등의 다양한 신체증상을 유발하여 우울증이나 신체형 장애로 진단이 되기도 한다. 일상에서 시작된 분노로부터 발생하는 현상을 관찰하면 화병과 그 맥락을 같이 하고 있음을 알 수 있다. 화병의 증상인 억울하고 분함, 가슴의 답답함, 치밀어 오름과 열감 등은 분노와 관련이 높으며 분노에서 시작하여 우울이나 불안, 다양한 신체 증상으로의 변화 역시 같은 흐름을 가지고 있다. 따라서 화병은 분노를 진단하고, 치료하고, 평가하는데 유용한 질병 개념이 된다. 더구나 치료법과 함께 치료제까지 있으니 분노 해결의 실마리를 제공하게 된다.

분노는 스트레스 장면에서 일차로 겪게 되는 정서이고, 이어서 불안과 우울로 연결되기 때문에 분노를 직접적으로 다루는 화병은 정신건강을

이해하는데 필요한 것이고, 화병과 분노를 중심으로 정신건강 전반에 대하여도 그 해결책을 찾아갈 수 있다. 한의학의 질병 개념으로 만들어진 화병에 대한 이해는 우리 사회가 가지고 있는 분노 문제를 해결하는 실마리를 제공할 수 있다.

### ② 본론

#### 1. 분노

분노는 신체고통 상태에 대한 반응으로 나타나, 포식자의 공격으로부터 자신을 지킬 수 있게 하며<sup>5</sup> 자신이 지향하는 바가 외부 세계에 의해 차단되고 좌절감을 느꼈을 때 목표를 지향하는 행동을 돕는 감정이다.<sup>6</sup> 그러나, 단기간, 만성적, 또는 외상성 스트레스 경험 하에 인간은 감정적 항상성이나 생리적 항상성의 붕괴를 경험하게 되는데, 스트레스에 대한 개체의 반응은 주로 스트레스 요인에 의해 정서적 각성이 유발되고, 중추신경계의 생리적 활성화가 일어나며, 시상하부-뇌하수체-부신피질 축의 호르몬이 증가하고, 결과적으로 심리적 및 행동적 수준에서 대처반응이 나타난다. 그리고 감정적 및 생리적 항상성의 붕괴는 감정 조절의 어려움을 비롯한 정신과 질환이나 정신신체장애를 야기할 수 있다.<sup>7</sup> 분노를 비롯한 스트레스에 대한 반응은 개체의 특징적인 신경내분비 반응을 포함한다고 할 수

<sup>1</sup> 박찬욱 외, 분노: 어떻게 다스릴 것인가?. 운주사, 2016 p203.

<sup>2</sup> 정지우, 분노사회, 이경, 2014

<sup>3</sup> Hosseini SH, Mokheri V, Mohammadpour RA, Mehrabianfard M, Lashak NB. Anger expression and suppression among patients with essential hypertension. Int J Psychiatry Clin Pract. 2011;15(3):214-8

<sup>4</sup> 대한한방신경정신과학회 화병연구센터편, 화병100문100답, 집문당, 2013

<sup>5</sup> Wilkowski BM, Robinson MD The anatomy of anger: an integrative cognitive model of trait anger and reactive aggression. J Pers. 2010;78(1):9-38.

<sup>6</sup> Panksepp, J. Affective neuroscience: The foundations of human and animal emotions. Oxford university press, 2004.

<sup>7</sup> Ehler U, Straub R. Physiological and emotional response to psychological stressors in psychiatric and psychosomatic disorders. Ann N Y Acad Sci. 1998;30:851:477-86.

있는데, 이 반응은 즉각적이고도 일시적인 반응인 노르아드레날린의 방출(수 초-수 분), 그리고 보다 길게 지속되는 코르티솔(스트레스 호르몬으로도 알려진)과 같은 글루코코르티코이드의 방출(수 분-수 시간)로 구성된다. 만성적인 스트레스는 이러한 스트레스 호르몬의 기저 수준을 상승시키고, 호르몬 방출의 리듬을 방해한다.

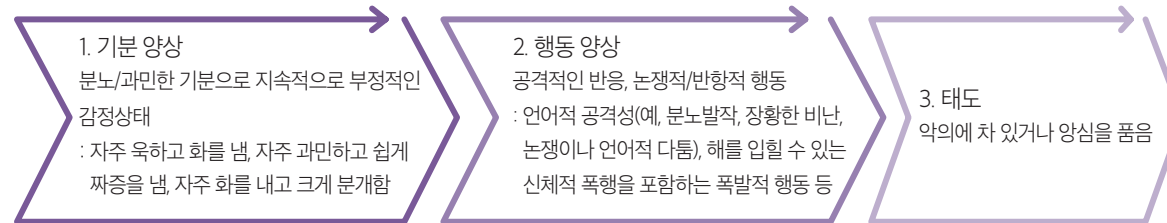
스트레스 호르몬의 수준이 높으면 뇌의 해마에 영향을 미치고, 뉴런이 성장하는 것을 방해하며, 뉴런의 가지돌기의 위축을 유발한다. 이처럼 스트레스는 해마의 기능을 방해할 뿐 아니라, 과도하고 만성적인 스트레스는 해마의 뉴런을 사멸케 하여 해마 부피가 감소할 수 있다.<sup>8</sup>

분노는 자극에 대한 반응이다. 인간에게 자극이 주어지게 되면 매우 빠른 시간에 이에 대한 판단을 통해 저항을 하게 되고, 저항을 하게 되면 자율신경계가 작동을 하게 되고, 교감신경계가 과항진되어 인체의 여러 반응을 일으키게 된다. 스트레스에 대한 반응으로 가장 먼저 저항을 하게 되는데 정서적으로는 분노 반응이 일어나게 된다. 저항과 분노가 함께 일어나게 되면 공격성이 나타나서 분노 행동으로 이어지기도 한다. 단기적인 이런 반응은 교감신경 과항진의 상태에서 일어나지만, 지속적인 스트레스 이후 해결을

하지 못한 상태가 계속되면 불안이나 우울 등의 양상으로 변하고, 이후 여러 신체 증상이 유발되게 된다. 외부 자극에 대한 인체의 변화는 결국, 자극에 대하여 인체가 이에 대하여 저항하면서 극복하거나 실패를 하는 과정에서 시간에 따라 다양하게 변화를 가져온다는 것을 알 수 있다. 1차적으로 분노에서 시작을 하여 불안이나 우울, 그리고 다양한 신체 증상으로의 변화를 보이게 된다.

분노는 별도의 정신장애로 접근을 하지는 않지만 여러 정신장애의 요소들에 들어가 설명되고 있는데, 불안과 우울증과는 달리 공격적인 행동을 기준으로 하는 간헐적 폭발성 장애를 제외하고는 분노에 대한 진단 범주가 없다. 분노의 핵심적인 특징은 조절의 문제로, 분노의 활성화, 표현 및 경험은 적절한 통제 없이 발생한다.<sup>9</sup> 주요 우울장애에서도 분노의 발생이 두드러지며, 이는 감정조절과 분노 반추로 인한 것이라고 평가되고,<sup>10</sup> 범불안장애에서도 분노가 유의하게 증가하였다는 상관관계를 가진다.<sup>11</sup> 그밖에 인격장애로 인한 분노, 외상 후 분노, 주의력결핍 과잉행동장애, 알코올 관련 장애, 신경증, 우울장애 등에서 분노의 정서가 유발된다.<sup>12</sup> 한국사회에서는 병리적 분노가 화병의 형태로 나타나고 있다.<sup>13</sup> 이러한 연구를 종합하여 볼 때 분노는 정신장애에서 분노장애와 같이 별도로

#### ※ 분노를 어떻게 표현하고 있는가?



#### 분노가 주 진단의 증후에 포함된 장애

적대적 반항장애, 간헐적 폭발장애, 제 I형 양극성장애, 파괴적 기분조절부전장애, 주요우울장애, 월경전불쾌감장애, 반응성애착장애, PTSD, ASD, 물질 중독과 금단, 반사회적 성격장애, 경계성 성격장애, 편집성 인격장애

#### 분노가 2차 진단의 증후에 포함된 장애

품행장애, 분리불안장애, 강박성 인격장애, ADHD, 망상장애

그림 1. DSM-V에서의 분노<sup>14</sup>

다뤄지고 있지는 않지만, 정신장애 전반에 걸쳐 설명되고 있으며, 정신장애의 촉발인자임을 확인할 수 있다.

분노는 신체 질환과도 연관성은 많다. 분노는 과긴장 상태로 자율신경계에 영향을 주기 때문에 심혈관계의 질환과 밀접하게 연관되는데 이는 A형 성격이나 강한 리더십 중심적 성격을 보여주는 사람들이 심혈관계 질환의 위험이 높은 것<sup>15</sup>을 보면 알 수 있다. 또한 분노는 분노 억제와 분노 표현을 다르게 설명하기도 하는데 분노 표현의 경우,

뇌졸중이나 허혈성 심질환과 같은 심혈관계 질환의 위험과 관련이 있는 것으로 알려졌다.<sup>16</sup> 그리고 분노를 포함한 감정 억제가 심혈관계 질환이나 암으로 인한 사망률을 증가시키고 특히 분노 억제는 더 심한 만성 요통, 더 높은 통증 민감성, 더 높은 통증 강도와 같은 통증 상태, 그리고 암과도 관련이 있다는 연구 결과들이 있다.<sup>17</sup>

분노는 자극에 대한 즉각적인 반응이기 때문에 시간이 경과되면 사라지게 된다. 분노가 단지 즉각적인 반응이고 시간이 지나면 자연스럽게 사라지는 정서라면 시간을 확보하고, 자극을 없애는

8 Daniel J. Siegel. The Developing Mind, Second Edition: How Relationships and the Brain Interact to Shape Who We Are. Guilford Press, 2012.

9 Novaco, R. W. Anger and psychopathology. In International handbook of anger, 2010, pp. 465-497. Springer, New York, NY.

10 Besharat, Mohammad Ali, Mahin Etemadi Nia, and Hojatollah Farahani. Anger and major depressive disorder: The mediating role of emotion regulation and anger rumination. Asian journal of psychiatry, 2013;6.(1)35-41.

11 Deschênes, S. S., Dugas, M. J., Fracalanza, K., & Koerner, N. The role of anger in generalized anxiety disorder. Cognitive Behaviour Therapy, 2012;41(3), 261-271.

12 Lubke GH, Ouwers KG, de Moor MH, Trull TJ, Boomsma DI. Population heterogeneity of trait anger and differential associations of trait anger facets with borderline personality features, neuroticism, depression, Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD), and alcohol problems. Psychiatry Res. 2015;15;230(2):553-60

13 Choi YJ, Choi HB, O'Donnell M, Disaster Reintegration Model: A Qualitative Analysis on Developing Korean Disaster Mental Health Support Model, Int J Environ Res Public Health. 2018;18;15(2):362

14 American Psychiatric Association. DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5), 2013, American Psychiatric Association Publishing

15 Pollock BD, Chen W, Harville EW, Bazzano LA. Associations between Hunter Type A/B Personality and Cardiovascular Risk Factors from Adolescence through Young Adulthood. Int J Behav Med. 2017;24(4):593-601.

16 Tezuka K, Kubota Y, Ohira T, Shimizu Y, Yamagishi K, Umesawa M, Sankai T, Imano H, Okada T, Kiyama M, Iso H; CIRCS Investigators. Anger Expression and the Risk of Cardiovascular Disease Among Urban and Rural Japanese Residents: The Circulatory Risk in Communities Study. Psychosom Med. 2020;82(2):215-223.

17 Quartana PJ, Bounds S, Yoon KL, Goodin BR, Burns JW. Anger suppression predicts pain, emotional, and cardiovascular responses to the cold pressor. Ann Behav Med. 2010 ;39(3):211-21.



것이 대책의 전부일 것이다. 그렇지만, 사람에 따라서 분노가 일종의 기질이나 성격으로 드러나는 경우도 있다. 즉 자극에 대하여 민감하며, 그 반응이 충동적이고 때로는 공격적인 경우에는 문제가 될 수 있다. MMPI<sup>18</sup>의 소척도에서 보면 분노와 관련된 항목이 정리되어 있다. 외적인 공격적 경향에 분노 척도가 있어 분노와 적대감, 화를 잘 내고 잘 토라지는 사람, 공격적이고 비판적이고 논쟁적, 욕을 하거나 물건을 부수고 싶다는 느낌, 발끈하는 성질, 신체적으로 폭력적 사람을 측정하고, 보충척도 가운데 억압척도, 적대감 척도 등이 있어 분노를 평가한다.

분노는 어쩔 줄 모르는 상태에서부터 격렬한 분노에 이르는 다양한 강도로 표현되는 주관적인 느낌처럼 지금 이 순간에 느끼는 상태로써 분노 상태가 있는데, 이는 상태분노(state anger)로 평가된다. 그렇지만 광범위한 상황에 대해 화가 나고 좌절감을 경험하게 하는 것으로 자각하는 성향처럼 평소에 일반적으로 느끼고 있는 자신의 성격적 경향인 특성 분노(trait anger)가 있다. 특성 외에 주목받고 있는 것은 분노 표현으로 분노 표출(anger-out), 억제(anger-in), 통제(anger-control)가 그것이다.<sup>19</sup> 분노 태도 또는 특성 분노를 크게 분노 정서를 느끼는 것(감정), 공격적 행동을 취하는 것(행동), 그리고 냉소적이고 비판적인 것을 인지하는 것(인지)으로 나누어 볼 수도 있다. 이러한 특성 분노와 Big Five

성격이론 요소 간의 관련성을 분석하는 연구에서 분노 정서는 높은 신경증(Neuroticism)과 관련이 있었고, 행동적 공격성은 낮은 우호성(Agreeableness)과 관련이 있었으며, 냉소적 인지는 높은 신경증 및 낮은 우호성과 모두 관련이 있다. 즉, 특성 분노와 관련하여 예민하고 부정적인 감정을 잘 느끼는 신경증적 경향, 타인에 대해 우호적이고 수용적인 태도를 갖는 우호성 경향이 중요한 관련성을 보였다는 것이다.<sup>20</sup>

위와 같이 분노는 생리적 현상으로부터 시작하여 병리적 문제, 질병적 문제, 성격적 문제 등 다차원적이다. 스펙트럼 장애(Spectrum disorder)는 여러 가지 연결된 상태를 포함하는 정신 장애이며 때로는 단일 증상 및 몇몇 특성을 포함하도록 확장되기도 한다. 스펙트럼의 다른 요소는 비슷한 양상을 갖거나 동일한 기본 메커니즘으로 인한 것으로 연장선상 및 교차에서 배열 및 기술된다. 두 경우 모두, 단일 장애가 아니라 하위 그룹으로 구성된 증후군이 있는 것으로 나타나기 때문에 이러한 스펙트럼 접근법이 사용된다. 이러한 스펙트럼 장애는 상대적으로 연관성에서 ‘구체화된’ 장애 증상 기술을 통해 ‘경증 및 비임상적 결함’을 포함하는 심각성의 범위를 나타낼 수 있다.<sup>21</sup> 정신의학 분야에서 조현병, 기분 장애, 자폐를 별도의 스펙트럼 장애로 설명을 하고 있지만,<sup>22</sup> 자극에 대한 인체의



반응이라는 관점에서 보면 ICD-10<sup>23</sup> (International Classification of Diseases, 국제질병분류)의 정신 및 행동 장애에서 다루는 기분(정동) 장애, 신경증적, 스트레스 관련 및 신체형 장애는 하나의 스펙트럼 장애로 검토할 수 있다.

## 2. 화병

화병은 분노증후군(anger syndrome)으로 DSM-IV에 수록이 되면서 분노의 억제로 인해서 발생하는 증후군으로 소개되어 있는데 증상으로는 불면, 피로, 공황, 압박한 죽음에 대한 두려움, 우울 정동, 소화불량, 식욕부진, 호흡곤란, 빈맥, 전신동통, 상복부에 덩어리가 있는 느낌 등을 언급했다.<sup>24</sup> 그러나 DSM-V에서는 문화관련증후군이

축소되면서 화병은 별도로 다루고 있지 않다. 이것은 분노가 인류의 보편적 문제로 한국 문화에 국한되어 설명되지는 않는다는 것을 의미한다.

양방 정신과에서는 화병을 억울함, 분함, 화남 등의 감정반응이 부적절하게 억제되어 장기간 누적되며 발생한 것으로 보았고, 일종의 분노장애라고 제안한다.<sup>25</sup> 한방 신경정신과에서는 화병을 분노 감정이 장기간 누적된 후에 열로 바뀌고 이것이 심(心)에 영향을 주어 발생한 것으로 보았다. 즉, 장기적인 스트레스로 인한 분노를 억제하는 것이 원인이 되어 열기, 답답함, 치밀어 오름, 덩어리가 있는 느낌 등의 증상이 나타나는 질환으로 본 것이다.<sup>26</sup>

결국 양한방 모두 정신의학적 관점에서는

18 Graham JR, 이훈진, 문혜신, 박현진 옮김. MMPI-2 성격 및 정신병리 평가, 시그마프레스, 2010

19 한덕웅, 이장호, 전경구. 한국판 상태 - 특성 분노 표현 척도 (STAXI-K), 한국심리학회지: 건강, 한국심리학회, 1998;3(1):18-32.

20 Martin R, Watson D, Wan CK. A three-factor model of trait anger: dimensions of affect, behavior, and cognition. J Pers. 2000;68(5):869-97.

21 Maser JD, Akiskal HS : Spectrum concepts in major mental disorders. Psychiatric Clinics North Am. 2002, 25(4):11-13

22 American Psychiatric Association. DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5), 2013, American Psychiatric Association Publishing

23 WHO. ICD-10. [https:// www.who.int/classifications/icd/icdonlineversions/en/](https://www.who.int/classifications/icd/icdonlineversions/en/)

24 American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition. 1994. American Psychiatric Association Publishing

25 Min SK. Clinical correlates of hwa-byung and a proposal for a new anger disorder. Psychiatry Investig. 2008;5(3):125-41.

26 김중우. 화병으로부터의 해방. 2007. 여성신문사.



분노와 밀접한 관련이 있는 정신장애로 보고 있다. 화병을 기능성 신체 증후군(functional somatic syndrome)의 일종으로 볼 수 있다는 견해도 있다. 기능성 신체 증후군은 잘 설명되지 않는 신체 증상을 의미하는 용어인데, 만성피로증후군, 섬유근육통, 만성전신통증, 턱관절 장애, 과민성 대장 증후군 등이 포함된다. 그리고 심리적 트라우마나 스트레스는 기능성 신체 증후군의 발생을 쉽게 만드는데, 화병에서는 분노의 억제로 인해 열감, 답답함, 치밀어 오름, 매핵기 등의 특징적인 신체 증상이 발생한다는 것이다.<sup>27</sup>

화병의 경과에는 경고기 - 갈등기 - 체념기 - 증상기로 설명이 된다.<sup>28</sup> 이러한 시기에 대표적인 양상은 분노 반응 - 불안 반응 - 우울 반응 - 신체 증상이나 장애로, 이러한 경과는 스트레스에 대한 인체의 반응과도 맥락을 같이 한다. 또한 화병은 분노가 반복되는 상태에서 스트레스에 대해 더욱 취약하게 노출되고, 여러 정신 장애와 공병이 된다.<sup>29</sup> 따라서 스트레스에 대한 인체의 반응과 화병의 경과, 그리고 이에 대한 반응의 정서 문제의 연관성을 고려하여 정신장애를 하나의 스펙트럼 관점에서 접근할 수 있다.

화병의 질병 개념은 시대의 변화에 따라 변화를

맞고 있다. 그동안 분노의 지속적인 억압에 의한 만성적 장애의 성격을 가지고 있었지만 참는 것이 줄어들고 분노의 폭발과 행동 증상이 두드러지면서 화병의 양상이 바뀌고 있다. 이전의 진단 지침과는 다른 양상이 드러나고 있고,<sup>30</sup> 급성화병이라는 개념<sup>31</sup>도 있는데, 전형적인 화병의 참음 보다는 분노의 표출에 주안점을 두어 즉각적인 분노 표출로 인한 분노 행동을 진단 틀에 포함하고 있다. 그밖에 성별, 연령별 차이도 있어 화병이 특정한 대상이 아닌 보편적 질병으로 확대되고 있음을 알 수 있다.

화병은 질병사인분류 가운데 U코드를 통해 입력이 되어 있는데, 정신장애 가운데, 조증과 우울증, 그리고 화병이 한의진단으로서 구분되어 코드화되어 있다. 국제질병사인분류 11판(ICD-11) 개정 작업에서는 전통의학 질병분류체계(ICD-11-TM)<sup>32</sup>가 신설되었는데, 여기에 전통의학 병명과 전통의학 병증이 포함되어 있고, 전통의학 병명 가운데 정신 및 감정 장애 분류에 화병과 우울증이 들어간다. 한국에서의 질병사인 분류 가운데 정신 장애의 범주에 해당되는 우울증, 화병에 대한 연구의 필요성이 제기되고 있다. 특히 중의학에서는 우울증에 대한 연구<sup>33,34</sup>가 활발하게 되어 있어, 우울증 진료지침 개발 과정에서 다양한 중의학 연구를

27 Kwon CY, Chung SY, Kim JW. Hwabyung: A Mental Disorder Related to Suppressed Emotions and Somatic Symptoms Reminiscent of Being on Fire. Psychosom Med. 2020 April. Article in Press.

28 이시형, 조서연, 이성희, 울화병으로서의 화병 형성기전, 고의, 1989

29 Min SK, Suh SY. The anger syndrome hwa-byung and its comorbidity. J Affect Disord. 2010;124(1-2):211-4

30 민성길, 서진영, 조윤경, 허지은, 송기준 : 화병척도와 연구용 화병진단기준 개발, J Korean Neuropsychiatr Assoc, 2009;48:77-85

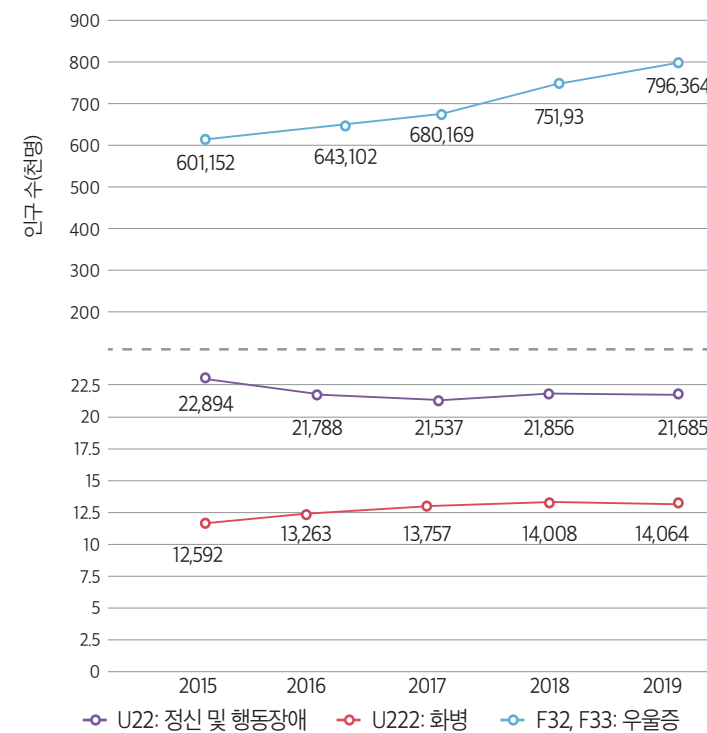
31 한의표준임상진료지침 개발사업단. 화병 한의표준임상진료지침, 군자출판사 (in press)

32 김석일. ICD-11의 전통의학 포함 배경과 현황, 의료정책포럼, 2020;18(1):64-71

33 Ng SM, Leng LL. Major Depression in Chinese Medicine Outpatients with Stagnation Syndrome: Prevalence and the Impairments in Well-Being. Evid Based Complement Alternat Med. doi: 10.1155/2018/7234101.

34 Leng LL, Ng SM. Stagnation Syndrome: Relevance of the Multilayers of Illness Experiences in Chinese Medicine to the Understanding of Functional Somatic Syndrome, Psychosom Med. 2018;80(2):238-23

표 1. 정신 및 행동장애 통계 (U코드 가운데 정신 및 행동장애와 우울증과의 비교)



참고하게 되는데, 화병의 연구는 한국이 주도적으로 진행할 필요가 있다.

화병의 유병률은 4.2%에서 13.3%로 매우 높은 유병률을 보인다. 우울장애, 신체화장애, 불안장애와 공병이 되는 경우가 많으며, 특히 우울증의 경우 60%가 넘는 공병률을 보인다고 설명하고 있다. 우울증의 유병률 역시 4~7% 정도를 보여 화병과 비슷하다.<sup>35</sup> 질병 및 사인 분류 가운데 한의질병명으로 정신 및 행동장애에 해당하는 것으로 조증, 우울증, 그리고 화병이 있다. 이 코드는 한의학 분야의 코드이기 때문에 일반 코드의 적용이 어려울 경우 한의 진단명으로 활용되어

한의학 임상현장에서 활용되고 있다고 볼 수 있는데,<sup>36</sup> 2015년 통계에 비교하여 2019년 통계에서 22,894명에서 21,685명으로 감소 추세를 확인할 수 있다. 그 가운데 조증으로 진단을 내리는 경우는 그 숫자가 매우 적고, (100에서 300명 정도) 우울증의 경우는 10,311명에서 7,520명으로 현저하게 감소하고 있다. 다만 화병은 12,592명에서 14,064명으로 늘어나고 있다. 일반적으로 조증과 우울증은 한의학에서 특이하게 정리되지 않고, 조울병이나 우울증으로 진단 되어 그 수가 줄고 있는 것으로 보이며, 화병은 한의학 특성이 두드러지기 때문에 감소되지 않고 유지되고

있는 것으로 보인다. 참고로, 양방과 한방에서 모두 활용하고 있는 우울증 진단의 경우, 601,152명에서 796,364명으로 증가하는 것으로 조사되어 있다. 한의학 의료현장에서도 한국표준질병사인분류를 적극적으로 쓰기 때문에 전통 한의학 질병 개념의 내용은 점차 줄어들고 있다고 할 수 있으나, 화병은 그 특성이 명확하여 여전히 많이 활용되고 있다고 볼 수 있다. 우울증의 경우 화병과 많은 공병률을 보이기 때문에 차후 화병과 우울증에 대한 연구를 통해 우울증으로 치료를 받는 환자 가운데 화병 치료의 필요성을 제시할 필요가 있다.

35 민성길, 나궁기, 이호영, 화병에 대한 일 역학적 연구, 신경정신의학, 1990;29(4)867-74

36 보건 의료빅데이터 개방시스템. <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfo.do>



### 3. 고찰 및 제언

정서가 기능적이라고는 하지만, 정서가 지나쳐서 조절의 범위를 넘게 되면 치료의 대상이 된다. 우울이라는 증상을 가진 우울증(기분장애)을 치료하는 ‘항(抗)우울제’, 불안이라는 증상을 가진 불안장애를 치료하는 ‘항(抗)불안제’는 정서의 문제가 바로 질병으로 그리고 치료약으로 연결되는 것을 이름만 가지고도 바로 알 수 있다. 그러나 일상에서 쉽게 접하고 있는 분노라는 정서는 분노 장애로 진단되지 않고, 더구나 분노를 치료하는 ‘항(抗)분노제’는 개발 자체가 되어 있지 않다. 요즘 같이 분노가 시도 때도 없이 치밀어 오르는 때, 자신이 가지고 있는 고통은 질병으로 진단이 되지 않을 뿐 아니라, 정작 병원이나 약국에서도 이것을 진정시켜 주는 치료제를 찾을 수 없다. 분노 사회로 인해 사람들은 많은 고통을 받고 있다. 그렇지만, 분노를 자극에 대한 반응으로 평가하고, 또 시간이

해결되면 자연스럽게 사멸되는 감정이라고 판단을 하게 되면 문제를 해결할 수 없다. 분노는 자극에 대한 반응이자 개인이 가지고 있는 성격이나 특성이고, 다양한 정신 및 신체 증상을 유발하여 질병과 장애로 연결이 된다는 관점에서 진단 및 치료의 대책이 수립되어야 할 것이다. 한의학의 질병 개념에서 출발한 화병은 분노를 해결함에 있어서 중요한 위치를 점할 수 있다. 분노와 화병 그리고 이로 인한 정신장애 스펙트럼에 대한 한의학의 입장을 정리하고 문제 해결을 위하여 제언하고자 한다.

1) 분노는 자극에 의해 가장 먼저 드러나는 정서이기 때문에 불안장애와 기분장애를 아우르는 정신장애 스펙트럼의 관점에서 시작점의 의미로 매우 중요하다. 한의학에서 분노는 칠정 가운데 가장 치명적인 정서로 정의된다. 또한 정서는 정신적인 문제뿐 아니라 신체적인 증상과도 연관을 가진 복합적 산물이다. 특히 특성을 가지고 있으며, 기의 변화를 기반으로 작동하기 때문에 치료의 전략 역시 연결이 된다. 이러한 관점을 통하여 분노 해결을 위한 대책 및 치료제의 개발에 접근할 수 있으며, 정신장애 스펙트럼을 통한 정신장애 전반에 걸친 해결책 마련이 기대된다.

2) 분노는 상태뿐 아니라 인간의 특질이 중요하기 때문에 체질이나 기질의 관점에서도 접근을 하게 된다. 칠정이 상태를 보는 것이라고 한다면, 사상의학에서 제시하고 있는 애노희락(哀怒喜樂) 가운데 분노는

특질에 해당한다. 이에 대한 부합하는 사상의학의 체질과 분노의 관련성을 분석한 연구도 있다.<sup>37</sup> 이러한 점은 체질이 인간이 가지고 있는 성격과도 관련이 있으며 공격성이나 충동성에도 관련을 갖게 되는 것을 의미하여 체질적 편차에 따른 분노 관리 대책이 만들어질 수 있음을 시사한다. 또한 사상의학에서 설명하는 기질과 스트레스에 대한 반응, 그리고 소증(素症) 개념은 정신 장애 스펙트럼을 설명하는 하나의 축이 될 수 있음이 기대된다.

3) 한의학에서는 화병이라는 분노로 인한 정신장애에 대한 모델을 가지고 있다. 이때 화는 분노의 특성을 반영하는 것이고 한의학 이론의 오행 개념과 일치되는 개념이다. 특성을 명확하게 가지고 있기 때문에 치료 전략도 이에 부합하여 수립을 하면 된다. 항분노제의 개발은 가능성이 없다고 하여도 청열제는 존재를 하며, 청열이라는 기전을 통해 분노를 조절할 수 있다는 것이다. 침 역시 화병이 억울하고 분함의 축적에서 비롯되며, 특히 정서적인 억압은 감정의 응결을 의미하며 이에 해당되는 특정 혈위에 반응이 나타나기 때문에 이에 대한 치료 전략이 수립될 수 있다. 한의학 상담에서도 화를 다스리는 방법들은 양생과 같은 방법으로 모색된다.<sup>38</sup>

4) 마지막으로 시대와 환경에 따라 변화하는 화병에 대하여 관심이 필요하다. 화병에 대한 개념을 가지고 현재에 벌어지고 있는 여러 상황에 맞춰 적용하고 응용을 할 필요성이 제기된다. 억울함과 분함의 축적으로 인한 신체 증상의 발현에 주목을 한 화병에서 시대의 변화에 따라 분노의 표출, 특히 행동에 대한 문제가 제기되고 있으며, 즉각적인 반응이 문제가 되기에 급성 화병과 같은 문제가 제기된다. 성별의 문제, 연령의 문제, 기간의 문제 등을 고려하여 접근해야 한다. 시대의 변화에 따라 자극과 트라우마의 양상도 변화하고 있다. 코로나19와 같은 전염병 역시 문제를 발생시키는데, 코로나 블루를 넘어 코로나 레드에 대한 접근이 화병을 통해 시도될 수 있다.

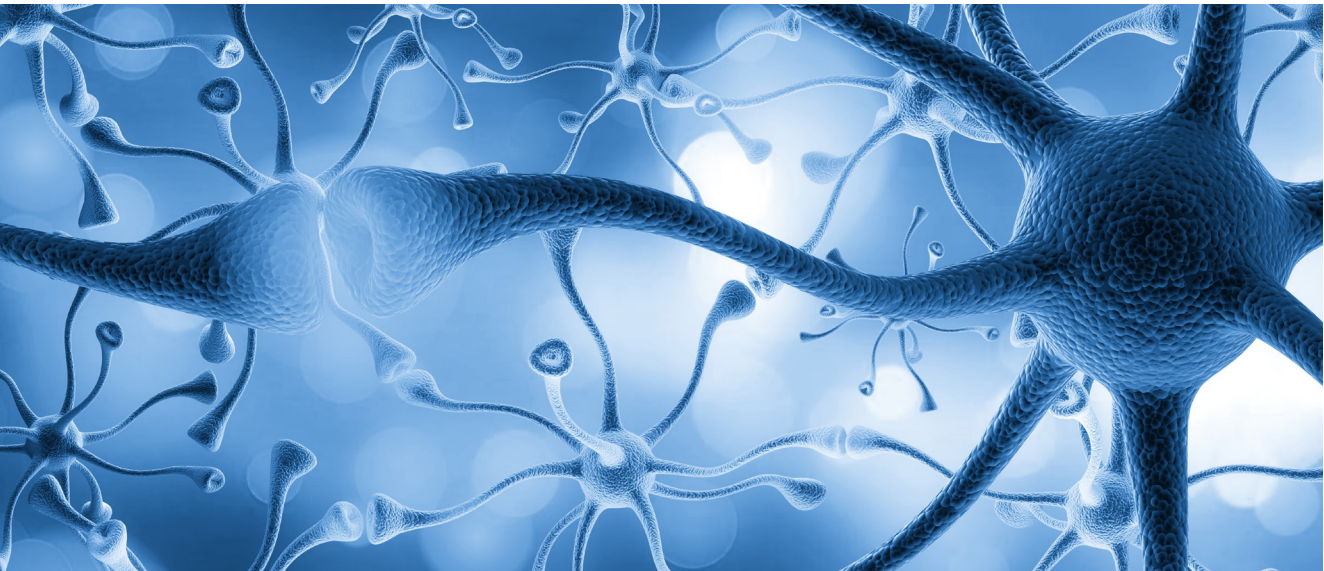
### 3 나가며

분노는 정신장애를 포괄적으로 보는 스펙트럼장애의 관점에서 매우 중요한 정서다. 분노가 가지고 있는 정신적, 신체적 문제는 화병이라는 한의학의 질병 개념으로 설명되고 있는 바, 분노 사회의 한국에서 화병을 통하여 분노 및 정신장애에 대한 해결책 마련이 기대된다.

<sup>37</sup> Lee SJ, Park SH, Cloninger CR, Kim YH, Hwang M, Chae H. Biopsychological traits of Sasang typology based on Sasang personality questionnaire and body mass index. BMC Complement Altern Med. 2014;26;14:315.

<sup>38</sup> 한의표준임상진료지침 개발사업단, 화병 한의표준임상진료지침, 군자출판사 (in press)





## 현대인의 새로운 난치 질병인 만성피로증후군의 치료법 연구

대전대학교 둔산한방병원 교수 손창규

### ① 들어가며

피로감을 일생동안 느껴보지 못한 사람은 없다. 일반적으로 피로란 일상의 일을 하는 동안이나 후에 심하게 느끼는 허탈감이나 일상적인 생활에

지장을 줄 만큼 기력이 부족하다고 느끼는 주관적 증상을 말한다. 단기간의 감기나 과로, 과도한 스트레스 혹은 수면부족 후에 느끼는 급성피로는 적절한 휴식으로 대부분 소실된다. 하지만 피로감이 사라지지 않고 6개월 이상 지속되는 만성피로는 의학적으로 많은 문제를 내포하고 있다. 특히 적극적인 치료를 하여도 개선되지 않는 만성피로는 개인의 사회적, 신체적, 직업적 안녕을 해치며, 삶의 질을 현저히 훼손한다. 이러한 만성피로는 객관적으로 평가가 가능한 근육의 힘이나 지구력의 약화와 같은 말초성 피로(peripheral fatigue)보다는 전신적인 불쾌감 및 통증에 대한 민감도 증가와 집중력과 같은 뇌활동 능력이 같이 감소하는 중심성 피로(peripheral fatigue)의 특성을 보인다.

한국에서의 일반적인 직장인을 대상으로 한 설문조사에서 본인이 만성피로에 속한다고 대답한

사람이 50%를 넘었다는 보고가 있다. 그래서 한국사회를 피로사회라고 하는 이유이기도 하다. 이렇게 6개월간 지속되는 피로를 호소하는 사람들 중에서, 의학적으로 원인을 설명할 수 없는 만성피로(Idiopathic Chronic Fatigue, ICF)는 전 세계적으로 약 10% 정도에 이를 것으로 예상된다. 이들 중에서 약 10%에 해당하는, 전체 인구의 약 1%에 해당하는 사람들은 심각한 난치질환으로 분류되는 만성피로증후군(Chronic Fatigue Syndrome, CFS)의 환자군에 속한다. 이제는 과학계나 의학계에서 “만성피로”와 “만성피로증후군”은 전혀 다른 질병으로 인식하고 있다. 많은 환자들이나 심지어는 일부 의료인조차도 “만성피로”와

“만성피로증후군”을 명확히 구분하지 못하거나 구분하지 않는 경우를 자주 본다. 단순한 “만성피로”는 대개 아침에 수면을 하고 나면 좀 나아졌다가 오후에 일을 하면 피로가 누적된다. 가벼운 산책을 하거나 운동을 하면 기분이 호전되고 몸이 가벼워지는 느낌이 있다. 하지만 “만성피로증후군”은 아침에 일어나도 머릿속에 안개가 낀 것과 같아서 상쾌함을 전혀 못 느끼고, 육체적으로나 정신적인 가벼운 활동 후에도 심한 피로감으로 침대에 누워야

하는 경우가 흔하다. 특히 기억력이나 집중력과 같은 뇌의 기능이 현저히 떨어지는 것이 특징이다. “만성피로증후군”을 앓고 있는 환자의 약 30%는 집 밖에서의 활동이 불가능하다. 아무리 쉬어도 개선되지 않는 극심한 피로로 직장생활, 학습활동, 심지어 집안일도 현저히 제한을 받게 되므로, 통계에 의하면 약 50%의 환자들은 온종일 일하는 일반적인 직장생활을 갖지 못한 것으로 보고되고 있다. 따라서 피로의 증상을 호소하는 질병들 중에서 “만성피로증후군”은 가장 심각한 형태의 질병으로, 기존의 피로질환의 한 형태에서 완전히 새로운 질병으로 여겨지기 시작하였다.

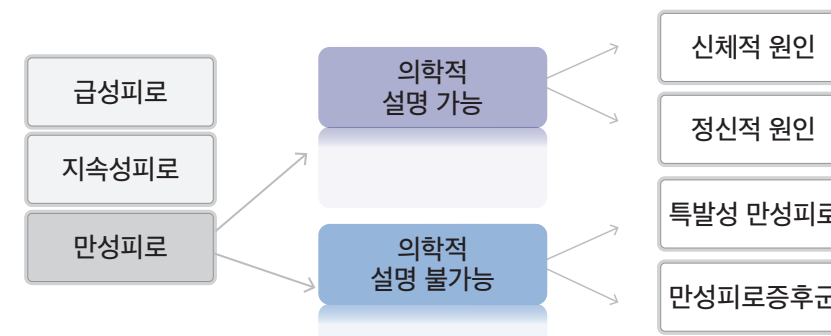


그림 1. 피로의 분류

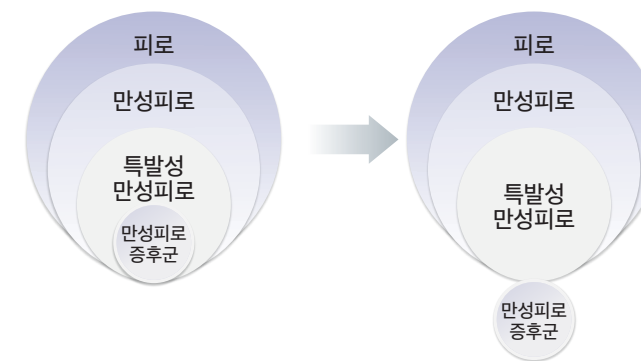


그림 2. 만성피로증후군에 대한 새로운 분류인식

## 2 본론

“만성피로증후군”에 대한 세계적인 의학과와 각국 정부의 관심과 지원이 본격화된 계기는 미국의 정부의 의뢰를 받은 의학연구소 (Institute of Medicine: IOM)가 2015년도에 이 질병에 대한 국가적인 대처의 필요성을 강조한 보고서를 제출하면서부터이다. 그동안 “만성피로증후군” 환자들은 정당한 환자대우를 못 받아왔다. 특히 질병 이름에 누구나 자주 경험하는 “피로 (fatigue)”라는 단어가 한 몫을 하였다. 본 질병은 혈액이나 방사선 검사 등에는 이상이 없으므로 인하여, 의료기관이나 직장, 심지어는 가족으로부터도 정신적인 의지의 문제 정도로 취급되는 경우가 허다하였다. 이러한 이유로 미국 IOM에서는 “피로 (fatigue)”라는 단어를 뺀 Systemic Exertion Intolerance Disease(SEID: 전신적 활동불능병) 이라는 새로운 병명으로 호칭할 것을 제안하였다. 이 보고서를 기반으로 미국 정부가 “만성피로증후군”에 대한 연구에 발 벗고 나서겠다고 선언을 하면서 의학계의 연구가 활발히 시작되었다. 세계적으로 가장 유명한 과학 잡지인 네이처(Nature)지의 2018년 1월 3일자에 “만성피로증후군(Chronic fatigue syndrome: CFS) 연구의 새로운 시동”이라는 기사가 실렸었다. 이 기사는 미국의 아이비리그 대학시절 수업을 즐길 만큼 건강하였던 엘리자베스 알렌(Elizabeth Allen)이라는 34세의 변호사가 “만성피로증후군”이라는 질병으로 얼마나 고통을 받고 있는지에 대한 이야기로 시작한다. 그동안 원인 규명이나 치료법 개발에 대한 연구지원 등에서 소외되었다가, 최근에 미국 정부 주도로 새로운 다양한 연구를 체계적으로 지원하기로

하였다는 내용이었다. 이 특집기사는 네이처지의 독자들이 뽑은 2018년도에 10대 기사 중의 하나로 선정되기도 하였다.

특이하게도 “만성피로증후군”은 생산연령층(약 20대~50대)에서 가장 많이 발생한다. 여자가 남자보다 약 1.5배 높은 유병률을 보인다.

후진국보다는 선진국에서 더 많으며, 선진국을 중심으로 전 세계적으로 약 3천만 명 정도가 있을 것으로 추정된다. 이 질병으로 인한 엄청난 사회적 손실도 자명하며, 일부의 환자들은 점차 사회적 고립감을 느끼어서 5배 이상의 높은 자살률 위험도를 보이기도 한다. 질병의 심각성에 비하여 질병의 실체에 대한 규명은 부족하다 보니, 그동안

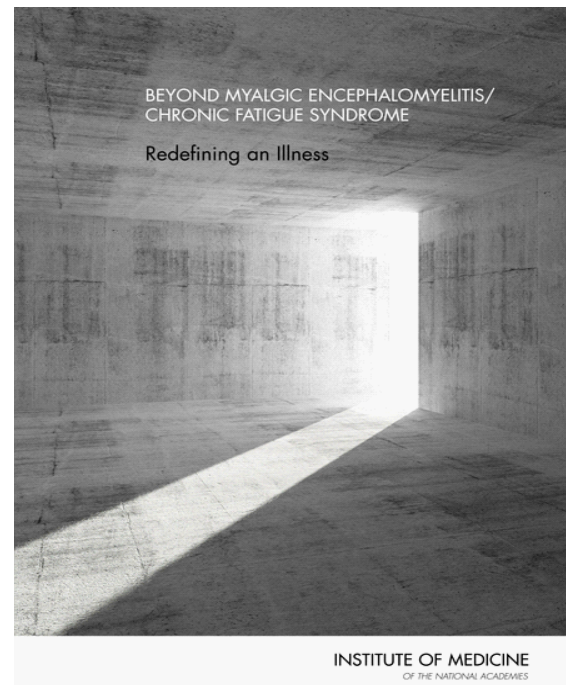


그림 3. 2015 IOM보고서 표지

지하실에 갇혀 있던 CFS에 빛을 주겠다는 의미

### IOM의 만성피로증후군 진단기준

#### 필수 증상 3가지

- ✓ 휴식으로 개선되지 않고, 이유를 설명할 만한 원인이 없는 심한 피로가 6개월 이상 지속되면서, 이로 인하여 직장, 학교 혹은 일상생활을 현저히 방해받고 있음.
- ✓ 육체적, 정서적, 정신적 활동 후에 증상이 더욱 심해짐.
- ✓ 아침에 기상 후에 상쾌함을 못 느낌.

#### 1개 이상 호소할 경우

- ✓ 인지활동(학습이나 기억, 집중 등)이 잘 안됨.
- ✓ 기립성 조절장애(오랫동안 서있기가 힘들거나 갑자기 일어선다면 현기증, 심장 두근거림증을 느낌).

그림 4. IOM의 만성피로증후군 진단기준

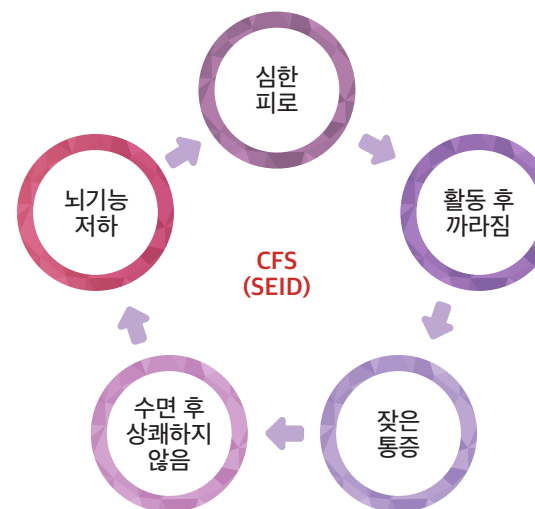


그림 5. 만성피로증후군의 주요 증상

진단기준이나 그 기준에 의한 유병률의 논란도 있어왔다. 미국 의학연구소(IOM)가 2015에 발표한 “만성피로증후군”을 진단하는 기준은 위와 같은데, 이전의 진단기준보다 훨씬 더 질병의 특성을 반영하였다고 여겨진다.

만성피로증후군의 원인을 밝히기 위하여 다양한 연구시도가 있어왔지만 아직까지 원인규명에는 실패하였다. 다만, 바이러스의 감염, 환경적인 미토콘드리아 기능이상, 면역계와 호르몬계의 혼란 및 최근의 뇌의 미약한 염증학설 등이 제기되고 있을 뿐이다. “만성피로증후군”은 극심한 피로와 함께 뇌기능과 수면기능의 저하, 작은 육체적 정신적 활동 후에도 촉발되는 피로 및 불특정한 통증에 대한 낮은 역치 등으로 비추어, 복합적 다기관인 신경면역계의 질병상태(complex, multi-system, neuroimmunologic disease)라고 요약된다.

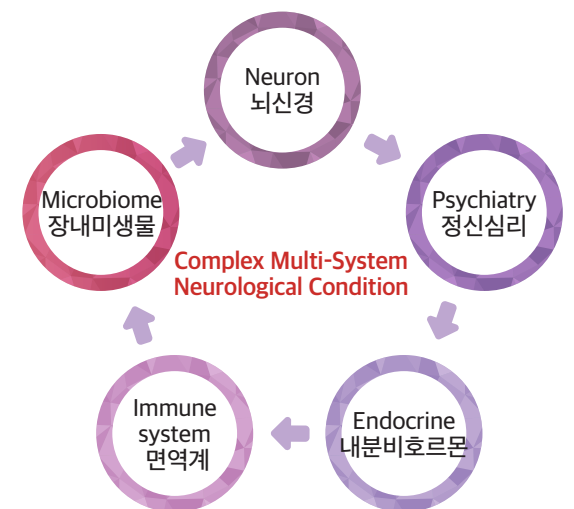


그림 6. 병리적 이상 시스템



만성피로증후군을 앓는 환자를 치료함에 있어서 가장 중요한 것이 빠른 진단과 감별진단이다. 연구에 의한 만성피로증후군의 약 40%의 환자들이 우울증과 같은 신경정신과적 질병, 섬유근통, 혹은 수면이상과 같은 잘못된 진단을 받은 경험이었다고 한다. 이 질환을 가진 많은 환자들은 실제로 우울감을 호소하는데, 우울증 환자들은 가벼운 산책이나 다른 이와 의 기분 좋은 대화는 증상의 일시적인 감소를 경험하지만, 만성피로증후군 환자들은 그러한 긍정적인 증상변화를 못 느끼면 오히려 피로감의 악화를 초래하기도 한다. 또한 위에서 강조하였듯이 단순 만성피로와 구별하는

것이 선행되어야 한다. “만성피로”와 특이적으로 구분되는 객관적인 차이점 중의 하나는 스트레스 호르몬이라는 코르티솔의 혈중 농도이다. 즉, 일반적으로 “만성피로” 환자는 혈중의 코르티솔 농도가 높아져 있지만, “만성피로증후군”에서는 반대로 매우 낮아져있다. 이는 “만성피로증후군”은 일종의 스트레스인 “피로”에 저항하는 힘이 고갈되어 있는 상태라고 할 수 있는 것이다. 또한 최근에 TGF-beta라는 면역억제물질이 “만성피로증후군” 환자의 혈액 중에서는 매우 높다는 것이 알려졌는데, 이는 신체의 면역조절 기능이 고장 나 있음을 의미한다고 하겠다.

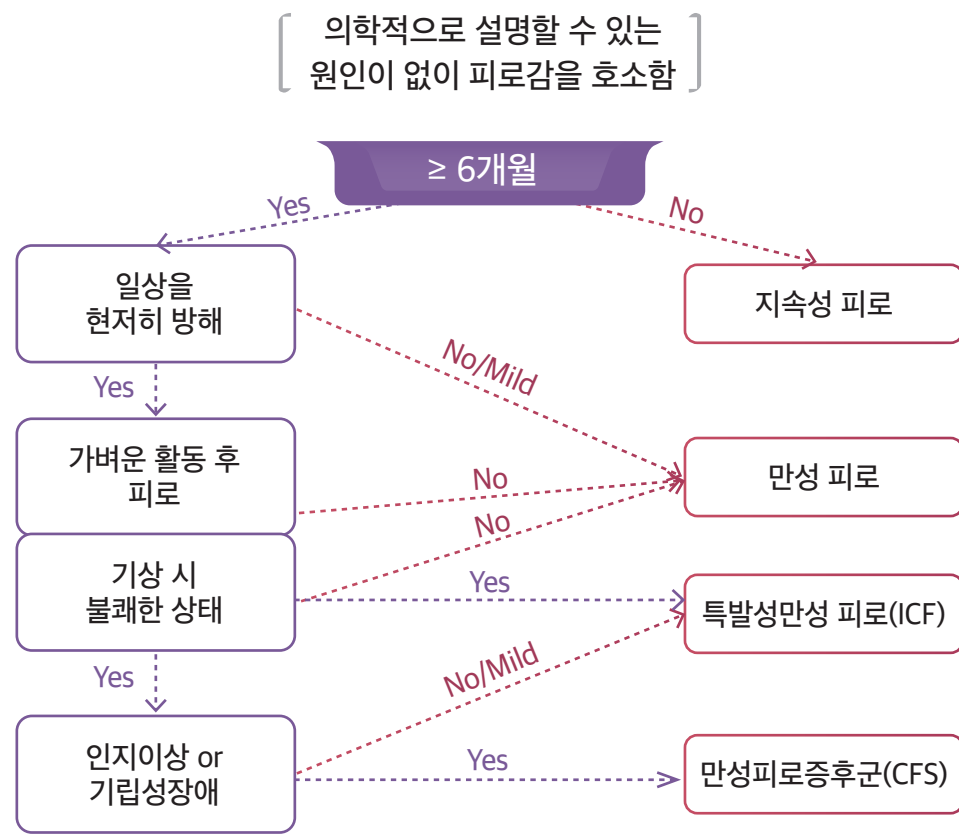


그림 7. 만성피로증후군 진단의 구분과 흐름도



매년 개최하고 있는 만성피로증후군 심포지움 사진

### ③ 나가며

그동안 “만성피로증후군”에 한국에서의 연구는 거의 없었다고 해도 과언이 아니다. 다행히 2018년도부터 필자를 중심으로 “한국인의 만성피로증후군 병태맵 및 치료법 개발연구”라는 전문 연구 그룹을 구성하였고, 한국에서는 처음으로 정부의 지원사업인 대학중점연구소 지원에 선정되어 9년간 체계적인 연구를 시작할 수 있게 되었다. “만성피로증후군”을 비롯한 피로 관련 증상이나 질환은 전통적으로 한의학적 치료법의 선호도가 높다. 이러한 경향은 한국에서 뿐만이 아니라 모든 선진국에도 공통된 현상이다. “한국인의 만성피로증후군 병태맵과 치료법 개발”이라는 주제로, 한·양방의료진을 비롯하여 다양한 분야의 과학자들과 다기관 협력연구 시스템을 갖추고 있다. 2019년이면 3년째를 맞이하는 본 연구그룹은 차분하게 성과를 쌓아가고 있다. 또한 본 연구진은 국내 최초로 만성피로증후군 환자들을 대상으로 식약처의 임상시험승인을 받아 치료약물에 대한

2상 임상시험을 수행하였고, 이를 바탕으로 조만간 3상 임상시험을 준비 중이다. 만성피로증후군은 한의학적 치료법이 보완적이거나 대체의학적 접근이 아니라 주체가 되는 것을 목표로 하고 있다. 특히 한국에서뿐만 아니라 전 세계의 만성피로증후군 연구의 리더가 되기 위하여 신명나게 연구를 하고 있다.



## 체외자극을 이용한 치료기술개발

### -1단계 경계성 고혈압 완화 자극 기술개발

한국한의학연구원 임상의학부 박사 류연희

#### ① 들어가며

침, 뜸은 대표적인 한의약 치료도구이다. 도구를 이용하여 특정 부위를 찌르거나 누르는 경우,

열자극을 가하는 경우 등의 방법으로 다양한 증상들을 경감시키거나 완화시켜왔다. 지금은 매우 많은 사람들이 알게된 일화로, 1972년 닉슨 대통령 중국방문에 동행하고 있던 기자가 침자극으로 통증을 감소시켜가면서 최소한의 마취상태로 맹장수술을 하는 내용을 귀국 후 보도하면서 미국과 유럽 전역에 관심을 불러일으켰다. 이후 WHO,<sup>1</sup> 미국 NIH<sup>2</sup> 등 세계 유수의 기관에서 침, 뜸 자극 유효성에 대한 보고서를 발표하면서 국제적으로 보완대체요법 중 중요한 자극기술로 인정받게 된다. 1997년 미국 NIH에서 경혈 침자극이 효과를 나타낼 수 있는 질환 및 증상을 발표한 후 현재는 Johns Hopkins,<sup>3</sup> Mayo Clinic:pain<sup>4</sup> 등 전 세계적으로 유명한

1 ACUPUNCTURE : REVIEW AND ANALYSIS OF REPORTS ON CONTROLLED CLINICAL TRIALS. WHO 1997

2 ACUPUNCTURE : National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement November 3-5, 1997

3 <https://www.hopkinsmedicine.org/health/wellness-and-prevention/acupuncture>

4 <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/acupuncture/about/pac-20392763>

대형병원에서도 대체요법으로 정보를 제공하고 있으며 이를 임상에 적용하고 있다.

경혈은 침, 뜸 등의 도구를 이용하여 자극을 가하는 특정 부위로 치료의 시작점이면서 어떤 경우에는 진단을 하는 위치이기도 하다. 예를 들어, 우리나라의 경우 속이 불편할 때, 엄지와 검지 사이를 손가락으로 누르는 행위에 대해 주위에서 들어본 경험이 제법 존재한다. 이렇듯 인체가 불편한 증상을 나타내는 몇몇 경우에는 경혈은 자극 부위인 동시에 인체의 상태를 파악할 수 있는 진단부위가 될 수 있다.

한국, 중국, 일본 3개국이 경혈 자극을 이용한 치료를 가장 많이 하고 있는 나라이지만 각 나라마다 사용하는 경혈위치는 조금씩 달랐다. 이에 WHO에서는 3개국이 논의한 결과를 바탕으로 인체에 존재하는 경혈위치에 대한 국제표준안을 추진하였다. 이 결과로 2008년 WHO에서 인체 경혈위치에 대한 표준안이 합의되어 출간<sup>5</sup>되었다. 이 과정속에서도 3개국 간 합의되지 않은 위치는 주석으로 표기하여 모두 반영하였다.

이럼에도 불구하고 여전히 많은 논의와 학문적 의문점이 뒤따르고 있는 것도 현실이다. 이를 극복하기 위하여 우리 연구팀은 작은 가정부터 시작하고자 하였다.

#### ② 본론

##### 1. 경혈은 어떻게 존재할까?

경혈은 위에서 언급했듯이 치료의 시작이 되는 자극점이다. 그렇다고 하면 어떻게 치료 자극부위로 존재할 수 있을지에 대한 가설을 먼저 설정해야 했다. 경혈경락체계가 가지고 있는 많은 속성 중에 장부와 체표를 연결하는 특성을 고려하였다.

생체내 병변이 발생을 하게 되면 체표 특정 부위에 나타날 것이라는 가설을 실험적으로 확인하는 과정을 첫 목표로 하였으며, 이를 실험 모델로 확립하는 과정에서 신경원성염증 반응에 주목하게 되었다. 신경원성 염증은 매개체가 염증반응을 시작하기 위해 피부 신경에서 직접 발현하는 생리적 과정으로 이는 홍반, 부기, 체온상승, 압통 등의 현상을 일으킨다고 알려져 있다.<sup>6,7,8</sup> 다양한 질환 중에 우리가 일상생활에서 불편함을 많이 느끼는 증상으로 접근을 하게 되었고 그 중 선택된 것이 고혈압 모델이었다.

앞서 설명한 것처럼 신경원성염증 반응이 일어나게 되면 피부에 압통 등을 동반한 민감점이 형성된다는 것을 확인하기 위해 에반스 블루라는 약물을 이용하여 동물 체표를 염색하였다. 체표 특정부위가 민감하게 되면 혈관 바깥으로 혈장이 노출이 되고 그 부분이 염색약으로 인해 색깔을 나타나게 되는 과정이었다. 고혈압 동물모델에서 확인한 결과는 다음과 같다.

5 WHO STANDARD ACUPUNCTURE POINT LOCATIONS in the Western Pacific Region(ISBN 978-92-9061-383-1) WHO 2008

6 Butler DS, Moseley GL Explain pain, Noigroup Publications 2003

7 Chiu IM, von Hehn CA, Woolf CJ Neurogenic inflammation and the peripheral nervous system in host defense and immunopathology. Nature neuroscience 2012;15:1063-7

8 Richardson JD, Vasko MR Cellular mechanisms of neurogenic inflammation. The Journal of pharmacology and experimental therapeutics 2002;302:839-45



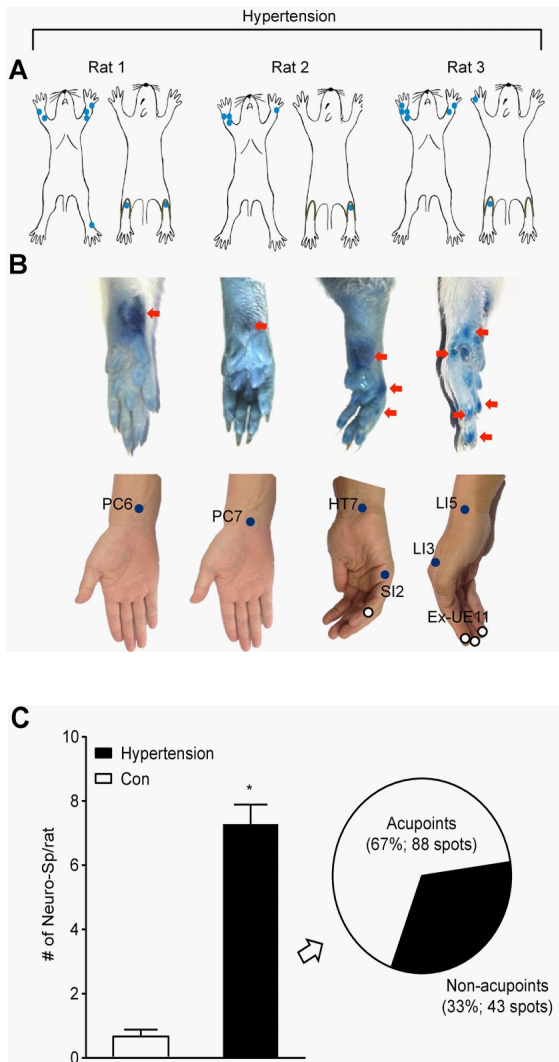


그림 1. 고혈압 유발 동물모델 체표 발현점과 경혈위치 일치도

고혈압을 일으킨 동물모델에서 염색되어 체표에 나타난 부위를 살펴보면 수소음심경, 수혈음심포경 등에서 발현되는 것을 관찰할 수 있었다. 그리고 인체 경혈위치와 발현된 위치를 비교하였을 때 약 67% 가량의 위치가 동일함을 확인할 수 있었다.<sup>9</sup>

9 YH Ryu et. al Acupuncture points can be identified as cutaneous neurogenic inflammatory spots Scientific Reports 2017;7:15214

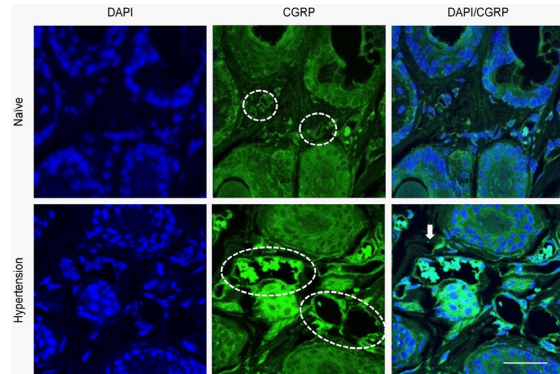


그림 2. 고혈압 유발 동물모델 체표 발현점에서 신경원성염증 물질 발현 변화

또한, 체표에 발현된 부위가 신경원성염증현상과 관계되어 민감한 부위로 나타난 것을 확인하기 위하여 체표에 발현된 부위를 면역염색방법으로 확인하였다.

위 염색결과를 살펴보면, 정상동물에서는 혈관이 확장되지 않고 신경원성염증 관련된 물질이 발현되지 않음을 알 수 있다.(Naive) 그러나 고혈압이 발현된 군에서는 혈관이 확장되어 있고, 그 주변에는 CGRP가 발현되어 있음을 관찰할 수 있었다.

따라서 본 연구결과 고혈압으로 인해 체표에 민감점이 나타나고 나타난 민감점이 경혈위치와 67% 일치하는 것을 실험적으로 확인하였다.

## 2. 경혈은 치료를 일으키는 특정 부위일까?

우리는 이미 경혈을 자극하면 다양한 증상 및 질환이 감소되거나 완화되는 것을 알고 있다. 본 연구에서는 1단계 경계고혈압을 대상으로 침자극 효과를 관찰하였다. 실험동물을 움직이지

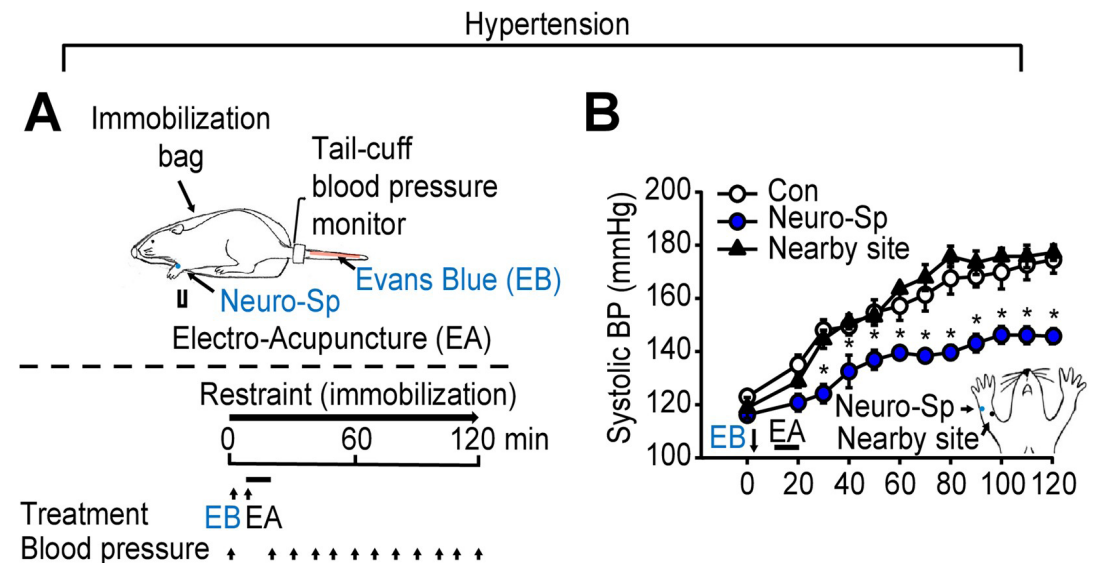


그림 3. 고혈압 유발 방법 및 혈압변화 확인

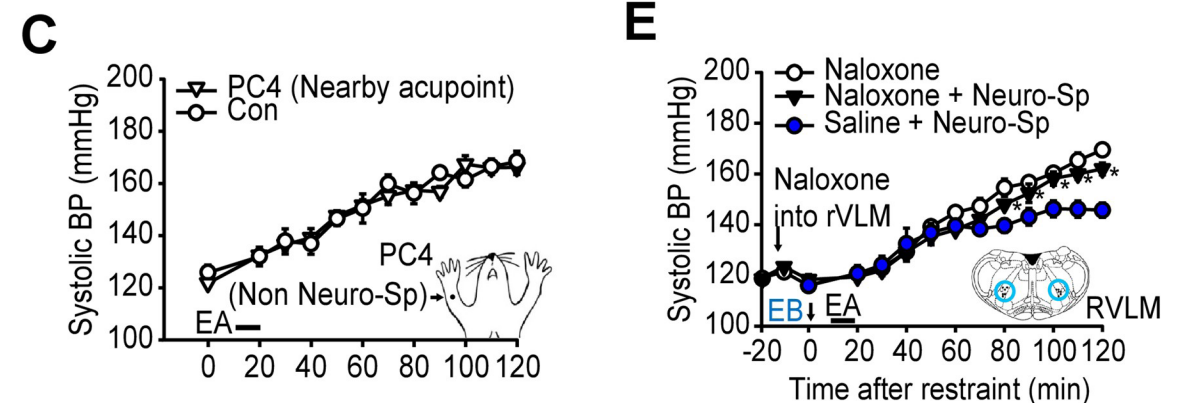


그림 4. 비경혈 자극 후 및 opioid 길항제 투여후 혈압 변화

못하게 하여 고혈압을 유도한 다음 꼬리에서 혈압을 120분간 관찰하였다.(A) 침자극은 혈압이 유의하게 증가하기 시작한 20분 후에 자극하고 혈압 변화를 측정하였다.(B)

그리고 체표에 염색된 부분 중 내관혈(PC6) 부위에 전침자극을 하여 혈압 변화를 추적하였다. 내관혈 침자극 군은 다른 군에 비해 혈압이 유의하게 낮게 관찰되었다.(B) 또한, 혈자리가 아닌 주변 다른

부위에 침자극을 한 군의 경우는 경혈을 자극했을 때와 달리 혈압이 낮아지지 않고 그대로 증가되는 현상이 관찰되었다.(C) 그리고 침자극이 특이적으로 생체 내 오피오이드(opioid)시스템과 관계한다는 것을 길항제를 투여하여 확인하였다.(E)

위 실험 결과, 생체 내 질환은 특정 경혈을 자극했을 때 치료효과가 있는 것을 관찰할 수 있었다.

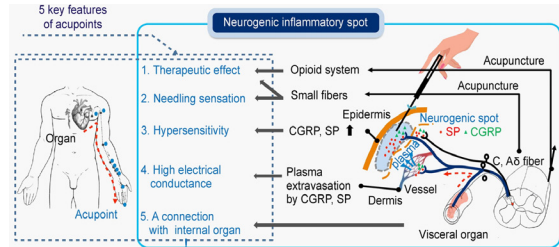


그림 5. 신경원성염증현상을 이용한 경혈경락체계 모식도

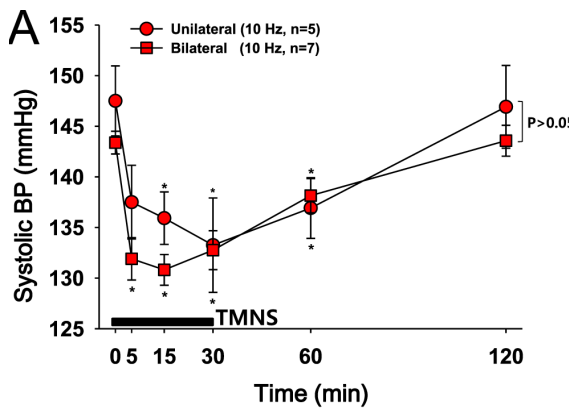


그림 7. 한손 및 양손 전기자극시 수축기 혈압 변화

지금까지 몇몇 결과를 종합해보면 생체 내 질환이 발병하면 관계되는 경혈(체표)이 나타나게 되고 이 경혈을 자극하게 되면 증상이 완화되는 실험적 사실을 확인할 수 있었고, 이는 경혈경락체계 속성의 일부인 내외상응(內外相應)을 설명할 수 있는 하나의 모델로 제시할 수 있다. 이를 도식화하면 위와 같다.(그림 5)

### 3. 임상연구로 확인

동물모델에서 경혈자극 효과가 확인되어 이를 확장시켜 임상연구를 진행하여 유효성을 확인하였다.

혈압을 측정하면서 왼손과 오른손 내관혈(PC6) 부위에 전침자극을 하여 혈압변화를 관찰하였다.(A)

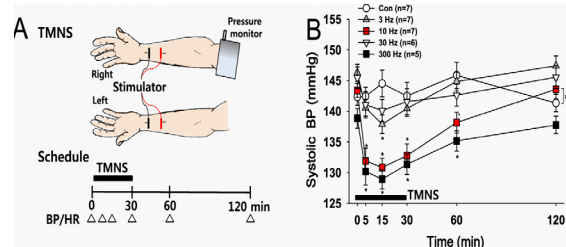


그림 6. 내관혈 부위 경혈자극 및 자극 주파수별 수축기 혈압 변화

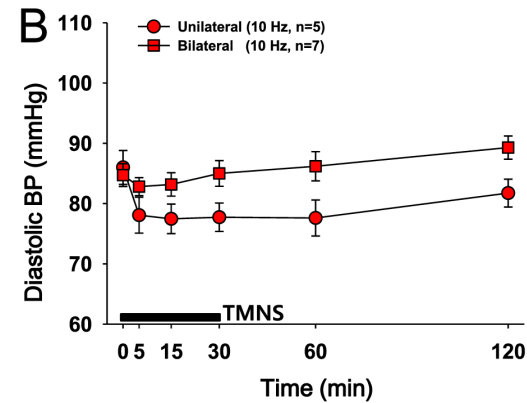


그림 8. 한손 및 양손 전기자극시 이완기 혈압 변화

전침 주파수가 10Hz, 300Hz 일 경우, 수축기 혈압이 유의하게 감소되는 것이 관찰되었다.(B) 그리고 왼손, 오른손 양측 경혈부위(Bilateral)를 자극하는 것과 왼손 한부위(Unilateral) 경혈을 자극하는 군간 비교를 하였다. 실험 결과 왼손 한 부위 경혈을 자극해도 혈압이 유의하게 감소하는 현상을 확인하였다.(A, B)

### ③ 나가며

경혈자극은 이미 관절염, 요통, 두통, 임신성 구토, 우울증 등 다양한 증상을 완화시킨다는 임상 및 실험적 보고가 되고 있는 상황이다.

최근 미국 FDA에서 코로나환자에게 사용하도록 긴급 승인한 전자약 제품이 있다.



그림 9. 미주신경에 전기 자극을 줘 코로나 환자의 호흡곤란을 치료하는 전자약 감마코어, 조선일보 사이버카페 20.07.27

전자약은 2013년 글락소스미스클라인(GSK)이 전기신호를 이용한 치료기기에 처음 사용하면서 나타난 것으로 전자(electronic)와 약품(pharmaceuticals)의 합성어이며 체내 삼입, 피부이식, 웨어러블 등 다양한 형태로 적용이 가능하며, 신경 전기 신호를 분석하여 질병을 진단하거나 적절한 전자기 자극을 활용해 치료·관리하는 기기이다. 글로벌 전자약 시장은 연평균 7.4%씩 성장하여 향후 2026년에는 285억 US\$(한화 약 35조원) 규모로 확대될 것으로 보고하였으며 성장 주요 원인으로 노인인구 증가를 제시하였다.<sup>10</sup>

이미 우리나라는 세계에서 가장 빠르게 고령 사회로 접어들고 있다. 국민건강보험공단에서는 65세 이상 환자 중 만성질환으로 5개 이상 다제약물처방을 받는 인구가 46.6%에 이른다는

보고서를 발표하였다.<sup>11</sup> 다제약물 복용은 약물 대사과정에서 기대하지 않았던 부작용이 나타날 수 있으며 실제로 4개 이하 약물을 처방받는 군보다 부적절 처방율도 33.2%가 높다고 조사되었다.

우리나라는 이미 세계 최고 수준의 경혈 자극 기술을 확보하고 있는 실정으로 적절한 치료제가 존재하고 있지 않는 질환에서 경혈자극을 이용한 전자약과 같은 휴대 및 탈부착이 가능한 기기가 성공적으로 개발된다면 한의약 분야가 크게 확대되는 것은 물론이고 국가 사회문제를 해결하는 공공의료분야에서도 큰 기여를 할 수 있을 것으로 기대할 수 있다.

<sup>10</sup> 전자 및 생체전기 의약품 시장규모(Electroceuticals/Bioelectric Medicine Market Size) 보고서 마켓앤드마켓(Marketandmarkets) 2019

<sup>11</sup> 다제약물(polypharmacy) 복용자의 약물처방 등에 관한 연구. 국민건강보험공단. 2019





## 현대인의 척추질환, 비수술요법으로서의 한의학의 역할

부산대학교 한의학전문대학원/한방병원 척추관절센터 교수 **신병철**

### ① 들어가며

현대인의 척추질환은 성인의 60~80%가 일생에서 한번은 경험한다는 빈번히 찾아오는 질환임에 틀림이 없다. 하지만, 척추질환은 삶의 질을 저해하고, 통증으로 인한 일상생활의 장애와 심한 경우 신경마비와 근력위축으로 인한 보행장애

및 대소변 기능 등의 심각한 장애를 초래할 수 있다. 현대인의 다빈도 질환임에도 심장질환이나 뇌신경질환에 비하여 중증도가 상대적으로 낮고 어느 정도의 생활은 가능하기 때문에, 만성퇴행성 척추질환으로 이행되기 쉽다.

척추질환의 관리에는 양방의 수술, 약물치료, 물리치료와 더불어 한방치료로서 침술, 약침술, 한약 등과 추나요법이 대표적인 비수술 요법으로 일반인들의 치료선택권을 제공하고 있다. 하지만 일반인의 시각에서 척추질환이 발생되면, 수술을 해야 하는 건지? 안 해도 되는 건지? 어떤 치료법이 우선적 치료인지에 대한 적잖은 갈등을 겪게 되고 이러한 임상현장에서의 혼선과 불안감은 적절한 치료의 기회를 놓치거나, 심지어 불합리한 치료의 선택이나 민간요법에 의존하다 악화를 초래할 가능성도 내재되어 있다.

최근 추간판 제거수술 증가율이 미국은 9년간 75%, 한국은 3년간 72% 증가하였는데, 이러한



그림 1. 미국내과학회 치료가이드라인

증가의 원인이 환자의 증가로 인한 것인지 수술적 처치의 발달에 의한 것인지, 아니면 보존적 치료가 필요한 환자가 수술로 내몰리는 것인지 혼란스럽기까지 하다.

한의학적 치료는 매우 오랫동안 척추질환의 치료에서 중요한 역할과 기여를 해 왔음에도 불구하고, 근거의 미확립으로 평가절하되는 경향이 있다. 본 글에서는 비수술요법으로써 한의학의 역할과 근거를 정리해 보고, 현대인의 척추질환에서 한의학이 기여할 바를 생각해 본다.

### ② 본론

최근 발간된 미국내과학회(ACP, American College of Physicians)의 치료가이드라인을 참고하면 급성, 아급성, 만성요통에 대한 임상진료

가이드라인에 대하여 비교적 참고할 만한 권고를 제공하고 있다. 이것은 2018년에 발간된 The Global Spine Care Initiative(Roger Chou et al, 2018)의 요통과 목 통증 가이드라인과 동일 또는 유사하다.

이 중 침술, 수기요법(추나요법), 태극권, 요가 등의 한의치료가나 한의치료를 응용할 수 있는 보완대체요법이 포함되어 있어, 근거가 점차 확보되는 한의치료기술이 점차 포함될 가능성은 높아 보인다.

#### 1) 척추수술 해야 하나?

먼저 척추수술은 디스크질환이나 척추협착증 환자에서 수술이 필요한 경우는 대략 3~10% 정도의 비율로 추정되며, 반드시 필요한 경우에 시행하는 것이 바람직하다. 수술은 가장 마지막에 선택해야 할

치료법이다.

척추유합술을 수행한 후, 3개월~12개월 후 정상적인 일상으로 복귀할 수 있었으며 통증면에서 약 70%~90%의 범주에서 성공률을 보이고 있다는 보고(James R. et al, 2018)가 있다. 수술이 필요한 상황에 무조건 수술을 하지 않는 것 또한 바람직하지 않지만, 수술을 안해야 할 상황에 수술을 하는 것은 자원의 낭비와 척추의 퇴행을 가속화할 수 있다.

## 2) 척추수술이 필요한 상황

척추수술이 필요한 상황에 대하여 1) 배뇨, 배변의 장애를 초래하는 신경마비 동반, 2) 마미신경증후(cauda equina syndrome; CES), 3) 지속적으로 진행되는 하지 근무력(foot drop 동반), 4) 3개월 이상의 보존적 치료에도 반응이 없는 진행되는 척추질환 등으로 정의하고 있다.

## 3) 수술과 비수술요법의 예후

요추협착증에 국한된 예이지만, 2016년 발간된 코크란라이브러리의 요추협착증에 대한 수술적 요법과 비수술적 요법의 효과를 비교한 코크란리뷰를 보면, 5개의 무작위대조연구(643명의 환자)를 분석한 결과 수술적 치료와 보존적 치료 중 요추협착증에 어느 치료가 더 효과적인지 결론 내리지 못하고 있으며, 부작용 비율은 수술적 처치의 경우 10%~24%를 보이며, 보존적 치료의



경우 부작용이 보고되지 않았다.

## 4) 한의학의 역할과 근거

한의학의료기술 중 척추질환에 다용되는 침술, 약침술, 부항치료, 추나요법, 한약치료에 대하여 그 역할과 근거를 정리해 보도록 한다.

### 1. 침술

척추질환에 대한 침술의 연구와 논문 수는 연도별로 봤을 때 점차 증가하는 편이며, (그림 1) 급성과 만성요통 그리고 목 통증에 일정한 근거를 보여주고 있다.

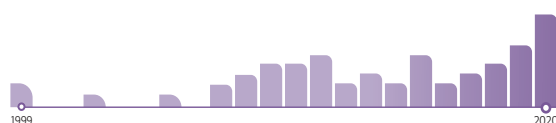


그림 1. acupuncture의 척추질환에 대한 체계적문헌고찰 논문 수(PubMed 검색, 1999-2020)

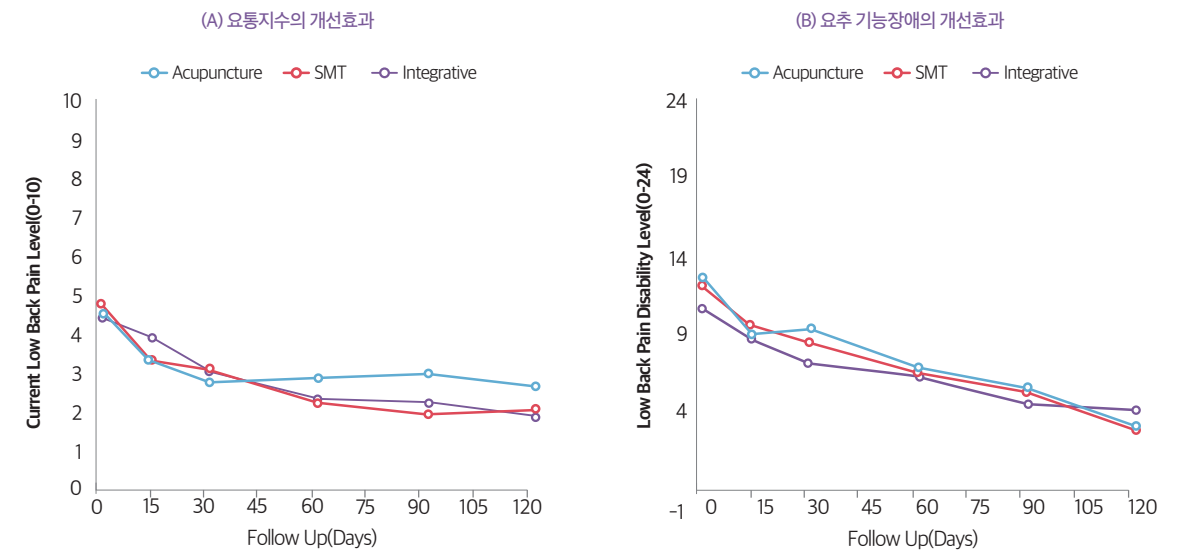


그림 2. 침술, 수기치료, 침술+수기치료의 3군 대조, 무작위배정연구(J Manipulative Physiol Ther. 2017;40:201-213.)

Spine지에 실린 침술의 요통치료에 대한 코크란 연합의 문헌고찰 논문(Furlan AD et al, 2005)은 침술이 급성요통에서 확고한 효과를 갖고 있다 결론 내리기 힘들지만, 만성요통에서 침술은 통증 감소와 기능 개선에 무처치대조나 삼대조보다 빠르고 단기간의 치료효과가 있다고 결론 내리고 있다.

침술과 수기치료, 그리고 침술+수기치료를 관찰한 무작위대조임상논문(2017)을 살펴보면 침술, 수기치료, 그리고 침술+수기치료는 모두 효과적인 통증 감소와 기능 개선을 요통에서 보여주고 있다.(그림 2)

## 2. 부항치료

부항치료는 크게 유관법 부항과 자락부항으로 나뉘는데, 근육을 이완하고 통증을 개선하기 위한 척추질환에 침과 함께 다용되는 치료로 인체의 위험성으로 봤을 때 유관법 부항은 비교적 장기간 유착시키지 않으면 피부의 물집 등의 부작용을 막을 수 있으나, 자락부항의 경우 관혈적 처치이므로 철저한 소독이 요구된다.





부항치료는 목 통증에 효과적이며 목의 기능장애에 효과적으로 보고되고 있으며(Kim S et al, 2018), 부항치료의 만성요통에 대한 체계적문헌고찰 논문(Moura CC et al, 2018)을 참고하면, 16개의 논문을 분석한 결과 부항치료는 만성요통의 개선에 효과적임을 보고하고 있다.

### 3. 약침술

한국의 약침치료에 대한 체계적 문헌고찰(Park J et al, 2016)을 참고하면, 2016년까지 총 29개의 무작위배정대조임상연구(1,211명 대상 환자)가 약침술의 효과를 알아보기 위해 검토되었고, 비만과 근골격계 질환에서 좋은 효과를 보고하고 있다.

특히 봉약침은 척추 및 근골격계 통증, 류마티스 질환에 효과적으로 보고 되고 있다. 봉약침을 대상으로 한 삼대조 무작위배정연구(Seo BK et al, 2017)에서도 통증감소효과와 기능장애 개선효과를 나타내고 있다.(그림 3)

### 4. 추나요법

추나요법은 한의사가 손이나 신체의 일부분을 이용하여 환자의 척추 및 관절을 교정하는 한방수기요법이다. 근골격계 질환에 대한 66편의 추나요법 무작위배정 대조임상연구를 분석한 논문(Lee NW, 2017)에 의하면, 총 24편의 경추질환, 14편의 흉요추질환 논문을 분석한 결과 추나요법은 삼대조군에 비하여 효과적이며, 견인치료, 물리치료, 양약치료보다 효과적으로 나타났다.

총 194명의 비급성요통(아급성과 만성요통 환자) 환자를 대상으로 한 대규모 추나요법의 효과연구는 통상치료(usual care)를 한 그룹(n=97)에 비하여

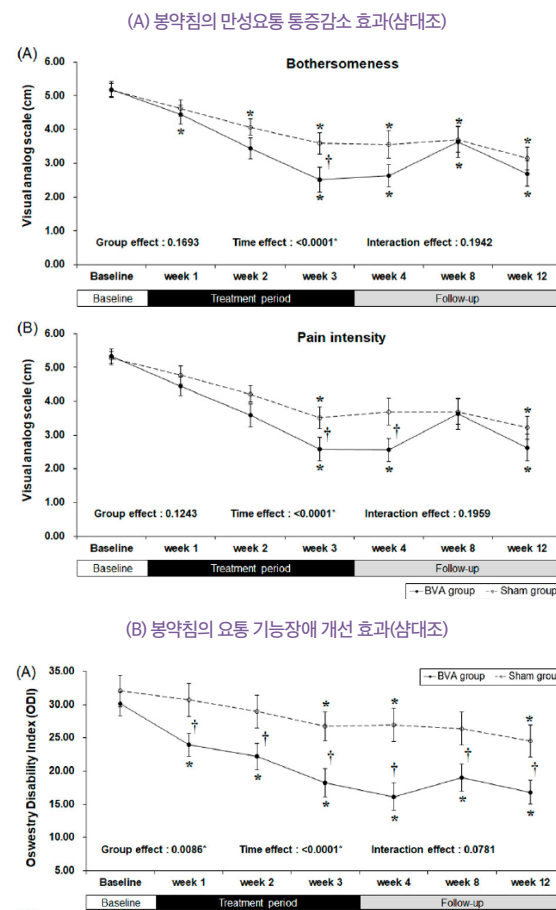


그림 3. 봉약침의 만성요통에 대한 통증 및 기능장애 개선 효과 (Toxins (Basel). 2017;9(11):361.)

추나치료를 병행한 그룹(n=97)에서 요통의 감소효과가 통계적으로 유의하였으며, 기능장애 지수인 Oswestry Disability Index (ODI)가 효과적인 개선을 보였다.(그림 4)

또한 상기 연구와 연계되어 진행된 경제성 평가 분석의 결과, 추나요법은 EQ-VAS로 산출된 삶의 질 보정 생존년한(QALYs)을 대입한 비용효용분석 결과, 추나 치료는 통상치료에 비해 비용 효과적인 것으로 나타났다.(그림 5)

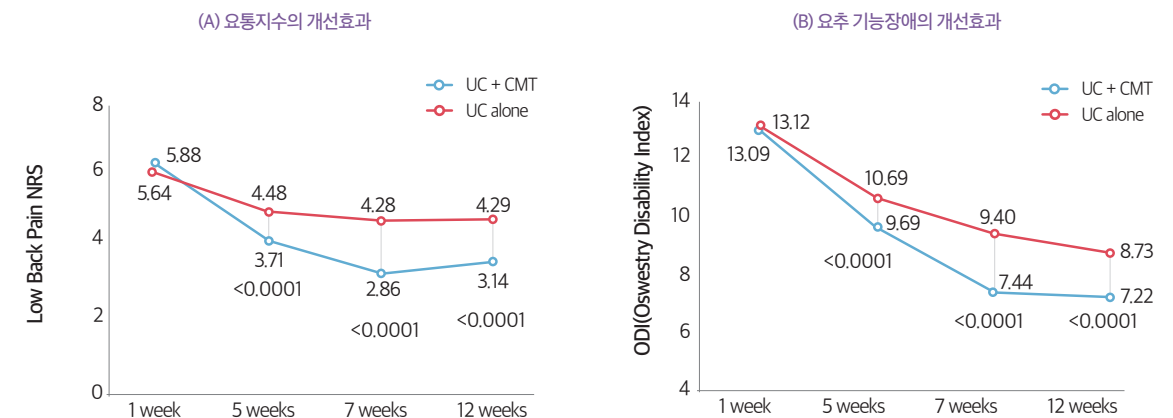


그림 4. 비급성요통에 대한 추나요법의 효과성 연구(J Clin Med.2020;9(1):144.)

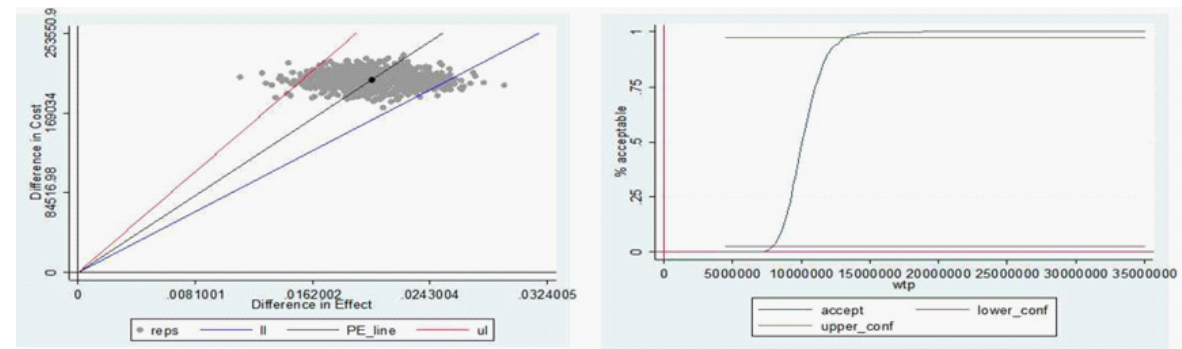


그림 5. 점증적 비용-효과비(ICER, incremental cost-effectiveness ratio)의 신뢰구간(confidence interval)과 비용-효과 수용성 곡선(EQ-VAS에 의한 QALYs로 평가)(연구결과보고서 발췌)

### 5. 한약

현재 척추질환에 대한 한약치료에 관한 근거가 가장 확보되지 않은 분야이며, 임상적으로는 회수산(回首散), 갈근해기탕(葛根解肌湯), 오적산(五積散), 영선제통음(靈仙除痛飲), 팔미지황환(八味地黃丸) 등이 다용되고 있으나, 그 근거에 대한 연구는 매우 빈약하다.

일본의 경우(조기호 역, 한방처방의 EBM) 요통 및 좌골신경통, 척추관협착증에 팔미지황환(八味地黃丸)을, 골다공증 환자의 골량과 통증에 대한 계지가출부탕(桂枝加朮附湯)을 근거있는 처방으로 수록하고 있다. 감포의학 관련

리뷰논문(Takayama S, 2020)을 참고하면, 치타 박일방(治打撲一方, Jidabokuippo)의 늑골골절 유합, 노인요통에 우차신기환(牛車腎氣丸)의 무작위배정연구를 통한 효과를 보고(Nakamura T, 1989)하고 있다.

중의약의 경우 골다공증에 대한 체계적문헌고찰 논문(Jin YX et al. 2017)은 10개의 중약이 사용된 무작위배정연구를 고찰한 결과 중약의 단독사용이 요추 골밀도를 개선시키지는 못했으며, 목 통증에 대한 중약치료의 효과를 관찰한 체계적문헌고찰 논문(2010)을 참고하면 복합 Qishe 타블렛은 통증을 플라세보보다 감소시키며, Jinfukang과



연고한약인 복합 Extractum Nucis Vomicae은 통증을 디클로페낙 디에틸아민 에멀젼보다 감소시켰다고 보고하고 있다.

### 3 나가며

척추질환에서 통증은 경고일 뿐, 척추질환의 원인을 생각하라는 말이 있다. 현대인은 이전 인류에 비하여 육체적 활동이 줄고 책상에 앉아 사무와 컴퓨터 작업을 많이 하는 방식으로 삶의 방식이 바뀌어 왔다.

우리나라 국민 3명 중 1명이 근골격계 통증과 기능저하로 의료기관을 찾은 것으로 나타났다. 건강보험심사평가원이 2020년 발표한 근골격계 질환 진료현황 분석 결과에 따르면 2019년 건강보험 적용대상자 5,139만 명 중 1,761만 명이 ‘근골격계통 및 결합조직의 질환’으로 의료기관에서 진료를 받았다. 또한, 연간 총진료비는 7조 4,599억 원으로 전체 건강보험 의료기관 총진료비의 10.9%를

차지하였다. 근골격계 통증으로 병·의원을 찾은 수진자는 의과의 경우 ‘심층열 치료’ ‘표층열 치료’ 등의 물리치료를 주로 받았고, 한의과의 경우 ‘경혈침술’과 ‘투자법 침술’ 등의 한방 시술을 주로 받았다고 통계는 밝히고 있으며, 근골격계 질환 관련 주요 수술은 척추수술이 12만 명을 차지하고 있다.

한의학은 척추질환의 예방과 치료에서 비수술 요법으로 일정한 역할을 할 것으로 기대되며, 근거가 구축되면서 점차 주요하거나 근거있는 치료 기술로 자리매김할 것으로 사료된다. 한의학적 치료 중 침술과 약침술, 추나요법 등은 좋은 근거를 갖추어 가면서 향후 세계적으로 이용될 수 있을 것으로 기대된다.

### 참고문헌

- Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017 Apr 4;166(7):514-530.
- Chou R, Côté P, Randhawa K, Torres P, Yu H, Nordin M, Hurwitz EL, Haldeman S, Cedraschi C. The Global Spine Care Initiative: applying evidence-based guidelines on the non-invasive management of back and neck pain to low- and middle-income communities. *Eur Spine J*. 2018 Sep;27(Suppl 6):851-860.
- James R. Daniell, and Orso L. Osti. Failed Back Surgery Syndrome: A Review Article. *Asian Spine J*. 2018 Apr; 12(2): 372-379.
- Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 1. Art. No.: CD010264.
- Andrea D Furlan, Maurits van Tulder, Dan Cherkin, Hiroshi Tsukayama, Lixing Lao, Bart Koes, Brian Berman. Acupuncture and dry-needling for low back pain: an updated systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Apr 15;30(8):944-63.
- Kizhakkeveettil A, Rose KA, Kadar GE, Hurwitz EL. Integrative Acupuncture and Spinal Manipulative Therapy Versus Either Alone for Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial Feasibility Study. *J Manipulative Physiol Ther*. 2017 Mar-Apr;40(3):201-213.
- Kim S, Lee SH, Kim MR, Kim EJ, Hwang DS, Lee J, Shin JS, Ha IH, Lee YJ. Is cupping therapy effective in patients with neck pain? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2018 Nov 5;8(11):e021070.
- Caroline de Castro Moura, Érika de Cássia Lopes Chaves, Ana Carolina Lima Ramos Cardoso, Denismar Alves Nogueira, Hérica Pinheiro Corrêa, and Tânia Couto Machado Chianca. Cupping therapy and chronic back pain: systematic review and meta-analysis. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2018; 26: e3094.
- Jimin Park, Hyangsook Lee, Byung-Cheul Shin, Myeong Soo Lee, Boryang Kim, Jong-In Kim. Pharmacopuncture in Korea: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2016;2016:4683121.
- Lee MS, Pittler MH, Shin BC, Kong JC, Ernst E. Bee venom acupuncture for musculoskeletal pain: a review. *J Pain*. 2008 Apr;9(4):289-97.
- Lee JA, Son MJ, Choi J, Jun JH, Kim JI, Lee MS. Bee venom acupuncture for rheumatoid arthritis: a systematic review of randomised clinical trials. *BMJ Open*. 2014 Nov 7;4(11):e006140.
- Seo BK, Han K, Kwon O, Jo DJ, Lee JH. Efficacy of Bee Venom Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A Randomized, Double-Blinded, Sham-Controlled Trial. *Toxins (Basel)*. 2017 Nov 7;9(11):361.
- Nam-Woo Lee, Gee-Heon Kim, In Heo, Koh-Woon Kim, In-Hyuk Ha, Jun-Hwan Lee, Eui-Hyoung Hwang, and Byung-Cheul Shin. Chuna (or Tuina) Manual Therapy for Musculoskeletal Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2017;2017:8218139.
- Park SY, Hwang EH, Cho JH, Kim KW, Ha IH, Kim MR, Nam K, Lee MH, Lee JH, Kim N, Shin BC. Comparative Effectiveness of Chuna Manipulative Therapy for Non-Acute Lower Back Pain: A Multi-Center, Pragmatic, Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2020 Jan 5;9(1):144.
- 조기호 역. 한방처방의 EBM. 서울:고려의학. 2004.
- Takayama S, Tomita N, Arita R, Ono R, Kikuchi A, Ishii T. Kampo Medicine for Various Aging-Related Symptoms: A Review of Geriatric Syndrome. *Front Nutr*. 2020 Jul 15;7:86.
- Nakamura T, Souza ACA, Ouchi Y, et al. Effects of goshajinkigan on lumbago. *Proceedings of the 4th meeting of the Tokyo Society for Internal Kampo medicine*. 1989;4:24-29(in Japanese).
- Jin YX, Wu P, Mao YF, Wang B, Zhang JF, Chen WL, Liu Z, Shi XL. Chinese Herbal Medicine for Osteoporosis: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Densitom*. 2017 Oct-Dec;20(4):516-525.
- Kien Trinh, Xuejun Cui, Yong-Jun Wang. Chinese Herbal Medicine for Chronic Neck Pain due to Cervical Degenerative Disc Disease. *Spine*: 2010 - Volume 35 - Issue 24 - p 2121-2127.





## | 특집 테마(2) |

# 한의약과 표준화

- 한의표준임상진료지침의 개발과 활용

이지현

- 약동학 기반 한약제제 약효표준화

최인영

- 건강보험용 한약제제 표준화 연구

라채숙

- 원외탕전실 평가인증제의 도입과 향후과제

한지은

- WHO와 한의약 국제보건 표준

세계화전략팀

# 한의학표준임상 진료지침의 개발과 활용

한국한의학진흥원 한의표준임상진료지침개발사업단 팀장  
이지현

## 1 들어가며

한의학표준임상진료지침 개발사업단은 국민이 믿고 쉽게 찾을 수 있는 한의진료를 목표로, 총 30개 주요 질환에 대한 근거기반 한의학표준임상진료지침(Clinical Practice Guideline, 이하 CPG)을 개발 중이며, 이 가운데 2020년 상반기까지 9개 진료지침이 최종인증을 마무리하였고, 나머지 21개 지침 또한 2020년 말까지 최종인증을 완료할 예정이다.

한의학표준임상진료지침 개발사업은 제3차 한의학 육성발전종합계획의 핵심목표에 따른 한의학 과학화, 표준화 및 보장성 강화를 위한 한의계 프로젝트로, 과학적인 검증을 통해 한의학의 안전성, 효과성을 지속적으로 입증하여 국민 신뢰 회복과 국민 의료비 절감에 기여하고자 추진되고 있다. 2016년부터 2021년까지 30개 질환에 대해 국제적 수준의 임상연구 수행 후 표준임상진료지침을 개발, 2021년부터 한의의료기관에 보급하고 한의학 교육과정과 한의사 보수교육에 반영하여 어디서나 표준화된 한의진료 서비스를 받을 수 있도록 계획하고 있다.

2008년 한국보건산업진흥원에서 실시한 한방진료 실태와 한의학 R&D에 대한 국민수요조사에 따르면 대부분의 국민들이 한방진료를 이용하며 74.1%의 비교적 높은 만족도를 보이는 것으로 조사되었으나<sup>1</sup> 2012년에 조사된 한방의료기관에 대한 만족도는 2011년 56.2%로 2008년에 비해 무려 17.9% 낮아진 것으로 조사되었다. 또한 향후 한방의료에서 개선되어야 할 점으로 한약재의 안전성 확보와 치료효과에 대한 불확실성, 과학적 근거 부족 등이 상위를 차지하여

<sup>1</sup> 한국보건산업진흥원, 한방진료실태와 한의학 R&D에 대한 국민수요 조사, 2008

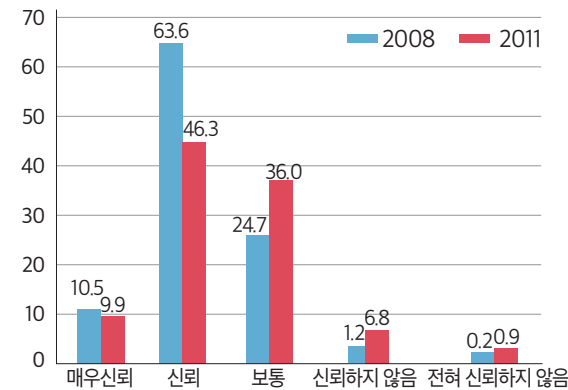
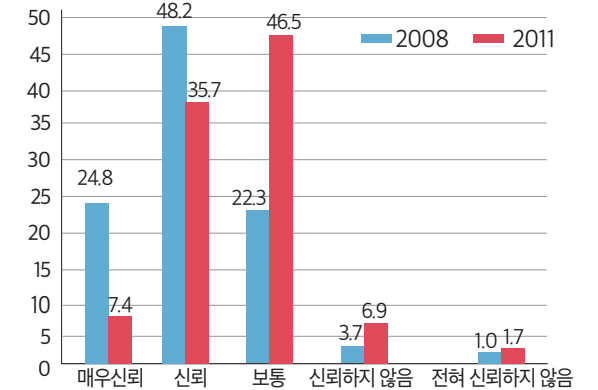


그림 1. 한방의료에 대한 만족도 및 신뢰도 추이(2008~2011)



| 연도별 영양기관 종별 건강보험 보장률 추이 (단위: %) |          |           |            |          |           |            |          |           |
|---------------------------------|----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|----------|-----------|
| 종별                              | 2010년    |           |            | 2011년    |           |            | 2012년    |           |
|                                 | 건강보험 보장률 | 법정 본인 부담률 | 비급여 본인 부담률 | 건강보험 보장률 | 법정 본인 부담률 | 비급여 본인 부담률 | 건강보험 보장률 | 법정 본인 부담률 |
| 전체                              | 63.6     | 20.6      | 15.8       | 63.0     | 20.0      | 17.0       | 62.5     | 20.3      |
| 한방병원                            | 37.4     | 16.0      | 46.6       | 32.3     | 14.2      | 53.5       | 37.8     | 15.2      |
| 한의원                             | 54.3     | 17.2      | 28.5       | 49.7     | 16.1      | 34.3       | 54.9     | 17.6      |
| 상급종합                            | 56.4     | 16.2      | 27.4       | 56.0     | 15.3      | 28.7       | 57.4     | 16.4      |
| 종합병원                            | 58.0     | 21.8      | 20.2       | 61.4     | 18.8      | 19.9       | 58.7     | 19.2      |
| 일반병원                            | 57.3     | 20.7      | 22.0       | 54.8     | 18.7      | 26.5       | 51.6     | 18.7      |
| 요양병원                            | 74.0     | 22.1      | 3.9        | 72.8     | 19.2      | 8.0        | 74.8     | 21.3      |
| 의원                              | 65.6     | 21.6      | 12.8       | 62.7     | 21.4      | 15.9       | 64.4     | 20.8      |
| 치과병원                            | 25.5     | 16.6      | 57.9       | 21.7     | 13.7      | 64.6       | 22.4     | 14.6      |
| 치과의원                            | 35.5     | 14.4      | 50.1       | 40.3     | 16.5      | 43.2       | 29.9     | 12.6      |
| 약국                              | 71.6     | 25.5      | 2.9        | 71.0     | 26.6      | 2.5        | 69.7     | 28.0      |

출처: 2012년도 건강보험환자 진료비 실태조사(국민건강보험공단).

자료: 국민건강보험공단  
그림 2. 연도별 영양기관 종별 건강보험 보장률 추이 (2010~2012)

치료의학으로서의 임상 근거 부족이 한의학에 대한 국민 신뢰 저하의 큰 요인으로 작용하고 있어 한의학의 표준화와 과학화가 시급히 요구되는 실정이었다.<sup>2</sup>

그리고 한방의료기관의 의료비 보장성 또한 다른 형태의 의료기관에 비해 매우 낮고, 진료비 중

| 2018년 영양기관 종별 건강보험 보장률 |             |           |            |
|------------------------|-------------|-----------|------------|
| 단위: %, ()안은 전년 대비 증감률  |             |           |            |
|                        | 건강보험 보장률    | 법정 본인 부담률 | 비급여 본인 부담률 |
| 전체                     | 63.8 (1.1)  | 19.6      | 16.6       |
| 종합병원급 이상               | 67.1 (2.7)  | 20.6      | 12.3       |
| 병원급 이상(요양병원 포함)        | 64.1 (2.2)  | 20.1      | 15.8       |
| 상급종합                   | 68.7 (3.6)  | 19.6      | 11.7       |
| 종합병원                   | 65.2 (1.4)  | 21.8      | 13.0       |
| 병원                     | 48.0 (0.9)  | 17.9      | 34.1       |
| 요양병원                   | 69.7 (0.5)  | 20.8      | 9.5        |
| 의원                     | 57.9 (-2.4) | 19.3      | 22.8       |
| 치과병원                   | 23.4 (4.5)  | 14.0      | 62.6       |
| 치과의원                   | 34.9 (3.2)  | 14.7      | 50.4       |
| 한방병원                   | 34.9 (3.5)  | 12.9      | 52.2       |
| 한의원                    | 52.7 (-3.4) | 16.7      | 30.6       |
| 약국                     | 69.4 (-0.1) | 28.4      | 2.2        |

※ 영양기관 종별 건강보험 보장률은 현금지급금(본인부담금 사후환급금, 임신출산진료비 지원금, 요양비)을 포함하지 않음

자료: 국민건강보험공단

그림 3. 2018년 영양기관 종별 건강보험 보장률

비급여 비율은 다른 의료기관에 비해 높은 것으로 나타났다.

2010~2012년 연도별 영양기관 종별 건강보험 보장률 추이 자료에 따르면, 한의의료기관에서 건강보험 보장률은 낮고 비급여 본인 부담률은 높게 나타나고 있으며, 이러한 상황은 2018년 조사에서도 비슷한 실정이다. 따라서 한방진료의 환자 만족도를

<sup>2</sup> 한국보건사회연구원, 우리나라 국민의 한방의료 이용실태와 인식도, 2012



높이고 공공의료성 강화를 위하여 한의학의 유효성과 비용 효과성을 증명하기 위한 과학적 근거를 마련하는 것이 필요하였고, 한의학의 발전과 신뢰도 제고를 위해 특히 동일 상병에 대한 치료법 편차가 상대적으로 크고 이용 빈도가 높은 질환을 중심으로 표준화가 우선시 되는 상황이었다고 할 수 있다.

국제적으로 임상진료지침은 의료의 질을 향상시키기 위한 노력에서 출발하였으며, 대부분의 선진국에서는 이를 주요 정책 과제로 삼고 국가 주도 아래 관리하고 재정지원을 하고 있다. 2002년에는 G-I-N(Guideline International Network)이라는 국제임상진료지침 네트워크가 발족되어, 국제학회 개최와 지역별 커뮤니티 구성, 주제별 실무 그룹 구성 등을 통해 전 세계적으로 의료영역에서의 효과적이며 질 높은 임상진료지침을 만드는 것을 목표로 하고 있다.

국가 주도하에 임상진료지침의 개발 및 관리가 체계적으로 이루어지고 있는 미국과 영국의 경우를 살펴보면, 미국에서는 보건부 산하의 AHRQ, (Agency for Healthcare Research and Quality), USPSTF(US Preventive Services Task Force) 등의 기관에서, 영국에서는 NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence), NCGC(National Clinical Guideline Center), SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)과 같은 기관에서 주로 업무를 담당하고 있다.

미국의 AHRQ는 1989년 보건의료 정책 및 연구를 담당하는 기관으로 설립되었다가 이후 미국 보건사회복지부 산하 연구기관으로

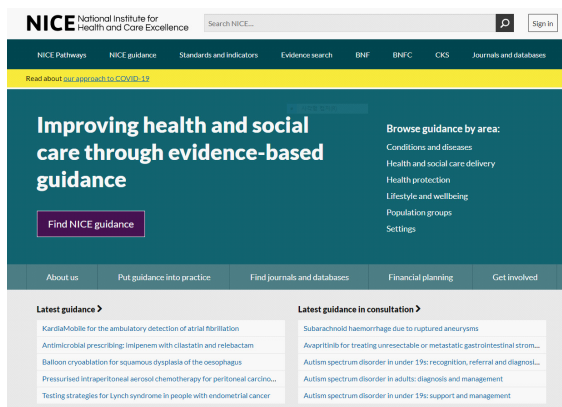
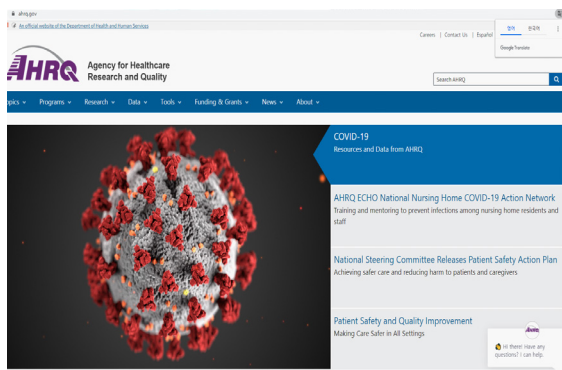


그림 4. AHRQ와 NICE(홈페이지)



그림 5. 임상진료지침 정보센터(KoMGI)

변경되었으며, 임상진료지침을 개발하고 NGC (National Guideline Clearing House)에 자료를 공개해왔으나, 2018년 7월 이후 폐쇄된 상태이다. USPSTF는 AHRQ기관 등과 협력하여 권고안을 개발하고 배포하고 있다.

영국의 NICE는 1999년 설립된 연구기관으로서 근거기반 임상진료지침과 조언을 생산하고 품질기준 및 성과 측정 기준을 개발하며 다양한 정보 서비스를 제공하고 있다.

중국은 2003년부터 전문가 합의를 통해 임상 진료지침 개발을 시작하였으며, 2011년부터는 근거기반 임상연구를 바탕으로, 2014년부터는 GRADE 방법론을 적용하여 임상진료지침을 개발하고 있다. 특히 2011년 개발된 임상진료지침인 ‘중의순증임상심천지남’은 WHO의 후원을 바탕으로 개발된 진료지침으로 중의 질병의 소개, 배경, 임상특징, 진단기준 등이 구체적으로 제시되어 있고, 추천강도와 근거수준이 체계적으로 나누어 기술되고 있다. 중의학 임상진료지침은 2018년 3월까지 29개 질환에 대한 지침이 공개되어 있으며 특별히 몇 개의 분야에는 침구치료에 대한 별도의 진료지침이 있어 우리나라보다 한의학 분야 진료지침 개발이 구체적으로 진행되고 있는 상황이라고 할 수 있다.<sup>3</sup>

일본은 일본 동양의학회를 중심으로, 한방의학의 과학화를 위한 노력을 꾸준히 기울이고 있으며 2002년 최초로 한의학 분야에서 근거중심의학의 관점으로 1986년부터 발표된 한방제제 사용 임상논문 833편을 리뷰하여 임상증거편과 연구방법론으로



분류하고 그 결과를 보고서로 출판하였다. 2010년 EBM위원회가 발표한 <한방치료 Evidence Report 2010>은 345건의 무작위 임상시험 결과와 아울러 각종 질환을 대상으로 한 논문들의 메타분석 결과를 수록 하였고, 2013년에 발표한 <한방치료 Evidence Report 2013>에서는 402건의 무작위 임상시험을 대상으로 한 연구내용이 소개되어 있다.<sup>4</sup>

국내 의학계에서는 한국보건의료연구원(National Evidence-based healthcare Collaborating Agency, NECA), 대한의학회 산하 임상진료지침정보센터 (Korean Medical Guideline Information center, KoMGI)를 중심으로 근거기반 진료지침 개발 및 개발된 지침을 공유하는 역할을 맡고 있다. 2015년을 기준으로 다수의 임상진료지침이 개발되었으며,

3 민족의학신문, 중의임상진료지침, 전문가 합의 등 3단계로 개발되고 있다, 2015

4 조기호, 일본 한방의학학을 말한다, 서울: 군자출판사, 2008



임상진료지침정보센터(KoMGI)에서는 특히 고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 만성폐쇄성폐질환 등 만성질환에 대하여 일차의료용 가이드라인, 환자관리 체크리스트 및 환자용 요약정보 등을 제공하고 있을 뿐만 아니라, 임상진료지침의 지속적인 업데이트로 실제적 의료 현장에 활용도를 높이고 있는 상황이다.

한의학계의 임상진료지침 개발은 2008년 ‘임상진료지침 개발을 위한 전문가 워크숍’으로부터 시작되어,



2013년에는 한의학연구원이 주최하고 대한한 의사 협회, 대한한 의학회가 후원하여 ‘근거중심기반 한의임상진료지침 개발 워크숍’을 개최하는 등 그 개발에 박차를 가하였다. 2008년부터 보건복지부 한의약선도기술개발 사업으로 추진된 연구가 완료되면서 화병 임상진료지침과 근골격계 질환 침구 임상진료지침(경향통, 요통, 슬통)이 발표되었고, 2012년 이후 근거중심의학 기반 한의 임상진료지침 개발 방안에 대한 연구가 진행되면서 2016년까지 요추추간판탈출증, 아토피피부염, 안면신경마비, 견비통, 족관절염좌, 비만, 우울증 등에 대한 임상진료지침을 개발하였다.

그러나 더 많은 임상진료지침의 필요성이 대두되고 임상연구 방법론에 있어 한방의료의 특성을 살린 실용적 임상연구(pragmatic clinical trials) 혹은 질적 연구(qualitative research)에 대한 중요성이 커지는 상황에서, 기존에 개발된 진료지침의 경우 실제적인 한방임상에의 적용이 어렵고 한방의료의 표준화와 과학화에 다가가는 노력은 하였지만, 보장성 강화 그리고 한방의료 서비스의 질적 증대라는 목표에 부합하지 못하는 한계점을 보였다.

## 2 본론

한의표준임상진료지침 개발사업단에서는 2016년부터 30개의 질환을 선정한 뒤 임상진료지침 개발 및 인증 중에 있다. 한약을 비롯하여 침, 뜸, 부항, 한방의료기기에 대한 유효성 연구를 통해 근거를 창출하고, 이러한 근거를 기반으로 하는 한의학의 표준화를 통해 의료 서비스의 질을 높이고 이를 통하여 국민 보건의료에 기여할 수 있으며, 장기적으로는 한의학 교육의 표준화와 교육

| 최종 인증 임상진료지침 연구(9개) |          | 최종 인증 예정 임상진료지침 연구(21개) |            |
|---------------------|----------|-------------------------|------------|
| 견비통                 | 경향통      | 감기                      | 현훈(어지러움)   |
| 만성요통증후군             | 슬통       | 고혈압                     | 교통사고 상해증후군 |
| 안면신경마비              | 요추추간판탈출증 | 기능성소화불량                 | 수술 후 증후군   |
| 족관절염좌               | 화병       | 수족냉증                    | 불면장애       |
| 유방암                 |          | 불안장애                    | 알레르기 비염    |
|                     |          | 암 관련 증상완                | 월경통        |
|                     |          | 자폐스펙트럼장애                | 중풍         |
|                     |          | 지속성/만성 피로               | 치매         |
|                     |          | 턱관절장애                   | 편두통        |
|                     |          | 특발성 파킨슨병                |            |
|                     |          | 퇴행성 요추 척추관 협착증          |            |
|                     |          | 갱년기장애 및 폐경기후증후군         |            |

그림 6. 임상진료지침 인증 현황

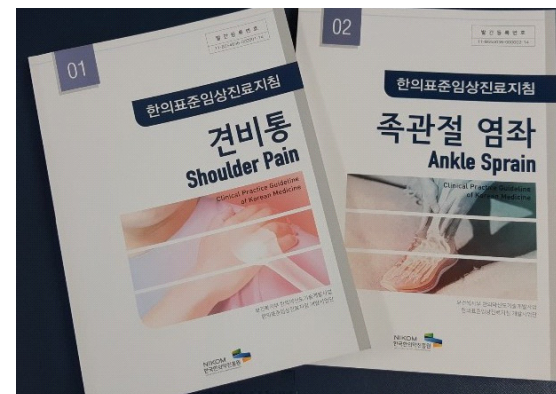


그림 7. 한의표준임상진료지침 출판물(견비통, 족관절염좌)

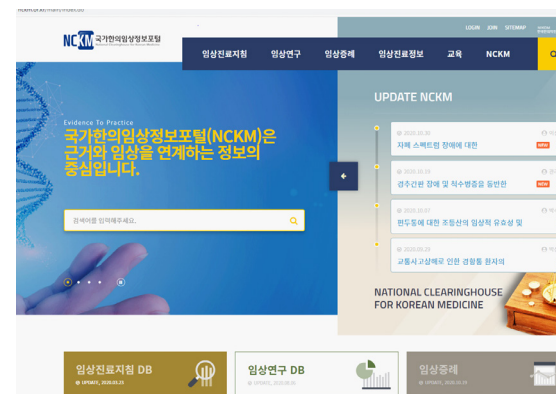


그림 8. 국가한의임상정보포털(NCKM)

질의 발전을 이끌 수 있을 것으로 보인다. 더 나아가 한의진료의 보장성 강화, 한의약산업의 증대, 주변산업 활성화에도 기여할 수 있을 것으로 예상된다.

2016년부터 시작되어 온 한의 표준임상진료지침 개발사업은 2020년 11월 초 현재 견비통, 족관절염좌 포함 9개의 임상 진료지침이 최종인증을 마친 상태이고, 2020년 말까지 나머지 21개 지침의 최종인증을 모두 완료할 예정이다.

이러한 임상진료지침 개발 과정에서 지속적 교육 및 질 평가를 통해 양질의 진료지침을 개발 및 인증하고 있는데, 교육 과정을 개발하고, 개발된 교육과정을 통해 임상진료지침 연구개발팀의 전문성을 높일 뿐 아니라, 임상진료지침이 실제 임상에서 사용 가능하도록 지침의 개발단계에서 협의체의 의견을 반영하는 등 실용적 진료지침을 만들고자 노력하고 있다. 더 나아가 한의표준임상 진료지침의 개발 및 인증을 위한 프로세스를 전주기적으로 관리하고, 공식적 목적의 임상연구 지원 체계를 모두 시스템화하여 보장성 강화를 위한 정책 지원 및 제도개선으로 확대 적용할 수 있는 체계를 구축하였다.

이렇게 개발된 임상진료지침 및 다양한 연구정보들이 실제 임상에서 활용도를 높일 수 있도록 홍보의 수단 및 의견 청취의 통로로 통합임상정보센터를 구축하여 운영하고 있으니, 바로 국가한의임상정보포털(www.nckm.or.kr)이다.

국가한의임상정보포털(NCKM: National Clearinghouse for Korean Medicine)은 한의표준



표 1. 2020년 기준 국가한의임상정보포털 DB 운영 현황(www.nckm.or.kr)

| 구분     | 내용                                                                 | 건   | 소계  | 전체  |
|--------|--------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|
| 진료지침DB | 국외(영국(NICE)/스코틀랜드(SIGN)/중국/대만 등)                                   | 56  | 106 | 516 |
|        | 국내(NIKOM/KIOM/한의사협회 등)                                             | 50  |     |     |
| 임상연구DB | 30개 질환 한의CPG 개발 임상연구                                               | 56  | 56  |     |
| 임상증례DB | 2017~2019 공공자원화 사업 및<br>임상증례 발굴 연구 지원 연구 결과                        | 16  | 16  |     |
| 임상진료정보 | 임상Blog                                                             | 282 | 291 |     |
|        | G-kom소식                                                            | 9   |     |     |
| 교육동영상  | (CPG기반 교육도구) CPX(임상수행평가)                                           | 6   | 34  |     |
|        | (연구 방법론) 한의표준임상진료지침 템플릿                                            | 1   |     |     |
|        | (연구 방법론) 한의표준임상진료지침 개발방법론                                          | 5   |     |     |
|        | (연구 방법론) e-CRF 이용 방법                                               | 21  |     |     |
|        | (학회인증 교육) 학회인증 체크리스트 및 평가 매뉴얼                                      | 1   |     |     |
| 발간물    | 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼 및 템플릿, 한의약 경제성평가 지침,<br>3년200례 한약제제 연구자 임상시험 사례집 | 4   | 4   |     |
| 임상활용도구 | 한의표준임상진료지침 기반 인포그래픽 및 리플릿                                          | 9   | 9   |     |

임상진료지침과 한의약 분야 임상연구를 통해 수립된 임상 정보들을 보급·확산하기 위한 포털의 기능과, 진료지침의 개발과 한의약 임상연구를 수행하는 연구자들에게 교육프로그램과 임상연구 지원 시스템의 역할을 동시에 수행할 수 있는 한의계 최초의 플랫폼이다.

NCKM에서 제공하는 정보를 구체적으로 살펴보면, 현재 개발 중인 30개 질환의 한의표준임상진료지침 요약정보와 더불어 실제 임상에서 활용도를 높이기 위한 확산도구 및 교육 동영상을 제작하여 제공하고 있는데, 이는 일선 의료 기관의 임상현장에서 유용하게 사용될 것으로 보인다. 이외에도 개발이 완료된 국내 진료지침 및 영국 스코틀랜드, 중국 등의 임상진료지침 개발 기구에서 개발된 진료지침

DB를 구축해 제공하고 있으며, 30개 질환에서 수행 중인 임상연구 정보 및 한의계 임상현장에서 수행된 증례 정보에 대해서도 과학적으로 검증하고 DB화하여 제공하고 있다.

그 밖에 사업단에서는 양질의 임상진료지침 개발을 위해 임상진료지침 개발 전문인력 양성을 위한 교육프로그램을 개발하여 운영하고 있다. 이러한 과정을 통해 임상진료지침이 질적 향상을 이루고, 추후 근거창출 연구를 지속하여 한의약 발전을 가속화하는데 큰 역할을 할 수 있다고 본다. 이외에도 한의계 근거기반 의학 관점의 방법론 교육을 정례화하였으며, 진료지침개발방법론, 임상연구, 경제성평가, 통계 등에 대한 방법론교육을 확대하여 진행함으로써 연구자의 양성에도 역할을

하고 있다. 표준임상진료지침(CPG)을 임상에서 쓸 수 있는 형태인 표준임상경로(Clinical Pathway, CP)로 재배치하는 작업도 중요한데, 갱년기장애에 관한 CP개발 과제를 시작으로 9개 질환의 CP개발 연구가 진행되고 있다. 이 중 중풍, 안면마비, 월경통의 영역은 제약 건강보험 시범사업의 시작과 맞물려 CP개발연구가 더 중요한 의미를 가질 수 있다고 본다.

### 3 나가며

2016년부터 시작된 한의표준임상진료지침 개발 사업단의 지원 체계는 아래 3가지로 정리될 수 있다.

1. 한의표준임상진료지침 인증 지원 및 협의체 운영
  2. 공익적 목적의 임상연구 지원
  3. 국가한의임상정보포털(NCKM) 운영 및 관리
- 2021년은 본 사업을 마무리 지어야 할 해이다.

2020년까지 개발 완료된 한의표준임상진료지침을 보급 확산하기 위해 한의과대학 교육과정 및 한 의사 보수교육 등에 잘 반영하도록 하고, CP를 통해 CPG를 확산해서 실제 의료기관에서 활용도를 모니터링하고 잘 사용할 수 있도록 로컬의 요구를 반영하여 나가는 것이 사업단의 종료 목표이다.

향후 사업단에서는 범한의계 유관기관과 공동 협약을 통해 상기 나열된 지원체계를 대외 개방 및 확대 운영할 계획이며 이를 통해 축적된 연구 결과를 통해 한의약의 보장성 강화와 대국민의 건강증진을 위한 기반 조성에 기여하고자 한다.



# 약동학 기반 한약제제의 약효표준화

한국한의학진흥원 한약재표준화팀 팀장  
최인영

## ① 들어가며

한약의 주요 지표성분을 확인하고 함량에 대한 기준 규격을 설정하는 등 한약의 표준화 사업은 꾸준히 진행되어 왔다. 그러나 정작 복용 이후 한약의 추적 관찰에 대해서는 일부 연구에 국한되어 있다. 분석기기의 발달로 미량의 성분을 혈중에서 분석할 수 있게 된 지금 한약의 생체 내 동태에 대한 연구는 더 미룰 수 없는 과제이다. 끊임없이 제기되는 한약의 안전성·유효성에 대하여 생체 내 한약성분의 동태에 대한 결과는 일부분 그 답으로 제시될 수 있을 것이다.

2019년 만성질환 현황과 이슈 발표에 의하면 만성질환으로 인한 사망은 전체 사망의 79.8%를 차지하며 사망원인 상위 10위 중 7개가 만성질환으로 나타났다.<sup>1</sup> 이런 현상은 지속적인 약물 처방과 관련이 있으며 약물 처방자 가운데 10개 이상 약물을 60일 이상 복용한 사람의 비율이 2016년 154만8천 명에서 2019년 201만2천 명으로 증가하는 것으로 집계됐다. 65세 이상 노인이 5개 이상 약물을 복용할 경우 1~4개 약물을 복용할 경우에 비해 입원위험 18%, 사망위험 25% 증가하는 것으로 보고<sup>2</sup>되어 노령인구 증가 및 만성질환자 증가 현상은 앞으로도 계속될 것이며 이와

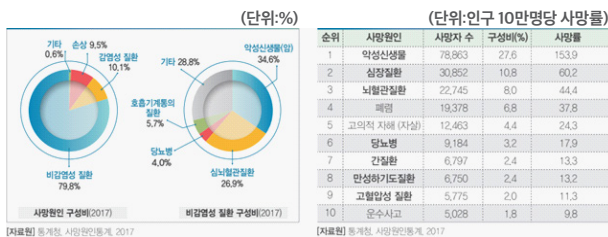


그림 1. 우리나라 사망원인 구성비(좌). 우리나라 사망 구성비(우)

- 2019 만성질환 현황과 이슈-만성질환 Fact book, 질병관리본부, 중앙심뇌혈관질환예방관리사업지원단, 2019: 6-7.
- 10개 이상 약 복용하는 다제약물복용자 200만 명 넘어. available from: <http://www.busan.com/view/busan/view.php?code=2020102010212974334>

함께 한약과 양약 병용투여 환경 노출이 증가하고 있어 한약과 양약의 약물상호작용에 대한 자료 확보가 시급하다.

## ② 본론

### 1. 한약제제현대화(약효표준화)사업

한약제제현대화(약효표준화)사업(이후 표기 한약제제 약효표준화)은 2011년 단미한약제제 20품목에 대해 제1상 연구자 임상시험을 통해 한약의 흡수성분을 발굴하는 노력을 했으며, 2015년부터 2019년에는 혼합단미엑스의 신규제형 15품목에 대한 제1상 연구자 임상시험을 통해 제제 중 흡수 성분을 발굴하였다. 또한 2017년부터 현재까지 다빈도 양약과 한약제제의 약물상호작용 연구를 수행하여 약물동태학(약동학)\* 기반 한약 제제의 표준화를 위해 노력하고 있다.

### 2. 사업근거

2003년 제정된 「한의학 육성법」 “제5조 (한의학 육성의 기본방향)의 한의학에 대한 발전 기반 조성, 한의학기술의 정보화, 한의학 관련 산업의 국제경쟁력 강화 및 국제협력의 촉진” 등과 관련하여 2011년 제2차 한의학 육성발전 종합계획,

한의학 연구개발 역량 강화 ‘한약 및 한약제제 약효표준화’ 및 2016년 제3차 한의학육성발전 종합계획 ‘한약제제 개발 및 특화 지원 분야’에서 약동학 기반 한약제제 표준화에 대한 근거를 제시하였다. 또한 같은 법 “제10조(한의학 연구·개발 사업의 추진 등) ①국가와 지방자치단체는 한방의료와 한약을 이용한 보건의료산업기술의 연구·개발을 장려하고 한의학기술 및 한의학 관련 제품의 보건의료산업화와 국제경쟁력을 강화하기 위한 지원시책을 마련하여야 한다”를 근거로 국고와 전라남도 보조금을 지원받아 수행되었다.

### 3. 사업의 필요성

#### 1) 한약과 중약 약동학 연구 동향

제도적으로 합성약물은 제1상 임상연구를 통하여 약물의 체내 거동을 규명하나 한약제제는 제제 중 유효성분이 결정되어 있지 않아 이를 면제하여 왔다. 건강보험용 한약제제의 효력 및 용법 용량 등 의약정보를 전통지식에 의존한다. 그러나 이런 제도적 허용은 소비자나 일반 의료인에게 포용적이지 못하다. 한약제제가 전문의약품으로 효력과 성분과의 관계, 안전성 등 현대 과학적 근거에 대한 요구가 증가하고 있는 실정에서 약동학적 접근은 한의학의 과학화·표준화에 한 분야로서 자리 잡고 있다.

현재 한약의 약동학 연구의 중주국은 중국이라고 할 수 있다. Pubmed에서 한약과 중약의 약동학 연구 단순 검색 결과를 봐도 약동학 연구 동향을 알 수 있다. 2001년부터 2020년까지 우리나라 약동학 연구 보고 건수가 816건인 반면 중국의 경우 4,109건으로

#### ※ 약물동태학/약동학(pharmacokinetics)

: 시간에 따른 체내 약물 농도의 변화를 통해 약물의 흡수(absorption, A), 분포(distribution, D), 대사(metabolism, M) 및 배설(excretion, E)을 연구하는 학문



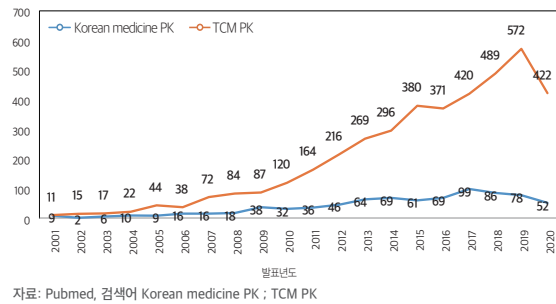


그림 2. 한약, 중약의 약동학 발표건수

집계되었다. 우리 한약을 세계에 알리는 중요한 분야로서 약동학 연구가 꾸준히 추진되어야 한다.

## 2) 전통의약 세계화를 위한 약동학 약물상호작용 연구 필요

중약 및 각국 전통의약품도 세계화를 위하여 각 처방별 약동학 및 약물상호작용 연구가 추진되고 있으며 중약의 효력과 독성을 표현하기 위해 약동학 연구의 필요성을 강조하고 있다.<sup>3</sup> 유럽 의약품위원회(EU CHMP)에서는 약물상호작용 가이드라인에서 새로 개발되는 천연물 관련 제품은 약물상호작용에 대한 정보를 임상연구 단계에서부터 가능한 제공해야 한다고 규정하고 있으며,<sup>4</sup> WHO에서는 직접 천연물제제의 약물상호작용은 언급하지 않았으나, 전통적인 사용법 중 부작용 또는 시판 후 관리를 통해 전반적인 부작용 정보가 제공되어야 한다고 규정<sup>5</sup>하여 제제의 안전성에 대한 자료를 요구한다.

특히, 미국 및 유럽 등 선진국으로 천연물 의약품 판매 승인 신청을 할 경우 다른 신약과 동일하게 취급되어 천연물의약품의 대표성분에 대한 비임상 약동력학(Pharmacokinetics; PK) 및 독성동력학(Toxicokinetics) 시험 자료를 제출<sup>6</sup>하게 하여 미국, 유럽과 중국 등 모든 국가에서 안전성(safety) 자료를 최우선으로 하고 있다. 또한 글로벌 신약 개발 시 안전성 관련 자료로 과거, 한의서 및 외국에서의 사용례 등을 어느 정도 인정하고 있으나 약물상호작용(Drug-drug interaction DDI) 자료, 약물작용기전(Mechanism of action MOA), 약동학 자료를 요구<sup>7</sup>한다.

## 3) 국내 약동학 약물상호작용 연구 필요

우리나라의 경우 식품의약품안전처 “약물상호작용 연구 및 표시기재 가이드라인”에서 병용 요법에 사용된 약물 또는 다른 약물과 병용 투여될 가능성이 높은 약물에 대한 비임상-약리학, -독성학 및 -약동학 연구 결과를 바탕으로 상호작용의 발생 가능성과 약물의 임상적 안전성·유효성에 대한 영향을 철저히 고찰해야 한다고 표현함으로써 한·양방 병용 투약에 대한 약물상호작용 연구의 필요성을 암시<sup>8</sup>하고 있다.

3 QJ Li, AH Zhang, H Sun, XJ Wang. Pharmacokinetics Applications of Traditional Chinese Medicines, World J Tradit Chin Med, 2016; 2(1): 42-47.

4 EU Committee for Human Medicinal Products. Guideline on the investigation of drug interactions, 21 June 2012.

5 World Health Organization. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines, Geneva, 2005.

6 한국바이오헬스 바이오경제연구센터. 2014 바이오의약품 동향분석 보고서- 천연물의약품 글로벌진출 전략보고서, 2014; 38.

7 안경섭, 천연물신약 개발 동향과 글로벌신약 개발을 위한 전략, 분자세포생물학뉴스레터, 2016, 3, pp1-7

8 식품의약품안전처, 의약품 평가지침-54 : 약물상호작용 연구와 표시기재 가이드라인, 2011

표 1. 소청룡탕정의 처방구성 및 지표성분 함량기준

| 한약재명 | 소청룡탕정(2.4 g 중) |         |                |               |
|------|----------------|---------|----------------|---------------|
|      | 한약재(g)         | 연조엑스(g) | 성분명            | 함량기준(mg/dose) |
| 마황   | 1.88           | 0.43    | Total alkaloid | 7.9           |
| 작약   | 1.88           | 0.62    | Paeoniflorin   | 24.2          |
| 반하   | 1.88           | -       | -              | -             |
| 오미자  | 1.88           | -       | -              | -             |
| 계지   | 1.25           | 0.13    | Cinnamic acid  | 0.1           |
| 세신   | 1.25           | -       | -              | -             |
| 감초   | 1.25           | 0.55    | Glycyrrizin    | 6.1           |
| 건강   | 1.25           | -       | -              | -             |

### 소청룡탕

구성한약 : 마황, 작약, 반하, 오미자, 계지, 세신, 감초, 건강  
효과 : 감기, 기관지염, 알러지성 비염, 늑막염, 신염 초기에 사용

## 4. 한약제제 약효표준화 사업 내용

### 1) 목표

한약제제 약효표준화 사업의 목표는 다빈도 사용 건강보험용 한약제제로 복용성이 개선된 신규 제형을 대상으로 흡수성분을 포함한 한약제제의 품질관리 기준을 제시하고자 하였으며 유효성, 약물 상호작용의 안전성 정보를 확보하여 국제 경쟁력을 갖춘 한약제제의 근거를 확보하고자 하였다.

### 2) 연구대상 한약제제

다빈도 건강보험용 한약제제로 한약제제 현대화 사업 결과로 신규 제형으로 개발된 한약제제를 우선순위로 정하였다.(별첨 1 참조)

### 3) 사업내용

한약제제 중 소청룡탕정제를 중심으로 사업내용을 소개하고자 한다.

### 3-1) 한약제제의 품질 모니터링

대한민국약전에 의한 소청룡탕의 품질규격은 소청룡탕 구성한약 8개 중 4개 한약에 대하여 성분 함량을 규정하고 있다. 본 연구에서는 8개 구성한약의 성분을 모두 모니터링하였으며 15개 후보 성분들 중 반하와 세신을 제외한 6개 한약의 성분을 동시분석법에 의해 검출할 수 있었다.

### 3-2) 한약제제의 약동학 연구

#### ① 임상시험

현재 한의사에 의해 건강보험용 제제로 사용되는 소청룡탕정을 건강한 성인 남성 대상으로 연구자 임상시험을 수행하였다. 담당 의사에 의해 투약 전·후 스크리닝으로 피검자들의 건강 상태를 확인하고 입원하여 소청룡탕정을 복용하고 시간별 채혈을 통해 혈액을 확보하였다. 이후 혈중 한약제제의 흡수성분을 추적하였다.(별첨 2 참조)

#### ② 약동학 정보

상기 임상시험을 통하여 확보된 혈액 중 소청룡탕정 성분 추적했을 때 소청룡탕정 중 오미자의 쉬잔드린(schizandrin), 마황의 에페드린(ephedrine), 작약의 패오니플로린(paeoniflorin), 그리고 계지의 신남산(cinnamic acid)을 흡수 성분으로 그 정보를 확보할

표 2. 소청룡탕정 각 한약재별 지표성분 정량 결과

| 한약명 | 지표성분명                           | 함량기준(mg/dose)* |
|-----|---------------------------------|----------------|
| 마 황 | Ephedrine                       | 9.64±0.17      |
|     | Catechin                        | 0.38±0.41      |
| 반 하 | 3,4-Dihydroxybenzaldehyde       | ND2)           |
| 작 약 | Methyl gallate                  | 0.06±0.02      |
|     | Albiflorin                      | 11.07±0.08     |
|     | Paeoniflorin                    | 28.69±0.36     |
|     | Benzoic acid                    | 5.85±0.08      |
|     | 1,2,3,4,6-Penta-galloyl-glucose | 9.38±0.07      |
| 감 초 | Liquiritin                      | 0.45±0.01      |
|     | Liquiritin apioside             | 0.92±0.01      |
|     | Glycyrrhizin                    | 8.28±0.08      |
| 계 지 | Cinnamic acid                   | 0.49±0.01      |
| 세 신 | Methyl euganol                  | ND             |
| 오미자 | Schisandrin                     | 0.06±0.00      |
| 생 강 | 6-Shogaol                       | 0.73±0.01      |

1) mg/D : 1 회 용량(dose) 중 함량(mg)

2) ND : Not Detect

※80% 메탄올(MeOH) 추출 기준

수 있었다.(그림 3)<sup>9</sup>

오미자의 쉬잔드린(schizandrin)은 항염증 작용 및 인지력 개선, 간기능 개선 효과가 밝혀졌으며<sup>10</sup> 마황의 에페드린(ephedrine)은 간접적인 교감신경 흥분작용, 혈관수축효과(혈압상승), 기관지의

평활근이완 및 확장효과(기도유지 및 기관지경련 억제)를 나타내는 것은 잘 알려져 있다.<sup>11</sup> 약약의 패오니플로린(paeoniflorin)은 진정 혈관보호, 항산화, 혈소판응집 억제작용, 혈관확장, 혈액 점도를 묽게 하며 항염증 효과가 알려졌다.<sup>12</sup> 계지의

9 Jeong SH, Jang JH, Ham SH, Yang SJ, Cho HY, Lee YB. Simultaneous UPLC-MS/MS determination of four components of Socheongryong-tang tablet in human plasma: Application to pharmacokinetic study. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2018;1095:214-225.

10 Hu D, Cao Y, He R, Han N, Liu Z, Miao L, Yin J. Schizandrin, an antioxidant lignan from Schisandra chinensis, ameliorates Abeta1-42-induced memory impairment in mice.Oxid Med Cell Longev. 2012; 721721.

11 Alec K. Statler; Christopher V. Maani; Arpan Kohli. Ephedrine. StatPearls [Internet]. 2020

12 Paeoniflorin: a monoterpene glycoside from plants of Paeoniaceae family with diverse anticancer activities. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2020;72(4):483-495.

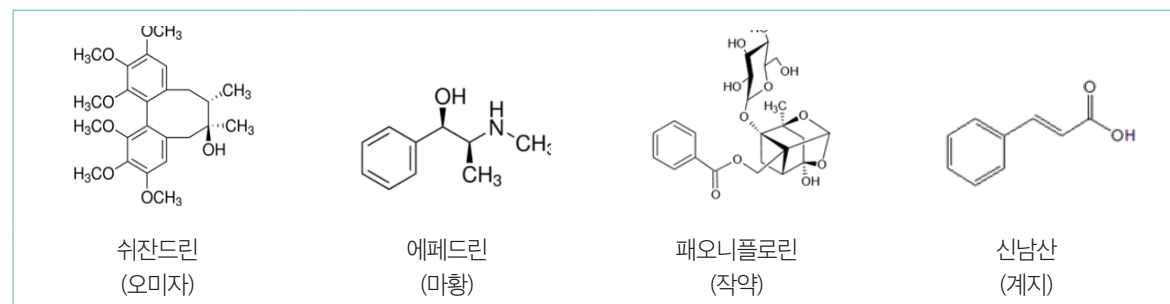


그림 3. 소청룡탕정중 흡수성분 구조

신남산(cinnamic acid)은 항산화, 항미생물, 항암, 뇌신경 보호, 항염증 효과, 항당뇨 효과<sup>13</sup>가 밝혀져 성분에 따른 다양한 효능 및 효과를 확인할 수 있다.

소청룡탕의 임상연구 분석 결과에 의하면 천식 4건, 알레르기 비염 2건, 풍한형 감기 2건, 치매 환자에서 폐렴 예방 1건, 한포진 1건, 운동기능 개선 1건에 국내외 임상에 대한 분석이 보고되었으며, 또한 소청룡탕이 폐렴 부작용을 유발하는 3건의 증례 보고를 제시하며 폐렴 환자에서의 소청룡탕에 대한 주의가 필요하다고 하였다.<sup>14</sup> 이외에도 소청룡탕 복용 후 혈당이 상승한 당뇨병 환자 증례 보고되었는데 소청룡탕 구성 약물 중 마황에 의한 혈당 상승에 대한 영향을 제시하였다.<sup>15</sup> 이런 연구들은 폐렴 환자 혹은 당뇨병 환자에게 소청룡탕 사용 시 부작용에 대한 객관적 정보를 바탕으로 복약 지도가 필요함을 나타낸다.

### 3-3) 약물상호작용연구

소청룡탕과 다빈도 합성약물의 약물상호작용을

확인하기 위하여 실험동물(rat)에 한약제제와 각 합성약물을 5일 동안 병용투여하고 5일째 꼬리 정맥으로부터 시간대별로 채혈하여 시간에 따른 혈중 합성약물의 농도를 확인하였다.

그 결과 소청룡탕과 부프로피온(향고혈압제)을 병용 투여 했을 때와 부프로피온을 단독으로 투여했을 때 혈중 최고농도(C<sub>max</sub>), 약물의 반감기(T<sub>1/2</sub>), 혈중 최고농도 시간(T<sub>max</sub>) 같이 주요 약동학 변수에 영향을 나타내지 않았다.

소청룡탕과 카페인(각성제)을 병용 투여했을 때와 카페인을 단독 투여했을 때 약동학 변수를 비교하면 카페인의 혈중 최고농도(C<sub>max</sub>)는 177.76 ng/ml, 196.44 ng/ml, 카페인의 혈중 최고농도 시간(T<sub>max</sub>)는 1.00시간, 0.5시간, 곡선하면적(AUC; area under the curve)의 경우 440.9ng·h/ml, 355.94ng·h/ml로 관찰되어 병용 투여 시 카페인의 최고 혈중 도달 시간이 0.5시간에서 1시간으로 늦춰지는 것을 확인할 수 있었으나 체내 머무름 시간이나 혈중 최고 농도에는 큰 영향을

13 Xiang Y, Zhang Q, Wei S, Huang C, Li Z, Gao Y. Cinnamic acid derivatives and their biological efficacy (review), International journal of molecular sciences. 2020;21(16):5712

14 김원배, 석은주, 전수연, 정종길, 이승인. 소청룡탕의 임상연구 분석. 대한한의학방제학회지. 2018;26(1):43-57.

15 김영지, 송주연, 홍승철, 박승원, 김학겸, 안립, 최동준. 소청룡탕 복용 후 혈당이 상승한 당뇨병 환자 증례보고. 대한한방내과학회지. 2019;40(5):929-937.



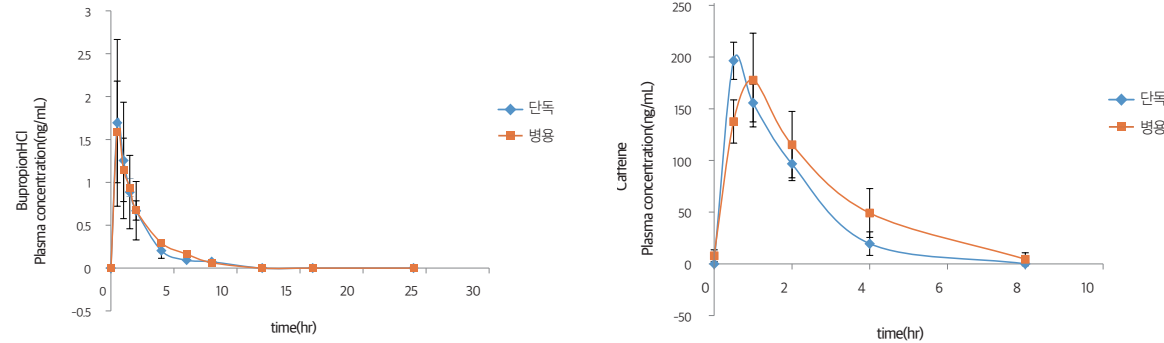


그림 4. 한약제제와 부프로피온, 한약제제와 카페인 병용투여에 의한 시간에 따른 부프로피온, 카페인 농도 변화

나타내지 않았다. 이런 결과들은 소청룡탕과 부프로피온, 카페인 같은 합성약물을 함께 복용했을 때 약물상호작용에 영향을 나타내지 않는다는 근거가 될 수 있다.

그러나 실험동물과 사람의 대사계는 다르기 때문에 사람에 대한 연구가 추가 진행되어야 한다.

이런 요구는 2020년부터 2029년까지 진행될 「한약학 혁신기술개발사업」에 한약제제와 고혈압·당뇨약 등을 동시에 복용할 경우 나타나는 약물 상호작용 연구를 임상시험에서 할 수 있게 해 임상 한의사들 뿐 아니라 국민에게도 약물상호작용의 필요한 정보를 제공할 것으로 기대된다.<sup>16</sup> 이와 함께 2020년 식품의약품안전처의 ‘한약(생약)제제 특화 지역의약품안전센터로 동국대 일산한방병원이 지정되면서 한약제제 부작용 모니터링이 가능해져 한약제제 시판 후 평가 결과를 확보할 수 있는 길이 생겼다.<sup>17</sup>

이상의 결과를 바탕으로 소청룡탕은 기존의

4가지 성분인 마황의 총 알칼로이드, 계지의 신남산, 작약의 페오니플로린, 감초의 글리시리진에 대한 품질 기준 규격을 흡수성분인 오미자의 쉬잔드린을 포함하여 5개 성분으로 개선된 품질규격이 설정되어야 할 것으로 보인다.

또한 기존 임상 증례 보고를 바탕으로 폐렴 환자, 당뇨병 환자에 사용 시 부작용에 대한 안내가 추가되어야 하며, 합성약물과 병용 투여할 경우 복약 시 주의사항, 안전한 사항에 대한 내용도 안내할 수 있어야 할 것이다.

### 3 나가며

연구를 진행하며 이미 임상에서 안전하게 사용되어 왔던 한약이라서 안전하다는 논리보다는 변화하는 시대의 환경에 맞춘 연구 결과들이 필요하다는 생각을 한다. 특히 분석기기의 발달은 미량의 성분도 밝힐 수 있게 되었다. 비록 한약제제 혹은 단미 한약조차도 여러 성분의

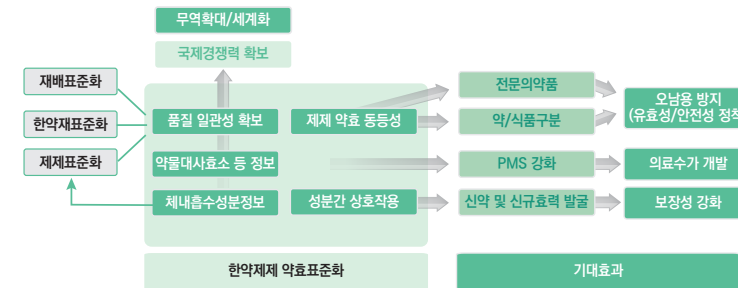


그림 5. 한약제제 약효표준화 사업 범위 및 기대효과

복합체로서 한 성분이 효과를 나타낸다고 확정할 수는 없으나 검출되는 성분에서 한약의 효력과 관련성을 찾고 더 많은 성분들과의 관계를 밝히는 노력은 계속되어야 할 것이다. 단순히 지표성분으로서의 품질 관리가 아닌 흡수성분을 포함 하는 한약제제의 품질 기준

규격을 설정하여 생체에서 이용률을 고려한 한약제제 표준화를 새롭게 제시할 수 있을 것이다. 향후에는 약동역학(Pharmacodynamics)에 대한 정보를 추가하여 성분과 효력과 시간의 관계를 밝히는 것이 새로운 과제가 될 것이다.

노령인구 증가와 만성질환자 증가로 인한 지속적인 양약 복용 환자들이 증가하는 상황에서 임상 한의사들에게 양약과 한약의 상호작용에 대한 예측 정보를 제공할 수 있을 것이다. 이것은 한의사들이 환자의 한약 복용 지도에 도움이 되게 한다면 소비자들도 더 안심하고 한약을 복용할 수 있는 기회가 될 것이다.

약동학 기반 한약제제 약효표준화 사업은 전문가에 의해 처방되는 전문 한약의 위상을 세우고, 안전성·유효성에 대한 과학적인 근거를 바탕으로 세계 시장에 당당히 한약제제를 소개하고 최종 목표인 한약의 세계화에도 한발 다가설 수 있게 할 것이다.

### 별첨 1

### 다빈도 한약제제 15품목 사업내용 요약(2015~2019)

| 연번 | 한약제제명 | 제형   | 다분석 동시분석법 개발 | 임상 약동학정보 확보                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------|------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 평위산   | 연조엑스 | 4개 성분        | 3개 성분<br>atractylenolideIII(창출) 6-gingerol(생강)<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)                                                                                                                                                                       |
| 2  | 오적산   | 연조엑스 | 6개 성분        | 12개 성분<br>atractylenolideIII(창출)<br>ephedrine(마황)<br>naringin(진피)<br>decursin, decursinol(당귀)<br>ligustilide(당귀)<br>6-gingerol(생강)<br>paeoniflorin, albiflorin(작약)<br>oxypeucedanin hydrate(백지)<br>cinnamic acid(계지)<br>18β-glycyrrhetic acid(감초) |

16 2029년까지 한약학혁신기술개발사업 추진. Available from: <https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=234358>

17 동국대 일산한방병원, 한약(생약)제제 부작용 모니터링 말한다. Available from: <http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=50744>

| 연번 | 한약제제명 | 제형   | 다분석 동시분석법 개발 | 임상 약동학정보 확보                                                                                                                                          |
|----|-------|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 반하사심탕 | 연조엑스 | 12개 성분       | 8개 성분<br>baicalin, baicalein(황금)<br>wogonin, berberine(황금,황백) rutin(황백)<br>6-shogaol(생강) glycyrrhizin(감초)<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)               |
| 4  | 황련해독탕 | 정제   | 6개 성분        | 3개 성분<br>baicalein, baicalin, wogonin(황금, 황백)                                                                                                        |
| 5  | 이진탕   | 정제   | 8개 성분        | 5개 성분<br>hesperidin, hesperetin(진피)<br>naringenin, narirutin(진피)<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)                                                        |
| 6  | 삼소음   | 연조엑스 | 15개 성분       | 9개 성분<br>hesperidin, hesperetin, narirutin(진피)<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)<br>6-gingerol, 6-shogaol(생강)<br>poncirin, naringenin(지각)<br>puerarin(갈근) |
| 7  | 소청룡탕  | 정제   | 13개 성분       | 5개 성분<br>cinnamic acid(계지) paeoniflorin(작약) ephedrine(마황)<br>schizandrin(오미자)<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)                                           |
| 8  | 보중익기탕 | 연조엑스 | 6개 성분        | 4개 성분<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)<br>Ginsenoside Rb1(인삼)<br>hesperidin, hesperetin(진피)                                                              |
| 9  | 갈근탕   | 정제   | 7개 성분        | 5개 성분<br>puerarin, daidzin(갈근) ephedrin(마황)<br>albiflorin, paeoniflorin(작약)                                                                          |
| 10 | 구미강활탕 | 정제   | 9개 성분        | 1개 성분<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)                                                                                                                   |
| 11 | 궁하탕   | 정제   | 4개 성분        | 1개 성분<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)                                                                                                                   |
| 12 | 소시호탕  | 연조엑스 | 6개 성분        | 3개 성분<br>baicalin 등                                                                                                                                  |
| 13 | 작약탕   | 정제   | 2개 성분        | 1개 성분<br>paeoniflorin(작약)                                                                                                                            |
| 14 | 팔물탕   | 연조엑스 | 8개 성분        | 5개 성분<br>paeoniflorin(작약)<br>18β-glycyrrhetic acid(감초)<br>pachymic acid(복령) decursin, decursinol(당귀)                                                 |
| 15 | 반하후박탕 | 정제   | 4개 성분        | 4개 성분<br>honokiol(후박)<br>6-gingerol, 6-shogaol(생강) 10-shogaol(생강)                                                                                    |

별첨 2

연구자 임상시험 항목 및 건강검진 일정

담당 의사가 의약품의 특성에 따라 설정한 건강검진(진단검사의학과 검사 포함) 항목을 설정하였으며 건강검진은 스크리닝과 투약 전 및 투약 후 임상시험약물의 안전성을 평가하기 위해서 7일째(8±3 일, 1차 건강검진방문)에 검사를 시행한다. (※ 임상시험승인 후 진행)

표 3. 임상시험 수행관련 일정표

| 구분               | 스크리닝 (-28일 ~-1일) | 입원 (약동학채혈) |    |    | 사후방문검사 |
|------------------|------------------|------------|----|----|--------|
|                  | 0일               | 1일         | 2일 | 3일 | 8±3일   |
| 서면동의서            | ●                |            |    |    |        |
| 인구학적조사           | ●                |            |    |    |        |
| 병력 및 약물투여력 조사    | ●                |            |    |    |        |
| 신체계측 [신장,BMI,체중] | ●                |            |    |    |        |
| 활력징후[혈압,맥박,체온]   | ●                | ●          | ●  | ●  | ●      |
| 이학적검사            | ●                |            | ●  |    | ●      |
| 심전도검사(ECG)       | ●                |            |    |    |        |
| 임상병리검사           | ●                |            |    | ●  | ●      |
| 혈청검사             | ●                |            |    |    |        |
| 선정제외기준 확인        | ●                |            |    |    |        |
| 대상자 적합성 평가       |                  | ●          |    |    |        |
| 사상체질분류검사         |                  | ●          |    |    |        |
| 3D 안면형상계측        |                  | ●          |    |    |        |
| 등록번호 부여          |                  | ●          |    |    |        |
| 입원               |                  | ●          |    |    |        |
| 퇴원               |                  |            |    | ●  |        |
| 외래방문             | ●                |            |    |    | ●      |
| 임상시험용 의약품 투약     |                  |            | ●  |    |        |
| 약동학채혈            |                  |            | ●  | ●  |        |
| 병용약물확인           | ●                | ●          | ●  | ●  | ●      |
| 이상반응확인           |                  | ●          | ●  | ●  | ●      |
| 방문일정교육           | ●                |            |    | ●  |        |

건강검진 결과

임상시험이 종료된 후 대상자의 진료 및 치료는 임상약과 관련 있는 이상약물반응(인과관계에서 3단계 이상)을 보인 대상자에 한해서 추적조사를 실시하였으며 본 임상실험에서 발생한 모든 이상반응은 시험약과 관련이 없고 경증의 양상을 보였다.



# 건강보험용 한약제제 표준화 연구

한국한의학진흥원 한의기술R&D2팀 주임연구원  
라 채 숙

## ① 건강보험용 한약제제 현황 및 필요성

현재 건강보험용 한약제제는 단미엑스제제 69종 (680품목) 중 산제는 678품목, 정제 2품목, 단미 엑스 혼합제 56처방(643품목) 중 산제는 523품목, 연조엑스 89품목, 정제 31품목이 급여목록으로 등재되어 있다.

단미엑스혼합제의 생산금액은 2015년 대비 52% 증가하였고, **(표1)** 2016년부터 개발제형(연조엑스, 정제)이 보험에 등재됨에 따라 보험급여 청구액 또한 꾸준히 증가되고 있는 추세이다. **(그림 1)**

한약제제는 품목허가 시 제조 및 품질관리 기준의 강화로 한약제제의 밸리데이션과 시판 후 안정성 시험이 의무화되어 중요 기계·설비에 대한 교정 및 적격성 평가, 밸리데이션(공정·시험방법·세척·제조지원설비·컴퓨터 시스템), 연간품질평가(제품품질평가), 적합성 시험을 실시하고 있다.

한약제제의 품질표준화를 위해 천연물을 원료로 사용하는 한약제제의 특성을 고려하여 품질 일관성 확보 및 성분프로파일을 통한 화학적 동등성과 효능평가를 통한 약효동등성 등의 과학적인 자료에 근거한 효과적인 품질관리에 대한 연구가 필요하다.

표 1. 한약제제 생산현황

| 구분      | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 | 2017년 | 2018년 |
|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 총 생산액   | 2,817 | 2,866 | 2,962 | 2,776 | 2,959 | 3,619 | 4,815 |
| 단미엑스제   | 8     | 6     | 12    | 14    | 16    | 22    | 41    |
| 단미엑스혼합제 | 258   | 251   | 375   | 282   | 333   | 374   | 430   |
| 기타복합제제  | 2,551 | 2,609 | 2,575 | 2,481 | 2,610 | 3,223 | 4,344 |

출처: 한국한의학진흥원(2019), 2019년 한의약산업 통계집 재가공

## ② 원료한약재 표준화 연구

한약재는 각 약재별로 기원, 지리 및 기후적 재배환경과 채취시기에 따라 형태 및 기준규격에서 많은 차이가 발생하므로 원료한약재의 산지 등을 고려하여 원료를

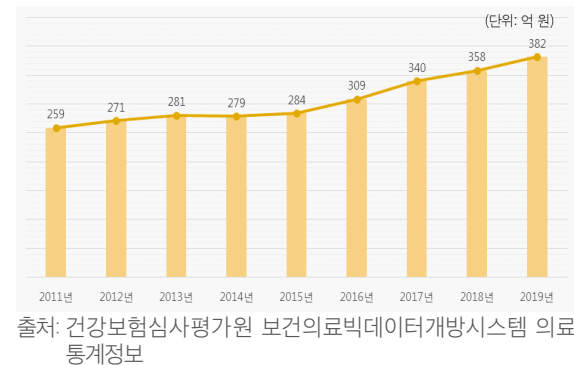


그림 1. 건강보험용 한약제제 청구현황

구입한 다음 대한민국약전(KP) 및 대한민국 약전외한약(생약) 규격집(KHP)에 따라 관능검사와 확인시험 및 정량시험을 실시하여 원료 한약재를 선정하였다. **(그림 2)**

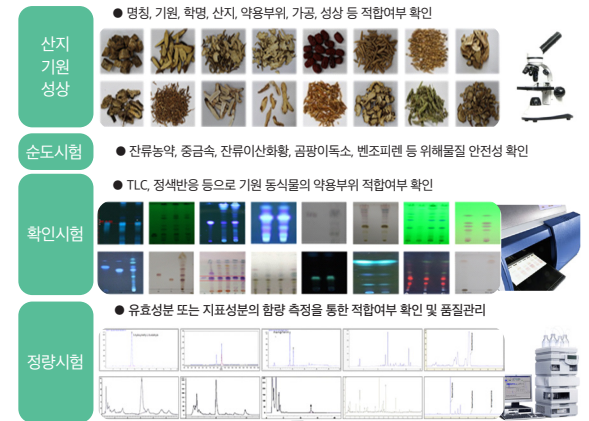
## ③ 한약제제 품질일관성 연구

한약제제의 품질관리는 유효성분이 알려져 있을 경우, 그 유효성분의 함량을 관리하는 방법이 사용되어 왔다. 또 유효성분이 알려지지 않았거나, 유효성분이 알려져 있더라도 전체 품질을 보증할 수 있을 정도의 분석적 민감도와 정확도를 확보할 수 없는 경우에는 분석적으로 유용한 지표성분을 지정하여 관리하는 방법이 사용되어 왔다.

그러나, 적절한 지표성분을 설정하는 것 자체가 거의 불가능하거나, 몇몇 지표성분의 함량 평가 만으로는 전체 약효를 적절히 대변하지 못하는 경우가 더 많은 것이 현실이다.

한약제제의 특징을 보다 더 잘 반영할 수 있는 품질관리 수단으로 한약제제의 화학적 특징에 대한 포괄적이고 일관된 정보가 포함된 성분프로파일을 통한 한약제제의 품질관리가 요구되고 있다.

이에 진흥원에서는 한약제제의 품질관리를 위해



기원, 산지, 품질, 경제성 고려

원료 한약재 선정

그림 2. 원료 한약재 선정 과정

구성 한약재의 특성이 반영된 성분프로파일을 개발 및 약리활성평가를 통해서 한약제제의 품질일관성 및 동등성 평가를 진행하고 있다.

### <구미강활탕 성분프로파일 개발사례>

구미강활탕 제제의 품질일관성 확보를 위해 지표성분 10종을 포함하여 특이성을 확보한 주요 피크 13종을 선정하여 성분프로파일을 설정하였으며, 이를 이용하여 제조방법(혼합제제, 복합제제)에 따른 동등성을 비교분석한 결과 동등상관계수가 0.9974로 혼합제제와 복합제제는 화학적으로 매우 유사한 것으로 확인하였다. **(그림 3,4)**

### <구미강활탕 약리활성 비교분석 사례>

구미강활탕 제제의 항산화, 항염증, 항비만 등 제조방법에 따른 활성평가를 통하여 생물학적 동등성 평가를 통해 품질 신뢰성을 확보하고자 하였다.

구미강활탕 제제의 제조방법에 따른 항산화, 항염증 및 항비만 활성에 대한 동등성 평가를 실시한 결과, 통계적으로 유의적인 차이는 없는 것으로 확인하였다.(그림 5)

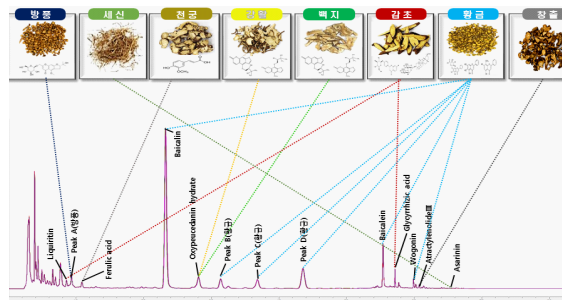
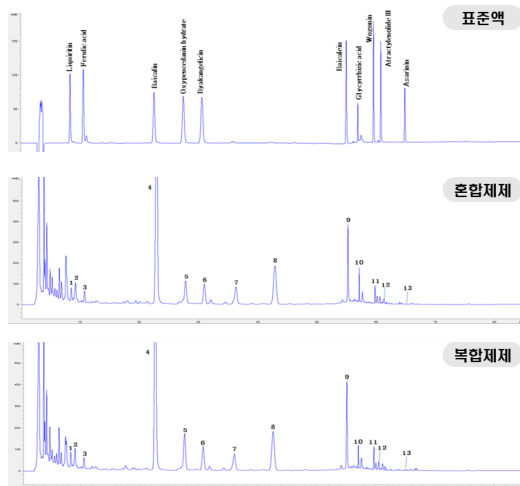


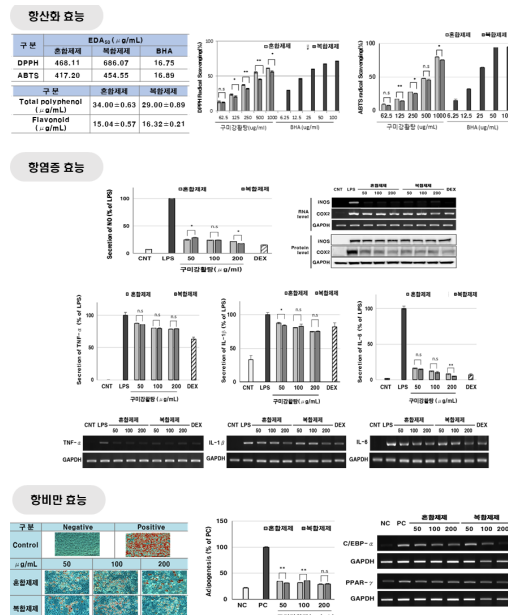
그림 3. 구미강활탕 성분프로파일



**그림 4.** 구미강활탕 제조방법에 따른 성분프로파일 비교

#### ④ 나가며

세계적으로 출산을 감소와 고령화로 인해 만성 질환자, 치매환자 등의 의료비용 증가로 전통 의학·보완대체의학 수요는 높은 의료비용에 대한 대안과 건강한 삶에 대한 관심 증대로 지속적으로 증가하고 있으며 보완대체의학 시장에서 Herbal medicine이 58.1%로 가장 많은 비중을 차지하고 있다.



**그림 5. 구미강활탕의 약리활성**

국내 한의약 시장은 지속적으로 성장 추세이나, 주요 한약제제 시장 규모는 주요국(중국·일본·대만)에 비해 상대적으로 매우 영세한 실정이다. 수요자의 한의약 접근성을 약화시키는 요인으로 1순위가 높은 진료비 부담인 만큼 소비자가 신뢰할 수 있는 고품질의 한약제제를 건강보험 적용을 통해 저렴한 비용으로 이용할 수 있도록 진흥원에서는 한약제제의 현대화를 위한 다양한 제형개발 및 표준화연구에 매진하고 있다.

한의학의 안전성과 유효성에 대한 과학적이고 객관적인 검증 부족이 한의학산업 발전 저해의 주요 요인으로 작용하는 만큼 한약제제 표준화 연구를 통한 안전성, 유효성 및 품질일관성에 대한 과학적 근거 확보와 다양한 제형의 한약제제의 제품화는 한의학 산업의 고부가가치 창출과 선진화에 기여할 것으로 판단된다.



# 원외탕전실 평가인증제의 도입과 향후과제

한국한의학진흥원 공공정책팀 연구원  
한 지 은

## ① 들어가며

원외탕전실의 시설 및 관리기준은 「의료법 시행규칙」에 명시된 한방의료기관 탕전실 규격을 그대로 따르고 있어, 원외탕전실에서 조제되는 다양한 제형(산제, 고제, 캡슐제, 정제, 외용제, 약침제)의 조제한약에 대한 안전성을 보장하기 위해 별도의 시설 및 안전관리기준 마련의 필요성이 제기되었다. 이에 보건복지부는 ‘제3차 한의약육성발전 종합계획’의 원외탕전실 관리강화의 일환으로 원외탕전실 인증제를 추진하고자 하였으며, 한국한의학진흥원(이하 진흥원)이 인증제 설계를 위한 기획과제를 수행하였다.

진흥원은 평가인증위원회를 구성·운영하여 약침, 한약으로 구분하여 원외탕전실 평가지표를 개발하였다. 이후, 탕전실 관계자 대상 간담회, 설명회와 시범평가 과정을 거쳐, 2018년 9월 원외탕전실 평가인증제를 도입하였다.

본 소개의 글은 원외탕전실 평가인증제의 현황과 추진과정, 인증기준 구성 및 향후 평가인증사업 계획에 대해 소개하고자 한다.



그림 1. 원외탕전실 인증기준 및 평가영역

## ② 원외탕전실 현황

‘원외탕전실’이란 「의료법 시행규칙」에 의거하여 한방 의료기관 외부에 별도로 설치되어 한의사의 처방에 따라 탕약, 환제, 고제 등의 한약을 전문적으로 조제하는 시설로 2019년 기준 전국 101개소가 있다.

원외탕전실은 소규모 탕전시설인 한방의료기관 탕전실에서 조제하기 어려운 환제, 산제, 고제, 캡슐제, 정제, 약침제 등 다양한 제형의 한약을 조제하여 계약된 한방의료기관에 공급하고 있다.

## ③ 원외탕전실 인증제

### 3-1. 원외탕전실 인증제 개요

원외탕전실 인증제는 탕전시설 및 운영뿐 아니라, 원료 입고부터 보관·조제·포장·배송까지의 전반적인 조제과정이 평가되어 한약이 안전하게 조제되는지에 대해 검증하는 제도이다.

\* 일반한약 : 약침제 외 다양한 한약 제형(탕제, 환제, 산제, 고제, 캡슐제, 정제 등)을 총칭함  
 \*\* 약침제 : 한약추출물(약침제)을 주사기를 통해 경혈(經穴)에 주입하는 치료법으로서 기존의 침구치료와 한약치료를 결합하여 발전시킨 한의요법에 사용하는 제형

### 3-2. 원외탕전실 인증기준 구성

원외탕전실 평가인증제는 「일반한약\*조제 원외탕전실」과 「약침\*\*조제 원외탕전실」로 구분하여 적용된다.

‘일반한약’ 인증은 중금속, 잔류농약검사 등 안전성 검사를 마친 규격품 한약재를 사용 하는지 등을 포함하여 KGMP(Korea Good Manufacturing

Practice, 의약품 제조 및 품질관리기준)와 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, 식품 및 축산물 안전관리인증기준) 기준을 반영한 81개 정규항목에 의해 평가된다. ‘약침’ 인증은 청정구역 설정 및 환경관리, 멸균 처리공정 등 KGMP에 준하는 항목 등 165개 정규항목에 의해 평가된다.

### 3-3. 원외탕전실 인증평가 절차

신규평가의 경우, 진흥원에 신청접수, 현장평가, 판정위원회 결정, 보건복지부 승인 과정을 거쳐 “보건복지부 인증 원외탕전실”로 지정된다.

인증을 지정받은 원외탕전실의 경우, 인증지정 이후 유지·관리를 잘하고 있는지 자체평가, 현장평가 과정을 거쳐, 인증유지를 결정한다.

### 3-4. 원외탕전실 인증지정 현황 (‘20년 11월 기준)

’20년 11월 기준 보건복지부 인증을 지정 받은 원외탕전실은 8개소(약침조제 3개소, 일반한약조제 5개소)로, 보건복지부 및 진흥원 홈페이지를 통해 확인 할 수 있다. 더불어, 해당 원외 탕전실에 인증마크를 부여하여 해당 원외탕전실을 이용하는 의료기관 및 한약을 이용하는 국민들이 인증여부를 쉽게 확인할 수 있다.(표 1)

## ④ 원외탕전실 인증제 활성화 추진

### 4-1. 온라인 교육프로그램 운영

진흥원은 원외탕전실 인증제 참여 활성화 및 질 향상을 위해 온라인교육 프로그램을 개발하여 운영하고 있다. 약침과 일반한약을 구분하여 교육프로그램을 운영하고 있으며, 한방의료기관 관계자 및 원외탕전실 관계자는 누구나 무료로 교육을 수강할 수 있다.(그림 4)

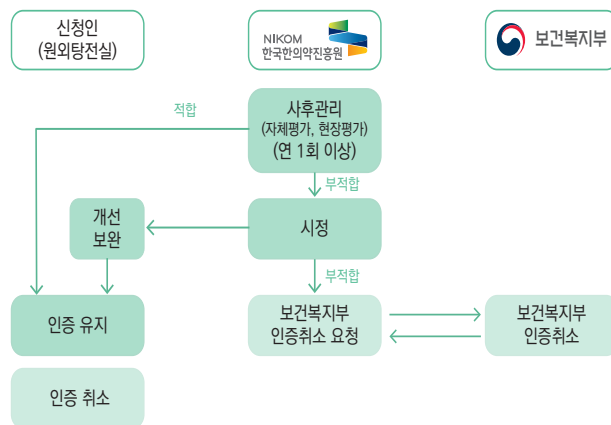


그림 2. 원외탕전실 인증평가 절차(신규평가)

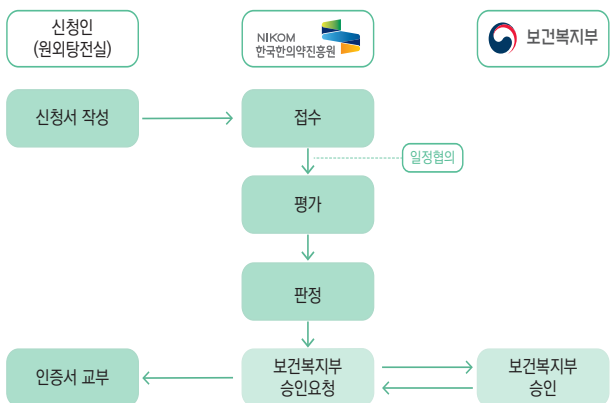


그림 3. 원외탕전실 인증평가 절차(사후관리)



그림 4. 온라인 교육 프로그램 안내 포스터

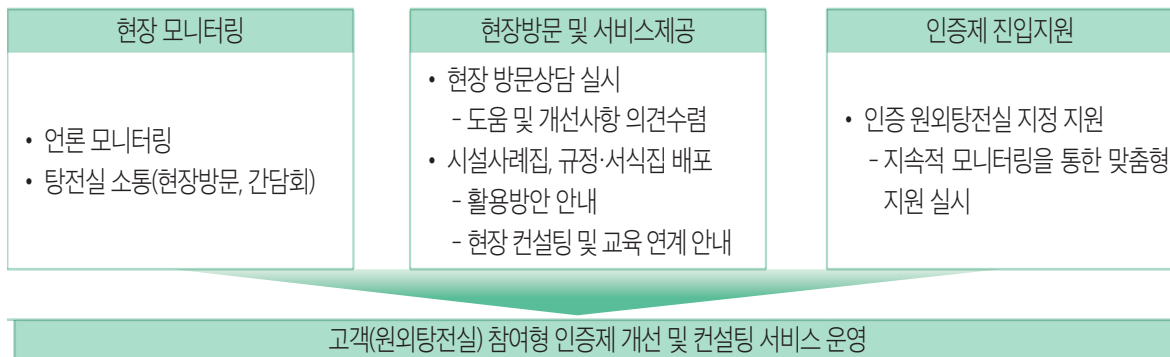


그림 5. 참여혁신형 컨설팅 서비스 운영체계

표 1. 원외탕전실 인증지정 현황('20년 11월 기준)

| 종별             | 한방의료기관명     | 원외탕전실명            | 지역   | 인증 유효기간                  |
|----------------|-------------|-------------------|------|--------------------------|
| 일반<br>한약<br>조제 | 모커리한방병원     | 모커리한방병원 원외탕전실     | 경기도  | 2019.01.31. ~ 2022.01.30 |
|                | 기린한의원       | 기린한의원 구리 원외탕전실    | 경기도  | 2019.07.15. ~ 2022.07.14 |
|                | 청연한방병원      | 청연한방병원 원외탕전실      | 전라남도 | 2019.07.15 ~ 2022.07.14  |
|                | 동의한방 바로스한의원 | 동의한방 바로스한의원 원외탕전실 | 서울시  | 2019.09.23 ~ 2022.09.22  |
|                | 자생한방병원      | 자생한방병원 부산 원외탕전실   | 부산시  | 2020.08.18 ~ 2023.08.17  |
| 약침<br>조제       | 자생한방병원      | 자생한방병원 남양주 원외탕전실  | 경기도  | 2019.01.31 ~ 2022.01.30  |
|                | 남상천한의원      | 남상천한의원 원외탕전실      | 경기도  | 2019.09.16 ~ 2022.09.15  |
|                | 기린한의원       | 기린한의원 원주 원외탕전실    | 강원도  | 2020.03.12 ~ 2023.03.11  |

#### 4-2. 참여혁신형 컨설팅 추진

전체 원외탕전실 중 8%만 인증을 지정받아, 인증제 참여 활성화를 위한 방안을 수립하고 시행하는 작업이 필요하였다. 이에 진흥원은 현장에서 인증제 미참여에 대한 이유를 파악하고, 이를 기반으로 참여 활성화 계획을 수립하는 “참여혁신형 컨설팅”을 추진하고자 하였다.

“참여혁신형 컨설팅” 운영체계는 현장모니터링, 현장방문 및 서비스 제공, 인증제 진입지원의 순서로 고객(원외탕전실) 참여형 인증제 개선 및 컨설팅 운영 서비스를 지향한다. '20년에는 다양한 형태의 간담회(인증제 참여 의사가 있는 원외탕전실 대상, 多기관이용 원외탕전실 대상)를 통한 의견수렴을 기반으로 시설사례집과 규정서식사례집을 제작

하여 탕전실에 배포·교육을 실시하였다. '21년에는 인증탕전실의 강사가 인증준비를 위한 실질적 교육과 평가위원이 현장을 직접 방문하여 집중 컨설팅을 실시할 예정이다.

#### 5. 나가며

원외탕전실 인증제는 조제영역을 국가차원에서 관리하기 위한 최초의 제도로, 국민이 안심하고 한약을 복용하고 약침을 시술받기 위해서는 인증제에 참여하는 탕전실의 절대적 수가 늘어나야 할 것이다. 또한, 진흥원은 인증평가 전담기관으로서, 현장과 소통하며 인증제를 운영하여 조제한약과 약침의 질관리·질향상에 기여할 것이다.



# WHO와 한의학 국제보건 표준

한국한의학진흥원 세계화전략팀  
남효주 팀장, 안상영 책임연구원,  
최서란 선임연구원

## ① 들어가며

WHO(세계보건기구)는 1948년 4월 7일에 설립된 UN 보건 분야 전문기구이다.

본부(Headquarters)는 스위스 제네바에 위치한다. 전체 직원 약 8,000명 중 ¼이 이곳에서 근무한다.

지역사무처(Regional Offices)는 총 여섯 곳이다. 194개 회원국은 총 여섯 개의 지역에 소속된다. 회원국은 주로 지리적 위치로 한 지역에 소속되나, 이스라엘이나 북한과 같이 정치 외교적 요소로 다른 지역에 소속된 경우도 있다. 여섯 지역은 아프리카 지역(African Region), 미주 지역(Region of the Americas), 동남아시아 지역(South-East Asia Region), 유럽 지역(European Region), 동지중해 지역(Eastern Mediterranean Region), 서태평양 지역(Western Pacific Region)이다. 전체 직원의 ¼ 정도가 총 여섯 개의 지역사무처에서 근무하고 있다. 우리나라는 서태평양 지역(WPRO)에 소속되며, 이 지역사무처는 필리핀 마닐라에 위치한다.

국가사무소(Country Offices)는 총 149개 운영한다. 전체 직원의 반이 이곳에서 근무한다.

위와 같은 본부-지역사무처-국가사무소 구조를 ‘Three levels of the Organization’이라고 한다. WHO 조직별 기능과 기존의 표준 작업을 살펴보고, 향후 한의학이 협력할 방향을 살펴보고자 한다.

## ② WHO 역할 및 조직별 기능

WHO는 보건 분야에서 여섯 가지 역할을 담당한다.<sup>1</sup>

1) 보건에 중요한 문제들에 지도력을 제시하고 공동 행동이 필요한 경우에는 파트너십에 참가

1 의료관리 신영수 김용익 외 지음. 서울대학교출판문화원. 2013

표 1. WHO 기능 배정 현황

| 규범과 표준의 마련                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 본부                                                                            | 지역사무처                                                                                                               | 국가사무소                                                                           |
| * 기술적 규범과 표준의 제정 및 방법론, 가이드라인, 툴의 개발을 주도<br>* 규범과 표준의 이행의 전 세계적인 모니터링 및 보고 주도 | * 필요할 시 가이드라인을 도입하며, 지역 상황에 맞게 규범과 표준의 적용<br>* 국가에서 규범, 표준, 가이드라인을 이행 하도록 후방 지원<br>* 지역 회원국에서 규범과 표준을 이행 하는 것을 모니터링 | * 국가가 가이드라인, 툴, 방법론을 도입 하고 이행하는 것을 지원<br>* 국가의 근거를 제공하여 전 세계적 규범과 표준을 마련하는 데 기여 |

- 연구 과제 형성 및 가치 있는 지식의 생산, 번역 및 전파
- 규범과 표준을 마련하고, 전파하며 그 이행을 모니터링
- 윤리적이고 근거에 기반한 정책 대안 형성
- 기술 지원, 변화 촉진 및 지속 가능한 역량 개발 지원
- 보건 상태 모니터링 및 보건의 추이 평가

WHO의 중요한 역할 중 하나는 규범과 표준을 마련(setting norms and standards)하는 것이다. 역대 WHO 전통의약 ‘규범과 표준’ 활동을 살펴 보면 흥미로운 부분이 있는데, 본부와 서태평양 지역 두 곳 모두에서 strategy, standard, guideline, monograph를 개발했다는 점이다. WHO 회원국이자, 서태평양 지역에 속한 우리나라는 The Regional Strategy for Traditional Medicine in the Western Pacific(2011 ~ 2020)과 WHO Traditional Medicine Strategy(2014 ~ 2023) 중 어느 것을 우선해야 할지 기준을 정하기 어렵다. 공여국 입장이라면 더욱 난감하다.

2 Report of the Taskforce on the roles and functions of the three levels of WHO

하나의 전략, 표준, 가이드라인 개발되기까지 수차례의 국제회의와 다년간의 검토가 필요한데 과연 우리나라는 어디를 지원해야 하는지 우선 순위를 정하기가 쉽지만은 않다.

이러한 문제를 해결하고자 2012년 12월 사무 총장과 6인의 사무처장으로 이루어진 Global Policy Group(GPG)은 WHO 조직별 기능과 역할 TF를 형성하여 관련 논의를 본격화하였다.<sup>2</sup> 2013년 1월, 2월에 관련 사항을 논의하여 제66차 세계보건총회에 보고하였다.

TF 보고서에는 WHO의 여섯 가지 역할을 본부, 지역사무처, 국가사무소별로 각 기능을 배정하였다. 규범과 표준 내용은 다음과 같다.(표 1)

GPG는 표준과 규범 제정의 업무를 본부에서 주도하기로 결정한다. WHO 규정상 지역사무처에서는 더 이상 용어 표준화, 침구 표준화, 지역 전략 등은 발간할 수 없게 되었다. 한의학이 국제보건의 어떤 부분에서 기여할지 판단하여 파트너십을 탄력적으로 구성해야 할 필요성이 생긴 것이다.

## ② WHO 전통의약 성과

WHO 전통의약 부서에서는 어떠한 사업을 진행했을까? 이를 위해서는 우선 1975년도에 출판된 개발도상국의 기본적인 보건 수요 충족을 위한 대체적 접근방법(Alternative approaches to meeting basic health needs in developing countries) 보고서를 살펴봐야 한다. 여기에서는 개발도상국가나 소외된 지역에서 기본적인 의료 수요를 감당하는 방법을 살펴보고, 전통의약 시스템 및 의료인 활용을 제안한다. 이 보고서는 1978년 Alma-Ata의 일차보건의료 선언의 기초가 된다.

WHO 본부에서는 일차보건의료의 확대 차원에서 전통의약 역할을 살펴봤다.

1978년 전통의약의 증진 및 발전: WHO 회의 보고서(The promotion and development of traditional medicine: Report of a WHO meeting)를 시작으로, 1983년 전통의약과 건강관리 범주(Traditional medicine and health care coverage)가 초기 보고서다. 각 국별 전통의약 상황도 살펴보고(중국, 1986년),<sup>3</sup> 실제 일차보건의료에서 전통의약 활용에 대한 연수도 실시했다(1986년, 1989년).<sup>4,5</sup> 때로는 AIDS와 같은 특정 질환에 대한 전통의약 활용(1989년, 1990년)<sup>6,7</sup>도 검토했다. 일차보건의료에서 활용

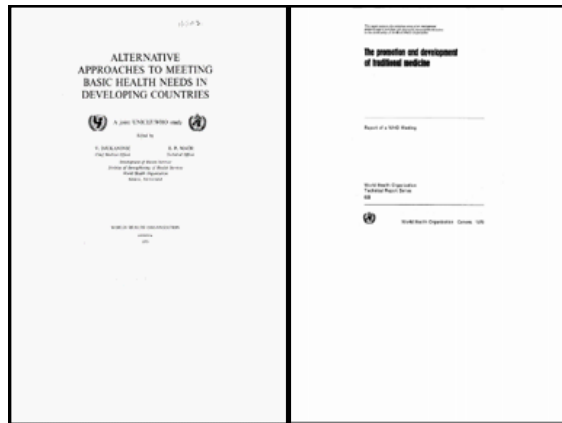


그림 1. WHO 전통의약 관련 보고서. 1975년(좌), 1978년(우)



그림 2. 한약/생약에 대한 자료 축적 및 안전성 확보. 1993년 (좌), 1998년 (우)

노력은 90년대 초반까지 지속되었다(1995년).<sup>8,9</sup> 전통의약의 일차보건의료 활용을 검토하면서 실제

3 The role of traditional medicine in primary health care in China, 1986  
4 WHO/DANIDA training course: the selection and use of traditional remedies in primary health care, 1986  
5 WHO/DANIDA intercountry course on the appropriate methodology for the selection and use of traditional remedies in national health care programme, 1989  
6 In vitro screening for anti-HIV activities, 1989  
7 Prospects for involving traditional health practitioners: report of the consultation on AIDS and traditional medicine, 1990  
8 Traditional practitioners as primary health care workers, 1995  
9 Guidelines for training traditional health practitioners in primary health care, 1995



그림 3. WHO monographs on selected medicinal plants.

치료에 사용하는 한약/생약의 보존(1993년),<sup>10</sup> 평가(1991년, 1998년)<sup>11,12</sup> 그리고 제조(1996년)<sup>13</sup> 가이드라인을 출간했다. 아울러 규제가 안전성 확보에 중요한 요소임을 확인하기도 했다(1998년).<sup>14</sup>

WHO monographs on selected medicinal

plants는 1999년부터 10년간 총 다섯 권이 출판되었다(1999년, 2002년, 2007년, 2009년, 2010년).<sup>15,16,17,18,19</sup>

WHO에서는 1983년에 침(acupuncture) 관련 첫 회의를 개최하였다. 90년대에는 이침 명명법(1990년)<sup>20</sup>과 국제 경혈 명명법(1991년)<sup>21</sup> 연구가 지속되었고, 침구 실습 가이드라인이 발간되었다(1999년).<sup>22</sup>

특히 체계적으로 출판된 한약/생약 평가(2000년),<sup>23</sup> 우수재배기준(GACP)(2003년),<sup>24</sup> 부작용모니터링(2004년),<sup>25</sup> 우수의약품제조 관리기준(GMP)(2006년, 2007년),<sup>26,27</sup> 잔류 농약 품질 평가(2007년),<sup>28</sup> 품질 평가 연구 방법(2011년),<sup>29</sup> 지표 물질 선정(2017),<sup>30</sup> 포제법(2018),<sup>31</sup> 제조(2018),<sup>32</sup> 가이드라인 제정은 평가할 만하다.

10 Guidelines on the conservation of medicinal plants, 1993  
11 Guidelines for the assessment of herbal medicines, 1991  
12 Basic tests for drugs: pharmaceutical substances, medicinal plant materials and dosage forms, 1998  
13 Good manufacturing practices: supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products, 1996  
14 Regulatory situation of herbal medicines: a worldwide review, 1998  
15 WHO monographs on selected medicinal plants (vol. 1), 1999  
16 WHO monographs on selected medicinal plants (vol. 2), 2002  
17 WHO monographs on selected medicinal plants (vol. 3), 2007  
18 WHO monographs on selected medicinal plants (vol. 4), 2009  
19 WHO monographs on selected medicinal plants commonly used in Newly Independent States, 2010  
20 Report of the working group on auricular acupuncture nomenclature, 1990  
21 A proposed standard international acupuncture nomenclature: Report of a WHO scientific group, 1991  
22 Guidelines on basic training and safety in Acupuncture, 1999  
23 General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine, 2000  
24 WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants, 2003  
25 WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance, 2004  
26 Good manufacturing practices: Updated supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicines, 2006  
27 WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines, 2007  
28 WHO guidelines on assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, 2007  
29 Quality control methods for herbal materials, 2011  
30 WHO guidelines for selecting marker substances of herbal origin for quality control of herbal medicines, 2017  
31 WHO guidelines on good herbal processing practices for herbal medicines, 2018  
32 Guidelines on good manufacturing practices for the manufacture of herbal medicines, 2018





그림 4. WHO guidelines on herbal medicines.

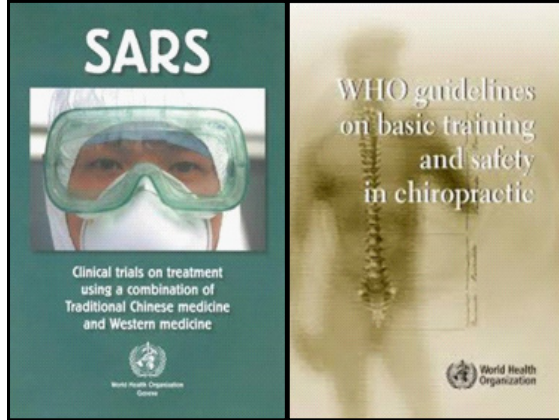


그림 5. SARS (좌), 카이로프랙틱 (우)

2002년도에 처음 출판된 WHO 전통의학 전략<sup>33</sup>은 WHO의 전통의학 활동의 체계화 계기가 되었다. 첫 번째 전통의학 전략을 뒷받침할 또는 보완할 전통보완대체의약의 제도(2001년),<sup>34</sup> 지식재산권(2001년),<sup>35</sup> 그리고 한약/생약 관련 제도(2002년, 2005년)<sup>36,37</sup> 등이 출판되었다.

한약/생약 관련 제도에 집중하면서 일부 침구 임상 연구(2002년),<sup>38</sup> SARS 보고서(2004년),<sup>39</sup> 카이로프랙틱 가이드라인(2006년)<sup>40</sup> 등 의료

서비스 관련 자료들이 간간히 출판되었다.

2010년에는 다양한 전통의학 서비스를 소개하는 benchmarks 시리즈가 출판된다. 동종요법(2010년),<sup>41</sup> Tuina(2010년),<sup>42</sup> Nuad Thai(2010년),<sup>43</sup> Osteopathy(2010년),<sup>44</sup> Unani(2010년),<sup>45</sup> 중의학(2010년),<sup>46</sup> Naturopathy(2010년),<sup>47</sup> Ayurveda(2010년)<sup>48</sup>이다. 2014년에는 새로운 2014~2023 WHO 전통의학 전략(The WHO traditional medicine strategy(2014 ~ 2023)을



그림 6. Benchmarks for training 시리즈

출판하여 제반 업무를 아우르고 있다.

2013년 이후 지역사무처에서는 더 이상 규범과 표준 개발 사업을 진행할 수 없도록 제도화되었다. 그럼에도 서태평양 지역사무처가 전통의학 규범과 표준에 기여한 부분이 작다고 할 수 없다. 1980년대 초반부터 전통의학 담당관이 근무하면서 규범과 표준 관련 다양한 성과를 도출한 바 있다.

서태평양 지역사무처는 지역사무처 중 유일하게 전통의약과 관련된 지역 전략을 수립하였고(2002년, 2011년)<sup>49,50</sup> 이와 더불어 제도화를 위해서 지원하였다(2000년, 2001년).<sup>51,52</sup>

표준 관련해서는 침구 명명법(1993년),<sup>53,54</sup> 침구 연구 방법론(1995년)<sup>55</sup> 그리고 경혈 위치 표준(2008년)<sup>56</sup> 등을 발간한 성과가 있다.

일차보건의료 차원에서 한약/생약의 활용을 위해서 중국(1989년),<sup>57</sup> 베트남(1990년),<sup>58</sup> 대한민국(1998년),<sup>59</sup> 남태평양(1998년),<sup>60</sup> 파푸아 뉴기니(2009년),<sup>61</sup> 몽골(2013년)<sup>62</sup>의 국가/지역별 monographs를 제작하였다.

아울러 한약/생약의 안전성 (1993년),<sup>63</sup> 활용(1998년)<sup>64</sup>에 대한 가이드라인을 제정한 바 있으며, 특히 협진(2000년),<sup>65</sup> 교육(2005년)<sup>66</sup>에 대한 가이드라인은 중요한 성과로 여겨진다. 전통의학의 국가

33 The WHO traditional medicine strategy 2002 ~ 2005

34 Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review, 2001

35 Report of the inter-regional workshop on intellectual property rights in the context of traditional medicine, 2001

36 WHO policy perspectives on medicine, traditional medicine - growing needs and potential, 200

37 National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey, 2005

38 Acupuncture: review and analysis reports on controlled clinical trials, 2002

39 SARS: clinical trials on treatment using a combination of traditional Chinese medicine and western medicine, 2004

40 WHO guidelines on basic training and safety in Chiropractic, 2006

41 Safety issues in the preparation of homoeopathic medicines, 2010

42 Benchmarks for training in Tuina, 2010

43 Benchmarks for training in Nuad Thai, 2010

44 Benchmarks for training in Osteopathy, 2010

45 Benchmarks for training in Unani medicine, 2010

46 Benchmarks for training in traditional Chinese medicine, 2010

47 Benchmarks for training in Naturopathy, 2010

48 Benchmarks for training in Ayurveda, 2010

49 Regional strategy for traditional medicine in the Western Pacific, 2002

50 WHO Western Pacific regional strategy on traditional medicine: 2011 - 2020

51 Development of national policy on traditional medicine, 2000

52 Apia action plan on traditional medicine in the Pacific Island countries, 2001

53 Standard acupuncture nomenclature, 1993

54 Standard acupuncture nomenclature, 2nd edition, 1993

55 Guidelines for clinical research on acupuncture, 1995

56 WHO standard acupuncture points location in the Western Pacific, 2008

57 Medicinal plants in China, 1989

58 Medicinal plants in Viet Nam, 1990

59 Medicinal plants in the Republic of Korea, 1998

60 Medicinal plants in the South Pacific, 1998

61 Medicinal plants in Papua New Guinea, 2009

62 Medicinal plants in Mongolia, 2013

63 Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines, 1993

64 Guidelines for appropriate use of herbal medicines, 1998

65 Traditional and modern medicine: Harmonizing the two approaches, 2000 WHO guidelines for quality assurance of traditional medicine education in the Western Pacific, 2005

66 WHO guidelines for quality assurance of traditional medicine education in the Western Pacific, 2005



그림 7. WHO 전통의학 전략(2002-2005) (좌), (2014-2023) (우)

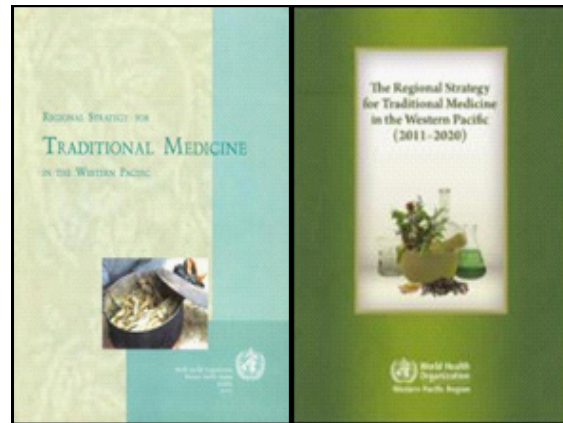


그림 8. WHO 서태평양지역 전통의학 전략

보건 체계 활용, 보건 지표, 규제당국자 연수 등도 꾸준히 전개되고 있다.

서태평양 지역의 국제 용어 표준화 성과(2007년)는<sup>67</sup> 본부의 또 다른 표준화 성과로 이어졌다.

서태평양 지역에서는 용어 표준화 작업이 진행됨과 동시에 2006년에 WHO 국제표준분류체계(Family of International Classification, FIC)에 전통의학 국제질병분류(International Classification of Traditional Medicine, ICTM) 제안서를 제출한다.<sup>68</sup> 2009년 홍콩에서 개최된 회의에서 ICTM은 WHO 본부에서 진행하기로 논의된다. 이후 2010년에 제네바에서 첫 비공식 논의(informal consultation)를 개최하여 본격화되었고, 2019년 5월 세계보건총회에서 ICD-11 개정과 전통의학 챕터 개발이 공표되었다.

우리나라, 일본, 미국은 주로 2004년에 개최된

국제 용어 표준 사업을 ICTM 사업의 효시로 이해한다.<sup>69</sup> WHO 본부와 중국 등은 ICTM 사업의 실제 시작을 2010년으로 보는 견해도 있다. 지역사무처에서 이루어낸 성과가 또 다른 WHO 표준으로 확산되는 예로 참조할 수 있다.

### ③ WHO 표준 제정 고려 사항

#### 1. WHO 협력센터의 운영

WHO 협력센터는 WHO가 수행하는 각종 프로그램을 지원하기 위해 WHO 사무총장이 지정한 기관 네트워크이다. WHO 공중보건의 여섯 가지 역할을 수행하기 위해 전 세계 80여 개 회원국에 700여 개를 지정 운영하고 있다.

WHO 업무 성격은 중앙 부처의 정책 수립과 같은 관(官)의 역할과 정부 산하 기관의 기술적인(technical) 역할이 공존한다. WHO 협력센터는 이

<sup>67</sup> WHO international standard terminologies on traditional medicine in the Western Pacific region, 2007

<sup>68</sup> Meeting of WHO Collaborating Centres for the Family of International Classifications - Doc C408, Tunis, Tunisia, 29 Oct - 4 Nov 2006

<sup>69</sup> William Morris, Stacy Gomes, Marilyn Allen. International Classification of Traditional Medicine, Global Advances in Health and Medicine, 2012. Vol 1 (4)

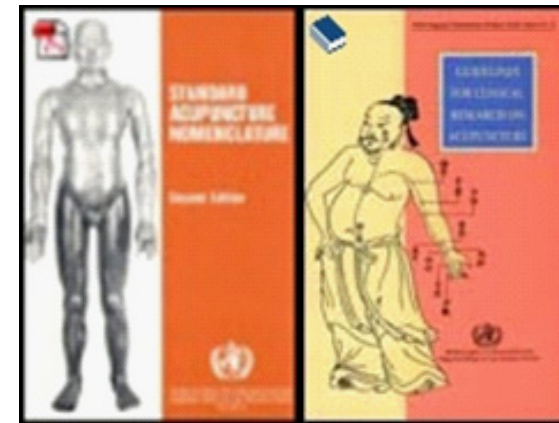


그림 9. Standard acupuncture nomenclature (좌), Guidelines for clinical research on acupuncture (우)

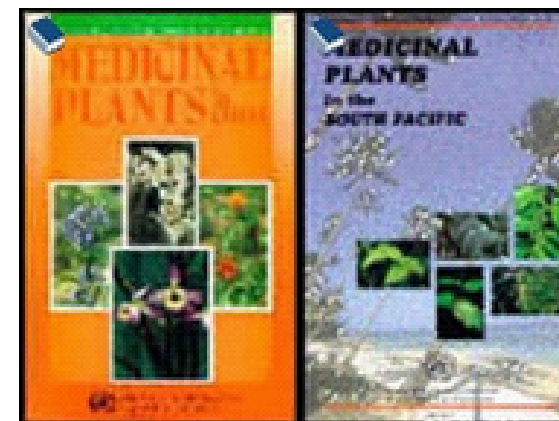


그림 10. Monographs of medicinal plants.

중 기술적인 측면의 협력으로 이해할 수 있다.

협력센터의 위임사항은 WHO 각 부서의 계획에 밀접하게 연계되어야 한다. 그러므로 지정 절차는 WHO 본부나 지역사무처의 관련 부서에서 개시한다. 이 절차를 개시한 담당자가 responsible officer가 된다. 본부 담당자가 지정 절차를 개시하였다면, 본부 담당자가 responsible officer가 되고, 해당 협력센터가 소재한 지역사무처의 담당자가 technical counterpart가 된다. 반대로 지정 절차를 지역에서 시작하였다면 지역사무처의

담당자가 responsible officer가 되고, 본부의 담당자는 technical counterpart가 된다. Responsible officer에게 일차적인 책임이 있으므로 상대적으로 영향력이 높다고 할 수 있다.

현재 전통의학 협력센터로 총 24개 기관/연구소가 지정되어 있다.

경희대학교 동서의학연구소는 1988년 4월에 지정되었다. 현재 임상 연구 방법론, 다빈도 질환의 안전성, 임상효과, 경제성, 및 임상 역량 강화 등에서 WHO와 협력한다.

한국한의학연구원은 2011년 2월에 지정되었으며, 현재 보건 지표, 연구 역량 강화 등에서 WHO와 협력한다.

서울대학교 천연물과학연구소와 WHO 서태평양 지역사무처는 1998년에 우리나라 한약/생약 monograph를 발간하였다. 경희대학교와 같은 일자에 지정을 받았고, 2018년 3월에 지정 만료되었다.

상기 세 개 기관은 모두 서태평양 지역 사무처 담당자가 responsible officer이다. 이는 서태평양 지역과의 협력을 우선적으로 고려해야 함을 나타낸다. 2013년 WHO 조직별 기능과 역할 TF에서 표준 제정 업무는 본부에서 전담하기로 결정됨에 따라, 표준과 규범 제정분야에서 더욱 직접적으로 활동하기 위해서는 본부 담당자가 responsible officer가 되는 협력센터 지정이 유리하다.

#### 2. WHO 네트워크의 활용

WHO는 직접적으로 또는 사무국으로서 각국 정책/규제담당자와 네트워크를 운영한다. WHO



전통의학 부서에서는 생약/한약 규제담당자 네트워크가 있다.

WHO 서태평양 지역사무처는 한·중·일 대표단이 참석한 ‘한약/생약 규제 조화 포럼을 위한 예비모임’을 2001년 서울에서 개최하였다. 그리고 2002년 중국 북경에서 정식으로 Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines(FHH) 운영을 공식화하였다. 정규 회원으로는 호주, 중국, 홍콩, 일본, 대한민국, 싱가포르, 베트남이며, 특별 회원으로는 캐나다가 포함되었고, 식품의약품 안전평가원 생약 연구과에서 제2분과를 담당한다.

WHO 본부는 2006년 국제 생약 규제 협력 네트워크(International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH)를 운영하기 시작하였고, 현재 30여 개 회원국의 규제당국자가 참여하고 있다. 2018년에 IRCH는 WHO의 공식 네트워크가 되었다. 해당 네트워크는 식품의약품 안전평가원 생약제제과에서 담당한다.

FHH와 IRCH는 규제 조화 및 정보 공유에 가깝지만, 각 위원회에서 표준 관련 업무도 논의된다. 한약/생약 규제 조화 및 표준화를 위해서 적극 활용할 수 있다.

WHO 본부에서는 WHO 전통보완통합의학 전문가 자문단(Expert Advisory Panel for Traditional, Complementary and Integrative Medicine)을 구성하여 운영된다. WHO 총장이 위원을 지명하며, 우리나라 전문가 1인이 위원으로 참여하고 있다. WHO 본부에서 표준이나 가이드 라인을 제정할 때 이 자문단에게 수차례의 검토를 요청하는 과정이 있다. WHO 표준이나 가이드 라인의 초안 상태에서 우리나라 의견을 개진할 수 있는 중요한 접점이다.

### 3. 표준 제정 협력의 체계화

보건복지부 한의약정책관과 WHO 본부는 ICD-11 전통의학 챗터 개발을 위한 협력 양해각서(MOU)를 체결하였다. 1차 MOU(2010 ~ 2014)는 WHO 본부 통계 부서와, 2차 MOU(2015 ~ 2019)는 WHO 본부 전통의학 부서와 체결하여 관련 업무를 성공적으로 진행하였다. 이와 같이 양 기관 간의 구체적인 협력 MOU를 통해 표준화 작업을 진행할 수 있다. WHO 본부 전통의학 부서와 협력하는 다른 국가에서도 매우 구체적인 표준화 사업을 협력 사항으로 제시하는 경우가 있다.

한의학육성발전종합계획에 국제보건 표준 내용을 포함시켜 관련 사업 추진을 체계화시킬 수 있다. 제3차 한의학육성발전종합계획(2016 ~ 2020)의 ‘한의 국제표준화 기반구축’ 목표도 WHO 본부와 2015 ~ 2019년 협력 사업을 체결하고 추진하는데 토대가 되었다.

### ④ WHO와 국제보건 표준 협력 방안

WHO와 국제보건 협력을 추진하기 위해서는 보건복지부 한의약정책관을 중심으로 식품의약품 안전평가원 생약제제과(IRCH), 생약연구과(FHH), 한국한의학진흥원(보건복지부 산하기관), WHO 협력센터, WHO 전통보완 통합의학 전문가 자문단 위원, 국제보건 전문가 및 관계자 간의 협의와 조정이 필요하다.

국제보건 표준에 협력하는 구조는 1) 국제보건 표준 제정에 참여, 2) 국제보건 역량 강화, 3) 고유 아젠다 개발 등으로 분류할 수 있다.

### 1. 국제보건 표준 제정에 참여

WHO에서 한의약과 관계있으면서 전 세계적

관점의 전통의학 표준 제정을 추진한다면 이에 적극적 참여할 필요가 있다. 가령 기존의 한약/생약 monograph를 넘어서 ‘국제 한약/생약 약전’의 개발을 추진한다고 생각해보자. 우선적으로 표준 제정까지 상당히 오랜 시간이 걸릴 것이다. 이를 위해서 WHO와 협력을 체계화할 필요가 있다. 또한 우리나라에서 이에 기여할 수 있는 여러 기관/주체가 한 목소리를 낼 수 있도록 조정하는 사무국 역할을 담당할 기관/주체가 필요하다. 그리고 참여한 기관/주체 모두가 기여도에 따른 인정을 받을 수 있도록 해야 한다.

### 2. 국제보건 역량 강화

ICD-11 전통의학 챗터가 개발된 지금 상당수의 WHO 회원국이 이를 국가보건의료체계에 바로 도입할 준비가 되어 있다고 확신하기 어렵다.

우리나라는 한의약을 포함하는 국민건강보험 인프라(보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원)와 실제 진료를 기록하는 기술과 경험(한국표준질병사인분류 KCD-7, 통계청)이 축적되어 있다. 이러한 경험을 전수하기 위한 연수 프로그램을 개발 운영한다면 국제보건에 대한 기여와 함께 한의약의 이해도를 제고시킬 수 있다.

또한 우리나라 인프라는 한의약이 국가보건의료체계에 미치는 영향을 연구하는 보건시스템 연구 수행도 가능하다. WHO의 일차보건의료와 전통보완의학 보고서에도 한의학 통합치료가 중풍 입원 환자에게 미치는 영향을 인용하였다.<sup>70</sup> 관련

분야에서 해외 연구자와 협력연구도 가능하다고 생각한다.

### 3. 고유 아젠다 개발

남북간 한의학과 고려의학의 양자 협력은 공식적으로 2001년에 시작되었다.<sup>71</sup> 북한에 유엔개발계획(UNDP), 세계보건기구(WHO), 세계식량계획(WFP), 유엔아동기금(UNICEF), 국제연합식량농업기구(FAO), 유엔인구기금(UNFPA) 등의 국제기구가 상주해 있음을 고려한다면 남북한 전통의학 협력도 다자기구의 틀을 활용할 필요가 있다. 가령 WHO와 함께(가칭)한반도 전통의학 육성발전 계획을 수립하고 이를 통해 한의약과 고려의학간 표준화 사업을 추진할 수 있다. 또한 사상의학과 같은 한의약의 고유 아젠다를 활용하는 방안도 있을 것이다.

우리나라가 실제적인 국제보건 향상에 기여할 수 있는 표준 제정에 참여/주도할 수 있기를 기대한다. 국내에서 투여할 수 있는 자원(input), 성과를 내기까지의 과정(process), 이에 따른 성과(output)가 체계적으로 축적되고 평가될 수 있다면, 우리나라와 WHO의 협력은 공동의 목표를 실현할 수 있는 디딤돌이 될 것이다.

<sup>70</sup> Minjung Park et al., Evaluating integrative medicine acute stroke inpatient care in South Korea. Health Policy. 2018;122:373-379

<sup>71</sup> 한반도협력을 통한 유라시아 전통의학사업. 이응세. 한의정책. 한국한의학연구원. 2013.1(2):169-188



| 정책 제언 |

- 한의 인력 경쟁력 강화를 위한 한의학 교육 개선 방안  
제언  
한창호
- 남북 전통의학 협력체계 구축을 통한 한의약 발전 방안  
제언  
백유상
- 한의약 글로벌 헬스케어 진출방향 제언  
김현호



# 한의 인력 경쟁력 강화를 위한 한의학 교육 개선 방안 제언

동국대학교 한의과대학 교수  
한창호

## ① 들어가며

한의를 둘러싼 의료 환경은 급변하고 있다. 2000년 한의사전문직제도의 시행 이후 전문 과목별로 표준화된 임상교육이 정착되어 진료 현장에서 임상역량이 강화되었다. 질적으로 과연 그러한가에 대한 논란이 있을 수 있으나, 적어도 제도적으로는 그러하다. 현재진행중인 한의표준임상진료지침 개발 사업이 완료되면 한의임상 역량은 더욱 발전할 것이다.

2019년 추나요법 건강보험 급여화와 2020년 침약 건강보험시범사업 실시 등 한의학 영역의 보장성은 강화되어 가고 있으며, 미래를 예측하기 어려운 점은 있으나 의료기기 사용 문제도 적어도 현재보다는 나아지는 방향으로 변화할 것으로 예상된다.

한국의 한의과대학이 세계의학교육연맹(WFME)에서 작성하는 세계의과대학목록(WDMS)에서 제외되어 충격이 있었는데, 한편으로 한의계 내부는 한의학 교육을 세계의학교육의 흐름에 맞추어 강화하고 개혁해 나가야 한다는 깊은 공감대를

만들어 내었으며, 한의학교육기관 평가인증제도의 변화를 촉발하였다.

한의학 교육 관련 외부환경의 변화도 있었다. 2016년 교육부 인정심사과정에서 한국한의학교육 평가원은 한의과대학들이 역량중심 교육을 시행하고 있는지를 평가하도록 요구하였으며, 보건의료인국가시험원은 한의사국시가 한의사 직무역량 중심의 평가로 변화할 것을 요구하면서 2023년부터 한의사국가시험을 컴퓨터를 이용한 CBT로 시행하겠다고 발표하였다. 한의계는 다소 준비가 부족한 면이 있지만 한의과대학학장협의회 등은 이를 수용하면서 새로운 변화와 도약을 준비하고 있다. 이는 지난 수십년동안 지필시험 형태의 필기시험만을 시행하여오던 한의사 국가고시는 실로 커다란 변화가 생기는 것이다.

우리는 어떤 한의사를 미래인재로 양성해야 하겠는가? 최근 다양한 논의들이 되고 있기는 하지만 아직 공인된 한의사 인재상은 부재하다. 다만 일차의료 역량을 갖추어야 하고, 통합의료를

담당하는 의료인으로서의 임상능력이 있어야 하며, 기초-임상간 혹은 수평적 학제간 통합교육이 이루어져야 하며, 교육내용과 방법의 표준화와 개방화 및 근거중심의 현대의학으로서의 정체성을 확립해 나가야 한다는 공감대는 존재하는 것으로 보인다.

## ① 본론

### 1. 한의학 교육현황

근대적 한의학 대학교육은 1948년 동양의약 대학에서 원전중심의 교육으로 출발하였다. 1965년 경희대를 시작으로 6년제로 시행되면서 대개 기본교육과정은 기초한의학과 임상한의학으로 구분되고, 의생명과학 교육을 수용한 대학교육의 새로운 틀로 개편되기 시작하였다. 초기 한의학 교육은 전통적인 한의학 중심이었으나, 점차 한의학과 양의학이 7:3 정도의 비율로 섞이면서 한의학과 양의학 교육을 절충하는 형태로 변화하기 시작하였으며, 2021년부터는 기초의학과 기초한의학이 절반씩 교육되는 형태로 변화할 것이다.

아직은 한의과대학에서 교육되는 양의학의 질이 충분하지는 못하며, 양의학과 한의학 혹은 기초의학과 기초한의학간의 연계성이나 질적인 통합으로 나아가지는 못하고 있으며, 제도권내의 정치적 관계에 따라 다소간 좌지우지 되고 있는 것이 현실이다.

현재 한국 한의학교육은 고등교육기관으로 11개 한의과대학과 1개 전문대학원에서 수행되고 있으며, 전체적으로 학제를 구분하면 6년제,

2+4년제, 4+4년제의 형태를 띠고 있다. 현행 한의과대학 교육과정은 교수중심이라고 할 수 있는 교과목중심 교육과정의 틀을 가지고 있으며, 일부 대학에서는 문제중심학습(PBL)이나 이러닝, 임상술기평가(OCSE)나 진료수행시험(CPX)을 도입하고 팀티칭 등을 시행하고 있으나 실질적인 통합교육이 잘 수행되고 있다는 증거는 부족하다.

한의대 학생들이 기본의학교육 및 기본한의학 교육을 충실히 학습하고 한의사로 나가기 위해서는 교육표준화활동 등이 필요하며, 한의사 역량에 기반한 학습목표 설정과 이를 실현시키기 위한 표준 교안마련이 시급하다. 이를 위하여 2020년-2021년 한국한의과대학한의학전문대학원협회(이하 한대협) 등에서는 한의과대학 표준교안 마련을 위한 연구 사업이 진행될 예정이다.

기초의학 및 양의학 교육내용과 강의의 질을 높이기 위해서는 교수인력을 확보하는 것이 중요하다. 이를 위하여 한국한의학교육평가원의 인증기준을 강화하여 적용하고 있다.

### 2. 한의사 인력 현황

전체한의사는 현재 25,000명 정도이며, 연도별 인력현황은 다음과 같다.(표 1)

한의사들의 근무형태를 보면 2019년 기준으로 한의원이 15,992명이고 한방병원 1,782명이며, 요양병원이 1,834명이고, 보건기관이 1,015명을 차지하고 있다.(표 2) 한의사 300여명이 보건소에서 근무하고 있으며, 700여명은 보건지소 및 보건 진료소·건강생활지원센터에서 근무하고 있다.

표 1. 연도별 면허 한의사수

(단위: 명)

| 연도   | 총계     |        |       | 한의사    |        |       | 한지한의사 |    |   |
|------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|-------|----|---|
|      | 계      | 남      | 여     | 계      | 남      | 여     | 계     | 남  | 여 |
| 2014 | 22,074 | 17,789 | 4,275 | 22,007 | 17,722 | 4,285 | 67    | 67 | - |
| 2015 | 23,245 | 18,675 | 4,570 | 23,178 | 18,608 | 4,570 | 67    | 67 | - |
| 2016 | 23,460 | 18,594 | 4,866 | 23,393 | 18,527 | 4,866 | 67    | 67 | - |
| 2017 | 24,120 | 18,968 | 5,152 | 24,187 | 19,035 | 5,152 | 67    | 67 | - |
| 2018 | 24,885 | 19,453 | 5,432 | 24,818 | 19,386 | 5,432 | 67    | 67 | - |

출처: 보건복지부(2019), 2019 보건복지통계연보

표 2. 의료기관 종별 종사 한의사수(2018년 12월말 신고 기준 현황)

(단위: 개소)

| 구분    | 총계     | 상급종합/종합병원 | 병원  | 요양병원  | 한방병원  | 한의원    | 보건기관  |
|-------|--------|-----------|-----|-------|-------|--------|-------|
| 한의사   | 20,759 | 35        | 101 | 1,834 | 1,782 | 15,992 | 1,015 |
| 일반의   | 17,570 | 13        | 75  | 1,676 | 483   | 14,447 | 876   |
| 일반수련의 | 290    | -         | 3   | 2     | 273   | -      | 12    |
| 전문수련의 | 354    | 3         | -   | -     | 351   | -      | -     |
| 전문의   | 2,545  | 19        | 23  | 156   | 675   | 1,545  | 127   |

출처: 건강보험심사평가원·국민건강보험공단(2019), 2018 건강보험통계연보

한의사 전문의 2,545명중 한의원 근무자가 1,545명이며, 한방병원이 675명, 요양병원이 156명, 보건기관 127명 순이다. 290명의 일반수련의와 354명의 전문수련의 대부분은 한방병원에서 근무한다.(표 2)

우리나라 전체 보건의료기관은 93,000개소가 넘으며, 이중 한방병원은 300여개이고, 한의원은 14,300여 개소이다.(표 3)

현재 한의과대학의 입학정원은 700명이며, 전문

대학원 50명을 포함하면 한해 750명의 졸업생들이 새롭게 한의사면허를 가지게 된다. 이는 지난 10년 넘게 지속되어 오고 있으며, 향후 한의사 인력은 급속하게 늘어날 것으로 예상된다.(표 4)

한의사 국가시험 응시자는 2020년의 경우 770명이었으며, 이중 96.6%인 744명이 합격하여 신규 한의사가 되었다. 연도별 응시자수와 합격자수 및 합격률은 다음과 같다.(표 4)

표 3. 연도별 · 종별 요양기관수

(단위: 개소)

| 연도   | 총계     | 상급<br>종합<br>병원 | 종합<br>병원 | 병원    | 요양<br>병원 | 의원     | 치과  |        | 한방  |        | 보건<br>기관 | 약국     |
|------|--------|----------------|----------|-------|----------|--------|-----|--------|-----|--------|----------|--------|
|      |        |                |          |       |          |        | 병원  | 의원     | 병원  | 의원     |          |        |
| 2014 | 86,629 | 43             | 287      | 1,474 | 1,337    | 28,883 | 205 | 16,172 | 231 | 13,423 | 3,481    | 22,082 |
| 2015 | 88,163 | 43             | 294      | 1,496 | 1,372    | 29,488 | 213 | 16,609 | 260 | 13,613 | 3,477    | 21,737 |
| 2016 | 89,919 | 43             | 298      | 1,514 | 1,428    | 30,292 | 223 | 17,023 | 282 | 13,868 | 3,477    | 21,443 |
| 2017 | 91,545 | 43             | 301      | 1,466 | 1,529    | 30,938 | 231 | 17,376 | 312 | 14,111 | 3,475    | 21,267 |
| 2018 | 93,184 | 42             | 311      | 1,465 | 1,560    | 31,718 | 237 | 17,668 | 307 | 14,295 | 3,478    | 21,267 |

자료: 건강보험심사평가원 국민건강보험공단 건강보험통계연보

표 4. 한의사 국가시험 응시자 수 및 합격률

(단위: 명, %)

| 연도   | 응시자 | 합격자수 | 합격률  |
|------|-----|------|------|
| 2016 | 792 | 752  | 94.9 |
| 2017 | 821 | 775  | 94.4 |
| 2018 | 833 | 797  | 95.7 |
| 2019 | 746 | 721  | 96.6 |
| 2020 | 770 | 744  | 96.6 |

자료: 한국보건의료인국가시험원.

- 2020년 기준, 한의사 국가시험 응시자는 770명으로 전년대비 3.2% 증가함

- 한의사 합격자는 744명으로 전년대비 3.2% 증가함 (2019 한의약산업통계집)

3. 경쟁력 강화를 위한 한의학 교육개선 노력

1) 한의과대학한의학전문대학원협회 창립

한국한의과대학학장협의회(이하 학장협)는 2019년 11월9일 한국한의과대학한의학전문 대학원 협회(이하 한대협) 창립준비위원회를 결정하고, 12월14일 한의과대학 학장협의회를 발전적으로 해산하고 한대협을 창립하였고, 2020년 7월4일 총회를 개최하고 법인화를 추진하고 있다.

의과의 경우 1984년 한국의과대학장협의회를 발족한 이후 2008년 사단법인으로 협회를 설립

한 바 있으며, 2013년부터 현재의 명칭으로 활동 하고 있고, 치과의 경우도 1988년 한국치의학전문 대학원장협의회를 시작으로 2005년 한국치과 대학치의학전문대학원협회로 명칭을 변경 하였고, 2016년 법인화하였다.

한대협의 목표는 일차진료 의사로서 역량을 갖춘 한의사 양성을 위한 교육평가제도 구축이다. 이를 위하여 △한의과대학 및 한의학전문대학원의 상호 교류 및 협력 사업 △한의학교육 제도 발전을 위한



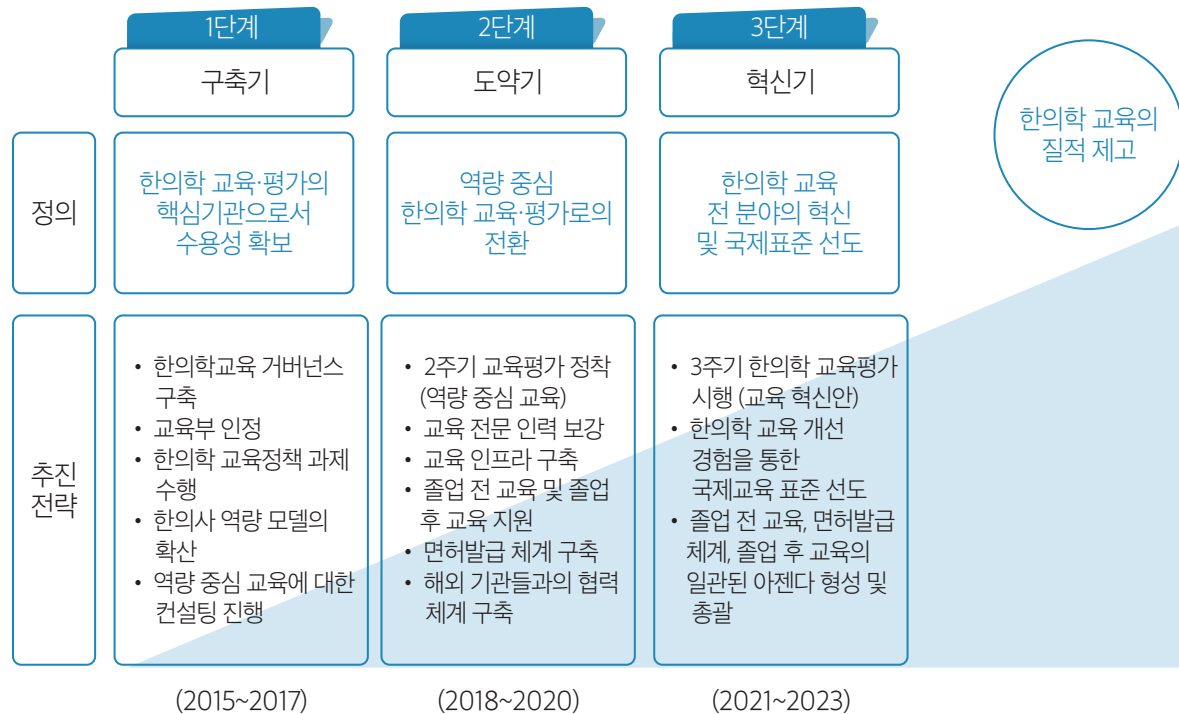


그림 1. 한의학교육의 질적 제고를 위한 중장기방안 로드맵

제안 및 연구 사업 △한의학교육 자료의 공유를 통한 교육 개선 사업 △한의학교육 관련 국제 교류 및 협력 사업 △정부와 공공기관 및 관련 단체에서 요청 및 위임한 사업 등을 추진한다. 2020년부터 단계적으로 한의학 기본교육 기초종합평가(이하 기중평)를 2023년부터 시행할 수 있도록 연구하고 준비하는 일이 주된 사업이 될 것이며, 이후 기중평 시행에 맞춰 현재의 한 의사 국가고시를 임상표현형 종합평가로 전환해 2026년부터는 실시할 수 있도록 준비하는 사업과 함께 향후 한 의사 국가고시의 실기시험 도입까지 연계해 나갈 것이다.

## 2) 한국한의학교육평가원의 노력

한국한의학교육평가원은 2004년 10월 7일 창립총회를 갖고 2005년 6월 23일 보건복지부

재단법인으로 인가되었다. 2010년 11월 부산대학교 한의학전문대학원 예비평가인증을 시작으로 2012년 원광대학교 한의과대학 평가인증, 2013년 경희대학교, 2015년도 대구한의대학교, 세명대학교, 2016년 대전대학교, 동신대학교, 동의대학교, 부산대학교, 2017년도 동국대학교, 상지대학교, 우석대학교, 가천대학교 평가인증을 완료하고 1주기 평가를 완료하였다. 또한 2주기 인증평가 기준을 개발하여 2017년부터 현재까지 한의과대학 인증평가를 수행중에 있다.(그림 1)

2015년과 2016년 한 의사 역량모델을 개발하고 한의학교육목표를 재설정하여 2주기 평가기준을 개발하였다. 1단계인 구축기에는 한의학교육협의체를 구성하는 등 한의학교육 거버넌스를 구축하고, 교육부 평가인증기관으로 인정을 받으며, 한 의사 역량

모델을 확산하고 역량중심 교육목표를 설정하는 것이었다.

2단계 도약기에는 역량중심으로 2주기 한의학 교육인증평가를 진행 하고 있으며, 큰 틀에서는 일정에 맞추어 2주기 평가인증이 진행되고 있다.(그림 1)

한평원은 2021년부터는 주기평가를 넘어서 한의학교육 혁신안을 담아 평가인증기준으로 한의학교육 인증기준 2021-2025(KAS2021)을 제시하였다.

## 3) 국가고시 개선

한 의사국가고시는 지필고사 필기시험으로 1982년 시험과목이 내과학, 침구학, 부인과학, 소아과학, 외과학, 신경정신과학, 안이비인후피부과학, 예방 의학 및 보건의약관계법규로 치러지다가 1990년 본초학과 한방생리학이 추가된 이후 별다른 변화없이 현재까지 진행되어 왔으나, 2011년 고등교육법 제11조의2 개정과 2012년 2월 의료법 제5조(의사, 치과의사 및 한 의사 면허) 개정으로 교육부 인정기관의 인증을 받은 한 의학을 전공하는 대학 및 전문대학원 졸업한 자만이 국가고시에 응시할 수 있게 되었으며, 2023년부터 시험형태가 컴퓨터기반시험(CBT)으로 변경될 예정이다.

## 4. 한의학 교육개선 방향

2014월 6월 14일 한 의과대학학장 협의회장, 한의학교육평가원장, 대한한 의사협회장, 대한한 의학 회장, 보건의료인국가시험원 한 의사 국시위원장 등이 모여서 한의학교육발전을 위한 협의기구의 필요성을 공감하고 한 의학교육 협의체를 결성 하였다.

한 의학교육은 크게 세가지 단계로 구분된다. 첫단계는 한 의학기본교육단계로 주로 한 의과대학과 한 의학전문대학원에서 한 의사의 기본지식과 술기 및 태도를 교육하고, 한 의사국가고시를 통하여 성취도를 평가한다. 두 번째 단계는 졸업후교육으로 주로 한 방병원을 통한 전공의교육을 통하여 전문분야 지식과 술기 및 태도를 교육하고 한 의사전문의시험을 통하여 성취도를 평가한다. 세 번째는 평생교육으로 한 의사협회, 한 의학회 등 단체의 보수교육을 통하여 교육하고, 연간 최소 교육이수 평점을 상회하면 3년마다 한 의사 면허재등록을 통하여 한 의사자격을 유지할 수 있다.

역량(competency)이란 미국의 사회심리학자 David McClelland에 의해 논의되기 시작한 개념으로 1990년대 Cornbind은 개인이 바람직한 성과나 목표를 달성하기 위하여 알아야 하는 것과 할 수 있어야 하는 것을 포함하는 능력으로 정의하였고, Spencer 등은 특정상황이나 직무에서 준거에 따른 효과적이고 우수한 수행과 인과관계가 있는 개인의 내적인 특성이라고 정의하였다.

의학교육에서의 주요영역은 자기조절, 전문성과 환자관리, 사회적 개선, 대인관계 기술과 소통능력, 공동연구수행 및 사고력 등이며, 한 의학에서도 이를 기반으로 영역별 세부역량을 도출하기 위한 연구와 훈련이 필요하다.

2016년 한 평원에서 개발한 한 의사 역량 모델에서는 다음과 같은 사항을 강조하고 있다.

한 의사 업무역량의 핵심은 일차의료 수행을 위한 최선의 진료역량을 갖추는 것이다. 이를 위하여

병력청취와 신체검사, 전문지식 및 임상술기, 그리고 통합적 치료를 통한 최선의 진료가 가능해야 한다.

둘째는 한의사와 환자간, 한의사간, 보건의료 직군간의 합리적 의사소통능력을 가져야 한다.

셋째 높은 직업 정체성과 윤리의식을 가지고 교육과 연구활동에 참여하는 전문 직업성을 갖추어야 한다.

넷째 지역사회와 국내외 공공보건활동과 국제협력 및 보건의료 정책개발과 참여 등 사회적 책무를 수행할 능력을 가져야 한다.

마지막으로 환자관리, 의약품 및 의료기기 관리는 물론 재무와 인력관리 등 효율적인 의료 경영 및 관리 능력이 있어야 한다.

2020년 현재 한의학교육은 11개한 의과대학과 1개 한 의학전문대학원에서 교육하고 있다. 한의학교육평가원은 2004년 설립하여 2005년 보건복지부 재단법인 인가를 받았고, 2010년 평가인증을 시작한 이후, 2016년 1주기 평가를 마치고, 2017년부터 2주기 평가인증을 시작하였고 2020년으로 2주기 평가를 마치고, 2021년부터는 KAS2021평가를 시작한다.

1주기평가를 통해 한의학교육기관의 교육여건을 확충하고 거버넌스를 구성하였다. 6개영역 72개 항목에서 필수와 우수로 판정하였다. 2주기평가에서는 성과기반교육으로 전환을 목표로 5개영역에서 24개항목 80개 요소에 대해 모범/적격/보완/미충족으로 평가하였다. KAS2021에서는 성과기반교육을 고도화하는 것이 목표이다. 평가 기준을 9개영역 90개 기준으로 개발하였고, 정성평가를 확충하였다.

특히 의생명과학과 한의기초를 50:50으로 하고, 임상실습을 50주 이상으로 강화하였다.

### ③ 나가며

**한의학 교육은 변화하고 혁신하여야 한다.**

질병구조의 변화는 만성 퇴행성 질환 중심으로 변화되어가고 있으며, 이러한 사회 변화는 한의학의 역할이 더욱 커질 수 있다. 하지만 2000년을 정점으로 지난 20여년간 한의학이 더욱 발전하지 못하고 정체되어 있는 것은 한의계 내부가 시대변화에 적절히 대응하지 못하고 있음을 반증하는 것이다. 시대에 맞게 변화와 혁신을 이루지 못하면 결국 도태되고 소멸되어 버리는 것을 우리는 많이 경험해왔다. 한의학도 국민의 요구와 사회변화에 부합하는 방향으로 변화하지 못하면 언젠가는 불행한 일이 발생할 수도 있다.

국민들의 현대적 요구에 맞도록 보편적이고 객관화된 진단과 표준화된 임상진료가 되도록 한의계의 노력과 이를 위한 제도적 뒷받침이 있어야 한다. 그래야 한의학은 한 단계 발전할 수 있고, 한의사는 더 기여할 수 있다.

한의학의 변화와 혁신에 가장 기본이 되는 것이 한의과대학 기초의학교육과 한의임상교육의 강화이다. 미래의 한의인력의 경쟁력을 강화하기 위해서는 한의학 인재상을 재정립하고, 전통 의학과 현대의학 지식을 겸비한 세계수준의 전문의료인력으로 육성하기 위해 각고의 노력을 하여야 한다.

**한의학 교육은 성과창출을 위한 역량중심으로 변화하여야 한다.**

한의학 교육에서도 변화하는 시대흐름과 기술의 발전에 부응하고, 이론적이고 형식적인 교육에서 벗어나 한의사의 직무 수행을 위해 필요한 역량이 무엇인지를 명확히 하고 현장중심 역량중심으로 교육하는 것이 중요하다. 역량중심의 교육목표를 설정하고, 직무역량중심의 표준화된 학습성과와 교안 및 교재를 개발하고 활용하여야 한다.

이제 2023년이면 한의사국가시험이 컴퓨터기반 시험(CBT)으로 시행되고, 한의학 기본교육분야에는

기초종합평가가 도입될 것이며, 2026년에는 의생명과학에 바탕을 둔 한의학 교육이 강화되고, 근거기반교육이 확충되며, 다단계다면평가의 시행 및 국가시험의 임상실기시험 도입이 가능해질 것이다.

새로운 변화의 시대에 국민적 요구와 사회적 변화에 부응하는 한의계와 한의학교육현장의 노력이 절실한 때이다. 함께 꿈꾸며 한걸음 더 앞으로 나아가야 하겠다. 그렇게 기대해 본다.

### 참고문헌

- McClelland, D.C. (1973). Testing for competence rather than for intelligence. American Psychologist, 28: 1-14.
- Chouhan V.S. et (2014). Understanding Competencies and Competency Modeling — A Literature Survey. IOSR-JBM, 16(1): 14-22.
- 임천일 외(2016). 2016 한의사 역량모델 정립 및 활용 방안. 대한한의학회지. 37(1): 101-113.
- 이선동 외(2004). 한의사인력의 수급전망과 대책. 대한예방한의학회지 8(2): 1-12.
- 한창호(2004). 변화된 의료환경 하에서 한의학 교육 어떻게 할 것인가? 현국학회지 8(1): 31-41.
- 신상우 외(2017). 국제적인 의학교육 역량체계 비교를 통한 한의학교육의 시사점 연구. 동의생리병리학회지 37(1): 36-45.
- 대한한 의사협회(2019). 한의학교육현황과 비전. 국회토론회 자료집.
- 한국한 의학교육평가원(2019). 한의학교육 인증기준 2021-2025.
- 한국한 의학교육평가원(2019). 제5차 한의학교육 심포지엄 자료집
- 한국한 의과대학·한 의학전문대학원협회(2019). 창립총회자료집.
- 한국한 의과대학·한 의학전문대학원협회(2020). 총회자료집.
- 대한한 의학연감발간위원회(2020). 2018년 한국한 의학연감.
- 한국한 의약진흥원(2020). 2019년 한 의약산업통계집.



# 남북 전통의학 협력체계 구축을 통한 한의약 발전 방안 제언

경희대학교 한의과대학 통일민족의학센터장  
백유상

## ① 들어가며

최근 몇 년 간 기대가 높아지고 있는 남북 교류·협력의 여러 분야 가운데 보건의료, 특히 전통의학은 남북 관계 회복과 통일한국의 준비 과정에서 우선적 교류 분야로 주목받고 있다.<sup>1</sup> 그 이유는 전통의학이 역사적으로 오랜 기간 동안 정체성을 유지하여 공통의 요소들을 많이 가지고 있으며 남북 간의 격차도 다른 분야보다 상대적으로 크지 않다고 보기 때문이다.

지금까지 남북 간의 전통의학 교류·협력은 여러 방면에서 진행되어 왔는데, 2000년대 초중반에 한의학과 고려의학 간의 협력을 위한 상호의향서 교환, 2차에 걸친 남북 민족의학 학술대회 개최 등의 교류가 있었다.<sup>2</sup> 그러나 2008년부터 2018년까지 약 10년 동안 남북관계의 경색으로 인하여 교류·협력 사업에 장기간의 공백이 있었으며, 최근에는 비록 남북관계와 국제 정세의 불확실성은 여전하나 가까운 미래에 교류·협력이 다시 활성화

되리라는 기대가 높아지고 있는 실정이다.

미래 남북 전통의학 교류·협력의 준비 과정에서 우려되는 현실적 문제들로는, 개별 단위 주체들의 생각과 활동들이 체계적으로 모아지지 못함으로 인하여 많은 혼란을 야기하고, 단기적 성과만을 추구함으로써 중장기적으로 마련해야 할 교류·협력의 토대를 구축하지 못하며, 따라서 통일한국의 보건의료와 전통의학이라는 큰 밑그림을 제대로 그리지 못하는 점 등을 들 수 있다. 이러한 문제들을 근본적으로 해결하기 위해서는 남북 전통의학 교류·협력 관련 정책 또는 실행 방안이 지속적으로 논의되어야 한다. 또한 정책과 방안에 대한 연구와 논의는 남북 교류·협력뿐만 아니라 현재 한국의 보건의료계 전반의 문제들을 미래지향적으로 해결하는 시작점이 될 수 있을 것이다.

1 김동수 외. 고려의학 현황과 남북 전통의학 교류·협력 방안. 대전:한국한의학연구원. 2020:3.  
2 김동수 외. 고려의학 현황과 남북 전통의학 교류·협력 방안. 대전:한국한의학연구원. 2020:3.

## ② 본론

본 기고문에서는 한의계에서 기존에 제안된 대표적인 남북 전통의학 교류·협력 방안들의 내용을 살펴보고, 그에 대한 분석을 바탕으로 남북 전통의학 협력체계 구축 관련 고려 사항, 이를 통한 한의약 발전 방안 등을 간략히 제시해 보았다.

### 1. 기존 제안된 남북 교류·협력 관련 정책 및 방안 검토

#### 1) 한의학분야의 남북한 교류·협력 활성화 방안에 관한 연구 (김주영, 1998)<sup>3</sup>

1998년에 숭실대학교 석사학위논문으로 작성된 연구 결과로서 남북한 교류·협력의 기본 방향을 다음의 4가지로 설정하였다.<sup>4</sup> 또한 이러한 기본 방향을 바탕으로 제4장에서 구체적인 ‘한의학 분야의 남북한 교류·협력 개선방안’을 제시하였다.(표 1)<sup>5</sup>

첫째, 민족의 동질성 회복에 기여하는 방향으로 나아가야 한다.

둘째, 철저한 한의학적 근거를 통한 증진 방향이 추진되어야 한다.

셋째, 실질적 이익을 얻을 수 있는 실사구시(實事求是)의 방향으로 교류·협력이 증진되는 방안이 강구되어야 하고 경제성이 고려되어야 한다.

넷째, 모든 교류·협력의 방법은 법령이 정한 방법과 절차에 따라 합법적으로 진행되어야 한다.

다섯째, 한의학 분야의 교류·협력의 주체는 한의학 전문가들이 되어야 한다.

표 1. 한의학분야의 남북한 교류·협력 활성화 방안에 관한 연구 (김주영, 1998)

| 카테고리                  | 방안                                                                                             |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 분야별 정책 및 제도의 개선 방안    | - 한약재 교류의 개선 방안<br>- 정책 기구의 강화<br>- 학술교류의 지속적인 개최<br>- 문헌정보 교류의 체계화 및 전문화<br>- 일관성 있는 협력사업의 추진 |
| 교류·협력 추진 단계 및 연구기관 설립 | - 한민족 한의학 교류 추진위원회(가칭)의 설립<br>- 고려의학연구소(가칭)의 설립                                                |
| 한의학 교류·협력 기금 확보       | - 기금확보의 구체화<br>- 기금확보의 방법                                                                      |

이 논문에서 제시한 교류·협력의 기본 방향을 살펴보면, 민족 동질성 회복에 한의학 교류가 기여해야 하며, 한의학의 전문가인 한의사를 중심으로 체계적인 교류·협력이 이루어져서 실질적인 이익이 창출되도록 설정되어 있다. 또한 교류·협력의 개선 방안들은 주로 남북한 전통의학 분야의 교류를 활성화하기 위한 정책과 제도의 수립, 기관 및 기금 설립 등의 기본 지원 방안에 초점이 맞추어져 있다. 단, 이들 방안 가운데 한약재 교류, 학술 교류, 문헌정보 교류 등 실천적 교류·협력 방안이 일부 포함되어 있는 것이 특징이다.

#### 2) 북한의 보건정책과 고려의학 정책에 관한 연구 (남북한 의료(醫療)제도의 통합 및 활용방안에 관한 연구) (최환영, 윤창열 외, 1998)<sup>6</sup>

3 김주영. 한의학분야의 남북한 교류·협력 활성화 방안에 관한 연구. 숭실대학교통일정책대학원. 1998:1-76.  
4 김주영. 한의학분야의 남북한 교류·협력 활성화 방안에 관한 연구. 숭실대학교통일정책대학원. 1998:19-21.  
5 김주영. 한의학분야의 남북한 교류·협력 활성화 방안에 관한 연구. 숭실대학교통일정책대학원. 1998:52-69.  
6 최환영, 윤창열 외. 북한의 보건정책과 고려의학 정책에 관한 연구(남북한 의료(醫療)제도의 통합 및 활용방안에 관한 연구). 서울:한국한의학연구원. 1998:1-372.

표 2. 남북한 의료(醫療)제도의 통합 및 활용방안에 관한 연구(최환영, 윤창열 외, 1998) - 동의학(高麗의학)과 한의학 교류를 위한 제언

| 분야                                   | 교류 방안                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 인적교류                                 | - 한의사협회와 북한의 해당 민간조직 간의 상호 교류<br>- 상호 교환교수 파견<br>- 한의사들의 의료지원단(가칭) 참여                                                                                                                                  |
| 물적교류                                 | - 한의사협회 차원의 대북지원사업 적극 참여<br>- 동의학 서적과 한의학(韓醫學) 서적의 교류<br>- 진단 및 치료기기의 교류<br>- 북한의 동의약제의 수입                                                                                                             |
| 학술세미나 및 공동연구 시행                      | - 국가적 지원 상황과 방식<br>- 유관학문과 철학에 대한 상호 이해<br>- 임상진료의 범위와 노하우에 대한 교류<br>- 중의학, 일본의 전통의학, 인도의학, 티베트의학 등 고려의학과 한의학(韓醫學)을 제외한 동양의학에 대한 협력연구<br>- 동의학과 한의학(韓醫學) 용어의 통합을 위한 협력연구<br>- 동서의학의 공동연구 상황과 방안에 대한 교류 |
| 한국한의학연구원과 북한 고려의학 연구원의 상호 인적·물적교류 시행 | 해당 사항 없음                                                                                                                                                                                               |

이 보고서는 한국한의학연구원의 연구과제 수행의 결과이며, 제3장 제3절에서 ‘남북한 의료 제도의 통합 방안’을 제시하고 있다.

우선 동의학과 한의학 교류를 위한 원칙으로 다음의 4가지 원칙을 설정하였다.<sup>7</sup>

첫째, 민간차원의 교류가 이루어지기 이전에 정부차원의 교류협력에 대한 정책이 필요하다.

둘째, 다른 분야와 마찬가지로 동의학과 한의학(韓醫學)의 교류는 통일의 제1단계인 화해협력 단계에 주로 이루어져야 하며 2단계(남북연합)에도 계속되어야 한다.

셋째, 동의학이나 한의학(韓醫學)의 우월성에

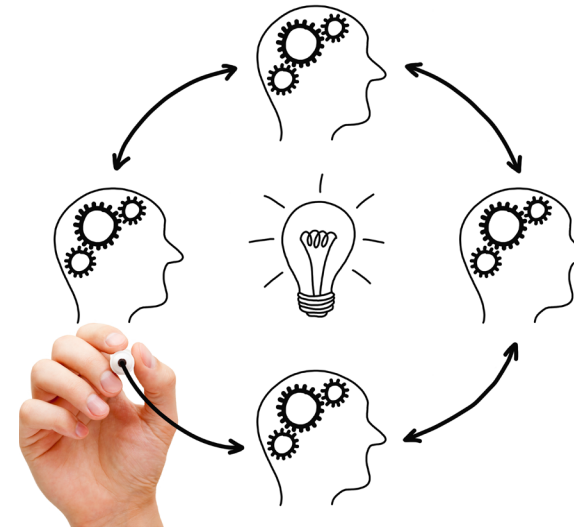
대한 선입견을 배제해야 한다.

넷째, 협력의 자세한 방식은 전체 보건의료 부문의 교류협력 방안에 준하며 해당 전문가들의 자문을 구한다.

제시된 4가지 원칙의 내용을 살펴보면, 민간보다 정부차원의 교류협력 선행, 상호 호혜에 의거한 의료제도의 통합, 전통의학 뿐만 아니라 전체 보건의료 부문의 전문가 의견을 토대로 한 방안 마련 등으로 요약된다. 이상의 원칙에 따라 제시된 분야별 구체적인 교류 방안은 위와 같다.(표 2)<sup>8</sup>

7 최환영, 윤창열 외. 북한의 보건정책과 고려의학 정책에 관한 연구(남북한 의료(醫療)제도의 통합 및 활용방안에 관한 연구). 서울:한국한의학연구원. 1998:355.

8 최환영, 윤창열 외. 북한의 보건정책과 고려의학 정책에 관한 연구(남북한 의료(醫療)제도의 통합 및 활용방안에 관한 연구). 서울:한국한의학연구원. 1998:355-358.



대분류의 분야 구성에서 인적, 물적 교류 이외에 두 항목은 카테고리 수준에 맞지 않으므로 인적, 물적 교류 분야 하부에 포함되어야 한다. 분야 별 구체적인 교류 방안을 살펴보면, 주로 한의사협회와 이에 대응하는 북한의 민간단체 간의 교류를 바탕으로 단기적으로 가능한 인적, 물적 교류에 집중되어 있고, 중장기적인 대규모 사업은 포함되어 있지 않다. 한의사협회와 한국한의학연구원을 중심으로 단기적으로 시행 가능한 방안들을 주로 제시한 것으로 보인다.

### 3) 남북통일에 대비한 보건의료의 대응방안(남북 통일을 위한 과학기술분야의 대응방안) (김성훈 외, 2014)<sup>9</sup>

이 보고서는 당시 과학기술한림원에서 출간한 남북통일을 대비한 각 분야별 대응방안 시리즈 중

하나로 작성되었다. 과학기술분야 대응방안 보고서 가운데 제3장이 보건의료의 대응방안이며, 그 중 ‘제4절 남북한 전통의학의 융합과 발전 모색’에 남북한 전통의학 융합과 발전을 위한 정책과제가 제시되어 있다. 또한 남북한의 이질적인 사회문화적 특성, 남북한 통일시대가 안고 있는 정치경제, 사회문화 통합의 복잡성 등을 감안하여 단계적 접근 방식을 제시한 것이 특징이다. 보고서에서 제시한 3단계의 접근 방식은 다음과 같다.<sup>10</sup>

#### - 1단계 (소통과 교류)

한의학과 고려의학의 용어 및 개념의 표준화 작업, 기초 정보 및 데이터 공유 등을 통하여 향후 소통을 위한 기반을 마련한다. 이를 통하여 학술 및 임상 분야에서 인력 교류를 활발히 하여 동질성을 높이는 것을 우선 목표로 한다.

#### - 2단계 (통합과 실천)

인력 양성 분야에서 교육과정과 국가인증제도 등을 상호 균등, 균질하게 맞추기 위한 작업을 진행한다. 이 과정에서 내용적으로 심도 있는 통합이 이루어지도록 국가가 지원한다. 또한 이러한 통합이 실제 임상 분야와 연구 분야에까지 확장될 수 있도록 정책을 수립하고, 관련 법규를 제·개정하며, 이를 집행하는 정부의 통합 기구를 설치하여 운영한다.

#### - 3단계 (융합과 발전)

9 김성훈, 박상민, 이혜원, 백유상, 이왕재. 남북통일에 대비한 보건의료의 대응방안(남북통일을 위한 과학기술분야의 대응방안). 성남:한국과학기술한림원. 2014:43-70.

10 김성훈, 박상민, 이혜원, 백유상, 이왕재. 남북통일에 대비한 보건의료의 대응방안(남북통일을 위한 과학기술분야의 대응방안). 성남:한국과학기술한림원. 2014:68-69.



**표 3. 남북통일에 대비한 보건의료의 대응방안(남북통일을 위한 과학기술분야의 대응방안) (김성훈 외, 2014)**  
- 남북한 전통의학 융합과 발전을 위한 정책과제

| 주제                    | 부분           | 방안                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 법률과 제도의 정비            | 의료 인력의 통합    | - 한의사와 고려의사 간의 의료법 상 제반 조문과 규정의 통일<br>- 고려의사에 대한 한의사의 지위 부여에 관한 규정의 제정<br>- 남북한 전통의학 교육과정 및 교육목표의 통일과 관련 법규의 제·개정                                     |
|                       | 의료 시행과 지원 인력 | - 침구 시술 관련 행위 및 기타 의료행위 관련 법규의 제·개정<br>- 한의약학과 고려약학의 통일 관련 법규의 제·개정<br>- 전통의학 의료 지원인력의 지위 및 관련 법규의 제·개정                                               |
| 새로운 의료 시스템의 구축        | 의료 행정과 의료기관  | - 한의학과 고려의학의 정부 내 행정담당 부서의 통폐합<br>- 층차별 전통의학 의료기관의 인력 배치와 운영에 관한 제도 구축<br>- 전통의학의 의료전달 체계에 대한 정책 연구와 관련 제도 구축<br>- 전통의학 관련 의료정보의 표준화와 보호 관리에 대한 제도 구축 |
|                       | 사회보장과 공공의료   | - 전통의학의 사회보장(의료보험) 제도 구축과 법규의 제·개정<br>- 전통의학의 공공의료 강화에 대한 제도 개선 정책 수립과 시행                                                                             |
| 통일한국 사회에 대비한 미래 정책 개발 | 남북한 동질화      | - 전통의학의 남북한 동질화 매개 역할에 대한 정책 연구<br>- 통일한국의 사회, 경제, 문화의 변화에 대비한 전통의학의 기여 방안에 대한 정책                                                                     |
|                       | 미래 통일한국의 신동력 | - 전통의학 기반의 신의료·의약 기술개발과 부가가치 창출<br>- 통일한국의 세계화 전략 속에서 전통의학의 역할에 대한 정책 연구                                                                              |

전통의학이 남북한이 각각 가지고 있는 의료 사회적 특성에 적합하게 대처함으로써 새로운 통일한국에 기여할 수 있는 방안을 모색한다. 이 과정에서 새로운 보건의료 정책과 기술들을 개발 적용하는 융합의 단계까지 발전시킨다. 또한 통일한국의 전통 의학을 주제로 국제화를 추진함으로써 새로운 부가가치 창출이 가능한 전통 의학의 융합 분야를 발굴하고 발전시켜 나가는 단계이기도 하다.

이상의 단계별 접근의 밑그림 위에서 남북한 전통

의학 융합과 발전을 위한 구체적인 정책과제들을 제시하였다. 남북한 전통의학 관련된 이질적인 법률과 제도로 인한 문제 해결과 통일한국의 새로운 의료체계 속에서 전통의학의 역할, 미래 통일한국 사회에 대비한 정책 개발 등을 목표로 한 세부 연구 과제들은 위와 같다.(표 3)<sup>11</sup>

이상의 내용은 남북한 전통의학 융합과 발전을 위한 정책과제 리스트의 성격이므로 구체적인 인적·물적 교류 방안은 드러나 있지 않고, 법률, 제도, 시스템, 정책 등의 키워드 위주로 구성되어

있다. 사회보장과 공공성의 측면으로 접근한 것이 특징이며, 산업화 등 경제성을 고려한 정책 이슈들도 ‘미래 통일한국의 신동력’ 항목에 포함되어 있다.

#### 4) 고려의학 현황과 남북 전통의학 교류·협력 방안 (김동수 외, 2020)<sup>12</sup>

한국한의학연구원의 연구보고서로서 가장 최근에 발표된 남북한 전통의학 교류·협력 관련 정책 방안을 담고 있다. 제4장에서 ‘남북 전통의학 교류·협력 방안’을 제시하고 있는데, 우선 남북관계의 상황에 따라 남북 전통의학 교류·협력 3단계의 시기를 다음과 같이 설정하였다.<sup>13</sup>

- 1단계: 교류·협력 준비 단계

(남북관계) 제재 국면의 지속, (교류·협력) 교류 불가, (전통의학) 북 고려의학 이해 초기 단계

- 2단계: 교류·협력 초기 단계

(남북관계) 제재의 일정 해소, 평화 준비 시기, (교류·협력) 2000년대 교류·협력 수준, (전통의학) 교류를 통한 상호 이해, 상호 신뢰 구축 단계

- 3단계: 교류·협력 확산 단계

(남북관계) 제재의 완전 해소, 평화시기, 통일 모색, (교류·협력) 전면적 교류 및 높은 수준의 협력 단계, (전통의학) 남북 공동 이익을 바탕으로 한 협력 모색

이상의 3단계 설정은 주로 최근 벌어지고 있는 남북 및 기타 국가 간의 국제 관계 동향을 고려한 것이 특징이며, 상호 이해와 신뢰 구축, 공동의 이익 추구 등을 목표로 하고 있다. 본 보고서에서는 기존 대한한의사협회, 한국한의학연구원 등에서 제시하였던 교류·협력의 세부 아이템 10개를 선정하여, 3단계 시기별로 배치하였다. 단, 각 아이템은 교류와 협력에만 국한되어 있으며 제도 통합에 대한 방안은 제시하지 않았다. 각 단계별 세부 사업의 내용은 다음과 같다.(표 4)<sup>14</sup>

이상의 남북 전통의학 교류·협력의 단계별 아이템들을 살펴보면, 1단계에서는 한의계 내부에서 사업을 추진하는 리더십과 각 분야별 전략 수립의 필요성을 강조하였다. 또한 주변 국가들을 통한 대외적 국제 협력, 학문 분야의 남북 전통의학 용어 표준화를 기반 사업으로 제시하였다. 2, 3단계에서는 학술 교류사업을 제외하고 주로 한약물 관련 사업이 주를 이루고 있으며, 의료기술 개발 등 산업화도 포함되어 있다.

#### 2. 남북 전통의학 협력체계 구축을 통한 한의약 발전 방안 제언

기존 제안된 남북 교류·협력 관련 정책 및 방안을 검토한 결과는 다음과 같다. 남북 전통의학의 교류·협력은 전문성을 갖춘 한의계 중심으로 진행되어야 하며 이를 위하여 한의계 리더십 구축이 제안되었다. 또한 한의계의 역량을 고려하여 정부

11 김성훈, 박상민, 이혜원, 백유상, 이왕재. 남북통일에 대비한 보건의료의 대응방안(남북통일을 위한 과학기술분야의 대응방안). 성남:한국과학기술한림원. 2014:69-70.

12 김동수 외. 고려의학 현황과 남북 전통의학 교류·협력 방안. 대전:한국한의학연구원. 2020:1-152.

13 김동수 외. 고려의학 현황과 남북 전통의학 교류·협력 방안. 대전:한국한의학연구원. 2020:144.

14 김동수 외. 고려의학 현황과 남북 전통의학 교류·협력 방안. 대전:한국한의학연구원. 2020:144-148.

표 4. 고려의학 현황과 남북 전통의학 교류·협력 방안(김동수 외, 2020) - 남북 전통의학 교류·협력 단계별 방안

| 주제                    | 부분                           | 방안                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1단계<br>교류·협력<br>준비 단계 | 남북 전통의학 교류·협력을 위한 한의계 리더십 구축 | - 사업 추진의 효율과 모색 및 정보 공유를 위한 전문가 포럼 운영<br>- 정기적인 고려의학 최신 정보 취득을 위한 고려의학 동향 브리프 발간                                                                                                                                                         |
|                       | 분야별 남북 전통의학 교류·협력 전략 수립      | - 연구, 임상, 제약, 교육 등 각 분야별 교류·협력 전략 수립                                                                                                                                                                                                     |
|                       | 삼각협력을 통한 지식공유 사업             | - 중국, 러시아, 베트남 등 북한의 지리적·정치적 접근성이 높은 지역에서 남측의 비교 우위 기술에 대한 교육과 교육 기반 마련                                                                                                                                                                  |
|                       | 남북 전통의학 용어 표준화 기반 구축 사업      | - 남북의 전통의학 관련 용어 수집 및 데이터 베이스 구축<br>- 북 전통의학 용어의 특징 분석 및 남 전통의학 용어와의 비교                                                                                                                                                                  |
| 2단계<br>교류·협력<br>초기 단계 | 남북 전통의학 학술 교류사업              | - 정기적이고 지속적인 학술교류를 위한 ‘남북 학술교류 협의체’구성<br>- ‘민족의학 학술토론회’ 정례화 및 남북 분야별 학술교류 활성화<br>- 남북 각자 비교우위 분야에 대한 상호 교육 사업<br>- 남북 전통의학 용어 표준화                                                                                                        |
|                       | 한반도 한약(약초)자원 공동개발 사업         | - (추진단 구성) 한국한의학연구원, 농진청, 과학기술정보통신부 등 관련 산, 학, 연, 관의 회의 체계를 구성하여 사업범위 및 추진방향 설정<br>- (공종조사) 남북 공동으로 한반도 약용식물 분포와 표본 수입을 위한 식생 분포 조사 연구<br>- (DMZ조사) 한반도 전역 조사 이전에 접경지역이면서 특수 생태환경을 보유한 DMZ에 대한 우선 공동 조사                                  |
|                       | 한약재 가공공장 설립                  | - 1단계 : 현재에서 물량확보가 가능한 한약재를 의약품으로 수입<br>- 2단계 : 한약재 제조업체의 북한 내 가공공장(GMP) 건설                                                                                                                                                              |
|                       | 한의약 관련 인도적 지원 지속             | - 의료장비, 왕진가방, 서적, EMR 시스템 등 고려의학과 관련한 물품 지원                                                                                                                                                                                              |
| 3단계<br>교류·협력<br>확산 단계 | 한약제제 공장 건립 사업                | - 남측 제약회사를 중심으로 “(가칭) 이북 제약 공장 건립 관련 산업협의체”를 구성하여 북한과 협의를 통해 현지 수요 확인 및 공지 부지 등 시설투자 검토 진행<br>- 생산 초기에는 북한 수요에 맞게 생산하고, 점차 생산량을 늘려 남측 또는 해외 수출 추진                                                                                        |
|                       | 남북 공동 전통약 의료기술 개발 사업         | - 남측의 연구기관을 중심으로 ‘남북 공동 연구 개발 사업단’구성<br>- 북한 우수 처방 및 우수의료기술 발굴<br>- 북한과의 특허(기술료) 문제 해결<br>- (의약품) 제약회사와 공동으로 연구개발 후 의약품 허가과 출시<br>- (의료기술) 남측의 임상연구 전문인력 기술을 통해 북의 대학병원과 고려의학 연구원 병원을 중심으로 임상연구 수행. 이후 성과가 좋은 경우 남측에 의료 기술 교육 및 신의료기술 등록 |

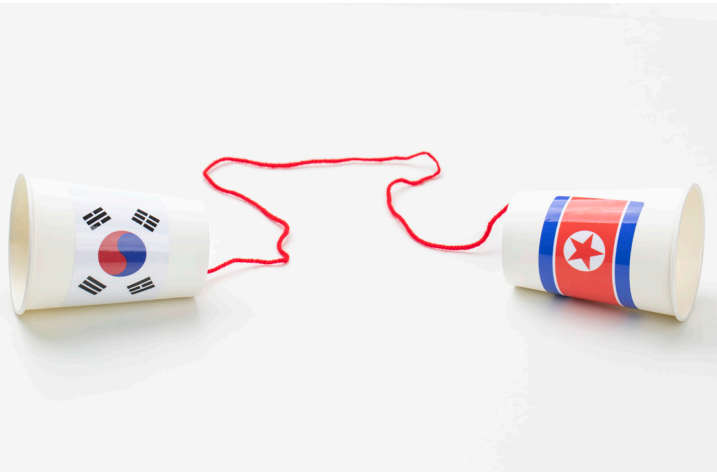
차원의 행정·재정적 지원과 실질적인 이익을 창출할 수 있는 경제성이 많이 고려되었다. 남북 간의 관계에 대해서는 상호 이해와 호혜 평등을 추구해야 함이 강조되었으며, 학문 분야에서는 전통의학 용어 표준화 등의 기반 연구에 대한 제시가 많았다. 기타 장기적으로 통일 이후의 남북 전통의학 통합에 대한 구상, 정치경제 및 사회문화의 차이를 고려한 단계별 접근 방식, 사회보장과 공공성 측면의 접근, 한국 보건의료 전체의 교류·협력에 대한 고려, 주변국들과의 국제 협력 제시 등이 특징적으로 포함되어 있었다. 단, 미흡한 부분으로는 구체적인 방안이 수익성 사업에 편중되어 있는 점, 특정 단체나 기관의 단기적 사업들이 제시된 점, 최근 국내외 동향에 영향을 많이 받는 내용이 포함된 점, 법률, 제도, 시스템, 정책 등을 어떻게 개발할지에 대한 현실적인 방안이 전반적으로 부족한 점 등을 들 수 있다.

이상을 고려하여 남북 전통의학 협력체계 구축을 통한 한의약 발전 방안을 제시하기에 앞서, 우선 몇 가지 고려해야 할 점들을 나열하면 다음과 같다.

1) 남북 전통의학 협력체계 구축 관련 고려 사항

(1) 한의계 리더십 구축

북측의 경우는 교류·협력의 창구가 단일화되어 있으므로 상당 기간 남측도 그에 상응하는 체제를 유지해야 한다. 그러나 실제 정부 및 공공기관, 한의사협회, 국책연구기관 등이 단독으로 창구 역할을 할 수 없으므로, 협의체를 구성하여 관련 정보를 공유하고 사업을 조정해 나가야 한다. 특히 사업 조정에서 중요한 것은 특정 기관이나 단체에 편중되지 않도록 균형을 유지하면서 가급적 공동으로 사업을 진행하는 것이 바람직하다. 또한



중요한 것은 협의체에 참여하여 종합적인 정책 결정과 사업 추진을 도우며, 한편 견제도 할 수 있는 비영리 공익 학술단체의 역할이다. 그리고 보건의료 각 분야별 학술단체의 연구와 참여뿐만 아니라, 현재 활동 중인 통일보건의료학회의 예와 같이 한국 보건의료계 전체의 남북 교류·협력에 대하여 연구하는 학술단체와의 협력도 매우 중요하다.

(2) 남북 간 상호 이해와 호혜 평등의 관계

그동안 남북 간 상호 호혜의 관계 설정이 강조되어 왔는데, 그 수준이 기계적인 균형에 머물러서는 안 된다. 단순한 인도적 지원의 성격이 아니라 오히려 통일 한국을 내다보면서 공공 인프라 구축의 차원에서 현재 고려의학이 가진 유형·무형의 자원들을 보충해 나가는 사업을 적극적으로 진행해 나가야 한다.

(3) 공식적인 교류·협력의 유지

대부분의 실제 교류·협력을 민간이 진행하기는 하나 공신력을 갖지 못할 경우 상호 불신을 야기할 수 있다. 따라서 민간의 교류·협력 주체들은 반드시



표 5. 남북 전통의학 협력체계 구축을 통한 한의학 발전 방안(제안)

| 카테고리             | 방안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 기존 제안 내용 요약 및 보충 | <ul style="list-style-type: none"><li>- 학술 교류 사업: 학술대회 개최, 용어 표준화, 공동 연구 과제 수행</li><li>- 한약 관련 사업: 한약재수출입, 한약물 자원 공동 재배, 한약 제약 사업</li><li>- 경제 협력 사업: 임상연구 수행, 신의료기술 공동 개발, 통일한국의 전통의학 세계화</li><li>- 인도적 지원 사업: 의료지원단 파견, 의료장비 지원, 기타 남북 동질화 사업</li><li>- 정책 개발 및 행정 지원: 통합을 위한 법률 및 제도 연구 및 정비, 관련 행정 체계 구축, 사회보장과 공 공의료 강화</li><li>- 국제 협력: 동아시아 전통의학 관련 국가와의 연계 강화</li></ul> |
| 추가 제안 내용         | <ul style="list-style-type: none"><li>- 고려의학 유·무형 인프라 구축: 고려의학 지식정보 표준화, 공동 DB 구축, 공동 EMR 개발, 임상 및 연구 기반 시설 구축</li><li>- 교육 사업: 대학의 교육과정 공동 운영, 학생 인적 교류, 의료인력 양성을 위한 교육과정 운영</li><li>- 사회보장과 공공의료 사업: 통일한국의 보건의료 체계 구축을 목표로 관련 법률, 제도, 행정 지원 및 시설 인프라, 인력 등 지원</li><li>- 공공기관 및 지자체 협력 사업: 정부, 공공기관, 지자체와의 협력 사업 강화</li></ul>                                                  |

정부, 지자체 또는 공공기관과의 공식적인 관계를 유지하면서 사업을 진행해야 한다.

(4) 시기별 단계와 장단기 플랜의 수립

남북의 정치경제, 사회문화의 차이가 극복되기 까지는 긴 시간이 소요될 것이므로, 단계별 접근 방안이 구체적으로 마련되어야 한다. 또한 중요성, 난이도, 최종 목표의 차이에 따라 세부 방안이 수립되어야 한다. 예를 들어 변화가 심한 국제 관계에 기인한 정치적 리스크가 비교적 적은 분야부터 우선적으로 사업을 추진하고, 통일한국의 의료 통합에 대한 정책 개발은 중장기 과제로 병행하여 진행할 수 있다.

(5) 공유와 컨센서스

정부와 민간으로 구성된 협의체를 중심으로

종합적인 남북 전통의학 교류·협력의 밑그림을 만들고, 지속적인 협의를 통하여 이를 수정 보완해 나가야 한다. 최근 한국한의학연구원 주최로 진행된 ‘남북 전통의학 협력 포럼’<sup>15</sup>도 이러한 노력 중 하나이다. 각 단위 주체 간의 협력 작업을 통하여 상호 정보를 공유하고 공동의 교류협력 방안을 수립함으로써 기회의 불균형 등을 해소할 수 있다. 이에 각 교류·협력 주체들은 단기적 사업 성과와 이해득실에 연연하지 않는 자세를 견지해야 한다.

(6) 한국 보건의료 체계의 전반적 고려

한의학은 한국 보건의료의 체계 안에 놓여 있으므로, 보건의료 전체의 남북 교류·협력과 궤를 같이 해야 전통의학 교류·협력이 성과를 거둘 수 있다. 그 이유는 북한의 보건의료 체계가 이미 모든 의학 분야를 아우르고 있기 때문이다. 또한

남북의 모든 교류·협력은 통일한국을 지향하고 있으므로 남과 북의 보건의료 체계를 재구축해야 하는 목표를 가지고 있다. 따라서 전체 보건의료 체계에 대한 전통의학의 위치와 역할, 기여도 등을 고려하여 교류·협력 방안이 수립되어야 한다. 한국 보건의료 체계의 구성단위들이 교류·협력하지 않는 상황에서 남북 보건의료의 교류·협력은 제대로 진행되기 어렵다.

2) 남북 전통의학 협력체계 구축을 통한 한의학 발전 방안

이상의 6가지 사항들을 종합적으로 고려하여 단기, 중장기 단계별 사업을 추진할 필요가 있다. 예를 들어 한약 관련 사업의 경우, 지자체의 승인과 재정 지원을 바탕으로 한약물 수출입, 재배, 제약 등을 진행하는 것이 안전하며, 민간 개별 사업들의 난립을 막고 사업 주체 스스로의 역량을 높일 수 있는 방안이다.

또한 정부 및 공공기관의 승인과 행·재정 지원을 받아 고려의학의 유·무형 인프라를 구축(사회보장 및 공 공의료 인프라 포함)하는 사업도 공적 지원 하에 안정적으로 사업을 수행할 수 있으며, 통일한국의 보건의료 기반 구축의 하나로서 단순한 공동 이익 추구라는 기계적 평등 논리의 한계를 벗어날 수 있는 장점을 가지고 있다. 이러한 공적 사업들을 통하여 현재 남북 보건의료계 모두가 가지고 있는 현실적 문제점들이 동시에 해결될 수 있으며, 통일한국의 새로운 보건의료 체계를 구축하게 되는 일석이조의 효과를 가져 올 수 있다. 예를 들어 남북 전통의학 공동 플랫폼의 EMR 시스템 구축을 통하여 현재 한의계의 지식정보 표준화, 관련 DB 구축 등의 문제들도 자연스럽게

해결 될 수 있는 것이다.

기존에 제안되었던 남북한 교류·협력 관련 정책 및 방안들 이외에 새로 추진 가능한 구체적인 사업들을 예시해 보면 위와 같다.(표 5)

3) 나가며

상대방의 입장을 이해하고 가능한 수용하려는 자세가 남북 간 교류·협력을 진행하기에 앞서 우선적으로 양측 모두에게 필요한 요소라 할 수 있다. 이점은 남북 전통의학 교류·협력을 원하는 모든 단위 주체들 사이에도 공통적으로 적용된다. 정보와 자원을 공유하여 서로 협력하지 않고 단기적 성과만을 추구하였을 때에는 아무리 좋은 정책과 방안도 단순한 선언에 그치는 무용지물이 될 수밖에 없으며, 달리 말하면 내용의 수준보다 공유와 공감을 바탕으로 한 컨센서스 위에 수립된 정책과 방안이 가장 좋은 것이라는 의미이다. 따라서 한의계에서 향후 남북 전통의학 교류·협력의 정책과 방안을 어떻게 잘 만들어낼지가 한의계 또는 한국 보건의료계의 관련 제반 문제들을 올바르게 풀어나가는 가늠자가 될 것이다. 정부와 관련 연구 및 정책기관, 대학 그리고, 한의계의 모든 구성원들이 남북 전통의학 교류·협력의 중요성을 인식하고 서로 협력하여 지혜를 모아야 할 시점이다.

15 한국한의학연구원 주관으로 2019년 4월 9일, 6월 19일, 11월 27일에 연속 개최되었다.

# 한의학 글로벌 헬스케어 진출방향 제언

(주)버키 대표  
김현호

## ① 들어가며

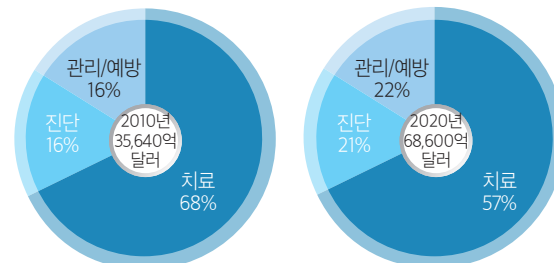
세계 전통의학/보완대체의학(Complementary and Alternative Medicine, CAM) 관련 시장은 아시아, 유럽, 미국을 중심으로 빠르게 성장하고 있다. 전통지식에 기반한 생약(herbal medicine)시장을 포함한 전통의학의 성장규모는 이미 21세기 초 연평균 8%가량의 증가폭을 기록하였으며, 2050년에는 5조달러(약 6,000조 원)의 규모로 예상되고 있다.<sup>1</sup> 특히 전 세계적 초고령화 사회 진입으로 인한 의료비의 급증과도 관련이 있으며, 만성질환 관리 및 난치성 질환의 건강관리 등에 있어 전통의학에 대한 관심이 지속적으로 고조되고 있다. 또한 삶의 질을 중시하고, 건강을 유지하다 편안히 사망하기를 원하는 풍조(well-dying)가 평균수명보다는 건강수명에 대한 높은 관심을 불러일으키고 있다.

이처럼 전반적으로 전 세계적 건강 패러다임이

치료중심에서 관리중심으로 변화하고 있으며, 이와 관련해서 WHO에서는 2025년까지 만성질환으로 인한 조기사망을 25% 감소시키겠다는 목표를 발표한 적도 있다. 미국의 의료비 구조는 치료분야에서 2010년의 68%에서 2020년에는 57%정도로 줄어든 것으로 판단되며, 이에 비해 관리/예방/진단 분야에서는 2010년의 32%에서

### 전세계적 건강 패러다임 변화 치료 중심 → 관리 중심

- 건강 관리/예방 비율 증가 : 16% → 22%
- WHO, 2025년까지 만성질환으로 인한 조기사망(70세 이전 사망)을 25% 줄이겠다.  
→ 예방과 건강증진 중심으로 보건의료 시스템 변경



IMS Health (EUROMONITOR, 2014)  
An unhealthy America : The Economic Burden of Chronic Disease (DeVol, 2008)  
미주지역 한방의료기관 진출전략개발 보고서 (한국보건산업진흥원, 2016. 12)

그림 1. 전 세계적 건강 패러다임의 변화

1 한의학 기술 및 정책 동향, 한국과학기술기획평가원, 2010.08.

2020년에는 43%로 늘어날 것으로 예측된다.<sup>2</sup>

그러나 현실적으로 세계 전통의학/보완대체의학의 대명사는 한의학(韓醫學)이 아닌 중의학(中醫學)이며, 전통중의학(Traditional Chinese Medicine, TCM)이라는 단어로 널리 사용되고 있다. 이는 중의학을 수출 상품으로 포지셔닝한 중국 정부의 전략적 투자에 따른 결과라 볼 수 있으며, 오랜 기간 동안 중의학의 교육 및 콘텐츠의 인적·물적 수출을 주로 중국에서 해왔기 때문이다. 해외의 전통의학/보완대체의학 시장을 중의학(TCM)이 이미 광범위하게 장악하고 있는 상황에서, 한국의 한의학과 한의약을 전통적인 방식으로 수출, 포지셔닝 하는 것은 대단히 비효율적이며 경쟁력이 떨어질 것으로 생각한다. 또한 이미 전통의학의 대명사로서 중의학(TCM)이 사용되고, 서양의학과 소통과 협업을 통해 통합의학(Integrative Medicine)을 리드하고 있는 상황이다. 따라서 기존 수년간 해왔듯이 한의학의 특성과 장점을 사암침법, 사상체질, 동의보감 등으로 학술적 소재에 국한시키는 것보다는, 중의학의 시술 기법과 다른 한의학의 독특한 시술 기법이라던가, 의료기관의 전반적인 컨디션, 한국 한의원/한방병원의 특색이라 할 수 있는 고급화된 고객 경험(customer experience, CX)등을 수출하는 것 또한 중요한 전략이 될 수 있다. 또한 단순히 임상현장, 학술현장에서 직접경쟁을 하는 것보다는 한의학/한의약의 전달 방식과 전달 소재를 보다 섬세히 나누어 틈새시장을 노리거나 ICT 기술 등을 이용하여 시장에 빠르게 진입하고 확산하는 것이 바람직하다. 전통적인 방식의

경쟁으로는 존재감을 드러내기에 힘들거나 시간이 많이 소요될 것이라면, 새로운 기술을 이용하여 임상 현장에서 빠르게 확산시키는 것 또한 중요한 전략이 될 수 있을 것이다.

따라서 본고에서는 새 시대의 헬스케어에 적합한 한의학/한의약의 글로벌 진출을 위하여, 지난 한의학/한의약의 수출 전략과는 다른 시점에서 차별성 있는 가치, 신속한 확산 방법, 그러면서도 기술적 장벽을 세울 수 있는 독특한 형태를 이야기해보고자 한다.

## ② 본론

### 1. 한의학 고유의 가치와 문화의 정의

가치를 전파하는데 있어서 가장 중요한 것은 ‘무엇을 강조할 것인가’라고 생각한다. 특히 중의약이 글로벌 헤게모니를 장악하고 있는 현 상황에서 그들과 같은 방법으로 경쟁하는 것은 승산이 없다. 틈새시장이라 할 수도 있고, 리포지셔닝이라 할 수도 있고, 시장의 창출이라고 할 수도 있다. 중요한 것은 차별성이다. 한의약은 동아시아 전통의학의 한 갈래로서, 중의약과 출발선이 동일하였고, 그 발전 방향도 20세기 후반까지 크게 다르지 않았기 때문에 사실상 차별성을 찾기는 쉽지 않다. 기존에는 소재에서 차별성을 찾으려 했었다. 예를 들어 한의학 고유의 사유 체계가 녹아있는 동의보감, 체질의학이라는 새로운 관점으로 한의학을 분석한 사상의학, 그리고 보다 정밀한 음양오행이론에 바탕을 둔 사암침법 등을 차별성으로 내세웠다. 그 결과

2 An unhealthy America: The Economic Burden of Chronic Disease (DeVol, 2008)



일정 성과를 거두었음은 분명하나, 특정 ‘소재’의 차별성을 강조하는 전략은 역시 그 시대에 한의약을 박제하는 것과 같은 의미이며, 동시에 21세기 대한민국의 한의약 가치를 전혀 반영하지 못하고 있다는 점에서 수정되어야 한다. 또한 상품을 받아들이는 환자, 수진자의 입장에서는 이러한 차이의 인식을 전혀 할 수가 없다. 내가 복용하는 한약이, 내가 시술받는 침술이 중국 의서 기반인지 한국 의서 기반인지를 어떻게 알 것이며, 설령 안다 하더라도 그 결정은 환자가 하는 것이 아니라 시술자가 하는 것이므로 환자에게는 무의미한 차이가 된다. 즉, 한의약이라는 상품의 판매 대상을 글로벌 전통의학/보완대체의학의 시술자로 볼 것인가 아니면 환자 혹은 환자 보호자들로 볼 것인가부터 고민해야 한다. 여기서 빠트릴 수 없는 개념이 바로 고객경험(Customer Experience, CX)이다.

한국의 한방의료환경은 중국과 매우 다르다. 전국민 건강보험제도 하에서 의과와 무한한 경쟁을 해야 하며, 특히 의료이원화 체계에서 법적으로는 동등한 위치를 가지지만 현실적으로는 전혀 그렇지 못한 상황이다. 각 클리닉의 수익구조는 실질적으로 비급여시장 창출 능력에 크게 좌우되며, 이는 곧 건강보험의 도움을 받지 않고 의과와의 불공정 경쟁하에서 환자의 지불 의사를 끌어내는 목적으로 리소스가 다량 투입되고 있다는 뜻이다. 따라서 이러한 노력의 결과, 클리닉이 제공하는 순수의료적 측면에 더하여 환자와의 라포(rapport) 형성을 비롯한 고객경험의 극대화가 이루어진, 전세계적으로 유례 없이 독특한 전통의학 진료 문화가 형성되었다. 그리고 이것이 바로 현대 한의약이 가지는 독특한 가치라고 생각한다.

의료 시장을 논할 때 상기와 같은 소재는 다소 비의료적이며, 순수하지 못하다는 비판을 받을 수도 있으나 현실적으로 부정할 수 없는 가치이며 넓은 범주의 의료에서는 반드시 고려해야 할 속성이기도 하다. 환자의 질병과 직간접적으로 연관되는 다양한 증상관리가 가능한 한의학의 전인론적 관점은 세련된 공간, 정확한 안내, 내원 이후의 환자 관리, 환자의 마음을 편안하게 할 수 있는 다양한 진료 컨디션과 시너지를 일으킬 수 있다. 이러한 속성이 실제 핵심가치인 한방의료행위의 효과와 함께 제공된다면, 이는 분명 좁은 의미의 ‘의료’에만 집중하는 전통적인 의료환경과는 다른 새로운 부가가치를 충분히 창출할 수 있다고 생각한다. 우리는 좁은 의미의 ‘한의약’이 아니라 이러한 모든 가치를 ‘한의약’으로 정의하여 글로벌 시장으로 수출해야만 한다. 수출의 대상을 ‘학문’에 국한시켜서는 안된다는 의미이다.

## 2. ICT 기술과 접목, 온라인 플랫폼을 이용한 한의학의 확산전략

필자가 지난 5~6년간 국제 학술대회 혹은 사업상의 일로 미국의 전통의학 관련 기관(침술원, 원외탕전원, 약재상, 침구사 육성기관 등)을 방문하면서 느꼈던 가장 큰 점은, 한국의 한의학 유관 기관에 비해서 발전이 비교적 더디다는 것이었다.

특히 빠르고 접근성이 좋은 통신망이 구축되어 있지 못하며, 온라인으로 개인의 클리닉을 광고하고 환자들에게 정보를 제공하는 문화가 거의 없다시피 하였다. 있다 하더라도 해당 사이트의 사용자 경험(user experience, UX)은 좋지 않은 편이며, 마케팅 혹은 고객관리도 1:1 컨택 외에는



그림 2. 원외탕전원, KAMWO, Manhattan



그림 3. 원외탕전원, KAMWO, Manhattan. 자체 사이트를 통해 주문이 들어오면 그림과 같이 약재를 소분하여 탕전한다. 이 업체의 경우는 자체 사이트가 있었으나, 그 외 탕전원들은 전화, 이메일등의 방식으로 주문을 받기 때문에 오류가 많고 DB화가 불가능하다.

체계적으로 되어 있지 못하였다. 이는 입소문에 의존하는 전통적 산업 구조를 그대로 답습하고 있기 때문이며, 온라인 등으로 쉽게 정보를 얻지 못하는 구조상 환자 입장에서조차 신뢰있는 클리닉을 찾아 가기 어려운 환경이다. 이러한 점은 2012년 National Certification Commission for Acupuncture and Oriental Medicine (NCCAOM)의 자체 설문조사 결과에서도 볼 수

있다. 마찬가지로의 이유로 전통의학 종사자들의 면허 후 학습 역시 대단히 제한적일 수 밖에 없다. 비교적 짧은 시간의 학습으로 배출되는 침술사 면허의 특성상, 임상 현장에서 마주하는 많은 어려움을 극복하기 위하여 임상 교육에 대한 관심이 높다. 그러나 면적이 크지 않은 한국과는 달리 유럽, 특히 미주지역의 경우는 오프라인 교육의 기회가 많지 않으며 접근성이 떨어지는 것이 사실이다. 이런 경우에 가장 유용하고 빠르게 정보를 확산할 수 있는 것이 정보통신기술(ICT)을 이용한 온라인 플랫폼이다. 특히 2019년부터 시작한 COVID-19의 여파로 전세계적으로 사람들의 행동 패턴이 달라졌으며, 오프라인 현장에서의 접촉을 피하고 온라인에서 많은 업무와 행사를 진행하는 것이 이제는 이상하지 않은 문화가 되었다. 이러한 전세계적 변화와 한국의 높은 수준의 인프라와 기술적 우위를 이용한다면, 각국의 전통의학/보완대체의학 시장에 한의약과 한의학을 확산시킬 수 있는 온라인 플랫폼을 구축할 수 있을 것이다. 다만, 플랫폼은 정보를 유통시킬 수 있는 방법에 제한되어 있으므로, 플랫폼의 개발과 함께 양질의 콘텐츠를 수출 대상 국가에 적합하게 기획, 제작하여 빠르게 확산한다면 제한된 시간 내에 유의한 성과를 거둘 수 있을 것이다. 특히 이러한 형태의 산업은 직접 외국을 방문하고 사업을 진행해야 할 부담이 타 산업에 비하여 비교적 적은 반면, 한의학/한의학 원천 지적 자원의 수출로, 더욱 큰 연쇄 효과를 기대할 수 있을 것이다.

## 3. 한의학 인공지능(Artificial Intelligence) 기술의 수출

바야흐로 인공지능의 시대이다. 인공지능이라는

단어가 해당 기술에 대한 정확한 인식에 기반하지 않은 상황에서도 다소 널리 사용되는 경우가 많지만, 21세기 기술의 핵심 키워드임은 분명하다. 하지만 인공지능은 21세기 고성능 반도체와 최신 수학 이론으로만 무장한 것이 아니다. 실제로 인공지능의 개념과 용어는 1950년대에 생겨났으며, 그만큼 그 용어의 스펙트럼은 넓다. ‘한의학 인공지능’이라는 단어를 이야기하면, 다음과 같은 의문이 생긴다. ‘인체의 전반적인 상태를 모두 관찰하고 그 정보를 통합하여 접근하는 전인론적 관점을 인공지능으로 구현할 수 있을까?’ ‘인공지능으로 데이터를 처리하려면 표준화가 우선인데 한의학이 그만큼 구조화된 데이터(structured data)셋을 가지고 있을까?’ ‘인공지능으로 결과값을 예측하려면 정량화된 데이터 측정이 우선인데, 한의학에 과연 정량화된 측정법이 얼마나 있을까?’라는 질문들이 우선 떠오른다. 물론 어느 정도 합리적인

지적이지만, 이러한 질문들은 인공지능을 너무 좁은 의미로만 인식하고 있기 때문에 생긴 결과이다. 영상 검사 결과에서 의심되는 진단명을 자동으로 제시해주는 딥러닝 기술 베이스의 의사결정지원시스템(Clinical Decision Support System, CDSS)도 인공지능이지만, 찾고자 하는 문헌의 정보를 빠르게 검색하여 제시해주고, 나아가 자주 찾는 검색, 데이터 유사성에 기초한 검색 결과의 제시 역시 인공지능이다. 임상경로(clinical pathway) 혹은 진료지침 등 이미 컨센서스가 형성된 의료 콘텐츠를 사용성을 높인 시스템으로 개발하여 제공하는 규칙기반 의사결정지원시스템(rule-based CDSS) 역시 인공지능 스펙트럼의 일부이다. 한의 데이터는 비정형, 비구조화된 데이터가 많은 것이 사실이지만 그렇다고 해서 인공지능 기술의 적용이 불가능한 것은 아니다.



중국의 중의약신식연구소(中醫藥信息研究所, Institute of Information on TCM)는 2016년경 대규모 데이터베이스에 기반한 인공지능 의사결정지원시스템을 발표하였다. 용어 표준화의 미비로 인해 사용성이 높지 않은 단점이 있으며, 따라서 임상 데이터보다는 문헌 자료와 빈도분석에 기반한 검색기능이 우선적으로 발표되었다. 그러나 발표 당시 임상 의안의 대규모 수집 사업이 예정되어 있었고, 그와 관련한 데이터가 충분히 모인다면 유의미한 모델을 구축할 수 있을 것으로 생각한다. 한의학 역시 비슷한 시기에 비슷한 연구가 많이 진행되었다. 다만 여전히 연구자 중심의 학술적 접근에 치우쳐 있다. 의료의 범주안에서는 정확도와 진단적 타당성이 매우 높아야 함은 자명한 사실이지만, 산업의 측면에서는 사용성과 접근성이 더 큰 가치를 가지는 경우가 많다. 한의학 인공지능, 한의학 의사결정지원 시스템을 산업적으로 개발하여 건강관리, 양생, 미병치료 등에 활용한다면, 글로벌 전통의학/보완대체의학 유관 산업 종사자들이 한의학 임상 지식을 빠르게 검색할 수 있고, 나아가 보다 정확한 의사결정을 하는데 충분한 도움을 줄 수 있다. 시작부터 정확도 100%의 인공지능을 만들 수는 없다. 시작부터 정형화된 데이터로 매우 높은 예측도의 수학 모델을 추구할 필요도 없다. 현재 수집된 데이터로 구축이 가능한 최선의 모델을 제시하고, 이것이 임상 현장에서 의학적, 산업적으로 이용되기 시작한다면 더 빠르게 발전할 수 있고, 중의약과는 다른 최신 한의학 기술로 빠르게 시장에서 인식을 형성할 수 있을 것이다.

### ③ 나가며

한의학의 글로벌 헬스케어 진출은 매우 광범위한 분야이다. 다만 그간 경주해온 노력들이 주로 의료인의 진출, 한의학의 진출에 국한되어 있었던 것과, 컨트롤 타워의 부재로 인해 장기적 안목이 부족하였던 것이 조금 아쉽다. 앞으로도 여러 기관에서 각자 할 수 있는 역량을 최대한 발휘할 것이라 생각하지만, 국가기관 혹은 공공기관이 담당할 수 없거나 빠르게 움직일 수 없는 분야는 민간의 역량을 동원하고 그에 과감한 투자를 해야 한다는 제안을 하고 싶다. 특히 상술한 내용들은 ‘한의학’의 범위를 보다 폭넓게 재정의하는 전략에 기반한 것이기에 한의약을 소재로 하는 기업의 유연한 사고가 꼭 필요하다는 강조와 함께 글을 마치고자 한다.





## | 기관 소식 |

- NIKOM 뉴스
- 이슈  
산업용 헴프 국제자유특구 지정  
한약제제 러시아 진출
- 연구결과  
맥문동, 풍도대극, 결명자
- 특집1  
건강보험용 한약제제 ‘삼소음’ 안전성 확인
- 특집2  
한약제제생산센터&한약비임상시험센터  
GMP·GLP 인증 받아

# NIKOM 뉴스



## 한국한의학진흥원 출범 1주년 기념식 개최 코로나19 극복을 위한 사회공헌 활동 펼쳐

한국한의학진흥원은 지난 6월 11일 경북 경산 본원 용호광장에서 출범 1주년 기념식을 개최했다. 이날 기념식과 함께 국가적 재난인 코로나19 극복을 위한 헌혈봉사와 청렴캠페인 활동을 병행함으로써 단순한 기념행사에서 탈피해 공공기관의 책무를 실천하는 의미 있는 날로 만들었다.

진흥원 임직원들은 코로나19 확산으로 인해 혈액이 부족한 상황에서 조금이나마 힘을 보태기 위해 헌혈 봉사에 참여했고, 청렴실천 캠페인을 통해 청렴한 업무이행을 약속했다. 또한 환경보호에 대한 책임과 역할을 다하고자 본원, 본부가 위치한 각 지역에서 환경 정화 봉사활동을 실시했다. 특히, 전남 본부(전남 장흥군 소재)는 안중근 의사 사당인 해동사 참배 및 주변 쓰레기를 수거하는 등 마음가짐을 새롭게 다지는 시간을 가졌다.

이응세 원장은 기념사에서 “오천년의 한의약을 새로운 백년으로 만들겠다는 다짐으로 진흥원이 어느새 1년을 맞았으며, 그 약속을 반드시 지키겠다는 의지로 헌혈봉사, 청렴 캠페인 등을 함께 기획했다”면서 “한의학 산업 육성을 통해 국민건강과 국가경제에 기여하는 세계에 하나밖에 없는 기관이 되겠다”고 말했다.

한편, 지난해 6월 한약진흥재단에서 새롭게 출범한 한국한의학진흥원은 한의학 산업 전 분야를 연구하는

국내 유일의 보건복지부 소속 공공기관이다. 국산 한약재의 재배·보존·유통에서부터 GMP, GLP 공공 인프라를 통한 한약의 안전성·유효성 검증, 우수한약제제 현대화 및 산업화, 한의학 소재은행 구축과 한의신약 개발, 한의의료기기 개발, 한의표준임상진료지침 개발, 한약 제제 품목허가 및 보장성 강화, 한의학 세계화 등의 사업을 활발히 펼치고 있다. 역할을 기대하면서 보건의료 패러다임 변화에 대응하며 4차 산업혁명 시대를 선도할 창의적이고 효율적인 정책과제가 도출되기를 바란다”고 밝혔다.

이응세 원장은 “지난 성과와 한계를 철저히 분석하고 미래 환경요소를 종합적으로 고려한 새로운 5개년 한의약육성발전계획이 마련되길 희망한다”고 말했다.



## 경산공설시장·정남진장흥토요시장과 자매결연 본원&분원 전통시장과 협약 맺고 상권 활성화

한국한의학진흥원은 지난 5월 경북 경산 본원과 전남 장흥 본원이 위치한 경산공설시장, 정남진장흥토요시장과 자매결연 협약을 맺고, 전통시장 활성화에 나섰다.

이날 경북 경산시에서는 권익수 한국한의학진흥원 경영지원본부장과 김종근 경산공설시장 상인회 이사장이, 전남 장흥군에서는 정용현 한약자원개발본부장과 김영실 정남진장흥토요시장 상인회장이 자매결연 협약식에 참석했으며, 코로나19로 위축된 민생경제를 회복하고

전통시장 활성화를 위해 상호 협력해 나가기로 했다.

특히 한국한의학진흥원은 매월 둘째 주 목요일을 ‘전통 시장 가는 날’로 지정해 전통시장 물품을 구매하는 등 시장 활력 회복에 적극 나서며, 코로나19 상황이 진정된 후에는 각종 행사를 전통시장 인근 식당에서 실시할 예정이다. 또한 경산시와 장흥군의 상인회는 품질 좋은 물품을 저렴한 가격으로 공급하고 원산지 및 가격표시 이행 등을 통해 소비자에게 신뢰받는 전통시장이 될 것을 약속했다.

이번 자매결연 협약은 그간 선언에 그쳤던 전통시장 이용을 실현가능한 대안으로 구체화했다는 점에서 의미가 있다. 이로 인해 코로나19 여파로 어려움을 겪고 있는 전통시장 상인들과 지역상권 활성화에 지속적인 도움이 될 것으로 기대된다.

## 2020년 한방의료이용 및 한약소비실태조사

본 조사는 한방 의료서비스 이용실태와 인식정도, 수요, 이용행태 등을 분석하고, 한약의 연간 처방현황 및 소비 실태 등을 파악하여 한의학 관련 정책개발에 활용하기 위한 조사입니다.  
많은 협조 부탁드립니다.

## 한방의료이용 및 한약소비실태조사 한의 의료서비스 이용행태, 만족도, 처방 등

한국한의학진흥원은 한의 의료서비스에 대한 수요, 이용행태, 만족도와 한약(첩약, 한약제제)의 처방현황, 다빈도 처방 등 국가통계자료 구축을 위한 ‘2020년 한방 의료이용 및 한약소비실태조사’를 9월말부터 3개월간 실시한다.

보건복지부 주관으로 3년마다 진행되는 실태조사는 한의학 소비실태 분석을 통한 국가승인통계 자료 구축으로 한의학 정책수립에 활용되며, 일반국민 및 한의 외래·입원서비스 이용자를 대상으로 하는 ‘한방의료이용

실태조사’와 한방의료기관 및 한약 조제·판매기관이 대상인 ‘한약소비실태조사’로 구성된다.

한방의료이용 실태조사는 ▲만 19세 이상 성인 남녀 5,000명 ▲만 19세 이상 한의 외래 및 입원서비스 이용자 2,000명을 대상으로 하며, 한방의료 실태와 인식정도, 수요, 이용행태 등을 분석하여 알아본다.

한약소비 실태조사는 ▲한방의료기관 및 한약 조제·판매 기관 2,800개소를 대상으로 한약의 연간 처방현황 및 소비 실태 등을 파악하여 살펴본다.

이번 조사는 코로나 19 상황에서 조사원과 조사대상자들의 안전을 확보하기 위해 대면조사시 방역수칙을 철저히 준수하고, 그 외에 설문지를 가구 문 앞에 전달 후 추후 회수하는 방식 등 다양한 비대면 방법을 최대한 활용하여 실시된다.

이번 조사를 통해 신뢰성 있는 국가통계자료 생산으로 한의학 정책수립 및 한의학 산업 육성에 크게 기여할 것으로 기대된다.

한편 2017년도 한방의료이용 및 한약소비실태조사 결과는 공식 홈페이지(www.koms.or.kr)를 통해 운영 중이며, 조사의 목적, 배경, 내용, 주기 등 기초보고서 자료를 확인할 수 있다. 다만, 학술용 데이터는 연구목적으로만 제한되며 자료 이용 목적 및 계획서를 제출하면 심의를 거쳐 제공받을 수 있다.



## 제1회 한의학 임상연구 아카데미 개최 의료현장 기반 임상연구 방법론 등 교육



한국한의학진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단은 11월 11일부터 11월 13일까지 서울 그레이프 라운지 을지로점에서 제1회 한의학 임상연구 아카데미를 개최했다. 한의학 임상연구 전문 인력 양성을 위하여 한의학 연구자, 한의사 및 임상연구에 관심 있는 한의대생을 대상으로 임상연구 방법론 및 연구가이드 제공을 위한 교육을 진행했다. ▲임상연구 방법론 ▲경제성 평가 ▲임상연구 제도 및 인·허가의 내용으로 진행되었으며, 효율성을 높이기 위해 개념 및 사례 중심으로 교육을 실시했다. 강연자로는 사업단 김남권 단장, 한국보건의료연구원 이현정 부연구위원, 이월숙 평가사업단 단장, 메디팁 윤지혜 차장 등이 참석했다. 교육을 통해 임상연구에 관심 있는 학생뿐 아니라 의료현장의 한의사들에게 좋은 가이드를 제공하여 한의학 임상 연구 활성화에 도움이 되었다. 한의표준임상진료지침 개발사업단은 2016년 출범 이래 매년 근거중심 임상연구 방법론 등 다양한 교육 강좌를 개설하고 있으며 근거기반 한의학 R&D 연구자 양성 및 역량 강화를 지원하고 있다.



### 제1회 한의학 홍보 콘텐츠 공모전 개최 보건복지부 장관상에 권예지씨

한의학의 표준화, 과학화, 세계화를 통해 미래가치를 창출하고 있는 한국한의학진흥원이 국민 건강과 국가 경제 발전에 기여하는 현대 한의학 산업을 널리 알리기 위해 전 국민을 대상으로 공모전을 개최했다. ‘제1회 한의학 홍보 콘텐츠 공모전’은 표준화, 과학화, 현대화를 통해 변화 발전하는 한의학 산업을 창의적으로 홍보함으로써 한의학 산업에 대한 국민 인식을 개선하고 한의학 소비 촉진 및 국민 공감대를 확산하기 위해 추진됐다. 모집 분야는 영상·만화·포스터·캐릭터 4개 부문으로, 응모 주제는 ‘한의학 인식개선 및 변화·발전하는 한의학(산업)에 관한 대국민 홍보’다. 시상은 보건복지부 장관상(300만원) 1작품, 한국한의학진흥원 원장상(200만원) 2작품, 장려상(50만원) 4작품으로 구성됐다. 보건복지부 장관상에 권예지씨의 ‘천년의학이 한 알로 응축되다’(포스터)가 선정됐다.



### 제3회 한의학 건강보험 교육 개최 피부질환 보험 한약제제, 코로나19 한의진료지침 등

한국한의학진흥원은 대한공중보건한의사협회와 ‘제3회 한의학 건강보험 교육’을 개최했다. 올해는 코로나19로 인하여 9월 11일부터 9월 25일까지 온라인 교육으로 진행 되었으며 공중보건한의사 517명이 수강해 높은 관심을 보였다.

강연에서 ▷한국한의학진흥원 성수현 팀장이 ‘한의학 건강보험 정책 및 제도 현황’▷버키 김현호 대표이사가 ‘한의 의료기기 임상적 활용’▷척추신경추나의학회 신병철 전 학회장이 ‘추나 건강보험 적용의 의미와 임상적 활용’▷청연한방병원 전선우 진료원장이 ‘피부질환에서 보험 한약제제 사용’▷가천대학병원 양승보 교수가 ‘코로나19의 한의임상진료 가이드’에 관한 내용을 발표했다. 성수현 팀장은 한의학 건강보험 현황을 통계를 살펴 보았으며, 한의학 건강보험 동향과 함께 한약제제 활성화 방안을 설명했다. 김현호 대표이사는 한방의료행위와 한의사 의료기기 사용의 임상적 당위성을 살펴보았다. 신병철 전 학회장은 추나요법 건강보험 적용 의미와 임상적 활용, 나아갈 방향을 발표했다. 전선우 진료원장은 보험한약 56종과 습진, 아토피피부염, 두드러기 등 피부질환에 사용하는 보험한약제제를 설명했다. 이밖에 양승보 교수는 코로나19 진단검사와 역학조사, 코로나19의 한의진료지침 및 한약치료 연구동향을 발표했다. 올해 교육은 한약제제, 의료기기, 의료행위 등 다양하게 구성되어 한의학 건강보험 정책 및 제도에 대한 이해를 높이는 계기가 되었다. 일선 현장에서 진료하는 한의사의 임상적 역량강화를 통해 국민 건강증진에 기여할 것으로 기대된다. 한편 한의학 건강보험 교육은 한약제제 현대화 사업을 통해 다양한 제형의 한약제제를 연구개발해 온 한국한의학진흥원에서 한약제제 사용 활성화는 물론, 한의학 건강보험 활용을 확대하고자 마련됐다.



### 한국약용작물학회 학술상 수상 토종자원 확보와 약용작물 산업 육성

한국한의학진흥원 한약비임상시험센터 노종현 주임 연구원은 지난 10월 서울 강남 한국과학기술회관에서 열린 한국약용작물학회 심포지엄에서 학술상을 수상하는 영예를 안았다. 한국한의학진흥원은 오랜 기간 동안 한국약용작물 및 토종한약자원의 다양한 활용 가능성을 제시해 학회 발전과 한의학 연구에 높은 기여를 했다는 평가를 받았다. 한국한의학진흥원은 현재 ‘한국 토종자원의 한약재 기반구축 사업’을 통해 생물 다양성 협약에 의한 나고야 의정서에 대응하고 있으며, 토종자원 확보와 기술혁신, 융합으로 한의학 산업을 육성하는 일을 담당하고 있다.



### 나도 한약재 심어볼까? 한약재 재배과정 비대면 교육

한국한의학진흥원은 10월 11일부터 10월 25일까지 총 3회에

걸쳐 ‘2020년 한약재 재배과정 비대면 교육’을 실시했다.  
2020년 한약재 재배과정은 당초 대면교육으로 전국(서울, 대전, 광주)에서 진행 될 예정이었으나, 코로나19 장기화로 인하여 비대면 교육으로 추진됐다.  
올해 한약재 재배과정에서는 ▲한약재 재배학 원론 ▲한약재를 활용한 도시 농업 ▲한약재 생산 및 소득분석 등을 배웠다.



## 국가한의임상정보포털(NCKM) 생생하니(生生Hanui) 기자단 발대식

한국한의약진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단은 지난 9월 한국한의약진흥원 서울 정책본부에서 ‘NCKM 생생하니(生生Hanui)기자단’ 온라인발대식을 개최했다. 생생하니 기자단은 한의표준임상진료지침, 국가한의임상 정보포털(NCKM), 한의약 근거 확산을 위한 다양한 콘텐츠 생산 및 홍보 활동에 나섰다.  
한의대생, 청년한의사 36명으로 구성된 생생하니 기자단은 어렵고 딱딱하게 느껴지는 한의약 연구의 접근성을 높이기 위해 쉽고 재미있는 콘텐츠 개발로 NCKM 활성화와 홍보채널 다각화 역할을 맡는다.  
젊은 한의인재들로 구성된 생생하니 기자단을 통해 사업단에 대한 범한의계 관심 유도과 기자단의 온·오프라인 활동으로 생산되는 참신한 콘텐츠가 NCKM 활성화에 많은 도움이 될 것으로 기대된다. 생생하니 기자단 활동소식은 국가한의임상정보포털([www.nckm.or.kr](http://www.nckm.or.kr))에서 확인할 수 있다.

한편 제3차 한의약육성발전종합계획에 따라 한의 진료의 근거를 강화해 신뢰도를 높이고 보장성 확대에 기여 하고자 설립된 사업단은 현재 30개 질환에 대한 한의표준임상진료 지침 개발, 한의약 임상연구 지원, 국가한의임상정보포털 운영 등 한의약 근거창출 및 확산·보급을 위해 다양한 연구를 지원하고 있다



## “한의약산업 현장의 이야기를 담다” 2020 한국한의약진흥원 블로그 기자단 운영

한의약의 표준화, 과학화, 세계화를 통해 미래가치를 창출하는 한국한의약진흥원이 한의약에 대한 국민 인식을 개선하고 다양한 한의약 정보를 생생하게 전달할 블로그 기자단을 운영한다.  
‘2020 한국한의약진흥원 블로그 기자단’은 표준화, 과학화, 세계화를 통해 산업화를 이뤄가고 있는 한의약의 발전 과정을 국민의 눈으로 전달하고, 일상에서 접할 수 있는 다양한 한의약 산업화의 모습을 기사화하여 국민들과 소통하게 된다.  
기자단은 개인 SNS 채널을 운영하고 있는 취재 콘텐츠 분야 8명, 영상 콘텐츠 분야 2명 등 총 10명으로 구성되어 10월부터 2021년 3월까지 6개월 간 활동하게 된다.

**NIKOM**  
National Institute for Korean Medicine Development

## 한의약정책리포트



# ISSUE 1

## 대마 이용한 고부가가치 바이오소재 연구개발의 길 열렸다! 한국한의학진흥원, 한의약계 최초 산업용 헴프 규제자유특구 지정

한국한의학진흥원은 중소벤처기업부(장관 박영선)로부터 한의약계 최초로 '산업용 헴프(대마) 규제자유특구'에 지정되었다. 이를 계기로 한국한의학진흥원은 헴프 소재 산업화를 통한 고부가가치 바이오산업 육성 기반을 마련하게 됐다.

그동안 헴프는 국내에서 마약류로 분류, 엄격하게 규제해왔다. 이번 '산업용 헴프 규제자유특구' 지정에 따라 합법적으로 헴프를 바이오 신소재로 전환해 의료용 원료 및 제품으로 산업화하는 길이 열렸다.

산업용 헴프 규제자유특구에서는 THC(tetrahydrocannabinol) 환각성분이 0.3% 미만으로 낮은 저마약성 헴프 품종군에서 고순도 칸나비디올(CBD)을 추출, 정제해 원료 의약품으로 제조하는 것이 가능하다.

농생명자원인 대마에서 CBD를 추출하기 위해서는 고정밀 스마트팜 재배시스템이 필요하며, 농업과 동반성장이 가능하다. 한국한의학진흥원은 산업용 헴프 규제자유특구로 함께 지정받은 대마 주산지인 안동시(임하면, 풍산면 일대), 경북



테크노파크 메디컬융합소재실용화센터, 기업 등과 스마트팜 및 ICT 융합기술로 안전하고 표준화된 헴프를 생산하고, 고부가가치 의료용 소재로 활용한다는 계획이다.

대마에 포함된 성분인 CBD 등은 의학적 활용 잠재력이 매우 큰 바이오의약소재로 평가받고 있다. 특히, 외국에서 뇌전증 질환 치료제로 쓰이는 CBD 소재 산업은 현재 시장규모\*로도 충분한 사업 가치가 있고, 향후 관련 제품(식품, 화장품 등) 개발로 확대될 경우 성장 가능성은 더욱 클 것으로 기대된다.

\* 헴프 세계시장 규모 및 전망: 2019년 9.3조 원, 2022년까지 연평균 24% 성장(헴프비즈니스저널, 2019)

최근 대마 이용에 관한 WHO, UN의 규제 완화 움직임과 합법화 국가 증가, 시장성장 측면에서도 한국의 대마 활용을 위한 산업적 기술 확보, 제도·관리방안 마련이 시급하다.

한국한의학진흥원은 국내 헴프 기반 바이오소재 산업의 경쟁력을 확보하여 고정밀, 고부가가치 헴프 유래 CBD 원료의약품 및 의료목적 제품 시장 진입을 목표로 하고 있다.

고순도 CBD는 의약품 원료로서 수출은 물론, 현재 국내에 자가치료 목적으로 제한적으로 수입이 허용된 CBD성분 의약품('19.3~, 에피디올렉스)의 수입대체효과도 기대할 수 있다.

한국한의학진흥원은 이전에 CBD 소재 산업화에 뛰어든 중국, 캐나다 등과 차별화된 추출기술로 고품질 소재를 개발하는 등 지자체, 연구기관, 기업과 상생협력을 통해 대한민국 대마 산업 경쟁력 향상을 도모할 계획이다.

한편 경상북도 산업용 헴프 규제자유특구에서는 한국한의학진흥원을 비롯해 총 22개의 기업, 연구기관 및 비영리기관이 협력해 헴프 산업화 연구를 수행한다.

한국한의학진흥원은 한의약계 최초로 산업용 헴프 규제자유특구에 지정됨에 따라 원자재부터 소재연구, 의료제품개발까지 전주기적인 품질관리로 헴프 산업화에 적극 나설 계획이다.



## ISSUE 2

### “한국한의학진흥원, 한약제제 러시아 진출 길을 열다” 경옥고·사물탕·보중익기탕 인허가 취득으로 한의학 수출길 러

3종의 한약제제가 러시아 정부로부터 건강 기능식품으로 최종 인허가 취득을 완료했다. 한국한의학진흥원은 2019년 보건복지부 ‘한의학 해외진출 지원 사업’의 일환으로 국내 한의학 제품의 해외진출 지원 시범사업을 수행한 결과 ‘경방신약’의 경옥고, 사물탕, 보중익기탕이 1년 6개월의 노력을 통해 러시아 정부로부터 최종 인허가를 승인받았다.

러시아에서 한약제제는 일반의약품이 아닌 건강 기능식품으로 등록되어 판매가 이뤄지고 있다.

중국은 중약제제를 러시아 건강기능식품으로 등록하여 현지 의료인 교육과 판매를 통해 중약제제의 저변을 확대하고 있다.

이번 러시아 수출 인증을 받은 제품은 경방신약의 경옥고·사물탕엑스과립·보중익기탕엑스과립 3개 한약제제로, 대한민국을 대표하는 인삼과 국산 한약재로 제조한 제품으로 선별했다.

러시아에서 식품으로 이용될 수 있는 소재와 러시아인들의 수요가 예상되는 제품으로 유기적인 컨설팅과 분석, 증빙자료를 통해 러시아 연방 소비자



권리 보호 및 복지 감독청(Federal Service for Supervision on Consumer Rights Protection and human wellbeing)에서 인허가 등록 승인을 받았다.

이번 러시아 인허가 취득은 한의학 산업 해외진출의 새로운 성공모델을 만들었다는 점에서 의미가 크다. 한국한의학진흥원은 한약제제, 한의 의료기기 등 한의학 제품이 해외 시장에 진출 하는데 지원을 아끼지 않을 계획이다.

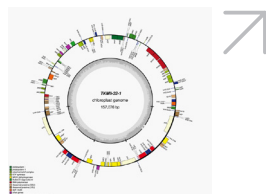
한편 한국한의학진흥원은 한의학 및 관련 산업의 해외진출을 위하여 한약제제 해외 인허가 연구, 외국 의료인 연수와 한의학 교육프로그램 운영, 한의학 제품(제약, 의료기기) 수출 컨설팅 지원 사업 등을 추진하고 있다.

진흥원은 한의약을 세계에 널리 알리고 한의의료기관과 다양한 한의학 제품, 기업들이 해외시장에서 성공할 수 있도록 지원하고 있다.



## 01 연구결과

### 한국한의학진흥원, 맥문동 엽록체 게놈 염기서열 완전 해독 미국 국립생물공학정보센터(NCBI) 세계유전자은행 등록



한국한의학진흥원 토종한약자원연구팀은 차세대 염기서열 분석(NGS)을 통해 국내에 자생하는 한약재 '맥문동' 기원식물의 엽록체 게놈을 완전히 해독했다. 기원식물 맥문동은 비짜루과에 속하며 전통의학에서 강장·거담·이뇨제로 사용되어 왔고, 최근 연구에서는 항염증, 간 보호, 항암 등에 효능이 있는 것으로 밝혀졌다. 해독한 맥문동 엽록체 게놈은 총 129개의 유전자로 이뤄져 있고, 전체 길이는 157,076 bp(베이스페어, 염기개수)에 이르는 것으로 확인되었다. 한국한의학진흥원은 미국 국립생물공학정보센터(NCBI) 세계유전자은행에 엽록체 게놈 서열과 암호화된 유전자 정보를 등록했다.

또한 맥문동과 유사한 자원들과의 유전적 다양성과 식물학적 진화과정을 비교 연구한 결과를 국제저널인 <Mitochondrial DNA Part B>에 게재하였다. 한편 한국한의학진흥원은 국내 한약재 중 혼용 우려가 있는 자원을 선정하여 동속자원 및 해외 자원을 명확히 구분하고자 감별법 개발 연구를 실시하고 있다. 나고야의정서 발효에 따라 세계 각국은 생물주권 확보 경쟁이 치열한 가운데, 한국한의학진흥원은 연구범위를 확대하여 많은 토종 한약자원이 해외에 알려지는 동시에 소중한 우리 한약자원의 주권을 확보해나갈 예정이다.

## 02 연구결과

### “풍도대극(낭독 狼毒), 항암제 부작용 개선 효과 입증 풍도대극을 이용한 의약품 및 건강기능식품 개발 지원



한국한의학진흥원은 풍도대극에서 분리된 성분인  $\gamma$ -Pyrone-3-O- $\beta$ -D-(6-galloyl)-glucopyranoside (PGP)가 항암제인 cisplatin에 의한 신장독성을 개선하는 것으로 확인하였다.

\* Cisplatin은 항암치료에 효과적으로 사용되는 1차 항암제로 사용량 및 주기에 따라 신장과 간에 치명적인 손상을 일으킬 수 있다.

풍도대극(*Euphorbia ebracteolata* var. *coreana*)은 한약재인 낭독(狼毒)의 기원식물로 대극과에 속하는 여러해살이풀이다. 예로부터 사기(邪氣)를 제거하고 뱃속의 덩어리(적취 積聚)와 담(痰)을 제거한다고 전해지고 있다.

풍도대극은 붉은 대극의 변종으로 우리나라 서해의 풍도에서 많이 찾아볼 수 있어 이 같은 이름이 붙었다고 알려져 있지만 현재까지 과학적으로 자세한 효능과 분리성분은 알려지지 않았다.

연구팀은 항암제인 cisplatin을 통해 신장독성이 유발된 동물에 PGP를 투여한 결과 신장조직 손상을 유의적으로 예방하였으며, 신장세포의 사멸을 효과적으로 차단시키는 것으로 나타났다.

국산 한약재뿐만 아니라 한국약용작물의 유효성을 입증해오고 있는 한국한의학진흥원은 이번에 풍도대극 성분에 관한 국내 특허등록을 완료함에 따라 이를 이용한 의약품 및 건강기능식품 개발의 길이 열렸다.

\* 특허명: 풍도대극으로부터 분리된 감마-피론-3-O- $\beta$ -D-(6-갈로일)-글루코피라노사이드를 포함하는 신장독성 질환 예방 및 치료용 조성물 공개번호 (10-2020-0038766)

이번 연구를 바탕으로 국내 약용작물 및 토종한약자원을 이용한 연구 개발 및 지원을 통해 농가 소득 증진에 기여할 것으로 기대된다. 진흥원은 한의학 산업이 국내뿐만 아니라 세계시장에 진출할 수 있도록 노력할 계획이다.

## 03 연구결과



### 결명자, 위염 예방 효과 특허 등록 결명자 이용한 우수 제품 개발 지원

한국한의학진흥원은 한약재로 이용되는 토종한약자원 중 결명자 물 추출물이 위염을 개선하는 효능을 가지는 것으로 확인하였다. 이번 연구는 지난 2019년부터 결명자 물 추출물(100, 500 mg/kg)을 위염이 유발된 동물에 투여한 결과 위점막 손상을 개선시키고, 위조직 내에서 점막 손상을 차단시키는 Prostaglandin E2의 손실을 예방하는 것으로 나타났다. 한국한의학진흥원에서는 현재 국산 한약재를 대상으로 위염, 아토피 피부염을 포함한 여러 염증질환을 평가 중이며, 이번에 결명자 물 추출물의 위염 예방효능을 입증하여 특허를 등록함에 따라 결명자를 이용한 우수 제품 개발과 한의학 산업 진흥에 기여할 것으로 기대된다.

\*특허명: 결명자 추출물을 포함하는 위장질환 예방 및 치료용 조성물 (공개번호 10-2020-0052770)

한약재로 사용되는 결명자는 씨앗의 일종으로, “눈을 좋게하는 씨”라는 뜻에서 이름이 유래되었다. 예로부터 눈의 피로와 건조감을 개선할 뿐만 아니라 변비를 완화하는 효능이 있어 일상에서 쉽게 사용된다.

결명자의 주요성분은 anthraquinone 계열의 화합물로 emodin, physcion 및 chrysophanol과 같은 여러 성분이 함유되어 있으며, 국내/외 연구결과에 따르면 골다공증 예방, 항산화 및 간세포 보호 등 이로운 기능을 가지는 것으로 보고되어 있다.

이응세 원장은 “한의학이 국민에게 신뢰받기 위해서는 과학화와 표준화를 통한 투명성 제고와 이에 대한 근거를 확립해야 한다”면서 “이러한 결과를 바탕으로 시장성이 높은 우수 품질의 국산 한약재를 개발·보급하여 토종자원의 경쟁력과 혁신역량을 강화해나갈 것”이라고 말했다.



특집1

# 건강보험용 한약제제 '삼소음' 안전성 확인

독성시험 연구결과를 국제학술지에 최초 게재



한국한의학진흥원 한약비임상시험센터 노종현 연구원은 대표적인 건강보험용 한약제제인 삼소음의 물 추출물 반복경구투여 독성시험을 통해 안전성을 확인하고, 관련 연구자료를 국제 학술지에 최초 보고했다.

삼소음은 갈근, 반하, 전호, 인삼, 감초, 진피 등 11가지 한약재로 이루어진 한의약 처방으로, 신체가 허약한 사람이 오한, 발열 및 두통을 나타낼 때

주로 사용하고 기침, 가래, 콧물 등의 감기증상에 효과적이다.

현재 대부분 한약 처방의 경우 오랜 기간 전통적으로 사용한 경험이 있는 원료를 쓰지만, 그것만으로 안전성을 입증하기에 한계가 있다는 인식이 자리 잡고 있다.

이에 따라 한국한의학진흥원은 한약에 대한 안전성·유효성 강화를 위해 건강보험용 산제, 임의조제 처방, 대한약전 및 생약 규격집 한약재를 대상으로 안전성 평가를 실시하고 있다.

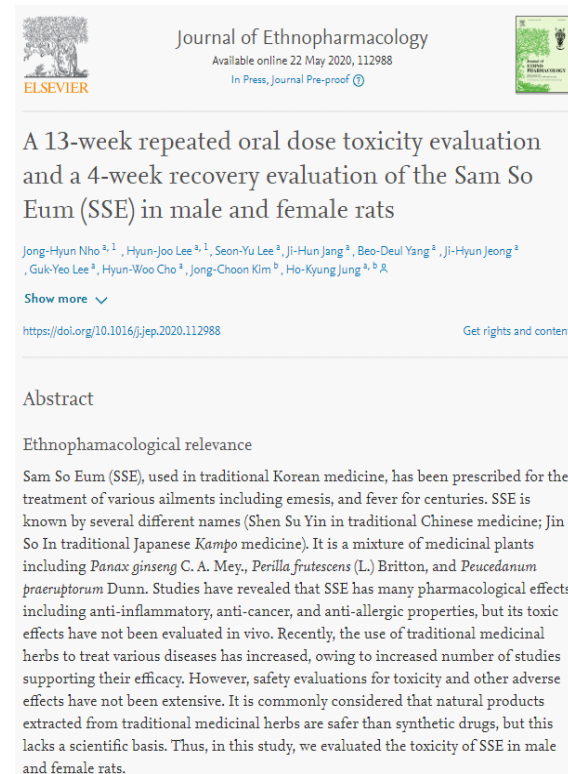
이번 한국한의학진흥원에서 실시한 독성시험 방법은 국제적으로 통용되는 의약품 가이드라인에 따른 표준화된 안전성 평가로, 새롭게 개발되거나 알려진 물질이 과학적으로 사람의 건강에 미칠 영향을 예측하는 시험이다.

세계적으로 영향력 있는 미국 식품의약국(FDA)의 부작용 사례 보고 시스템(FAERS)에 따르면 특정 약물의 경우 반응과 부작용이 성별에 따라 더 민감할 수 있다고 알려져 있다. 이러한 점을 고려해 한국한의학진흥원 연구진은 삼소음 물 추출물을 13주간 경구로 암컷과 수컷 실험동물에게 투여하고 잠재적인 독성을 관찰했다.

체중, 혈액분석, 요분석, 장기 조직 분석 등 여러 평가를 진행한 결과 모든 시험물질 투여군의 평가항목에서 독성소견이 관찰되지 않았다. 삼소음 물 추출물의 무해용량은 암수 모두 4,000 mg/kg/day 이상을 보였으며 특별한 독성반응이 확인되지 않았다.

한국한의학진흥원은 이 같은 연구결과를 국제 학술지에 보고했으며, 대체의학분야(Integrative and complementary medicine)에서 전통의약의 용도를 검토하는 국제약리학학회지 <Journal of ethnopharmacology>에 게재 되었다.

\* 논문 제목: A 13-week repeated oral dose toxicity evaluation and a 4-week recovery evaluation of the Sam So Eum (SSE) in male and female rats



보건복지부와 한국한의학진흥원은 「한의약 육성법」에 따라 한약에 대한 안전성·유효성 검증을 지원하고, 표준화·과학화를 통한 한의약 산업 활성화를 촉진하기 위해 한약비임상시험센터(GLP, 전남 장흥)와 한약제제생산센터(GMP, 대구광역시)를 구축했다.

이응세 원장은 “한의약이 국민에게 신뢰받기 위해서는 한약재의 과학화와 표준화를 통한 투명성 제고와 이에 대한 근거를 국제적으로 확립하는 것이 중요하다”면서 “국내 한약자원의 경쟁력과 역량을 증가시키고 한의약 산업을 체계화해 국가경제에 기여할 것”이라고 말했다.



## 특집2

## 한약제제생산센터&한약비임상시험센터 GMP·GLP 인증! 한약 안전성 평가 및 원료부터 생산, 품질관리 원스톱 서비스



한국한약진흥원 한약제제생산센터가 9월 21일 대구지방식품의약품안전청으로부터 완제의약품 GMP(Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리기준) 인증서를 받았다.

GMP는 의약품의 안전성과 유효성을 보장하는 기본조건으로 의약품 생산에 적합한 시설과 시스템을 갖추어야 식약처로부터 인증 받을 수 있다.

한약제제생산센터는 GMP 인증을 취득하면서 한약제제 의약품을 위탁생산하는 GMP 적격 공공기관으로서 원료부터 완제 생산, 품질관리까지 One-stop service의 제공이 가능하다. 고품질 임상시험용 한약제제의 생산·공급으로 한약에 대한 신뢰를 높이고, 한의약 산업의 지속적인 성장을 견인할 것으로 기대된다.

한약제제 생산시설과 품질관리장비의 GMP 인증에 따라 이를 이용하고자 하는 제약사나 한방병원, 연구기관 등에 폭넓은 연구지원을 해나갈 예정이다.

한약제제생산센터는 한약의 안전성·유효성 검증에 필요한 임상시험용 한약제제 및 위약의 생산·공급과 한약제제를 전문적으로 위탁생산





(CMO)할 목적으로 지난해 11월 대구경북 첨단의료 복합단지에 건립되었으며 한약제제 생산 시설, 품질분석실, 제형개발실 등 최첨단 연구 시설과 전문 연구인력을 갖췄다.

또한 한국한의학진흥원 한약비임상시험센터는 9월 14일 식품의약품안전처로부터 비임상 시험 실시기관 GLP(Good Laboratory Practice, 우수실험실운영기준/비임상시험관리기준) 인증을 받았다.

식약처의 GLP 인증은 표준작업지침서(SOP)와 적절한 인력, 시설 장비를 구비한 후 정해진 시험 법에 따라 시험한 결과를 식약처에 제출하여 수행능력과 적절성을 평가받아 인증된다.

한약비임상시험센터가 식약처 GLP 인증기관이 되면서 신뢰성 있는 한약 독성평가와 유해성평가 자료를 생산할 수 있게 되었다. 이로 인해 안전한 한약재 근거와 한약제제 개발 및 한약 전임상평가 자료를 제공함으로써 한의약 산업 육성에 기여할 것으로 기대된다.

한약비임상시험센터는 한의약의 안전성과 유효성 연구를 목표로, 지난해 11월 전남 장흥에 SPF 청정 동물실, 세포 실험실, 한약제제 분석실 등 주연구동과 부속 5개동 규모로 건립되었다.

**NIKOM**  
National Institute for Korean Medicine Development  
**한의학정책리포트**





National Institute for Korean Medicine Development

## 한의학정책리포트

---

|       |                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 발행일   | 2020년 11월 30일                                                                   |
| 발행인   | 이응세(한국한의학진흥원 원장)                                                                |
| 편집인   | 한현용(한국한의학진흥원 정책본부 본부장)                                                          |
| 편집위원  | 오진희(보건복지부 한의학정책과 과장)<br>이영민(한국한의학진흥원 혁신성장일자리팀 팀장)                               |
| 편집간사  | 김성진(한국한의학진흥원 정책본부 주임연구원)                                                        |
| 기획·편집 | 정책본부 미래정책팀<br>서울특별시 중구 퇴계로 173 남산스퀘어 12층<br>Tel. 02.3393.4500   www.nikom.or.kr |
| 디자인   | 주식회사 동진문화사 Tel. 02.2269.4783                                                    |

---

「NIKOM 한의학 정책 리포트」는 한의학 분야의 이슈가 되는 사항에 대해 각 분야 전문가들의 의견을 세션별로 구성한 심도있는 의사소통의 공간입니다. 「NIKOM 한의학 정책 리포트」는 한국한의학진흥원 홈페이지를 통해서(PDF파일) 볼 수 있으며, 책자구독을 원하는 경우 담당자에게 구독문의를 부탁드립니다.

담당자 한국한의학진흥원 미래정책팀 김성진 주임연구원 E-mail kksj3101@nikom.or.kr TEL 02-3393-4520