

## 한의 진료기반연구망을 활용한 전향적 환자등록연구의 고려사항 고찰

김성하 선임연구원

한국한의학연구원 한의과학연구부

### Review of Considerations During the Conduct of prospective registry studies in Korean Medicinal PBRN

Kim, Sungha

KM Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

#### Abstract

This study reviewed considerations during the conduct of prospective registry studies in Korean Medicinal Practice Based Research Network (PBRN). We reviewed the recent four prospective registry studies with Korean Medicine Doctors (KMDs) in primary clinics. The findings were categorized into planning, execution, management, and completion stages. In planning stage, research purpose, outcome selection, recruitment, and identification of KMDs' needs should be considered. In execution stage, consent and case report form, measurement cycle, and education should be considered. In the management stage, monitoring, co-researchers management, and incentives should be considered. Even at the completion stage, researchers should consider how to give benefits to KMDs. The major challenges included how to raise enthusiasm among KMDs toward research, education of KMDs, and communication with monitoring agent. From the considerations from the conduct of prospective registry studies in PBRN, future studies may become more accessible to KMDs, and participation and compliance to studies would be increased.

**Keywords:** Korean medicine doctors, registry, practice-based research network

#### Correspondence: 김성하(Kim, Sungha)

1672 Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, Rep. of Korea

Tel: +82-10-7225-4671, E-mail: bozzol@kiom.re.kr

Received 2023-09-28, revised 2023-11-03, accepted 2023-11-04, available online 2023-11-23

doi:10.22674/KHMI-11-2-5



서론

일차 진료의들과 이들을 만나는 환자들의 경험과 질문들을 이해하고 답하려는 실질적 연구에 대한 요구에 따라 진료기반연구망(Practiced Based Research Network, 이하 PBRN)이 생겨났다<sup>1)</sup>. 한의계 진료의 85% 이상을 한의원이 차지하고 있는 만큼, 한의원 연구의 장점은 많은 샘플 수 확보에 있다. 하지만, 별도 연구인력의 부재, 데이터의 질 관리라는 근본적인 이슈에서 벗어날 수 없으므로, 한의원 단위 연구는 그 필요성이 확고할 때 추천되기도 한다. 최근 한의원 단위 연구에 대해 관심이 커지고 있으며, 실제 한의원 단위 연구를 기획하고 수행하고자 하는 연구자도 많이 늘어났다. 필자는 최근 4개의 한의원 단위 전향적 레지스트리 연구를 성공적으로 수행한 바 이를 바탕으로 한의 PBRN 기반 전향적 환자등록연구 수행 과정에서 얻은 교훈을 고찰하고자 한다<sup>2)</sup>.

첫 번째, 체중감량을 위한 한약 레지스트리(이하 비만 연구)는, 한의 비만 임상진로지침 개작의 일환으로 마황 안전성 근거 구축을 목표로 기획되었다. 환자가 참가 의향을 보이면, 환자가 안내문을 제공하고, 동의서를 획득한 다음, 임상진료 수행 후 전자증례기록지에 입력하는 흐름을 갖고 있다<sup>3)</sup>. 둘째, 한의원 단위 안면신경마비, 뇌혈관질환후유증 등록연구(이하 안면·뇌혈관 연구)는, 한의치료의 효과와 안전성 근거 구축을 목표로 기획되었으며, 현재 연구 수행 중이다. 셋째, 건강증진 목적 한약 복용 환자의 임상증상 개선 효과 평가 연구(이하 보약 연구)는, 일명 보약의 효과 데이터 구축을 위한 파일럿 연구로서 기획되었으며, 치료 전, 후 2회 자료를 수집하였다 (표 1).

필자는 표1의 한의 PBRN 기반 전향적 등록연구 수행 과정에서 얻은 교훈을 기획, 연구 수행, 관리, 연구 마무리의 4단계로 나누어 고찰하고자 한다.

Table 1. 한의원 단위 전향적 환자등록연구 요약

연구명	체중감량을 위한 한약 레지스트리	한의원 단위 안면신경마비 환자등록연구	한의원 단위 뇌혈관질환 후유증 환자등록연구	건강증진 목적 한약 복용 환자의 임상증상 개선 효과 평가 연구
연구 기간	2021.11.~2022.10.	2022.9.~2023.10.	2022.9.~2023.10.	2022.5~2022.11.
Type	치료(한약)	질환	질환	치료(한약)
목적	안전성	효과성·안전성	효과성·안전성	효과성
규모	12기관, 1000명 목표, 1043례 수집	39기관, 413명 목표, 현 211명 수집	28기관, 84명 목표, 현 56명 수집	15기관, 100명 목표, 100명 수집
한의사 특징	주로 MZ 세대	다양한 연령층(60대 포함)	다양한 연령층(60대 포함)	주로 MZ 세대
환자 특징	젊은 여성	주로 중년층, 침 치료를 위해 자주 내원	노년층 환자, 침 치료를 위해 자주 내원	다양
증례 기록지	myTrial	자체 개발 전자증례기록지	자체 개발 전자증례기록지	종이(전), 온라인 설문(후)



## 본론

### 1. 연구 수행 과정 및 결과

#### 1) 기획

기획 단계에서는 연구 목적, 지표 선정, 공동연구자 모집, 한의원 원장님 니즈 파악 4가지 항목에 관해 구체적으로 고려하여 수행하였다(표 2). 첫째, 연구 목적을 고려하였다. 비만 연구는, 체중 감량을 목적으로 환자는 한방병원보다는 한의원에 내원하는 경향이 높아 안전성 근거 구축을 위한 샘플 수를 확보하기 위해 한의원 단위 연구가 필수적이었다. 안면·뇌혈관 연구는 당시 “침약 급여화 시범사업” 1단계가 한의원으로 한정되어 한의원에 해당 질환 환자의 내원율이 높아질 수 있다고 판단하였다. 보약 연구의 경우 소위 보약을 목적으로도 한방병원보다는 한의원에 환자가 내원하는 경향이 있다고 판단하였다.

둘째, 지표 선정과 관련하여 다음과 같은 사항을 염두하였다. 4개의 연구 모두 의사가 작성할 분량은 A4 기준 1쪽으로 연구 부담을 최소화하려고 노력하였으며, 수행 전 임상과의 논의하여 해당 지표 측정이 한의원 단위에서 실현가능성이 높는지 확인하였다<sup>4)</sup>. 안면·뇌혈관 연구의 환자보고지표(Patient Reported Outcome, 이하 PRO)는, 환자용 책자로 별도 배포하였다. 보약 연구의 PRO는 치료 종료시 온라인 설문으로 수집하여 임상 부담을 최소화하였다.

셋째, 모집은 한의사 커뮤니티 공고와 지인 네트워크를 사용하여 임상의를 접촉하였다. 공고는 그림 1과 같이 카드뉴스 배포, 연구 관심도 및 내원 환수 설문, 연구 설명회 및 최종 연구 참여신청 절차로 진행하였다. 비만 연구는 한의협동조합에 공고하였다, 또한, 비만 주제로 한의사 대상 강의의 유경험 임상의를 접촉하였고, 네트워크 한의원 대표를 섭외하려고 하였다. 강사의 경우 접촉에는 성공하였으나, 연구 참여 설득에는 성공하지 못했다. 안면·뇌혈관 연구의 경우, 한의정보협동조합, 한국한약진흥원 패널, 한의학회 회원 대상 그림 2와 같은 카드뉴스와 편지글을 배포하였으며 유명 한의원 대상 카드뉴스 인쇄물 배포 외 이메일 및 전화로 연구에 관해 설명하였다. 전화 설명을 위해 전화 통화 대화 지침을 개발하였고, 최대한 친숙하게 설명하려고 하였다. 하지만, 실제 한의원으로 전화하는 것은 한의원 원장님과 연결되는 경우가 드물고, 간호조무사 등이 전달하지 않는 경우도 부지기수였다.

넷째, 금전적 인센티브, 타 임상과의의 교체, 연구위원 위촉 등의 명예, 한의원 홍보, 논문 저자 등 각 임상과의 다양한 니즈를 파악하여, 연구에 대한 의지를 고취하였다.



그림 1. 공고를 통한 공동연구자 모집 방법



그림 2. 한의원 단위 안면신경마비/뇌혈관질환 후유증 환자등록연구 카드뉴스 및 편지

표 2. 기획 단계의 한의원 단위 연구 고려 사항

항목	세부 사항	예시 적용		
		체중감량을 위한 한약 레지스트리	한의원 단위 안면신경마비/뇌혈관질환 후유증 환자등록연구	건강증진 목적 한약 복용 환자의 임상증상 개선 효과 평가 연구
연구 목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구 목적에 비추어 한의원 단위 연구의 필요성 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>체중 감량을 목적으로 한의원에 내원하는 환자가 많음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>당시 “침약 급여화 시범사업” 1단계가 한의원으로 한정되어 한의원에 해당 질환 환자가 내원율이 높아질 수 있다 판단</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>소위 보약을 목적으로 한의원에 내원하는 환자가 많음</li> </ul>
지표 선정	<ul style="list-style-type: none"> <li>증례기록지 개발시 연구 수행자와 사전 논의</li> <li>일상 진료에서 할 수 있는 정도인지 확인</li> <li>진료에 연구가 녹아들 수 있는 지 사전 검토 필수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>방문시 A4기준 1쪽 분량의 증례기록지 작성</li> <li>연구 기획 전 임상 대상 해당 지표의 한의원 단위 실현가능성 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의사 보고의 경우 A4기준 1쪽 분량의 증례기록지 작성</li> <li>환자보고지표의 경우, 환자용 책자로 별도 배포</li> <li>연구 기획 전 임상 대상 해당 지표의 한의원 단위 실현가능성 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의사 보고의 경우 A4기준 1쪽 분량의 증례기록지 작성</li> <li>환자보고지표의 경우, 치료 종료시 온라인 설문</li> <li>연구 기획 전 임상 대상 해당 지표의 한의원 단위 실현가능성 확인</li> </ul>
모집 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>공고</li> <li>지인 네트워크</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>한의정보협동조합, 메디스트림 공고</li> <li>비만 강연자, 네트워크 한의원 컨택</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>한의정보협동조합, 한국한약진흥원 패널, 한의학회 회원 대상 공고</li> <li>유명 한의원 대상 이메일 및 전화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>파일럿 연구로 연구자 지인 중심 권유</li> </ul>
원장님 니즈 파악	<ul style="list-style-type: none"> <li>개별 원장님이 연구를 통해 추구하는 목적과 요구사항 확인 예) 비용, 타 임상과의와의 교체, 명예(위촉장), 한의원 홍보, 논문 공저자</li> </ul>	-	-	-

## 2) 연구 수행

연구 수행 단계에서 동의서 형태, 증례기록지 형태, 측정 주기, 치료 종료일 내원, 교육의 다섯 가지 영역에서 고려하여 한의원 단위 연구를 수행하였다(표 3). 첫째, 연구대상자 특성에 따라 동의서의 형태를 고려하였다. 전자동의서는 젊은 환자 층에 적합하지만, 추가 예산이 소요되며, 시스템에 환자 핸드폰 번호를 입력해야 하는 번거로움을 수반한다. 종이 동의서는 목표 질환의 환자 층이 SNS에 익숙치 않은 중, 노년층일 때 적합하다. 하지만, 한의원에는 복사기가 없거나 사용이 번거로울 수 있다(표 4). 비만 연구의 경우 각 한의원별 환자 동선에 대해 조언을 주기도 하였으며, 안면·뇌혈관 연구의 경우, 동의서 설명하는 방법 매뉴얼을 개발 및 배포하였다.

둘째, 증례기록지 형태를 염두하였다. 비만 연구의 경우 한의약혁신기술개발사업단에서 무료로 제공하는 myTrial을 사용하였다. 추가 비용이 들지 않는 점이 가장 큰 장점이었으며, 한의원별 처방이 몇 가지로 정형화되어 있는 경우, 입력을 간편화할 수 있는 기능이 탑재되어 있다. 하지만, 전자증례기록지 입력이 생각의 흐름대로 연결되지 않아 익숙해지면 쉽지만, 입력 자체가 어려울 수 있다. 실제 비만 연구의 공동연구자 대다수가 전자증례기록지 사용이 어려웠다고 답변하여 MZ 세대 임상의로도 myTrial 사용이 어려울 수 있음을 확인하였다. 안면·뇌혈관 연구는 일차의료기관 임상의로 최적화된 자체 개발 전자증례기록지를 사용하였다. 지침을 읽지 않아도 직관적으로 이해할 수 있도록 심미적인 것에도 주력하여 개발하였으나, 상대적으로 개발 시간이 부족하였고, 이에 연구 초기 예러가 생기기도 하여 공동연구자에게 양해를 구하기도 하였다. 보약 연구는 PRO 위주의 측정으로 치료 전에는 종이 증례기록지를 사용하고, 치료 후에는 온라인 설문으로 수집하였다.

셋째, 측정 주기도 고려하였다. 비만 연구의 경우, 치료방법 레지스트리로 정확한 한약 치료 내역 수집이 중요하고 안전성 근거 구축을 목표로 하기에, 주기적인 측정이 중요하지 않았다. 이에 한약 처방일과 치료 종료일에 자료를 수집하였다. 안면·뇌혈관 연구의 경우, 효과성이 목적으로 10일 단위 총 4회 정확한 주기로 자료를 수집하였다. 보약 연구는 효과성 예비 연구로 치료 전·후만 측정하였다. 처방일에 자료를 수집했을 시 장점은 치료내역과 안전성 데이터의 결측치는 거의 없었다는 점이다. 단, 치료 기간, 자료 수집 시기는 환자별, 한의원별 상이하며 다양하다. 측정 주기가 명확한 것은 효과 평가에 적합하다. 하지만, 결측치가 많은 경향을 보였다. 환자가 방문을 해당 날짜에 하지 않았거나, 방문해서 침 치료를 받았으나, 측정을 미시행한 때도 많았다. 당연히 측정 주기와 한약 처방일 등이 일치하지 않는 경우가 많아 한약 처방일을 별도로 수집하였다. 레지스트리 등록이 환자와 의사가 라포르가 형성된 이후에 이루어진 경우가 많아, 환자 등록 전 이미 한약을 복용하고 있을 수가 있어 정확한 baseline 측정이 이루어지지 않은 예도 있었다. 30일간의 데이터만 수집하기에, 치료 종료시 데이터가 없는 것이 큰 단점이다.

넷째, 치료종료일 데이터 수집시 데이터 수집 전략을 고려하였다. 보약 연구의 경우 온라인 설문으로 치료 종료일에 환자가 한의원에 내원할 필요가 없었으나, 온라인 설문엔 잘 응답하지 않아 임상 의가 결국 전화로 온라인 설문 응답을 독려해야 했다.

다섯 번째, 임상 대상 교육 방법을 고민하였다. 비만 연구는 비대면 교육 후 일부 한의원 대상 방문 대면 교육을 1-3회 시행하였고, 안면·뇌혈관 연구는 비대면 교육 후 일부 한의원 대상 방문 대면 교육을 1회 실시하였다. 보약 연구는 비대면 교육 후 전화로 교육 이해도를 확인하였다.

표 3. 연구 수행 단계의 한의원 단위 연구 고려 사항

항목	세부 사항	예시 적용		
		체중감량을 위한 한약 레지스트리	한의원 단위 안면신경마비/뇌혈관 질환 후유증 환자등록연구	건강증진 목적 한약 복용 환자의 임상증상 개선 효과 평가 연구
동의서 형태	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상자에 따른 종이 또는 전자 동의서 취사선택</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>종이 동의서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>종이 동의서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>종이 동의서</li> </ul>
증례 기록지	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구환경에 따른 증례기록지 형태 선택</li> <li>공동연구자의 특성에 따른 전자증례기록지 개발 고려</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>myTrial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자체 개발 전자증례기록지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>종이 증례기록지 (치료 전)</li> <li>온라인 설문(치료 후)</li> </ul>
측정 주기	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구 목적에 맞는 측정 주기 고려</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>처방일</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10일 단위 총 4회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>치료 전, 후</li> </ul>
치료 종료일 내원	<ul style="list-style-type: none"> <li>치료종료일 내원책으로 적절한 환자 인센티브 고려</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>치료종료일 필수 내원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>치료 30일차 내원으로 진료종료일 내원 해당 없음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>치료종료시 온라인 설문으로 무응답시 해피콜함</li> </ul>
교육	<ul style="list-style-type: none"> <li>교육은 이해도가 하위 10%인 연구자가 대상이어야 하며, 비대면교육시 이해도에 차이가 생길 수 있음</li> <li>키오프미팅의 경우 대면회의 권장: 호텔, finger food, 위촉장 교부, 키오프미팅 신문 광고 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>비대면 교육</li> <li>한의원 방문 대면 교육 1-3회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>비대면 교육</li> <li>한의원 방문 대면 교육 1회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>비대면 교육</li> <li>전화로 교육 이해도 확인</li> </ul>



표 4. 연구수행 단계에서 발생할 수 있는 주요사항 장·단점 비교 분석

항목	장점	단점
<b>동의서의 형태</b>		
전자 동의서	• 젊은 층에 최적화됨	• 예산 소요(발송 건 수 기준) • 번거로움 -시스템에 환자 핸드폰 번호 입력해야 하나, 원장님들은 즉시하기 어려움 -원장님도 접속하여 서명하는 번거로움
종이 동의서	• 노년 층도 쉽게 동의할 수 있음	• 복사기 없거나 사용이 번거로움
<b>증례기록지의 형태</b>		
myTrial	• 사업단 과제의 경우 비용 무료 • 한의원별 약속 처방 입력 간편화 가능	• 입력 방법이 직관적이지 않고, 생각의 흐름대로 연결되지 않음
자체 개발 전자 증례기록지	• 직관적	• 자체 개발시 개발 시간이 부족 • 초기 에러 가능
<b>측정 주기</b>		
처방일	• 결측치 없음 • 치료 종료 데이터 있음	• 치료기간, 자료 수집 시기가 다름
정확한 측정 주기	• 효과 평가에 최적화됨	• 결측치 많음: 방문 안했음, 또는 방문해서 치료받았으나 측정(설문)을 안함 • 측정주기와 치료 시기 등이 일치하지 않음 • 치료 종료시 데이터가 없음
<b>효과적인 입상의 관리 방법</b>		
카카오톡 방	• 다른 사람 질문 보며 이해 • 교제	• 시간 제한이 없으며 친목 목적의 문자에도 응답해야 할 수 있음 • 방 분위기에 좌우됨 예) 컴플레인 가능
카카오톡 채널	• 응답 시간을 제한할 수 있음	• 업무시간에 문의올 경우 여타 고객 대상 A/S처럼 즉시 응답할 것으로 기대

### 3) 연구 관리

연구 관리 단계에서 모니터링, 공동연구자 관리, 입상이 인센티브, 환자 인센티브 네가지 측면을 고려하였다 (표 5). 첫째, 모니터링 방법을 고려하였다. 비만 연구의 경우 모니터링 요원 2명이었지만, 모니터링에 관해서는 비전문가이기에 꼭 필요한 문서만 갖추어진 것을 확인하는 수준에서 모니터링을 시행하였다. 안면·뇌혈관 연구의 경우 공동연구기관 곧, 한의원 개수가 많아 모니터링 요원을 5명으로 상향 조정하였으며, 그중 한 명은 전문 모니터링 요원이었다. 비만 연구와 안면·뇌혈관 연구 모두 원격 모니터링 지침을 개발하고 이에 따라 원격 모니터링을 수행하였다. 원격 모니터링 지침이 있지만, 모든 오류와 실수를 다 담을 수 없기에 예외의 상황이 생길 수밖에 없다. 이에 환자 데이터를 보고 실제 진료를 상상하며 오류가 생긴 원인을 개연성 있게 추리해나가며 입상의와 소통하여 해결하였다. 담당 모니터링 요원이 원격 모니터링 전 1회 이상 방문 모니터링을 시행하였고, 담당 원격 모니터링 요원이 한의원을 방문하여 한의원의 규모와 특성 외 실정 등을 파악하는 것이 도움이 되었다.

둘째, 공동연구자 관리 방법을 고려하였다. 한약 연구의 경우 카카오톡 방을, 안면·뇌혈관 연구의 경우 카카오톡 채널을, 보약 연구의 경우 전화와 문자로 소통하였다. 카카오톡 방으로 관리시 장점



은 다른 사람의 질문을 보며 이해도를 높일 수 있다는 점과 타 임상과의 교체할 수 있다는 점이다. 단점은 소통의 시간제한이 없으며, 친목 목적의 대화에도 연구자가 응답해야 하는 수고로움이 있다. 카카오톡 채널의 장점은 응답 시간을 제한할 수 있으나, 임상외는 여타 고객 대상 서비스센터처럼 즉시 응답할 것을 기대한다(그림 3).

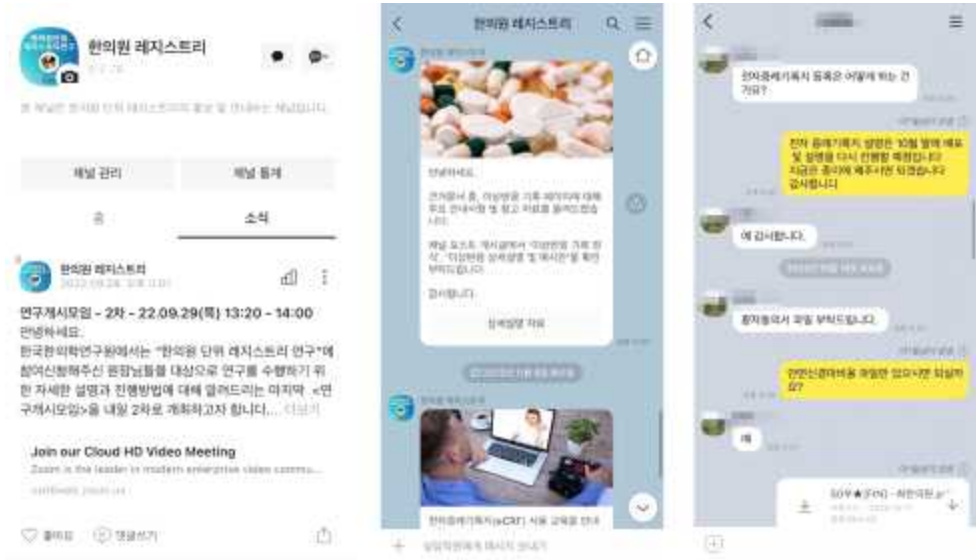


그림 3. 카카오톡 채널 운영 예시



그림 4. 한의원용 연구 포스터 및 연구위원 위촉장 예시

넷째, 환자 인센티브 또한 적절성 여부를 임상외와 상의하였다. 통장 사본 제출, 계좌번호 입력의 번거로움으로 현금은 배제하고 상품권을 지급하였다. 환자는 상품권 지급이 예상보다 늦어지면 항





의를 적극적으로 하기도 하여(예, 한국한의학진흥원 고객의 소리 작성), 안면·뇌혈관 연구는 일주일에 한 번씩 상품권 발행을 하고 있다. 연초 연구비 입금이 늦어져, 상품권 지급이 늦어지는 것에 대해서도 충분한 사전공지를 하였지만, 연구대상자는 그런데도 불만을 제기하였다.

표 5. 연구 관리 단계의 한의원 단위 연구 고려 사항

항목	세부 사항	예시 적용		
		체중감량을 위한 한약 레지스트리	한의원 단위 안면신경마비/뇌혈관질환 후유증 환자등록연구	건강증진 목적 한약 복용 환자의 임상증상 개선 효과 평가 연구
모니터링	<ul style="list-style-type: none"> <li>모니터링 요원과의 소통이 중요</li> <li>위반 여부에 대해 IRB 간사와 토의 필요</li> <li>모니터링에 익숙치 않은 원장님 배려 필요</li> <li>원격 모니터링 지침 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>모니터링요원 2명: 비전문가(한의사, 통계학자)</li> <li>총 5개의 문서 *</li> <li>원격 모니터링 지침 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>모니터링요원 5명: 전문가 1명 그 외 한의사</li> <li>15개 문서 ** (* 가능한 별도 보관 문서로 함, 별도 보관 문서 경우 모니터링 요원이 관리 함)</li> <li>원격 모니터링 지침 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>해당 없음</li> </ul>
공동연구자 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>커뮤니케이션 및 공지 방법 고려</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>카카오톡 방</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>카카오톡 채널 운영</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>전화 &amp; 문자</li> </ul>
임상의 인센티브	<ul style="list-style-type: none"> <li>적절한 인센티브 고려: 자문 비용, 위촉장, 포스터, 논문 공저자</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>약 100만원 (혈액 검사 키트 비용 지원), 1명당 5만원의 위촉장, 포스터</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>방문당 3~4만원 현금, 총 10만원의 위촉장, 포스터</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자문비 외 위촉장, 포스터</li> </ul>
환자 인센티브	<ul style="list-style-type: none"> <li>현금 계좌이체는 배제하는 것이 좋음</li> <li>상품권 고려사항 -유효기간이 길어야 함 -빠른 발송이 중요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>스타벅스 3만원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>방문당 3~4만원 상품권, 총 10만원 상품권</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>커피 쿠폰 1개</li> </ul>

\* 최종 연구계획서, 연구대상자 설명서, 연구대상자 동의서, 증례기록지 작성지침, 대상자 식별 정보 등

\*\* 최종 연구계획서, 연구대상자 설명문 및 동의서, 연구자 이력서, 교육 이수증, 서약서(비밀 유지 서약서, 환자 등록 연구 서약서), IRB 승인서, e-CRF, e-CRF 사용자 가이드 라인, 근거 문서 양식(워크시트), 작성된 근거 문서(워크시트), 대상자 식별코드 명단, 상품권 수령 명단, 모니터링 관련 메일, 모니터링 방문 로그, 기타(Note to file, 교신 기록, 관련 물품 인수증/반납증 등)

#### 4) 연구 마무리

연구 마무리 단계에서는 환자 모집 및 등록을 충분히 한 임상의를 공저자로 이바지할 기회를 주었다. 연구시작시 논문 관련 역할 분담을 명확히 하더라도, 임상의는 그 역할을 수행하지 못하는 경우가 많았다. 이에 해당 역할을 충분히 수행할 수 있도록 독려했다. 연구를 성실하게 수행한 임상 의는 향후 한의원 단위연구에 또 초빙하였다 (표 6).

표 6. 연구 마무리 단계의 한의원 단위 연구 고려 사항

세부 사항	예시 적용		
	체중감량을 위한 한약 레지스트리	한의원 단위 안면신경마비/뇌혈관질환 후유증 환자등록연구	건강증진 목적 한약 복용 환자의 임상증상 개선 효과 평가 연구
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 논문 기여 기회 부여하여 공저자 참여토록 도움</li> <li>• 신문 홍보</li> <li>• White list는 지속 연구 참여 권유</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 논문 기여 기회 부여하여 공저자 참여토록 도움</li> <li>• 다음 기획 참여 권유</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 논문 기여 기회 부여하여 공저자 참여토록 도움</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 추가 자문비 집행</li> </ul>

## 2. 고찰

첫째 연구기획 단계에서는, 연구 목적에 맞춰서 한의원 단위 연구가 꼭 필요한지 고민하는 것이 중요하다. 증례기록지 개발시 연구를 수행할 임상 의와 사전 논의하여 연구실현 가능성을 논의해야 하며, 일상 진료에서 할 수 있는 정도인지 확인하여야 한다. 임상 의는 연구를 위해 본인의 진료 스타일을 바꾸기 어렵다. 진료에 연구가 녹아들 수 있는지 사전 검토가 필수적이며, 긴밀히 논의할 수 있는 임상 의 1-2명과 상세 논의할 것을 추천한다. 공동연구자 모집시 네트워크 한의원 대표는 접촉하는 것조차 실패하는 경우가 많아, 개인적 접촉은 지인을 통해서 하는 것을 추천한다. 임상 의의 연구에 대한 니즈를 파악하는 것을 추천한다. 공동연구자들은 결국 본업이 임상 의이며, 실제 연구를 적극적으로 수행할 이유는 전혀 없을 수 있다. 한의원에 내원하는 선정 기준을 충족하는 환자가 모두 등록되지는 않는다. 각 임상 의가 환자에게 어떻게 설명하고 설득하느냐에 달려있어, 결국 임상 의의 연구 의지가 중요하다. 따라서, 임상 의의 니즈를 파악하고 충족시켜 주어야, 임상 의는 일상 진료로 바쁜 와중에도 연구를 수행한다.

둘째 연구 수행 단계에서는 환자 층을 고려하여 동의서의 형태를 결정하는 것이 중요하며, 증례기록지 또한 연구 환경에 따른 증례기록지의 형태를 선택하고, 공동연구자의 편리성을 고려하여 전자 증례기록지 개발을 고려하는 것이 좋다. 측정 주기는 본래 연구 목적에 따라 기획할 때 고려해야 할 사항이지만, 연구 수행시에도 해당 측정 주기에 데이터 수집이 잘 되도록 독려해야 한다. 특히 한의원의 경우 환자가 나오면 내원을 하지 않는 경향이 있기 때문에, 치료종료일 데이터 수집 전략이 필요하다. 환자 인센티브가 유일한 방법이라 할 수 있으나, 비용을 만족스러운 정도로 꽤 지급하여야 효과적이다. 교육시 임상 의의 이해도가 차이가 있을 수 있음을 염두하고 효과적인 교육 방법을 모색해야 한다. 교육은 모두가 이해할 수 있어야 하나, 비대면 교육은 이해도에 차이가 생길 수 있다. 비대면 교육의 경우 집중이 어렵고, 이해도가 부족할 시 결국 대면 개별 교육을 해야 한다는 번거로움이 있다. 이에 향후 연구자는 키오프미팅시 대면 교육을 하기를 권장한다. 이때 맛있는 음식과 함께 서로 교체할 수 있는 자리를 마련해줄 뿐 아니라, 연구위원회 위촉장을 내주고, 이를



신문으로 홍보하여 PBRN에 대한 소속감을 고취할 수 있도록 한다.

셋째, 연구 관리 단계에서는 모니터링에 있어서는 모니터링 요원과의 소통이 가장 중요하다. 모니터링 요원은 기존의 무작위 배정 임상시험의 모니터링과 근거 문서와 증례기록지를 대조하는 방문 모니터링에 익숙하다. 하여, 전자증례기록지를 원격 모니터링하는 방법을 강구할 필요가 있다. 모니터링 요원은 환자등록연구에 따른 규정이 없으므로, GCP 규정대로 연구를 수행하는 것이 옳다고 생각할 수 있어 충분한 소통과 토론이 필요하다. 또한 IRB 규정 위반 여부도 환자등록연구에 맞게 IRB 간사와 잘 논의하여 보고하기를 바란다. 모니터링은 점검의 의미가 있어 오류를 발견하고 잘못에 대해 지적할 수밖에 없지만, 임상자들은 모니터링의 정의와 행위에 대해 익숙하지 않다. 지적보다는 개선의 관점에서 모니터링을 수행하는 것이 좋다. 연구자 자료집을 한의원마다 배포해야 하며, 가능한 별도 문서로 보관하고 모니터링 요원이 준비하여 임상 업무를 최소화하는 것을 추천한다. 공동연구기관이 10기관 이상이며, 전국에 한의원이 분포되어 있으면, 방문 모니터링이 어려울 수 있다. 원격 모니터링은 근거문서와의 대조를 하는 것이 아니라 논리적 오류를 발견하는 것이므로 진료 경험이 있는 한의사가 더 적합할 수 있다. 공동연구자 관리는 소통 및 공지 방법의 장, 단점을 비교하여 소통 방법을 정하는 것이 좋다. 마지막, 연구마무리 단계에서는 연구 결과를 신문에 적극적으로 홍보하여 성과를 공유, 확산할 필요가 있다.

## 결론

본 연구를 통해 한의원 단위 전향적 환자등록연구 시, 고려 사항에 대해 기획, 실행, 관리, 마무리의 네 가지 측면에서 살펴보았다. 임상이가 바쁜 진료환경에서 수행할 수 있는 지표를 선택하는 것이 중요하며, 처음 해보는 새로운 연구인 만큼 참여연구원과 긴밀히 소통하고 배려하는 것이 필수적이다. 한의원 단위 연구는 연구라기보다는 사업의 성격으로 접근하여 현장에서 발로 뛰어야 하는 것이 중요한 것 같다. 임상이는 실제 연구를 할 필요성이 없는 경우가 많고, 한의원에 내원하는 선정기준에 맞는 환자가 모두 연구에 등록되는 것이 아니다. 곧 임상이의 연구 의지가 중요하기에 임상이의 니즈를 파악하는 것이 중요하다. 본 연구가 향후 한의원 단위 연구를 기획하는 연구자들에게 조금이나마 도움이 되기를 기대한다.

## 감사의 글

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업(HF22C0087) 지원을 받아 수행되었습니다.

## 참고문헌

1. 김성하. 개원의중심연구망의 연구주제 구체화 과정 비교 분석. 한약정보연구회지. 2020;8(2):21-24.
2. 김성하, 최선미. 의원중심연구망을 활용한 체증감량을 위한 한약 레지스트리 구축 사례 보고. 한약정보연구회지. 2021;9(2):109-18.
3. Ko MM, Kim BY, Son MJ, Jegal KH, Chung WS, Kim S. Korean medicine registry



- of herbal medicine for weight loss. *Medicine*. 2022 Jun 6;101(23).
4. Cha J, Kim S, Kim PW, Lee H, Ko MM, Jang S, Lee MS. Development of the Korean Medicine Core Outcome Set for Stroke Sequelae: herbal medicine treatment of elderly patients with stroke sequelae in primary clinics. *Frontiers in Pharmacology*. 2022 Apr 25;13:868662.

© The Author(s) 2023, khmi.or.kr

