

www.htai2013.org

10th Annual Meeting
HTAi SEOUL 2013

10th HTAi SEOUL 2013

2013 국제의료기술평가 학술대회

Evidence, Values and Decision Making: Science or Art?

Pre-Conference : 15-16 June / Conference : 17-19 June
Coex Convention Center, Seoul, Korea

Keynote Lecture



Sir Michael Rawlins
National Institute for Health and Clinical Excellence
United Kingdom

Plenary sessions

Evidence

회장 **Cliff Goodman** (HTAi 회장) / 임태환(국제의료기술평가 학술대회 ISPC 공동위원장)

각국 전문가들의 의료기술 평가의 근거향출, 근거합성과 관련된 이슈들에 대한 논의

미국 Center for Medical Technology Policy, 한국보건 의료기술평가학회, 임계(존슨앤존슨), 학계(University of York)

Values

회장 **Peter Littlejohns** (King's College 교수) / 서동철(중앙대학교 약학대학장)

각국 전문가들의 사회, 문화적 배경과 다양한 의료 기술의 가치에 관한 대담(fireside chat)

중국 China National Health Development Research Center, 캐나다 Institute of Health Economics,

호주 Consumers Health Forum, 브라질 Pan American Health Organization, 보험업계(Kaiser Permanente) 및 제약업계(Genzyme)

Decision-making

회장 **Karen Facey** (국제의료기술평가 학술대회 ISPC 공동위원장) / 엄영진(신의료기술평가위원회 위원장)

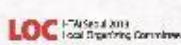
각국 전문가들의 복잡한 의사결정 과정에 대한 논의

노르웨이 Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 싱가포르 Changi General Hospital,

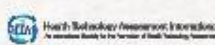
호주 Medical Services Advisory Committee, 일본 National Institute of Public Health

*6월15일(토)-16일(일) Pre-conference에서 Korean HTA를 주제로 진행되는 워크숍에도 많은 참여 바랍니다. (한국어로 진행됩니다.)

주최



주관



1. 개최 배경

※ 의료기술평가(Health Technology Assessment)

- ▶ **의료기술이 안전하고 효과적이지**를 근거 문헌을 통해 평가하여 국민에게 안전하고 효과적인 의료기술이 시술될 수 있도록 하고 우수한 의료기술의 안정적 발전을 도모
- ▶ 미국, 영국, 캐나다, 호주 등 선진국에서는 **의료기술의 최초 도입 시 사전평가 및 도입 이후 사후 재평가**를 통해 의료기술을 검증하는 제도를 운영
- 우리나라는 의료기술이 **건강보험권으로 최초 진입 시** 평가하는 **“신의료기술평가 제도”**를 도입 ('07.4월) 운영중

□ **(개최 배경)** 한국 의료기술평가의 국제적 위상을 제고하고, 선진 의료기술평가제도의 습득을 통해 **국내 신의료기술평가 발전**을 도모하기 위해 **국제의료기술평가학술대회(HTAi) 유치**

- * 의료기술평가 발전 및 국제적 협력체계 증진을 목적으로 매년 대륙별로 국제대회를 개최, 각국의 의료기술 평가 관련 전문가, 의료계, 산업계가 참여
- * '12년도 대회 유치를 추진하였으나 탈락, 이후 복지부·관련기관·아시아 유관기관의 지지서신 발송 등 적극적 유치활동으로 '13년 서울대회 유치 확정('11.4월)

<그간 개최 내역>

구 분	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년
개최국	스페인 (바르셀로나)	캐나다 (퀘벡)	싱가폴 (썬택)	아일랜드 (더블린)	브라질 (리오드자니로)	스페인 (빌바오)	한국 (서울)
주최	정부기관 (MOH)	HTA 기관 (AETMIS)	정부기관 (MOH)	HTA 기관 (HIQA)	정부기관, HTA기관	정부기관 (MOH)	정부기관 (NECA)
참여인원	1,048명	850명	712명	1,216명	1,150명	1,015명	최소 1,000명

□ **(기대 효과)** 아시아 내에서 일본, 중국에 앞서 국제의료기술대회를 유치함으로써 **의료기술 발전의 선두적 지위 선점**

- 국내 의료기기회사 및 제약회사의 전시회(Exhibition) 참여를 통해 해외 **홍보와 수출**을 위한 **교두보 마련**

2. 학술대회 개요

□ 학술대회명

- (국문) 2013년 제10차 국제의료기술평가 학술대회
(영문) 10th HTAi SEOUL 2013 (2013 Health Technology Assessment international Annual Meeting)

□ 대회 주제 : Evidence, Values, and Decision making: Science or Art?

- **Evidence:** The issues of generation, synthesis and relevance of evidence related to HTA hot topics such as innovation and omparative/relative effectiveness research will be discussed.
- **Values:** The issues of values in the context of social and cultural backgrounds, different stakeholders or various types of technology will be addressed.
- **Decision making:** The complexity of decision-making process will be discussed and compared.

□ 개최기간 : 2013. 6. 15일(토) - 19일(수)

- 15일(토)-16일(일) : 사전 워크샵
- 17일(월)-19일(수) : 본회의

□ 개최장소 : 코엑스(COEX), 서울 강남구 삼성동

□ 주최 : 보건복지부, 2013 국제의료기술평가 학술대회 조직위원회

□ 주관 : 한국보건의료연구원

□ 참가규모 : 총 48개국 1,047명('13.6.6기준)

- 해외 참가자 493명, 국내 참가자 554명 등록
- 개회식 주요 참석자 : 진영 보건복지부 장관, 오제세 국회보건복지위원장, 엄영진 HTAi 조직위원장, 최영현 보건복지부 보건의료정책실장, 신영수 WHO 서태평양지역 사무처장, 정상설 HTAi 사무총장, 임태환 HTAi 학술분과위원장, 이선희 한국보건의료연구원장, Clifford Goodman HTAi 회장, Sir. Michael Rawlins(President, Royal Society of Medicine), 정승 식품의약품안전처처장, 김종대 국민건강보험 이사장, 강윤구 건강보험심사평가원 원장, 최병호 한국보건사회연구원 원장, 고경화 한국보건산업진흥원 원장 등

[해외동향]

국제약물경제학 및 성과연구회

(The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)

- 제18차 국제학술대회, May 18-22, Sheraton New Orleans, New Orleans, LA, USA -

글 박종연 (한국보건의료연구원 연구기획단)

미국 남부 루이지애나주의 미시시피강이 멕시코만으로 흘러드는 하구 삼각주에 건설되어 우리에게 재즈음악의 도시로 잘 알려져 있는 뉴올리언즈에서 2013년 5월 18일부터 22일까지 국제약물경제학 및 성과연구회(The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) 제18차 연례국제학술대회(ISPOR 18th Annual International Meeting)가 열렸다. 지난 2005년 허리케인 카트리나의 악몽을 극복하고 재건된 뉴올리언즈는 호텔 등 컨벤션 인프라가 발달하여 미국에서도 손꼽히는 국제회의 도시이기도 하다.

이번 학술대회에 한국보건의료연구원에서는 박종연, 안정훈 연구위원과 박동아 책임연구원, 곽수진 연구사 등이 참가하여 "Budget Impact Analysis of Osteoporosis Drug Therapy Reimbursement Criteria Updates in Korea", "Efficacy and Safety of additional linear ablation with pulmonary vein isolation for the rhythm control of atrial fibrillation: a meta-analysis of randomized controlled trials" 등 포스터 발표를 하였고, "Cost-Effectiveness Analysis alongside Clinical Trials", "Financial Impact/Cost of Illness," "Patient-Reported Outcomes - Item Response Theory (IRT)", "Introduction to Outcomes Research for Medical Devices & Diagnostics" 등의 Short Course Program에 참여하고, 많은 심포지움, 세미나, 워크숍 등을 통해 의료기술평가 분야에서 널리 활용되는 방법론 및 성과연구의 최근 동향을 살펴보고 돌아왔다.

ISPOR 18TH ANNUAL INTERNATIONAL MEETING 2013 MAY 18-22, 2013 Sheraton New Orleans New Orleans, LA, USA

Patient-Centered Outcomes: Focusing on the Patient

ISPOR Home Meeting Main Page Meeting Registration Program Short Courses Abstract Submission & Presenter Instructions Educational Symposia Exhibit & Promotional Opportunities Information for Attendees Meetings Calendar

PROGRAM MAY 18-22, 2013

MEETING PROGRAM COMMITTEE

PROGRAM

Saturday, May 18

Short Courses

Educational Symposium PM

Sunday, May 19

Meeting features over 1,600 presentations!

Be part of the live discussion after the ISPOR Meeting!

Tweet your comments to @ISPORorg using #ISPORNewOrleans

RELEASED PRESENTATIONS

Meeting Program [PDF]

ISPOR는 이번 국제학술대회를 통해 참가자들이 새로운 약물경제학적 방법론과 성과연구 기술을 학습하고, 보다 나은 약물경제학 연구들의 이용에 의하여 의사결정의 질을 향상시키며, 최신 삶의 질 측정 및 적절한 조사도구 선정방법을 학습할 수 있을 것이라고 대회의 목적을 제시하였고, 대회 전반의 주제와 기초를 "Patient-Centered Outcomes: Focusing on the Patient"로 하여 다양한 형식의 프로그램을 기획하였다. 대표적인 예로 20일 월요일 오전의 개회식에 이어 바로 이어진 첫 번째 전체 세션의 제목이 "Finding the Patient in Health Research & Policy"이었는데, 미국 FDA의 Laurie B. Burke가 좌장을 맡고, University of Washington의 Donald L. Patrick 교수가 Patient-Centered Outcomes의 의미에 대하여, FDA의 Theresa Mullin 박사가 FDA에서의 제약 분야의 환자 관점, 비교효과연구 수행기관으로 설립된 PCORI의 Executive Director인 Joe V. Selby 박사의 환자중심의 보건의료연구와

정책에 대한 주제의 발표와 토론을 통하여 그간 서비스 제공자 측면에 초점이 맞추어져 있던 보건의료 연구와 정책 분야에 수요자인 환자 중심의 관점이 매우 중요하고 필요함을 역설하였다.

학술대회의 프로그램을 개관하면, 본 프로그램에 앞서 주말인 5월 18일과 19일 양일간 관련 분야의 이론과 방법론에 대한 교육프로그램으로 29개 주제에 달하는 Short Course Program이 개설되어 대회 참가자들에게 학습기회를 제공하였고, 20일부터 3일간에 걸쳐 3 Plenary Sessions, 15 Issue Panels, 31 Workshops, 5 Research Poster Presentation Sessions, 3 Research Podium Presentations, 2 ISPOR Forums, 6 Educational Symposia 등이 열렸다. 이번 대회 기간 중 세계 각국에서 참가한 이 분야의 전문가들은 모두 1,600여 편의 구연과 포스터 발표를 통해 자신들의 연구성과를 바탕으로 서로 소통하고 교류하는 장을 만들었다.



ISPOR는 1995년에 교육과 학술 목적의 비영리 공적 연구조직으로 설립되어, 약물경제학(보건경제학)과 성과연구(임상적, 경제적, 환자 중심적 성과를 포함하는 환자의 안녕에 대한 보건의료 중재들의 효과를 평가하는 학술 분야)를 증진하고, 이러한 연구성과를 통해 보건의료의 효율성, 효과성, 공정성을 제고할 뿐만 아니라 보건의료의 사결정과 정책 분야의 발전을 위해 유용한 자료와 정보를 제공하는 국제적인 학술단체이다(ISPOR 홈페이지, <http://www.ispor.org> 참조). 이 조직에는 세계 100여개 국가에서 7,000명이 넘는 회원이 가입하고 있다. 여기에 더하여 64개의 지역별 조직인 ISPOR Regional Chapters에 참여하고 있는 인원이 6,000명 이상이라는 점을 감안하면 실질적으로 회원 규모 13,000명 이상의 대규모 국제학술조직이다. 전세계의 ISPOR 회원들은 서로 다른 직업 배경들을 갖고 있는데, 50%는 연구 및 학술기관 종사자이고, 12%는 정부기관, 보건의료기술평가기관, 병원 등의 종사자와 개업의이고, 38%는 제약사, 생명과학기술, 의료기기산업체 등에 종사한다. ISPOR 회원들의 지역별 분포를 살펴보면, 북미 44%, 유럽 38%, 아시아 10%, 남미 3%, 아프리카와 대양주 5% 등이다.

ISPOR는 정규 학술대회에 앞서 진행되는 4시간 단위의 ISPOR Short Course Program과 ISPOR 웹사이트를 통해 모델링, 경제성평가, 환자보고 성과(삶의 질), 임상관찰이나 후향적 연구방법론, 보건의료 의사결정의 성과연구의 이용 등을 주제로 하는 다양한 언어의 ISPOR Distance Learning Program을 통하여 양질의 교육 프로그램을 제공하고 성과연구 수행을 촉진하여 왔다. 또한 ISPOR는 보건의료 분야의 연구자와 의사결정자들에게 유용한 도구를 제공함으로써 연구를 증진시킨다. 도구들에는 45 ISPOR Good Outcomes Research Practice Reports(핵심 성과 연구방법에 관한 합의문서; 지난 12개월간 180,000 건 이상의 논문을 내려받음)를 비롯하여, (ISPOR 학술대회의 8,000건 이상의 발표 PDF들과 함께 20,000건 이상의 논문을 검색할 수 있는) ISPOR Research Digest, (각국의 약물경제학 가이드라인을 비교할 수 있는) Pharmacoeconomic (PE) Guidelines Around the World, (세계 각국의 보건의료와 지불체계를 기술하고 있는) Global Health Care Systems Road Map, 그리고 ISPOR 웹사이트에서 무료로 이용할 수 있는 많은 자료들이 포함된다.

ISPOR는 매년 연례학술대회(annual meeting)를 개최하는데 개최되는 지역에 따라 그 시기가 다른데, 대체로 북미에서 개최할 경우에는 5-6월에, 유럽에서 개최하는 경우는 10-11월, 아시아나 남미에서 개최할 경우는 9월에 열

린다. 금년도에는 미국에서 5월에 되었고, 다음 제19차 국제학술대회는 2014년 5월 31일부터 6월 4일까지 캐나다의 몬트리올에서 개최될 예정이다. 이러한 전세계적인 국제학술대회 이외에 지역 단위로 개최되는 별도의 학술 회의가 열리기도 하는데, 금년도에는 9월에 아르헨티나의 부에노스아이레스에서 ISPOR 4th Latin America Conference가, 11월에는 아일랜드 더블린에서 ISPOR 16th Annual European Congress가 예정되어 있다.

한편 ISPOR 학술지인 Value in Health, 아시아, 남아메리카, 중동부 유럽, 서아시아, 아프리카 지역의 학술지인 Value in Health Regional Issues 그리고 (ISPOR technical and news journal) ISPOR CONNECTIONS라는 매체를 통하여 이 분야의 소통을 제공하고 증진시키고 있다. ISPOR Task Forces와 Special Interest Groups는 전세계적으로 연구공동체, 보건의료 전문가, 서비스 제공자, 의사결정자, (의료기기 및 제약 등 산업계) 생산자, 지불자, 정책당국자, 교육자 등 사이에 전문지식의 교류와 의사소통을 촉진하고 장려하는 국제학술조직이다. 이 점에서 ISPOR는 약물경제학 관련 성과연구 분야 뿐만 아니라 의료기술평가, 보건의료정책 관련 최신 동향을 파악하기 위한 자료원 및 국제적인 전문가 네트워크가 될 수 있을 것이다.

[알기쉬운 EBM]

체계적 문헌고찰 과정 중 문헌 선택과 분류

📍 글 장보형 (경희대학교 한의과대학 예방의학교실)

일반적으로 체계적 문헌고찰 과정에서 Medline, EMBASE 등 검색 데이터베이스에서 문헌을 검색한 이후 문헌 선택과 분류를 진행한다. 보통 검색한 문헌은 Endnote와 같은 서지 프로그램을 통해 관리하는 경우가 많은데 문헌 선택 과정에서는 엑셀 등으로 별도로 정리하는 것이 좋다. 주의할 것은 서지 프로그램의 record number와 엑셀에서의 번호가 일치해야 문헌을 수월하게 관리할 수 있다. 서지 관리 프로그램의 활용은 'NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼' p.51을 참고한다.

국외 데이터베이스의 경우는 검색결과를 서지 프로그램으로 반출하기 용이하나 국내 데이터베이스는 데이터베이스 별로 달라서 엑셀로만 반출이 되는 경우도 있다. 예를 들어 KoreaMed나 한국학술정보(KISS) 등은 서지프로그램으로 반출이 가능하나 한국의학논문데이터베이스 (KMBASE)는 엑셀반출만 가능하다. 또한 반출되는 양식이 각각 달라서 이를 모두 정리하기가 쉽지 않다. 가능하면 모든 데이터베이스에서 엑셀로 반출하여 정리하는 것이 좋을 것이다.

검색된 문헌은 제목과 초록을 검토하여 1차로 선정하는데 이때 연구진 내에서 독립된 2인이 각각 선택/배제 작업을 한 이후에 합의를 하는 것이 필요하다. 이 2인은 가능하면 임상 전문가와 체계적 문헌고찰 방법론 전문가가 짝을 이루는 것이 좋다. 선택/배제기준은 미리 정한 기준에 따르도록 하며 시범적으로 10% 정도를 해 본 다음 의견 조율 후 필요하면 선택/배제기준을 재점검한 후 1차 선택/배제 작업을 하도록 한다. 물론 이 때 선택/배제 기준이 변경되었다면 프로토콜에 반영하고 기록을 남겨야 한다.

실제로 문헌 선택/배제 작업은 문헌의 번호와 서지 정보를 리스트업 한 엑셀 파일에서 각 연구진이 코딩을 하는데 한 문헌에 대해 두 연구자가 선택 혹은 배제로 의견의 일치를 이룬 경우는 그대로 따르며 이견이 있는 경우는 합의를 거치거나 제3자가 개입하여 조정할 수 있다.

1차 선택/배제 작업을 할 때 선택해야할지, 배제해야할지 애매한 문헌은 무조건 선택하도록 한다. 1차 선택/배제 후 원문을 구해 2차 선택/배제 작업을 하는데 이 때 1차 선택/배제에서 애매했던 것은 원문을 보고 선정/제외하는 것이 좋다. 간혹 제목만 있고 초록은 없는 경우가 있는데 제목에서 명확하게 배제가 가능한 경우가 아니라면 선택하도록 한다.

1차 선택/배제 작업에서 선택된 문헌에 대해서는 원문을 구독해야한다. 해당 기관에서 원문을 구독하고 있는 경우는 쉽게 원문을 얻을 수 있지만 그렇지 않은 경우는 원문을 제공하는 기관에 원문을 요청하거나 구입 해야하는데 일반적으로 NDSL이나 한국메들라스센터(Medlars), 메들리스(Medlis), 한국교육학술정보원(RISS) 등을 이용하면 된다. 원문구독이 어려운 경우 대학 등 도서관이 있는 경우에는 사서에게 문의하도록 한다.

구독한 원문은 대부분 pdf 파일의 형태일 것이다. 이 때 원문을 관리하기 쉽게 파일명을 정리할 필요가 있는데 가장 간단하게 'record number'로만 파일명을 변경하거나, 'Record number_1저자 성_출판년도'의 형태로 정리해두면 알아보기가 쉽다.

원문을 보고 선정/제외기준에 따라 진행하는 2차 선택/배제 시에는 문헌을 배제할 때 배제사유도 같이 기록해야 한다. 배제사유는 일반적으로 미리 배제사유를 코딩화 해놓고 실제 엑셀에서 작업을 할 때는 배제사유를 코딩하

는 것이 좋다. 1차 선택/배제 작업 때와 마찬가지로 독립된 2인이 각각 선택/배제를 하고 합의를 이루며 이 때는 배제사유까지 합의하도록 한다. 여기에서 배제된 문헌은 배제사유와 함께 부록에 정리해 놓는 것이 좋다. 아래는 'NECA 체계적 문헌고찰'에서 제시한 배제된 연구와 사유의 정리 예시이다.

표1. 배제된 연구 및 사유 정리표의 예(한국보건의료연구원, 2010)

예시 1.

서지정보 (Vancouver 형식)	사유
Palmieri C, Ravani M, Trianni G, Gianetti J, Vaghetti M, Rizza A et al. Drug-eluting stents versus bare-metal stents in acute ST-segment elevation myocardial infarction. a single-center experience with long-term follow up. J Invasive Cardiol. 2010 Apr;22(4):151-8.	후향적연구

예시 2.

[배제사유]

- ① 대상군이 아님(Populations): 대상군이 급성 심근경색증이 아닌 경우
- ② 중재법 및 비교중재(Intervention & Comparison): 약물방출 스텐트와 비약물 금속스텐트의 직접 비교가 아닌 경우
- ③ (중재)결과: 사망이 포함되지 않거나 추출할 수 없는 경우
- ④ 연구설계: 무작위 대조 임상연구 또는 레지스트리 연구가 아닌 경우
- ⑤ 중복연구

서지정보 (Vancouver 형식)	사유
Leibundgut G, Nietlispach F, Pittl U, Brunner-La Rocca H, Kaiser CA, Pfisterer ME.. Stent thrombosis up to 3 years after stenting for ST-segment elevation myocardial infarction versus for stable angina-comparison of the effects of drug-eluting versus bare-metal stents. Am Heart J. 2009 Aug;158(2):271-6.	3

선택/배제 과정 중 동일한 연구에서 이중게재 된 문헌이 발견되기도 하는데 같은 연구에서 동일한 데이터를 제시한 경우는 하나만 남겨두고 다른 하나는 배제해야한다. 하지만 같은 연구로 확실해 보이더라도 데이터가 약간 다른 형태인 경우는 배제하지 말고 자료 추출 시 고려하도록 한다.

이러한 문헌/선택배제 과정은 PRISMA 를 이용하여 문헌선택 과정의 흐름을 정리하도록 한다. PRISMA 흐름도는 RevMan을 이용해 그릴 수 있다. PRISMA에 대한 내용은 <http://www.prisma-statement.org/> 에서 확인가능하며 한국보건의료연구원에서 번역한 한국어 버전도 사용가능하다.

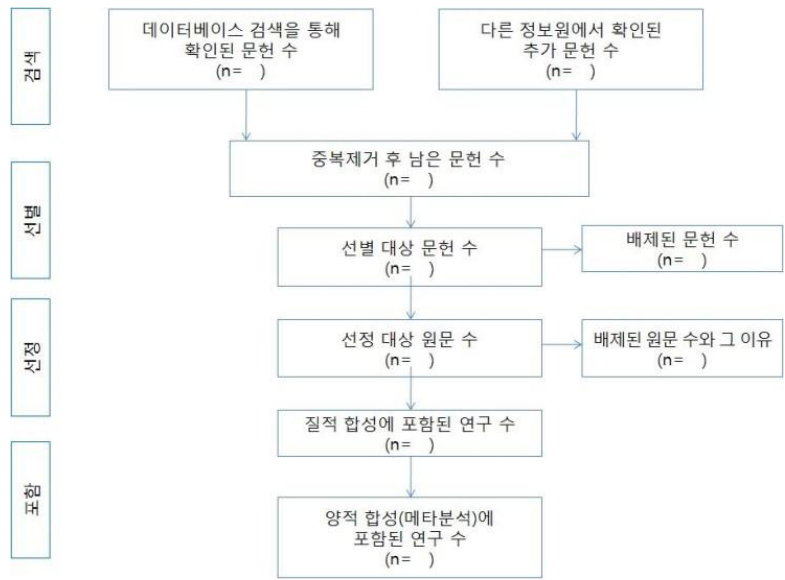


그림 1. 문헌선택 흐름도 (PRISMA flow chart)

최종 선정된 문헌에 대해 문헌 분류를 해야할 경우가 있다. 수행한 체계적 문헌고찰이 무작위배정비교임상시험(RCT)만 포함한 경우는 해당사항이 없지만 다양한 연구 디자인을 포함한 경우에는 연구 디자인에 따라 문헌의 비뚤임 위험도 평가(질평가) 도구가 달라지는 경우가 있는데 이를 위해 연구 디자인의 분류가 필요하다. 문헌분류 시 한국보건의료연구원에서 Study Design Algorithm for Medical literature of Intervention (DAMI) 도구를 사용한다. 최근 건강보험심사평가원에서 DAMI의 개정판이 나왔으므로 참고하도록 한다. (건강보험심사평가원 홈페이지 ⇒ 전자도서관 ⇒ 심평원 원문 ⇒ 평가부분 ⇒ '임상연구 문헌 분류도구 및 비뚤림위험 평가도구 개정' 보고서)

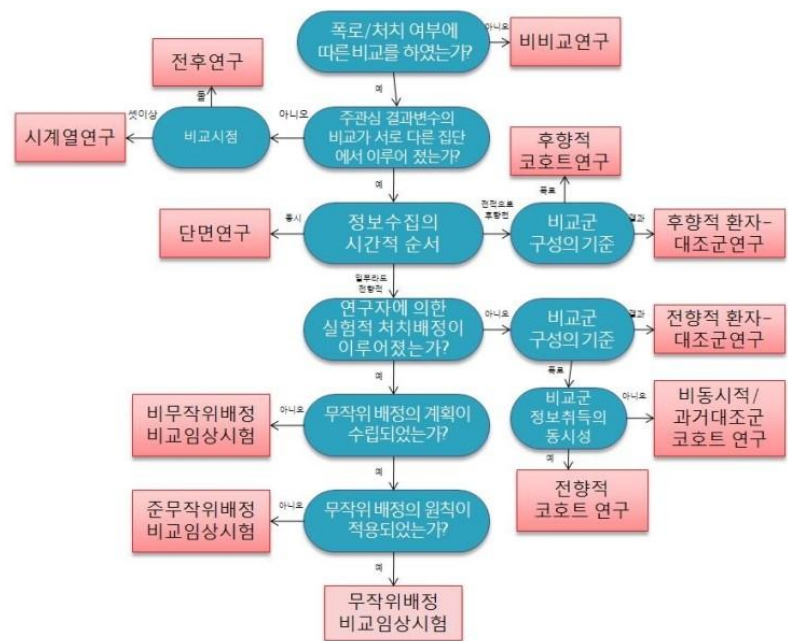


그림 2. 문헌의 분류도구, DAMI

[참고문헌]

1. 김수영 등. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011
2. 김수영 등. 임상연구 문헌 분류도구 및 비뚤림위험 평가도구 개정. 건강보험심사평가원. 2013

[알기쉬운 EBM]

비뚤림 위험 평가

글 박동아 (한국보건 의료연구원 의료기술분석실)

1. 비뚤림 위험(risk of bias) 평가는 왜 수행하는가?

체계적 문헌고찰에서 포함된 문헌들의 질(quality)은 고찰의 결과가 비뚤림이 최소화된 최선의 답변을 도출하도록 하게하는데 중요한 역할을 담당한다. 비뚤림(bias)은 체계적인 오류(systematic error)로 결과나 추정에 있어 참값(truth)으로부터 벗어나는 것을 의미한다. 이는 추정치를 과대 혹은 과소 추정하게 하기 때문에 중요하며 체계적 문헌고찰 과정에서 필수적으로 수행해야하고 이 결과가 통합결과에 미치는 영향을 가늠하는 과정을 거친다.

2. 문헌의 질평가 vs 비뚤림 위험 평가

비뚤림 위험 평가는 최근들어 사용되는 용어이며 통상적으로 문헌의 질평가로 명명되었다. 문헌의 질평가라는 용어는 연구의 수준을 평가하는 것으로 주로 방법론적인 질(methodological quality)을 의미하면서 내적 타당도의 정도를 의미한다. 그러나 최근 코크란 핸드북에서는 문헌의 (방법론적) 질과 비뚤림 위험을 구별하여야 함을 강조하면서 가장 대표적인 무작위 임상시험 연구에 대한 비뚤림 위험 평가 도구를 개발하여 현재까지 널리 사용되고 있다.

코크란 그룹에서 비뚤림 위험과 '질'을 구별하여 사용해야 하는 이유를 아래와 같이 언급하였다.

- 1) 체계적 문헌고찰에서의 중요한 고려사항은 '결과들이 어느 정도 믿을만한가' 이다.
- 2) 최대한 표준적으로 시행된 연구라고 하여도 여전히 비뚤림 위험은 있다.
- 3) 의학연구의 질에 대한 지표라고 할 수 있는 항목들 중 비뚤림 위험에 직접적으로 영향을 미치지 못하는 항목들이 있다(예: 윤리적 검토를 받았는가?, 표본수를 통계적으로 산출하였는가? 등)
- 4) 비뚤림 위험에 대해 강조함으로써 보고의 질과 연구의 질 사이의 모호한 차이를 명확히 한다.
(그러나 연구의 비뚤림 위험 평가를 보고에 기초하여 시행하므로 문제를 분명히 해결하지는 못한다)

3. 문헌의 질평가 및 비뚤림 위험 평가도구

현재까지 체계적 문헌고찰에서 사용하는 질평가 및 비뚤림 위험 평가도구는 다양하다.

많은 도구들이 간략한 점수를 주기 위하여 질평가 구성 항목에 대해 점수를 매기고 이를 합산하여 측정하는 척도(scale) 방식을 택한다. 또는 특정 평가질문에 답하는 형식으로 평가를 수행하는 체크리스트(checklist) 방식을 이용하기도 한다. 위에서 언급한 코크란 그룹에서 제시한 비뚤림 위험 평가도구는 몇 가지 영역을 정의하여 영역별로 평가하는 방식이다.

임상연구 중 무작위 비교 임상시험(randomized controlled trials)을 평가한다고 할 때 대표적인 도구들을 소개하면 아래와 같다.

1) 척도방식의 도구

척도방식의 도구는 사용하기 간편하다는 장점이 있지만 평가하기에 지나치게 간단하여 경험적인 평가 등이 반영되지 않는다는 문제점이 지적되면서 현재는 일반적으로 추천되지 않아 예전에 비해 사용이 많이 줄었다. 대표적인 도구에는 Jadad's scale 이 있다.

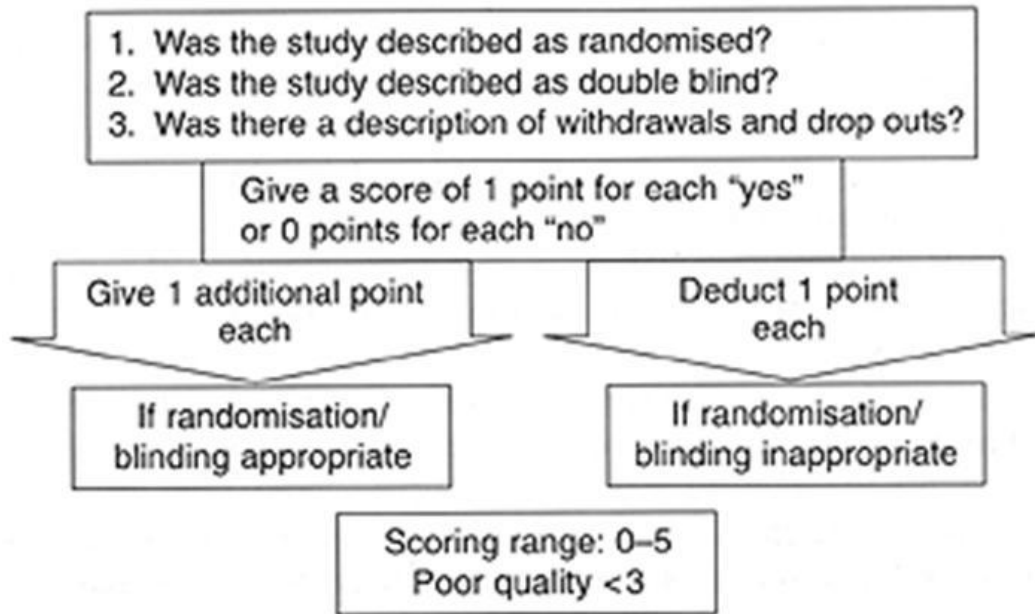


Figure 4.1 Validated quality scale. (From Jadad et al.¹)

Jadad AR, et al. Assessing the quality of reports on randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 1996;**17**:1-12

2) 체크리스트 방식의 도구

체크리스트 방식의 대표적인 도구에는 SIGN(Scottish Intercollegiate Guideline Network)에서 제시하는 도구가 있다. SIGN(www.sign.ac.uk)에서 제시하는 도구는 연구설계에 따라 도구를 제시하고 있으며(체계적 문헌고찰, 무작위 임상시험, 코호트 연구, 환자-대조군 연구, 진단법 연구 등) 연구수행의 방법론적인 질을 평가한 후 ‘++’, ‘+’ 또는 ‘-’로 판단하여 잠재적인 비뚤림 유입의 가능성을 연구설계와 수행의 질을 결합하여 표현하는 형태를 취한다.

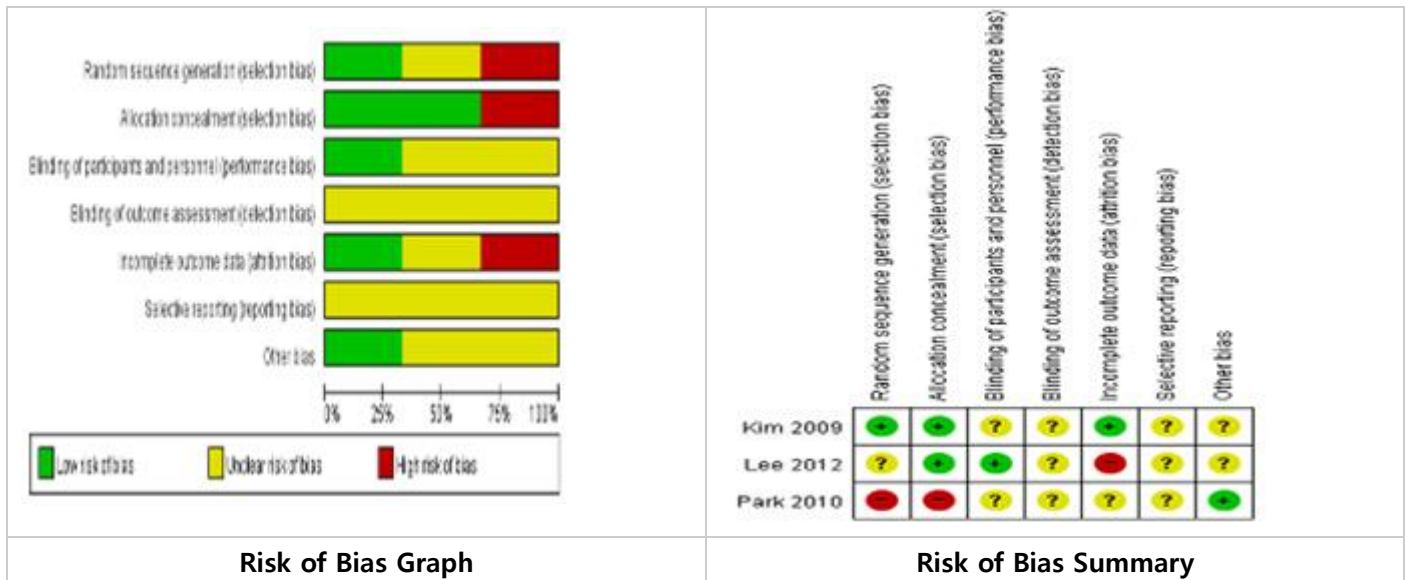
++	거의 모든 또는 모든 기준이 충족됨. 연구나 검토의 미충족된 부분으로 인해 연구의 결론이 바뀌지 않을 것으로 확신될 경우
+	몇 가지 기준이 충족됨. 부적절하거나 미충족된 부분으로 인해 연구의 결론이 바뀌지 않을 것으로 생각되는 경우
-	거의 모든 또는 모든 기준이 충족되지 않음. 이 연구의 결론은 바뀔 것으로 생각되는 경우

3) Cochrane의 비뚤림 위험 평가도구

코크란 그룹에서 2008년 제시한 비뚤림 위험 평가도구는 체크리스트 방식과 영역별 평가방식의 결합된 형태이다. 우선 연구에서 비뚤림의 초래하는 영역을 설정하여 각 비뚤림 위험에 기초한 평가영역을 정의한다. 평가영역별 평가문항에 대해 각 문헌에 대해 문헌의 본문에 합당한 내용이 언급되어 있는 경우 ‘낮음(low risk of bias)’, 명백히 합당하지 않은 내용이 언급되어 있는 경우 ‘높음(high risk of bias)’, 보고되지 않거나 명백한 증거를 발견할 수 없는 경우 ‘불확실(unclear risk of bias)’로 판단한다. 이에 대한 구체적인 기술과 가이드라인은 코크란 핸드북에 자세히 기술되어 있으며 아래에는 무작위 비교 임상시험 연구에 해당하는 비뚤림 위험 종류, 평가 영역과 의미를 간단히 기술하였다.

비뚤림 종류	설 명	평가 영역
선택 비뚤림	기저 상태의 비교 집단 특성의 체계적인 차이 (systematic differences)	· 무작위배정순서 생성방법 · 배정순서 은폐
실행 비뚤림	제공되는 치료가 계통적 차이를 초래하거나, 대상 중재 이외의 다른 요인에 의해 체계적으로 차이가 나는 것	· 참여자, 연구자에 대한 눈가림법 · 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림
탈락 비뚤림	연구대상의 탈락이 두(혹은 이상) 군 사이에 체계적으로 차이가 나는 것	· 불완전한 결과의 양, 종류 및 처리
결과확인 비뚤림	(중재)결과를 확인하는 방법에서의 군간 체계적 차이	· 결과 평가자의 눈가림법 · 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림
보고 비뚤림	보고된 결과와 보고되지 않은 결과간의 체계적 차이	· 선택적 결과 보고

코크란 비뚤림 위험 평가도구는 코크란 그룹에서 무료로 제공하고 있는 Revman 을 이용하여 아래와 같이 두 가지의 그래프로 결과를 표현한다(예제: 가상 예시).



4. Risk of bias 도구 해석방법

비뚤림 위험 도구의 평가결과는 네 가지 방법으로 해석될 수 있다.

1) 한 연구에서 결과간의 비뚤림 위험 요약

무작위배정 순서생성이나 배정순서 은폐와 같은 영역은 한 연구 안에서 여러 결과에 영향을 주지만, 눈가림이나 불완전한 결과보고는 결과에 따라 다른 비뚤림 위험을 갖게 된다. 따라서 연구내 모든 결과에 대해 하나의 비뚤림 위험으로 나타내는 것은 일반적으로 추천되지 않는다.

2) 한 연구에서 하나의 결과(outcome)에 대한 비뚤림 위험 요약

한 연구에서 결과변수에 따라 비뚤림 위험이 다를 수 있기 때문에 일반적으로 이 방법으로 요약하는 것이 추천된다. 비뚤림 위험 요약을 위해서는 결과변수에 따라 모든 항목을 포함해야 한다.

3) 연구 간에 하나의 결과에 대해 비뚤림 위험 요약

메타분석이나 GRADE 평가에서 주로 이용되는 방식이다. 결과변수 한 가지씩에 중점을 두고 포함된 연구들에서의 비뚤림 위험을 요약한다.

4) 모든 연구와 모든 결과에서 비뚤림 위험 요약

이 요약 방식은 일반적으로 추천되지 않는다. 첫째, 어떤 결과가 의사결정에 중요한지 결정해야하지만 부작용과 같은 중요할 수 있는 결과에 대한 자료는 평가에 포함된 일부 연구들에서 보고되지 않았을 수 있다. 그러므로 비뚤림 위험은 모든 결과에서 동일하지 않다. 둘째, 어떤 결과가 의사결정에 중요한지에 대한 판단은 가치와 기저 위험도와 같은 다른 인자들로 인해 임상상황에 따라 다를 수 있다, 따라서 체계적 문헌고찰에서는 일반적으로 권고하지 않는 방식이다.

글 이월숙, 이경민, 이무열 (신의료기술평가사업본부)

변실금 천수신경조절술(Sacral Nerve Modulation of Fecal Incontinence)

요실금과 함께 성인들의 말 못할 고민 중에 하나인 변실금(fecal incontinence)은 요실금에 비하여 그 빈도는 낮지만 더 심한 개인의 사회 및 일상 생활의 불편함을 가져다 준다. 특히 항문의 해부학적 손상이 있거나 신경학적 원인이 있는 경우에는 수술 및 약물치료와 같은 일반적인 치료에 대한 효과가 낮아 본 기술이 유용한 적응증이 될 수 있으리라 생각된다.

동 기술은 2013년 제 1차 신의료기술평가위원회(2013. 1. 25)에서의 심의결과 안전성과 유효성이 있는 기술로 평가되었다.

변실금 천수신경조절술은 변실금 환자 중 해부학적 손상이 있거나 신경인성 실금 또는 다른 내과적 혹은 외과적 치료에 실패한 환자를 대상으로 경피적 천수신경자극 후 영구신경 자극기를 삽입하여 천수신경에 전기자극을 주어 항문괄약근의 수축을 유도하는 기술로서 기술과 관련된 합병증 및 부작용 사례를 안전성 지표로, 변실금 지수, 항문직장기능, 삶의 질 및 환자만족도 등을 유효성 지표로 하여 평가과정이 진행되었다.

안전성 평가

기술과 관련된 부작용 및 합병증 사례로 평가하였다. 주된 합병증은 통증, 감염, 과민성 피부반응, 불편감, 변비, 어지럼증, 요 정체 등으로 항생제 및 진통제 투약, 기기 위치 변경 등을 통해 해결되었음을 알 수 있었다. 생명에 지장을 주는 심각한 합병증은 발생하지 않은 것으로 보고되었다. 이에 평가자들은 동 기술이 보존적 치료에 실패하여 수술적 치료를 고려하는 환자들을 대상으로 시행하는 점을 감안할 때 다른 수술적 치료보다 덜 침습적으로, 비교적 안전한 것으로 평가하였다.

유효성 평가

변실금 지수, 항문직장기능, 삶의 질 및 환자만족도를 주요 지표로 평가하였다. 인공장괄약근 및 박근성형술 등 다른 기술을 받은 군과 비교한 비무작위 임상시험연구 1편에서는 천수신경조절술을 받은 중재군이 술 후 6개월 시점에서 대조군과 비교 시 변실금 지수가 유의하게 향상된 것으로 보고되었다. 단일군 연구 9편에서는 변실금 횟수 및 일수는 술 후에 술 전보다 유의하게 감소하였으며, 배변연기능력은 유의하게 증가하였다. 변실금 지수는 모든 연구에서 술 전보다 술 후에 유의하게 향상된 것으로 보고되었다.

항문직장기능은 단일군 연구 2편에서 보고되었다. 1편에서는 술 전과 술 후에 유의한 변화가 없었으며, 1편에서는 긴급용적과 최대수용용적이 술 전에 비해 술 후에 유의하게 감소하였다. 이는 직장감각이 향상된 것으로 해석할 수도 있으나 연구대상이 65세 이상의 긴박성 및 수동성 변실금 환자로 동반질환이 있는 점들을 감안할 때 큰 의미를 부여하기 어렵다는 의견이었다. 삶의 질 및 환자만족도는 8편에서 보고되었다. 비무작위 임상시험연구에서는 천수신경조절술을 받은 중재군에서 삶의 질이 유의하게 향상되었으나 대조군과의 차이는 없었다. 단일군 연구 7편 가운데 6편에서는 술 전보다 술 후에 삶의 질이 유의하게 향상되었으나 1편에서는 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다. 환자만족도는 1편에서 75.8%가 만족하였으며 만족한 환자군에서 변실금 지수와 삶의 질이 유의

하게 향상된 것으로 보고되었다. 해당 분야의 교과서 및 가이드라인을 추가적으로 검토한 결과 천수신경조절술은 교육, 상담, 식이 등 지지요법과 약물치료, 바이오피드백 등 보존적 치료에 반응하지 않는 변실금 환자를 대상으로 일차적으로 고려할 수 있는 수술적 요법으로 제시되어 있었다. 영국의 NICE와 호주의 MSAC에서도 의료기술 평가를 통해 보존적 치료에 실패하였거나 괄약근 수술이 부적절한 변실금 환자를 대상으로 적용할 수 있도록 안내하고 있다. 다만 괄약근 손상이 큰 환자나 천수신경 부위에 병변이 있는 경우에는 적용이 어려운 것으로 설명하였다.

이에 신의료기술 평가위원회는 변실금 천수신경조절술은 보존적 치료에 실패한 변실금 환자들을 대상으로 변실금 증상을 개선시키고, 삶의 질 및 환자의 만족도를 향상 시키는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술이라고 평가하였다(권고등급 D).

신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2013년 2월 5일 보건복지부장관에게 보고되었고, 보건복지부 고시 제2013년-165(2013년 4월 5일)로 개정 고시 되었다.

동 기술에 사용되는 이식형 전기배뇨억제기는 미국 메드트로닉사에서 제조하였으며 보조적 치료에 실패하였거나 반응이 없는 만성 변실금 환자를 대상으로 2011년 3월 미국 FDA에서 허가받아 CPT Code (HCPCS II)에 등재되어 있다. 우리나라에서는 요실금 치료 등을 위해 최초 수입허가를 받았으며(제 수허 02-851호), 이후 배뇨장애 및 배변장애를 치료하기 위한 목적으로 변경하여 식품의약품안전청장의 의료기기 수입품목허가를 받았다(2011.4.25.). 자세한 내용은 아래 그림과 같다(그림 1).



그림 1. 이식형 전기배뇨억제기와 시술방법
(자료출처; 메드트로닉사 한국 홈페이지)

[공감 NECA]
알기쉬운 신의료기술평가 보고서

견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법

< 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법 >

이승희 (신의료기술평가사업본부 평가사업팀)

▶ 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법
(Subacromial Patient Controlled Analgesia)이란?

어깨 관절에는 많은 신경이 분포하고 있어 수술 후 심한 통증을 유발한다. 아울러 수술시 받은 손상으로 이들 관절과 인접한 척추와 상지를 연결해 주는 많은 근육들에서 반사성 근육 수축이 유발됨으로써 더욱 통증을 악화시킨다.

정맥내 자가 통증조절법은 가장 보편적으로 사용되는 방법으로 자가통증 조절 장치를 사용하여 통증 조절 약물을 정맥 내로 지속적으로 투여하는 방법이다. 이는 사용이 간편하고 유지가 쉽지만 마약류의 전신투여로 구역, 구토 등의 합병증 발생이 많고 마약류의 과다 사용시 호흡 억제 가능성도 있다. 견관절을 지배하는 신경 부위에 카테터를 통해 국소마취제를 지속적으로 투여하는 사각근간 신경차단(interscalene block)이나 견갑상 신경차단(suprascapular nerve block)은 수술 중, 후 마약 요구량을 줄이지만 카테터 거치 및 유지가 힘들고 시술자에 따라 성공률에 차이를 보일 수 있으며 척추 신경마비나 횡경막 신경마비 등의 심각한 합병증도 나타날 수 있다는 단점이 있다. 또한 운동신경의 차단은 수술 후 신경학적 평가에 어려움을 가져올 수도 있다.

견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법은 어깨수술 환자를 대상으로 통증을 효과적으로 경감시키고 관련 부작용을 줄이고자 수술 종료시 견봉하 공간에 경막외 도관을 삽입하고, 지속적 주입장치를 통해 약물을 주입하여 시행되는 시술이다.

▶ 대상

어깨 수술 환자

▶ 시술방법

수술 종료 직전에 경막외 카테터를 어깨 관절의 견봉하 공간 내로 삽입하고 국소마취제 혹은 마약성 진통제를 지속주입 장치를 이용하여 주로 2~3일간 주입한다.



그림 1. 견봉하 활액낭
(인제대학교서울병원 스포츠메디컬센터)

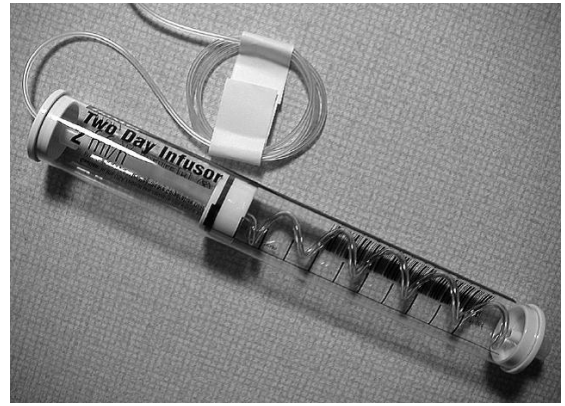


그림 2. 지속주입장치(Little K et al 2007)

▶ 안전성 및 유효성 평가결과

○ 안전성

안전성은 시술 관련 합병증, 약물 부작용을 지표로 총 21편의 문헌을 근거로 평가하였다. 시술 관련 합병증과 약물 부작용은 동 시술이 대조군보다 적게 발생하였거나 유사한 수준이었으며 심각한 합병증은 없는 것으로 보고하였다.

특히, 약물 부작용 중 오심은 정맥 내 자가 통증 조절법과 비교하여 적게 보고되었다.

이러한 결과를 토대로 동 시술의 안전성은 수용할 만한 수준으로 평가하였다.

○ 유효성

유효성은 통증 조절 정도, 환자 만족도, 어깨 기능적 요인, 진통제 사용량 등을 지표로 평가하였다.

정맥내 자가 통증 조절군과 비교한 문헌에서 통증 정도와 진통제 사용량, 환자 만족도는 두 군간 유사한 수준이었다.

소위원회에서는 동 기술이 정맥내 자가 통증 조절법과 비교하여 통증감소에는 차이가 없으나 정맥내 자가 통증 조절법의 대표적인 약물인 마약성 진통제로 인한 오심, 구토 등의 약물 부작용을 줄일 수 있어, 유효한 기술이라는 의견이었다.

일회성 신경차단술군과 비교한 문헌에서 통증 정도, 진통제 사용량, 삶의 질은 두 군간의 유사한 수준으로 보고되었다.

지속적 사각근간 주입군과 비교한 문헌에서 통증 정도와 진통제 사용량은 두 군간 유의한 차이가 없거나 높게 보고되어 비교 검사가 유효하다고 보고되었다. 소위원회에서는 지속적 사각근간 주입은 직접적으로 신경을 차단하므로 진통 효과가 더 좋은 반면 카테터 삽입 및 유지가 어려운 단점이 있는 시술이라고 평가하였다.

▶ 보건복지부 고시

견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법은 어깨수술이 필요한 환자를 대상으로 통증 조절에 안전하고 유효한 기술이다(보건복지부 고시 제2013-30호, 2013년 2월 21일).

[공감 NECA]
신의료기술평가위원회 개최 결과

2013년 제4차 신의료기술평가위원회 개최 결과

2013년 제4차 신의료기술평가위원회가 4월 26일 개최되었습니다. 위원회에서는 최종심의 안건 14건, 평가대상여부심의 안건 22건을 심의하였으며 그 결과는 아래와 같습니다.

■ 최종심의: 14건

(최종심의된 안건들은 보건복지부장관 보고를 거쳐 신의료기술 또는 연구단계기술로 결정됩니다. 결과에 대한 확인은 보건복지부 고시 또는 본 홈페이지의 관련법령 메뉴를 통하여 확인하실 수 있습니다.)

- PHKA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- FANCG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- NSD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- 클로스트리디움 디피실 독소 유전자 [루프매개 등온증폭법]
- 호흡기 바이러스(아데노바이러스, 호흡기합포체바이러스, 인플루엔자바이러스 및 파라인플루엔자바이러스) [(다중)실시간중합효소연쇄반응]
- 인유두종바이러스검사 [(다중)중합효소연쇄반응]
- 헤파린/PF4 항체 [화학발광면역검사]
- 인플루엔자 A.B 바이러스항원 검사 [형광면역분석법]
- 인유두종 바이러스 유전자형 검사 [PNA Microarray법]
- IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]
- MICA 항체 동정검사(단일항원) [Luminex]
- HLA 세포 독성 항체 동정검사(단일항원) [Luminex]
- 기관지 열성형술
- 혈청 간섭유화 검사

■ 평가대상여부심의 안건: 총 22건

- 전기자극치료술
: 평가비대상 결정(사유-기존기술)
- 바이러스성 간염 검사 (A형, B형, C형간염 정성) [다중(실시간)중합효소연쇄반응]
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)
- 간 기능 9종 검사 [생화학 분석]
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- 헤르페스바이러스(1형 및 2형)검사 [다중중합효소연쇄반응]
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- CLCN7 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- FANCC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- PDCD10 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- RPGRIP1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- 경각막전기자극계
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- 고빈도 진동 환기요법
: 신의료기술평가대상 (소위원회 구성 평가)

- 태반성장인자 정량검사
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- 두개전기자극술
: 평가비대상 결정(사유-기존기술)

- Kaolin 활성화 응고시간 [현장검사]
: 신의료기술평가대상 (소위원회 구성 평가)

- Celite 활성화 응고시간 [현장검사]
: 신의료기술평가대상 (소위원회 구성 평가)

- 프로트롬빈 [현장검사]
: 평가비대상 결정(사유-기존기술)

- 저질량 이온 분석법을 활용한 암 진단
: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- T세포 수용체 감마(TCR- γ) 유전자 재배열 검사 [다중중합효소연쇄반응]
: 신의료기술평가대상 (소위원회 구성 평가)

- 난관폐색술 [양측] - 자궁경이용
: 신의료기술평가대상 (소위원회 구성 평가)

- 인유두종바이러스검사[실시간중합효소연쇄반응]

: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- 백내장수술에서 펌토초레이저를 이용한 각막 절개, 수정체 낭원 절개술 및 수정체 분쇄술

: 평가비대상 결정(사유-기존기술)

- 난치성 제2형 당뇨의 조절을 위한 복강경 단일문합 위 우회술

: 평가비대상 결정(사유-조기기술)

- 풍선확장 기능을 포함한 경막외강 신경박리술

: 신의료기술평가대상 (소위원회 구성 평가)

신의료기술의 안전성, 유효성에 대한 평가결과 고시

1) (보건복지부 고시 제2013-62호, '13.4.19)

- MSH6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- MCCA(MCCC1) 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- PEX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- 급성설사 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]
- 트로포닌 I 정량검사 [현장검사]
- CYP2D6 유전자 [단일염기확장법]
- 일방향 기관지밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술
- 기관지내시경 폐엽축부환기 검사

위에 대한 안전성, 유효성 평가결과가 첨부와 같이 고시(신의료기술의 안전성, 유효성에 대한 평가결과 개정 고시 제2013-62호, '13.4.19)되었습니다. 고시 원문은 보건복지부 홈페이지 <http://www.mw.go.kr>, 정보마당-법령자료-훈령,예규,고시,지침에 게재되어 있습니다.

2) (보건복지부 고시 제2013-71호, '13.5.2)

- 커프를 이용한 남성 압력요류검사
- Y염색체 미세결실 검사 [다중중합효소연쇄반응법]
- BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]
- 불규칙항체 선별 및 동정검사 [적혈구자성화기술]
- ALB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- FOXP3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- GALT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- MYBPC3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- MYH7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- SDHD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- SLC7A7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- TAZ 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

위에 대한 안전성, 유효성 평가결과가 첨부와 같이 고시(신의료기술의 안전성, 유효성에 대한 평가결과 개정 고시 제2013-71호, '13.5.2)되었습니다. 고시 원문은 보건복지부 홈페이지 <http://www.mw.go.kr>, 정보마당-법령자료-훈령,예규,고시,지침에 게재되어 있습니다.

[공감 NECA]
신의료기술평가 보고서 발간

신의료기술평가 보고서 발간

연번	제목	보고서
1	p2PSA[효소면역측정법]	보고서 다운받기
2	변실금 천수신경조절술	보고서 다운받기
3	저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경차단술	보고서 다운받기
4	일방향 기관지밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술	보고서 다운받기
5	기관지내시경 폐엽축부환기 검사	보고서 다운받기



□ 연구주제 수요조사는 왜 하나요?

한국보건의료연구원은 대국민과 대학, 학회, 의료기관, 보건의료연구기관 등 다양한 경로로 연구주제를 제안 받아 공개적이고 투명하게 보건의료 분야의 사회적 의제를 도출하고, 이를 해결하기 위한 공익적 연구를 수행하기 위하여 연구주제 수요조사를 시행합니다.

□ 연구주제 수요조사로 수행된 연구에는 어떤 것이 있나요?

2009년부터 2012년까지 총 1100여개의 연구주제가 제안되었고, 작년까지 49개 연구과제가 수행되었고 올해 6개의 연구가 수행되고 있습니다.

대표연구과제로는,

- 라식, 라섹 등 근시교정술을 시행받은 한국인에 대한 대규모 연구결과, 실명을 유발할 수 있는 중대 합병증 발생은 매우 미비했으며, 각막 혼탁과 근시퇴행 등에 대해서는 발생빈도와 영향요인을 밝혀 근시교정술에 대한 국민들의 막연한 불안감을 해소할 수 있는 객관적 근거를 제시하였습니다.
- 의약품으로서의 글루코사민 제제가 골관절염에 대한 예방효과나 골관절염 이외 질환에 대한 치료효과가 불확실하다는 연구결과를 발표함으로써, 국가적 비용부담이 큰 글루코사민 제제에 대해 국민의 알 권리를 보장했습니다.
- 로봇수술 관련 체계적 문헌고찰을 수행하여 로봇수술이 현재까지는 기존의 비교 수술에 비해 이점이 있다는 근거가 불충분하다는 결론을 도출하여 국민에게 올바른 정보제공을 통해 합리적인 의사결정을 도왔습니다.
- 고도비만(BMI≥30)의 질병으로의 인식과 고도비만 관리를 위한 급여 범위 확대 등의 정책적, 사회적 지원이 필요함을 제안하였고, 고도비만환자에서의 비만수술은 비수술 치료에 비해 비용 효과적이라는 연구 결과를 통하여 국민들의 비만치료에 대한 올바른 방향성을 제시하였습니다.

□ 한국보건 의료 연구원의 연구범위는 어떻게 되나요??

한국보건 의료 연구원에서는,

- 질 높은 문헌, 이미 수집된 이차자료 등을 이용한 이차연구를 중심으로 수행합니다.
- 체계적 문헌고찰, 성과연구, 경제성 평가 등을 통한 보건 의료 분야 과학적 근거창출을 합니다.
- 우선순위가 높은 연구주제의 경우 전향적 임상시험을 통해 새로운 근거를 생성합니다.

□ 제안된 연구주제는 어떻게 진행되나요?



접수된 연구주제는 과학적인 근거창출의 시급성을 고려하여 주제별 분야 전문가로 구성된 분야별전문위원회와 연구기획관리위원회의 심의를 통해 사회적 파급력과 중요도, 시급성을 함께 고려하여 최종 채택됩니다.

채택된 연구주제는 과제화하는 과정을 거쳐 최종적으로 2014년 한국보건 의료 연구원의 공식적인 연구사업으로 수행될 예정입니다.

■ 연구주제 접수방법

1. 연구원 홈페이지 (<http://www.neca.re.kr>) ▶ 연구주제 제안방 ▶ 연구주제 제안하기
2. 연구주제 제안 홈페이지 <http://topic.neca.re.kr>에서 직접 작성
3. 홈페이지에서 연구주제 제안서식 다운로드 후 작성하여 이메일 (topic@neca.re.kr), 팩스 (02-2174-4917), 또는 우편 접수

■ 기간 : 2013년 6월30일까지 ■ 대상 : 대한민국 국민이면 누구나

■ 문의 : 한국보건 의료 연구원 연구기획단 연구기획팀 (☎ 02-2174-2782)

[미디어 속 보건의료 이야기]
'불안'이라는 감정, 영화 <테이크 웰터>를 보고...
<Michael Shannon, Jessica Chastain, Tova Stewart 주연>

글 송윤경 (경향신문 편집국 정책사회부 기자)

영화 소개를 하기 전에 약간은 부끄러운 고백부터 해야겠다. 지난해 이맘때 썸이었다. 지금은 보건복지부에 출입 중이지만, 당시엔 '북한인권. 진보와 보수를 넘어'라는 기획 시리즈를 준비하던 중이라, 매일 회사로 출근하고 있었다. (기자는 보통 출입처 기자실로 출근을 한다) 어느날 아침, 회사 한구석에 앉아 자료를 읽다가 심한 가슴통증을 느꼈다. 숨을 쉴 수가 없었다. 아주 가쁘게, 가늘게 숨을 쉬면서 진지하게 생각했다. '이러다가 심장이 터져버릴 수도 있겠구나' 그 아슬아슬한 느낌은 지금도 생생하다. 결국 병원에 가기로 했다.

병원에 가기 위해 내가 제일 먼저 한 일은? 인터넷 검색이었다. 이런 증상은 보통 어떨 때 나타나는지, 어느 종류의 병원에 가는 게 좋을지, 집 근처나 회사 근처에 적당한 병원이 있는지를 찾았다. 가슴을 부여잡고 몇시간 동안 자판을 두드려댄 결과, '심장내과 전문' 간판을 내건 곳이 마음에 들었다. '검색질'을 바탕으로 한 나의 판단에 따르면 '이건 심장에 관한 증상이고 질병'이었기 때문이다.

급하게 찾아간 작은 병원은 매우 호화로웠다. 멋진 소파와 클래식 음악, 원두커피 머신..... 어쨌든 의사선생님은 내 증상을 듣고 청진기를 대더니, "혹시 모르니 모든 검사를 다 해드리겠다"고 했다. 그걸로 끝이었다. 그때부터 나는 지금은 기억도 나지않는 각종 검사를 받기 시작했다. 그날의 '하일라이트'는 형형색색의 집게를 가슴팍 곳곳에 달고 '러닝머신' 위를 달리는 나의 모습이었다.

한두 시간 동안 검사를 진행한 뒤 의사선생님은 이렇게 말했다.

"음..... 요새 스트레스가 많으신가요? 심장이나 호흡엔 문제가 없고 심리적인 문제인 것 같은데....."

나는 별 할말이 없었다.

"하하, 가끔 이런 분들이 계시긴 해요"

의사선생님의 처방은 결국 "마음을 편하게 가지실 것"과 "심해지면 신경정신과를 찾아보라"는 권유였다. 나에게게는 거금인 검사비 30여만원을 써버린 결과는 그렇게 허무했다. 여하튼 개원한 지 얼마 안 된, 그 작고 아담하며 아름다운 병원에 나름 '기부'를 한 거라고 홀로 위로(?)하며 건물을 빠져나왔다. '아 내 심장은 괜찮은 거였구나'하며 안도하기엔 상당히 민망한 경험이었다.



이미지 출처: 네이버 영화

이 우스운 기억이 다시 떠오른 것은 엉뚱하게도 얼마전 '테이크 셸터'라는 슬픈 영화를 보면서였다. 가정적이고 성실한 미국인 남성 커티스는 아내를 참 '호뭇'하게 배려하고 딸을 끔찍하게 사랑하는 바른 가장이다. 그러나 그의 삶은 강력한 예언처럼 느껴지는 악몽들 때문에 점차 망가지기 시작한다. 거대한 폭풍이 밀려오고 누런 빗방울에 몸을 적신 이들이 미쳐 날뛰면서 자신의 가족을 빼앗아가는 꿈이 되풀이된다. 그는 이 꿈이 현실이 되리라는 생각에 사로잡히며 괴로워한다.



이미지 출처: 네이버 영화

결국 커티스는 뒷마당에 방공호를 지어, 다가올 폭풍으로부터 자신과 가족을 지켜내기로 한다. 동료와 동네 사람들은 그가 미쳤다고 손가락질한다. 아내마저 눈길이 싸늘해진다. 무엇보다, 커티스 자신도 스스로 미친 것일까봐 두려워한다. 그는 정말 미친 것일까, 아니면 그의 '불안한 예감'이 옳았던 것일까. 커티스가 온갖 고난 끝에 방공호를 다 짓고 난 뒤 감독이 선택한 결말을 확인할 수 있다. 영화를 못 본 독자를 위해 더는 말하지 않겠다.

여하튼 영화의 핵심은 '불안'이다. 온 신경을 곤두세운 그의 눈빛이 스크린을 가득 채울 때, 살아있는 이라면 누구나 꼭꼭 눌러놓았을 불안들, 이를테면 죽음에 대한 불안, 사랑하는 이를 불시에 잃을 수도 있다는 불안과 정면으로 마주할 수밖에 없게 된다.

'불안'은 살아있기 때문에 느끼는 감정이다. 살아있다는 것은 어쨌거나 '몸'의 상태를 의미하며, 그것은 결국 의학과 깊게 얽혀있다. 그래서 사실, 인간의 몸을 다루는 의사는 낭만적인 직업이라고 생각한다. 수많은 문학작품과 영화에 의사가 등장하는 건 우연은 아닐 것이다.

현대인의 불안을 섬세하게 포착해 비평가들의 찬사를 받았다는 이 영화에서도 역시 의사와 병원이 자주 등장한다. 어쨌든 커티스 스스로도 자신이 무서운 상황인데, 의사에게 달려가지 않겠는가. 그는 악몽을 꾸며 부지불식간에 침대에 소변을 보게 됐고, 이부자리를 감추면서 아내를 향해 묻는다.

"새년 박사님 번호 알아?"

이어 '새년 박사님'의 사무실에서 커티스는 그와 간단한 대화를 나누는데, 실은 우리나라에서는 쉽게 보기 어려운 대화다.

"커티스, 잘 지냈어요? 헤나는요?"

"네, 잘 지내요."

(헤나는 커티스의 외동딸로 청각장애를 지니고 있다.)

"자 머리 짚혀봐요."

"감기 때문에 온 게 아니에요."

"그럼 무슨 문제죠?"

"요즘 들어 잠을 못 드는데 도움이 필요해요."

"언제부터 그랬죠?"

"4일 전부터요."

"저녁 8시부터는 아무것도 드시지 마시고 모든 술, 담배도 하지 말아요. 매일 조금씩 운동도 하고요."

"제 생각엔, 약을 먹어야 할 것 같아요."

"왜 그렇게 생각해요?"

"제가 불면증에 시달리는 이유가, 악몽 때문인 것 같아요. 처음엔 별일 아니라고 생각했는데 다음날 일어나보니, 침대가 젖어있었어요."

"침대에 소변을 봤나요?"

"네. 집에서 키우는 개가 저를 공격하는 꿈을 꿴는데 그날 팔이 뜯겨져 나갈 것처럼 아팠죠."

"최근에 어머니 본 적 있어요?"

(커티스의 어머니는 그가 어릴 적에 정신병원에 입원해 계속 치료와 보호를 받고 있다.)

"한달쯤 전예요."

"아주 약한 정도의 진정제예요. 중독성은 없지만 며칠은 도움이 될 거예요. 그리고 여기 콜럼버스에 있는 정신과 의사 변호예요. 먼 곳에 있지만 최고의 의사죠. 내가 연락할 테니 만나 봐요."

심오한 영화를 얘기하면서, 이런 상상은 좀 엉뚱하겠지만, 만약 1년 전의 내가, 나의 가정사와 나의 일상을 잘 알고 있는 닥터 새년 같은 의사를 만나, '심장이 터져버릴 것 같은' 그 증상에 대해 대화를 나눴다면 어땠을까. 고액의 검사 대신 대강 이런 충고로 진찰은 끝나지 않았을까.

"요새 일이 많이 힘들어요? 원래 잠을 잘 못 자는 편이잖아요 그렇죠? 가족 중에 심장병을 앓았던 분도 없었고...

.... 일단 운동을 좀 하고 폭 잔 다음에 그 증상이 계속되는지 한번 살펴봐요. 필요하다면, 잠을 자는데 도움이 되는 약을 처방해줄 병원을 소개해줄게요.”

전문가들에 따르면 서구(특히 유럽)에서는 ‘패밀리 닥터’라는 게 있다고 한다. 특별한 게 아니다. 집 근처 가정의학과 의사 선생님 등이 ‘패밀리’를 잘 아는 패밀리 닥터들이라고 한다. 나의 몸에 문제가 생기면 패밀리 닥터에게 찾아가 전반적인 상담을 할 수 있고, 만약 더 심층적인 진찰이 필요하다면 패밀리닥터는 다른 의사나 병원을 연결해준다. ‘나사’가 살짝 풀렸다고 해서 기계 전체를 다 뜯어보는 식의 검사는 자연히 줄어들 수밖에 없다.

이왕 미국영화 ‘테이크 웰터’를 소개했으니, 이 영화에 나타난 미국 의료시스템 얘기는 잠깐 하고 넘어가야 할 것 같다. 커티스는 방공호를 짓는 과정에서 직장의 장비를 활용했다는 이유로 해고통보를 받는데 이 때문에 그의 가족은 의료보험 수혜 자격을 잃는다. 결국 딸 헤나는 청각을 되찾는 수술을 받지 못할 위기에 놓인다. ‘전국민 의료보험’ 제도의 소중함을 깨닫게 되는 대목이다. 동질감을 느끼게 되는 장면도 있다. 커티스가 직장에서 잘리기 전, 의료보험 혜택을 받는 상황에서도 약값과 정신과 진료비는 그들 가족에겐 너무 비싼 수준이었다. 우리 역시 모두가 의료보험 적용을 받고 있지만 높은 의료비·약값에 휘청거리고 있지 않은가.

다시 처음으로 돌아가 보자. 왜 나는 갑자기 숨을 못 쉬는 증상을 겪게 됐던 것일까. 냉정하게 돌이켜봤다. 내 안의 불안, 공포를 강하게 자극하는 어떤 자료를 접하고 난 뒤부터였다. 어쩌면 이런 나 자신을 되돌아보라고 누군가 말해주는 것만으로도 증상은 호전됐을지도 모른다. 1년 전 이맘때 적잖이 씩씩했던 것은 단순히 수십만원을 날려서만은 아니었다. 당시 나는 의사선생님과 기계적인 문답만 나누었을 뿐이었다. 그는 내겐 제대로 된 ‘상의’의 상대가 아니었다.

우리는 어디가 좀 아프다 싶으면 인터넷 검색으로 온갖 상상의 나래를 펼친다. 그러다 보면, 동네병원에 가도 충분한 사람들이 종합병원, 대학병원으로 달려간다. 그러면서도 처음 보는 의사와 신뢰가 잘 쌓이지 않아 고민에 빠지기도 한다.

요컨대, 한국에도 나 자신과 우리가족의 병력과 일상을 잘 알고, 내 몸에 관해 전반적인 상담을 해줄 수 있으며, 필요하다면 다른 병원, 다른 의사에 연결도 해줄 수 있는 ‘선생님’들이 좀 있었으면 좋겠다. 그런 의사선생님과 내 몸에 대해 ‘소통’이란 것을 할 기회가 늘 열려있다면, 삶의 질은 분명 더 올라갈 것이다. 한국인들은 지금 자신에게 필요한 병원과 의사를 찾는 데 너무 많은 시간, 돈, 감정을 허비하고 있으니 말이다.

[이것이 알고싶다] - “야생진드기 (살인진드기)”에 대해 궁금한 점
SFTS 바이러스, 이런 게 궁금합니다.



[이미지 출처 : 질병관리본부]

- 질병관리본부(본부장: 전병율)는 ‘SFTS(중증열성혈소판감소증후군)바이러스 확진 환자를 확인한 이후 역학조사관(의사)이직접 상담하는 ‘SFTS 전담 민원상황실 (043-719-7086)’을 운영 중에 있다.
- 현재까지 일평균 100여건의 민원 질의 등이 접수되고 있으며, 가장 자주 문의되는 질문 10개에 대해 Q&A를 만들어 배포하고,
- 아울러 대국민 예방수칙을 재차 안내하며, 여름철 야외활동이나 작업에 나서는 국민들이 해당사항을 꼭 숙지할 것을 당부하였다.

순서	질문	응답
1	얼마 전 진드기에 물렸으나 현재 아무 증상이 없다. 어떻게 해야 하나?	현재 국내에 서식하는 작은소참진드기의 100마리중 99마리는 SFTS 바이러스를 가지고 있지 않기 때문에 SFTS에 걸리게 될 가능성은 극히 낮습니다. 하지만, 진드기에 물린 뒤 6-14일의 잠복기 이내에 38~40도에 이르는 고열이나 구토, 설사와 같은 소화기 증상이 있으면 가까운 의료기관에 방문하셔서 진료 및 검사를 받으시기 바랍니다.
2	물린 진드기를 보관하고 있는데 어떻게 해야 하나?	진드기가 확보된 경우, 의심소견을 보이는 환자에 한하여 우선적으로 SFTS 바이러스 보유 여부를 확인해 드리고 있습니다.

3	작은소참진드기의 크기, 색은 어떠한가? 날개는 있는가?	작은소참진드기의 크기는 약 2~3mm, 몸은 갈색빛을 띠고 있습니다만, 날개는 없습니다.
4	우리집/애완동물에서 진드기를 발견했는데 이것이 작은소참진드기 아닌가?	작은소참진드기는 주로 우거진 풀숲이나 야산 등에 분포하고, 일반적인 도시환경에 흔하게 서식하지는 않습니다. 또한 흔히 집에 있는 것으로 알려진 집먼지진드기와도 완전히 다른 종류입니다.
5	의심신고환자들을 주로 어느 지역에 있나?	의심신고환자는 확진환자와 다릅니다. 진드기가 전국적으로 분포하고 있어, 의심환자들은 특정지역에 국한되지 않고 일 5-7건이 전국적으로 신고되고 있습니다. 의심환자는 SFTS가 아닌 경우가 있으며, 지금까지 확진된 환자는 2명입니다.
6	가장 좋은 예방대책은 무엇인가?	SFTS는 주요 매개체인 진드기에 물리지 않으면 걸리지 않는 질환입니다. 진드기와 접촉하지 않는 것이 가장 중요합니다. (참고자료2 : 예방수칙 8개 안내)
7	어떤 기피제를 사용해야 하는가?	일반적으로 기피제는 진드기가 좋아하지 않는 물질을 함유하고 있어, 진드기에 대한 접촉을 줄이는 보조적 수단으로 쓰일 수 있습니다. 해충기피제 형태의 제품으로 가까운 약국, 마트 등지에서 구하실 수 있습니다.
8	애완동물 또는 가축이 진드기에 물렸다. 어떤 조치를 취해야하나?	작은소참진드기에 물린다고 해서 반드시 SFTS에 감염되지는 않습니다. 특히나 동물에 의한 인체 감염은 보고된 바 없습니다.
9	진드기가 도시에 존재 하는가?	도시지역 수풀이나 시가지 주변 풀숲에도 드물게 존재할 수 있습니다. 이런 장소에서 활동시에는 동일한 예방수칙을 권고합니다.
10	가족 간 혹은 사람 간의 전파는?	SFTS는 진드기와 같은 매개체를 통해 감염되는 특성을 가진 질환입니다. 호흡기로 전파가 일어나는 질환들과는 달리, 매개체가 존재해야만 SFTS 바이러스 감염이 발생할 수 있어, 일상적 생활환경에서는 사람간 전파가 발생하지 않습니다.

작은소참진드기 서식장소 및 예방수칙

■ 작은소참진드기 서식장소

- SFTS를 유발하는 진드기는 일반적으로 집에 서식하는 집먼지진드기와 달리, 주로 숲과 초원, 시가지 주변 등 야외에 서식함. 국내에도 전국적으로 들판이나 산의 풀숲 등에 분포함.

■ 진드기에 물리지 않는 방법

- 긴팔, 긴바지, 양말 등 피부노출을 최소화할 수 있는 긴 옷 착용
- 등산, 트래킹 등 야외활동 시 기피제를 준비하여 뿌릴 것
- 작업 및 야외활동 후에 즉시 샤워나 목욕을 하여 진드기를 제거할 것
- 작업 및 야외활동 후 작업복, 속옷, 양말 등 세탁할 것
- 풀밭 위에 옷을 벗어 놓고 눕거나 잠을 자지 말 것
- 풀밭 위에 돛자리를 펴서 앉고 사용한 돛자리는 세척하여 햇볕에 말릴 것
- 논밭 작업 중 풀숲에 앉아서 용변을 보지 말 것
- 작업 시 기피제 처리한 작업복과 토시를 착용하고, 소매와 바지 끝을 단단히 여미고 장화를 신을 것

출처 : 보건복지부 보도자료 (2013. 5. 28)

 NE잎클로버 은평천사원 봉사활동



한국보건 의료연구원 NE잎클로버 봉사단(단장 이무열 본부장)은 2013년 5월 31일 은평구 구산동에 위치한 은평천사원에서 봉사활동을 벌였다.

NE잎클로버 봉사단은 도움이 필요한 이웃에게 믿음·사랑·행운·희망을 드리하고자 하는 마음을 모아 출범된 한국보건 의료연구원 봉사단이다.

'NE잎클로버'란 봉사단 명칭은 연구원 전체 공모를 통해 정해졌으며, 네잎클로버의 꽃말인 믿음·사랑·행운·희망의 기운이 지역사회 취약 계층에게 퍼져나가길 바라는 연구원의 마음을 담은 이름이다.

이번 봉사활동은 지역사회 봉사활동을 통한 공공기관으로서 사회적 책임을 강화하고, 나눔문화 확산을 통한 지역사회와의 상생을 실현코자 마련되었다.

2013년을 윤리경영의 원년으로 선포한 우리원은 앞으로도 지속적인 봉사활동을 통해 지역사회 취약계층에 대한 체계적이고 일관성 있는 사회공헌 활동을 전개하여 "윤리경영" 실천에 한 발 더 다가갈 예정이다.

이번 활동에는 우리원 이선희 원장과 이무열 본부장을 포함한 임직원 16명이 참여하였으며, 은평천사원 외부 쓰레기 줍기와 내부 계단 청소, 식당 청소 및 잡초 뽑기 등 천사원 내,외부 정화 작업을 실시하였다.

앞으로도 우리원은 구성원들의 자발적인 사회공헌활동을 지속적으로 전개할 예정이며, NE잎클로버 봉사단도 매월 지역사회에서 봉사를 필요로 하는 곳을 선정하여 지속적으로 봉사활동을 전개해 나아갈 계획이다.

 제9회 EBH Forum 개최(예정)

● 개요

· 근거중심 보건의료 구현을 위한 과정에서 나타나는 여러 문제점에 대하여 각 분야 전문가들이 모여 다양한 접근법으로 발제 및 토론하는 장 마련을 목적으로 개최

● 일시 및 장소

- 명칭: 2013년 제3차(9회) EBH Forum
- 일시: 2013년 6월 25일(화) 18:30 ~ 21:00
- 장소: 한국보건의료연구원 11층 대회의실

시 간	주제	발제자	비고
	세부 내용		
18:30~19:10	<Efficacy vs Effectiveness>	김수영 (한림대)	각 주제 발표 후 토론 진행
	효능(efficacy)과 효과(effectiveness)를 구별해야 한다는 사실은 잘 알려져 있지만 실제로 잘 구별이 되는지, 어떻게 구별할 수 있는지, 실제로 구별한 것을 어떻게 활용할 수 있는지에 대해서는 잘 알려져 있지 않아 이에 대해 논의하고자 한다.		
19:10~19:50	<중재법 신의료기술평가 가이드라인>	이선희 (NECA)	
	새롭게 개발되는 중재법(수술 및 처치)은 신의료기술평가를 통해 임상현장에 도입된다. 그러나 의료기술들의 다양한 특성을 감안한 평가 원칙 설정은 쉽지 않은 것이 현실이다. 따라서 그동안의 신의료기술평가 사례에 대하여 공유하고 신의료기술평가 가이드라인을 도출하기 위한 논의를 하고자 한다.		
19:50~20:30	<진단의학검사의 역할과 연구디자인>	전병열 (순천향대)	
	새롭게 개발되는 진단의학검사는 기존 기술에 대해 선별, 대체 또는 보완을 목적으로 한다. 일반적으로 신개발 검사의 성능은 참고표준 및 기존 기술과의 전반적인 비교를 통해 이루어지고 있으나 이러한 비교는 실제로 시행하기 어려운 경우도 있으며, 검사의 목적에 맞는 검증이 이루어지지 않기도 한다. 이에 신기술의 목적별로 평가를 위한 연구의 디자인과 지표에 대해 알아보하고자 한다.		