

# 한의원 중심 알레르기 비염 개원의중심연구망 구축 사례 보고: 장벽 및 해결방안

손미주 책임연구원

한국한의학연구원 한의과학연구부

## Process of building allergic rhinitis practice-based research network in Korean medicine clinics: barriers and solutions

Mi Ju Son

KM Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

### Abstract

This study aimed to describe the process of building an allergic rhinitis practice-based research network (PBRN) in Korean Medicine clinics, identify barriers, and propose solutions for future PBRN studies. The PBRN study was designed to evaluate the therapeutic effects of “decoction forms of herbal medicine,” which are difficult to study through clinical trials in South Korea. Based on the research experience of this study, seven solutions were proposed. It is necessary to develop a plan for KM doctors to increase their understanding of research, collect comprehensive endpoint data, and set widely applicable study designs. There is also a need to create mandatory research monitoring plans and foster networking among PBRN participants. Before participating in the study, rehearsal programs for new KM doctors and close relationships between primary care doctors and researchers will help ensure a successful PBRN clinical study. PBRNs can be an effective platform for providing KM clinical data and a source of KM big data. Given the growing demand for evidence-based practices in KM, clinical studies conducted in KM clinics are likely to be actively pursued in the future.

---

#### Correspondence: 손미주(Mi Ju Son)

1672 Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, 34054, Republic of Korea

Tel: +82-42-868-9446, E-mail: mj714@kiom.re.kr

Received 2022-12-12, revised 2023-01-20, accepted 2023-02-06, available online 2023-02-07

doi:10.22674/KHMI-11-1-1



**Keywords:** Korean Medicine clinic, revitalization plan, practice-based research network, observational study, allergic rhinitis

## 서론

개원의중심연구망(Practice-Based Research Network, 이하 PBRN)이란 일차 의료에 종사하면서, 지역 사회 기반 의료에서 일차 의료의 질을 개선하기 위한 연구를 하고자 하는 개원의 집단을 의미한다.<sup>1)</sup> PBRN은 임상연구 주제를 대학병원 등 대형 의료기관의 범주를 벗어나 일차진료의 범주로 확대한다는 점에서 장점이 있다. 또한 PBRN은 개원의들의 경험, 지혜, 통찰을 활용하여 일차진료와 직접 관련된 연구질문을 다룰 수 있으며, 이 결과를 바탕으로 진료를 개선할 수 있는 환경을 마련할 수 있다.<sup>2)</sup>

한약산업실태조사에 따르면 한약산업 보건업 전체 15,167개 기관 중 한의원은 14,106개 기관, 한방병원 290개 기관, 한방유사의료업이 771개 기관으로, 일차의료기관인 한의원이 한의 진료의 대다수를 차지하고 있다.<sup>3)</sup> 한국 한의계에서 한의원이 임상데이터 대부분을 생성하고 있는 기관이며, 개원의들이 주요한 한의계 빅데이터의 생산 주체가 되어 근거를 창출할 수 있다는 측면에서 PBRN을 통한 임상연구는 한의계 근거창출을 위해 필수적으로 활성화되어야 하는 분야이다.

하지만 PBRN은 일선 임상-연구현장에서도 생소한 분야로, 현재까지 PBRN을 통한 연구성과는 많지 않다. 2019년까지 보완통합의학 분야 PBRN을 통한 연구는 설문조사연구(n=30), 전향적 관찰연구(n=6), 이차자료원 분석 연구(n=7), 후향적 차트리뷰연구(n=1) 그리고 질적 연구(n=1) 정도에 불과하다.<sup>4)</sup>

본 연구에서는 PBRN 구축을 통해 한의원 기반 다기관 알레르기 비염 관찰연구를 수행한 사례를 공유하고, 수행하는 과정 중에 겪은 장벽 및 해결방안을 제시하고자 한다.

## 본론

### 1. PBRN 구축을 통한 한의원 단위 알레르기 비염 관찰연구 사례 보고

#### 1) 연구 설계

본 연구는 연구기관 주도하에 PBRN을 모집하고, 모집된 PBRN을 바탕으로 연구를 수행한 사례로, 연구설계는 한국한의학연구원 연구팀에서 진행하였다. PBRN 연구에 적합한 연구 목적을 설정하고, 연구 목적에 따른 환자군(Patient), 중재(Intervention), 대조군(Comparison) 및 평가변수(Outcome)를 정한 다음, 이에 따라 구조화된 증례기록서를 개발하였다.

증례기록서는 본 연구에 참여할 한의사 인터뷰를 통해 수행 가능성(feasibility)을 평가하여 임상 현장에 맞게 최종 수정하였다. 관찰연구에서는 국내에서는 알레르기 비염 환자에서 임상시험을 수행하기 어려운 “첨약”의 치료 효과를 관찰연구를 통해 평가하려는 목적으로 설계하였다. 연구디자인은 다음 Table 1과 같다.



Table 1. 연구 개요

연구 개요		
연구 목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>한의원 단위 후향적 차트리뷰를 통해 알레르기 비염 환자에서 침약 치료의 안전성 및 임상 효용성을 평가하고자 한다.</li> </ul>	
배경 및 이론적 근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>알레르기 비염은 알레르기 자극요인에 의해 비점막의 과민반응으로, 비만세포, 호산구를 비롯한 여러 종류의 IgE 항체를 매개로 하는 비강 염증성 질환이다. 최근 알레르기 비염의 유병률 및 의료비 지출이 증가하고 있으며, 알레르기 비염 유병률 증가에 따른 치료비용의 지속적 인 상승 및 국민 건강 증진을 고려할 때 안전하면서도 경제적이고 효과적인 치료법의 개발이 필요한 상황이다. 국내 한방 의료기관에서 알레르기 비염의 1차 치료제는 침약인 것으로 나타났다. 이에 대한 임상적 근거가 부족하다. 또한, 침약은 국내 법규상 임상시험을 통한 안전성 유효성 평가가 어렵다. 본 연구에서는 한의원 단위 알레르기 비염에서 침약을 사용한 환자들에 대한 데이터를 수집하여 효과를 평가하고자 한다.</li> </ul>	
연구 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>알레르기 비염으로 참여 한의원에 내원하여 치료한 환자 중 위에 기준에 부합하는 증례를 구조화된 증례기록서를 활용하여 수집한다. 한의원 외래 방문 시 개인정보의 수집·이용·제 3자 제공 동의서에 서면 동의한 알레르기 비염 환자의 데이터를 수집한다. 차트에 기재되어 있는 환자 기본 정보(성별, 연령, 키, 몸무게) 및 알레르기 병력, 가족력 및 진단, 치료 정보 및 치료 전후 총비증상 점수, 비결막염 삶의 질 평가 설문, 유럽형 삶의 질 평가 설문 데이터를 추출한다. 치료 방법 및 치료 기간에는 제한을 두지 않는다. 다만 치료 기간 중 한의 일상 진료(침, 뜸, 부항, 추나, 외용요법 등)와 침약 치료를 받은 환자만 데이터 수집에 포함하며, 그 외 한약제제 및 내복 약물을 병용한 환자는 데이터 수집에서 제외한다.</li> </ul>	
의무기록 수집 항목	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자정보: 익명화된 식별번호, 연령, 성별, 키, 몸무게</li> <li>알레르기 병력조사: 알레르기 동반 질환, 가족력, 알레르기 검사 여부, 최초 발병일, 상병 코드, 진단 근거</li> <li>증상변화: 총비증상 점수(TNSS), 비결막염 삶의 질 평가 설문(mini-RQLQ), 유럽형 삶의 질 평가 설문지(EQ-5D-5L), 환자 만족도 설문</li> <li>치료정보: 치료법, 침약 정보, 치료비용</li> <li>이상반응</li> </ul>	
평가기준 및 평가방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 총비증상 점수(TNSS)</li> <li>② 비결막염 삶의 질 평가 설문(mini-RQLQ)</li> <li>③ 유럽형 삶의 질 평가 설문지(EQ-5D-5L)</li> <li>④ 환자 만족도 설문</li> <li>치료 전후 총비증상 점수, 비결막염 삶의 질 평가 설문 및 유럽형 삶의 질 평가 설문지를 비교하며, 치료 후 환자 만족도가 어떠하였는지 환자 만족도 설문 결과를 기술 통계를 통해 평가한다. 침약 치료군과 비침약 치료군이 Propensity score matching이 가능한 경우 PI matching 방법으로도 구간 비교를 진행할 수 있다.</li> </ul>	
통계분석 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>유효성 평가변수 분석 시 각 방문 시점별 평균, 표준편차, 중앙값, 최소값, 최대값 등을 제시한다. 또한 평가변수별 각 시점에 대한 평균점수 및 변화값에 대한 기술통계량을 제시하고 각 시점 별 차이가 있는지 확인하기 위해 해당 변수의 정규성을 검토한 후 정규성을 만족하면 Paired t-test를 사용하고 정규성 불만족 시 Wilcoxon's sign rank test를 이용하여 군 내 검정을 수행한다.</li> <li>침약군과 비침약군 간 비교를 위해 가능한 경우, PSM (propensity score matching) 방법을 이용하여 평가하며, propensity score는 logistic regression model을 통해 추정하고 연령, 성별과 같은 환자정보와 알레르기 병력을 공변량으로 고려하여 propensity score 추정에 활용한다.</li> </ul>	
연구대상자 정보 (해당하는 경우)	선정기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>본 연구참여 한의원에서 알레르기 비염으로 진단 받은 자</li> <li>치료 종료를 기준으로 인구학적 정보, 결과 평가(TNSS, mini-RQLQ, EQ-5D-5L), 치료 등의 정보가 모두 있는 자</li> </ul>
	제외기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구 데이터 수집에 동의하지 않은 자</li> <li>초진 이후 진료 기록이 없는 자</li> <li>초진 이후 진료 기록은 있으나 평가 결과가 없어 치료 전후 변화 사항을 파악할 수 없는 자</li> </ul>

## 2) PBRN 구축

PBRN은 비염 한의원 네트워크를 통한 구축, 소개를 통한 눈덩이(snowball) 방식 모집, 한의사 페널 홍보를 통한 구축, 한의계 커뮤니티인 한의정보협동조합 및 메디스트림 소셜네트워크 채널을 통한 홍보 및 모집 등 4가지 방식으로 진행하였다. 이를 통해 총 17곳의 알레르기 비염 PBRN 기관을 모집하였다.

PBRN 모집 방식은 다음과 같이 진행하였다.

먼저, 간략한 연구 내용이 담긴 카드뉴스(Figure 1)와 연구 지원양식을 제작하여 배포하였으며, 연구 지원양식을 통해 지원한 한의사에게 개별 연락하여 키프 회의 일정을 안내하였다. 키프 회의에서 연구 목적, 연구 방법 등에 대해 설명하고, 연구 참여의사를 확인하였으며, 연구 참여의사를 밝힌 한의사를 대상으로 PBRN을 구축하였다. 연구에 참여하게 된 한의사에게는 연구에 필요한 동의서, 근거문서 등을 포함한 서류를 발송하여 한의 의료기관에서 사용하도록 안내하였다.



Figure 1. 알레르기 비염 PBRN 참여 홍보 카드뉴스

## 3) 연구 수행 및 모니터링

PBRN에 등록된 개원의들은 제공받은 구조화된 증례기록지에 따라 본인이 진료한 환자의 인구학적 정보, 병력, 진단, 치료 및 효과 데이터를 입력하였다. 치료 호전도를 객관적으로 평가할 수 있는 설문도구를 제시하여 개원의가 문진을 통한 주관적인 호전 정도뿐만 아니라, 수치화할 수 있는 객관적인 데이터를 수집하도록 안내하였다.

연구 수행과정 중 문의 사항은 전화, 문자, SNS를 통해 실시간으로 회신하여 연구 진행에 차질이 없도록 하였다. 증례기록서는 종이증례기록서와 전자증례기록서 두가지 종류로 개발하였으며, 참여



한의사의 편의에 따라 선택하여 사용하도록 하였다.

연구 모니터링은 방문 및 온라인으로 진행하였다. 전자증례기록서를 활용하는 기관은 원격 모니터링을 위주로 하였으며, 종이증례기록서를 사용하는 기관은 일정 숫자 이상 증례가 모인 한의원을 방문하여 작성한 종이 증례기록서에 미흡한 부분을 보완사항으로 남겨 데이터를 보완하는 방식으로 진행하였다.

전자증례기록서의 경우에는 한의사가 온라인으로 입력한 데이터를 연구자가 근거문서와 비교하여 데이터의 오류를 확인하였으며, 종이증례기록서로 작성한 데이터는 내부 연구자 2인이 이중입력(double entry) 방식으로 입력하여 입력 오류를 방지하고, 데이터 오류를 확인하였다.

## 2. 한의원 단위 연구의 장벽 및 해결방안

### 1) PBRN 참여 한의사 간 네트워크 활성화 방안 필요

PBRN은 추진 주체에 따라 개원의, 학회, 연구기관 등에서 구성할 수 있다. 본 연구는 연구기관 주도하에 PBRN을 모집하고, 모집된 PBRN을 바탕으로 연구를 수행한 사례로서, 참여한 한의사들 사이에 네트워크는 약한 상황이다.

본 연구에서는 코로나바이러스감염증-19 상황으로 연구 시작 전 개별 1:1 회의와 온라인 회의로 연구 사전 교육을 진행하여 참여한 개원의 간 교류할 수 있는 네트워크를 만들 수는 없었다. 그러나 향후에는 연구 시작 전 개시모임을 통해 참여 한의사 교육과 더불어, 참여하는 한의사 간 네트워크를 공고히 할 수 있는 자리가 마련된다면 일회성 연구에서 그치는 것이 아니라, 알레르기 비염이라는 공통된 관심사로 모인 PBRN으로서 임상 연구를 이어나갈 수 있을 것으로 사료된다.

### 2) 참여 한의사의 연구 이해도 증진 방안 마련 필요

한의원 관찰연구를 수행하는 과정에서 연구 이해도 측면에서 한의사 개인 간의 편차가 존재하였으며, 온라인 및 대면 교육으로 극복해 보고자 하였으나 단기간의 연구 기간 내에 연구 이해도 격차를 좁히기 쉽지 않았다. 이는 한의사가 가지고 있는 연구에 대한 관심도 차이에서 기인하는 것으로 사료된다. 또한, 연구 데이터를 수집한 결과, 수집된 연구 데이터의 양적, 질적 우수 여부는 참여 한의사의 연구 수행 의지가 중요하였으며, 연구 참여경험 여부, 전문의 여부, 연령, 성별 등과 큰 관련이 없는 것으로 파악되었다.

현재 국내에서는 임상시험 활성화를 위해 국가임상시험지원재단(KONECT) 등<sup>5)</sup>을 통해 전문인력 육성 지원 프로그램이 마련되어 있으며, 임상시험을 수행하기 위해서는 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 등<sup>6)</sup>에서 제공하는 임상시험교육을 수료해야 임상연구에 참여가 가능하도록 법제화되어 있다.<sup>7)</sup> 한의원 단위 관찰연구에 참여할 수 있는 한의원 임상의 교육프로그램 및 인증제가 마련된다면 한의원 단위 연구 활성화 및 연구의 질 향상에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

### 3) 환자 종료 데이터 수집 활성화 방안 마련 필요

국내 법규상 한의원에서 수행할 수 있는 연구 디자인은 관찰연구로, 한의원에서 내원하여 진료받는 환자를 대상으로 실제 진료정보를 수집하는 연구가 가능하다. 치료가 어느 정도 진행되어 증상 불편감이 많지 않은 종료 시점에는 환자가 내원하지 않아 치료종료 시 호전도 평가 지표 데이터를 수집하는데 어려움이 발생하였다. 특히 여러 차례 반복 치료가 필요한 치료법이 아닌 침약 같은

경우에는 치료 전 데이터만 존재하고, 치료 종료 후 호전도 평가 데이터를 수집하는 데 어려움을 겪었다. 이를 해결하기 위해서는 종료 방문에 환자가 내원할 수 있는 환경을 유도하거나, 온라인 설문 등을 적극 활용하여 종료 시점에 증상평가 데이터가 수집될 수 있는 환경을 마련하는 것이 필요할 것으로 사료된다.

#### 4) 다양한 기관에서 수행할 수 있는 연구 디자인 설계 필요

한의학 내에 홍보를 통해 PBRN을 구성하는 만큼 다양한 진료 스타일의 의료기관이 참여할 수 있다. 그러다 보니 의료기관별 인력 구성, 의료기기 보유 현황, 진료 스타일이 모두 다르며, 이에 따라 다양한 기관을 포괄할 수 있는 연구 디자인 설계가 필요하다. 또한, 다양한 기관에서 다양한 인력이 참여하는 것인만큼, 연구 설계가 어렵거나 선정 제외 기준이 엄격할 경우, 데이터가 손실되는 경우가 발생한다. 그러므로 한의원 단위 연구를 하는 경우, 한의원 진료 데이터를 최대한 그대로 수집하고, 사후 데이터 정화(data cleaning) 등의 방법을 통해 보정, 분석하는 과정이 필요하다.

#### 5) 연구 모니터링 방안 필요

PBRN 구축을 통한 한의원 단위 관찰연구는 전국 곳곳에 있는 다기관이 참여하는 연구의 특성상, 연구기관 관리를 오프라인으로 진행하기에는 시간적, 인적 한계가 존재한다. 그리하여 연구기관 및 데이터 관리를 오프라인뿐만 아니라, 전화, 문자, SNS 등으로 진행하였으나, 진료에 바쁜 시간일 경우 연락이 잘되지 않는 경우가 많았다. 이를 보완하기 위해서는 2주 또는 한 달에 한 번 일정을 정해서 자동보고 하도록 하는 체계를 만드는 것이 필요하다.

또한 한의사가 진료하면서 전자증례기록서 입력을 동시에 할 수 없어서 일반적으로는 진료 중 증례기록서로 데이터를 수집한 후 전자증례기록서를 별도의 시간을 내서 입력하여야 했다. 이런 이중 과정에서 추가적인 시간과 인력이 들어가는 것을 꺼리는 한의사가 많았다. 한의원은 전문 연구기관이 아니다 보니, 추가적인 업무로 여겨질 수 있는 연구 데이터 수집을 위해서는 인력 지원이 있어야 연구가 원활히 진행될 수 있을 것으로 사료된다.

#### 6) 연구 개시 전 한의사의 모의테스트 선행 방안 마련

연구 참여 의사를 밝힌 한의사 중 PBRN에 등록된 이후 연구데이터 수집을 하지 않더라도 별도의 폐널티가 있지 않다 보니 참여 의사를 밝히지 않고 자체적으로 연구 진행을 중단하는 기관이 발생하였으며, 이런 기관을 관리하는 데 비효율적인 인적 시간적 자원이 소요되었다.

이를 개선하기 위해서는 연구 시작하기 전 사전 교육을 통해 연구 목적 및 내용을 숙지시킨 뒤, 미리 개발된 증례기록서로 1례 정도 원내 데이터 수집을 진행해본 후, 기관에서 연구 수행 가능성을 확인 후 연구에 참여시킨다면 실제 수행 역량을 가진 한의사 위주로 모집되어 연구 관리 및 연구의 질 향상 측면에서 좀 더 나을 것으로 사료된다.

#### 7) 의료기관과 연구기관의 긴밀한 협업 필요

일선 한의원에서는 유망한 연구주제에 대해 PBRN을 구축하여 연구성과를 발표하고자 하여도, 기관윤리위원회 연구심의 및 승인, 데이터 분석, 논문 출간 등에 어려움을 느낄 수 있다.

한의원 그룹과 국내에 있는 한국한의학연구원 또는 한국한약진흥원과 같은 전문 연구기관의 협업할 수 있는 체계가 마련된다면 한의계의 다양한 데이터를 좀 더 효과적으로 수집, 보고할 수 있으리라 사료된다.



## 결론

한의원 단위 연구는 한국 한의 진료의 대부분을 차지한다는 현실뿐만 아니라, 임상과 연구가 밀접하게 연계될 수 있다는 측면에서 매우 중요한 의의를 가진다.

특히 개인화된 정보를 통해 맞춤 인공지능(AI) 서비스가 도입되는 요즘 시대에 발맞추기 위해서는 한의계 빅데이터 구축이 필요하며, 한의원 단위 데이터 수집은 앞으로 한의계 빅데이터의 주요 소스가 될 것이다. 본 연구 결과는 한의원 단위 데이터 수집에서의 시행착오를 줄일 수 있을 것으로 사료되며, 이를 기반으로 향후 한의원 단위 연구가 활성화되길 기대한다.

## 감사의 글

본 연구는 한국한의약진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단(HI16C0275)의 지원을 받아 수행된 연구 결과입니다.

## 참고문헌

1. Agency for Healthcare Research and Quality. Primary Care Practice-Based Research Networks, 2017. Available from: <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/primary/pbrn/index.html> (accessed 2022-12-08).
2. Genel M, Dobs A. Translating clinical research into practice: practice-based research networks-a promising solution. *J Investig Med.* 2003;51(2):64-71.
3. 한국한의약연구원. 한의약산업실태조사:총괄(업체수/종사자수/매출액), 2019. Available from: [https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=421&tblId=DT\\_42101N\\_001&conn\\_path=I2](https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=421&tblId=DT_42101N_001&conn_path=I2) (accessed 2022-12-08).
4. Won J, Han G, Kim Y, Park JR, Noh E, Ji Y, Adams J, Lee H. The Current Research Status of Complementary and Integrative Medicine in Practice-Based Research Networks: A Systematic Review. *Korean J Acupunct* 2020;37:209-30.
5. 국가임상시험지원재단. 설립목적 및 비전. Available from: [https://www.konect.or.kr/kr/contents/konect\\_info\\_02/view.do](https://www.konect.or.kr/kr/contents/konect_info_02/view.do) (accessed 2022-12-09).
6. KAIRB. 협의회소개. Available from: [https://www.kairb.org/about/?sub\\_num=2](https://www.kairb.org/about/?sub_num=2) (accessed 2022-12-09).
7. 식품의약품안전처(대한민국). 의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정. 식품의약품안전처고시 제 2019-3 호, 공포 2019-01-17. 일부개정. 시행 2019-01-17.