

ISSN 2092-7932

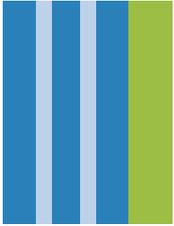
근거와 가치

2011.

March-April VOL. 11



The Human Condition II
René Magritte(1898-1967/Belgian)



NECA
EVIDENCE & VALUE

한국보건 의료 연구원은 의약품, 의료기기, 의료기술의 임상적 효과와 경제적 효율성을 분석하여 과학적 근거를 정책결정자와 국민에게 제공함으로써 궁극적으로 국민건강의 질 향상에 기여하고자 합니다. <근거와가치>는 이러한 합리적 의사결정과 효율적 자원활용에 필요한 보건 의료 분야의 근거 개발을 위해 설립된 한국보건 의료 연구원이 발행하는 소식지입니다.



04



06



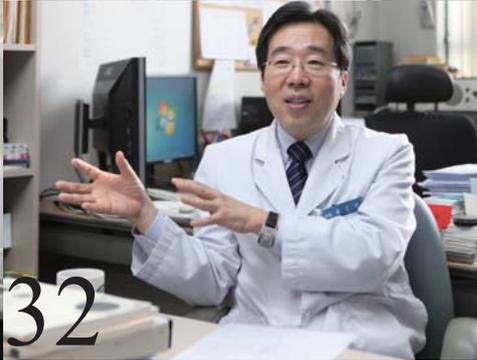
18



24



30



32

- 발행처 한국보건 의료 연구원
 - 주소 서울시 종로구 원남동 28-7 창경빌딩
 - 전화 02-2174-2700
 - 발행 및 편집인 허대석
 - 편집기획 한국보건 의료 연구원
 - 편집위원 박병주, 김수영, 박상민, 이상무, 이현주
 - 실무진 지선미, 최하영, 양지원, 강경훈
 - 디자인·인쇄 하나로에드컴(02-3443-8005)
- ※ 이 책에 실린 글과 사진은 저작권법에 의해 보호를 받습니다.

근거와 가치

2011.
March·April

VOL.11

04	CEO 칼럼	‘공공의료’란 무엇인가?
06	뿌리	국내 진료지침 제작의 현실적 대안 - 수용개작, 원칙과 리더십
10	기획좌담	근거중심 보건의료, 나아갈 길을 묻다
14	연구활동	① 신의료기술평가 보고서1 바이오리액턴스 비침습적 심박출량 감시법
16		② 신의료기술평가 보고서2 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술
19	근거중심 보건의료 +	한국보건의료연구원의 ‘체계적 문헌고찰 교육과정’
20	新 프로그램	신속한 근거 평가를 위해 탄생한 ‘RAPID’
22	경제성분석 연구동향	다른 나라 경제성분석 모형의 적용가능성 검토
24	NECA 들여다보기	‘근거’를 만드는 성과연구의 메카
26	해외유사 기관 소개	HiTAP
30	보건의료정책	‘건강한 국민 안전한 사회’를 위한 보건의료정책의 방향
32	이 사람이 궁금하다	한양대학교 류마티스병원 배상철 병원장
34	NECA 뉴스	NECA 글로벌 프로젝트 등



벨기에의 초현실주의 작가 마그리트는 탐구와 역설을 통해 사고의 신비함을 작품에 담았습니다. 한국보건의료연구원의 이상과 비전을 마그리트의 작품으로 표현했습니다.

‘공공의료’란 무엇인가?



2010년 국정감사에도 예년과 마찬가지로 ‘공공의료는 뒷전이고 돈벌이에만 치중’하고 있는 국립대병원들이 도마에 올랐다. 국립대병원이 공공의료에 충분히 기여하고 있지 못하다는 문제점은 국정감사 때마다 다인실비율, 의료급여환자 진료, 장애인고용, 선택진료, 응급의료센터 운영실태 등 사례만 바뀌가며 해마다 반복되고 있다.

하지만 표면적인 문제만 제기할 뿐 근본적인 문제에 대한 논의는 찾기 힘들다. 바로 ‘공공의료’가 추구해야 하는 목표가 과연 무엇인가에 대한 논의다. 공공의료는 국립대병원만 해야 하고 사립민간병원은 공공医료를 담당하지 않는가? 사립대병원 응급실로 실려가 맹장염 수술을 받은 사람은 공공의료서비스를 받은 것인가, 민간의료서비스를 받은 것인가?

의료급여 환자 진료비율과 6인실 이상 다인실 병상 보유율을 높이고 장애인을 고용하며, 선택진료를 하지 않는 국립대병원은 공공의료의 역할을 한 것이고, 그렇지 못한 병원은 문제가 있다는 논리는 실제 병원을 이용하는 국민들의 생각과는 일치하지 않을 수 있다. 값비싼 첨단의료장비를 마구잡이로 들여와 민간의료기관과 경쟁해 수익을 창출하는 것도 국립대병원이 할 일은 아니지만, 무조건 다인실 비율과 의료급여환자 비율을 높이고 의료비용을 낮추는 데 목표를 둔다면 더 이상 국민의 눈높이를 맞출 수 없게 될 것이다.

국가가 시행하는 대표적인 '공공의료' 제도인 보건소와 공중보건의 제도. 과연 얼마나 공공의료에 기여를 하고 있을까? 민간병원의 응급의료를 지원하기 위해 많은 공중보건의사들이 민간병원에 배치되지만, 실상은 그 병원의 수익을 위해 대부분의 시간을 보낸다. 의료취약대상에 대한 진료서비스를 제공해야 할 보건소가 동네의원이나 밀집한 곳에서 무료진료를 시행한다면 이 의원들의 생존은 위협받게 된다.

과거 비위생적인 생활환경으로 인한 전염병을 예방하기 위해 백신을 접종하고 거주지역의 위생환경을 개선하는 일이 절대적으로 필요했던 시대에는 보건의료의 공적인 역할에 대한 판단은 어려운 일이 아니었다. 하지만 국민생활수준이 높아져 전 국민의 건강의료보험이 실시되고 100세 수명을 바라보는 시대에 공공의료에 대한 정의를 내리는 것은 쉬운 일이 아니다.

영국의 그레이 경(Sir Muir Gray)은 공공의료에 대해 '상수도 사업'과 같다고 정의했다. 국민들이 저렴한 비용으로 가정에서 수도물을 안심하고 마실 수 있게 하는 일을 의료의 공적인 역할과 비유한다면 '공공의료'의 목표와 역할은 좀 더 분명해지기 때문이다.

상수도사업에는 투자하지 않고 심층수나 생수 판매에 치중하고 있는 지방자치단체가 있다면 공공기관의 역할을 제대로 한다고 볼 수 없는 반면, 민간병원이라도 양질의 필수의료를 합리적인 비용에 제공한다면 공공의료의 기능을 하고 있다고 평가될 수 있다.

깨끗한 물을 식수로 주민들에게 직접 공급하는 서비스만큼 중요한 것은, 상수원이 오염되지 않도록 사전에 예방하고 수질을 유지하고 개선하는 방안을 연구하는 기능이다. 의료는 식수와 달리 많은 질환, 다양한 상황들에 직면하게 된다. 특정 질환에 어떤 치료법이 최선인지를 연구하여 양질의 의료의 기준을 제시하는 역할은 대학병원이 수행해야 할 중요한 기능이다. 또, 의료정보의 옳고 그름을 판단해주고, 국민들에게 적절한 의료서비스가 제대로 전달되고 있는지 여부를 지속적으로 평가하여 방향성을 제시해 주는 역할 또한 필요하다.

연간 70조 원 규모의 의료시장은 계속해서 더 커지고 있다. 공익적인 요소가 절대적으로 중요한 분야이지만, 고용을 창출하고 국가경쟁력에 기여하는 서비스 산업으로도 발전시켜 나갈 분야가 분명히 있음에도 불구하고, 의료의 공공성에 대한 명확한 기준이 없어 정부 부처간에도 정책합의가 쉽게 이루어지지 못할 때가 있어 안타까울 따름이다.

전염병 관리, 저소득층 진료 등 전통적으로 공공의료가 수행했던 역할만으로 의료의 공적 영역을 평가함에는 한계가 있다. 국민들에게 필수의료에 대한 보장성은 유지하면서, 서비스산업의 한 축으로 의료의 큰 역할을 하기 위해서는, 변화된 환경에서 공공의료에 대한 새로운 정의가 이루어져야 할 것이다.

한국보건 의료연구원장 허대석



국내 진료지침 제작의 현실적 대안 - 수용개작, 원칙과 리더십

1. 진료지침의 수용개작이란 무엇인가?

진료지침은 실제 임상진료에서 행해지는 의사결정에 도움을 주기 위해 체계적으로 개발된 기술이며, 근거중심의학이 확산되면서 더욱 발전해왔다. 근거중심진료지침을 개발하기 위해서는 임상연구에 대한 체계적 검색과 비판적 검토를 수행해야 하며, 이 과정은 상당히 많은 노력과 자원을 필요로 한다.

전 세계적으로 많은 진료지침이 개발되고 있으며, Guidelines International Network은 3,700여 개의 진료지침을 보유하고 있다(IOM, 2011). 하지만 많은 진료지침 중에 동일한 주제를 다룬 경우도 상당수 존재하고 있어서 특정 질환 혹은 건강 문제에 대한 진료지침이 이미 있는 경우, 이를 다시 개발하는 것은 중복 작업이 될 수 있다. 이런 경우 새로 개발하는 것보다 기존 진료지침을 수용하는 것도 좋은 대안으로 여겨지고 있다. 하지만 인구집단의 특성, 보건의료체계, 사회문화적 특성의 차이로 인하여 동일한 근거를 사용했음에도 불구하고 권고안은 적법하게 달라질 수 있다. 따라서 다른 진료지침을 수용하고자 할 때는 해당 지역에 대한 적합성을 검토해서 권고안을 도출해야 하는데, 이런 과정을 수용개작(adaptation)이라고 한다.

수용개작 진료지침은 자체 개발(de novo) 진료지침이 근거자료로 임상시험, 관찰 연구, 체계적 고찰, 메타분석 등을 사용하는 것과 달리 기존 진료지침을 일차적 근거로 사용하고 있다. Fervbers 등(2006)은 진료지침 수용개작 유형을 3개로 분류하였는데, 여기에는 자체 개발(de novo)의 대안으로 수용개작, 진료지침 실행을 전제로 하여 특정 국제기구 혹은 외국의 진료지침을 자국의 맥락에 맞게 수용하는 것, 국가적 진료지침을 지역사회 맥락에 맞게 수정하는 것 등이 포함된다.

우리나라에서 개발된 진료지침의 상당수가 수용개작된 것이지만, 그동안은 수용개작의 의미와 방법에 대한 관심은 적었던 것으로 생각된다. 국내 진료지침 수용개작 과정과 결과를 살펴보면 적지 않은 문제점이 있음을 알게 된다. 이 글에서는 진료지침 수용개작에서 제기된 문제들을 성찰하고 개선 방향을 제시해 보고자 한다.





이제 진료지침도 하나의 과학적 연구 성과로 간주되고 있으며, 개발과정의 투명성에 대한 요구가 높아짐에 따라 국내 진료지침 개발 주체들이 이에 부응하고 있는 것으로 보인다. 향후에는 수용개작의 구체적 방법까지 제시하는 방향으로 발전할 것으로 기대하고 있다.

2. 진료지침 수용개작 과정에서 제기된 과제

● 단순 번역 혹은 수용개작

우리나라도 진료지침 개발이 점차 증가하고 있는데, 자세히 살펴보면 개발했다고 보기 어려운 진료지침이 종종 발견된다. 즉, 새로 개발되었다고 보기 어려운 수준으로 외국 진료지침과 구조와 내용이 유사한 경우가 상당수 존재하고 있다. 그동안 우리사회가 진료지침에 대한 관심이 적었고 자원도 빈약한 상황에서 불가피하게 외국의 연구나 진료지침을 그대로 수용해왔던 것은 사실이다. 하지만 외국 진료지침을 단순 번역하는 것과 수용개작은 구분되어야 할 것이다. 외국 진료지침을 번역하는 경우에는 저자로부터 승인을 받고, 번역물임을 밝혀야 한다.

이제 국내 의학연구도 세계적 수준으로 발전하고 있으며, 진료지침에 대한 지원도 증가하고 있는 상황에서 번역한 것을 자체 개발한 진료지침으로 포장하는 일은 없어야 할 것이다. 이러한 문제 때문에 최근에 국내 전문가들이 모여 진료지침의 정의와 함께 포함 및 배제 기준에 대한 합의를 도출하였는데, 이 기준에 따르면 외국 진료지침의 단순 번역물은 진료지침으로 간주될 수 없다(지선미 등, 2010).

다행히 외국의 진료지침의 단순 번역은 점차 줄어들고 있으며, 이를 수용개작한 경우에는 개발방법을 ‘수용개작’으로 밝히고 있는 사례도 생겨나고 있다. 이제 진료지침도 하나의 과학적 연구 성과로 간주되고 있으며, 개발과정의 투명성에 대한 요구가 높아짐에 따라 국내 진료지침 개발 주체들이 이에 부응하고 있는 것으로 보인다. 향후에는 수용개작의 구체적 방법까지 제시하는 방향으로 발전할 것으로 기대하고 있다.

● 수용개작 혹은 자체 개발

진료지침의 개발에 있어 대부분 수용개작 방법을 사용하고 있지만, 수용개작이 부적절한 경우도 있다는 문제가 제기되고 있다. 앞서 언급한 바와 같이 수용개작의 핵심은 다른 환경에서 개발된 진료지침을 우리 상황에 맞게 개작하는 것이다. 국내 의료서비스 내용과 환경이 외국과 별로 다르지 않은 경우에는 좋은 방법이지만, 원천 진료지침의 배경이 국내 상황과 상당히 다르다면 수용개작이 부적절하다는 것이다. 후자의 경우라면 기존 진료지침은 참고 자료로 활용하는 것이 바람직하다.

그런데 어떤 임상적 혹은 보건학적 주제에 대한 진료지침을 개발하려고 할 때, 자체 개발과 수용개작을 선택하는 기준에 대해서 정리된 바는 아직 없다. 경험적으로 볼 때, 급성기 입원서비스는 비교적 외국과 진료환경의 차이가 적은 편으로 수용개작의 가치가 높은 것으로 판단된다. 반면에 의료서비스 제공체계나 사회문화적 구조의 차이가 있는 것으로 생각되는 일차의료 혹은 정신질환과 같은 분야에서는 수용개작의 효율성이 떨어질 가능성이 높다. 하지만 이러한 구분은 절대적인 것은 아니며, 개발 시점 혹은 의료제도의 변화에 따라 달라질 수 있다. 최근에 진료지침 수용개작을 경험한 방법론 전문가는 특정 진료지침 내에서도 다루고 있는 임상 질문의 특성이 다양하므로 자체 개발과 수용개작을 병용하는 것이 적절하다고 주장하였다. 예를 들어 우울증 환자의 선별과 약물치료를 모두 다루는 경우, 선별 검사는 외국과 비교하여 의료체계나 사회적 환경의 차이가 크고, 약물치료의 경우는 상대적으로 적은 문제라고 한다면 개발방법을 달리 적용할 수 있다는 것이다. 따라서 진료지침 개발 주체는 주제에 적합한 개발 방법을 선정해야 하며, 이와 같은 결정을 잘하기 위해서는 개발계획을 보다



진료지침 수용개작에서 제기된 과제는 개발과정의 표준화와 함께
 전반적 역량을 증진할 수 있는 국가적 수준의
 통일된 프로그램이 필요하다는 것이다.
 향후 진료지침과 관련된 인프라가 잘 구축되고,
 이를 통해서 진료지침과 함께
 근거중심보건의료가 정착될 수 있기를 기대하고 있다.

치밀하게 수립해야 한다. 또한 진료지침의 구체적 내용과 범
 위에 대해서 다양한 이해당사자로부터 외부 검토를 받는 것이
 바람직하다고 생각한다.

● 수용성 및 적용성 평가

수용개작의 핵심과정은 원천 진료지침에 대한 평가인데, 이
 는 근거중심적 방법 적용에 대한 평가와 수용성 및 적용성 평
 가로 구분될 수 있다. ADAPTE 메뉴얼에 의하면 수용성 및 적
 용성 평가는 다음과 같은 질문에 대답하는 것이다(ADAPTAE
 Collaboration, 2007).

- ▶ 원천 진료지침의 대상 인구집단과 수용개작 진료지침 대상
 인구집단이 일치하는가?
- ▶ 중재와 관련된 환자의 관점 및 선호도가 유사한가?
- ▶ 중재, 장비가 이용 가능한가?
- ▶ 필요한 전문지식 및 기술이 이용 가능한가?
- ▶ 권고 이행에 법적, 정책적 장벽은 없는가?
- ▶ 권고는 문화, 가치에 부합하는가?
- ▶ 권고 실행으로 인한 이득은 실제적 가치가 있는 것인가?

그런데 문제는 이러한 답을 찾는 것이 쉽지 않다는 데 있다. 국
 내 진료환경과 원천 진료지침의 맥락이 다른 점과 그 정도를
 파악하는데 필요한 국내 연구가 부족하다는 지적이 반복되고
 있다. 특히 환자의 관점이나 선호도에 관련된 연구는 찾아보

기 어렵다. 기초 연구의 부족은 권고안 도출에 필요한 의사결
 정을 어렵게 만든다. 하지만 기초 연구의 부족은 단기간에 해
 결되는 시안이 아니므로 개발그룹의 입장에서는 주어진 상황
 에서 합리적 의사결정을 하는 것이 시급한 과제이다.

어떤 시기에 어떤 진료지침을 개발하더라도 ‘근거 부족’은 늘
 당면할 수밖에 없는 문제이며, 진료지침 개발그룹은 주어진
 상황에서 최선의 결정을 내려야 한다. 국내에서 혹은 전 세계
 적으로 근거가 부족한 경우에는 전문가 의견을 활용하고 있으
 며, 진료지침을 담당하고 있는 조직은 전문가 의견을 활용하
 는 기준과 절차를 보유하고 있고, 이를 통해 개발과정을 투명
 하게 진행하고 있다. 따라서 진료지침 개발 과정을 선진국 수
 준으로 올리기 위해서는 전문가 합의 혹은 사회적 합의에 대
 한 합리적 방법이 제시되어야 하고, 표준화된 절차가 널리 공
 유될 필요가 있다.

한편 개발그룹이 특정 임상분야 전문가 위주로 구성되는 문제
 는 개발과정 전체에 영향을 미치고 있으며 수용성 및 적용성
 평가에서도 제약 요인으로 작용하고 있다. 만일 일차의료의사
 가 주 사용자가 되는 진료지침을 개발하는데, 개발그룹에 일
 차의료의사가 제외되어 있다면 일차의료에 대한 판단이 피상
 적 수준에 머무를 가능성이 높다. 이러한 문제를 예방하기 위
 해서는 개발그룹이 특정 임상분야 혹은 특정 지위에 있는 의사
 들로만 구성되는 것은 지양되어야 한다. 진료지침을 지원하는
 정책담당자는 다학제적 개발그룹을 구성할 수 있도록 장려해
 야 하며, 필요시 이를 전제로 지원하는 방안도 고려해야 한다.

3. 진료지침 개발 원칙과 오케스트라 지휘자와 같은 리더십의 필요성

국내에서 진료지침을 개발하고자 할 때, 개발주체가 가장 먼저 고려하는 것이 수용개작 일 것이다. 그러나 앞서 살펴본 바와 같이 번역이 아닌 수용개작을 통해 신뢰할 수 있는 진료지침을 개발하는 것은 상당한 노력과 자원이 요구되는 일이다. 초기 계획이 허술한 경우에는 원천 진료지침의 내용에 따라서 주제가 변경되는 일도 있으며, 원천 진료지침의 근거 검토나 수용성 및 적용성 평가가 충실하게 수행되었다고 보기 어려운 측면이 존재한다. 또한 공청회 등을 통해 다른 임상전문가의 의견을 수렴하는 것은 바람직한 일이나 이 과정에서 이미 고려되었어야 할 문제가 뒤늦게 발견되는 경우도 있다.

진료지침 수용개작 과정에서 제기된 과제를 성찰해본 결과, 우리에게 필요한 것은 신뢰할 수 있는 진료지침을 개발하는 것으로 생각되었다. 신뢰할 수 있는 진료지침 개발은 지금부터 본격적으로 시작되는 것이며, 진료지침 개발주체가 개발과정에 반드시 지켜야 할 원칙이 있다고 생각되며, 다음과 같이 제안하고자 한다.

- ▶ 진료지침 주제와 범위, 개발방법에 대한 구체적 계획 수립 및 이해당사자 검토
- ▶ 다학제적이면서 균형잡힌 개발그룹 구성
- ▶ 이해관계에 대한 통제
- ▶ 과학적 근거에 대한 체계적 검토
- ▶ 환자의 가치, 선호에 대한 조사
- ▶ 권고안에 합의 과정의 공식화
- ▶ 권고안에 대한 외부 검토
- ▶ 권고안 실행 및 보건의료제도에 개선방안 제시

수용개작 과정을 성찰하면서 제기된 또 하나의 과제는 진료지침 개발에 필요한 원칙을 준수하는데 필요한 역량이 매우 부족하다는 점이다. 우리가 진정으로 국가적 수준에서 신뢰할 수 있는 진료지침을 보유하고자 한다면, 진료지침 개발 및 실행과 관련된 역량을 증진해야 한다. 하지만 개별 연구자 그룹 혹은 학회가 개발방법론의 표준화와 같은 작업을 수행하기 어렵고, 권고안 실행과 관련된 문제도 개별적으로 다루기 어려운 측면이 큰 것으로 판단된다. 따라서 진료지침 주제 선정부터 실행에 이르는 일련의 과정을 조직적으로 수행하고, 많은 이해당사자를 포괄할 수 있는 「국가적 수준의 통일된 프



그램」이 필요하다고 본다. 더불어 진료지침 발전에 필요한 과제를 조화롭게 추진할 수 있는 ‘오케스트라 지휘자 같은 리더십’이 필요한 시점으로 판단된다.

4. 맺음말

진료지침은 보건의료 영역에서 근거중심의사결정(evidence based decision making)을 가능하게 하는 중요한 도구이다. 진료지침에 있는 여러 권고안 중에서도 근거에 기반한 권고안이 갖는 의사결정에 미치는 영향력이 가장 크다고 알려져 있다. 따라서 우리가 신뢰할 수 있는 진료지침을 개발하는 것이 무엇보다 중요하다. 진료지침 수용개작에서 제기된 과제는 개발과정의 표준화와 함께 전반적 역량을 증진할 수 있는 국가적 수준의 통일된 프로그램이 필요하다는 것이다. 향후 진료지침과 관련된 인프라가 잘 구축되고, 이를 통해서 진료지침과 함께 근거중심보건의료가 정착될 수 있기를 기대하고 있다.

〈참고문헌〉

미국의학원 (Institute of Medicine). 우리가 신뢰할 수 있는 임상진료지침. Washington, DC: The National Academy Press. 2011.

자선미, 김수영, 신승수, 허대석, 김남순. RAND 방법으로 합의한 임상진료지침의 정의와 질 평가 기준. 보건행정학회지 2010;20(2):1-16.

ADAPTAE Collaboration. Manual for Guideline Adaptation Version 1.0. 2007.

Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J of Qual in Health Care 2006;18(3):167-176.

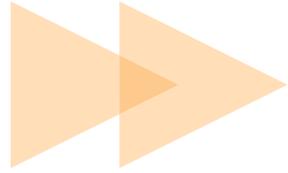
근거중심 보건의료, 나아갈 길을 묻다

허대석 원장은 개원 2주년을 맞아 의료계 석학을 모시고 '근거중심 보건의료가 나아갈 길'을 주제로 기획좌담을 진행하였다. 이상무 연구위원의 사회로 진행된 이날 좌담회에선 우리나라 의료발전에 많은 공을 세운 지재근 교수, 정남식 교수는 보건의료가 나아갈 길에 대해 조언을 아끼지 않았다. 좌담회 현장을 들여다본다.

- 일시 및 장소: 2011.4.11(월), 11층 소회의실
- 토론자

지재근 교수 (전 대한의학회장)	정남식 교수 (전 연세의대 학장)
서울대 명예교수 (병리학) 서울대학교 의과대학 졸업 대한병리학회장 역임 한국과학기술한림원 부원장 역임 대한의사협회 의료정책연구소장 역임 인제대 석좌교수	연세대 의대 교수 (심장내과) 연세대학교 의과대학 졸업 대한심장학회 이사장 대한민국의학한림원 감사





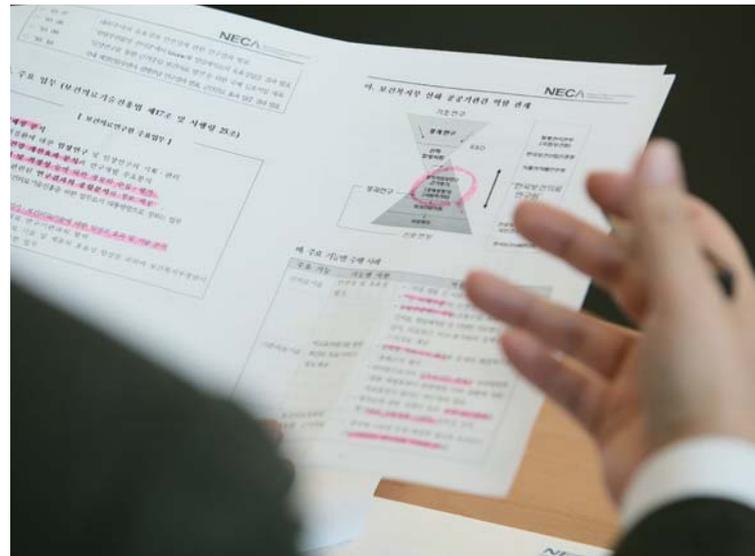
사회자 한국보건의료연구원(이하 보의연)에서 2주년을 맞이하여 의료계 원로를 모시고 좌담회를 개최하였습니다. 보의연과 같은 근거중심 보건의료를 연구하는 기관에 대해 어떻게 생각하십니까?

정남식 교수 우리나라는 아직 공적인 연구업적에 대해 사회적으로 인정해 주는 문화가 없다는 점이 아쉽게 생각합니다. 미국의 경우 국민건강을 위해 막대한 임상연구비를 NIH와 같은 국가기관이 지원하고, 3~5년의 장기간에 걸친 임상연구결과를 근거로 제시하면 그것이 국가정책으로 받아들여져 근거중심 보건의료를 통한 선진의료를 운영하고 있습니다. 한국에도 보의연이 만들어져서 근거중심 보건의료를 만들어갈 수 있게 된 점은 다행이라고 생각합니다만 그 연구결과를 제대로 활용하지 못하고 있어 안타깝습니다.

기존의료 기술평가

사회자 식약청 품목허가에 필요한 임상시험은 작은 범주의 환자들을 대상으로 하지만 실제 의료현장에서는 다양한 환자군에서 사용하게 되는데, 이런 불확실성에 대해서 현장에서 어떻게 보시는지요.

정남식 교수 예를 들어 저분자 헤파린이 있는데, 일정량을 주게 되면 효과도 예측이 가능하고 혈소판을 떨어뜨리게 되는 부작용도 적고 환자가 집에서 주사를 맞을 수 있어 입원을 할 필요가 없는 장점이 있습니다. 이런 이유로 임산부에게도 헤파린 주사를 놓게 되는데, 현재 보험에서 인정하지 않으므로 비용을 환자에게 부담하게 되고 향후 환자가 민원을 제기하면 물어줘야 하는 상황이 발생합니다. 이미 과학적 근거가 입증되었음에도 제도적으로 문제가 있어 현장에서 어려움이 있는데, 그런 경우 연구자 주도 임상연구를 하지만 금전적인 어려움이 있는 것이 현실입니다. 이런 상황에서 보의연의 연구가 해외 기관처럼 더 활성화 되어 궁극적으로 의료비를 절감할 수 있는 연구결과가 나와야 한다고 생각합니다.



신의료기술 발전방향

사회자 근거중심 보건의료가 시급히 필요한 부분에는 어떤 것이 있을까요?

정남식 교수 해외에서 오랫동안 사용되어 이미 검증된 의료기술에 대한 연구보다는 신의료기술이나 사각지대에 놓인 기술에 대한 근거생성이 시급하다고 봅니다.

사회자 그렇다면 보의연에서 신의료기술평가 업무를 하면서 어떤 부분을 중요시해야 할까요?

정남식 교수 보의연이 창의적이고 독창성 있는 신의료기술에 걸림돌이 되어서는 안 됩니다. 예를 들어 처음에는 생체 간 이식수술에 대한 반대도 있었지만 이런 치료법에 대한 데이터가 쌓이면서 표준 치료법이 되었고, 간이식 성공으로까지 발전되었습니다. 또한 심장혈관에서 좌주간부가 좁아졌을 때 스텐트 삽입술로 치료하는 것이 기존 외과수술 못지않게 안전하다는 것을 입증해 보인 사례도 있습니다.

보의연은 신기술에 있어서 적정성, 안전성, 경제성 평가가 신의료기술의 어느 단계에서 해야 하는지에 대해 고민해야 합니다.



정남식 교수



허대석 원장

이런 중재가 자칫 의료발전을 위한 의료인의 독창성을 방해할 수도 있으니 이 점을 고려해야 합니다.

신의료기술을 받아들일 때는 환자의 안전성이 중요한 명제이고 입증을 위한 평가가 객관적이고 투명하게 이루어져야 합니다. 헬싱키 협약에 기준한 환자 안전도 고려되어야 하며, 전향적 연구에서는 과학적인 내용을 평가하는 위원회뿐만 아니라 윤리위원회가 포함되어야 합니다. 이때 연구 데이터 모니터링도 필요합니다.

사회자 신의료기술의 경우, 비용부담 등 많은 문제가 있는데 해결책은 어디에 있다고 보십니까?

정남식 교수 관막수술에 대한 신의료기술로 카테터를 이용한 관막치환술이 선진국에서 개발되어 좋은 성적이 보고되고 있습니다. 고가의 비용이 소요되는데 개발사가 무상으로 제공할 가능성은 없습니다. 이 같은 신의료기술을 수용할 제도가 필요합니다.

사회자 공익적 근거창출을 전제한 조건부 급여(coverage with evidence development) 제도가 하나의 대안이 될 수 있지 않을까요?

정남식 교수 근거가 있는 신의료기술을 진료현장에서 신속히 수용할 수 있는 제도로 가능성이 있다고 봅니다.



Collaborating Agency가 되어야

허대석 원장 지난 2년간 연구를 수행하면서 어려웠던 점은 연구결과가 특정 연구진의 이해와 상충하는 경우가 발생할 수 있다는 점이었습니다.

정남식 교수 근거중심, 경제성, 안전성 분석 등 과학적인 접근을 통한 연구결과에 대하여 받아들이지 못하는 우리사회가 아직은 덜 성숙했다고 생각합니다. 그럴수록 보의연의 역할이 중요합니다.

지재근 교수 실제로 어떤 문제들이 발생하였나요?

허대석 원장 특정 의료행위가 근거가 없다고 결론을 내리면 그동안 그 의료행위를 수행하던 의료진들은 근거 없는 의료행위를 해온 것으로 비난받는 경우가 생기는데 대하여 잘 받아들이지 못하기도 했으며, 때로는 진료과목 간에 의견 충돌이 있어 쉽게 결론을 내리지 못하는 경우도 있었습니다.

지재근 교수 보의연에 아무리 우수한 연구자가 있다고 하더라도 넓은 보건의료분야의 사회적 현안을 모두 해결하기는 힘듭니다. 의료계, 학계와의 긴밀한 연관성을 만들어 가야 합니다.

사회의 이슈가 생기면 위원회를 구성하게 되는데 이때 위원회 구성이 중요합니다. 이슈에 대한 근거가 될 만한 데이터베이스를 가지고 있는 전문가가 모여서 투명하게 위원회를 구성하고 운영해야 합니다. 그러기 위해 보의연에서 의료계의 핵심 전문가를 찾아야 합니다. 우리나라는 위원회 구성시 객관성을 부여하기 위해 관련 학회별 또는 전문가별로 안배하는 경향이 있는데, 안배 보다는 사람 위주로 구성해야 합니다. 그리고 향후 보의연의 미션으로 주어질 이슈를 파악하는 안목도 필요합니다.



미국 IOM (Institute of Medicine)의 경우, 의학 부분에 소속된 수많은 전문가들이 참여하는 네트워크가 구성되어 있습니다. 보의연의 영문 이름인 NECA에서 C가 의미하는 것이 collaboration으로 알고 있습니다. 이 의미대로 의료계, 학계와 긴밀하게 연관성을 가지고 가교역할을 하길 바랍니다. 관련 학회와 소통하시길 바라며, ‘빨리빨리’ 보다는 ‘제대로’ 하지는 의지로 우리나라 연구역량을 높이는 데 기여해 줄 것을 부탁드립니다.

근거중심 보건의료제도 확립을 위한 중심 연구기관이 되기 위해서는

해대석 원장 해외의 근거중심 보건의료 연구기관도 설립초기에 이해당사자들의 문제 제기로 어려움을 겪었으나, 시간이 경과하면서 오해가 풀려 자리를 잡은 사례가 있습니다.

정남식 교수 의료공급자 사이에서의 이권다툼이 아쉽습니다. 피해는 고스란히 의료소비자에게 돌아가고 있는 상황에서 대책 연구기관의 권위가 중요한데, 권위는 국민의 신뢰를 받을 때 비로소 생기는 것입니다. 학문적 자료를 바탕으로 근거를 도출하고 평가해서 의료행위의 기준을 만들고 널리 알리는 것이 보의연의 몫입니다.

또한 가지, 보의연이 독립적으로 운영되는 것이 중요한데, 공공기관이기 때문에 정부로부터 예산을 받더라도 연구결과에 대해서는 독립성을 유지하여야 합니다.

지제근 교수 해외의 유사 기관에서도 이해상충이 일어날 수 있는 여러 관계자로부터 독립성을 유지하고 있습니다. 미국 IOM의 경우에 연구결과보고서의 판매를 통한 자체적인 수입, 기부 등을 통해 재원을 다양화 하고 있습니다.

보의연은 지금 신뢰를 쌓아가는 과정에 있습니다. 미국 IOM의 경우 연구결과 보고서에 대한 신빙성이 있는데 이는 의료공급자들의 신빙성과도 연관됩니다. 의료계의 잘못된 관행에 대한 비평적 연구가 현시점에서의 저항과 반대에 부딪힐 수 있지만 의료계와 함께 자정노력을 통해 신뢰를 쌓아가길 바랍니다.

사회자 구체적인 예를 들어 봐 주실 수 있는지요?

지제근 교수 약화사고, 오진 등 의료계로서는 다루기 쉽지 않은 연구주제를 선정하여 미국 IOM이 연구결과를 발표한 적이 있습니다. 당장에는 의료계의 부정적인 면이 부각될 수도 있지만, 의료의 질을 향상시키는 계기를 제공하고 있다는 점에서, 국민의 입장에서 중장기적으로 긍정적으로 받아들이고 있습니다.

또한 가지 부탁드립니다 자 하는 것은 한국의 의료기술, 의료제도가 국제적인 표준이 될 수 있도록, 보다 넓은 시각을 가지고 연구를 진행해 달라는 점입니다.

해대석 원장 오늘 지적해 주신 점들을 반영하여 한국보건의료연구원이 더 나은 연구기관으로 발전할 수 있도록 노력하겠습니다. 감사합니다.



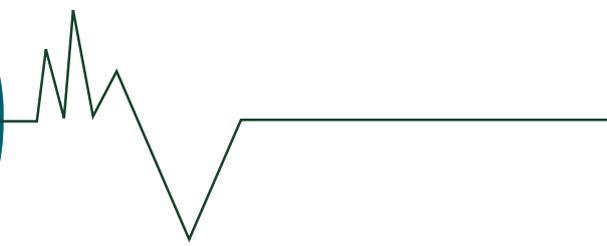
지제근 교수



이상무 연구위원

바이오리엑턴스

비침습적 심박출량 감시법



I. 연구 개요

● 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 환자의 흉부에 네 쌍의 스티커형 전극을 부착해 심박출량을 비침습적으로 측정하는 검사 방법이다. 심박출량의 측정법은 표준 기준으로 알려진 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법을 비롯하여 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법 등 다양하며, 대개 침습적(invasive)이다. 반면, 바이오리엑턴스 심박출량 감시법은 비침습적(non-invasive)이며 연속적인 측정이 가능하다.



그림 1. 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법의 모니터와 전극

그림 2. 전극 위치

II. 연구 방법

● 연구는 체계적 문헌고찰 방법으로 수행되었다. 국내 문헌은 KoreaMed를 중심으로 8개 데이터베이스, 국외 문헌은 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE 및 Cochrane Library 등을 사용하였다. 검색은 'Bioreactance'와 'NICOM'을 토대로 시행되었고, 2010년 9월 6일에 완료하였다. 총 425편이 검색되었으며 중복된 문헌 179편을 제외한 246편을 대상으로 선택/배제 기준을 적용하여 5편을 최종 선택하였다. 문헌의 질 평가는 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 도구를 이용하였다.

III. 평가 결과

● 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법의 안전성은 검사 관련 합병증과 부작용으로, 유효성은 측정 정확성(참조 기준과의 상관성, 참조 기준과의 일치도)으로 평가하였다.

1. 안전성

평가에 선택된 문헌 중 안전성에 대해 별도로 보고한 문헌은 없었다. 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법의 검사 방법이 심전도 검사와 유사한 비침습적 검사이므로 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

2. 유효성

유효성은 참조 기준과의 상관성과 일치도를 통해 측정 정확성을 평가하였다. 참조 기준은 각 문헌에서 제시한 것으로, 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법(4편)과 심초음파검사(1편)가 사용되었다. 선택된 논문 중 2편은 비교 검사로 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법의 결과를 함께 제시하였다. 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법은 현재 건강보험요양급여비용 목록에 비급여로 등재되어 있는 검사법이다.

가. 참조 기준과의 상관성: 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법과 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 0.71-0.82의 상관성을 갖는 것으로 보고되었다. 열희석법과 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법의 상관성은 0.69-0.79로, 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법이 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법보다 높은 상관성을 가진 것으로 평가하였다.



바이오리엑턴스
비침습적 심박출량
감시법은
지속적으로
혈역학적 감시가
필요한 환자를
대상으로 응급의료센터 등
표준측정법인 침습적인
심박출량 감시장비를
사용할 수 없는 상황에서
심박출량의 추이를
감시하는
안전성 및 유효성이
있는 검사이다.



QR코드를 스캔하면 스마트폰으로
 PDF파일을 볼 수 있습니다.
 (스마트폰 환경에 따라 다름)

표 1. 참조기준과의 상관성

저재(출판년도)	환자수	참조기준	중재검사의 상관성	비교검사의 상관성
Khan <i>et al</i> (2009)	47	심초음파검사	r=0.89/r=0.87	-
Marqué <i>et al</i> (2009)	29	PAC-CCO(TD)	r=0.77	r=0.69
Squara <i>et al</i> (2009)	20	PAC-CCO(TD)	r=0.77	r=0.79
Raval <i>et al</i> (2008)	111	PAC-CCO(TD)	r=0.78/r=0.71	-
Squara <i>et al</i> (2007)	110	PAC-CCO(TD)	r=0.82	-

(r=상관계수, PAC-CCO=Pulmonary Arterial Catheter-Continuous Cardiac Output; 폐동맥카테터 연속심박출량측정법, TD=Thermodilution 열희석법)

나. 참조기준과의 일치도: 일치도는 두 방법의 측정치간 차이의 평균값인 bias와 표준편차인 정밀도(precision)로 평가하였다. 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법의 bias는 -0.18-0.22L/min로, 연구자가 참조기준과 동등한 수준으로 정의한 역치(threshold) 0.52L/min보다 작았다. 정밀도는 0.71-0.84L/min로 Van den Oever 등(2007)이 정의한 허용한계 ± 1 L/min의 범위 내에 있었다. 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법의 bias는 -0.01~0.01L/min, 정밀도 0.81-0.93L/min이었다. 결론적으로 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 비틀림과 정밀도가 허용한계 내에 위치하였으며, 참조기준과 유사한 수준으로 임상에서 수용 가능한 것으로 평가하였다.

표 2. 참조기준과의 일치도

저재(출판년도)	환자수	참조기준	중재검사의 bias/precision	비교검사의 bias/precision
Marqué <i>et al</i> (2009)	29	PAC-CCO(TD)	-0.012	-0.012
Squara <i>et al</i> (2009)	20	PAC-CCO(TD)	0.22/0.835	0.01/0.93
Raval <i>et al</i> (2008)	111	PAC-CCO(TD)	-0.09/-, -0.18/-	
Squara <i>et al</i> (2007)	110	PAC-CCO(TD)	0.06/0.71	

(PAC-CCO=Pulmonary Arterial Catheter-Continuous Cardiac Output; 폐동맥카테터 연속심박출량측정법, TD=Thermodilution 열희석법)

IV. 제언

- 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈역학적 감시가 필요한 환자를 대상으로 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황에서 심박출량의 추이를 감시하는 안전성 및 유효성이 있는 검사이다. (보건복지부 고시 제2011-17호, 2011.2.16)

※신의료기술평가보고서 전문은 신의료기술평가위원회 홈페이지(<http://neca.re.kr/nHTA>)에서 열람할 수 있습니다.

연구진

이선희, 이월숙, 최원정(한국보건 의료연구원), 김태엽(건국대학교 마취통증의학과), 송재관(울산대학교 순환기내과), 이선희(가톨릭대학교 흥부외과), 황성오(연세대학교 원주의과대학 응급의학과)

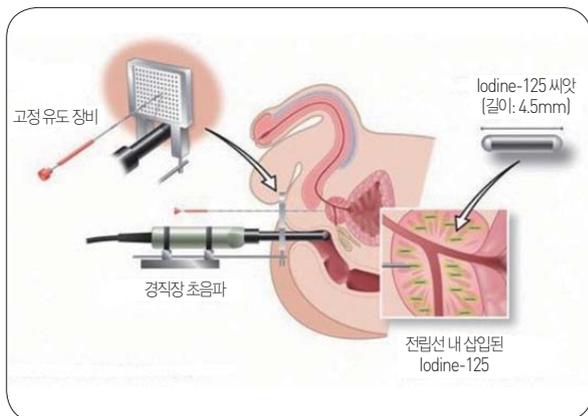
전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술



I. 연구 개요

- 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술은 국소 전립선암의 치료를 위한 방사성동위원소(Iodine-125) 씨앗(seed)을 전립선에 삽입하는 시술로 국소 전립선암의 완치를 목적으로 시행하는 방법 중 하나이다(MSAC 2005).

전립선암에서 방사성동위원소 영구삽입술은 최근 영상기기의 발달 및 새로운 동위원소의 개발로 시술 방법이 간편해지고, 시술 효과 또한 향상되었다. 전립선암에서 사용되는 동위원소로는 Iodine-125, Palladium-103, Cesium-131 등이 있으며, 이 중 Iodine-125는 반감기가 69일로 일반적으로 70-100개의 씨앗을 삽입한다.



〈그림 1〉 시술 방법
(출처: http://www.wcmics.org/urooncology/Treatments_prostate.htm)

II. 연구 방법

- 본 연구는 호주 의료기술평가기관인 MSAC(Medical Services Advisory Committee)에서 2005년 발표한 체계적 문헌고찰을 바탕으로 이후에 출판된 문헌을 추가 검토하여 연구결과의 일관성을 확인하는 방법으로 안전성 및 유효성을 평가하였다.

KoreaMed를 포함한 8개 국내 데이터베이스와 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE 및 다른 나라의 의료기술 평가자료를 중심으로 2005년 이후 발표된 문헌을 검색하였다. 검색 전략에 따라 총 892편의 문헌이 검색되었으며, 중복 검색된 문헌 242편을 제외한 650편 개의 문헌 중 선택/배제기준에 의하여 총 41편(국외문헌 40편, 국내문헌 1편)을 최종 선택하였다. 선택된 문헌의 근거수준을 결정하기 위해 영국 SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 'Methodology Checklist'를 사용하여 평가하였다.

III. 평가 결과

1. 기존 체계적 문헌고찰(MSAC 2005)

가. 안전성

두 편의 코호트 연구에 근거하여 Iodine-125 영구삽입술, 외부방사선치료, 근치적 전립선적출술의 안전성을 비교하였다. Iodine-125 영구삽입술은 성능 측면에서 외부방사선치료, 근치적 전립선적출술과 비슷하

전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술은

국소 전립선암의 치료를 위한 방사성동위원소(Iodine-125) 씨앗(seed)을

전립선에 삽입하는 시술로

국소 전립선암의 완치를 목적으로 시행하는 방법 중 하나이다.

거나 더 우수하였고, 시술 후 요실금은 덜 발생하는 것으로 확인되었다. 그러나 Iodine-125 영구삽입술은 외부방사선치료보다 자극성/폐쇄성 비뇨기계 증상을 더 많이 일으키는 것으로 확인되었다.

나. 유효성

Iodine-125 영구삽입술, 외부방사선치료, 근치적 전립선적출술의 생존율, 질병 진행률 차이에 대한 비교 논문이 없어서 결과를 확인할 수 없었다.

2. 체계적 문헌고찰

Iodine-125 영구삽입술은 다른 시술과의 병용 여부 및 치료 시기에 따라 '단독요법', 외부방사선치료와 함께 시행하는 '추가요법(boost therapy)', 1차 치료 실패 후, 시행되는 '구제요법(salvage therapy)'으로 구분하여 평가하였다.

가. 안전성

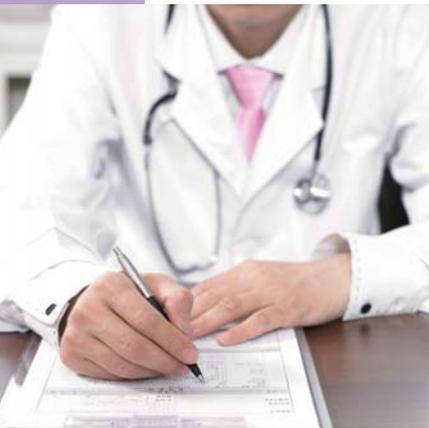
안전성은 비뇨기계 독성, 위장관계 독성, 성 기능, 기능 관련 삶의 질로 평가하였다.

1) 단독요법은 총 27편의 문헌(비교관찰연구 5편, 증례연구 22편)에서 보고되었다. 비뇨기계 독성은 Iodine-125 삽입술이 외부방사선치료술에 비해 더 많이 발생하였지만, 보존적 치료방법으로 대부분 호전 가능하였고, Grade 4 수준의 심각한 비뇨기계 독성은 발생되지 않았다. 위장관계 독성은 외부방사선치료보다 적게 발생하였다. 발기기능은 시술 전 정상이었던 환자의 60% 이상에서 시술 후에도 정상 기능이 유지되었다.

2) 추가요법은 총 4편의 문헌(비교관찰연구 1편, 증례연구 3편)에서 보고되었다. 추가요법은 단독요법 및 외부방사선치료에 비해 비뇨기계 독성의 발생이 많았고, Grade 4의 비뇨기계 독성은 발생하지 않았다. 추가요법의 위장관계 독성 발생은 단독요법보다 높고, 외부방사선치료에 비해서는 낮았다. 발기기능이 정상이었던 환자들의 62-64%가 시술 후 발기기능이 정상으로 유지되었다.

3) 구제요법은 증례연구 3편에서 보고되었다. 급성 비뇨기계 독성은 Grade 3 수준이 3-41%, Grade 4 수준이 6%에서 발생하였다. 위장관계 독성은 Grade 3 급성 독성이 41%로 보고되었다.





전립선암에서의
Iodine-125
영구삽입술은
국소 전립선암 환자에서
완치 목적으로
시행할 수 있는
치료 방법 중 하나로,
단독요법은
저위험군과
중위험군에서,
추가요법은
중위험군 또는
일부 고위험군 환자에서
안전하고,
유효한 의료기술이라는
근거가 있다.



QR코드를 스캔하면 스마트폰으로
PDF파일을 볼 수 있습니다.
(스마트폰 환경에 따라 다름)

나. 유효성

유효성은 생존율(전체 생존율, 질병 특이 생존율, 생화학적 무병 생존율)과 재발률(임상적 재발률, 생화학적 재발률)로 평가하였다.

1) 단독요법의 유효성은 총 23편의 문헌(비교관찰연구 3편, 증례연구 20편)에서 제시되었다. 단독요법 연구에 포함된 환자들은 주로 저위험군이었으며, 일부 중위험군, 고위험군이 포함되었다. 단독요법의 생화학적 무병 생존율(초기 PSA값에서 2ng/mL 이상 상승 또는 PSA 최저값에서 세 번 연속 상승한 경우를 생화학적 실패로 정의함)은 외부방사선치료 및 근치적 전립선적출술과 비교하여 차이가 없었다. Iodine-125 영구삽입술의 5년 생화학적 무병 생존율은 저위험군 91-98%, 중위험군 70-93%, 고위험군 52-100%로 보고되었다.

2) 추가요법의 유효성은 총 4편의 문헌(비교관찰연구 3편, 증례연구 1편)에서 제시되었다. 추가요법 연구에 포함된 환자들은 주로 중위험군, 고위험군이었고, 일부 저위험군이 포함되었다. 고위험군 환자에서 단독요법에 비해 추가요법(외부방사선치료 및 전보조 호르몬치료 병행)을 시행한 경우 통계적으로 유의하게 질병 특이 사망률이 낮았다. 또한, 단독요법의 5년 생화학적 무병 생존율이 위험도가 높을수록 크게 감소(저위험군 97%, 중위험군 83%, 고위험군 50%)한 것에 비해 추가요법에서는 저위험군뿐만 아니라 중위험군, 고위험군에서도 100%로 유지되었다.

3) 구제요법의 유효성은 3편의 증례연구에서 제시되었다. 5년 생화학적 무병 생존율은 51%이었으나, 3편의 증례연구만으로 국소 전립선암 재발 환자에서 실시하는 Iodine-125 영구삽입술(구제요법)의 유효성에 대한 결론을 분명화하기는 곤란하였다.

IV. 제언

- 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술은 국소 전립선암 환자에서 완치 목적으로 시행할 수 있는 치료 방법 중 하나로, 단독요법은 저위험군과 중위험군에서, 추가요법은 중위험군 또는 일부 고위험군 환자에서 안전하고, 유효한 의료기술이라는 근거가 있다(보건복지부 고시 제2011-17호, 2011.2.16)

※ 신의료기술평가보고서 전문은 신의료기술평가위원회 홈페이지(<http://www.neca.re.kr/nHTA/> 또는 <http://nhta.or.kr/nHTA/>)에서 열람하실 수 있습니다.

연구진

- 이선희, 정유진, 김승희(한국보건건의료연구원), 곽철(서울대학교병원, 비뇨기과), 윤세철(서울성모병원, 방사선종양학과), 조문기(원자력병원, 비뇨기과), 조재호(신촌세브란스병원, 방사선종양학과)

한국보건의료연구원의

‘체계적 문헌고찰 교육과정’

체계적 문헌고찰(systematic review)은 의료기술(health technology)의 효과와 안전성을 평가하기 위한 연구방법으로, 연구주제와 관련된 선행연구를 체계적으로 찾아내어, 비판적으로 검토, 요약하여 현재 이용할 수 있는 최선의 근거를 만들어내는 과정을 말한다.

최근 개개인이 감당할 수 없을 정도로 의학정보가 많아지고 보건의료분야의 의사결정뿐만 아니라 실제 진료환경에서 근거중심의학(Evidence Based Medicine)이 강조되고 있는 점을 고려할 때 이러한 체계적 문헌고찰은 이제 보건의료 정책결정 과정 및 진료현장에서 필수적인 연구방법이라고 할 수 있다.

보건의료분석실 의료기술분석팀에서는 2010년에 이어 두 번째 체계적 문헌고찰 교육을 진행하고 있다. 본 교육 과정의 특징은 체계적 문헌고찰의 방법을 이용해 한국보건의료연구원에서 수행한 연구를 사례로 하여 단계적(step by step)으로 진행하고 있다는 점이다. 프로토콜 작성, 문헌검색, 검색전략 수립, 문헌의 질 평가(비뮌림 위험 평가, 메타분석 등 체계적 문헌고찰을 수행함에 있어 각 단계별로 필요한 이론 수업뿐만 아니라 실습을 병행하고 있어 본 교육과정 이수 후 실제로 체계적 문헌고찰을 수행할 수 있도록 하는 것을 목표로 하고 있다.

〈교육과정 내용〉

구분	일정	내용
중재법의 체계적 문헌고찰	1강	3/28(월) ● 보건의료체계에서 근거중심 의사결정에 대한 이해 ● 핵심질문을 통한 체계적 문헌고찰 프로토콜 작성
	2강	4/4(월) ● 국외 문헌검색방법 및 EndNote를 이용한 서지반출 실습 (Ovid interface DB)
	3강	4/11(월) ● 국내외 문헌검색방법 및 EndNote를 이용한 서지반출 실습 (Cochrane Library & PubMed)
	4강	4/18(월) ● 문헌의 질 평가 및 실습(Cochrane's Risk of bias, RoBANS, AMSTAR)
	5강	4/25(월) ● 메타분석 개론· 자료추출· 분석 및 실습 (RevMan)
	6강	5/2(월) ● 메타분석 Small study effects· Heterogeneity· Meta-regression
	7강	5/9(월) ● GRADE를 활용한 근거수준과 권고의 강도· 실습(GRADEpro)
진단법의 체계적 문헌고찰	8강	5/16(월) ● 진단법 체계적 문헌고찰의 개론· 프로토콜 작성· 검색
	9강	5/23(월) ● 진단법 체계적 문헌고찰에서의 질평가· 메타분석

특히 올해는 중재법의 체계적 문헌고찰 뿐만 아니라 진단법의 체계적 문헌고찰에 대한 교육과정을 새롭게 추가하여 최근 연구 수요와 경향을 반영하였다.

※ 문의 : 의료기술분석팀 담당자(02-2174-2735)

신속한 근거 평가를 위해 탄생한

'RAPID'

Rapid
Assessment &
Production of High Quality
Information
Demanded Program



RAPID 프로그램 구축배경

'신종 인플루엔자', '광우병', '조류독감' 등과 같이 질병양상의 변화, 사회적 이슈, 주제의 시급함으로 인해 빠른 정책적 판단을 요구하는 상황이 빈번해짐에 따라 시의적절한 최상의 근거에 대한 요구가 증가하고 있다. 이에 기존 연구결과를 신속하고 체계적으로 평가하여 보건의료관련 의사결정에 도움이 되는 과학적 근거제공이 필요하다.

그러나 현재 국내에서 시급한 보건의료관련 주제에 대해 신속하고 시의적절하게 과학적인 근거를 제공하는 기관은 없으며, 국외의 경우 신속검토를 수행하고 있는 대표적인 기관 및 프로그램으로는 미국 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)의 신속검토(Rapid assessment), 캐나다 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)의 HTIS(Health Technology Inquiry Service), WHO의 HEN(Health Evidence Network), 호주 ASERNIP-S(Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical)의 신속검토(Rapid Review) 및 신속 체계적 문헌고찰(Accelerated Systematic Review), 영국 Civil service의 신속근거검토(Rapid Evidence Assessment, REA) 등이 있으나, 용어정의, 수행기간, 수행방법 등에 대해 일치된 결론은 없는 상황이다.

이에 국내 실정에 맞는 시의적절한 근거제공과 근거의 질 간의 균형을 갖춘 적절한 방법론 및 적절한 기준마련이 필요하다.

따라서, 한국보건의료연구원에서는 국민과 정책결정자가 필요로 하는 시급한 보건의료관련 주제에 대해 시간을 고려한 최상의 유용 가능한 근거(best available evidence)를 제공하고자 'RAPID 프로그램' 구축하였으며 이를 소개하고자 한다.

RAPID 프로그램 소개 및 수행과정

RAPID 프로그램은 'Rapid Assessment & Production of High Quality Information Demanded Program'의 약어로 근거에 대한 시급한 요구가 있을 때 시의적절하게 최상의 근거를 제공하는 프로그램이다. RAPID 프로그램의 수행과정은 다음과 같다(그림 1).

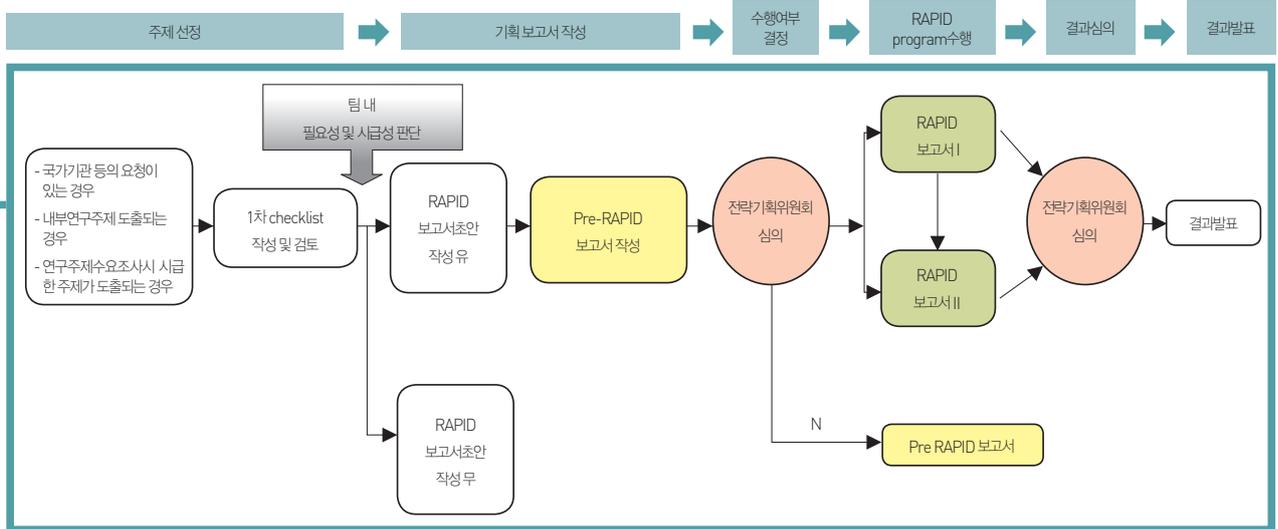
첫째, 주제선정 단계로 국가기관(유관기관)의 요청 시, 내부 연구제 도출 시, 연구주제 수요조사 과정에서 시급한 주제 도출 시 연구의 범주, 필요성, 시급성, 수행가능성, 기대효과 등을 고려한 기획보고서를 작성한다.

둘째, 기획보고서를 토대로 원내 '전략기획위원회'에서 RAPID 수행여부를 결정한다.

셋째, 심의에서 탈락된 안건은 pre-RAPID 보고서로 마무리되며, 심의에 통과된 안건은 RAPID 프로그램 내부 운영방침에 따라 신속하고 과학적인 문헌검토를 통해 RAPID 보고서가 작성된다.

넷째, 수행된 RAPID보고서는 다시 원내 '전략기획위원회'의 심의를 거쳐 그 결과를 제공하게 된다.

〈그림1〉 RAPID 프로그램 수행과정



RAPID 프로그램의 특징

RAPID 프로그램은 전통적인 체계적 문헌고찰 방법을 고수하기 보다 방법론에 구애 받지 않고 주제나 상황에 따라 수행되며, 문헌적 근거와 전문가 견해를 토대로 작성된다.
 RAPID 프로그램을 통해 제시되는 보고서는 RAPID 수행 이전단계의 pre-RAPID 보고서, 문헌의 초록검토를 통한 보고서, 문헌의 전문 검토를 통한 보고서 등이 있다.
 기존 체계적 문헌고찰과의 차별성은 시의적절성(timeliness)과 신속성(rapid)에 있으며 RAPID의 특성은 다음과 같다(그림 2).

〈그림2〉 RAPID 프로그램의 특성



RAPID 프로그램은 'Rapid Assessment & Production of High Quality Information Demanded Program'의 약어로 근거에 대한 시급한요구가 있을 때 시의적절하게 최상의근거를 제공하는 프로그램이다.

RAPID 프로그램 활용 방안 및 기대효과

RAPID 프로그램을 통한 결과는 국민, 전문가, 정책결정자 등을 대상으로 시급성 있는 보건의료 분야 주제에 대해 신속하고 과학적인 근거를 바탕으로 시간을 고려한 최상의 유용 가능한 근거를 제공할 수 있으며, 정책적 방향결정의 근거 자료로 사용될 수 있다.
 다만, RAPID 보고서는 시의 적절성과 근거의 질이라는 두 가지 상충된 가치를 고려하여 수행되므로 이 점을 감안해야 할 것이다.

다른 나라 경제성분석 모형의 적용가능성 검토

(Transferability of Model-Based Economic Evaluations)¹⁾

보건의료분야의 의사결정과정에서 경제성분석을 활용하는 나라들이 늘어나면서, 각국의 정책입안자들은 외국에서 시행된 경제성 분석 모형을 자국에 그대로 적용할 수 있는가에 대해 진지하게 생각하게 되었다. 이에 따라 서로 다른 환경에서 시행된 경제성분석 모형을 그대로 적용할 수 있는지를 평가하기 위한 여러 체크리스트들이 많은 보건의료분야 학자들에 의해 개발되고 있다. Boulenger 등(2005)²⁾은 보건의료분야에의 '적용가능성(Transferability)'을 '경제성 분석의 잠재적 사용자가 기존에 행해진 경제성 분석을 자신들이 속한 환경에 이용하려고 할 때 이에 대한 타당성을 평가해 기존 경제성 분석의 자료, 방법, 결과를 이용할 수 있음'으로 정의했다. 이런 정의에 따라 Essers 등(2010)³⁾은 영국 NICE에서 수행한 HER2양성 조기 유방암의 보조치료제인 허셉틴(성분명 trastuzumab)의 경제성 분석 모형을 네덜란드에 적용가능한가 검토하는 과정의 예를 통해 경제성분석 모형을 다른 국가에 적용하는 과정을 아래의 세 단계로 제시했다.

1단계. 적용가능성 평가 (Assess Transferability)

특정 국가에서 연구된 경제성분석을 다른 국가에서 적용가능한지에 대한 평가가 필요하며 이를 위해 선행연구를 통해 개발된 도구들을 활용할 수 있다.

첫째, Welte 등(2004)⁴⁾이 제시한 'transferability decision chart'는 적용가능성에 대한 일반적인 기준과 세부적인 기준으로 구성되어 있다. 일반적인 기준에서 배제되는 연구는 적용가능성이 낮기 때문에 새로운 연구를 수행하는 것이 오히려 적절하다고 볼 수 있다. 또한 다른 국가에서 수행된 연구를 그대로 적용할 때 보정이 필요한 요소(Transferability factor)들은 세부적인 배제기준을 통해 확인할 수 있다.

둘째, Boulenger 등(2005)²⁾이 개발한 체크리스트는 연구주제, 방법, 비용, 효과, 논의와 관련한 42개의 문항으로 구성된다. 각 문항에 대해서 'yes'는 1점, 'partially'는 0.5점, 'no'는 0점으로 측정하고, 모든 항목의 점수를 합쳐 적용가능성을 평가하게 되며 보정요인을 찾는다.

셋째, Urdahl 등(2006)⁵⁾의 체크리스트는 다른 지역 혹은 관점에서 수행된 연구가 어떻게 적용될 수 있는지 검토하기 위해 경제성분석의 분석관점, 지역 정의, 모형의 세부사항에 대한 보고의 투명성, 자료원의 적절성, 모수의 불확실성과 관련된 항목을 평가한다.





한국보건 의료연구원 경제성분석팀은 보건 의료분야의 경제성분석에 대한 관심과 이해를 높이기 위해 'PharmacoEconomics' 'Value in Health' 등 주요 저널을 정기적으로 검토해 경제성 분석 방법론의 최근 연구동향과 새로운 개념을 소개하고자 한다.

**2단계. 적용가능성을 제한하는 요소 보정
(Adapt Factors That Limit Transferability)**

적용가능성 평가를 통해 보정이 필요한 요소가 발견되면, 이는 적용가능성을 제한할 수 있는 요인이 된다. 따라서 Essers 등(2010)¹은 2단계에서 적용가능성 제한요소에 대해 서로 다른 환경 간의 관련성을 추정해 기존의 자료로 보정될 수 있는지를 검토하고, 가능하면 이를 보정하여 사용했다. 예컨대, '영국모형의 세부적인 비용정보 중 의료비-할인율'에 대해 '영국과 네덜란드의 관련성을 낮음-중등도(low-moderate)로 판단'하고 '물가지수-경제성분석 가이드라인에 근거해 보정'하였다.

**3단계. 국가 특이적인 비용-효과분석 수행
(Estimate Country Specific Cost-Effectiveness)**

3단계는 2단계에서 보정된 변수와 모형을 기본으로 해당 국가(환경)에 특징적인 비용-효과성을 평가하는 과정이다. 보정변수에 대한 일원 민감도 분석, 확률적 민감도 분석을 통해 불확실성에 대한 검토도 함께 이뤄지게 된다.

Essers 등(2010)¹은 기존에 수행된 경제성 분석 모형의 적용가능성을 평가해 특정 국가에 적용하는 것이 새로운 의료기술의 급여 평가(appraisal) 과정을 단축시킬 수 있을 것으로 보았다. 하지만 서로 다른 국가와 환경에서 수행된 경제성 분석모형을 적용하기 위해서는 기존 연구의 방법론 및 결과 보고의 투명성이 전제되어야 한다. 또한 적용하고자 하는 국가의 보건 의료 자료원에 접근하는 것이 가능해야 하며, 경제성 분석 모형에 대한 정밀한 평가 역시 뒷받침 되어야 한다. 이러한 조건들이 충족되지 않는다면, 서로 다른 환경에서 수행된 연구결과를 가져오는 과정 역시 상당한 시간과 노력이 필요하다. 또한 ISPOR Economic Data Task Force는 적용가능성과 관련해 서로 다른 환경에서 수행된 경제성 분석을 적용할 때 제한요소를 확인하는 것이 가장 중요하다고 강조하면서, '국가별 경제성 분석 지침을 개발하는 과정에서 지역 특이적 자료 및 방법이 필요한가에 대해 결정 할 때 신중해야 한다'고 기술하고 있다.

그러므로 다른 환경에서 수행된 경제성 분석 모형들의 적용가능성을 향상시키기 위해서는 기본적으로 경제성 분석 지침을 개발하는 과정부터 적용가능성을 고려해야 하며, 적합한 적용가능성 평가 도구를 이용하여 적용하고자 하는 모형의 투명성 등을 검토하는 절차가 필수적이다. 덧붙여 모형의 적용가능성이 있어 적용가능 제한요소들을 검토할 때, 비용의 국가간 전환은 전통적인 경제학의 영역에서 많이 다루어 왔으며 구매력평가지수(Purchasing Power Parity)와 같은 다양한 전환지수들을 활용할 수 있지만 효용과 같은 효과의 경우, 인종간 차이나 사회문화적 가치체계의 차이 등으로 국가간 전환에 주의가 필요할 것으로 판단된다.



- ① 본 원고는 Essers 등(2010)의 논문을 토대로 작성되었음.
Essers B, Seferina S, et al. Transferability of model-based economic evaluations: the case of trastuzumab for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer in the Netherlands. Value in Health 2010;13(4):375-80.
- ② Boulenger S, Nixon J, Drummond M, et al. Can economic evaluations be made more transferable? Eur J Health Econ 2005;6:334-46.
- ③ Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. Pharmacoeconomics 2004;22:857-76.
- ④ Urdahl H, Manca A, Sculpher M. Assessing generalisability in model-based economic evaluation studies. A structured review in osteoporosis. Pharmacoeconomics 2006;24:1181-97.

한국보건의료연구원을 구성하는 두 가지 큰 기둥, '근거'와 '가치' 중 근거를 담당하고 있는 보건의료성과분석팀. 세밀한 분석으로 우리 상황에 맞는 새로운 근거를 만들어내고 있는 9명의 우먼파워가 눈부시다.

'근거'를 만드는 성과연구의 메카



햇살 좋은 봄날, 회의실에 모인 9명의 여성들 사이에서는 설새 없이 웃음꽃이 피어난다. 과학적 근거와 사회적 가치가 고려된 공공성 정체성 확립을 위해 연구를 경주하고 있는 보건의료연구원에서도 특히 '근거'를 생성하기 위해 밤낮으로 노력하는 이들, 바로 우먼파워를 자랑하는 보건의료성과분석팀이다.

“보건의료에 대한 최적의 근거를 생성한다는 사명감으로 업무에 임하는 보건의료성과분석팀은 기존의 연구에 대해 좀 더 한국 상황에 맞는 의료기술의 효과 또는 정책적 근거가 필요할 때, 자료가 없어서 새로운 근거가 필요할 때 의료진이 진료 현장에 적용 가능토록 '근거를 만들어내는 탐입니다.’

정선영 책임연구원의 설명처럼 보건의료성과분석팀은 사회적 가치가 높지만 국내의 근거가 부족하여 '근거생성'이 필요한 연구주제를 대상으로 성과연구를 수행하고 있다.

보건의료에 대한 최적의 근거 생성

보건의료성과분석팀은 근거 생성이 필요한 경우 임상적 효과, 환자의 만족도 및 비용 등 다양한 측면의 성과를 측정하여 비교 평가하는





성과연구를 수행하여 적절하고 타당한 자료생성에 주력한다. 특히 양질의 연구 자료 생성을 위하여 조사양식과 설문도구를 개발하고 자료수집 단계에서의 모니터링 등 질 관리 및 결과분석 등을 담당한다. 또한, 이차자료원을 이용한 성과연구에서는 연구 설계, 연구대상 의료기술의 파악과 성과지표의 정의 및 비뮴립 보정을 위한 위험요인 분석 시행 및 타당한 근거를 만들 수 있도록 계획 수립과 자료를 모으고 분석하는 전반의 과정을 담당하고 있다.

“저희 연구 같은 경우 장기추적으로 얻어지는 결과가 많아요. 그러나 대부분 1년에 연구를 끝내야 하는 게 많고, 또 근거를 필요로 하는 국민들이 마냥 기다려줄 수 없다보니까 시간적 제약 때문에 필요한 자료를 제때 필요한 방법으로 얻기가 힘들죠.”



권진원 부연구위원이 밝힌 것처럼 가장 힘든 부분은 자료원. 때문에 이를 극복하기 위한 여러 가지 방법 모색은 물론 최신의 성과연구방법론 고찰 및 개발에도 지속적으로 노력하고 있다. 특히 일차 자료원의 생성 또는 이차자료원을 이용한 성과연구의 전반적인 과정에 있어 관련 임상전문가와 다양한 연구방법론 전문가와의 다학제적 접근이 필수적이며, 이를 위해 팀원들은 협력과 소통을 기반으로 최적의 근거를 생성하기 위한 성과연구 체계를 확립하겠다는 포부를 가지고 있다.



보람으로 꽃피우는 아름다운 그녀들

많은 어려움과 우여곡절을 겪으면서도 보건의료성과분석팀은 개원 이후 2년 여 동안 총 16편의 연구를 수행하였다. 대표적으로 ‘한국에서 인플루엔자 유행의 질병부담 및 백신의 효과 분석’, ‘조기위암에서 내시경적 점막절제술의 유효성 및 안전성’, ‘근시교정술의 장기간 안전성과 안정성’, ‘태반주사의 효과와 안전성 평가’ 등을 비롯해 ‘무의미한 연명치료 중단을 위한 사회적 합의안 제시’ 등 공익적 연구도 이루어졌다. 특히 ‘내시경점막하박리법을 이용한 조기 위암 치료 연구’는 앞으로 5년을 지켜봐야 하는 총 7년 시한의 장기 연구다.



이런 업무들을 책임지고 있는 이현주 팀장을 필두로 현민경 책임연구원, 최지은 책임연구원, 김종희 연구사, 심정임 연구사, 이은주 연구사, 이나래 연구사 등 여성만 9명이다보니 자칭 ‘소녀시대’라고. 사람들이 잘 알지 못하는 사실을 파악해서 알려줄 수 있다는 점이 가장 큰 보람이라는 이들은 오늘날 한국의 현실을 반영한 근거생성을 위한 성과연구에 역량을 모두 집중하고 있다.



그녀들에게 바람을 물으니 ‘국내 첫 공공기관 Outcomes research 팀’이 되는 것이란다. 평소에는 누가 말만 하면 까르르 웃음을 터뜨리는 모습이 영락없는 소녀들이지만, 업무에 임할 때면 예리하고 날카로운 분석력으로 한 치의 오차도 허용치 않는 그녀들. 한 사람 한 사람이 모두 뛰어난 엔터테인먼트들이기에 9명이 뭉치면 좋은 결과를 낼 수 있다고 자부하는 그녀들을 진정한 국보건의료연구원의 ‘메카’라고 불려도 부족함이 없을 듯하다.



태국 - 건강 증진과 합리적인 자원 배분을 연구하는 의료중재 및 의료기술평가 프로그램



Health Intervention and
Technology Assessment
Program



문제 제기

태국은 고비용 기술혁신의 효용성 증가와 급속한 노령화, 전국민 건강보험제도의 도입으로 지난 30년 동안 보건의료분야의 국가 예산을 점진적으로 확대해 왔다. 또한 무분별한 의료기술의 사용은 의료 자원 및 기술의 적절한 사용에 대한 근거 중심 권고의 수요 증가를 가져왔다.

몇 년 동안 여러 학문적인 도구들을 통하여 의료기술평가가 이루어져 왔지만, 사실상 이들은 보건의료 정책 결정에 많은 영향을 주지 못해왔다. 또한 정책입안자들은 의료기술평가에 대한 이해와 신뢰가 부족했으며, 보건의료 정책과 실제 사례에 그 결과를 반영하려는 유인 요인도 미약했다. 뿐만 아니라, 적절한 시점에 보건의료 정책과 관련된 양질의 의료기술평가를 제시하기에 미흡한 연구 능력도 중요한 장애요인 중에 하나였다.

문제 해결을 위한 접근

이러한 문제들을 해결하기 위해 의료중재 및 기술평가 프로그램인 HITAP이 2007년 공식적으로 출범하였다. HITAP은 태국 건강증진재단, 의료시스템연구소와 공중보건부의 후원을 받아 설립되었으며, 설립 목표는 체계적이고 투명하며 편견이 없는 확고한 방식으로 보건의료 기술의 향상, 보급 및 사용과 의료, 경제, 사회 및 윤리의 밀접한 관계를 평가하는 것이었다. HITAP의 의료기술평가의 범위는 약학, 백신, 의료 기구, 의료 절차뿐만 아니라 공중보건중재, 의료정책 및 의료체계를 포함하고 있다.

HITAP의 주요 의제는 다양한 기관의 주요 이해관계자들의 협의를 통해 결정되며, 주로 참여 및 심의 과정을 통해 의료기술평가를 수행하고 보건 의료 정책 결정에 반영하기 위한 주제가 선정된다. 연구 주제들은 체계적이고 잘 계획된 우선순위 원칙에 따라 결정되지만, 보건의료 정책과 밀접하게 연계된 정책입안자들의 긴급한 요청에 부응하여 연구 주제가 결정되기도 한다.

HITAP는 또한 의료기술평가를 수행하기 위해 정책입안자, 전문가, 대중을 세밀하게 조사하는데 매우 유용한 상황-특이적 방법을 고안하였다.

HITAP은 근거 통합과 정책 분석뿐만 아니라 호구조사, 관찰 연구, 경험 연구 등의 1차적인 연구도 수행한다. 의료기술평가의 골지는 모든 이해관계자들의 참여를 보장한다는 것이어서 최종권고안은 모든 참가자들이 수용할 수 있다. 관련 정책입안자들, 전문가들, 학자들, 기업, 시민사회 조직들과 시민들은 연구 주





제를 검토하고 연구의 입력 틀을 확장하는데 참여하며, 이해관계자들이 의료기술평가 과정에 참여한 결과, 방법론에 대한 이해와 신뢰, 연구 결과가 정책에 반영되는데 있어서의 타당성을 보장하게 되었다.

HITAP은 보건 의료 정책과 실제 사례에 근거를 활용하는데 있어 중요한 역할을 담당하기 때문에, 연구소는 연구 결과의 제시 방안을 매우 신중하게 결정하며, 이해관계자들과 효과적으로 의견교환을 하기 위해 모든 연구 단계에서 솔직한 대화, 맞춤형 메시지, 적절한 경로 등의 중요한 원칙들을 따른다. 또한 관련 이해관계자들은 보통, 정책 및 기술회의에서 연구 결과들을 보고받고, 이를 논의한다. HITAP이 수행한 여러 연구는 국가 보건 당국의 요구에 부응하기 때문에, 연구원들은 각각의 정책결정위원회에서 보건 의료 방안과 결과를 논의할 수 있으며, 그 외에도 관련 당사자들은 HITAP의 웹사이트를 방문하여, 특정한 프로젝트의 진행 정도와 결과를 확인할 수 있다. 연구보고서는 태국의 여러 기관들과 개인들에게 책자로 만들어져 배포되고 있으며, 경우에 따라, 신문, 잡지 TV, 라디오 등의 대중매체도 의료기술평가 정보를 일반 대중에게 전달하는 중요 경로가 되고 있다.



HITAP이 거둔 효과는 단기간임에도 매우 주목할 만하다. HITAP의 연구는 보건당국이 건강한 사회를 만들며, 비용 절감 보건정책을 개발하고 재설계하는데 많은 도움이 되었다. 예를 들어, 인유두종 바이러스 백신에 대한 광고가 활발하게 진행되었을 때에, HITAP은 백신보다는 검진의 접근성을 개선하는 것이 자궁 경부암을 예방하는데 있어 비용효율적이라는 결론을 내린 바 있다. 백신의 지속 기간이 아직 불확실하고, 그 가격이 지나치게 비싸기 때문이었다. 당시, 관계 당국은 그 권고안을 신속하게 받아들였고, 그 결과, 자궁 경부암 검진 적용범위는 2006년의 20%에서 2010년에는 70%로 유의한 증가세를 가져왔다. 태국 정부는 이 정책으로 1,500명의 새로운 환자 발생과 매년 750명의 여성 환자의 사망을 방지하게 되었고, 연간 6백만 달러의 자궁 경부암 환자를 치료하는데 사용되는 비용이 절약되었다. 한편, 기업들은 백신 비용을 관계 당국이 보상해주지 않음에도 불구하고 스스로 가격 인하를 결정하기도 하였다. 또 다른 예로, HITAP은 HIV의 모자감염을 예방하기 위한 새로운 투약계획과 비용 타당성을 실험하여, 그 권고안이 전국적으로 시행된 결과 매년 약 101명의 소아 HIV 감염 환자들의 생명을 구하고 있다.

이처럼, 연구 결과가 성공적으로 정책에 반영되는 이유 중의 하나는 HITAP이 민간부문의 지원을 받지 않는다는 엄격한 운영규정 때문인데, 독립 연구소라는 중립적인 입장은 정책 결정자들이 쉽게 권고안을 수용할 수 있도록 하고 있다. HITAP은 기존의 연구원들과 긴밀히 협력할 수 있는 젊고 헌신적인 연구원들을 수시로 모집하고 있으며, 신입 연구원들을 위해 고문으로 활동할 수 있는 연구 프로젝트를 감독하는 학자들을 고용함으로써 학계와 효과적인 유대관계를 확립하고 있다. 또한 HITAP은 신입 연구원들의 헌신과 역량이 견습기간 중에 충분히 증명될 수 있도록 정규교육을 실시하는데, 이러한 방법은 젊은 대졸자들을 유치하고 고용하는데 효과적이다. 현재 HITAP는 6명의 박사 선임연구원과 36명의 중견 연구원 및 신입 연구원, 7명의 행정 직원과 3명의 대중 매체 통신 전문가를 고용하고 있다.



HITAP

당면 과제

HITAP에는 여전히 중요한 과제들이 남아있다. 만약 이 프로그램이 보건 당국의 권한 위임과 지원을 받는 제도로 확고히 자리매김하지 못한다면, HITAP의 장기적인 존속 가능성이 가장 먼저 문제가 될 수 있다. 현재 HITAP의 권고안은 어떠한 법적 구속력도 가지고 있지 않다. 결론적으로, 보건정책의 방향과 우선순위 결정 문제는 이 연구소의 위상이 높아지는 것을 방해할 수 있으며, 유능한 연구원이 부족하다는 것을 감안할 때, 국가 안팎에 있는 정책입안자들이 제시하는 다양한 필요와 요구에 부합하는 것도 또 다른 과제이다. HITAP의 최우선 과제가 국가 정책의 개발이기는 하지만 지역적, 국제적 네트워크를 형성하는 것 또한 연구원에게는 좋은 학습 기회가 될 수 있을 것이며, HITAP의 국제적인 위상을 높이는 기회가 됨으로써, 국제사회가 태국의 보건정책을 지지하도록 하는 계기가 될 것이다.

최근, HITAP은 모자보건 정책의 개발을 위해 미얀마 보건부와 협력하고, 유행성 감기 대처 방안에 대한 정보를 제공하는 WHO의 노력에 동참하기 위해 경제적인 근거를 제시하고 있다. 끝으로, HITAP의 의료 기술평가를 위한 시스템 개발에 대한 많은 경험은 다른 의료기술평가기관 설립에 많은 도움을 줄 수 있을 거라고 생각된다. 하지만, 그에 앞서 HITAP은 리더십, 과학적인 정확성, 투명성과 모든 이해관계자들의 협력을 통해 앞서 나온 과제들을 해결해야 할 것이다.

관련 링크

- 의료 중재 및 기술 평가 프로그램(Health Intervention and Technology Assessment Program) (HITAP) 웹사이트
(website): http://www.hitap.net/index_en.php
- 태국 건강 기술 평가 지침(Thai Health Technology Assessment Guideline). 태국 의학 협회지(Journal of the Medical Association of Thailand 2008); 91 (2): http://www.hitap.net/backoffice/report/pdf_reports/2009-04-08_JMed.pdf
- 첫 단계(First Step). HITAP평가(Evaluating HITAP): 2년 동안(2 years on): [http://www.hitap.net/backoffice/news/pdf_news/2010-03-11_FirstStep\(Eng\).pdf](http://www.hitap.net/backoffice/news/pdf_news/2010-03-11_FirstStep(Eng).pdf)



‘건강한 국민 안전한 사회’를 위한 보건의료정책의 방향



우리나라는 전국민 건강보험을 통해 국민들의 의료접근성을 향상시켰으며, 선진국보다 적은 의료비 지출로도 기대수명 등 건강수준은 선진국을 상회하고 있다. (기대수명 '08 79.9세, OECD 79.4세) 그러나, 단기간에 수준 높은 의료 인프라를 확충했으나 정부는 인력, 병상, 장비 등 자원관리를 충실히 하지 못하였고, 가격규제 중심으로 건강보험 제도를 운영하였으며, 공공의료 인프라 확충을 위한 투자도 산발적이며 국공립기관 위주로 이루어져 온 게 사실이다.

지난 3월 보건복지부는 의료기관 기능 재정립 방안을 발표했다.

의료기관 기능 재정립의 목표는 지속가능한 보건의료시스템을 구축하는데 있다. 비효율적인 의료체계를 바로잡고 적절한 비용으로 양질의 의료서비스를 제공하도록 할 것이다. 의원은 경증 외래진료, 병원은 입원진료 그리고 대형병원은 중증환자 치료와 교육·연구 기능에 충실하도록 관련 제도를 개편해 나갈 것이다.



우선 수가체계, 상급병원 지정기준 등을 재편하여 의료기관 종별 기능에 적합한 진료와 역할을 유도할 방침이며, 의료기관 상호간 진료 의뢰와 회송, 진료정보 활용과 연계협력을 촉진하여 환자의 편의를 높일 것이다.

아울러, 의료기관 인증제를 도입하여 인증결과를 상급종합병원 지정 요건 등에 활용함으로써 의료기관은 브랜드 효과를 살리고, 환자 입장에서는 의료기관의 경쟁을 유도하여 질 높은 의료 서비스를 제공받을 수 있는 선택권을 강화할 예정이다.

무엇보다도, 우리 국민과 의료인이 숙원했던 의료분쟁조정법이 23년 만에 적극적으로 국회를 통과하고, 2011. 4. 7. 일자로 공포되어 안전한 진료환경을 구축할 수 있는 역사적인 토대를 만들었다.

평균 2년 2개월이 걸리던 소송 대신 의료분쟁조정중재원을 통해 의료사고를 120일 안에 해결할 수 있어 사회적 비용이나 환자, 의료인의 정신적 부담을 한결 덜 수 있게 되었다.

의료사고에 대한 객관적 조사를 통해 피해자의 입증책임을 최소화하였으며, 의료분쟁조정제도가 국민과 보건의료인 모두에게 유익한 제도로 정착될 수 있도록 준비할 것이다.

지난해 11월 리베이트 쌍벌제 제도가 시행되었지만 제약사간 경쟁 과열로 음성적 리베이트가 여전히 여전하고 있다. 반칙과 특권이 없는 공정사회를 실현하기 위해 불법 리베이트는 반드시 근절시켜겠다는 확고한 의지를 가지고 있다.

보건복지부, 검찰, 경찰, 식약청, 심평원, 건강보험공단, 공정위, 국세청이 범정부 차원에서 공조하여 상시 감시체계를 운영하고 위반업소는 철저히 의법조치함으로써 건전한 유통질서 확립에 최선을 다할 계획이다.

아울러, 취약계층 등 의료사각지대 지원 강화를 위해 의료전문 모금기관을 통해 상대적으로 저조한 의료 부문의 기부 문화를 활성화 하여 서민보호 다층 의료안전망을 확충할 예정이다.

국내에서는 처음으로 도서 취약지역의 응급환자를 안전하게 이송할 수 있도록 의사가 탑승하고 각종 응급의료 장비 등이 구비



Profile

이.동.욱

- 2002년 보건복지부 장관비서관
- 2005년 대통령비서실 선임행정관
- 2008년 장애인정책국장
- 2009년 대변인
- 2010년 연금정책관

된 응급의료전용헬기를 국내 최초로 도입하여 응급환자 이송체계의 신속성 및 전문성을 제고하고자 한다.

보건복지 정책의 패러다임은 국민의 기본생활을 국가가 충실하게 보장하는 기본 토대위에서 '복지확충과 지속가능성의 균형'이 가능한 방향으로 전환되고 있다.

이런 관점에서 보건복지부는 '보건의료미래위원회'를 구성하여 건강보험재정의 안정화 대책, 인력 등 의료자원의 효율화 방안 및 흡연·자살대책 등 사전예방적 건강증진 방안에 대하여 미래의 청사진과 대안을 마련할 계획이다.

그러나, 이는 정부의 노력만으로는 불가능하며 학계, 연구기관, 이해단체, 시민단체 및 국민들의 전폭적인 이해와 협조가 필수적이다.

보건의료시스템의 지속 가능성을 확보하여 '건강한 국민, 안전한 사회'를 만들기 위해 각 계 각층의 의견을 충분히 수렴하고 논의하여 사회적 합의를 이루도록 최선의 노력을 약속한다.

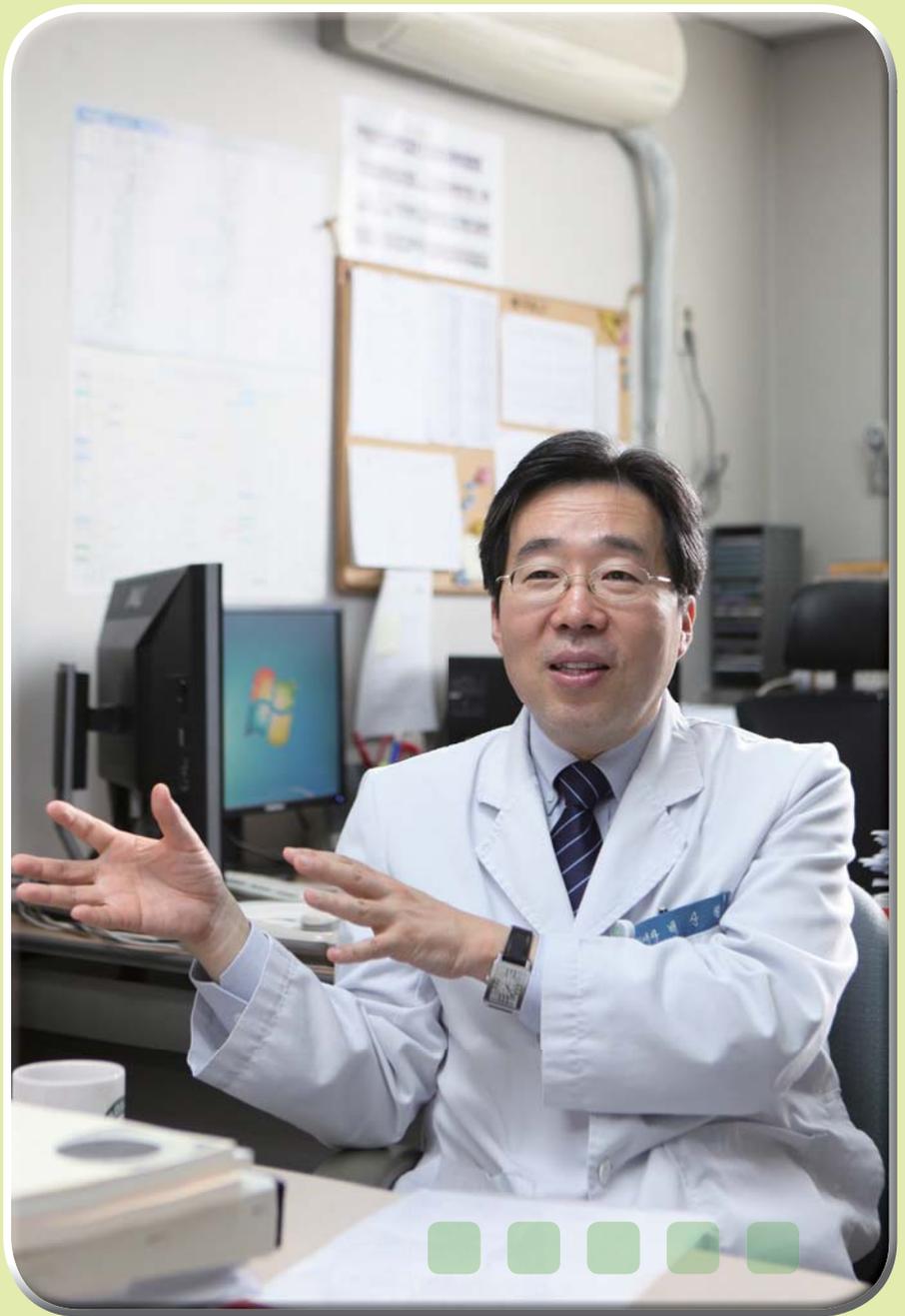
“역학 연구와 약물경제학 연구를 통해 사회적 수용 가능한 합의도출에 힘쓸 터”

한양대학교 류마티스병원 배상철 원장



지난해 우리원과 공동으로 글루코사민의 남용과 관절염 예방에 효과가 없음을 분석해 큰 이슈를 낳은 배상철 교수를 찾아 류마티스 임상연구에 매진하고 있는 그의 삶을 들여다보았다.

2010년 2월, 한국보건의료연구원과 공동으로 연구한 글루코사민과 콘드로이틴 제제의 국내 사용현황 조사와 과학적 근거 평가 결과를 발표한 한양대학교 류마티스병원 배상철 원장. 그는 국내 최초로 류마티스 치료에 대한 체계적인 임상연구를 도입하고 활성화시킨 류마티스 전문의로 유명하다.





“류마티스는 관절, 연골, 뼈 등에 이상이 오는 100여가지의 질환으로 가장 대표적으로는 자가면역질환인 류마티스 관절염과 루푸스 등이 있습니다. 류마티스 질환은 유전적 인자와 사회경제학적 환경에 따라 환자마다 매우 복잡하고 다양하기 때문에 환자 코호트 분석을 통한 임상연구가 중요합니다.”

지난해 한국보건 의료연구원과 공동으로 글루코사민 제제의 국내 사용현황과 과학적 근거 평가 결과에 대한 연구를 통해 글루코사민의 남용과 관절염 예방에 효과가 없음을 분석해 큰 이슈가 되었다. 이 연구는 현황조사, 설문 서베이, 병원 현황, 국민 인식조사 등 다양한 방법을 통한 것으로, 류마티스 관절염이나 루푸스 환자들도 글루코사민을 복용하고 있었고 심지어 암 환자한테 관절이 아프다고 먹거나 관절에 좋다며 아이들에게도 먹이는 경우도 발견할 수 있었다.

글루코사민의 남용 등 여러 사례를 분석해 이슈가 된 만큼, 추후 지속적인 연구가 필요한 부분이기도 하다.

힘들지만 진료가 가장 보람 있어

류마티스병원장으로서 진료, 연구, 교육, 행정 등 1인 4역을 해야 하는 배상철 병원장은 힘들긴 하지만 진료가 가장 보람 있다고 한다.

“면역계가 복잡한 류마티스 질환의 특성상 기존 사례나 전공서적만으로는 해결이 안 되는 경우가 많습니다. 따라서 다양한 환자 코호트 분석을 통한 임상연구를 병행함으로써 후회 없는 치료를 하고 싶습니다.”

보건복지부가 지정한 류마티스 임상연구센터장을 함께 맡고 있는 배상철 병원장은 전국적인 류마티스 관련 코호트를 구축하고 이를 통해 여러 가지 약물 역학·감시 등 여러 가지 역학 연구를 통해 우리나라 류마티스 관절염 환자의 특성을 분석하고 있다. 이미 5천 명 정도의 환자 코호트를 구축하는데 성공해 환자 진료에 필요한 근거를 창출했으며 이렇게 구성된 코호트 연구

는 미래의 맞춤형 의학을 위한 유전역학, 약물유전학 등 연구에 중요한 근거가 된다.

1990대 중반 하버드대 보건대학원에서 임상역학경제학(MPH) 학위를 취득하며 역학, 통계학, 약물경제학, 의료 질 관리학, 의료윤리학 등을 다양한 분야를 공부한 배상철 병원장은 국내 189편과 SCI 등재 154편의 논문을 통해 뛰어난 연구업적을 인정받고 있다. 지난 2008년 아시아태평양류마티스학회 ‘최우수 임상연구자상’을 수상했으며, 2010년에는 류마티스질환의 합리적 치료법 개발과 약물경제학·약물유전학 등 포괄적인 연구로 국내의 전반적인 임상연구를 한 단계 끌어올린 공로로 ‘한미지랑스런의사상’을 수상하기도 했다.

“최근 5년간 새로운 치료제 개발로 류마티스 질환의 완치율은 높아졌으나 고가의 비용으로 인한 환자의 경제적 부담, 국가의 재정적 문제, 기업의 신약개발 등을 해결하기 위한 합리적인 대안을 고민해야 합니다.”

가지 않은 길

1990년 전공의 때부터 준비한 심장내과가 아닌 미개척 분야였던 류마티스내과를 선택한 배상철 병원장은 20년 동안 류마티스 질환을 연구하고 있다.

“앞으로는 리서치를 중심으로 환자의 생각과 특징을 반영하는 의료서비스를 연구해 한양대학교 류마티스병원을 시스템이 잘 되어 있는 병원으로 보다 업그레이드시키고 싶습니다. 환자의 니즈를 맞추는 최고의 모델을 만들어 환자의 행복은 물론 글로벌 시장에서도 경쟁력을 갖추어나갈 겁니다.”

배상철 병원장의 수첩 첫 장에는 로버트 프로스트의 시 ‘가지 않은 길(The Road not Taken)’이 항상 적혀 있다. 20년 전 사람들이 다니지 않던 길 미개척 분야인 류마티스내과를 선택해 많은 성과를 이룬 것처럼 또다시 그가 이루어낼 새로운 미래가 기대된다.

NECA news >>

NECA 글로벌 프로젝트

이상무, 안정훈 연구위원은 2월 17일부터 양일간 영국 런던에서 개최된 “사회적 가치와 보건의료 우선순위결정: 국제 비교연구(Social values and health priority setting: an international comparative analysis)” 제1차 국제 워크숍에 참석하였다. 이번 워크숍의 목적은 각국의 서로 다른 보건의료시스템을 이해하고, 보건의료관련 의사결정이 이루어질 때 고려되는 사회적 가치와 그 우선순위에 대해서 공하기 위함이다.

영국의 NICE와 University College of London, 미국의 CMTP(Center for Medical Technology Policy)와 John Hopkins University, 한국의 NECA, 태국의 HiTAP(Health Intervention and Technology Assessment Program), 프랑스의 HAS(Haute Autorité de santé), 독일의 IQWiG(Institute for Quality and Efficiency in Health Care), WHO의 총 28명이 참석하였다.

첫째 날은 각국의 보건의료시스템에 대한 발표와 질의응답 시간을 가졌으며, 한국의 보건의료시스템에 대해서 안정훈 연구위원이 발표하였다. 둘째 날은 향후 프로젝트의 진행방향, 프로토콜과 그 결과의 사용에 관하여 열띤 토론을 벌였다. 각국의 발표를 통해 나온 이슈는 의사결정 과정에서의 투명성, 책임소재, 의사결정 과정에의 참여(의사 협회, 소비자, 환자 등), 임상적 효과 및 근거(근거 생성의 주체, 여러 가지 근거의 반영 방법), 비용효과성의 이용(역치의 사용에 대한 장단점, 법적 강제성 여부), 형평성에서 우선순위로 고려해야 할 인자들의 선택, 연대책임(비용의 공동부담), 자율성, 사회적 가치, 각 기관들의 의사결정에서 참여하는 단계 등이었다. 이 가운데 이번 프로젝트에서는 정책결정자들이 의사결정을 내릴 때 유용하다고 느낄 만한 도구, 다른 제도에서 알고 싶은 사항, 극복해야 할 사항, 많은 사람들이 충분히 공감하는 사회적 가치들의 존재 여부 등에 관하여 답을 줄 수 있는 기틀을 마련하는 것으로 방향을 설정하였다.

2011년 6월에 브라질 리우데자네이루에서 개최될 HTAi 학회에서 2차 워크숍을 가질 예정이며, 이때 1차 워크숍에 참석하지 못했던 많은 남미 국가들이 참석 의사를 밝혀 본 프로젝트의 국제적인 입지는 높아질 것으로 기대되고 있다.

일차의료기관 우울증 환자를 위한 진료지침 공청회 개최



CPG지원국은 우울증임상연구센터(센터장 전태연)와 공동으로 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 근거창출임상연구국가사업단(NSCR)의 후원을 받아 3월 16일 서울의대 암연구소에서 <일차의료기관에서 우울증 선별에 대한 진료지침 공청회>를 개최했다. 우울증 환자가 본인이 환자임을 인지하지 못하고 신체증상을 호소하여 일차의료기관을 찾게 되는 경우가 많아, 환자 발견 및 효과적인 치료를 위해 일차의료기관을 방문한 환자를 위한 적절한 선별검사 및 과정 정립이 필요한 상황이다. 이번 공청회는 우울증 선별 진료지침 개발과정, 청소년·성인·노인 우울증 선별진료지침에 대한 주제발표 및 패널토의로 이루어 졌고, 전문가들로부터 뜨거운 관심을 받았다.

노인 우울증 선별진료지침에 대한 주제발표 및 패널토의로 이루어 졌고, 전문가들로부터 뜨거운 관심을 받았다.

개원 2주년 기념식 개최



연구원원은 24일 대회의실에서 설립 2주년 기념식을 개최했다. 허대석 원장은 축사를 통해 “지난 시간동안 한국의 근거중심 보건의료제도의 첫 발을 내딛었다는 점에 의미를 둔다”며, “앞으로도 국민의 입장에서 의료기술의 근거확립을 위해 애써줄 것”을 직원들에게 당부했다. 또한 “연구원의 한걸음이 환자에게는 안전하게 치료받을 권리를 보장하고, 정책결정자에게는 합리적인 의사결정의 정보를 제공하며 의료인에게는 의약품, 의료기기, 의료기술 등의 효과에 대한 과학적 근거를 제시하게 되는 만큼 의료체계 발전을 이끌어간다는 자부심을 가져달라”고 직원들을 격려했다. 향후 계획에 대해 “2011년부터는 거시적인 시각에서 의료의 질에 대한 보장성, 지속가능한 성장전략제시 등 공공연구기관으로서의 역할을 확대해 나갈 것”이라고 포부를 밝혔다.

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 개정 고시

보건복지부에서는 의료법 제53조 제3항 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과를 개정 고시 하였다.(보건복지부 고시 제2011-44호, '11.4.12). 이번 고시에서 안전성·유효성이 인정된 신의료기술은 아래와 같으며, 고시 원문은 신의료기술평가위원회 홈페이지(<http://nhta.or.kr/nHTA>)와 보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>)에서 확인 할 수 있다.

- FAH 유전자 돌연변이[염기서열검사]
- PAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
- PKD1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
- STAT3 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
- ACADM 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
- DHCR7 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
- GALC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

2011년 상반기 의료기술평가 전문교육과정 개설

신의료기술평가사업본부에서는 의료기술평가 관련 방법론을 습득할 수 있는 「2011년 의료기술평가 전문교육과정」을 개설하였다. 교육과정은 '문헌검색 교육과정' 과 '체계적 문헌고찰 교육과정'으로 구성되고, 강의수준에 따라 '상반기 기본과정' 과 '하반기 중급과정'으로 나누어 진행함으로써, 교육생들이 눈높이 교육을 받을 수 있도록 하였다. 지난 4월 6일, '문헌검색 기본교육과정' 이 이론과 실습이 병행된 1일 종일교육으로 진행되었으며, 대부분의 수강생들이 본 강의에 만족을 나타냈다. 5월 4일부터 진행되는 '체계적 문헌고찰과정'은 의과학 문헌에서 과학적 근거를 추출·합성하는 방법에 대한 강의와 실습으로 구성되며, 5월 한 달간 매주 수요일 열릴 예정이다. 「2011년 의료기술평가 전문교육과정」 세부 내용 및 일정은 한국보건의료연구원 홈페이지(www.neca.re.kr) '연구원 행사'란에서 확인할 수 있다.

임플란트

로봇수술
안전할까

왜
비쌀까

태반주사
효과가
있을까

글루코사민
효과가
있을까

라식수술
안전할까

2011 연구주제 수요조사

나와 가족의 건강을 둘러싼
보건의료환경을 개선할 수 있는 연구 주제를
직접 제안할 수 있는 기회!
여러분의 아이디어가 대한민국을 건강하게 만듭니다.
“2011 연구주제 수요조사”에 참여하세요.

연구주제 제안기간 _ 연중 상시 접수

참여 대상 _ 대한민국 국민 누구나

연구주제 제안방법 _ 간단한 주제제안서 작성 후 제출(홈페이지 다운로드 가능)

- 홈페이지 접수 : <http://www.neca.re.kr> 또는 <http://topic.neca.re.kr>

- 이메일 접수 : topic@neca.re.kr

- 우편접수 : 서울시 종로구 원남동 28-7 창경빌딩 9층 한국보건의료연구원 연구기획팀 (우)110-450

- 팩스접수 : 02-747-4917

주최 _ 한국보건의료연구원

문의 _ 02-2174-2789