KJFP
https://doi.org/10.21215/kjfp.2017.7.3.431
eISSN 2233-9116
Korean J Fam Pract. 2017;7(3):431-436

Original Article

Korean Journal of Family Practice

한약재의 법적 관리에 관한 검진센터 방문자의 인식과 태도

전무경, 황예원*, 강병두, 한경아, 김소희
세림병원 가정의학과

Awareness and Satisfaction Researches for Visitors on Healthcare Center for Improving the Safety and Efficacy Examination by Regulating the Korean Traditional Medicine

Mu-Kyung Jeon, Ye-won Hwang*, Byoung-du Kang, KyungAh Han , So-Hee Kim
Department of Family Medicine, Serim Hospital, Incheon, Korea

Background: This is an investigation of the current Pharmaceutical Affairs Law and The Ministry of Food and Drug Safety provisions without the safety and efficacy examination of clinical trials on Korean traditional medicine. A survey was conducted about awareness of the legal regulation of Korean traditional medicine and satisfaction with taking Korean traditional medicine and intention to stop taking such medicine as prescribed by a physician.

Methods: A survey was conducted at a hospital between March 19 and 27, 2016. A total of 242 people from the general public were enrolled in the study and observed through statistical analysis.

Results: The analytical research showed that 71.0% of the general public did not know about the absence of a regulating law, 48.7% agreed with the need for stricter regulation of Korean traditional medicine through the safety and efficacy examination of clinical trials, and 76.4% intended to stop taking Korean traditional medicine as prescribed by a physician.

Conclusion: The general public demands legal provisions on Korean traditional medicine that would safeguard them.

Keywords: *Korean Traditional Medicine; Safety and Efficacy; Satisfaction with Taking Korean Traditional Medicine; Evidence-Based Medicine*

서 론

현행 약사법상 새로 개발한 의약품은 환자에게 투약하기 전에 동물을 대상으로 한 전임상시험과 사람을 대상으로 임상시험을 통해 약효와 안전성을 평가 받아야 하고, 식품의약품안전처의 허가를 받아야 하지만 한약은 한약서에 기록이 있으면 임상시험을 거치지 않고 환자에게 투여할 수 있도록 규정되어 있다.

최근 새로 개발한 한방 항암제의 경우에도 독성·효능·안전성 문제를 한의사의 재량에 맡겨 놓고 있는 점과 한약의 안전성 검증 없이 한의사 마음대로 사용하게 한 현행 법규에 더 큰 문제점을 지적한 대법원 판결[1]이 있었고, 2015년 12월 약사법에 한약의 안전성-유효성에 관한 심사 절차를 규정하지 아니한 입법부작위는 국민의 생명·신체의 안전에 관한 권리, 알 권리, 보건에 관한 기본권을 침해한 것으로 헌법소원[2]이 제기되었다. 근거중심의학적 관점에서만 보자면 시비를 가리기 어렵지 않은 문제지만,[3,4] 법적 판단은 항상 과학의 법칙을 따르는 것이 아니므로 위 심의의 결과를 예측하거나 낙관하기는 어렵다고 할 수 있다.

또한 환자가 한약재를 복용하면서 병원을 방문하는 경우에 안전성을 확신할 수 없어 한약재 복용을 중단할 것을 권고해야 할 상황에서 자칫 직역 간 이기주의로 오해될 수 있어 적극적으로 권고하기는 어려운 경우도 있는 것이 현실이라고 할 수 있다.[5]

본고는 위 문제들에 대한 법적, 과학적 측면 자체에 대한 연구가

Received May 17, 2016 **Revised** August 31, 2016
Accepted September 19, 2016
Corresponding author Ye-won Hwang
Tel: +82-2-373-8626, Fax: +82-32-1899-9555
E-mail: selfishgene@daum.net

Copyright © 2017 The Korean Academy of Family Medicine
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

아니라, 또 다른 중요 변수라 할 수 있는 국민의 인식을 파악하려 한 것이다. 왜냐하면 한약재의 안정성과 유효성에 대해서 법적 관리의 대상으로 하지않는 현행 약사법과 식품관련 국가 고시의 문제점, 그리고 한약재와 현대적 의약품이 중복 복용될 경우의 문제점에 대한 일반국민들의 인식과 태도를 객관적으로 파악한다면 첫째, 한약재의 안전성, 유효성 심사를 법적으로 관리 감독하여 국민의 건강권을 확보하게 하는 개선방향 설정에 도움이 될 수 있을 것이고, 둘째로는 안전성이 확보되지 않은 한약재에 대해서 진료현장에서 중단을 권고하는 수준을 결정하는 데 도움이 될 수 있을 것으로 생각했기 때문이다.

방 법

1. 연구대상

본 연구는 2016년 3월 19일부터 2016년 3월 27일까지 한 병원을 방문한 성인 남녀를 대상으로 하였다. 설문에 참여한 전체 300명의 남녀 중 문항을 완전히 채워서 대답하지 않은 58명을 제외한 242명을 연구대상으로 하였다.

2. 연구방법

1) 설문 조사 및 방법

미리 구성된 각 변수/질문항목들의 타당성을 검증하고, 공통요인을 찾아내 변수로 활용하기 위하여 요인 분석을 실시하였으며, 각 변수의 요인 간의 상관관계의 정도를 나타내는 요인 적재량(factor loading)은 0.4 이상을 기준으로 하였다. Table 1에서 각 요인이 전체 분산에 대해 설명할 수 있는 정도를 나타내는 고유치(eigen value)는 1.0 이상을 기준으로 하였다. 총 10개의 변수에 대하여 요인 분석을 실시한 결과 모두 요인 적재량이 0.4 이상으로 나타났으며, 환자의 인식도 고유값은 5.741로, 만족도의 고유값은 4.799로 나타났다. 따라서 두 요인의 고유값이 모두 1 이상의 수치로 나타나서 타당성에 무리가 없는 것이 확인되었다.

또한, 본 연구에서는 측정도구들의 신뢰도를 측정하기 위하여 크론바흐 알파계수(Cronbach's alpha coefficient)를 이용한 신뢰도 분석(reliability analysis)을 실시하였다. 일반적으로 알파계수의 값이 0.6 이상이면 신뢰성이 있다고 할 수 있으며, 측정결과 크론바흐의 알파계수가 인식도는 0.961, 만족도의 경우 0.946으로 모두 0.6 이상으로 나타나 신뢰성이 확보되었다.

조사대상자에게 연구의 목적, 내용, 기입 방법을 설명하고 작성하게 하여 회수하였다. 연구대상자의 인구사회적 특성에 대해서는 성별, 연령, 결혼 여부, 학력을 기입하게 하였다. 설문 통계분석을 위하여 한약재의 법적 관리 감독 대상 여부를 인지하고 있는 인식도 조사를 위해 6개 문항, 5점 척도를 제시하였다. 또한 현대의학적 치료를 위한 약품을 함께 복용할 경우, 의사와 협의하여 한약재 복용을 중단할 의사가 있는지에 대한 조사를 위해 3개 문항, 5점 척도와 1개 문항 2점 척도를 제시하여 총 10개 문항을 통해 통계 분석하였다. 5점 척도 문항은 전혀 그렇지 않다의 1번부터 매우 그렇다의 5번까지로 구성하였으며, 2점 척도 문항은 있다와 없다로 구성하였다(Appendix 1).

2) 자료 분석

수집된 자료는 PASW Statistics 18.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA) 프로그램을 사용하여 인구 사회적 분석, 빈도분석, t-test 및 일원변량 분산분석(one way ANOVA) 분석을 하였다. 모든 통계량의 유의수준은 95% 신뢰구간(confidence interval, CI)에서 P-value가 0.05 미만인 경우로 정의하였다.

Table 1. Factor analysis/reliability analysis

Question number	Factor loading	Communality	Eigen value	Cronbach's alpha coefficient
1	0.714	0.734	5.741	0.961
2	0.786	0.781		
3	0.783	0.722		
4	0.761	0.717		
5	0.789	0.772		
6	0.734	0.796		
7	0.731	0.744	4.799	0.946
8	0.792	0.765		
9	0.778	0.770		
10	0.793	0.778		

Factor loading ≥0.4. Eigen value ≥1.0. Cronbach's alpha coefficient ≥0.6.

결 과

1. 인식과 태도

Table 2에서 그렇다, 매우 그렇다는 답변을 긍정으로, 그렇지 않다와 전혀 그렇지 않다는 답변을 부정으로 분류할 경우, 한약재가 현재 임상실험을 통하여 안전성이 확보되고 있다고 잘못 알고 있는 비율은 82.1%였다. 한약재가 유효성, 안전성에 대해서 입증할 법적 의무가 없음을 모르고 있는 비율은 71.0%였다. 지금부터라도 법적 관리의 대상에 포함시켜야 하는지에 대해서는 48.7%가 찬성했다(반대 1.6%). 한약재와 현대의약품을 병용해도 좋다는 믿음은 14.4%였고, 의사가 병용투여중단을 권고하면 따르겠다는 의견은 76.4%였다.

KJFP
Korean Journal of Family Practice

Table 2. Awareness of legally safeguarded by KTM

Question (n=242)	Never no	No	Just so so	Yes	So yes
1. Do you know KTM is legally supervised sufficiently?	43 (17.1)	59 (24.3)	57 (23.5)	73 (30.1)	10 (4.1)
2. Do you know KTM is simply classified as agricultural products by law?	95 (39.2)	77 (31.8)	60 (24.7)	8 (3.3)	2 (0.8)
3. Do you know KTM is safeguarded by clinical trial?	7 (2.8)	10 (4.1)	26 (10.7)	117 (48.3)	82 (33.8)
4. Do you know KTM has no legal obligation to prove it's safety and efficacy?	79 (32.6)	93 (38.4)	40 (16.5)	23 (9.5)	7 (2.8)
5. I know medicine (except KTM) has to prove it's safety and efficacy by strict clinical trial by law.	5 (2.0)	20 (8.2)	51 (21.0)	127 (52.4)	39 (16.1)
6. I think KTM should be regulated by law.	0 (0.0)	4 (1.6)	120 (49.5)	93 (38.4)	25 (10.3)
7. I am satisfied with taking KTM (present user only).	3 (1.2)	9 (3.7)	81 (33.4)	132 (54.5)	17 (7.0)
8. I think it's no harm to get medical treatment and KTM at the same time.	44 (18.1)	81 (33.4)	82 (33.8)	25 (10.3)	10 (4.1)
9. I don't use KTM anymore.	27 (11.1)	36 (14.8)	155 (64.0)	18 (7.4)	6 (2.4)
	Non-stop		Stop		
10. Stopping intention of taking medical herbs as prescribed by physician.	57 (23.6)		185 (76.4)		

Values are presented as number (%).
KTM, Korean traditional medicine.

2. 조사대상자들의 인구사회적 특성

우연히 발생할 수도 있는 조사대상자의 극단적인 분포를 피하기 위해서 연령, 성별, 학력, 결혼 여부 등의 기본적인 특성을 확인하고 Table 3에서 제시하였다. 연구에 참여한 설문 대상자 평균 연령은 37.5세였으며 총 설문참여자 300명 중에서 유효 응답자 242명 중 여성 157명, 남성 85명이었다. 연령별로는 50세 이상이 98명(40.5%)으로 가장 많았으며, 30세 이상 40세 미만 56명(23.1%), 40세 이상 50세 미만은 45명(18.6%), 20살 이상 30세 미만은 43명(17.8%)이었다. 결혼 여부는 기혼자가 174명(71.9%)이었으며, 학력별로 대학교 졸업 118명(48.8%), 고등학교 졸업 82명(33.9%), 중학교 졸업 24명(9.9%), 대학원 졸업 10명(4.1%), 초등학교 졸업 8명(3.3%) 순이었다.

또한, 인구사회적 특성에 따른 한약재 사용에 대한 인식도와 만족도 차이를 살펴보면, 연령(P=0.032), 결혼(P=0.014), 학력(P=0.045)은 P<0.05 수준으로 나타나 통계적으로 유의미한 차이를 보이는 것으로 나타난 반면, 성별(P=0.067)은 P>0.05 수준으로 나타나 통계적으로 유의미한 차이를 보이지 않는 것으로 나타났다.

연령은 50세 이상이 3.91점으로 가장 높게 나타났고, 30세 이상 3.89점, 20세 이상 3.77점, 40세 이상 3.65점 순으로 나타났다. 결혼은 미혼이 3.79점, 기혼이 3.66점으로, 미혼이 기혼보다 한약재 사용에 대한 인식도와 만족도가 높은 것으로 나타났다. 이는 P<0.05 수준으로 나타나 통계적으로 유의미한 차이를 보이는 것으로 나타났다. 학력은 고등학교 졸업이 3.98점으로 가장 높게 나타났고 대학원 졸업이 3.88점, 중학교 졸업이 3.79점으로 나타났으며, 이는 P<0.05 수준으로 나타나 통계적으로 유의미한 차이를 보이는 것으로 나타났다.

Table 3. Sociological statistics for awareness and satisfaction by KTM

Classify	Mean	Standard deviation	P-value*	Number (%)
Gender				
Male	3.58	0.908	0.067	85 (35.1)
Female	3.71	1.105		157 (65.9)
Age (y)				
20–29	3.77	1.123	0.032	43 (17.8)
30–39	3.89	0.804		56 (23.1)
40–49	3.65	0.844		45 (18.6)
≥50	3.91	0.872		98 (40.5)
Marital status				
Married	3.66	0.915	0.014	174 (71.9)
Single	3.79	0.884		68 (28.1)
Academical ability				
≤Element	3.54	0.782	0.045	8 (3.3)
≤Middle	3.79	0.576		24 (9.9)
≤High	3.98	0.669		82 (33.9)
≤College	3.52	0.702		118 (48.8)
≤Graduate	3.88	0.487		10 (4.1)

KTM, Korean traditional medicine.
*P-values are calculated using the t-test and one way ANOVA, and statistically significant P<0.05 are shown.

고 찰

설문 조사 결과, 국민들이 한약재가 현대의약품과 같이 법적으로 관리, 감독되고 있지 않다는 것을 널리 인식하지 못하고 있었으며, 설문 문항을 통해서 현행법 실태에 대한 최소한의 정보 제공이 이루어진 이후의 문항에서는 지금이라도 한약재를 관리감독의 대상에 포함시켜야 한다는 답변이 높은 비율을 차지하는 것을 볼 수 있다.

또한, 한약재는 부작용이 없다는 식의 믿음을 조사대상자들이 널리 가지고 있다면 현대의약품과의 병용에 대해서 더 포용적인 태도를 보일 것이라 생각했지만 병용이 좋다고 믿는 비율이 낮고, 의사가

병용 중단을 권하였을 때 응하겠다는 비율이 높은 것은 한약재의 안전성 확보에 대한 요구가 존재한다는 것을 간접적으로 보여준다고 할 수 있을 것이다.

현재까지 국내 환자들이 한약재를 신뢰하고 사용하고자 하는 의견이 많다는 논문[6,7]이 계속해서 발간되는 현실이지만, 의학에는 객관적 근거가 있어야 한다는 개념이나 현재의 차별적인 법적 관리 실태에 대한 정보가 조금이라도 제공되었다면 다른 결과가 나왔을 수 있지 않을까 생각해볼 수 있다.

본고와 마찬가지로 설문지의 문항에 의해서 약간의 정보가 주어지는 조사들이 최근 행해졌는데, 2016년 2월 24일에 과학중심의학연구원에서 실시한 설문 조사[8]에서는 '일반의약품 중 한약제에 대해서 효과와 안정성 검증 면제 조항이 있다는 사실 몰랐다'는 대답이 92.3%, '한의사가 사용하는 한약에 대해서는 효과와 안정성에 대한 검증이 없다는 사실을 몰랐다'는 답이 89.0%, '한약재에 대해서도 일반적인 약과 같은 수준의 검증 통해 허가해야 한다'는 대답이 69.2%였다.

본고의 조사 직후에 대한의사협회가 한국갤럽을 통해 2016.3.30–31에 실시한 설문 조사[9]에서는 '한약의 임상시험면제 사실을 모르고 있었다'는 대답이 86.5%였고, '모든 한약은 임상시험을 거쳐 약효, 안전성을 검증 받아야 한다'는 대답은 76.4%였다.

본고는 인식과 태도에 대한 자료를 수집한 것으로써, 국민이 실제로 어떻게 생각하고 무엇을 원하는지에 대한 해석은 저자의 주관이 개입될 여지가 있는 것이 한계인데, 비슷한 문제점을 가지고 있지만 독립적으로 시행된 다수의 조사에서 유사한 결과가 나온 것을 약간의 보완책으로 삼고자 한다. 또한 연령, 학력, 결혼 여부에 따라 집단 간 차이가 있는 것을 확인했을 뿐 추가적인 고찰이 없는 것도 한계점이라 할 수 있는데 이는 차후의 과제로 남길수 밖에 없었다.

그러나 한의학계의 자체적인 연구를 포함해서 한약재의 부작용은 지속적으로 보고되고 있으며[10-13] 과학적인 측면에서만 본다면[13] 어떤 약품들이 임상시험을 거치지 않고 판매되는 것을 바로잡으려는 시도는 비교적 자연스러운 것이지만 만약 많은 국민들이 문제를 느끼지 못하고 있다면, 국민의 법감정 역시 고려해야 하는 법조인들은 과학적인 합리성에만 기초하여 결정을 내릴 때 부담을 느낄 수도 있을 것이다.

또한 안전성과 유효성을 알 수 없는 물질을 복용하려는 환자에게 위험을 경고해야 하는 의사에게도 그것은 부담으로 작용할 수 있다.

하지만, 본고의 결과와 위 조사들의 결과에 의하면, 우리 국민은 한약재의 법적 관리 실태에 대하여서는 인식이 낮은 편이었지만 실태에 대한 약간의 정보제공 이후에 안전성에 대한 법적 요구가 높게 나타났다고 할 수 있고, 이것은 법개정을 합리적으로 하려는 법조인과 과학적인 권고를 하려는 의사들에게 긍정적인 현상이라 하겠다. 하지만 정보제공이 되기 이전의 문항들에 대한 답변에서 한약재에 대한 긍정적인 인식이 있었던 점을 유의하지 않고 충분한 설명 없이 합리성만을 추구하면 아직은 오히려 국민들로부터 불신을 살 우려 역시 있다고 보인다.

요 약

연구배경: 현행 약사법과 식품관련 국가 고시에서 임상실험으로 한약재의 안전성과 유효성을 심사하지 않고 있는 규정의 문제점과 현행법상으로 법적 관리 감독의 대상이 되지 않고 있는 한약재가 현대의학적 치료약과 중복 복용될 경우의 문제점에 대한 일반 국민들의 인식을 설문 조사를 통해 파악함으로써 한약재의 안전성, 유효성 심사를 법적으로 관리 감독하여 국민의 건강권 확보를 위한 개선방향을 설정하려 하였다.

방법: 본 연구는 2016년 3월 19일부터 2016년 3월 27일까지 한 병원을 방문한 성인 남녀를 대상으로 참여를 허락한 전체 300명의 남녀를 대상으로 하였으며, 연구기간 중 설문에 응하지 않거나 문항에 대한 비응답자 58명을 제외한 242명을 연구대상으로 하였다. 한약재가 안전성, 유효성이 확보되어 처방되고 있는지에 대한 인식과 현대의약품과의 병용에 대한 태도를 조사하였다.

결과: 설문 조사와 통계분석 결과, 국민들이 한약재가 현대의약품과 같이 법적으로 관리, 감독되고 있지 않다는 것을 널리 인식하지 못하고 있었으며, 설문 과정을 통해 현행법 실태에 대한 정보 제공이 이루어지자 한약재를 관리감독의 대상에 포함시켜야 한다는 의견이 대다수를 차지하였다. 또한 현대의약품과의 병용에 대해서는 우려하는 태도를 보여서 안전성 확보에 대한 잠재적 요구가 있다고 판단된다.

결론: 식품의약품안전청 고시를 빠른 시간 내에 개정하여 국민의 생명·신체의 안전에 관한 권리, 알 권리, 보건에 관한 기본권을 보장하여야 할 것이다.

중심단어: 한약재; 안전성과 유효성; 한약재 복용의 만족도; 근거중심의학

REFERENCES

1. The Supreme Court (Republic of Korea); 117 492. 2013.
2. Constitutional Court (Republic of Korea): 2015. heonma 1181.
3. Kwon SO. Philosophical background of evidence-based medicine. Korean J Med Hist 2004; 13: 335-46.

4. Shin HK, Jeong SJ, Lee MS, Ernst E. Adverse events attributed to traditional Korean medical practices: 1999-2010. Bull World Health Organ 2013; 91: 569-75.
5. sciencebasedmedicine.org [Internet]. Steve Novella (MD): Science-Based Medicine; 2016 [cited 2016 May 22]. Available from: https://www.sciencebasedmedicine.org/cam-use-and-chemotherapy-a-negative-correlation/#more-42222.
6. Kim EH. Preference and satisfaction of cancer paitients who seek for cancer treatment of Korean Medicine (KM) [dissertation]. Seoul: Kyunghee Univ.; 2015. Korean.
7. Byeon MH. A study on the satisfaction in using the combination treatment of oriental medicine-medicine in the public health center of a large city [dissertation]. Daegu: Kyungpook National Univ.; 2009. Korean.
8. Institute for Science-Based Medicine. Participation [Internet]. Seoul: Institute for Science-Based Medicine; 2016 [cited 2016 Mar 25]. Available from: http://www.i-sbm.org/?1A5s3R.
9. Doctor's news. News [Internet]. Seoul: Doctor's news; 2016 [cited 2016 Apr 27]. Available from: http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=110070.
10. Suk KT, Kim DJ, Kim CH, Park SH, Yoon JH, Kim YS, et al. A prospective nationwide study of drug-induced liver injury in Korea. Am J Gastroenterol 2012; 107: 1380-7.
11. Lee JH, Yu SA, Lee SY. A study of adverse events that occurred after taking herbal medicine - focused on children and adolescents. J Pediatr Koeran Med 2014; 28: 1-16.
12. Teschke R, Wolff A, Frenzel C, Schulze J. Review article: herbal hepatotoxicity--an update on traditional Chinese medicine preparations. Aliment Pharmacol Ther 2014; 40: 32-50.
13. Greenhalgh T. "Is my practice evidence-based?". BMJ 1996; 313: 957-8.

Appendix 1. Questionnaire.

법적 허용 여부와 만족도

현재 한약 복용과 관련하여 알고 계시는 사항에 관해 해당란에 √표 하여 주시기 바랍니다.

질 문		척 도				
Ⅰ. 환자의 인식도		전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다
1	○ 현재 한약재가 약사법에서 관리감독 받고있다고 생각하십니까?	①	②	③	④	⑤
2	○ 현재 한약재가 식품의약품안전처 고시에 농산물로 지정된 것을 알고 계십니까?	①	②	③	④	⑤
3	○ 현재 한약재가 임상시험을 거쳐서 안정성이 확보 되고 있다고생각하십니까?	①	②	③	④	⑤
4	○ 현재 한약재는 한방서적에 기재된 경우 임상시험과 정부인증을 거치지 않고 처방된다는 사실을 알고 계십니까?	①	②	③	④	⑤
5	○ 현재 의약품 승인을 받기 위해서는 전임상실험과 3단계의 임상시험을 거쳐 효과와 안전성을 입증해야 하는 기준을 알고 계십니까?	①	②	③	④	⑤
6	○ 한약재의 안전성과 유효성을 확보하기 위해 약사법상 임상시험 기준을 마련하고 법으로 보호해야 한다고 생각하십니까?	①	②	③	④	⑤

질 문		척 도				
Ⅱ. 환자의 만족도		전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다
1	○ 현재 한약재를 복용하고 계신다면, 한약재의 복용에 대해 만족하십니까?	①	②	③	④	⑤
2	○ 한약재와 현대의학 치료를 같이 받는 것이 건강에 도움이 된다고 생각하십니까?	①	②	③	④	⑤
3	○ 만약 한약재 복용을 중단하고 현대의학 치료효과에 만족하시겠습니까?	①	②	③	④	⑤
4	○ 현대의학적 치료를 위한 약품을 복용할 경우, 의사와 협의하여 한약재 복용을 중단할 의사가 있습니까?	있다( )			없다( )	