

NECA - 협력연구

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

2012. 12. 31

연구 경과

연구시작일

2012년 6월 1일

연구 종료일

2012년 12월 31일

연구기획관리위원회 심의일

2012년 12월 27일

보고서 최종 수정일

2013년 1월 31일

한국보건 의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECAIRB12-O15)을 받은 연구사업입니다.

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

연구진

연구책임자

신상진

한국보건의료연구원 의료기술분석실 책임연구원

참여연구원

김종희

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 주임연구원

박은정

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 주임연구원

이동효

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 주임연구원

강현경

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 연구사

박승희

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 연구사

박종연

한국보건의료연구원, 연구기획단 연구위원

강혜미

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 연구관리사

감사의 글

연구진행과정에서 아낌없는 자문과 지원을 해주신 국립보건연구원 박현영 박사님께 감사의 말씀을 드립니다. 그 밖에도 국내 임상자료원 조사에 적극적으로 협조해주신 보건복지부 의료정책과, 근거창출임상연구국가사업단, 질병관리본부, 국립암센터, 한국보건산업진흥원, 식품의약품안전청, 대한의학회 관련 담당자분들께도 깊은 감사를 드립니다.

약어

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
Biologic Specimen and Data Repository Information Coordinating Center (BioLINCC)
Center for Medicare & Medicaid Service (CMS)
Clinical Research information Service (CRIS)
Department of Defense (DoD)
European Network Health Technology Assessment (EUnetHTA)
Institute of Medicine (IOM)
International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)
National Cancer Institute (NCI)
National Eye Institute (NEI)
National Health Insurance Corporation (NHIC)
National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)
National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease (NIDDK)
National Institute of Mental Health (NIMH)
National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)
National Institutes of Health (NIH)
Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)
Veterans Health Administration (VHA)

목 차

Executive Summary	i
요약문	vi

1. 서론	1
1.1. 연구배경	2
1.2. 연구 필요성	12
1.3. 연구목적	12
2. 선행연구 및 현황	13
2.1. 비교효과연구 선행연구 사례	14
2.2. 비교효과연구 방법론	18
2.3. 비교효과연구 자료원 구축	21
3. 연구방법	27
3.1. 국내 비교효과연구 현황파악을 위한 문헌고찰	28
3.2. 국내 비교효과연구 자료원 현황파악	32
3.3. 국내 자료원 현황 파악	37
3.4. 연구윤리심의위원회	37
4. 연구결과	38
4.1. 국내 비교효과연구 현황파악	39
4.2. 국내 비교효과연구 임상자료원 현황파악	48
4.3. 국내 자료원 현황	57
4.4. 국내 비교효과연구 자료원 발전방안	84
5. 고찰 및 정책제언	104
5.1. 연구결과 요약	105
5.2. 연구의 의의	108
5.3. 연구의 한계	108
5.4. 후속연구 제안	109

5.5. 정책제언	109
6. 참고문헌	110
7. 부록	113
7.1. 기관조사를 위한 조사표	114
7.2. 설문조사	115
7.3. PMS 목록	117

표 차례

표 1 비교효과연구를 위한 인프라 구축 워크숍	5
표 2 비교효과연구 연구비 (1개당)	6
표 3 기관별 비교효과연구 지원 현황 (2006-2009)	7
표 4 인터뷰와 DB 검색을 통한 비교효과연구 현황	8
표 5 비교효과연구 대상질환	9
표 6 중재형태별 기관별 비교효과연구 현황	10
표 7 기관별 연구형태별 비교효과연구 현황	11
표 8 비교효과연구를 위한 관찰연구 자료출처	23
표 9 PubMed & KoreaMed 검색전략	29
표 10 PubMed & KoreaMed 검색전략 (경제성 평가)	29
표 11 자료추출 항목 및 분류	31
표 12 국립암센터 자료원 확인절차	33
표 13 설문조사 대상 임상학회	35
표 14 자료원의 특성파악을 위한 주요 항목	36
표 15 1차 자료원 목록 (신생물)	57
표 16 1차 자료원 목록 (소화기계 질환)	60
표 17 1차 자료원 목록 (신경계 질환)	62
표 18 1차 자료원 목록 (순환기계 및 내분비계 질환)	64
표 19 1차 자료원 목록 (근골격계 질환)	69
표 20. 1차 자료원 목록 (정신 및 행동장애)	71
표 21 1차 자료원 목록 (비뇨생식기계 질환)	72
표 22 1차 자료원 목록 (호흡기계 질환)	73
표 23 1차 자료원 목록 (감염 질환)	74
표 24 1차 자료원 목록 (기타)	75
표 25 이차자료원 특성	79
표 26 Post-marketing comparative effectiveness studies	81
표 27 국내시판후 조사 목록 (예시)	83
표 28 임상시험연구를 위한 효능에서 효과성까지의 연속선	84
표 29 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 (10조)	93
표 30 Legal Planning Questions	94
표 31 Technical Planning Questions	95
표 32 General Practice Research Database를 통해 수집되는 자료항목	100

그림 차례

그림 1 문헌 선정 흐름도 39

그림 2 선택·배제 전 연구방법별 비율 40

그림 3 선택·배제 후 연구방법별 비율 41

그림 4 국내 비교효과연구의 특징 - 대상 질환 41

그림 5 연구방법별 대상 질환의 빈도 - 무작위 및 비무작위 임상시험 42

그림 6 연구방법별 대상 질환의 빈도 - 관찰연구 42

그림 7 국내 비교효과연구의 특징 - 중재 목적 43

그림 8 연구방법별 중재의 목적 - 무작위 및 비무작위 임상시험 44

그림 9 연구방법별 중재의 목적 - 관찰연구 44

그림 10 국내 비교효과연구의 특징 - 치료군 및 대조군 중재 종류별 빈도 45

그림 11 연구방법별 중재의 종류 - 무작위 및 비무작위 임상시험 45

그림 12 연구방법별 중재의 종류 - 관찰연구 46

그림 13 국내 비교효과연구의 특징 - 결과 유형 46

그림 14 국내 비교효과연구의 특징 - 자료원 특성 47

그림 15 국내 비교효과연구 확인 절차 48

그림 16 연도별 비교효과연구 자료원 현황 49

그림 17 비교효과연구 자료원의 연구형태 50

그림 18 연구대상자 성별 특성 50

그림 19 연구대상자 연령별 특성 51

그림 20 중재연구 자료원의 대상질환 52

그림 21 관찰연구 자료원의 대상질환 53

그림 22 중재목적 유형 54

그림 23 결과지표(Outcome) 특성 54

그림 24 중재연구에서의 중재종류 55

그림 25 관찰연구에서의 관찰대상 55

그림 26 중재연구의 참여기관 56

그림 27 관찰연구의 참여기관 56

그림 28 연구비 지원기관 56

그림 29 UCSF, CTSI 검색영역 86

그림 30 UCSF, CTSI 검색결과 87

그림 31 BioLINCC advanced study search 88

그림 32 BioLINCC 검색결과 89

그림 33 BioLINCC 검색에서 CHS(예시) 89

그림 차례

그림 34 개인정보보안과 임상정보유용성간의 균형	91
그림 35 자료연계를 통해 기존 자료 활용을 강화하기 위한 노력	98
그림 36 파트너십을 통한 자료확장	98
그림 37 Multiple Networking Sharing Infrastructure	99
그림 38 비교효과연구 컨소시엄 구성(안)	102
그림 39 비교효과연구 컨소시엄을 통한 시기별 국내 자료원 활용방안(안)	103

Executive Summary

Comparative Effectiveness Research(CER) was proposed in the United States as part of the healthcare reform with the specific objective of providing physicians and patients with adequate information to select the optimal treatment for the needs and preference of an individual patient. Although CER does not represent a research area with a new concept, its necessity and importance are newly emerging in terms of policy and in the United States, construction of data sources is being highlighted as the first step to activate this research area. In Korea also, the importance of CER is being stressed with a similar purpose; however, Korean data sources has not been appropriately identified yet. Therefore, the objective of this study is to propose how to utilize data sources based on the review of Korean clinical data. For this, we reviewed CER conducted locally and investigated clinical data sources that can be used in CER.

First, to examine the status of CER among locally conducted studies, we searched for 'Clinical trial', 'Observational study', 'Systematic review', and 'Economic evaluation' as main methodologies of CER by using KoreaMed and PubMed. A total of 8,862 articles were retrieved; of these, 2,250 were finally selected through selection and exclusion processes with the objective of CER. This indicates that approximately 25% of all searched studies had the objective of CER. Randomized Control Trial(RCT) had the limitation of applying the traditional clinical trial method, not the research design to measure effectiveness in the real world setting, as stressed in CER. Furthermore, the proportion was very low for systematic review and economic evaluation, for evidence synthesis, among evidence synthesis and evidence generation as the main approach of CER.

As study indications of CER, circulatory, digestive and neoplastic diseases, those domestically reported to carry a high disease burden, were observed frequently. In addition, studies tended to focus much more on treatment than diagnosis, test and prevention as the intervention under the study; more

specifically, clinical comparative research between drugs for treatment accounted for the highest proportion. When the proportion of study interventions was investigated by study methodology, drug studies accounted for a large percentage among RCT and Non-RCT research; however, in case of observational studies, the frequency was high for medical device, surgery, and procedure but low for drug studies. Lastly, prior CER studies mostly compared efficacy between study interventions but the proportion was relatively lower for studies that compared safety and economic efficiency.

Then, three approaches were used to investigate Korean data sources for CER. First, Korean data sources available for CER were reviewed by confirming the list of clinical studies conducted so far by the Korea Centers for Disease Control and Prevention(KCDC), Korea Health Industry Development Institute(KHIDI), Korea Food and Drug Administration(KFDA), National Cancer Center(NCC), and National Strategic Coordinating Center for Clinical Research(NSCR) with the cooperation of the Ministry of Health and Welfare(MOHW). Second, protocols of all locally conducted clinical trials were examined by reviewing the International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP) of the WHO and the Clinical Research Information Service(CRIS) DB being constructed by the Korea National Institute of Health. Finally, a questionnaire survey of 25 clinical academic associations was conducted through the Korean Academy of Medical Sciences to identify data sources being constructed by academic associations. Through such process, 1,150 data sources were finally reviewed as clinical data sources that can be used for CER. Of clinical data sources available for CER, those mostly established as the RCT were the most common, and most of currently constructed data sources had the objective of confirming the treatment effect, and a surrogate outcome was measured rather than the final outcome, for the treatment effect, as one of their limitations.

As study interventions, most data sources established as the clinical trial methodology represented a drug study whereas data sources established as an observational study method included various study interventions, medical device, surgery, and other interventions. In addition, many Korean clinical

data were constructed by a single center whereas multi-center studies contributed to a smaller share of approximately 30% of the entire studies; among those data sources, 70% or more were established with the support of pharmaceutical companies and private hospitals, 22.3% by public institutions, and 6% by academic associations and investigators.

Finally, current limitations and recommendations for improvement are as follows, based on investigation of the status of previous studies and data sources.

First, information on data sources was too limited to identify the status of locally established data sources and such trend was particularly relevant in case of R&D data sources. To address this issue, it is necessary to construct database(DB) to allow government officials and researchers to share the status of established data sources. This will enable identification of the status of currently established data sources and over the long term, it may present useful reference information for improvement of the utility of data sources as well as construction of new data sources in the future. As a similar example to our proposed DB, the Clinical and Translational Science Institute(University of California San Francisco) established and is operating DB with a similar goal.

Going beyond DB construction, it is necessary first of all to strengthen public access to data and information constructed with the support of government on issues that are not readily accessible. For this goal, efforts are required for improvement of quality of presently established data as well as education, distribution and adoption of data sources. A good example is the Biologic Specimen and Data Repository Information Coordinating Center(BioLINCC). It aims to coordinate and promote activities of the NHLBI Biorepository and Data Repository and expand the utility of data sources to investigator groups via a single web-based user interface. Furthermore, as a number of data sources are being built with private funding due to the characteristics of local data sources, efforts are also required to enhance accessibility to data sources established in the private sector over the long term. This would call for a strategy to activate a network of investigators

who actively establish and possess data sources and thereby expand the network of data sources.

Another limitation of Korean data sources is the current lack of data sources dedicated to CER and the segmented characteristics of data sources constructed so far, making them limited in their application in the long-term effectiveness and safety assessment. For CER, utilization and expansion of various data sources are crucial, and it is essential to link data sources in this process. National efforts are required to reach the practical balance between security of privacy and utility of clinical information and this would call for legal and technical considerations as well as reaching the consensus among the public, decision makers and researchers on the necessity of data linkage. Data linkage is also one of key issues in the US where CER has emerged as an important research area prior to Korea. Multiple Network has been proposed in the US to address this issue; it allows data owners to spontaneously get engaged in the multiple network to enable connection of data sources. As such network permits not only data source connection but also sharing of relevant infrastructure, data analysis, education and security, it is expected to achieve synergy such as cost savings, and this may serve as a useful role model for Korea.

Finally, the greatest challenge is the absolute lack of available data for CER and it is ultimately required to make more efforts to establish data sources to promote CER in Korea. For this, public awareness of CER should be raised first, and once we reach the consensus on the importance of data source construction, we should plan for data source establishment in the long-term and comprehensive perspective; at the same time, sustained and stable financial support and operation is also necessary at the national level. When constructing a data source in the future, it would be more desirable to establish a comprehensive data source that can serve multiple purposes, instead of being committed to a single study, and the study should be conducted as a multiple center investigation to minimize regional or medical institutional bias.

This would call for the MOHW to strengthen its competence and play the

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

central role, and thereby to build the actual momentum to construct data sources; in particular, a central player is critically required to plan for, support, and manage data construction at the national level throughout this process. In this context, this study proposes formation of a local CER consortium. Such CER consortium will be consisted of researchers and research associations that maintain established data sources; they would form task force(TF) by disease area through which data sources will be naturally linked although they had been established by an individual site. As another axis of this consortium, the KCDC, NCC, National Health Insurance Corporation(NHIC), Health Insurance Review & Assessment Service(HIRA), and KHIDI should also be involved to enable linkage of data sources being constructed by these agencies with data sources of TF. Furthermore, the consortium should have a secretariat that would be responsible for planning, management, topic selection to maximize synergy among TF. Finally, the CER consortium and MOHW should form a close relationship to enhance the effectiveness of the CER consortium.

요 약 문

비교효과연구는 미국에서 의료개혁의 일환으로 제안된 분야로 구체적인 목적은 필요와 선호에 맞는 최선의 치료를 선택하기 위한 적절한 정보를 의사와 환자에게 제공하는 것이다. 비교효과연구가 새로운 개념의 연구 분야는 아니지만 정책적으로 그 필요성과 중요성이 대두되면서 미국에서는 이러한 연구 분야의 활성화를 위한 첫 단계로 자료원 구축이 강조되고 있다. 한국에서도 비슷한 목적으로 비교효과연구의 중요성이 부각되고 있지만 아직 국내 자료원에 대한 현황파악이 제대로 이루어지고 있지 않아 본 연구에서는 국내에서 이루어진 비교효과연구 및 자료원 현황에 대해 살펴보고 자료원 활용방안을 제안하고자 한다.

첫째 국내에서 이루어진 연구들 중 비교효과연구의 현황을 살펴보기 위해 KoreaMed와 PubMed를 이용하여 비교효과연구의 주된 방법론이 되는 임상시험(Clinical trial), 관찰연구(Observational study), 체계적 문헌고찰(Systematic review), 경제성 평가(Economic evaluation)를 검색하였다. 검색결과 8,862편이 검색되었고, 1,2차 선택배제 과정을 통해 이들 중 연구목적이 비교효과연구에 해당하는 문헌 2,250편을 선정하였으며, 이는 전체 검색된 연구의 약 25%를 차지하였다. 비교효과연구의 주된 방법론 중 체계적 문헌고찰과 경제성 평가의 비중은 매우 낮았다. 비교효과연구에 해당하는 문헌은 임상시험이 전체의 57%, 관찰연구는 36%의 비중을 차지하였다. 하지만 RCT는 비교효과연구에서 강조하는 실제 임상에서 효과를 측정하기 위한 연구설계로 볼 수 없고, 효능을 확인하는 과거의 임상시험방법을 적용하고 있는 한계가 있다.

비교효과연구의 대상질환은 국내에서 질병부담이 높다고 알려진 순환기계, 소화기계 질환, 신생물 등이 많았다. 또한 연구중재목적은 진단 및 검사, 예방보다는 치료에 초점을 맞추고 있었으며 세부적으로 치료약물간의 비교연구가 가장 높은 빈도를 차지하였다. 대상중재의 비중을 연구방법별로 살펴보면, 임상시험연구에서는 약물을 대상으로 한 연구가 많았으나 관찰연구에서는 의리기기, 수술, 처치 등의 빈도가 높게 나타나는 차이를 보였다. 마지막으로 선행 비교효과연구들에서는 대상중재간의 유효성을 비교한 연구가 대부분이었고 안정성 및 경제성을 평가한 연구의 비중은 상대적으로 낮았다.

다음으로 비교효과연구를 위한 국내 자료원 현황을 확인하기 위해 크게 세 가지의 접근을 하였다. 첫째 보건복지부의 협조를 받아 보건연구수행기관을 대상으로 연구수행목록을 조사하였다. 보건연구수행기관에는 질병관리본부, 한국보건산업진흥원, 식품의약품안전청, 국립암센터, 근거창출임상연구국가사업단이 포함되었으며 이 기관에서 지금까지 진행한 임상연구목록을 확인하여 비교효과연구에 활용할 수 있는 자료원을 검토하였다. 두 번째로 국내

임상연구의 프로토콜을 확인하였다. 이를 위하여 WHO의 ICTRP과 국립보건연구원에서 구축한 CRIS를 검색하여 국내 대상자를 포함하고 있는 임상연구의 프로토콜을 확인하였다. 마지막으로 학회 중심으로 구축되고 있는 자료원을 파악하기 위해 대한의학회를 통해 25개 임상학회대상 설문조사를 시행하였다. 이런 과정을 통해 비교효과연구의 임상자료원으로 최종 검토한 자료원은 1,150건이었다. 비교효과연구에 활용할 수 있는 임상자료원은 대부분이 RCT 형식으로 구축된 것이 가장 높은 빈도를 차지하였고 현재 구축된 임상자료원들에서도 대부분의 치료효과를 확인하는 것을 목적으로 하고 있었으며, 치료효과는 최종결과지표보다는 대리결과지표를 측정하고 있는 한계점이 있었다.

대상중재는 임상시험방법으로 구축된 자료원들에서 약물을 주로 대상으로 하고 있었으며 관찰연구방법으로 구축된 자료원들에서는 의료기기, 수술, 기타 중재들을 포함하여 다양하였다. 또한 국내 많은 임상자료원들이 단일기관을 중심으로 구축되고 있었으며 다기관연구는 전체 연구의 30% 정도의 낮은 비중을 차지하였다. 이러한 자료원은 제약사, 민간의료기관 등이 지원하여 구축된 자료원이 70% 이상이었고 공공기관 22.3%, 학회 및 연구자들이 중심으로 구축한 자료가 6%를 차지하였다.

본 연구에서 선행 비교효과연구검토와 자료원 현황파악을 통해 확인한 현재의 한계점과 개선방안은 다음과 같다.

첫째 국내에서 구축된 자료원의 현황파악이 어려울 만큼 정보가 제한적이었으며 R&D로 진행된 자료원의 경우 더욱 그러한 경향이 있었다. 이를 개선하기 위해 일단 국내에서 구축된 자료원에 대한 현황을 정부관계자 및 연구자들이 공유할 수 있도록 DB구축이 필요하다. 이는 현재 구축된 자료원의 현황을 확인할 수 있게 되고 장기적으로는 자료원의 활용도를 향상시킬 수 있으며, 향후 새로운 자료원 구축 시 참고할 수 있는 정보로도 유용하게 활용될 수 있을 것이다. 본 연구에서 제안하고자 하는 DB가 비슷한 사례로 미국의 Clinical and Translational Science Institute(University of California, San Francisco)에서 비슷한 목적의 DB를 구축·운영하는 사례를 찾아볼 수 있었다.

나아가 자료원에 대한 접근성이 낮은 문제에 대하여 우선적으로 국가의 지원으로 구축된 자료 및 정보에 대한 공공접근성을 강화하는 노력이 필요하다. 이를 위해서 현재 구축된 자료의 질적 개선노력과 함께 자료원에 대한 교육, 확산, 분양 노력이 수반되어야 할 것이다. 이러한 좋은 예로 미국의 Biologic Specimen and Data Repository Information Coordinating Center를 들 수 있다. 이는 NHLBI Biorepository와 Data Repository의 활동이 용이할 수 있도록 조율하고, 단일의 Web-based User Interface를 통하여 자료원의 유용성을 연구자그룹에게까지 확대하는 것을 목적으로 한다. 또한 국내의 자료원의 특성상 많은 자료원이 민간지원으로 구축되고 있으므로 장기적으로는 민간영역에서 구축된

자료원에 대한 접근성을 높이려는 노력도 이루어져야 할 것이다. 이를 위해서 자료원을 구축하고 소유하고 있는 연구자들의 네트워크를 적극적으로 활성화시키고 이를 통해 자연스럽게 자료원의 네트워크로 확대로 이어지게 하려는 전략도 필요하다.

국내 자료원에 대한 또 다른 한계점은 현재 비교효과연구를 위해 구축된 자료원은 부재하며 기 구축된 자료원은 분절적이므로 비교효과연구를 위한 장기적인 효과성 및 안전성 평가에 한계가 있다. 따라서 비교효과연구를 위해서는 다양한 자료원의 활용, 확대가 필요하고 이 과정에서 자료원간의 연계는 반드시 필요하다. 개인정보보안과 임상정보활용의 유용성간의 현실적인 균형을 찾아가려는 노력이 국가적으로 필요하다고 보이며, 이를 위해 법적, 기술적 측면의 고려만큼이나 국민, 정책결정자, 연구자간에 자료연계의 필요성에 대한 공감대 형성이 필요할 것이다. 비교효과연구를 우리보다 먼저 논의하기 시작한 미국에서도 자료연계가 큰 이슈 중에 하나이다. 이를 위해 미국에서 Multiple Network가 제안되기도 하였는데, 이는 자료 소유자들이 Multiple Network에 자발적으로 참여할 수 있게 하여 자료원 연계를 가능하게 하고자 하였다. 이런 네트워크는 자료원의 연계뿐만 아니라 관련 인프라, 자료분석, 교육, 보안 등을 공유할 수 있어 관련 비용절감 등 시너지효과를 낼 수 있을 것으로 기대를 받고 있으며 이는 현재 한국에도 좋은 역할모델(Role model)이 될 수 있을 것이다.

마지막으로 비교효과연구에 활용할 수 있는 자료가 절대적으로 부족하다는 것이고 결과적으로 한국에서도 비교효과연구를 활성화하려면 자료원 구축에 더 많은 노력을 기울여야 할 것이다. 이를 위해서 먼저 비교효과연구에 대한 공론화를 통해 자료원 구축의 중요성에 대해 동의가 된다면 장기적이고 거시적인 안목에서의 자료원 구축이 기획되어야 하며, 이와 함께 국가차원에서 자료원 구축을 위한 지속적이고 안정적인 재원지원 및 운영도 반드시 필요하다. 향후 자료원을 구축할 경우 단일연구를 목적으로 하기보다는 다양한 목적으로 활용될 수 있는 포괄적인 자료원을 구축하는 것이 바람직하다고 보며 이 때 지역적 편중이나 의료기관 편중을 최소화하는 다기관 연구로 시행되어야 할 것이다.

이를 위해서 보건복지부 차원의 역량강화 및 구심점 역할 수행을 통해 자료원 구축의 실제적인 추진력을 강화해야 하며 특히 이 과정에서 국가적으로 자료원 구축에 대한 기획, 지원, 관리를 할 주체도 필요하다. 이에 본 연구에서는 국내에서 "비교효과연구 컨소시엄"을 구성하는 것을 제안한다. 비교효과연구 컨소시엄은 기존 자료원을 가지고 있던 연구자들 및 연구모임들이 참여하여 질환영역으로 TF가 구성되며 이들 통해 자연스럽게 기존에 단일기관으로 추구된 자료원들간의 연계를 가능하게 하고, 이 컨소시엄의 다른 축으로 질병관리본부, 국립암센터, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원 등이 참여하여 TF의 자료원과 이들 기관에서 구축하고 있는 자료원간의 연계를 가능하게 하도록 해야 한

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

다. 또한 컨소시엄에 기획, 관리, 주제 선정 등을 담당하는 사무국을 두어 이들 TF들간의 시너지를 최대화할 수 있도록 해야 할 것이다. 마지막으로 비교효과연구 컨소시엄과 보건복지부의 긴밀한 관계형성을 통해 비교효과연구 컨소시엄의 실효성을 높여야 할 것이다.

I. 서론

1.1. 연구배경

1.1.1. 비교효과연구 필요성 대두

미국에서 비교효과연구가 등장한 배경은 실제 의료현장에서 정보가 부족할 경우 의료진은 각자의 임상경험에 비추어 최선의 치료결정을 하게 되는데 이러한 결정은 때로는 적절하지 않은 결과를 가져올 수 있다. 정부는 환자들이 적기에 적절한 치료를 받을 수 있는 정보를 반드시 제공하는 것을 의무로 판단하여, 미국의료개혁의 일환으로 제안된 영역이다. 비교효과연구의 목적은 의사와 환자에게 개별 환자의 필요와 선호에 맞는 최선의 치료를 선택하기 위해 정보를 제공하는 것이다.¹⁾

1.1.2. 비교효과연구 정의

미국 내에 비교효과연구에 대한 표준화된 정의가 존재하지 않았으나 몇몇 주요기관들이 비교효과연구의 정의를 개발하고자 하였다.

1.1.2.1. Institute of Medicine (IOM)

IOM(2009)는 비교효과연구는 질병을 예방, 진단, 치료, 모니터 하거나 진료의 제공을 향상시키는 여러 중재 방법들의 이득과 위해 비교에 대한 근거를 창출 혹은 합성하는 것이다.²⁾ 비교효과연구의 목적은 소비자, 임상 의사, 구매자, 정책결정자가 개인 수준 혹은 인구 집단 수준에서 보건의료를 향상시킬 수 있는 의사 결정을 할 수 있도록 정보를 제공하는 것이다.

비교효과연구의 여섯 가지 특징은 다음과 같다.

1. 비교효과연구의 목적은 환자관점의 특정 임상적 결정이나 인구집단 관점의 보건정책에 직접적으로 도움을 주는 것
2. 비교효과연구는 최상의 중재 방법을 포함하여 최소한 두 개의 중재 방법들을 비교함
3. 비교효과연구는 인구집단 수준과 하위그룹 수준에서에서의 결과를 제시함
4. 비교효과연구는 환자들에게 중요한 이득과 위해에 대한 결과를 측정함
5. 비교효과연구는 의사결정을 내리고자 하는 주제에 적절한 방법과 자료를 사용함
6. 비교효과연구는 중재 방법이 실제로 사용되는 현장과 유사한 환경에서 수행되어야 함

1) Federal Coordination Council for Comparative Effectiveness Research. Report to the president and the congress, 2009

2) Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press. IOM (Institute of Medicine). 2009.

1.1.2.2. Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)

비교효과연구는 기존의 중재법들을 직접 비교하여 어떤 환자들에서 중재법들이 가장 효과적인지, 그리고 어떤 중재법이 최선의 이득과 위해를 주는지 결정하는 것이다. 따라서 비교효과연구의 핵심질문은 어떤 중재법이 어떤 환자들에서, 그리고 어떤 상황 하에서 최선인지에 관한 것이다.³⁾

1.1.2.3. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

비교효과연구는 서로 다른 중재 방법들에 대한 효과, 이득, 그리고 위해에 관한 근거를 제공함으로써 보건의료 의사결정에 도움을 주기 위한 연구이다. 근거는 약물, 의료기기, 검사, 수술, 혹은 보건의료 제공 방법들을 비교하는 연구들로부터 생성된다.⁴⁾

1.1.2.4. Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research

비교효과연구는 질병을 예방, 진단, 치료, 그리고 모니터하는 여러 다른 종류들의 중재법들과 전략들을 비교하는 체계적인 연구를 수행하고 합성하는 것이다. 비교효과연구의 목적은 환자들, 의료제공자들, 의사결정자들이 필요로 하는 정보들, 특정 환경에서 어떤 환자들에 어떤 중재법들이 가장 효과적인지에 대한 정보들을 제공하는 것이다. 이러한 정보를 제공하기 위하여, 비교효과연구는 다양한 환자집단들에서 포괄적인 건강관련 결과들에 대해 평가해야 한다. 비교하는 중재법들은 약물, 수술, 의료기기, 행동변화 전략들, 그리고 의료 제공 방법들을 포함한다. 이 연구는 중재법의 효과를 비교 평가하기 위하여 다양한 자료원과 방법의 개발 및 확장, 그리고 사용을 필요로 한다.⁵⁾

1.1.2.5. European Network Health Technology Assessment (EUnetHTA)

상대적 효과는 일반적인 임상 현실에서 특정 중재법이 하나 또는 그 이상의 다른 중재법들 보다 위해보다는 이득이 더 큰 정도로 정의될 수 있다. 상기 정의는 다음의 세 가지 중

3) PCORI, <http://www.pcori.org/>

4) <http://www.ahrq.gov>

5) Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research, Report to the President and Congress. Washington, DC: Department of Health and Human Services, June 2009. (Accessed July 6, 2009, at <http://www.hhs.gov/recovery/programs/cer/cerannualrpt.pdf>.)

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

요한 요소를 포함한다.⁶⁾

1. 위해보다 이득이 더 큰지에 대한 평가
2. 특정 중재법은 하나 또는 그 이상의 대안이 되는 중재법들과 비교되어야 함. 따라서 특정 중재법의 비교된 대안에 대한 상대적 가치를 보는 것
3. 결과들은 임상 시험 환경이 아닌 일상적인 임상 상황에서 나온 것이어야 함

한국의 맥락에 맞는 비교효과연구는 김수영 등(2012)의 연구에서 정의하였으므로 이를 참고하기 바란다.⁷⁾

1.1.3. 미국의 비교효과연구 인프라 현황

미국 내에서도 비교효과연구 및 수행에 대한 전반적인 이해도가 부족한 부분이 있었다. 이에 비교효과연구에 대한 수행현황과 자원 등의 연구관련 제반정보를 제공하여 비교효과연구에 대한 이해도를 높이려는 노력이 수행되었다.

비교효과연구 필요성이 제기된 미국 내에서도 비교효과연구의 현황을 정확히 파악하는데 어려움이 있었다. 현황파악의 장애요인으로 여러 가지가 있으나 주요 요인을 요약하면 다음과 같다. 첫째로 비교효과연구가 다른 분야에 비하여 상대적으로 새로운 분야이므로 연구수행 기관에서 비교효과연구를 축적한 DB가 별도로 없거나 “비교효과연구”에 대한 표준화된 정의가 없어서 기존의 생의학적 연구 또는 보건서비스연구 DB에서 추적되거나 검색이 어려운 점이 있다. 둘째는 표준적인 정의 대신 제한된 정의를 적용하여 비교효과연구를 파악하는 경우에도 기관에서 수행한 연구는 비교효과연구를 간접적으로나마 파악할 수 있지만 개별 연구자에 의해 수행된 대부분의 연구는 제목이나 색인어 검색방법 또는 기타 검색방법으로 확인이 어려운 경우가 있다. 셋째는 비교효과연구의 현황을 파악시점에 대한 이해가 다양하여 주어진 기간 동안 수행중인 비교효과연구를 포함하는 경우와 주어진 기간에 시작한 연구만 포함하는 경우에 따라서 연구현황의 차이가 발생할 수 있다.⁸⁾

이러한 상황에서 미국에서는 비교효과연구를 위한 인프라 현황파악 및 구축방안을 마련하기 위해 관련 전문가들이 참여하는 워크숍⁹⁾을 개최한 바 있다(표 1).

6) High Level Pharmaceutical Forum. Core principles on relative effectiveness. Available at URL:http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/rea_principles_en.pdf(accessed December 2010).

7) 김수영, 박종연, 이상무, 서혜선, 이동효, 오성희, 강혜미. 우리나라에서 비교효과연구의 추진전략 및 방향제시. 한국보건의료연구원. 2012

8) Academy Health. A First Look at the Volume and Cost of Comparative Effectiveness Research in the United States, June 2009. Available at : http://www.academyhealth.org/files/FileDownloads/AH_Monograph_09FINAL7.pdf

9) Institute of Medicine. Learning What Works: Infrastructure Required for Comparative

표 1 비교효과연구를 위한 인프라 구축 워크숍

<p>IOM 원탁회의에서는 국민 건강의 증진 및 임상 효과에 대한 근거를 생성하기 위하여 Learning Health System series(workshops and publications)를 기획하였으며, 2020년까지 임상적 의사결정의 90%가 적시에, 정확한, 최신의 임상적 정보에 의해 이루어지고, 가장 적합한 근거를 반영할 수 있도록 하는 것을 목표로 하였다. Learning Health System series의 일곱 번째 workshop은 2008년 7월 Comparative Effectiveness Research(CER)를 위한 인프라를 주제로 진행되었다.</p> <p>▷ 워크숍 목적</p> <p>비교효과연구를 위한 국가적 역량을 확장시키기 위하여 인프라의 필요성을 강조하는데 초점을 두었으며, 비교효과연구에 필요한 구성 및 특성을 명확히 하고 질적양적 평가를 획득하여 최신 경향에 있어서 그 의미를 정리함으로써 정책 결정자들에 의해 이슈화되도록 촉진하는 것을 그 목적으로 하였다.</p> <p>▷ 워크숍 참석 대상</p> <p>연구 기술, 인적 자원, 데이터 결합 및 개선, 연구 조정, 결과 확산, 연구 방법의 혁신을 포함하여 새로운 지식과 최신의 근거를 생성하고 현재와 미래에 필요한 역량을 확장시키기 위하여 보건정책, 기술평가, 보건서비스연구, 보건경제, IT, 전문가 교육 및 훈련 등 다양한 분야의 전문가들이 참여하였다.</p> <p>▷ 논의 내용</p> <p>IOM에서는 토론 전 비교효과연구의 도해, 비교효과연구의 활동 및 필요성의 개괄과 관련 이슈에 대한 간략한 정보를 제공하였다. 발표는 비교효과연구의 주요 인프라를 중심으로, 구성 및 역량 등에 대한 검토, 인프라 설계 및 강화에 대한 제안 등에 초점을 두었다. 이들의 우선순위를 결정하고 구체적인 로드맵에 대한 논의를 진행하였다.</p> <p>▷ 비교효과연구 역량 강화를 위한 필요 사항</p> <p>발표자들은 비교효과연구의 역량 강화를 위한 주요 요소 등에 대해 논의하였으며 비교효과연구의 인프라 개발을 위해 고려해야 하는 다섯 항목을 제안하였다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 하드웨어 측면에서의 물리적 수용력을 위한 투자 2. 분석 도구 및 방법 개발 3. 인적 자원 교육 및 훈련 4. 능률적이고 효과적인 수행 과정 개발 5. 주의 및 단계화에 대한 전략 수립 <p>또한 비교효과연구 인프라 활용을 위한 전략과 우선순위는 체계적 문헌고찰 수행, 일차 연구 수행, 임상 환자등록자료 구축, Health information technology 도입, 공공과 민간의 공동 연구 촉진, 네트워크의 유용성 및 영향력 강조 등이 정리되었다.</p> <p>▷ 영향</p> <p>워크숍 이후 비교효과연구 인프라에 있어서 중요한 영향을 미치는 3가지 사건이 발생하였으며 아래와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2009년 미국 ARRA(American Recovery and Reinvestment Act)법에 의해 비교효과연구에 \$1.1 billion 투자

Effectiveness Research, 2011.

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

2. IOM 및 연방 정부에서는 공식적인 평가를 통하여 비교효과연구를 우선순위로 추천
3. 2010년 ACA(Accountable Care Act)에 의해 비영리 독립기관인 PCORI(Patient-Centered Outcomes Research Institute) 설립

1.1.3.1. 연구재정현황

연구비 규모는 무작위배정 임상연구는 \$4십만-125백만이고, 이 중에서 소규모 임상연구가 많았으며 연구비는 \$2.5백만-5백만 범위였고, 대규모 임상연구는 \$15백만-20백만 정도가 대부분이었다. 관찰연구의 비용규모의 범위는 \$25천-38백만이었으며, 연구규모별로는 작은 경우는 \$1십만-2.5십만으로 임상연구보다 작았으나 대규모 전향적 코호트연구의 경우는 \$1.5백만-3백만이 대부분이었다.

표 2 비교효과연구 연구비 (1개당)

	임상시험	관찰연구		근거합성연구 (Simulation, Modeling, Systematic Review)
		환자등록자 료 연구	기타 관찰연구 (일차 또는 이차자료원)	
연구 당 연구비 범위	\$400k-125m	\$800k-5m	\$25k-38m	모델링 : \$75k-300k 체계적 문헌고찰 : \$30k - 500k
특정연구 당 추정연구비	소규모임상시험 : \$2.5-5m 대규모 임상시험 : \$15-20m	\$2m-4m	2년이하 소규모 연구: \$100k-250k 대규모 연구 : \$1.5m-3m	모델링 : \$100k-200k 체계적 문헌고찰 : \$200k-350k

연구기관별로 비교효과연구 예산을 정리하면 다음과 같다.

AHRQ에서는 매년 12-18개의 연구를 지원하고 관련 예산은 \$12백만-35백만(회계연도 기준) 규모이다. 미국의 Department of Defense(DoD)는 매년 5-10개 연구를 수행하고 연구비는 \$12만 5천-5십만 규모이었고, Veterans Health Administration(VHA)은 매년 40-50개의 연구를 수행하고 있고 연구비는 \$1.25십만-5십만 범위로 추정되었다. 생의학연구 분야에서 일차 비교효과연구에 대한 지원이 가장 큰 기관인 National Institutes of Health(NIH)에서 지원하는 연구 중 비교효과연구에 포함될 수 있는 임상연구는 2006-2009년 동안 1,800건이었고, 2008년 한 해에 수행된 연구는 463개였다.

표 3 기관별 비교효과연구 지원 현황 (2006-2009)*

기관	수행건수(개)
AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)	144
DoD(Department of Defense)	25
VHA(Veterans Health Administration)	96
NIH(National Institutes of Health)	463 (2008년)

* 2009.6월 기준으로 해당기관 홈페이지 또는 기관발행 연구목록 등에 근거함

1.1.3.2. 연구현황파악

비교효과연구의 정확한 현황파악은 한계가 있으나 연구현황을 파악하려는 각각의 노력이 이루어지고 있다. AHRQ에서는 비교효과연구의 효율적 관리를 위하여 Effective Health Care Program¹⁰⁾을 개발하여 운영하고 있으며 이를 활용하여 비교효과연구의 수행건수 및 연구비를 파악하고 있다. 또한 NIH에서도 일반적인 보건의료관련 DB를 이용하여 비교효과연구를 검색할 수 있도록 전문가 합의를 거쳐서 “색인어 검색 알고리즘”을 개발하였고, 비교효과연구 연방조정위원회는 Computer Retrieval of Information on Scientific Projects¹¹⁾을 구축하는 등 비교효과연구 현황파악을 했던 방법들을 소개하고 있다.

DB에서는 ClinicalTrials.gov에서 616건, Health Services Research Projects in Progress(HSRProj)에서는 73건이 확인되어 두 개 DB에서 총 689건이 확인되었다. 연구형태별로는 임상연구가 578건(84%)으로 가장 많았고, 그 다음으로 일차자료원 또는 이차자료원을 이용한 관찰연구가 101건(15%)으로 많았다.

한편 연구비 지원자 또는 연구자(Self-funded) 대상 인터뷰에서는 617건이었고 이는 DB에서 확인된 비교효과연구 수행건수와 중복이 있을 수 있다. 연구형태별로는 관찰연구가 334개(54%)로 가장 많았고, 근거합성연구(Reviews, Modeling, Simulation 등)는 202개(33%)였다. 한편 관찰연구 중 환자등록자료를 이용한 연구는 78개(23%)이고 나머지는 일차 또는 이차자료원을 활용한 관찰연구였다. 임상연구는 84개(13%)이고, 이 중 연방정부에서 지원된 연구는 17건(2.7%)이었다. 해당 조사의 한계점은 비교효과연구 현황 파악을 위하여 ClinicalTrials.gov, HSRProj, 연구비 지원자 또는 자비 연구자 대상 인터뷰 등 3가지 방법을 사용하였고, DB간에는 중복이 없으나 DB와 인터뷰 간에는 상호 검토가 이루어지지 않아 중복의 우려가 있어 단순히 합산이 어렵다는 것이다. 또한 연구비 추

10) Effective Health Care Program:Helping you make better treatment choices, Available at <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/what-is-the-effective-health-care-program1/>

11) a database of biomedical research funded by NIH

정은 지원자 또는 연구자의 응답에 의존하여 조사하였다.

표 4 인터뷰와 DB 검색을 통한 비교효과연구 현황¹⁾

조사방법	임상시험	관찰연구		근거합성연구 (Simulation, Modeling, Systematic Review)	계	
		환자등록 자료 연구	기타 관찰연구 (일차 또는 이차자료원)			
인터뷰	지원자 혹은 자비연구자	81	78	256	202	617
DB 검색	Clinicaltrials.gov	Phase III: 559 Phase IV: 19	1	37	0	616
	HSRProj*	0	6	64	3	73
	계	578	7	101	3	689

출처 : Academy Health. A First Look at the Volume and Cost of Comparative Effectiveness Research in the United States, June 2009. Available at : http://www.academyhealth.org/files/FileDownloads/AH_Monograph_09FINAL7.pdf

1) 인터뷰에 의한 비교효과연구현황과 DB를 이용한 현황은 중복이 있을 수 있으며, 2개 DB 사이에는 중복이 확인되지 않음

* HSRProj : Health Services Research Projects in Progress

미국 내의 비교효과연구는 현황파악 결과, 상당한 규모로 수행되고 있다. 그러나 기관 간이나 기관 내에서 연구현황에 대한 정보공유가 제한되어 있어 전체를 가시화하는 데 어려움이 있었다. 연구비도 연구형태별로 다양하여 가장 효과적인 연구설계를 적용한 효율적인 연구비 사용이 필요하다. 비교효과연구의 확산과 효율적인 활용을 위해서는 비교효과연구 정의, 연구현황, 연구방법 등에 대한 이해도를 높이는 것이 중요하다고 강조하고 있다. 향상된 이해도는 연구결과의 활용도를 증가시키며, 궁극적으로는 보건의료의 수준을 발전시킬 수 있는 방안이 될 수 있기 때문이다.

파악된 비교효과연구의 특성은 연구형태, 연구수행기관, 대상중재, 대상질환, 연구대상자 등으로 구분될 수 있으며, 주된 특성은 다음과 같다.

(I) 대상질환별 특성

비교효과연구의 약 86%는 한 가지 질환을 대상으로 한 연구이고, 주된 대상 질환은 우울증, 기타 정신건강장애(Other mental health disorders), 약물남용, 심혈관질환, 당뇨병 등이다. 지원기관별 연구대상 질환은 기관의 주요 대상자와 관련된 질환에 초점이 맞춰져 있으며, DoD에서는 암, 활동제한, 장애, 우울증, 기타 정신건강장애 등을 주로 연구하고, VHA에서는 심혈관질환, 우울증, 기타 정신건강장애 등이 주된 대상 질환이었다.

표 5 비교효과연구 대상질환

대상질환 ¹	AHRQ* (n=178)	NIH ² (n=513)	DoD* (n=26)	VHA* (n=106)	Total (n=823)
관절염 또는 비손상 관절장애	6%	1%	0%	3%	2%
약성중양	10%	7%	23%	7%	8%
심혈관질환(뇌졸중, 고혈압 포함)	20%	10%	4%	23%	13%
치매(알츠하이머 포함)	1%	1%	0%	3%	1%
우울증 및 기타 정신건강장애	8%	16%	8%	18%	14%
발달장애, 주의력결핍장애, 자폐증	4%	1%	0%	0%	1%
당뇨병	11%	11%	0%	8%	10%
기능제한 및 장애	8%	4%	15%	7%	5%
면역질환(HIV/AIDS 포함)	3%	11%	0%	6%	8%
비만	1%	3%	0%	2%	3%
위궤양 및 소화불량	0%	0%	0%	0%	0%
임신(조산포함)	1%	4%	0%	0%	2%
폐질환/천식	5%	3%	0%	4%	3%
약물오용	2%	19%	0%	9%	14%
기타	20%	11%	50%	12%	14%

1. 2개 이상의 주된 질환이 포함된 연구는 기타로 분류됨

2. NIH: 2008년 연구 및 다년차 연구 포함

* AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; DoD: Department of Defense; VHA: Veterans Health Administration; NIH: National Institutes of Health

연방정부에서 지원되는 비교효과연구의 약 50%, VHA지원의 60%이상은 우선순위의 대상자를 포함하고 있고, 많은 연구들은 2개 이상의 하위그룹 대상자를 포함하고 있다. 우선순위 대상자 중 만성관리를 요구하는 환자나 노인을 대상으로 한 경우가 가장 많았다. 저소득 계층에만 초점을 맞춘 연구는 거의 없었지만, 이들은 대부분 노인이나 복합만성질환, 취약계층(Minority groups)중의 한 개 군에 포함되는 경우가 많았다. 그러나 AHRQ에서는 우선순위 대상자가 포함되지 않은 연구, 특히 체계적 문헌고찰 연구에서는 하부그룹 분석을 하지 않는 경우도 있었다. 향후에 비교효과연구에서는 우선순위 대상자 연구의 중요성 및 대표성을 가질 수 있는 충분한 대상자 수의 고려 등이 중요할 것이다.

(2) 연구중재별 특성

비교효과연구의 중재는 대부분 약물치료로 주로 AHRQ와 NIH에서 지원이 이루어졌고, 그 다음은 VHA에 의해 수행된 의료전달체계에 대한 연구, NIH와 VHA에 의해 수행된 행동중재연구 순이었다. 상대적으로 의료전달체계, 의료기기에 대한 연구는 적었다. 실제 건강증진을 위하여 예방이나 지역사회중재 등에서 효과적인 중재가 많지만 이와 관련된 연구는 소수에 불과하였다.¹²⁾

12) Federal Coordination Council for Comparative Effectiveness Research. Report to the

표 6 중재형태별 기관별 비교효과연구 현황

중재형태 ¹	AHRQ*	NIH ² *	DoD*	VHA*	계
약물치료	35%	68%	24%	10%	34%
생물학적 치료	1%	1%	10%	4%	4%
대체의료	2%	-	8%	1%	2%
의료기기/장비	17%	6%	0%	7%	11%
수술치료	11%	-	3%	9%	9%
행동중재	11%	24%	11%	24%	16%
공중보건중재	2%	1%	17%	3%	3%
의료전달체계	11%	-	19%	41%	20%
기타	10%	-	8%	1%	2%

출처 : Federal Coordination Council for Comparative Effectiveness Research, Report to the president and the congress, 2009

1 일부연구는 두 가지 이상의 연구방법을 사용하였으므로 방법별 합계가 100%에 일치하지 않음

2 NIH: 2008년 연구 및 다년차 연구 포함

* AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; DoD: Department of Defense; VHA: Veterans Health Administration; NIH: National Institutes of Health

(3) 연구수행방법별 특성

비교효과연구의 수행방법은 일차연구 또는 이차연구로 다양하였다. NIH와 VHA에서 지원되는 연구는 일차연구로 RCT와 이외 형태의 임상연구가 가장 많았고, AHRQ에서 지원하는 연구는 이차연구가 가장 많았고, 이 중에서도 체계적 문헌고찰이 가장 많았고, 수학적 모델링 연구는 드물게 수행되었다. VHA 지원연구는 실용임상연구(Practical/Pragmatic controlled trial) 연구가 다른 연구기관보다 상대적으로 많았다(표 7).

표 7 기관별 연구형태별 비교효과연구 현황

연구형태 ¹	AHRQ	NIH ²	DoD	VHA	Total
일차연구(Primary Research)					
Randomized Controlled Trial	11%	79%	0%	77%	60%
Practical/Pragmatic Controlled Trial ³	3%	1%	16%	1%	2%
Other Non-Randomized Controlled Trial	2%	2%	32%	0%	3%
Observational Study (Natural experiment)	1%	2%	0%	4%	2%
Observational Study (Prospective/Registry)	4%	3%	16%	6%	4%
Observational Study (Retrospective)	9%	5%	6%	4%	6%
이차연구(Secondary Research)					
체계적 문헌고찰(Systematic Review)	58%	0%	13%	0%	14%
메타분석(Meta-Analysis)	3%	0%	0%	0%	1%
수학적 모델(Mathematical Model)	4%	3%	3%	3%	3%
연구연수(Research Training)					
기타 연구능력 향상(Other Capacity Building)	n/a ⁴	0%	13%	0%	1%
기타(Other)	2%	2%	0%	3%	2%

출처 : Federal Coordination Council for Comparative Effectiveness Research, Report to the president and the congress, 2009

- 1 일부 연구는 두 가지 이상의 연구방법을 사용하였으므로 방법별 합계가 100%에 일치하지 않음
- 2 NIH : 2008년에 수행된 443개 + 다년도 과제 30개를 기초함
- 3 Pragmatic trial : 표준적 정의가 없어서 Pragmatic trial로 같음되는 연구들의 추정치임.
- 4 AHRQ : 비교효과연구를 위한 인적자원 개발 연구(Career 개발지원(K grant), Capability 개발연구(T and R grant) 포함)

비교효과연구를 미국 내 많은 기관들에서 수행하고 있지만 여전히 많은 숙제들을 안고 있었다. 비교효과연구에서 매우 중요한 DB, 환자등록자료 역시 분절적이고 환자수가 충분하지 않은 경우도 있었으며 자료의 가치, 질이 어느 정도인지도 알 수 없는 경우가 있었다. 또한 일부 민간에서 소유하고 있는 자료는 허가나 비용문제로 연구자들에게 접근이 허락되지 않는 경우도 있었다.¹³⁾

13) Federal Coordination Council for Comparative Effectiveness Research, Report to the president and the congress, 2009

1.2. 연구 필요성

미국에서는 비교효과연구라는 패러다임의 도입 전 연구 자료들이 제각기 구축되고 있어 비교효과연구를 통한 의사결정에 적절한 정보를 제공하기 어렵다는 지적이 있었다. 이에 미국에서는 현재 구축되어 있는 DB의 현황을 조사하여 비교효과연구에 활용 가능성을 살펴보고자 하였다.¹⁴⁾ 국내에서도 비교효과연구를 활성화해야 한다는 주장을 하기 위해서는 지금까지 국내 비교효과연구의 활동이 어느 정도 수준이었는지에 대한 확인과 함께 비교효과연구를 위한 자료원의 가용성, 구축된 자료원의 특성 등에 대한 검토가 반드시 필요하다. 하지만 최근 비교효과연구의 중요성이 논의되기 시작하였지만 국내에서 비교효과연구에 활용 가능한 자료에 대한 현황파악이 전혀 이루어지고 있지 않다.

궁극적으로는 향후 비교효과연구를 위한 인프라의 다양한 요소에 대한 검토가 이루어져야 하지만 그러한 검토의 시작으로 본 연구에서는 비교효과연구를 위해 필요한 여러 영역의 인프라 중 자료원에 대해 초점을 맞추어 진행하고자 한다.

1.3. 연구목적

본 연구의 목적은 우리나라에서 비교효과연구를 수행할 수 있는 연구역량을 파악하고 역량강화를 위한 방안을 모색하고자 하는 것이다. 비교효과연구를 위한 기본적인 기반구축을 위한 첫 단계로 본 연구를 수행하고자 한다.

세부적인 연구내용은 아래와 같다.

첫째, 지금까지 국내에서 수행된 비교효과연구의 특성을 살펴본다.

둘째, 비교효과연구의 주요 활동 영역별로 필요한 인프라가 무엇인지를 확인하고, 실제 연구 수행시 활용 가능한 국내 인프라를 파악하고자 한다.

셋째, 현재 구축된 자료원들의 특성과 함께 비교효과연구에 활용가능한지 확인하고자 한다. 기 구축된 자료원의 특성에 기초하여 향후 비교효과연구를 위한 자료원 관리, 구축과 관련한 발전방안을 제시하고자 한다.

14) Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press. IOM (Institute of Medicine). 2009.

2. 선행연구 및 현황

2.1. 비교효과연구 선행연구 사례¹⁵⁾¹⁶⁾

2.1.1. 종양질환(악성 또는 양성질환)

국소 전립샘암의 치료법에 대한 비교효과연구가 2008년 AHRQ의 지원으로 수행되었다. 전립샘암 치료법들 즉, 한냉요법(Cryotherapy), 복강경술 또는 로봇수술절제(Laparoscopic or robotic prostatectomy), 안드로겐 박탈요법(Primary androgen deprivation therapy), 고강도 집속형 초음파 수술기(High-Intensity Focused Ultrasound), 양성자 치료(Proton beam therapy), 그리고 세기변조방사선치료(Intensity Modulated Radiation Therapy) 등을 비교하였으나 어느 치료법이 더 효과적인지에 대한 평가는 불가능하였다. 그러나 수술방법 중 근치적 전립샘 절제술(Radical prostatectomy)의 경우는 시술이 많이 시행된 의료기관에서 숙련된 외과의에 의해 수술을 받은 경우가 부작용 발생이 적게 발생하는 것을 확인하였다.

Medical Therapy for Prostatic Symptoms연구는 NIH의 지원으로 남성 3,047명을 대상으로 10년간 수행되었고 연구비는 \$57백만이었다. 경구약 finasterid(Proscar[®])와 doxazosin(Cardura[®])의 병행 또는 단독으로 사용한 경우 양성전립샘 비대증(Benign Prostatic Hyperplasia)을 가진 남성에서 전립샘 비대를 줄이거나 지연시키는 효과를 비교평가 하였다.

Study of Tamoxifen and Raloxifene연구는 National Cancer Institute(NCI)의 지원으로 폐경 후 여성 19,747명으로 대상으로 10년간 수행되었다(연구비 \$8백만). 대상약제는 Raloxifene로 Tamoxifen과 비교하여 폐경 후 여성 중 유방암의 위험이 큰 그룹을 대상으로 유방암 발생을 줄이는 효과를 비교 평가하였다.

2.1.2. 당뇨병

NIH에서는 당뇨질환을 대상으로 BARI 2D trial을 수행하였다. 제2형 당뇨병 환자들에서 조기사망을 예방하기 위한 방법으로 적절한 의학적 관리법(Optimal medical management)을 혈관재생술(Revascularization)과 비교하였으며, 두 군에서 결과가 동등함을 확인하였다.¹⁷⁾

15) Federal Coordination Council for Comparative Effectiveness Research, Report to the president and the congress, 2009

16) Academy Health, A First Look at the Volume and Cost of Comparative Effectiveness Research in the United States, June 2009. Available at : http://www.academyhealth.org/files/FileDownloads/AH_Monograph_09FINAL7.pdf

17) BARI 2D study group et al. N Engl J Med. 2009;360(24):2570-2.

Diabetes Prevention Program Clinical Trial 연구는 National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease(NIDDK)에서 지원하여 대상자 3,234명을 대상으로 3년간 수행하였고, 대상자는 코카시안 55%, 아프리카계 미국인 20%, 히스패닉계 16%, 미국계 인디언인 5%, 아시안계 미국인 4% 등으로 다양하였다.

당뇨병 전증 즉 내당능 장애가 있는 고위험환자군에서 제2형 당뇨병 발생을 예방할 수 있는 최적의 치료법을 평가하는 연구이다. 치료법은 생활양식변화, 경구약(Metformin), 위약군(Placebo) 등 3가지 방법을 비교하였으며, 생활양식변화는 체중 7%감소를 목표로 주당 150분의 신체활동을 하는 것이다. 3가지 방법 중 생활양식 변화 효과가 제2형 당뇨병 발생을 줄이는 데 가장 효과적임을 확인하였고, 이 결과는 당뇨병 전증 유병률이 증가하고 있는 미국에서 환자나 의사에게 예방법을 선택하는 데 중요한 정보를 제공하고 있다.

Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes연구는 National Heart, Lung, and Blood Institute(NHLBI)에 의해서 수행되었으며 당뇨병환자 10,251명을 대상으로 수행하였다. 혈당강하 치료법 3가지를 비교하였으며 집중치료법과 강화 표준치료법/집중치료법과 표준치료법을 각각 비교하였다. 또한 지질혈증 치료법으로 제2형 당뇨병환자에서 심혈관질환 발생 고위험을 대상으로 Fibrate+Statin을 Statin 단독군을 비교하여 주요 심혈관질환 발생률 감소효과를 비교하였다. 환자 당 평균 4-8년 추적하였고 약 \$300백만의 연구비가 소요되었다.

2.1.3. 고혈압

Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial연구는 NHLBI에 의해 수행되었고 대상자는 아프리카계 미국인 42,418명이다. 새로운 고혈압제가 고위험 고혈압 환자에서 관상동맥질환 발생을 줄이는 데 기존의 Long established, inexpensive diuretics보다 더 효과가 있는지를 평가하였다. 또한 혈청 콜레스테롤의 감소 효과를 Pravastatin의 감소효과와 비교하였다. 연구는 8년 동안 수행되었고, 총 연구비는 약 \$83백만이다.

2.1.4. 정신성 질환

Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness는 National Institute of Mental Health(NIMH)에 의해 수행되었고 대상자는 정신분열증 1,460명, 알츠하이머 질환 450명이다. 연구기간은 각각 2.75년, 9년이며 총 연구비는 \$67백만이다. 기존의 항정신질환제 Perphenazine을 신약(Clozapine, Risperidone, Olanzapine,

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

Quetiapine)과 비교하여 부작용과 비용효과성을 평가하였다.

National Institute of Neurological Disorders and Stroke 연구는 NIMH의 지원으로 수행되었고 대상자는 4,041명으로 18-75세의 다양한 인구사회학적 계층이 포함되었다. 7년간 수행되었고 관련 연구비는 \$35백만이었다. 우울증 환자에서 항우울제를 사용한 초기치료에서 반응하지 않는 중증 우울장애환자에서 다른 치료법을 사용했을 때의 효과를 비교 평가하였다.

Systematic Treatment Enhancement Program for Bipolar Disorder 연구는 NIMH의 지원으로 15세 이상의 정신장애가 있는 환자 4,361명으로 대상으로 수행하였고 환자 당 5년 이상 추적하였다(연구비 \$26.8백만). 치료제로 기분안정약제(Mood-stabilizing medications), 항우울제, 항정신병약제, 단기아민 산화효소 억제제(Monoamine Oxidase inhibitors), 정신사회적 치료법(Psychosocial interventions) 등을 비교하여 정신장애의 치료와 재발방지에 가장 효과적인 치료법을 평가하였다.

Treatment for Adolescents with Depression Study 연구는 NIMH의 지원으로 12세-17세사이의 청소년 439명을 대상으로 1.75년간 추적하여 조사하였다(연구비 \$17백만). 항우울제와 항정신성 치료법의 병행 또는 단독치료를 통한 단기 및 장기 효과성을 비교 평가하였다.

2.1.5. 심뇌혈관 질환

Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation 연구는 심장마비와 이로 인한 사망을 예방하기 위한 치료방법을 비교하였다. 대상자는 2,287명이고 7년 동안 \$35백만의 연구비가 소요되었다. 연구결과는 Percutaneous coronary intervention(PCI or angioplasty)과 Optimal medical therapy의 병용군이 Optimal medical therapy 단독군보다 효과가 더 좋은 것을 밝혔다.

NINDS t-PA Stroke Study Group 연구는 NINDS의 지원으로 624명을 대상으로 5년간 수행되었다(연구비 \$2.2백만). 뇌졸중 환자를 대상으로 뇌졸중 발생 후 3시간 내 t-PA를 투여했을 때의 치료효과를 비교 평가하였다.

Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial 연구는 NHLBI, Medtronic, Inc.,와 Wyeth-Ayerst Laboratories의 지원으로 울혈성 심부전(Congestive heart failure, CHF) 환자 2,521명을 대상으로 환자 당 2.5-6년 동안 추적하였다(연구비 약 \$12백만).

허혈성 심근증(Ischemic cardiomyopathy) 또는 비허혈성 확장성 심근증(Nonischemic dilated cardiomyopathy)으로 인하여 발생한 혈성심부전 환자에서 사망

을 줄이는 치료법을 비교 평가하였다. 비교군은 삽입형 제세동기(Implantable Cardioverter Defibrillator), 약물투여군(Amiodarone), 대조군 등으로 각 치료법의 비용 효과성, 신체적·정신적·사회적 만족도를 비교하였다.

2.1.6. 안과질환

Comparison of AMD Treatments Trials: Lucentis-Avastin 연구는 National Eye Institute(NEI)에서 50세 이상 성인 1,200명을 대상으로 환자별 2년간 추적하여 수행되었다. 노인성 황반변성(Advanced age-related macular degeneration, AMD)의 치료제로 사용되는 Lucentis(Ranibizumab)와 저비용 대체제인 Avastin(Bevacizumab)를 비교하여 안전성과 효과성을 평가하였다.

2.1.7. 신장질환

투석 주기에 관한 연구는 NIDDK의 지원으로 수행되었고 대상자 250명을 1년간 추적 관찰하였고 2008년에는 \$3.2백만, 2009년에는 \$0.5백만의 연구비가 소요되었다. 전형적인 혈액투석법(Hemodialysis)을 주당 3일 실시하는 경우와 주당 6일을 실시하는 경우를 비교하여 각 군에서 12개월에 걸쳐서 좌심실 비대로 인한 사망과 삶의 질 변화(SF-36 RAND physical health composite)를 비교하였다.

2.1.8. 폐질환

National Emphysema Treatment Trial 연구는 NHLBI, AHRQ, Center for Medicare & Medicaid Service(CMS) 등이 지원하여 1,218명을 대상으로 5년간 수행되었다(연구비 \$35백만). 폐기종 환자에서의 양측성 폐용적 감축수술(Bilateral lung volume reduction surgery)의 폐기종 치료효과와 수술의 효과가 있는 대상자를 확인하는 지표를 개발하기 위하여 수행되었다.

2.2. 비교효과연구 방법론¹⁸⁾

현재 비교효과연구에 주로 적용되는 연구방법은 체계적 문헌고찰, 임상시험, 관찰연구로 나뉘며 각 방법론별 연구특징은 다음과 같다.

2.2.1. 체계적 문헌고찰

체계적 문헌고찰은 존재하는 연구들을 식별, 선택, 추출, 종합하여 구체화된 질문에 대해 연구하는 것이다. 일차연구는 충분한 환자수와 추적기관을 확보하기 힘들기 때문에 임상적인 효과성에 대한 질문에 대해 명확한 해답을 제시하기 힘들다. 반면에 체계적 문헌고찰은 적절하게 수행되었다면, 중재의 유효성에 대해 어느 정도 알려져 있는지와 연구자 또는 환자가 알고자 하는 치료법 간의 차이에 대해 제시할 수 있다. 따라서 체계적 문헌고찰은 현재 연구 결과와 임상적인 의사결정 사이의 연결 고리가 될 수 있다. 그러나 체계적 문헌고찰에 포함되는 연구의 질은 연구마다 다양하며, 신뢰성이 부족한 연구들도 존재할 수 있다. 특히 문헌을 평가하는 기준이 다양하며, 비뮌통제가 힘들다는 제한점이 존재한다는 점에 주의해야 한다.

2.2.2. 임상시험

비교효과연구의 기본 원칙은 무작위배정을 기본으로 중재법간의 직접비교를 시행하는 것이다. 이러한 점에서 RCT는 선택 비뮌(Selection bias)을 최소화하여 효과를 측정하는데 있어서 최상의 연구방법으로 고려될 수 있다. 그러나 고비용, 윤리 문제 등의 제한점을 가지며, 아래와 같은 RCT에 대한 방법론적인 측면의 고려가 필요하다.

첫째, 실험대상자의 수가 적은 소규모의 연구는 현실적인 임상 현상을 대표하기 어렵다. 둘째, 중재 연구의 효과성과 예측성을 높이기 위해 충분한 추적관찰기간이 필요하다(특히 만성질환 또는 영유아 대상 연구). 마지막으로 식약청 허가를 위한 임상연구는 소규모의 단기간 동안 행해지는 연구가 다수로 빈도가 낮은 이상반응을 발견하기에는 한계가 있다. 효율적으로 환자를 모집·추적관찰하기 위해 RCT에서도 연구방법이 변화되고 있다. 이러한 점을 비교효과연구에 적용할 수 있도록 관련 방법론에 대한 논의가 충분히 이루어져야 할 것이다.¹⁹⁾

18) 비교효과연구 방법론과 관련된 세부적인 내용은 안정훈 등(2012)의 한국적 상황을 고려한 비교효과연구 방법론 연구를 참고하기 바란다.

19) Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press. IOM (Institute of Medicine). 2009.

RCT는 특정 중재 또는 치료법의 효과를 보이기 위해서 가장 높은 수준의 근거를 제시하는 방법론이다. 이러한 연구들을 통해 밝혀진 근거들은 임상적 가이드라인을 뒷받침하고 급결정에 사용될 수 있다. 그러나 현실적으로 심장학분야의 임상가이드라인의 절반 이하가 신뢰성 있는 근거에 기초하고 대부분이 RCT보다 낮은 등급의 자료에 근거한다.

임상자료로 일상적인 임상 상황에 필요한 정보를 모두 보고하는 것이 어려운 것은 부분적으로 RCT연구를 잘 설계하는 것이 어렵기 때문이다. 많은 RCT들은 연구기간, 환자들의 이질성, 그리고 대리지표가 사용되는 등 제한점을 가지고 있다. 추가적으로 RCT에 참여하는 환자들은 일반적으로 치료법의 효과를 검증하기 위해 선택된 군으로 부작용의 빈도는 줄일 수 있지만 해당 연구결과가 더 많은 인구집단으로 일반화하기 한계가 있다. 이는 연구진행 시 건강한 사람과 특정 연령층만을 대상으로 하고 표준화된 치료 프로토콜에 따라 임상경험이 많은 의료진 또는 임상기관에서 치료가 이루어지기 때문일 것이다. 또한 RCT를 시행하는 것은 상대적으로 많은 연구비용을 필요로 하며 이는 잘 설계된 RCT를 수행하는데 큰 걸림돌이 될 수 있다. 그러나 식약청 규정에서는 약제 또는 의료기기가 대체재 또는 기존의 치료제들과 직접 비교하는 것을 요구하고 있지 않다. 시판 전 다수의 RCT는 위약 대조군 연구이고, 직접 대면하는 활성대조군과 비교한 연구는 거의 없다.²⁰⁾

2.2.3. 관찰연구

관찰연구에는 전향적 연구, 후향적 연구, 환자-대조군 연구, 증례보고 등이 포함된다. 연구자에 의한 치료 중재 배정은 없지만, 환자의 치료과정 및 치료이후 결과에 대해 관찰이 이루어진다. 대표적인 관찰연구인 Women's Health Initiative Study는 50-79세의 여성을 관찰하여 여성의 질병 예측인자, 중재와 관련된 치료결과, 건강과 관련된 인자 등을 밝혀내는데 중요한 역할을 하였다. 이처럼 관찰연구는 질병 예후, 진단 정확도, 발생률, 유병률, 병인론을 확인하는데 적절한 방법론이 된다.

비록 몇몇 연구들에서 관찰연구가 RCT 연구보다 근거주순이 떨어진다는 부정적인 의견도 있지만, 비교효과연구를 위한 관찰연구는 RCT 연구들에서의 임상적 증거들이 부족할 경우 그 부분을 채워줄 수 있는 장점이 있다. 최근 RCT 연구들은 잘 설계된 관찰연구와 비슷한 결과를 보고하고 있다. 관찰 코호트 연구에서 연구참여자 선정배제기준을 RCT와 비슷하게 설정하였을 때 그 결과가 RCT결과와 비슷해진다.²¹⁾ 또한 RC연구에 비해 상대적으로

20) Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. Am Heart J. 2010;160(1):8-15

21) Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. Am Heart J. 2010;160(1):8-15

로 대규모의 대상자를 포함하여 대표성을 확보할 수 있고 또한 장기간 이상반응을 추적 관찰할 수 있다는 장점이 있다. 그리고 치료정보를 포함한 자료원(Care dataset, 예: 청구자료)과 치료결과를 포함한 자료원(Outcomes dataset, 예: 국가 사망자료)을 연계하여 보건서비스 이용 및 관련 요인에 대한 연구를 수행할 수 있는 기회를 제공한다.²²⁾

비교효과연구는 관찰자료의 사용에 제약을 줄 수 있는 네 가지의 주요한 비뚤림을 가질 수 있다. 첫째 선택 비뚤림(Selection bias)은 임상적 치료 선정, 환자 치료 선택 또는 환자의 연령, 소득, 교육수준과 인종과 같은 일반적 특성에 따른 치료법 배정에 의해 유발될 수 있는 비교대상자들 사이에서 나타날 수 있는 차이점을 말할 수 있다. 둘째 검출 비뚤림(Detection bias)은 비교하고자 하는 코호트들 간의 결과 평가에서 차이점이 발생할 경우에 발생한다. 셋째 수행 비뚤림(Performance bias)은 한 치료적 개입 연구를 넘어 하나 또는 두 개 이상의 환자군이 서로 다른 치료법을 받았을 경우에 발생한다. 마지막으로 탈락 비뚤림(Attribution bias)은 연구 중간에 탈락한 환자가 그룹 간에 차이가 있을 경우, 분석시 이를 어떻게 처리했는가에 따라 발생한다.

관찰자료를 평가하는데 있어 기록되지 않았거나 측정되지 않았으나 치료과정에 영향을 주는 변수들에 대해서는 설명하는 것이 필요하다. 그러나 치료법을 결정하는 과정에서 가능한 모든 변수들을 확인하는 것은 비용이 많이 들고 복잡하다. 환자수준에서의 선호도, 위험 요인, 질병의 심각성, 두 가지 이상의 만성질환을 가지는 동반질환상태는 치료 선택에 영향을 주고, 의사의 선택된 치료방법은 치료법 선호도와 치료과정 그리고 임상적 자료 해석에 의해 달라질 수 있다. 자료가 수집되는 상황은 또한 치료관리의 구조상 또는 조직적 과정이 의료전달에 영향을 줌에 따라 비뚤림을 가질 수 있다.²³⁾

22) Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press. IOM (Institute of Medicine). 2009.

23) Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. Am Heart J. 2010;160(1):8-15

2.3. 비교효과연구 자료원 구축

비교효과연구의 자료 인프라는 시스템, 도구 개발 및 구축 또는 유지활동이나 투자를 포함하는 것으로 이러한 투자는 새로운 연구 자료원과 저장소의 생성, 기존 자료원의 집합, 기존 자료원들을 검색하고 분석할 수 있는 새로운 도구를 개발하거나 새로운 자료 수집을 위한 표준화 작업들을 포함한다.²⁴⁾

2.3.1. 환자수준의 DB와 연구지원을 위한 DB²⁵⁾

연방기관은 실질적으로 환자 및 개별수준의 DB가 접근가능하거나 지원하는 것에 비교효과연구를 지원하게 되고 민간분야에서의 부가적인 DB는 비교효과연구를 위해 전문화된 내용들을 전달하게 된다. 예를 들면, 연방 및 민간분야의 DB가 가능한 지원 분야들을 살펴보면 비교효과분석을 위한 준비단계에서의 분석은 아래와 같다.

- 비교효과 분석을 위한 우선순위 결정을 위한 질병 부담과 유병률
- 비교효과연구를 위한 실행과 예비 중재에 있어서 다양한 중재들을 식별하는데 도움이 되는 유용성과 분포(예: 지리적 분포)
- 임상시험을 위한 특정 환자 집단의 가용성, 환자등록자료, 그리고 다른 객체 수준의 연구를 결정하기 위한 환자 특성, 사회경제적 속성, 동반질환의 이환율
- 관찰연구와 후향적 자료 분석
- 치료 세부 분야의 등록연구와 효능 개발을 포함한 전향적 연구의 지원

비교효과연구에서 포함되어야 할 환자 및 사람 수준의 DB에서 적용해야 할 것과 투자를 위해 중요한 고려사항들은 다음과 같다.

- 사망정보와 개별적인 사회경제적인 특성들을 반영하는 DB 같은 환자 및 사람단위들을 포함하는 다른 데이터정보들과의 접근 가능성(예: 사회보장 사망마스터 혹은 CDC의 사망지표)
- 거래정보와 함께 이러한 임상정보를 포함하는 DB의 접근 가능성(예: 종양진행단계, 종양의 형태학적 분류, 환자 상태와 같은 임상정보와 같은 환자가 등록되거나 전자임상코드로 암 환자의 항암치료의 세부내용들을 가진 청구 DB에 링크)
- DB의 연구 준비(예: 자료속성을 배우기 위해 연구하는 분야와 자료를 정리하고 접근

24) Learning What Works: Infrastructure Required for Comparative Effectiveness Research. Institute of Medicine(IOM). 2011.

25) Learning What Works: Infrastructure Required for Comparative Effectiveness Research. Institute of Medicine(IOM). 2011.

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

하기 위해 특별한 프로그램을 개발하기 위해 요구되는 최소한의 시간)

- 개인식별 건강 정보를 위한 보안과 개인정보보호를 유지하기 위한 요건

연구지원 활동에서는 특별한 기술을 가진 연구자들을 식별하고 연구자들 간의 신속한 의사소통을 처리할 수 있는 연방 데이터 수준의 인프라는 다음과 같다.

- AHRQ: the DEcIDE Network, the Centers for Education & Research on Therapeutics(CERTs), Evidence-Based Practice Centers(EPCs)
- NIH: Clinical Translational Research Awards(CTSAs) recipients
- CDC: Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention(EGAPP) workgroup
- HRSA research networks: Pediatric Research in Office Settings (PROS), Emergency Medical Services for Children(EMSC)
- SAMHSA: National Child Traumatic Stress Network
- VA: Research Center of Excellence

지원하고 있는 연구들의 다른 DB

- ClinicalTrials.gov(Federally and privately supported clinical trials)
- MEDLINE/PubMed(Biomedical journal literature), HSRProj(Health Services Research Projects in Progress)
- CRISP(biomedical research funded by NIH)
- Disease-oriented databases, Surveys, Web sites(Longitudinal Studies on Aging(NCHS and NIA), Cardiovascular Health Study(NHLBI))
- Survey of Mental Health Organizations, General Hospitals Mental Health Services, Managed Care Organizations(SAMHSA)
- Numerous CDC disease and research data assets, Sites(NCHS surveillance systems, cancer registries, vaccine registries)

2.3.2. 비교효과연구 자료원²⁶⁾

비교효과연구 수행을 위해서는 충분한 자료원 확보, 관찰연구의 적절한 사용, 실용적이며 유효성 있는 임상시험을 위한 합리적인 가이드라인을 제시할 수 있도록 비교효과연구에 대한 방법론적 고찰이 이루어져야 한다. 비교효과연구는 보건의료전달체계, 전자 의무기록과 같이 이미 구축되어 있는 자료원도 활용이 가능하다. 연구에 참여한 환자의 종류 추적, 자료 수집 메커니즘에 대해서 현재 존재하고 있는 관찰연구들의 자료는 다양하다. 비교효과연구에 활용할 수 있는 대표적인 자료원에 대해서 살펴보았다. <표 8>은 다양한 관찰연구 자료들의 잠재적인 출처를 나타낸 것이다.²⁷⁾

표 8 비교효과연구를 위한 관찰연구 자료출처

자료 종류	예시	장점	제한점
보험청구 (Claims)	Medicare, 보험자료	<ul style="list-style-type: none"> - 완전한 환자 코호트 - 청구서를 만들기 위한 longitudinal health system interaction 확보 	<ul style="list-style-type: none"> - 임상적 자료와 자료의 정확도에 대한 고려 제한됨 - 어떤 집단 또는 지역을 부분적으로 자료를 확보함 - 가입자 상태의 변화에 따라 절단시킴
역학적 자료 (Epidemiological)	Framingham Heart Study, Atherosclerosis Risk in community	<ul style="list-style-type: none"> - 종종 장기간 추적기간 제시 - 보통 자료의 질이 높으며, 환자대상자를 잘 표현함 	<ul style="list-style-type: none"> - 지역적 또는 인종적 다양성이 부족함 - 보통 표본크기가 적음
임상시험 자료 (Clinical trial database)	GUSTO, SYNERGY	<ul style="list-style-type: none"> - primary comparator를 위해 치료법 선택 비뿔림을 최소화함 - 전향적인 평가로 구축된 양질의 자료 	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험을 목적으로 수집된 자료에 한정 - 환자대상자 선정, 프로토콜 치료법과 제한된 추적기간
임상적 등록자료 (Clinical registries)	홍부외과의사회, ACC(NCDR-PCI, NCDR-ACTION), AHA(GWTG, MAINTAIN)	<ul style="list-style-type: none"> - 대규모 표본자료 - 명확한-질병 치료에 대한 정보 포함하고 있음 - 명확한 치료에 대한 임상적 정보 제공 - 행정적 자료와 연계성이 높아짐 	<ul style="list-style-type: none"> - 때때로 선별된 대상 등록 - 자료 완성도와 질이 부족할 수 있음 - 보통 단기간 추적기간을 가지고 있는 단면연구임
보건의료체계 (Health system)	Kaiser Permanente Veteran's Administration	<ul style="list-style-type: none"> - 확고한 임상적 행정적 자료를 가지고 있음 - 장기간 종단 자료를 가지고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 선정된 환자와 관리시스템만 반영됨

26) Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press. IOM (Institute of Medicine). 2009.

27) Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. Am Heart J. 2010;160(1):8-15

2.3.2.1. 행정청구자료 (Administrative Claims Data)

보험청구자료의 경우 진단, 치료정보를 포함하고 있으며, 대규모 자료로 의료전달체계의 거의 모든 상호작용을 확보했다는 장점을 가지고 있다. 그러나 이러한 자료들은 보험청구서 또는 청구서를 위한 목적으로 사용되는 자료로서, 임상검사결과, 생활습관, 신체계측 자료 등의 상세하거나 완벽한 임상적 정보가 부족하다. 그리고 그러한 자료를 사용하는 것은 동반질환과 치료부작용을 구분 짓는 것을 어렵게 한다.²⁸⁾ 전자의무기록자료는 보험청구자료 보다 더 포괄적이고, 만성질환의 관리, 전향적인 연구에 사용될 수 있다.

2.3.2.2. 임상시험자료 (Clinical Trial Database)

임상자료의 경우 비록 표본수는 적지만 세부적인 임상정보를 많이 가지고 있는 장점이 있다. 그러나 이러한 자료들의 정확도와 신뢰도는 연구참여자의 데이터 입력에 달려있다. 현재 임상등록자료의 경우 주요사건 당시 상세한 환자와 임상정보를 확보하고 있으며, 행정 자료는 환자들이 시간에 따라 다양한 기관에서 치료를 받기에 종단자료를 제공한다. 보건의료체계자료는 대부분 많은 자료를 포함하고 있다. 하지만 임상자료와 종단자료에 모두 연계하는 통합적 시스템은 거의 없다. 그러나 이러한 문제 해결을 위해 환자의 종단평가와 명확한 질병상태 또는 치료와 관련된 정확한 비용자료 등을 나타낼 수 있는 보험청구자료와 임상자료를 연계하고 있다.²⁹⁾

2.3.2.3. 현장 기반 연구네트워크 (Practice-base Research Networks)

임상현장을 기반으로 구축된 연구네트워크는 임상연구와 연구의 질적 개선을 위해 디자인되었다. 이 연구에서 나온 데이터는 보다 세부적인 임상정보를 포함하고 있으나 상대적으로 적은 수의 환자수를 대상으로 한 연구가 많기 때문에 대표성을 갖기 어렵다. 이런 문제는 네트워크의 범위 확대 혹은 네트워크간의 교류 활성화를 통해 극복할 수 있을 것이다.

2.3.2.4. 질환, 치료법 등록자료 (Disease and Treatment Specific Registries)

환자등록자료는 실제 현장에서의 중재연구의 중요한 자료원이 될 수 있다. 이 자료는 미리 설정된 연구목적(임상적 또는 정책적)에 따라 구축된 연구 설계를 통해 얻을 수 있다.

28) Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. Am Heart J. 2010;160(1):8-15

29) Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. Am Heart J. 2010;160(1):8-15

특정 질환, 조건, 노출상태에 있는 군을 대상으로 관련된 특정 결과를 평가하기 위해 표준화된 임상 및 기타 자료를 수집하는 방법으로 관찰연구를 수행한다. 이러한 자료원은 이미 존재하고 있는 전자 자료원으로부터 획득할 수 있기도 하고, 임상 관련자로부터 제공 받을 수도 있다. 하지만 환자등록자료는 특정한 중재방법에 대한 연구를 수행하면서 비교효과연구를 위한 모든 자료를 수집하는 데는 한계점이 존재한다.

비교효과연구를 위한 민간부분의 DB의 핵심은 100만여 환자의 종적인 건강보험 상세정보와 전자의무기록자료에 합병하여 정리된 DB를 가진 대규모 행정 DB를 포함한다. 특히, 연방 및 주 정부 DB에 확인되지 않는 민영보험 대상자들이 있기 때문에 많은 잠재력을 지니는 자료원 저장소는 연계 되는 정도에 따라 비교효과연구를 위해 매우 가치가 있는 자료원이 될 수 있다.

비교효과연구에 있어서 실제 혹은 잠재적으로 적용되어지는 DB들은 비교효과연구의 명시적 목적을 가지고 개발된 것은 아니다. 또한, 일반적으로 비교효과연구에 대한 검색이 활성화 가능하게 색인이 생성되거나 조직이 이루어져 있지 않다. 예를 들어, ClinicalTrials.gov 와 CRISP와 같이 연구 DB의 입력자료에 따라 비교효과연구의 식별이 가능할 수 있도록 요구된다. 현재의 격차를 사정하고 효율적으로 비교효과연구를 확인하기 위한 이행과 선정들을 지원하는 방법으로 DB는 비교효과연구의 정확한 식별이 가능하게끔 연관검색기능이 가능하거나 혹은 입력자료의 태그가 요구된다.³⁰⁾

2.3.3. 구축된 자료원을 비교효과연구에 활용하기 위한 방안

DB는 “bad data in, bad data out”이라는 격언에서처럼 수집된 정보의 질만큼 쓸모 있게 사용된다. 자료의 질과 완성도는 자료의 출처와 측정방법에 따라 달라질 수 있다. 분석 자료를 개발할 때 제외되거나 부정확하게 코딩이 되었거나 그리고 완성되지 않은 자료는 문제가 생길 수 있다. 자료를 평가하고 수집된 자료를 완성하기 전에 연구대상자들이 어떤 식으로 포함되고 확인되었는지와 자료정화(data cleaning) 등과 같은 절차를 평가하는 것은 중요하다. 게다가 어떻게 환자들이 자료입력에서 DB까지 확인이 되었는지, 연이은 환자들이 확인 되었는지와 연구참여 가능한 환자들을 확인하기 위해 후향적으로 의무기록자료를 검토할 경우에 대해서 중도절단의 문제가 있을 수 있다.³¹⁾

기구축된 자료원을 비교효과연구에 활용하기 위해 다음 항목들에 대한 고려가 필요하다.

30) In MEDLINE, for example, indexing tags for particular “publication types,” such as Randomized Controlled Trial, Clinical Trial Phase III, Meta-Analysis, and Review, would readily enable searching for journal articles that report such studies.

31) Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. Am Heart J. 2010;160(1):8-15

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

첫째, 비교효과연구를 위해서는 환자 단위에서 자료연계가 필요하다. 자료원간의 연계를 위해서는 표준화된 정의로 기본으로 전자적으로 호환·양립이 가능해야 한다. 비교효과연구는 개인정보보호를 위해 최선의 노력을 다해야 한다. HIPAA Privacy Rule에 따르면, 개인정보보호를 위해 정보를 사용할 때마다 연구자는 연구참여동의서를 받아야 한다. “식별이 불가능한”환자 자료를 사용하는 특정한 상황의 경우에는 환자의 동의 없이 사용 가능하기도 하다. 둘째, 자료의 질적 개선과 자료간 교류를 증대시키기 위해 데이터 소유자를 대상으로 비교효과연구의 참여를 독려시키고 인센티브를 제공한다.³²⁾

32) Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press. IOM (Institute of Medicine). 2009.

3. 연구방법

3.1. 국내 비교효과연구 현황파악을 위한 문헌고찰

3.1.1. 연구대상

국내에서 수행된 임상시험연구, 관찰연구, 체계적 문헌고찰, 경제성 평가를 대상으로 하였으며, 연구 대상자 및 대상 질환, 중재, 비교, 성과 등에 별도의 제한을 두지 않았다. 동료심사(Peer review)를 거친 연구의 원저를 포함하였다.

3.1.2. 문헌검색 및 전략

3.1.2.1. 문헌검색

국내 비교효과연구의 현황에 대한 파악을 위해 문헌고찰을 수행하였으며 연구목적에 맞는 검색전략을 도출하고자 하였다. 최종 검색은 임상 전문가, 방법론 전문가 등으로 구성된 전문가 회의를 통하여 확정하였다.³³⁾ 전문가 회의에서는 전형적인 체계적 문헌고찰을 수행하여 민감도를 높이는 것보다는 전반적인 현황 파악을 중점으로 연구를 수행하는 것이 적합하다는 결론을 내렸다. 이에 검색엔진은 PubMed와 KoreaMed로 제한하였으며 각 연구 특성에 맞는 검색어를 적용하였다. 검색기간은 제한을 두지 않았으며 구체적인 검색전략은 <표 9>, <표 10>과 같다.

임상시험연구, 관찰연구, 체계적 문헌고찰 연구에 대한 검색이 먼저 이루어졌으며, 경제성 평가에 대한 부분은 수차례의 회의를 통하여 경제성 평가를 비교효과연구의 범위에 포함시키는 것으로 결정한 이후에 추가적인 검색을 실시하여 자료를 분석하였다.

33) 2012년 7월 20일. 전문가 자문회의. 김수영, 한서경, 박동아, 이상무, 신상진, 김종희, 이동효, 강현경

표 9 PubMed & KoreaMed 검색전략

검색전략	검색결과(건)
PubMed (Randomized Controlled Trial)	
1 randomized controlled trial[pt]	327,236
2 controlled clinical trial[pt]	84,055
3 korea[affil]	151,355
4 (#1) OR #2	406,548
5 (#4) AND #3	3,045
PubMed (Observational Studies)	
1 cohort studies[mesh]	1,173,553
2 comparative study[pt]	1,574,002
3 korea[affil]	151,355
4 (#1) AND #2	225,099
5 (#4) AND #3	3,292
PubMed (Systematic Review)	
1 systematic[sb] AND (korea[affil])	795
KoreaMed	
"Clinical Trial"[PT] OR "Comparative Study"[PT]	
1 OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Multicenter Study"[PT]	2,376
OR "Randomized Controlled Trial"[PT] AND ("Human"[MH])	
	total 9,508편
중복제거	1,042
	8,466
Randomized Controlled Trial, Observational Studies, Systematic Review 검색일자: 2012년 7월 25일	

표 10 PubMed & KoreaMed 검색전략 (경제성 평가)

검색전략	검색결과(건)
PubMed	
1 Search(Korea[Affiliation]) AND cost benefit analysis[MeSH Terms]	93
KoreaMed	
1 "cost effectiveness" [TI] OR "cost effectiveness" [AB]	257
2 "cost utility" [TI] OR "cost utility" [AB]	9
3 "economic analysis" [TI] OR "economic analysis" [AB]	5
4 "economic evaluation" [TI] OR "economic evaluation" [AB]	22
5 "economic assessment" [TI] OR "economic assessment" [AB]	0
6 "cost benefit" [TI] OR "cost benefit" [AB]	51
	total 437편
중복제거	41
	396
Economic Evaluation 검색일자: 2012년 8월 29일	

3.1.2.2. 선정기준

검색된 문헌 중 연구의 목적과 방법이 비교효과연구에 해당하는 경우 최종 선정되었으며 본 연구에서는 연구수행가능성을 고려하여 초록을 기준으로 평가하였다. 이는 충분한 정보에 의한 평가로 볼 수 없다는 한계가 있을 수 있다. 의견 불일치가 있을 경우 연구진 논의를 통해 의견일치를 이루었다.

문헌선정·제외기준은 다음과 같다.

- 선정기준
 - 치료·진단·예방 영역에서 활성대조군(Active comparator)간 비교한 연구
- 제외기준
 - 용량·자세·전후·투여기간·속도·경로·깊이 차이 비교연구 제외
 - 환자군 비교(연령·성별·질환별), 처치자 또는 지표 등 비교연구 제외
 - 비교군이 없거나 비교군으로 위약을 사용한 연구 제외
 - 서비스 프로그램 연구 제외(교육 프로그램, 식이 프로그램 등)
 - 브랜드와 제너릭 비교연구 제외
 - Bio-marker 비교연구 제외
 - Gene 비교연구 제외
 - 보건의료분야 아닌 연구 제외
 - 한국에서 이루어지지 않은 연구(대상자가 한국인이 아닌 연구) 제외

3.1.3. 자료추출 및 분석

비교효과연구의 특성(연구 설계, 중재의 종류 등)은 논문의 원문 대신 초록을 기준으로 정리하였으며 자료추출 항목 및 분류는 <표 II>과 같다.

표 11 자료추출 항목 및 분류

자료추출 항목	분류	비고
임상연구등록번호	-	-NCT, ISRCTN 등 관련 번호
연구 대상자 수	-	-전체(total) 연구 대상자 수
연구 방법·설계	Randomized Controlled Trial Non-randomized Controlled Trial Retrospective Observational Studies Prospective Observational Studies Cross-sectional Studies Systematic Review Economic Evaluation 기타	-
대상 질환	혈액/면역 질환 내분비, 영양 및 대사 질환 정신 및 행동 장애 신경계통의 질환 눈 및 눈 부속기의 질환 귀 및 유도의 질환 순환계통의 질환 호흡계통의 질환 소화계통의 질환 피부 질환 근골격 질환 비뇨생식계통의 질환 감염성/기생충 질환 신생물 기타	-신생물 또는 감염성/기생충 질환 등은 타 분류와 함께 이중 기재 가능 -분류에 적용되지 않는 질환은 '기타'에 분류함. 예를 들어 질환에 대한 제시 없이 마취 과정 중 시행하는 중재법 비교 연구인 경우
중재법 (Intervention)/ 비교법 (Comparator)	약물 의료기기 검사 수술 처치/시술 기타	-의료기기: CT, MRI, PET, Stent 등 -검사: 혈액검사, 생체검사 등
중재 목적	예방 진단 치료	-
주요결과지표의 종류	유효성 안전성 경제성/비용	-주요결과지표: Primary Outcome
자료원	환자등록자료 이차자료원 EMR 기타	-자료원 이용 및 자료원명조사 -증례기록지(CRF)의 경우 EMR에 포함

3.2. 국내 비교효과연구 자료원 현황파악

비교효과연구의 주요 영역별로 어떤 인프라가 있는지를 확인하고, 실제 연구 수행시 활용 가능한 국내 인프라를 파악하고자 한다. 인프라는 인적자원, 재원현황, 자료원 등으로 구성 요인이 다양하나 본 연구에서는 자료원에 한정하여 인프라를 파악하였다. 자료원 확인을 위하여 보건의료연구 수행기관의 자료원 조사, DB 검색, 임상연구자 대상 설문조사 등을 실시하였으며 구체적인 방법은 다음과 같이 조사하였다.

3.2.1. 보건의료분야 연구수행기관

연구수행기관의 자료원 조사는 국내에서 주로 임상연구를 수행하거나 지원하는 기관들에 대한 목록을 작성하고 연구진 협의를 통하여 최종 선정하였다. 선정된 기관에는 보건복지부³⁴⁾ 및 해당 기관의 협조를 받아 일정한 서식에 따른 자료를 요청하였다(부록 참조 : 기관조사를 위한 조사표 서식).

조사기관은 질병관리본부, 한국보건산업진흥원, 식품의약품안전청, 국립암센터, 근거창출국가임상연구국가사업단(NSCR)이었고, 조사대상 자료원은 2002년 이후에 수행한 임상시험이나 관찰연구(Cohort, Registry 등)로 제한하였다.

3.2.1.1. 질병관리본부, 한국보건산업진흥원, 식품의약품안전청

질병관리본부, 한국보건산업진흥원, 식품의약품안전청 등의 임상자료원 파악은 2012년 8 - 10월 동안 이루어졌다. 보건복지부에서 발송한 공문에 근거하여 각 기관의 담당자와 접촉하였으며, 연구목적을 설명하고 각 기관에서 제공 가능한 자료원의 조사표를 확정하였다.

질병관리본부의 경우는 국립보건연구원 연구기획과 담당자 협의를 통해 2002년 이후 국립보건연구원 위탁·수탁, 내부수행연구, 감염병센터, 면역병리센터, 생명과학센터 등에서 수행한 연구 등을 포함하였다.

한국보건산업진흥원은 R&D 진흥본부의 담당자와 접촉하였으며 주로 R&D 종합관리시스템에 등록된 연구를 대상으로 조사하였다. 이 시스템에 등록된 연구는 질병중심, 면역백신 개발, 신약개발비임상·임상시험지원, 의료기기임상시험지원, 미래융합의료기기 개발, 유방치료 재료 개발, 임상외과학자양성, 세계선도의생명과학자 육성에 해당하는 연구 등이었다.

식품의약품안전청은 임상연구 담당자와 협의를 하였으며, 조사 대상연구는 연구관리시스템에 등록된 연구이며 관련부서는 의약품안전국(의약품안전정책과, 의약품관리과, 의약품안

34) 관련근거: 보건복지부 보건의료정책과-2972 (2012.8.29)

전정보팀), 바이오생약국(바이오의약품정책과, 한약정책과), 의료기기안전국(의료기기정책과, 의료기기관리과) 등이었다.

3.2.1.2. 국립암센터

국립암센터는 연구소 연구지원팀 담당자 협의를 통해 제공 가능한 자료원 형태 결정하였다. 조사대상 연구는 2002년 이후 수행된 국립암센터 연구소 위탁/수탁/내부수행연구이다. 1,735건의 연구목록을 확인하였으며 이 중 31건에 대해서는 과제형태, 연구책임자, 연구참여자, 연구명(자료명), 연구기간, 다기관 연구유무(기관수), 연구목적, 연구내용(대상질환, 연구대상자수/성별, 연구설계, 시험군, 대조군, 결과변수), 기대성과, 색인어, 연구비, 임상시험여부 등에 대해 조사하였다.

표 12 국립암센터 자료원 확인절차

- 1) 조사진행 기간은 2012년 8월 29일 - 2012년 10월 19일로 보건복지부를 통한 협조 공문 전달 후 국립암센터 연구지원팀의 전화방문을 통하여 기관 협조를 구하였으며, 기관 고유연구사업과 암정복추진 연구사업에 대한 비교효과연구 현황자료만을 제공받기로 최종 협의를 진행하였음
- 2) 2012년 9월 10일, 2002년부터 2012년까지 10년간 암센터에서 진행된 기관고유 연구사업 729건과 암정복추진연구사업 1,006건의 과제에 대해 과제명, 연구책임자, 연구 프로그램, 연구진행 연도, 연구기간, 연구비 등의 목록을 1차 제공 받음
- 3) 이에 대해 2012년 9월 11일부터 9월 19일까지 국립암센터에서 송부된 연구 과제 목록 전체를 확인하여 내부 연구진 1인이 1차 검토를 진행하여 사전 추출 작업을 수행하였고 추출 과정에 대해 내부 연구자(6인) 회의를 통해 2차 검토를 진행하여 추가 자료를 요청할 과제를 선정하게 되었다. 최종 선정된 비교효과연구는 전체 1,735건 중에 총 31건이었으며, 암정복추진연구사업에서 8건, 기관고유 과제에서 23건이 선정됨
- 4) 2012년 9월 20일, 비교효과연구 인프라 현황을 확인하기 위한 추가 자료를 요청하였음
- 5) 2012년 10월 19일, 비교효과연구 인프라 현황에서 확인하기 위한 18가지 변수들에 대해 31건의 과제 목록을 전달받음

각 과제별 연구내용에 해당하는 대상자수와 연구설계, 시험군 및 대조군 등에 대한 세부내용들의 정보가 부족하였고 비교효과연구 인프라 현황 제시에 제한적으로 활용 가능하였다.

3.2.1.3. 근거창출임상연구국가사업단(NSCR)

근거창출임상연구국가사업단의 협조³⁵⁾를 통해 11개 임상연구센터(성인고형암치료임상연구센터, 허혈성심질환임상연구센터, 만성기도폐쇄성질환임상연구센터, 간경변증임상연구센터,

35) 관련근거: 한국보건의료연구원 의료기술분석실-871(2012. 9.11)

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

우울증임상연구센터, 제2형당뇨병임상연구센터, 뇌졸중임상연구센터, 항균제적정사용임상연구센터, 말기신부전임상연구센터, 류마티스관절염임상연구센터, 노인성치매임상연구센터)에서 구축하고 있는 68개의 환자등록자료 현황을 파악하였다. 단, 근거창출임상연구국가사업단의 경우는 수행연도에 관계없이 자료원 현황을 확인하였다.

3.2.2. 임상연구 프로토콜 검색

DB 검색은 임상연구정보서비스(Clinical Research information Service, CRiS)³⁶⁾와 국제임상시험등록 플랫폼(International Clinical Trial Registry Platform, ICTRP)³⁷⁾을 검색하였다.

3.2.2.1. 임상연구정보서비스(CRiS)

CRiS는 국내에서 진행되는 임상시험 및 임상연구를 온라인으로 등록하는 시스템으로 2010년 5월부터 운영하고 있으며 한국어 및 영어로 임상연구 관계자들에게 정보를 제공하고 있다. 국제임상시험등록 플랫폼에 세계 11번째 Primary Registry로 가입되어서 국내 뿐만 아니라 국외연구자들도 연구현황에 대한 검색과 등록이 가능하게 되었다. 그러나 임상연구정보서비스 시스템을 이용하여 2010년 5월 이후에 수행된 국내 임상연구들의 현황 파악은 가능하지만, 이전에 구축된 자료원을 파악하는 데는 한계가 있다. 시스템에 등록된 자료원은 홈페이지에서 개별 연구를 검토하여 파악할 수 있지만, 자료의 세부정보 및 정확성을 위하여 해당 기관의 협조를 받아 자료파일을 통하여 확인하였다.

3.2.2.2. 국제임상시험등록 플랫폼(ICTRP)

ICTRP는 세계보건기구(WHO)에서 운영하고 있고 임상연구를 수행하여 결과를 발표하기 위해서는 이 시스템에 등록할 것을 권고하고 있다.

국제임상시험등록 플랫폼에서는 국내 대상자를 포함한 임상연구를 모두 검색하기 위하여 검색식을 피험자 등록국가(Countries of recruitment)를 한국으로 설정하고 나머지 조건은 설정하지 않았다(검색일: 2012년 8.31일 기준). 국내에서 이루어지는 임상연구는 ICTRP나 CRiS 중 하나의 시스템에 등록하면 되지만 두 개 시스템에 같이 등록된 연구가 존재하는 데, 이런 경우에는 ICTRP에 등록된 정보를 기준으로 중복을 제외하였다.

36) <http://cris.cdc.go.kr/cris/index.jsp>

37) <http://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx>

3.2.3. 대한의학회 설문조사

마지막으로 국내 학회중심으로 구축된 자료원 파악을 위하여 일차적으로 대한의학회의 협조를 받아 25개의 임상의학회를 대상으로 설문조사를 진행하였다. 설문조사 내용은 학회에서 보유하고 있거나 수행하고 있는 자료원 현황과 관련 방법론 교육수행여부 등이다(부록참조).

표 13 설문조사 대상 임상의학회

대한가정의학회, 대한결핵및호흡기학회, 대한내과학회, 대한마취과학회, 대한방사선종양학회, 대한병리학회, 대한비뇨기과학회, 대한산부인과학회, 대한성형외과학회, 대한소아과학회, 대한신경과학회, 대한신경외과학회, 대한신경정신의학회, 대한안과학회, 대한영상의학회, 대한예방의학회, 대한외과학회, 대한응급의학회, 대한이비인후과학회, 대한재활의학회, 대한정형외과학회, 대한직업환경의학회, 대한진단검사의학회, 대한피부과학회, 대한핵의학회, 대한흉부외과학회
--

3.2.4. 비교효과연구 자료원 선정

두 개의 DB에서 추출된 비교효과연구 중에서 중복을 제외한 후 비교효과연구의 자료원으로 활용가능하다고 판단되는 연구를 선정하였다. 선정을 위해서 연구방법에는 제한을 두지 않았고 자료원이 비교효과연구인지에 대한 판단은 2인의 검토를 통해 이루어졌으며, 의견이 불일치한 경우는 재판단하여 합의를 도출하였다.

세부적인 선정/제외 기준은 아래와 같다.

- 선정기준
 - 치료·진단·예방 영역에서 활성대조군(Active comparator)간 비교한 연구
- 제외기준
 - 용량·자세·전후·투여기간·속도·경로·깊이 차이 비교연구 제외
 - 환자군 비교(연령·성별·질환별), 처치자 또는 지표 등 비교연구 제외
 - 비교군이 없거나 비교군으로 위약을 사용한 연구 제외
 - 서비스 프로그램 연구 제외(교육 프로그램, 식이 프로그램 등)
 - 브랜드와 제너릭 비교연구 제외
 - Bio-marker 비교연구 제외
 - Gene 비교연구 제외
 - 보건의료분야 아닌 연구 제외
 - 한국에서 이루어지지 않은 연구(대상자가 한국인이 아닌 연구) 제외

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

3.2.5. 자료원 특성파악을 위한 항목추출

ICTRP와 CRIS를 통해 검색된 비교효과연구 자료원에서 자료원의 특성을 파악하기 위하여 항목을 추출하였으며, 주요 항목 및 설명은 다음과 같다.

표 14 자료원의 특성파악을 위한 주요 항목

자료추출 항목	분류	비고
임상연구등록번호	-	-NCT, ISRCTN 등 관련 번호
연구 대상자 수	-	-전체(total) 연구 대상자 수
연구 방법·설계	Randomized Controlled Trial Non-randomized Controlled Trial Retrospective Observational Studies Prospective Observational Studies Cross-sectional Studies Systematic Review Economic Evaluation 기타	-
연령	영아(1세미만) 유아(1-6세), 소아청소년(7-17세) 청장년(18세-64세) 노인(65세 이상)	-
대상 질환	혈액/면역 질환 내분비, 영양 및 대사 질환 정신 및 행동 장애 신경계통의 질환 눈 및 눈 부속기의 질환 귀 및 유도의 질환 순환계통의 질환 호흡계통의 질환 소화계통의 질환 피부 질환 근골격 질환 비뇨생식계통의 질환 감염성/기생충 질환 신생물 기타	-신생물 또는 감염성/기생충 질환 등은 타 분류와 함께 이중 기재 가능 -분류에 적용되지 않는 질환은 '기타'에 분류함. 예를 들어 질환에 대한 제시 없이 마취 과정 중 시행하는 중재법 비교 연구인 경우
중재법 (Intervention)/ 비교법 (Comparator)	약물 의료기기 검사 수술 처치/시술 기타	-의료기기: CT, MRI, PET, Stent 등 -검사: 혈액검사, 생체검사 등
중재의 목적	예방 진단 치료	-
주요결과지표의 종류	유효성 안전성 경제성/비용	-주요결과지표: Primary Outcome
Primary	Surrogate outcome	-Final outcome : Survival, Rate of

자료추출 항목	분류	비고
outcome의 형태		irreversible morbid events 등임 -Surrogate outcome : Final outcome을 제외한 나머지 지표 (예, biomarker, intermediate endpoint(a symptom or measure of function, disease-free survival, symptoms of hypoglycaemia, angina frequency, exercise tolerance, 진단법 연구의 경우 민감도, 특이도 등)
	Final outcome	
자료원	환자등록자료 이차자료원 EMR 기타	-자료원 이용 및 자료원명 조사 -증례기록지(CRF)의 경우 EMR에 포함

3.3. 국내 자료원 현황 파악

국내 비교효과연구의 인프라현황을 파악하기 위하여 수행기관의 자료원 조사, ICTRP와 CRIS를 통한 DB 검색, 임상연구자 대상의 설문조사 및 자문 등을 통해 조사된 국내 자료원 중에서 연구자 2인이 합의 하에 관찰연구를 토대로 자료원 목록을 추출하였다. 최종 선정된 국내 자료원의 현황은 연구설계, 재원지원, 구축기관 등이 다양하나 실제 연구 수행 시 활용 가능한 임상적 등록자료, 코호트(전향적, 후향적) 등으로 국한하였으며, 자료접근이 제한적인 민간지원으로 구축된 자료원들은 제외하고 재원 혹은 구축기관을 공공기관으로 제한하여 주요 질환영역별로 재분류하여 최종 자료원 목록을 정리하였다. 또한 시판후 조사(PMS) 자료원에 대해서도 별도로 제시하였다.

3.4. 연구윤리심의위원회

본 연구는 NECA IRB에서 심의면제를 승인받았다(NECAIRBI2-O15).

4. 연구결과

4.1. 국내 비교효과연구 현황파악

4.1.1. 자료추출 결과

국내 비교효과연구의 현황 파악을 위하여 국내외 문헌 검색 DB를 활용하여 검색한 결과, 총 8,862편의 문헌이 검색되었으며 1차적으로 제목과 초록 확인 후 연구질문에 관련 없는 연구 5,959편을 배제시켰다. 이후 초록, 색인어 등 상세 서지정보에 의한 검토를 통하여 비교효과연구 여부를 판단하였으며 최종적으로 2,250편의 문헌이 평가에 포함되었다. 전체 검색된 연구의 약 25%가 비교효과연구를 목적으로 하고 있을 가능성이 있는 것으로 나타났다. 선택·배제 과정에서 평가자 간 이견을 보인 경우에는 연구진 회의를 통해 모두 조정하였다.

자료 추출 결과 총 2,250편 중 RCT 연구가 936편, Non-RCT 연구가 342편, 전향적 관찰연구(Prospective observational study)가 248편, 후향적 관찰연구(Retrospective observational study)가 548편, 체계적 문헌고찰(Systematic review)이 71편, 경제성 평가(Economic evaluation)가 28편, 횡단적 단면연구(Cross-sectional study)가 6편, 그밖에 기타로 분류된 연구가 71편이었다(그림 1).

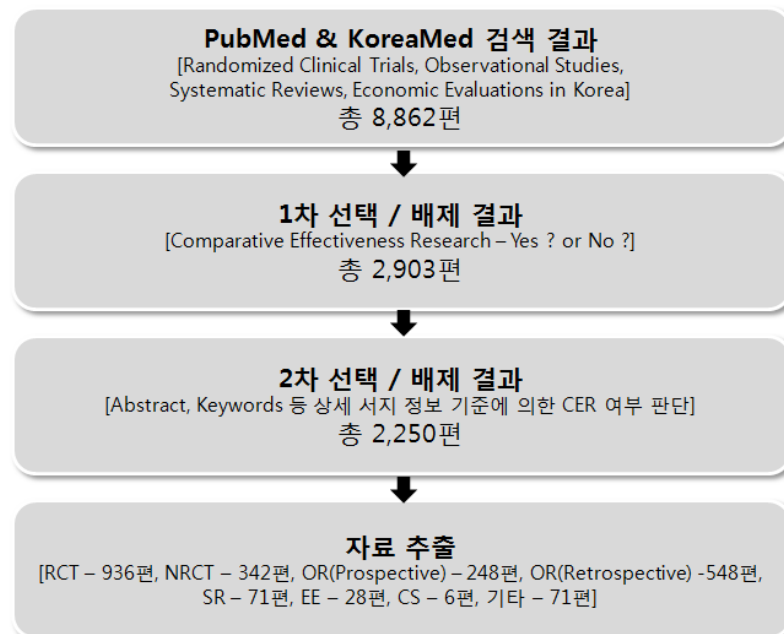


그림 1 문헌 선정 흐름도

4.1.2. 국내 비교효과연구의 특징

4.1.2.1. 연구방법별 분포

문헌선택·배제 전 PubMed 검색 결과에 근거한 연구방법별 비율은 RCT 연구가 42%, 관찰연구(Observational study)가 40%, 체계적 문헌고찰(Systematic review)이 12%, 경제성 평가(Economic evaluation)가 6%였으나, 비교효과연구에 해당하는 연구를 최종적으로 선택한 이후의 연구방법별 비율을 살펴보면 RCT 연구가 42%, Non-RCT 연구가 15%, 후향적 관찰연구(Retrospective observational study)가 25%, 전향적 관찰연구(Prospective observational study)가 11%, 체계적 문헌고찰(Systematic review)이 3%, 경제성 평가(Economic evaluation)가 1%, 횡단적 단면연구(Cross-sectional study)가 0.003%, 기타가 3%였다(그림 2, 3).

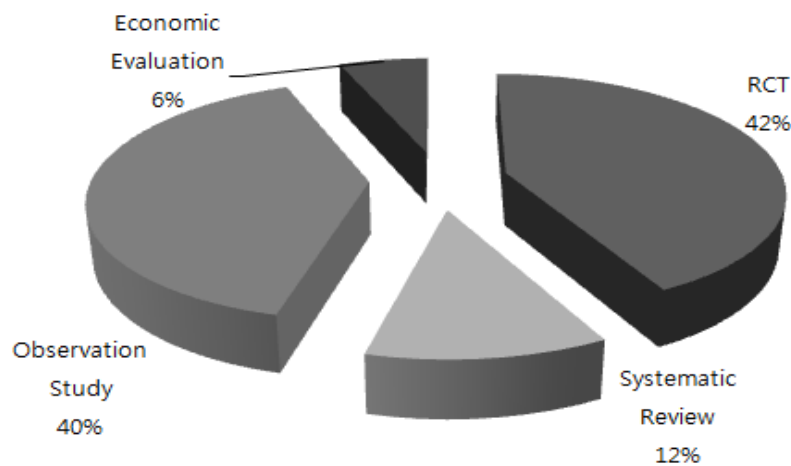


그림 2 선택·배제 전 연구방법별 비율

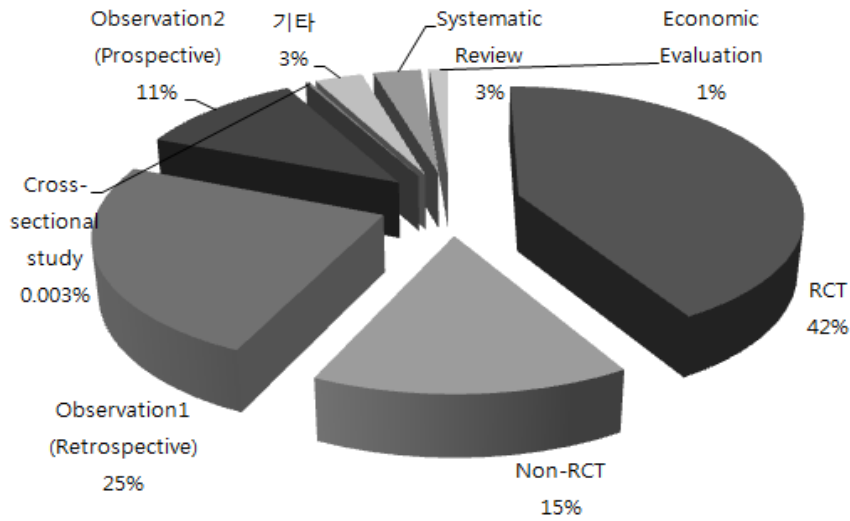


그림 3 선택배제 후 연구방법별 비율

4.1.2.2. 대상질환

국내 비교효과연구의 대상 질환을 살펴보면 소화기계, 순환기계, 비뇨생식계, 근골격계 질환의 빈도가 높았으며, 신생물에서도 높은 빈도를 나타냈다(그림 4). 이러한 결과는 RCT 및 Non-RCT 연구 분야와 관찰연구 분야에서도 비슷한 양상을 보이고 있었다(그림 5, 6).

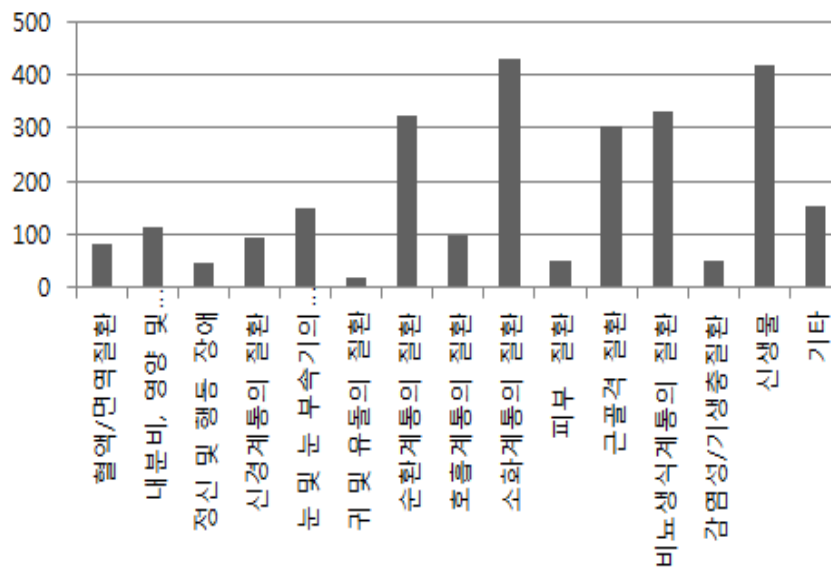


그림 4 국내 비교효과연구의 특징 - 대상 질환

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

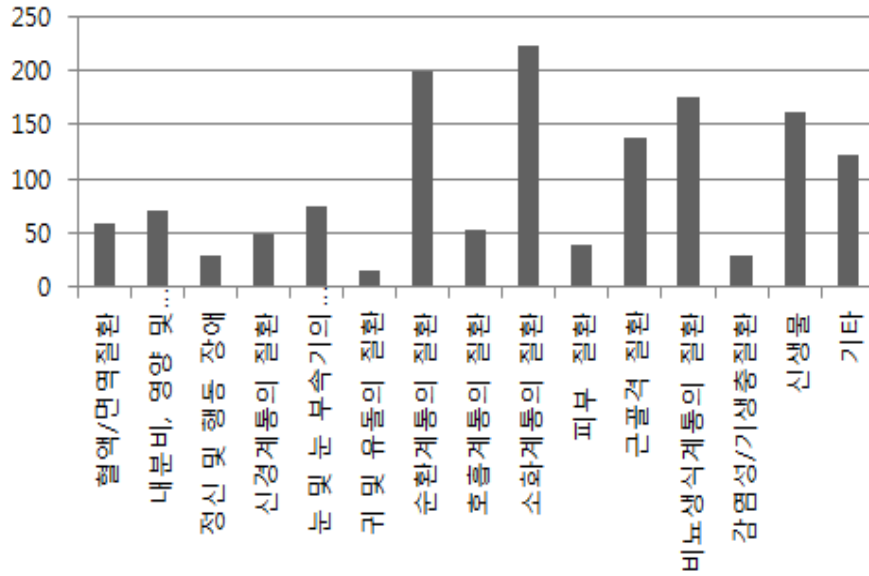


그림 5 연구방법별 대상 질환의 빈도 - 무작위 및 비무작위 임상시험

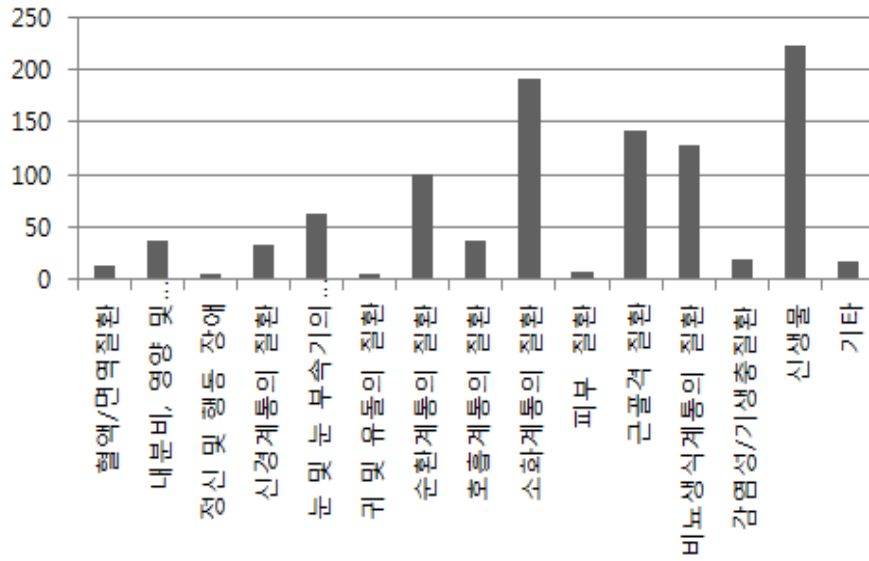


그림 6 연구방법별 대상 질환의 빈도 - 관찰연구

4.1.2.3. 중재의 목적

국내 비교효과연구에서 대상 중재의 목적을 살펴보면 진단 및 예방 영역보다 치료 영역에 초점을 맞추고 있었으며 그 목적별 비중은 <그림 7>과 같다.

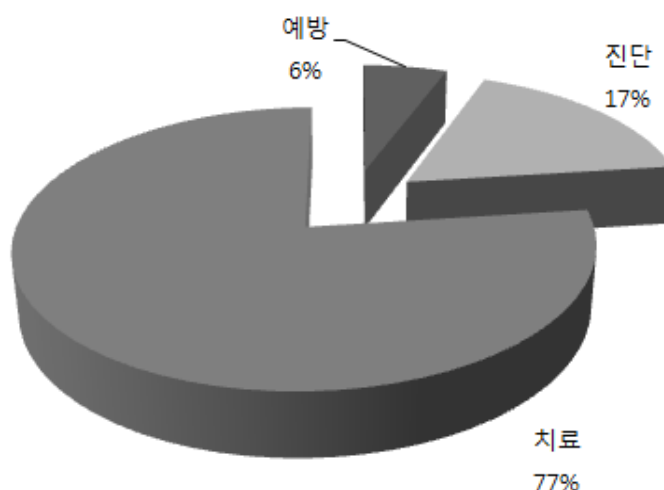


그림 7 국내 비교효과연구의 특징 - 중재 목적

4.1.2.4. 연구방법별 중재의 목적

국내 비교효과연구의 연구방법별 중재의 목적을 살펴보면 RCT와 Non-RCT 연구에서는 치료 영역이 80%, 진단 영역 11%, 예방 영역 9% 정도의 비중을 차지하는 것으로 나타났다(그림 8). 관찰연구에서는 치료 영역 80%, 진단 영역 29%, 예방 영역 1%를 차지하였으며, RCT 및 Non-RCT 연구와 비교하였을 때 진단 영역의 비중이 상대적으로 높았다(그림 9). 체계적 문헌고찰에서는 치료 영역이 96%로 대부분을 차지하였으며 진단 영역 1%, 예방 영역 3%를 차지하였다. 경제성 평가의 경우 치료 영역 68%, 진단 영역 32%를 차지하였으며 예방 영역에 해당하는 경제성 평가는 없는 것으로 나타났다.

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

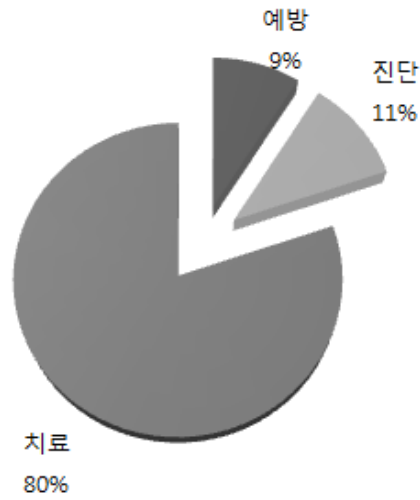


그림 8 연구방법별 중재의 목적 - 무작위 및 비무작위 임상시험

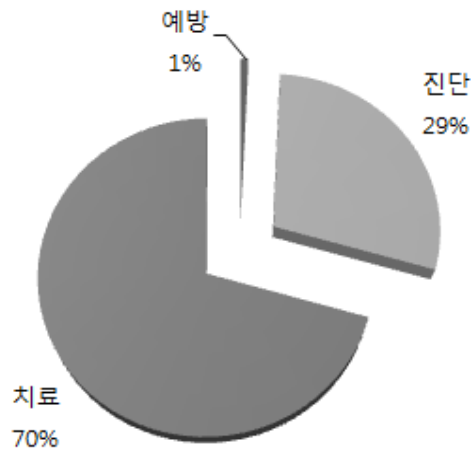


그림 9 연구방법별 중재의 목적 - 관찰연구

4.1.2.5. 중재의 종류

대상 중재의 종류 및 영역별로 살펴보면 약물 중재의 빈도가 가장 높았고 수술과 처치 및 시술이 그 뒤를 이었으며 이러한 결과는 치료군과 비교군 모두 비슷한 양상을 나타내었다(그림 10).

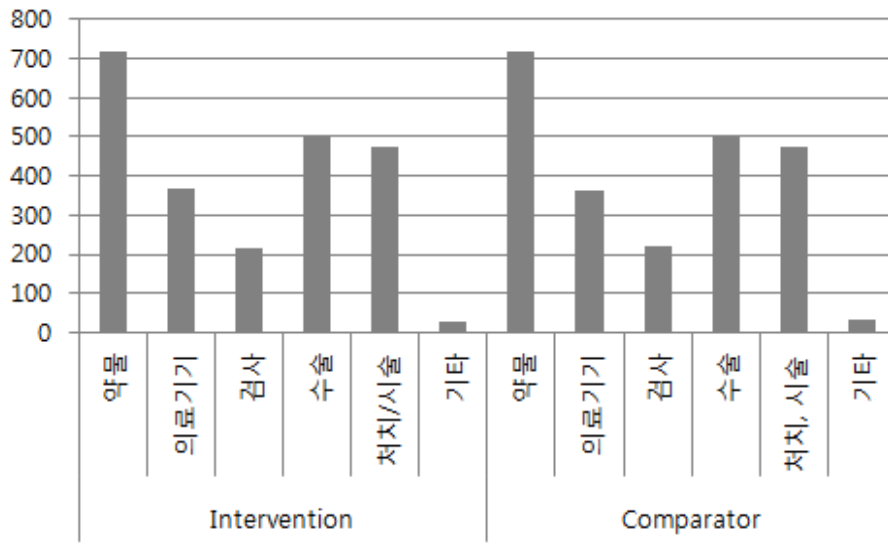


그림 10 국내 비교효과연구의 특징 - 치료군 및 대조군 중재 종류별 빈도

4.1.2.6. 연구방법별 중재 종류

연구방법별 대상중재의 비중을 살펴보면 RCT와 Non-RCT 연구에서는 약물을 대상으로 한 연구의 빈도가 높았으나 관찰연구에서는 의료기기, 수술, 처치, 시술의 빈도가 높은 것으로 나타났다(그림 11, 12).

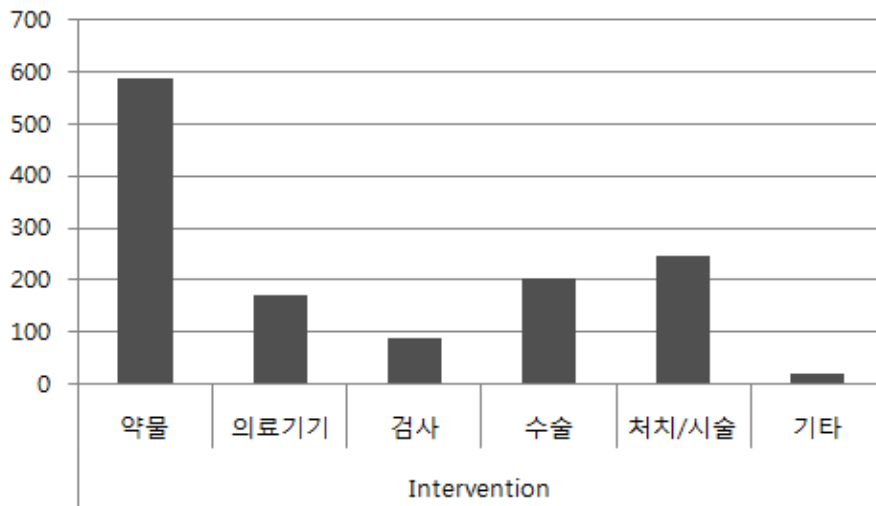


그림 11 연구방법별 중재의 종류 - 무작위 및 비무작위 임상시험

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

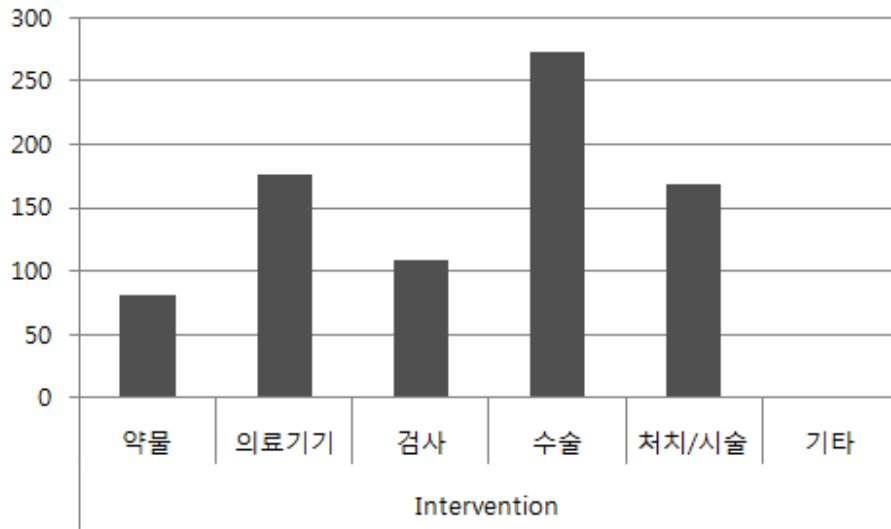


그림 12 연구방법별 중재의 종류 - 관찰연구

4.1.2.7. 결과 유형

국내 비교효과연구에서는 대상 중재 간의 유효성을 비교하는 연구들이 대부분이었으며 안정성 및 경제성을 비교하는 연구들의 비중은 상대적으로 낮았다. 결과의 유형별 비중은 <그림 13>과 같다.

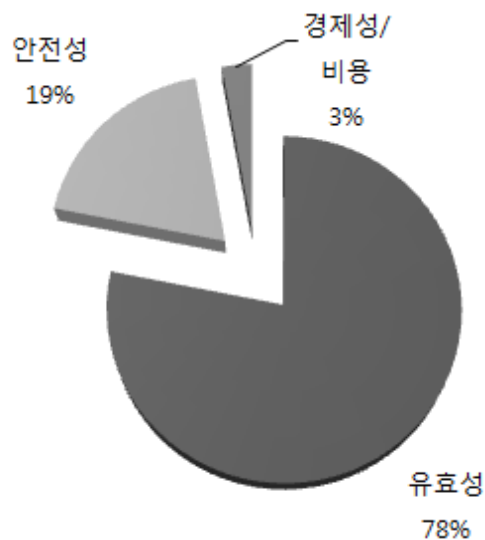


그림 13 국내 비교효과연구의 특징 - 결과 유형

4.1.2.8. 자료원 특성

국내 비교효과연구의 현황파악을 위하여 수행한 문헌 고찰 상에서 성과연구 수행을 보고한 대부분의 문헌(약 84%)이 자료원을 밝히고 있지 않은 것으로 나타났다. 파악된 자료원을 바탕으로 그 특성을 살펴보면 환자등록자료를 활용한 연구가 50%, EMR을 활용한 연구가 34%, 이차자료원을 활용한 연구가 2%, 기타 14%였다(그림 14).

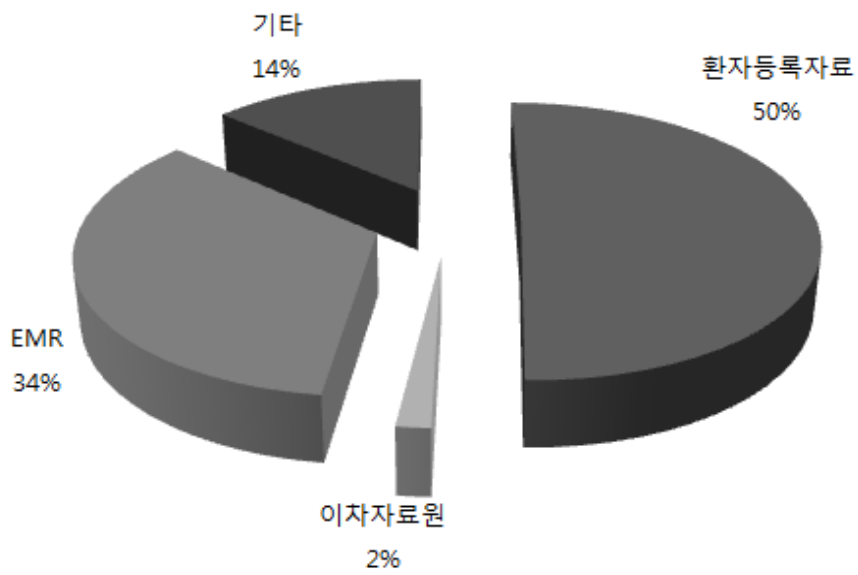


그림 14 국내 비교효과연구의 특징 - 자료원 특성

4.2. 국내 비교효과연구 임상자료원 현황파악

4.2.1. 자료원 파악을 위한 대상연구 선정

DB 검색, 임상연구수행기관 조사, 임상연구자 설문조사 등을 통하여 확인된 비교효과연구 자료원은 다음과 같다. DB 검색에서 ICTRP에서 한국인을 포함하는 비교효과연구는 4,180개이었고, CRiS에서는 500개이었다. 두 개의 DB에서 중복된 440개를 제외하고 4,240개의 자료원을 선택하였다.

한편 보건 의료연구수행기관 조사에서는 NSCR 자료원은 68개, 국립암센터 자료원 31개를 포함했고, 대한의학회 설문조사에서 확인된 자료원 3개를 확인하였다. 나머지 기관은 위의 두 개 기관을 통하여 이미 제공된 연구이거나 중개연구로써 임상연구에 포함되지 않아 조사대상 자료원에서 제외되었다. 또한 연구 및 연구자 정보보호를 위하여 자료원 제공이 어려운 기관이 있어 조사대상 자료원에서 누락되었다.

DB 검색에서 확인된 4,240개 자료원과 기관조사에서 확인된 102개의 자료원을 포함하여 4,342개를 검토하였고, 이 중 비교효과연구의 자료원으로 활용가능성이 있는 것으로 1,150개의 자료원이 선정되었다(중재연구 1,010개, 관찰연구 140개).

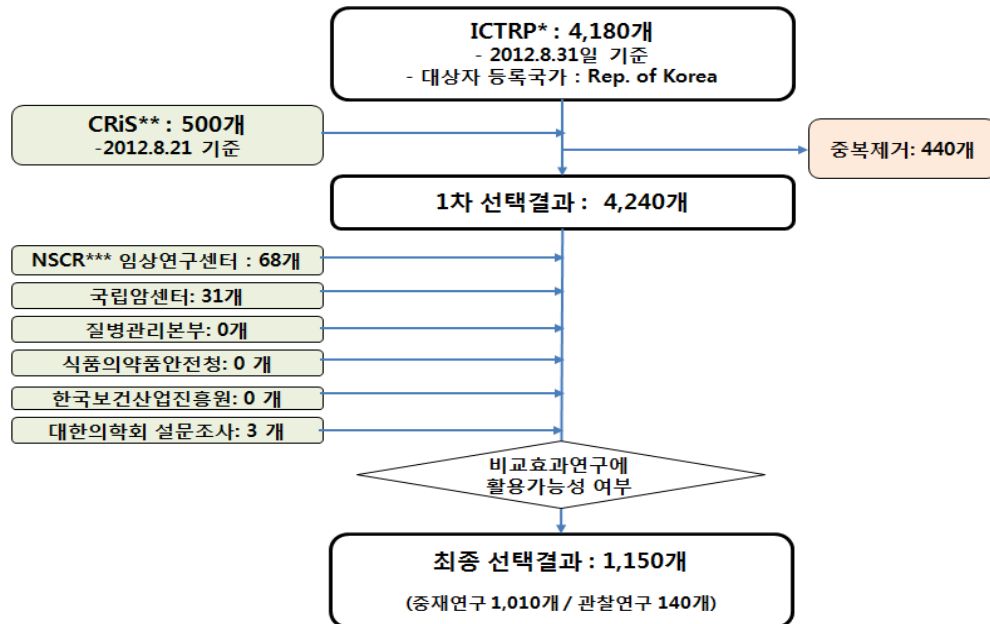


그림 15 국내 비교효과연구 확인 절차

* International Clinical Trials Registry Platform

** Clinical Research Information Service

*** 근거창출임상연구국가사업단

4.2.2. 비교효과연구 자료원 특성

4.2.2.1. 자료원의 연도별 분포

연도별로 비교효과연구의 자료원으로 확인되거나 활용할 수 있다고 판단되는 연구들이 증가하고 있다. 본 연구에서 정해진 비교효과연구의 정의에 따라 선택된 자료원(1,150개)을 기준으로 연도별 자료원을 살펴보았다. 1991년 1개(0%)에서 2011년에는 215개(19%)로 증가하였고, 2012년 8월 현재까지 자료원은 139개였고 최근으로 올수록 비교효과연구에 활용가능한 자료원의 증가가 빠른 것으로 나타났다.

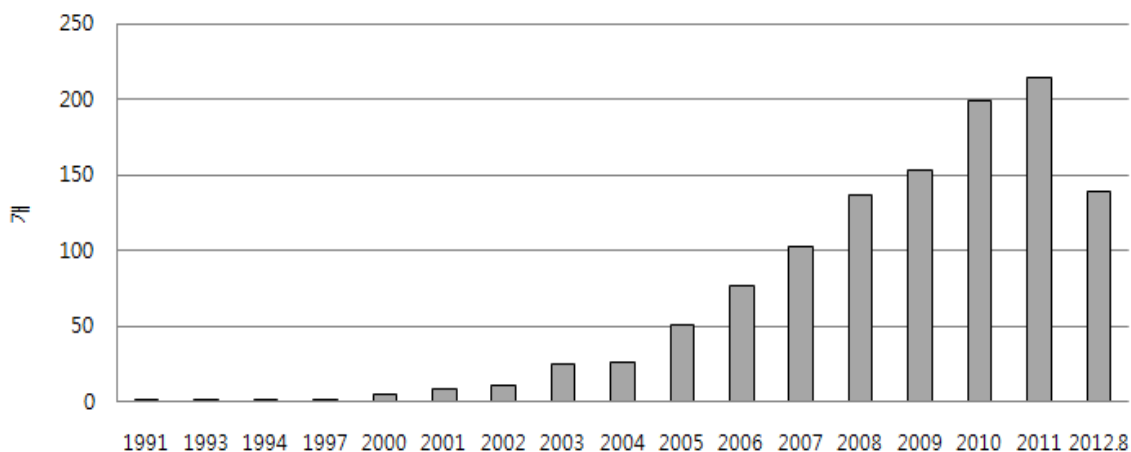


그림 16 연도별 비교효과연구 자료원 현황*

* 중재연구나 관찰연구에서 원시자료가 생성되어 비교효과연구의 자료원으로 활용가능성이 있는 자료원임

4.2.2.2. 자료원의 연구방법별 분포

비교효과연구 자료원의 연구방법별 특성은 중재연구 1,010개, 관찰연구 140개로 중재연구가 7배 이상 많았으며 중재연구 중에서도 RCT가 940개로 대부분을 차지하였다. 관찰연구 중에서는 전향적 관찰연구가 125개로 가장 많았고 후향적 관찰연구 13개, 기타 연구 형태 2개 등이었다.

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

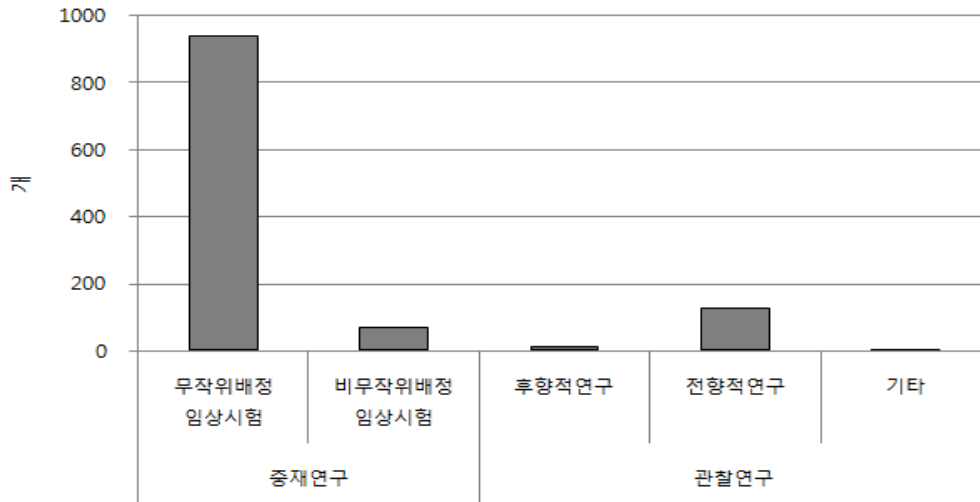


그림 17 비교효과연구 자료원의 연구형태

4.2.2.3. 자료원의 연구대상자

(I) 성별

자료원의 대상자 성별은 남녀 모두를 대상으로 한 것이 92.5%로 대부분이었고 여성만을 대상으로 한 자료원은 5.4%, 남성은 2.1%로 여성만을 대상으로 한 자료원이 남성만을 대상으로 한 자료원보다 2배가량 많았다. 여성만을 대상으로 한 자료원은 유방이나 여성생식기 질환과 같은 여성특이적인 질환을 대상으로 한 자료원이 많았고, 남성만을 대상으로 한 자료원은 전립선 질환과 같은 남성 특이적인 질환으로 한 자료원이 대부분이었다.

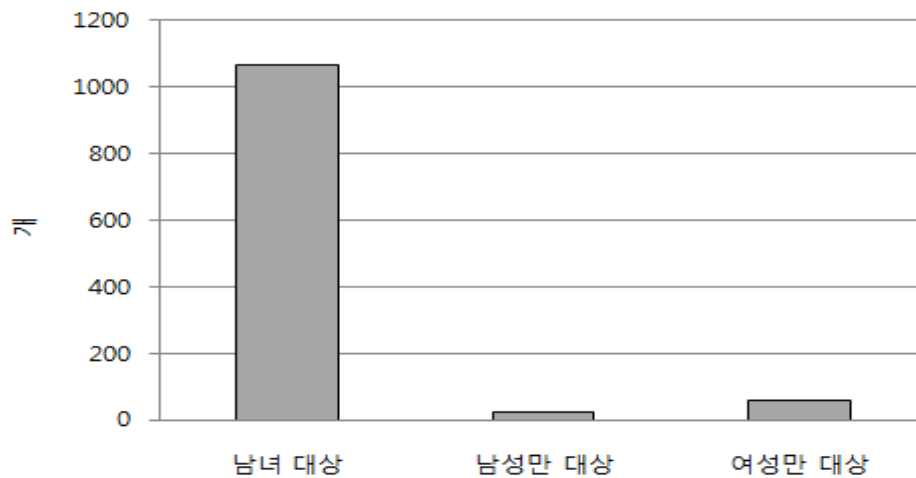
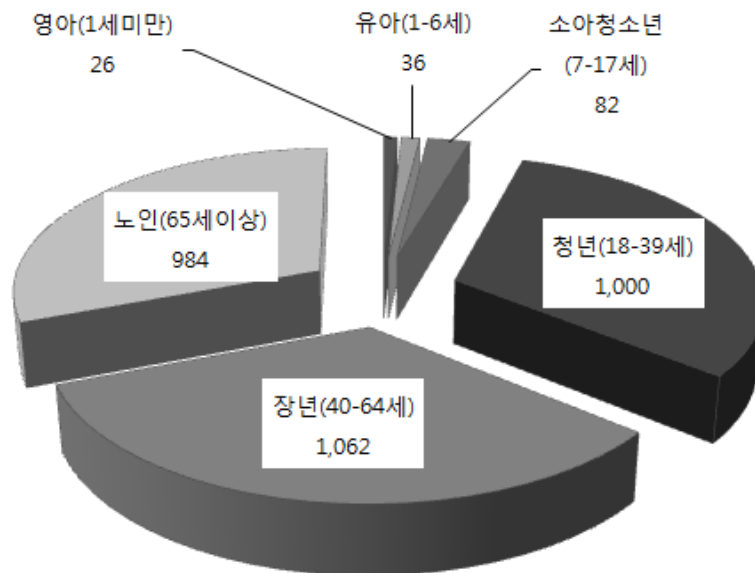


그림 18 연구대상자 성별 특성

(2) 연령별

자료원의 대상자의 연령은 영아(1세미만), 유아(1-6세), 소아청소년(7-17세), 청년(18-39세), 장년(40-64세), 노인(65세 이상) 등으로 구분하였다. 연령층이 중복으로 포함된 자료원이 많았으며 해당 연령층에 중복 포함하였다.

중재연구 또는 관찰연구 자료원에서 18세 이상의 대상자를 포함하는 경우가 대부분이었고, 영유아(6세 이하) 또는 소아청소년(17세 이하)을 대상으로 하는 자료원은 상대적으로 적었다. 18세 이상 포함 자료원 중에서 40-64세를 포함하는 자료원이 1,062개, 18-39세의 청년포함 자료원 1,000개, 65세 이상의 노인포함 자료원이 984개 순이었다.



단위 : 개

그림 19 연구대상자 연령별 특성*

* 대상연령층이 2개 이상인 자료원은 해당 연령층에 각각 포함함

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

4.2.2.4. 대상질환 특성

임상자료원의 대상질환은 중재연구와 관찰연구로 구분하여 분석하였고, 대상질환이 중복으로 포함된 경우는 각각 질환에 중복으로 포함하였다.

중재연구에서 질환구분이 가능한 경우 신생물이 278개로 가장 많았고, 그 다음으로는 소화기계 질환, 순환기계 질환 등의 순이었다. 기타는 제시된 질환이외의 것이나 질환구분이 모호한 것, 증상을 대상으로 하는 자료원이었다. 한편 눈 및 부속기의 질환, 귀 및 유도의 질환, 피부질환 등을 대상으로 한 자료원은 20개 이하로 나타났다.

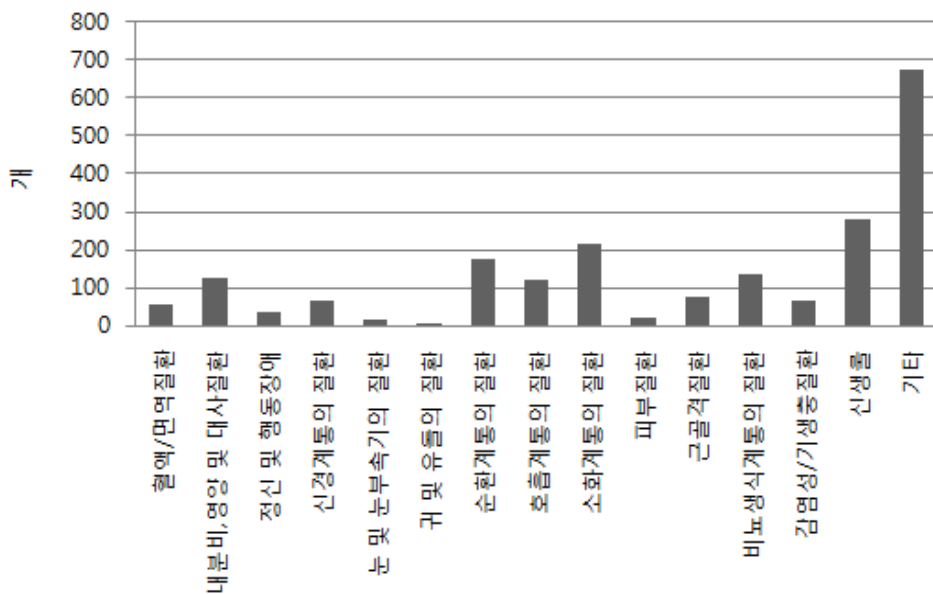


그림 20 중재연구 자료원의 대상질환*

* 대상질환이 2개이상인 자료원은 각각의 질환별로 중복 포함함

관찰연구 자료원에서도 중재연구 자료원과 유사하게 소화기계 질환, 순환기계 질환, 신생물 등을 대상으로 한 자료원이 90개 이상이었고, 순환기계 질환을 대상으로 한 자료원이 가장 많은 점이 중재연구의 자료원과 다르게 나타났다.

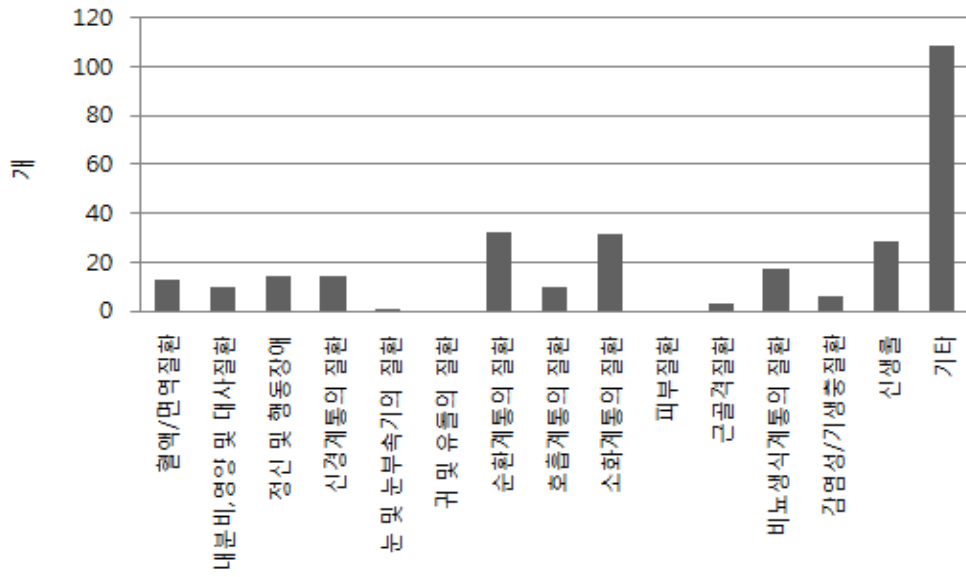


그림 21 관찰연구 자료원의 대상질환*

* 대상질환이 2개 이상인 자료원은 각각의 질환별로 중복 포함함

4.2.2.5. 중재목적 유형 및 결과지표의 특성

중재목적의 유형을 치료, 예방, 진단으로 구분한 경우, 치료목적인 경우가 1,051개로 가장 많았고 예방 또는 진단은 각각 59개, 2개 이하로 적었다. 결과지표는 최종결과지표(Final outcome)와 대리결과지표(Surrogate outcome)로 구분하였고 최종결과지표는 생존율, 사망률, 삶의 질 등만 포함하고 나머지 결과(예: 혈압강하량, 체중감소치 등)는 대리결과지표에 포함하였다. 최종결과지표를 포함하고 있는 자료원은 212개 이었고, 대리결과지표를 포함하고 있는 자료원은 834개로 최종결과지표 자료원보다 3배 이상 많았다.

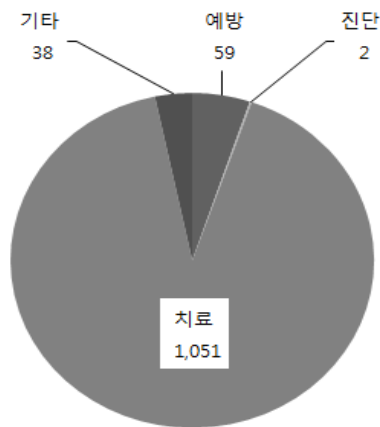


그림 22 중재목적 유형

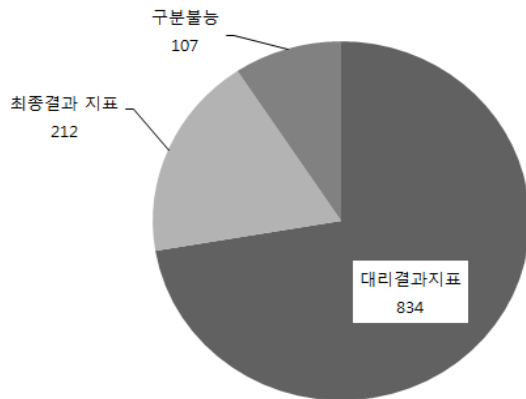


그림 23 결과지표(Outcome) 특성*

* 결과 변수 (Outcome)로써 최종결과 및 대리결과 변수가 모두 포함된 자료원은 최종결과변수로 분류함

한편, 중재연구에서 대상중재 종류는 약물이 806개로 가장 많았고 의료가기 67개, 수술 37개, 검사 7개순 이었다. 관찰연구 자료원에서 관찰대상이 약물과 의료가기가 각각 32개로 가장 많았고 수술이 12개로 중재연구보다 상대적으로 적었다.

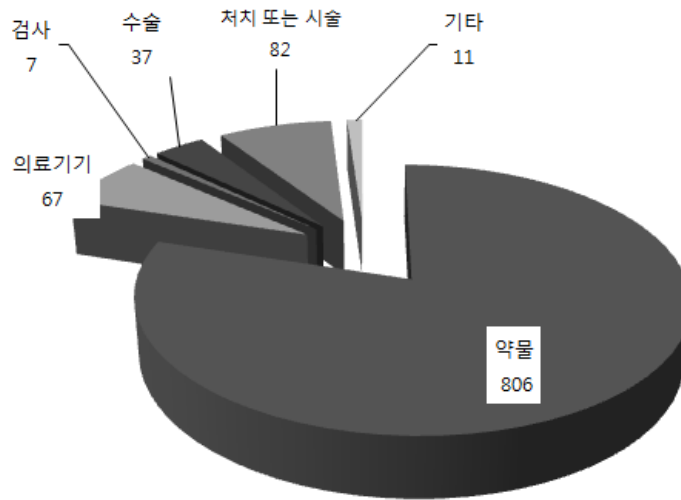


그림 24 중재연구에서의 중재종류*

* 대상군을 고려하였으며 대조군은 고려되지 않음

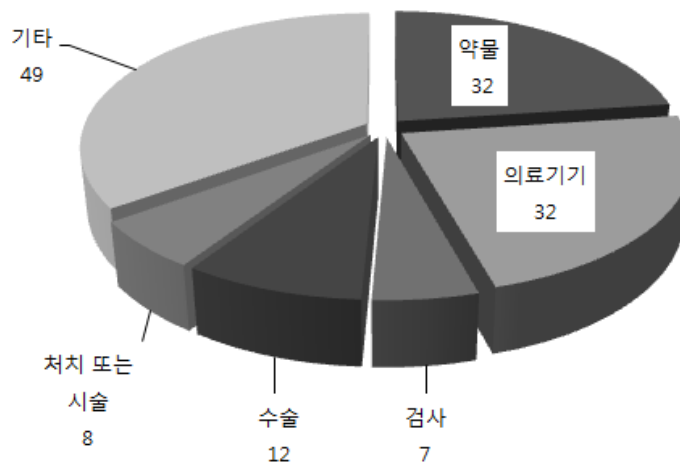


그림 25 관찰연구에서의 관찰대상*

* 대상군을 고려하였으며 대조군은 고려되지 않음

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

4.2.2.6. 연구 참여기관 특성

연구 참여기관은 단일기관 및 다기관 참여로 구분하고, 2개 이상 기관이 참여한 자료원은 다기관으로 분류하였다. 중재연구의 경우 다기관이 332개, 관찰연구의 경우 다기관이 57개로 관찰연구 자료원 생성을 위한 다기관 연구가 상대적으로 더 많았다.

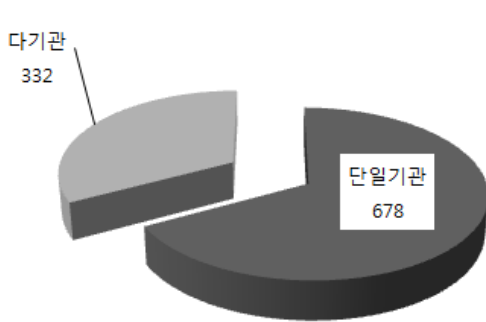


그림 26 중재연구의 참여기관

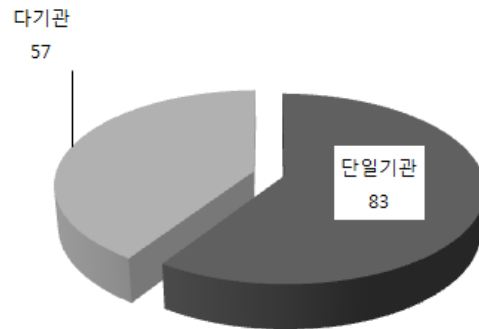


그림 27 관찰연구의 참여기관

4.2.2.7. 연구비 지원기관 특성

자료원 생성연구의 지원기관을 제약사/민간연구소, 민간의료기관, 공공기관, 학회 또는 연구자 등으로 구분하였으며, 공공기관은 공공기관, 산하연구소 및 국공립 의료기관, 다국가 연구인 경우 외국정부 등을 포함하였고 이외의 의료기관은 민간의료기관으로 분류하였다.

제약사/민간연구소에서 지원이 522개, 민간의료기관 지원이 303개로 민간에서의 지원이 825개로 가장 많았다. 반면에 공공기관 지원으로 수행하는 경우는 256개, 학회 또는 연구자 개인으로 수행한 경우가 69개였으며, 현재의 비교효과연구에 활용가능한 자료원의 70% 이상이 민간에서 생산되고 있는 것으로 나타났다.

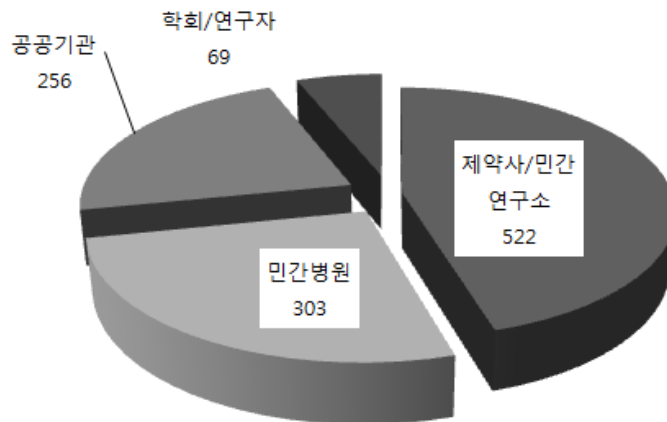


그림 28 연구비 지원기관

4.3. 국내 자료원 현황

4.3.1. 1차 자료원(Primary data)

국내에서 이루어진 비교효과연구 검토, 관련 기관조사, 학회설문조사 등을 통해 파악된 국내 1차 자료원을 질환별로 구분하여 자료원의 목록을 정리하였다.

4.3.1.1. 신생물

표 15 1차 자료원 목록 (신생물)

NO	자료원명	다기관 여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련 기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	KHPV Cohort Study	YES (5개)	-	1,306	2011.1 - (수집중)	전향적 코호트	자궁경부세포검사 상 비정형상피세포(ASCUS) 혹은 저등급 편평상피내병변(LSIL), HPV 검사양성	20- 60세	여	정부 (국립보건연 구원, 에이즈중앙 바이러스과)	가톨릭대 서울성모병 원, 관동대 제일병원, 계명대 동산의료원, 인제대 백병원, 전남대병원	제1회 만성감염질환코호 트심포지엄 자료집 (2012/12/14)
2	National population-based birth cohort study	No (1개)	6,479,406	-	1995- 2006.12. (수집완료)	후향적 코호트	1995-2006년 출생한 소아	11세 이하	남,녀	정부 (통계청, 출생-사망등 록데이터)	통계청	J Korean Med Sci. 2011;26(3):339-45. Cancer Causes Control. 2010 Oct;21(10):1559-67
3	간세포암환자의 전향적 임상자료DB(간세포암 환자의 병기별 효율적	NO (1개)	780	620	2005.7-	전향적 코호트	간세포암 환자	20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	성인고형암 임상연구센 터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

NO	자료원명	다가관 여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련 기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
	치료법 지침 마련을 위한 전향적 임상자료 DB 구축 및 예후와 치료 반응 관련 유전자 발굴)											[NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
4	간암 등록 데이터	YES (42개)	-	15,000	2003- 2010.5 (수집중)	등록 자료	간암	제한 없음	남,녀	학회 (대한간암연 구학회)	대한간암연 구학회	간암등록사업 http://www.plcr.or.kr/login/login.asp 온라인간암 등록연례보고
5	소아뇌종양 환자등록체계	YES (30개)	2,120	800	2005.7-	후향적 의무기 록조사	소아 뇌종양	21세 미만	남,녀	정부 (보건복지부, 암정복추진 연구개발사 업)	국립암센터	기관고유사업 및 암정복 추진연구사업 목록
6	위암환자 코호트 (Korean gastric cancer patients cohort study, KCPC)	YES (13개)	-	627	2010.6- (수집중), 1년마다 F/U	전향적 코호트	위암 진단 후 첫 진료받기 전 사업참여 동의서 작성자	18세 이상	남,녀	정부 (보건복지부)	국립암센터 외 13개기관	암환자 코호트 구축사업 (Korean Cancer Patients Cohort Study) http://118.221.123.141:8080/kcpc/info/info_01.jsp
7	한국 소아암 생존자 코호트(Korean Childhood Cancer Survivor Cohort, KCCSS)	YES (10개)	-	500	2012- (수집중) 2년마다 F/U	전향적/ 후향적 코호트	1986-2001 사이의 암 진단연령이 21세 미만 소아암 진단 후 5년이상 생존자	진단 연령: 21세 미만	남,녀	정부 (보건복지부, 암정복 추진연구개 발사업)	국립암센터	기관고유사업 및 암정복 추진연구사업 목록
8	한국유방암등록사업: KBCR	YES (102개)	60,000	-	2001,11- (수집중)	전향적 코호트	유방암	제한 없음	여	학회, 제약사 (한국유방암 학회, 노바티스)	한국유방암 학회	한국유방암학회등 록시스템 https://registry.kbcs.or.kr/login.jsp

NO	자료원명	다가관 여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련 기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
9	한국인 대장용종 등록사업 I, II	NO (1개)	12,405	-	I: 2007.1 -2009.4 II: 2011.2 (수집중)	전향적 코호트	I: 국립암센터에서 대장내시경을 시행한 연구참여자 II: 대장용종등록사업 환자군 F/U	30- 70세	남,녀	정부 (보건복지부, 암정복 추진연구개 발사업)	국립암센터	기관고유사업 및 암정복 추진연구사업 목록
10	한국인 유전성 유방암 연구: KOHBRA(Korean Hereditary Breast Cancer) Study	YES (36개)	2,250	-	2007.11- (수집중)	전향적 코호트	Breast Cancer Ovarian Cancer	20세 이상	남,녀	정부 (보건복지부, 암정복추진 연구개발사 업)	한국유방암 학회	J Breast Cancer 2008; March11(1): 1-9
11	A Prospective Longitudinal Study of Health-Related Quality of Life in Men With Clinically Localized Prostate Cancer	NO (1개)	93	-	2008.10 (수집완료)	전향적 코호트	전립선암 환자	40- 82세	남	의료기관 (삼성의료원)	의료기관 (삼성의료원)	ICTRP: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00777452
12	한국형 다가관 암 코호트: KMCC(Korean Multicenter Cancer Cohort)	YES (7개)	-	19,611	1993- 2004 (수집완료)	전향적 코호트	암 선별 검진사업 참여 주민	20세 이상	남,녀	정부 (보건복지부, 암정복 추진연구개 발사업)	서울의대, 동아의대, 건국의대, 경희의대, 인제의대, 동국의대, 국립암센터	J Prev Med Public Health 2010;43(2):151-1 58

4.3.1.2. 소화기계의 질환

표 16 1차 자료원 목록 (소화기계 질환)

NO	자료원명	디기관여부 (참여기관)	본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상 집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	A Cohort Study in Korean Patients With Chronic Hepatitis B(CHB) Receiving Pegylated Interferon: TRACES	NO (1개)	500	-	2012.1- 2015.1 (수집중)	전향적 코호트	만성B형 간염	20- 65세	남,녀	의료기관 (세브란스병원)	세브란스 병원	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01531166
2	Chung-ju Metabolic Disease Cohort Study : CMC study	YES (1개)	10,000	-	2007.5- (수집중)	전향적 코호트	대사증후군 (NCEP-ATP III 기준)	30세 이상	남,녀	의료기관 (가톨릭대)	가톨릭대	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT00707668
3	HCV에 의한 간질환 코호트 연구	YES (6개)	1,000	1,396	2006- (수집중)	등록 (전향적추적관 찰연구) 의무기록조사	급만성 C형 간염질환자	제한 없음	남,녀	정부 (국립보건연구 원, 간염폴리오바 이러스과)	분당서울대 병원 이외 5개 기관	CRIS: http://cris.nih.gov/cris/search/search_result_st01.jsp?seq=1205
4	Korea National Diabetes Program: KNDP	YES (13개)	6,000	-	2005.5- (수집중)	전향적 코호트	제2형당뇨병	20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	당뇨병임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
5	크론병 등록연구 (Crohn Disease)	YES (23개)	-	1,478	2008- (수집중)	등록 (전향적/ 후향적) 의무기록조사	전국 각 지역대표 대학병원에서 진단 및 치료받는 크론병 환자	제한 없음	남,녀	정부 (질병관리본부)	서울대 비록 23개 대학병원	국립보건연구원 자료 제공
6	Clinical Course of Korean Crohn's Disease Cohort	YES (9개)	500	-	2012.3- 2018.3 (수집중)	전향적 코호트	크론병 환자	16세 이상	남,녀	기타 (Eisai Korea Inc 및 의료기관)	경희대, 한양대, 인제대, 서울대,	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT01554007

NO	자료원명	디기관여부 (참여기관)	분수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상 집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
											연세대, 삼성의료원, 가톨릭대, 중앙대	
7	항바이러스 치료 중인 만성 B형 간염 환자에서 항바이러스제 투약 중단 후 바이러스 억제 효과 지속 여부를 관찰하는 전향적 코호트 연구	NO (1개)	200	-	2012.3- (수집중)	전향적 코호트	만성B형간염	20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	간경변증 임상연구센 터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]

4.3.1.3. 신경계 질환

표 17 1차 자료원 목록 (신경계 질환)

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	Clinical Research Center for Dementia of South Korea : CREDOS or CRCDC	YES (27개)	-	17,364	2005.12-2012.2 (수집중)	전향적, Case-only	주관적 기억장애, 경도인지장애, 치매로 진단받은 환자	만 45-85세	남,녀	정부 (NSCR)	노인성치매임상연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
2	광주시 지역사회 치매 코호트	NO (1개)	-	9,368	2005.3- (수집중)	코호트	알츠하이머형 치매, 혈관성 치매 및 기타 치매	만 60세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	노인성치매 임상연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
3	급성 심장색전성 뇌졸중의 전향적 관찰 연구: ACS(Acute cardioembolic stroke registry)	YES (7개)	2,000	892	2007.1- (수집중)	전향적, Case-only	심장색전증의 고위험 심장질환을 가진 급성 허혈성 뇌졸중 환자	제한 없음	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
4	급성 허혈성 뇌졸중 이후 재발 현황 및 요인에 대한 전향적 다기관관찰 연구: MOSAIC	YES (11개)	4,855	-	2011.1- (수집중)	전향적 코호트	급성허혈성뇌졸중 발생7일 이내에 입원치료를 받은 환자	제한 없음	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연구센터	CRIS: http://cris.nih.go.kr/cris/search/search_result_st01.jsp?seq=1576
5	뇌졸중 임상연구 레지스트리: CRCSC Stroke registry	YES (66개)	113,774	113,774	2007.10 (수집완료)	전향적, Case-only	급성 뇌졸중	제한 없음	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
6	동맥경화성 뇌졸중 환자의 전향적 등록 연구 : Prosac	NO (1개)	445	-	2007.9- (수집완료)	전향적, Case-only	급성 뇌졸중 입원 환자 중에서 동맥경화가 있는 환자	40-90세	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연구센터	CRIS: http://cris.nih.go.kr/cris/search/search_result_st01.jsp?seq

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
												=1594
7	병원기반 다기관 뇌졸중 환자 자료은행을 이용한 뇌졸중 임상질지표 평가	NO (1개)	5,000	-	2007.10 (수집중)	전향적 코호트	급성기 허혈성 뇌졸중 환자	제한 없음	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연 구센터	CRIS: http://cris.nih.go.kr/cris/search/search_result_st01.jsp?seq=1558
8	서울대학교 병원 뇌졸중 등록자료, 단일기관, 전향적, 웹 기반 관찰 등록; SNUH KSR Registry	NO (1개)	5,000	-	2012.10 (수집중)	전향적, Case- only	급성뇌졸중	18- 120세	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연 구센터	CRIS: http://cris.nih.go.kr/cris/search/search_result_st01.jsp?seq=1562
9	연세 뇌졸중 레지스트리 : Yonsei Stroke Registry	NO (1개)	50,000	8,123	1994.8 (수집중)	전향적 코호트	급성뇌졸중, 뇌경색, 일과성허혈발작	만 20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2011년 8월 31일 기준 자료]
10	연세 뇌졸중 코호트: Yonsei Stroke Cohort	NO (1개)	8,000	480	2011.12- (수집중)	전향적 코호트	급성뇌졸중, 뇌경색, 일과성허혈발작	만 20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	뇌졸중임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2011년 8월 31일 기준 자료]
11	지역사회 노인치매 코호트	NO (1개)	-	2,767 (3차F/U :603)	2002- 2009 (수집완료)	전향적 코호트	안산 지역사회	60- 84세	남,녀	정부 (국립보건 연구원)	고려대 안산병원 노인건강연구 소	질병관리본부, 주간건강과 질병, 2011;4(4) ISSN:2005-811X

4.3.1.4. 순환기계 및 내분비계 질환

표 18 1차 자료원 목록 (순환기계 및 내분비계 질환)

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	ASAN-Verify Now Registry ; ASAN-VERIFY	NO (1개)	3,000	-	2006.3-2010.12 (수집완료)	전향적 코호트	Coronary Artery Disease	18세 이상	남,녀	학회 (심혈관연구회)	서울아산병원	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT01183754
2	CathOlic Medical Center percutaneous Coronary Intervention Registry : COACT	YES (8개)	11,000	-	2005.1- (수집중)	후향적 코호트	Biomarker Cholesterol Coronary Artery Disease Drug Eluting Stent Polymorphism	18세 이상	남,녀	의료기관 (가톨릭대)	서울성모병원 외 7개 기관	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT01239914
3	Coronary Bifurcation Stenting Registry in South Korea : COBIS	NO (1개)	1,919	-	2004.1 (수집완료)	후향적 코호트	Coronary Bifurcation Lesion	18세 이상	남,녀	의료기관 (삼성의료원)	서울삼성의료원	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT00851526
4	COronary CT Angiography Evaluation For Clinical Outcomes: CONFIRM Registry	YES (NA)	50,000	-	2003.6-2016.1 (수집중)	전향적 코호트	Atherosclerosis Cardiovascular Disease Coronary Artery Disease	18세 이상	남,녀	의료기관 (Cedars-Sinai Medical Center)	미국, 캐나다, 오스트리아, 독일, 이태리, 한국, 스위스	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT01443637
5	Evaluation of Everolimus-Eluting Stents : The K-XIENCE Registry	YES (32개)	3,083	3,083	2009.3- (수집중)	전향적 코호트	Everolimus 용출성 스텐트를 시술 받은 환자	만20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
6	Evaluation of the First, Second, and New Drug-Eluting Stents in Routine	YES (56개)	11,533	-	2009.1 (수집완료)	전향적 코호트	관상동맥 질환	18세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
	Clinical Practice: IRIS-DES											8월31일기준 자료]
7	Natural History of FFR-Guided Deferred Coronary Lesions: IRIS FFR-DEFER Registry	YES (287개)	2,000	1,000	2011.6- (수집중)	전향적 코호트	관상동맥 질환	18세 이상	남,녀	학회 (심혈관연 구회)	서울아산병 원 외 27개	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT01366404
8	Prospective Registry of Patients With Isolated Severe Tricuspid Regurgitation	NO (1개)	200	-	2012.2- 2022.1 (수집중)	전향적 코호트	삼첨판막 역류증	16- 75세	남,녀	의료기관 (아산병원)	서울아산병 원	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT01502462
9	ST분절 상승 급성 심근경색으로 일차적 관상동맥중재술을 시행받은 환자에서 GENOUS BIO-ENGINEERED R stent™의 효과와 안전성 평가를 위한 다기관, 전향적 등록 관찰. IRIS-GENOUS STEMI	YES (167개)	1,000	-	2010.5- (수집중)	전향적 코호트	ST분절상승 심근경색증 치료 시 차세대 약물 용출성 스텐트인 GENOUS BIO-ENGINEERED R 스텐트로 시술받은 환자군	20세 이상	남,녀	학회 (심혈관연 구회)	서울아산병 원 외 45개	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT01348373
10	The CYPHER-NEVO Registry : CYNERGY	YES (NA, 3개국가)	14,000	-	2010.4 2011.12 (수집완료)	전향적	Coronary Artery Disease	제한 없음	남,녀	기타 (Cordis Corporati on)	서울아산병 원	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01106378
11	급성심근경색증 등록 연구사업	YES (157개)	13,000	-	2012.1- (수집중)	등록 (전향적 추적관 찰연구) 의무기 록조사	급성심근경색증 환자(Patient Registry) 제외: 병원 내 MI	제한 없음	남,녀	정부 (국립보건 연구원, 생명의과 학센터 심혈관회)	국립보건연 구원	국립보건연구원 자료 제공

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
										귀질환과)		
12	노보리 스텐트의 효능과 안전성 평가를 위한 다 기관, 전향적 등록관찰연구 : IRIS-NOBORI	YES (25개)	2,000	1,263	2010.5- (수집중)	전향적 코호트	노보리 관상동맥 스텐트로 시술 받은 환자 군	만20 세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
13	레졸루트 인테그리티 스텐트 효과와 안전성 평가를 위한 다기관, 전향적 등록 관찰연구 : IRIS-INTEGRITY	YES (29개)	2,000	1,327	2011.6- (수집중)	전향적 코호트	레졸루트 인테그리티 스텐트로 관상동맥 중재술을 시행받은 환자	만20 세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
14	바이오메트릭스 바이오리무스 A9의 효능과 안전성 평가를 위한 다기관, 전향적 등록관찰연구: IRIS-BIOMATRIX	YES (21개)	1,000	686	2010.5- (수집중)	전향적 코호트	바이오메트릭스 바이오리무스 A9의 방출형 관상동맥 스텐트로 시술 받은 환자 군	만 20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
15	병원기반 심뇌혈관질환 등록감시사업	YES (24개 지역)	-	123,098	2006- (수집중)	등록 (전향적/ 후향적 추적관 찰연구) 의무기 록조사	병원기반 응급환자진료정보망(NE DIS): 구급대를 이용하여 응급의료센터로 이송된 모든 심정지 환자	제한 없음	남,녀	정부 (질병관리 본부)	국립보건연 구원	국립보건연구원 자료 제공 http://ccvd.cdc.go.kr/
16	분획혈류예비력에 근거한 관상동맥 중재술 시행의 자연경과를 평가하기 위한 다기관, 전향적 코호트 연구 : IRIS-FFR	YES (28개)	5,000	1,106	2011.5 (수집중)	전향적 코호트	적어도 한 개 이상의 주요관상동맥에서 관상동맥 조영술상 >30%내강협착이 있고 FFR측정값 >0.8 인 환자	만 35세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터환자등 록자료구축현황[NS CR-2012년 8월31일기준 자료]
17	심-뇌혈관질환 고위험군(고혈압,	YES (11개 시도,	100,000	11,531	2006- (수집중)	등록- 전향적	지역사회 기반 고혈압, 당뇨병 대상자	만30 세	남,녀	정부 (질병관리	국립보건연 구원	국립보건연구원 자료 제공

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
	당뇨병) 등록관리사업	20개 지역)				코호트		이상		본부)		http://khyddi.cdc.go.kr/jsp/intro/intro_04.html
18	심부전질환 registry : KorAHF	YES (10개)	4,500	3,241	2010.12- (수집중)	전향적 코호트	급성심부전으로 입원한 환자	제한 없음	남,녀	정부 (보건복지부)	국립보건연구원	국립보건연구원 자료 제공
19	이중약물용출 실로탁스 스텐트의 효과와 안전성 평가를 위한 다기관, 전향적 등록관찰연구 : IRIS-CILOTAX	YES (26개)	1,000	16	2012.4- (수집중)	전향적 코호트	중증의 관상동맥 질환으로 CILOTAX 스텐트를 시술 받은 환자	만20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
20	자이언스 프라임 스텐트의 효과와 안전성 평가를 위한 다기관, 전향적 등록관찰연구 : IRIS-PRIME	YES (29개)	2,000	2,002	2011.4- (수집중)	전향적 코호트	XIENCE PRIME 스텐트로 관상동맥 중재술을 시행 받은 환자	만20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
21	좌주간부 병변 치료에 대한 국제적, 다기관, 전향적 관찰연구 : IRIS-MAIN	YES (46개), 다국적	5,000	1,328	2007.7- (수집중)	전향적 코호트	좌주간부질환을 진단받은 환자	만20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
22	프로무스 엘리먼트 스텐트의 유효성과 안전성 평가를 위한 다기관, 전향적 등록관찰연구 : IRIS-ELEMENT Registry	YES (38개)	3,018	3,001	2010.5 (수집중)	전향적 코호트	PROMUS Element™ 에베로리무스 방출형 관상동맥 스텐트로 시술 받은 환자	만20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	허혈성 심질환임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일기준 자료]
23	한국인 급성심근 경색증의 현황에 대한 등록연구: korea	YES (52개)	-	14,870	2005.11-2008.1 (수집완료)	전향적 코호트	응급환자 중 24시간 내에 흉통을 호소하여 급성심근경색증을	제한 없음	남,녀	학회 (대한순환기학회)	NA (일차적 관상동맥	- KAMIR.or.kr http://kamir2.kamir.or.kr/

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
	Acute Myocardial Infarction Registry (KAMIR)						진단받은 STEMI와 NSTEMI 환자를 모두 등록				중재술이 가능한 병원	- Int J Cardiol (2012) (online 25 February 2012)
24	한국인 급성심근경색증의 현황에 대한 등록연구: the Korean Myocardial Infarction Registry (KorMI)	YES (15개)	-	14,329 (2009.12)	2008.1-2010.7 수집중	전향적 코호트	응급 환자 중 24 시간 내에 흉통을 호소하여 급성 심근경색증의 진단을 받은 모든 환자를 대상	제한 없음	남,녀	정부, 학회 (질병관리본부, 심근경색증연구회)	심근경색증 연구회	Am J Cardiol (2012;109:787-796)
25	한국인의 급성심부전 환자 등록연구: KorHF registry	YES (24개)	-	3,200	2004.6-2009.4 (수집완료)	후향적 등록자료	급성심부전으로 입원한 환자	제한 없음	남,녀	학회 (대한순환기학회)	심부전연구회	Korean Circ J (2011;41:363-371)
26	한국인의 급성심부전 환자 등록연구: KorAHF registry	YES (11개)	4,500	3,241	2011.5-2012.10 (등록 및 F/U단계)	전향적 등록자료	급성심부전으로 입원한 환자	제한 없음	남,녀	정부 (보건복지부)	국립보건연구원	ICTRP http://clinicaltrials.gov/show/NCT01389843
27	만성 당뇨병 합병증의 새로운 위험인자를 발굴하기 위한 장기 추적 관찰연구	NO (1개)	2,000	-	2010.6 (수집중)	전향적 코호트	만성합병증이 없는 제2형 당뇨병환자	제한 없음	남,녀	기타 (강원대)	강원대	ICTRP_CRIS http://cris.cdc.gov.kr/cris/en/search/search_result_st01.jsp?seq=1175

4.3.1.5. 근골격계 질환

표 19 1차 자료원 목록 (근골격계 질환)

NO	자료원명	다가관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	Hanyang University Medical Center Arthritis Network	NO (1개)	1,500	-	2007.1-2012.1	전향적 코호트	류마티스관절염	18세 이상	남,녀	의료기관, 제약사 (한양대병원, Merck, Pfizer)	한양대병원	ICTRP: http://clinicaltrials.gov/show/NCT00418405
2	KNUH Atherosclerosis Risk in RA cohort : KARRA cohort	NO (1개)	-	647	2009-2011 (수집완료)	전향적 코호트	류마티스관절염	18세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	류마티스관절 염임상연구센 터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2011년 8월 기준자료]
3	Korea Intensive Management of Early Rheumatoid Arthritis study : KIMERA	NO (1개)	200	150	2008.12-2011 (수집완료)	전향적 코호트	류마티스관절염	-	-	정부 (NSCR)	류마티스관절 염임상연구센 터	CRIS: http://cris.nih.go.kr/cris/search/search_result_st01.jsp?seq=1201
4	생물학적 제제를 사용하는 류마티스 관절염 환자의 효과 및 안전성에 대한 후향적 연구 : RESEARCH	NO (1개)	567	714	2011.2- (수집중)	후향적 코호트	생물학적제제 사용 경험이 있는 류마티스 관절염 환자	만18세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	류마티스관절 염임상연구센 터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
5	생물학적 제제를 시작하는 한국인 류마티스관절염 환자를 대상으로 한 다가관 전향적 약물역학연구 :BIOPSY	YES (27개)	433	298	2011.2- (수집중)	전향적 코호트	류마티스관절염 환자 중 생물학적 제제를 사용하고자 하는 환자	만18세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	류마티스관절 염임상연구센 터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
6	생물학적 제제를 처음 사용하는 류마티스 관절염 환자를 대상으로	YES (29개)	1,100	-	2011.7- (수집중)	전향적 코호트	류마티스 관절염 환자 중 생물학적제제를	제한 없음	남,녀	정부 (NSCR)	류마티스관절 염임상연구센 터	CRIS: http://cris.nih.go.kr/cris/search/search_r

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
	효과 및 안정성을 평가하는 전향적 다기관 약물역학연구 : BIOPSY-SF						사용하고자 하는 환자					esult_st01.jsp?seq=2 615
7	한국인 류마티스 관절염 Registry : KORONA(Korean Observational study network for arthritis)	YES (24개)	3,300	5,376	2007.3- (수집중)	전향적 코호트	류마티스관절염	만18세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	류마티스관절 염임상연구센 터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
8	한림대의료원 류마티스 관절염 데이터베이스	NO (1개)	1,000	-	2010.3- (수집중)	등록	류마티스관절염	-	남,녀	학회 (대한류마티 스학회)	한림대의료원	대한의학회/ 한림대 성심병원 류마티스내과

4.3.1.6. 정신 및 행동장애

표 20. 1차 자료원 목록 (정신 및 행동장애)

NO	자료원명	다가관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구 설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	사례관리 등록자료	YES (3개)	60	57	2011.6- (수집중)	등록 (case- only)	우울증 진단받은 60세 이상 남녀	만 60세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	우울증임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일 기준자료]
2	주요 우울증 환자에서 약물 비교 임상연구 : STRIDE	YES (10개)	1,205	648	2008.9- (수집중)	전향적 코호트	주요 우울장애 환자	만 18 -65세	남,녀	정부 (NSCR)	우울증임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일 기준자료]
3	충주노인코호트 등록자료	YES (3개)	1,500	1,262	2011.4- (수집중)	등록	충주시 거주 60세 이상 기초생활 대상자 전수:우울증,치매, 요실금,수면장애 (선별검사)	만 60세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	우울증임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일 기준자료]
4	한국인 우울증 코호트 연구: CRESCEND	YES (19개)	1,205	1,269	2006.2- (수집완료)	전향적 코호트	우울증 삽화를 보이는 모든 기본장애	만 7세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	우울증임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일 기준자료]
5	협력 의료 등록자료	YES (3개)	200	26	2012.6- (수집중)	등록 (case- only)	주요우울증장애	만 60세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	우울증임상 연구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월31일 기준자료]

4.3.1.7. 비노생식기계 질환

표 21 1차 자료원 목록 (비노생식기계 질환)

NO	자료원명	디기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	만성신장질환 등록사업	YES (NA)	-	56,395	2005- (수집중)	등록 (전향적 추적관찰 연구) 의무기록 조사	만성 신장질환자	제한 없음	남,녀	정부 (질병관리본부 · 질병예방 센터 만성병 조사과)	대한 신장학회	국립보건연구원 자료 제공
2	KoreaN Cohort Study for Outcome in Patients With Chronic Kidney Disease: KNOW-CKD	NO (1개)	2,850	-	2011.3- 2021.12 (수집중)	전향적 코호트	만성 신장질환자	75세 이하	남,녀	의료기관 (서울대병원)	의료기관 (서울대병원)	ICTRP: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01630486
3	말기신부전 대상 다가관 전향적 연구	YES (31개)	5,000	4,512	2009.4- 2015.4 (수집중)	전향적 코호트	말기신부전 환자	만20세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	말기신부전 임상센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]

4.3.1.8. 호흡기계 질환

표 22 1차 자료원 목록 (호흡기계 질환)

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구설계	대상집단	연령	성별	관련 기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	Asian Network for Obstructive Lung Disease : ANOLD	YES (21개)	1,200	1,066	2009.7- 2011.6 (수집완료)	후향적 코호트	폐쇄성 폐질환	만40 세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	만성기도폐 쇄성임상연 구센터	임상연구센터환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
2	만성폐쇄성폐질환 환자 코호트 : KOLD	YES (17개)	1,200	951	2005.5- (수집중)	전향적/ 후향적 코호트	COPD, asthma(일부) 중복증후군 (일부)	만18 세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	만성기도폐 쇄성임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]
3	천식코호트 연구	YES (9개)	-	2,449	2004-	-	천식환자	-	-	정부 (NSCR)	만성기도폐 쇄성임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2011년 8월 기준 자료]
4	폐쇄성폐질환 환자 코호트 연구 : COREA cohort	YES (10개)	3,000	2,583	2005.1- 2013.10 (수집중)	전향적 코호트	만성기도 증상이 있으면서 기류제한이 있거나 기도 과민증이 존재하는 경우	18세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	만성기도폐 쇄성임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]

4.3.1.9. 감염 질환

표 23 1차 자료원 목록 (감염 질환)

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	본수		시작시점 (수집단 계)	연구설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	HIV/AIDS 코호트 연구	YES (18개)	1,000	1,086	2006- (수집중)	등록 (전-후향적) 의무기록조사	HIV감염자	제한 없음	남,녀	정부 (보건복지부, 국립보건 연구원)	가톨릭대 연세대, 경북대 외 15기관	ICTRP / 제1회 만성감염질환 코호트 심포지엄자료(2012/12/14)
2	결핵 고위험군 코호트 구축	YES (4개)	3,000	-	2008.6- (수집중)	전향적 코호트	결핵 밀접접촉자	6- 40세	남,녀	정부 (보건복지부, 국립보건연 구원)	결핵연구원	ICTRP / 제1회 만성감염질환 코호트 심포지엄자료 (2012/12/14)
3	수술상상 감염예방- 위/척추수술에 대한 전향적환자등록자료	YES (11개)	수술별 2,000	위수술: 2,226 척추수술: 2,778	2010-	전향적/ 후향적 코호트	OP 수술이후 (위수술과 척추수술 대상)	만18 세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	항균제적정 사용임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황[NSCR-2011년 8월 기준자료]
4	요로감염 환자등록자료	YES (11개)	-	890	2010.3- 2012.3	전향적 코호트	-	-	-	정부 (NSCR)	항균제적정 사용임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황[NSCR-2011년 8월 기준자료]
5	의료기관 관련 다제내성 균혈증 환자	YES (15개)	-	710	2009	-	-	-	-	정부 (NSCR)	항균제적정 사용임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황[NSCR-2011년 8월 기준자료]
6	중환자실 원내 폐렴 환자등록	YES (8개)	-	138	2010	전향적 코호트	중환자실에 있는 폐렴 환자군	16세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	항균제적정 사용임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료 구축현황[NSCR-2011년 8월 기준자료]
7	지역사회 폐렴 환자 등록자료 : CAP cohort	YES (14개)	3,000	1,963	2009.11 - 2015.3 (수집중)	전향적 코호트	지역사회획득 폐렴 환자군	만18 세 이상	남,녀	정부 (NSCR)	항균제적정 사용임상연 구센터	임상연구센터 환자등록자료구축현황 [NSCR-2012년 8월 31일 기준 자료]

4.3.1.10. 기타

표 24 1차 자료원 목록 (기타)

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
1	건강검진 수검자 코호트 : NHIC	YES (NA)	-	989,887	2012-2013 (구축중)	전향적 코호트	국민건강보험공단 건강검진 수검자	20세 이상	남,녀	정부 (보건복지부, 국민건강보험공단)	국민건강보험공단	국민건강보험공단, 연구보고서, 2010-04 국민건강보험 코호트구축방안 http://www.nhic.or.kr/portal/site/main/MENU_WBDDH01/
2	국내이주자 코호트	YES (NA)	-	4,700	2005- (수집중)	전향적 코호트	동아시아출신 (베트남, 캄보디아 등)의 40세 미만 국제결혼 이주 여성과 자녀, 배우자로 구성된 가족	40세 미만 이주 여성, 가족연 령제한 없음	남,녀	정부 (국립보건연구원)	이대목동병원	한국인유전체역학조사사업(KoGES) 심포지엄 자료집
3	국제협력 I 코호트 (해외 한민족 코호트)	YES (NA)	-	1,000	2005-F/U (수집중)	전향적 코호트	한국인으로서 국외(일본 오사카, 고베, 중국연변, 장춘지역) 이주 15년이상된 성인과 대조군은 인근지역 현지 주민 대상	40세 이상	남,녀	정부 (국립보건연구원)	성균관대	한국인유전체역학조사사업(KoGES) 심포지엄 자료집
4	국제협력 II 코호트 (아시아지역 코호트)	YES (NA)	-	1,400	2007-F/U (수집중)	전향적 코호트	동아시아(베트남, 캄보디아 등) 국민 성인	40-72세	남,녀	정부 (국립보건연구원)	NA	한국인유전체역학조사사업(KoGES) 심포지엄 자료집
5	노인질환 예방관리	NO	5,000	927	2012-	전향적	지역사회	65세	남,녀	정부	연세대	국립보건연구원 자료

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
	코호트: KOREAN URBAN RURAL ELDERLY STUDY(KURE)	(1개)			F/U (수집중)	코호트	도시지역(서울시 은평구, 서대문구, 마포구)과 농촌(인천 강화군 양사면) 노인 - 추후 확대 예정	이상		(국립보건연구원)	세브란스병원	제공
6	농촌 지역사회기반 다기관 코호트	YES (6개)	-	28,835	2004-F/U (수집중)	전향적 코호트	지역사회 주민(양평, 남원, 고령, 원주, 평창, 강화)	40-70세	남,녀	정부 (국립보건연구원)	한양대병원 비롯 대학병원	한국인유전체역학조사사업(KoGES) 심포지엄 자료집
7	도시기반 건강검진 코호트	YES (16개)	-	164,986	2004-F/U (수집중)	전향적 코호트	건강검진 중심도시기반 국내 대도시 및 중소도시 의료기관의 건강검진센터 내원자	40-69세	남,녀	정부 (국립보건연구원)	서울대병원 비롯 대학병원	한국인유전체역학조사사업(KoGES) 심포지엄 자료집
8	방사선 관계 종사자의 건강영향 평가를 위한 코호트 구축연구	YES (4개)	-	44,574	1996-2006 (수집완료)	후향적	방사선 관계 종사자-방사선자, 의사, 치과의사, 치과위생사, 방사선과전문의, 간호사, 간호조무사, 업무보조, 기타 등	20세 이상	남,녀	정부(식품의약품안전평가원)	고려대 예방의학교 실	식품의약품안전평가원 연구보고서
9	사상체질 코호트	NO (1개)	2,000	1,842	2004-2009 (수집완료)	전향적 코호트	경희의료원 성인병 건강검진을 위해 산업의학과에 내원	성인	남,녀	정부(질병관리본부, 유전체센터 유전체 역학팀)	경희의료원 산업의학과	질병관리본부, 유전체센터 유전체역학팀
10	산모/영유아코호트 (MOCHE Cohort)	YES (5개)	-	1,623	2006.5- (수집중)	전향적 코호트	임신초기산모, 영아 및 영아의	제한 없음	남,녀	정부 (환경부)	이화의대, 단국의대,	환경노출에 의한 산모와 영유아 대상

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
							부				울산의대, 서울의대, 한양의대	건강영향연구 연구용역 보고서
11	서울 남성 코호트	NO (1개)	14,533	-	1992- 1993.8 (수집 완료)	전향적/ 후향적 코호트	공무원 및 사립학교 교직원 의료보험공단 서울지부 피보험자로서 서울 및 서울근교에 거주하는 성인	40-59 세	남	정부 (의료보험관리 공단)	서울대 예방의학교 실	대한임상건강증진학 회지 2003;3:253-263
12	소아 비만 및 대사질환 코호트 연구 : Korean children-adolescent cohort study; (KoCAS)	YES (13개)	2,825	1,860	2005- 8차년도 F/U (수집중)	전향적 코호트	과천시 4개의 초등1학년 학생, 서울 중구지역과 경기서남부지역 소재 7개 초등학교에서 1, 4학년 전수	초등1 학년-8 살 이상	남,녀	정부 (국립보건연구 원)	국립보건연 구원/한림 대성심병원 비롯 13개 대학병원	질병관리본부, 주간건강과 질병, 2011;4(47),ISSN:200 5-811X./ J of Molecular Biology(2010) 397:917
13	쌍둥이 및 가족코호트	YES (NA)	-	3,335 (F/U:쌍 둥이 550 쌍+가족 1,101)	2005- F/U (수집중)	등록자료, 의무기록 조사	일관성 쌍둥이 및 가족코호트	35-70 세	남,녀	정부 (국립보건연구 원)	국립보건연 구원/서울 대병원	한국인유전체역학조 사사업(KoGES) 심포지엄 자료집
14	아토피·천식 질환 원인 규명 코호트 연구 : COhort study for Childhood Origin of Asthma and Allergic diseases (COCO A)	YES (8개)	-	산모: 773, 분만: 655건, (6개월 F/U:402, 24개월 F/U:60)	2010.7- F/U (수집중)	전향적 코호트	산모부터 출산후 영유아에서 10세 아동까지 추적	0-10세	남,녀	정부 (질병관리본부, 질병예방센터 만성병조사과)	서울아산병 원 소아천식아 토피센터	주간건강과 질병, 등록일:2010/10/29 http://www.cdc.go.kr/CDC/notice/CdcKrInfo0301.jsp?menuId=HOME001-MNU004-MNU0036-MNU0037&cid=12532)
15	안성-안산 지역사회 기반 코호트 사업	YES (2개)	-	10,038	2001- F/U	전향적 코호트	지역사회 일반 성인	40- 69세	남,녀	정부 (국립보건연구 원)	안성-아주 대병원/	한국인유전체역학조 사사업(KoGES)

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

NO	자료원명	다기관여부 (참여기관)	표본수		시작시점 (수집단계)	연구설계	대상집단	연령	성별	관련기관		출처
			목표수 (명)	모집수 (명)						지원기관	구축기관	
					(수집중)					원)	안산-고려 대병원	심포지엄 자료집
16	한국노인약물역학코호트 : KEPEC	NO (1개)	46,113	-	1993- 1998 (수집완료)	전향적 코호트	부산시 공무원 및 사립학교 교직원 대상 의료보험관리공단 의 의료보험 피보험자 및 피부양자 중 65세 이상 노인	65세 이상	남,녀	정부 (한국과학재단, 보건복지부)	서울대 예방의학교 실	J Prev Med Public Health 2008;41(1):23-29
17	한림노년연구 (Hallym Aging Study, HAS)	NO (1개)	1,514	-	2003- 2004 (수집완료)	전향적 코호트	춘천시에 거주하는 중년 및 노인	45세 이상	남,녀	기타 (학술진흥재단)	한림대 춘천성심병 원, 한림대 사회이학교 실	Korean Circ J 2008;38:43-50

4.3.2. 2차 자료원(Secondary data)

보건의료분야에서 활용가능한 국내 2차 자료원의 목록은 아래와 같으며, 관련된 세부사항은 황진섭 등(2012)이 수행한 “국내 이차자료원 활용 매뉴얼” 보고서를 참고하기 바란다.

표 25 이차자료원 특성

자료원명	자료수집 목적	자료제공 대상	자료제공 방법	원자료 제공연도	자료수집 주기
건강보험 청구자료	건강보험법 제55조에 의해 요양급여심사 및 요양급여 적정성 평가를 위하여 청구된 자료	기관 (개인은 사전 상담)	기관접촉 (국가환자표본 자료는 온라인 신청)	신청시점 이전 5년간	매년
중앙암등록자료	전국단위의 암발생 자료를 구축하는 등록자료	기관/개인 제공	온라인 신청	1999~2009년	매년
건강보험공단 건강검진자료	공공건강검진 자료	정책연구 등 제한적 제공	기관접촉	신청시점 이전 5년간	매년
사회조사	국민 삶의 수준과 사회적 변동을 파악	기관/개인 제공	온라인 신청	1990~2011년	매년 (각 부문별 2년 주기)
사망원인자료	국민의 정확한 사망원인 구조 파악	기관/개인 제공	기관접촉 온라인 신청	1991~1996년 1997~2010년	매년
국민구강건강 실태조사	국가차원의 체계적인 구강보건사업목표 개발과 사업계획 및 구강보건사업 우선순위 결정에 필요한 기초자료 확보	기관/개인 제공	온라인 신청	2000~2010년	3년
국민건강 영양조사	국민의 건강수준, 건강관련 의식 및 행태, 식품 및 영양섭취 실태에 대한 국가 및 시도 단위의 통계 산출	기관/개인 제공	온라인 신청	1998~2010년	매년
지역사회 건강조사	근거 중심의 보건사업 수행기반을 마련하고 지역 간 비교 가능한 조사체계 수립	기관/개인 제공	온라인 신청	2008~2009년	매년
청소년건강행태 온라인조사	우리나라 청소년의 건강행태 통계를 산출하고, 청소년 건강증진사업의 기획 및 평가에 필요한 기초자료 확보	기관/개인 제공	온라인 신청	2005~2011년	매년
퇴원손상 심층조사	의료기관 퇴원환자에 대한 국가단위의 보건의료 통계 생산	기관/개인 제공	온라인 신청	2005~2009년	매년
노인실태조사	노인생활현황과 건강 및 복지상태의 변화추이 관찰	기관/개인 제공	온라인 신청	1994~2011년	3년

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

자료원명	자료수집 목적	자료제공 대상	자료제공 방법	원자료 제공연도	자료수집 주기
베이비부머의 생활실태 및 복지욕구	베이비부머의 다양한 특성과 욕구실태를 파악하여 노인복지정책의 방향성 모색에 기초가 될 수 있는 자료를 제공	기관/개인 제공	온라인 신청	2010년	단년조사
장애인실태조사	우리나라 장애인들의 생활실태 및 복지서비스 욕구 등을 파악	기관/개인 제공	온라인 신청	2000~2008년	3년
전국다문화가족 실태조사	다문화가족의 생활실태와 복지욕구 파악, 정부의 다문화가족 특성별 맞춤형 정책개발을 수립하는데 활용하고자 함	기관/개인 제공	온라인 신청	2009년	단년조사
전국출산력 및 가족보건복지 실태조사	인구 및 가족보건복지 정책의 수립에 필요한 기초자료	기관/개인 제공	온라인 신청	1991~2009년	3년
영아모성 사망조사	모성사망의 수준 및 원인에 대한 통계를 생산함으로써 모자보건증진을 위한 기초정보 제공	기관/개인 제공	온라인 신청	2007~2008년	매년
차상위계층 실태조사	차상위계층의 기준선·규모 추정 및 생활실태와 복지욕구 파악하기 위한 자료	기관/개인 제공	온라인 신청	2004~2006년	2년
환자조사	전국 의료기관을 대상으로 일정기간 동안 의료기관을 이용한 환자의 질병, 상해 양상과 의료이용 실태, 보건의료시설 및 인력을 파악하여 보건의료정책에 필요한 기초자료제공과 보건의료통계 생산	기관/개인 제공	온라인 신청	1996~2010년	1년(2008년 이전 3년 주기)
한국복지패널	인구집단의 생활실태와 복지욕구 등을 파악하고 정책 평가 및 형성에 필요한 자료	기관/개인 제공	온라인 신청	2006~2010년	매년
한국의료패널	동일한 개인 및 가구(전국의 8,000여 가구)를 대상으로 의료이용과 의료비지출 파악	기관/개인 제공	온라인 신청	2008~2009년	년2회

4.3.3. 시판후 조사(Post Marketing Surveillance, PMS)

RCT의 과학적 가치에 대해서는 의심할 수 없으나 다만 RCT의 결과가 일상적인 임상현장에 사용될 경우 가치가 제한적이라는 한계점이 있다. 표본수가 적고 약물의 안전성을 평가하기에는 약물사용량이 너무 제한적이며, 상대적으로 짧은 추적관찰기간, 취약한 환자군(동반질환이 많은 노인군, 어린이, 가임기 여성)을 제외하고 있다는 한계점 있다. 따라서 비교효과연구에서 실제 PMS 자료원이 기존에 비해 그 장점이 강조되고 있다. 하지만 이러한 연구들은 Non-RCT로 연구결과 신뢰도를 높이려는 노력이 함께 이루어져야 할 것이다.

미국에서 Post marketing comparative effectiveness studies의 몇몇 예시는 <표 26>과 같다. 이러한 연구들은 정부가 지원한 것들로 이는 개별 제약사들은 연구비를 지원할 유인이 전혀 없고 기존약과의 직접비교는 해당 약제가 덜 효과적이라고 나올 불확실성이 존재한다는 특징이 있다.³⁸⁾

표 26 Post-marketing comparative effectiveness studies

Study	Primary Study question	Clinical wisdom before study	Main conclusion of active comparator study
<i>(a) Randomized controlled trials</i>			
ALLHAT	Effectiveness of ACE inhibitors, CCBs, and thiazides to control hypertension and reduce cardiovascular events	Thiazides are inferior in first-line antihypertensive treatment	Thiazides are as effective as ACE inhibitors and CCBs in lowering blood pressure and slightly more effective in preventing cardiovascular events
CATIE	Is there a difference in effectiveness of and adherence to atypical antipsychotic medications in elderly patients with dementia?	Some atypical antipsychotics may have slight advantages over others	Atypical APMs are equally ineffective and little tolerated in elderly patients with dementia
<i>(b) Non-randomized epidemiologic studies</i>			
Pilote et al.	Are all ACE inhibitors equally effective in reducing mortality after MI in elderly patients(65+ years)?	There is little difference among long-acting ACE inhibitors in reducing mortality after MI	Ramipril was associated with lower mortality after MI than most other ACE inhibitors
Wang et al.	Have elderly patients(65-years) using conventional antipsychotic medications a similar or even higher risk of death?	FDA's public health advisory warned only that atypical APMs, not conventionals, are associated with increased mortality	Conventional APMs have at least the same risk of death if not higher
Schneeweiss et al.	In elderly patients(65-years), what are the comparative gastroprotective benefits and CV risks of selective COX-2 inhibitors versus ns-NSAIDs?	In elderly patients, there is insufficient RCT data to allow differentiation of CV risk between non-naproxen NSAIDs and coxibs have fewer gastric side effects	Considering typical use of NSAIDs in elderly patients, there is no meaningful reduction in upper GI bleeds by coxibs, but diclofenac may have as high a risk of MI as rofecoxib

38) Schneeweiss S. Developments in post-marketing comparative effectiveness research. Clinical Pharmacol Ther. 2007;82(2):143-156

효과를 직접비교하는 임상시험이 부족한 상황에서 비교효과연구는 일반화 부족이라는 제한점을 PMS 자료로 극복할 수 있을 것이다. 더욱이 약물의 비교효과에 대한 PMS의 필요성이 더욱 높다. 이는 많은 무작위 효능연구(Randomized efficacy trial)가 실제 약제를 주로 많이 사용하게 되는 환자군을 제외하고 상대적으로 건강한 환자를 대상으로 하고 있으며 위약군과 약제를 비교하는 효능자료들은 대부분의 건강상태에서 하나 이상의 치료대안이 존재하는 일상적인 임상현장에 적용하기 어렵기 때문이다.

국내 인구를 대상으로 이루어진 PMS 목록의 예시는 아래 <표 27>과 같다(부록 참조). 하지만 이러한 PMS 자료는 모두 민간영역(제약사, 민간의료기관)이 지원하여 구축된 자료들로 향후 비교효과연구에서 활용하는 것에 있어서 큰 제약이 있을 것이다. 또한 대부분의 PMS 연구들에서는 비교군을 설정하고 있지 않고 있다는 한계점도 존재한다.

표 27 국내시판후 조사 목록 (예시)

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재	대상집단	연령	성별
A Drug Use Investigation of ENBREL for Post-marketing Surveillance (PMS) for RA and PsA	487	2004.5	Pfizer	전향적	Case-Only	Etanercept	NA	Rheumatoid Arthritis	4세 이상	남,녀
Efficacy and Safety of Cilostazol for the Indication of CSPS	650	2003.12	Korea Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	전향적	Cohort	Cilostazol	NA	Cerebral Infarction	18-80세	남,녀
Use of Nebido to Assess Tolerability and Treatment Outcomes in Daily Clinical Practice IPASS Nebido	1,493	2006.10	Bayer	전향적	Cohort	Testosterone Undecanoate (Nebido, BAY86-5037)	NA	Hypogonadism Male	18세 이상	남
Simvastatin Reduces Adiponectin Levels and Insulin Sensitivity	-	2004.1	Gachon University Gil Medical Center	전향적	Case Control	Simvastatin	NA	Hypercholesterolemia	25-75세	남,녀
Observation Study of Remicade (Infliximab) Injection	1,055	2007.5	Janssen Korea, Ltd., Korea	전향적	Ecologic or Community	Infliximab		Arthritis, Rheumatoid Spondylitis, Ankylosing	NA	남,녀
A Post-marketing Surveillance Study on Erbitux in Combination With Platinum-based Chemotherapy in Metastatic/Recurrent Squamous Cell Cancer of the Head and Neck	600	2009.3	Merck KGaA	전향적	Case-Only	Cetuximab	NA	Neoplasms, Squamous Cell	NA	남,녀
Regulatory Nebilet PMS	743	2009.10	GSK	전향적		Nebivolol	NA	Heart Failure Hypertension	NA	남,녀

4.4. 국내 비교효과연구 자료원 발전방안

4.4.1. 국내 자료원 특징

국내에서 구축된 자료원에 대한 정보가 제한적이라는 문제로 현재 구축된 자료현황을 파악하기 어려운 문제가 있었다. 정보가 제한적인 것만큼 해당 자료원에 대한 접근성이 낮은 문제 역시 존재하였다. 자료원을 구축한 기관 및 연구자를 중심으로 자료원이 소유·관리되고 있어 다른 연구에 그 자료를 활용하는 것의 가능성은 매우 낮다고 판단된다. 더욱이 현재 많은 자료원들이 민간지원을 받아 구축된 특징을 보였는데 이러한 자료원들의 활용가능성은 매우 낮다고 판단된다. 그리고 본 연구를 통해 확인가능한 자료원내에서도 질환별로 질병부담이 높은 질환으로 자료원들이 집중되어 있으며, 특히 해당 질환들 치료중재들의 유효성을 파악하기 위한 임상시험을 통해 구축된 자료원들이 대부분을 차지하고 있는 문제들이 있었다. 기존 임상자료는 효과성을 확인하기보다는 효능평가를 중심으로 구축되어 있다. 하지만 비교효과연구에서 초점을 맞추는 것은 효과로 기존 효능과는 개념적으로 다소 다른 접근이 필요하다(표 28).³⁹⁾

표 28 임상시험연구를 위한 효능에서 효과성까지의 연속선

	효능	효과성
1. 환자군 선정	<ul style="list-style-type: none"> - 위험의 가능성을 낮추고 최대한의 유의한 결과를 얻기 위하여 단계별(stepwise) 선별기준 선정 - 일반화가 우선이 아님 	<ul style="list-style-type: none"> - 일반화가 우선이 됨 - 여러 다른 종류의 치료효과에 있어서 특정대상자들은 임상적으로 중요하며 결과에 대한 확인이 요구됨
2. 실험중재 선정	<ul style="list-style-type: none"> - 연구진행 유지를 위한 높은 충실도 요구됨(약물 이상반응 또는 연구조기 종료의 경우에만 현재 약물 복용량 유지와 모니터링하여 환자와 의사들에게 연구의 충실도를 높이고자 함) 	<ul style="list-style-type: none"> - 허용된 중재가 융통성 있게 잘 조절될 수 있어야 함
3. 설문조사를 위한 의사/임상시험 기관 선정	<ul style="list-style-type: none"> - 연구의 성공률을 높이고 진행에 있어서 발생할 수 있는 문제점을 낮추기 위해서 경험 있는 의사와 임상시험연구가 가능한 기관 선정 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구에 대한 전문지식 유무와 관련 없이 폭넓게 의사와 임상시험기관 선정
4. 비교군 선정	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 가장 효율적으로 이용되는 중재보다 위약 또는 다른 비효과적인 비교군 사용 	<ul style="list-style-type: none"> - 의사에 의해 평소의 또는 현재 가장 효율적으로 이용되는 중재 사용
5. 재방문 스케줄	<ul style="list-style-type: none"> - 연구기간동안 방문(정해진 임상검사를 위한 방문 외)이 일반적으로 길며 정해진 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자들의 정상적인 재방문이 없음 - 연구에서 보고자 하는 결과지표를

39) Krishnan JA, Schatz M, Apter AJ. A call for action: Comparative effectiveness research in asthma. J Allergy Clin Immunol. 2011;127(1):123-7

	효능	효과성
	임상검사를 위한 방문보다 횟수가 더 많음	행정적/임상적 자료를 통해 검색
6. 결과지표 선정	- 자주 임상적으로 환자들에게 의미있는 결과이지만 관심결과의 대리지표일수도 있음	- 임상적으로 연구대상자들에게 의미있는 결과지표 일수 있음
7. 환자와 의사간의 순응도	- 엄밀한 연구규칙 고수 등의 모니터링이 연구시작에 반드시 필요한 사항이 될 수 있음; 연구규칙 유지를 위한 전략이 사용될 수 있음	- 불필요한 관심을 끌지 않거나(예: 환자 자가보고) 또는 연구 참여자의 측정에 대한 연구규칙을 고수하지 않음 - 연구규칙 유지, 강화를 위한 연구지원이 없음
8. 결과지표 분석	- Intention-to-treat: 연구 프로토콜에 따른 분석과 같이 보완될 수 있음	- Intention-to-treat: 임상적으로 중요한 환자의 하위그룹과 임상현장에서 치료효과에 대한 다양성을 보기위한 통계적으로 충분한 파워를 가진 사전 지정된 분석

또한 자료원을 비교효과연구에 활용할 수 있다고 해도 현재 구축된 자료원은 분절적이라 장기적인 효과성과 안전성을 평가하기에는 제한점이 있다. 즉 현재 구축된 자료원은 비교효과연구를 위해 구축된 자료원이 아니므로 보건 의료중재의 임상적 효과를 비교평가하기에는 자료원이 한계점이 크다. 따라서 이러한 자료원들간의 연계의 중요성이 더욱 강조될 것이며, 이러한 과정에서 개인정보보안과 임상정보로 활용되었을 때의 유용성간의 균형을 찾으려는 논의들이 국가적으로 필요할 것이다.

지금까지 비교효과연구를 위해 설계된 자료원이 없으므로 향후 비교효과연구를 한국에서 본격적으로 시행하기 위해서는 앞으로 자료원 구축을 위해 정부에 의한 연구재원, 인력을 포함한 연구 인프라 강화노력이 필요할 것이다.

4.4.2. 국내 자료원의 개선방안

4.4.2.1. 연구자료의 접근성 강화

지금까지 국내에서 구축된 자료원에 대한 현황 파악이 어려울 만큼 현재 자료원에 대한 공개화와 접근성이 낮다. 즉 자료원에 대한 데이터 부족으로 해당 자료의 활용성이 낮아질 수 있는 문제와 향후 새로운 자료원을 구축할 때 현재 자료원을 파악하지 못한 상황에서 중복성이 높거나 현재 자료가 갖는 한계점을 극복하기 어렵게 할 수 있다. 또한 현재의 R&D 지원방식으로 구축된 자료원의 경우 R&D라는 구조적인 한계로 인해 지식의 축적이 어렵다는 문제점도 있는 것으로 판단된다. 이러한 한계점을 극복하기 위해 자료원 현황을 공유할 수 있는 DB 구축이 우선적으로 필요하다.

(I) 자료원 현황을 공유할 수 있는 DB 구축

질환별, 연구 설계별로 국내 인구를 대상으로 구축된 자료원에 대한 DB 구축을 통해 해당 자료원의 활용도를 향상시키고 향후 새로운 자료원 구축 시 참고할 수 있는 유용한 정보로 활용될 수 있을 것으로 보인다.

예컨대, 미국 University of California, San Francisco(UCSF)의 Clinical & Translational Science Institute(CTSI)에서도 이러한 DB를 구축하고 있다. CTSI DB에서는 질환영역(Domain), 인구집단(Population), 관찰단위(Unit of observation), 자료생성기관(Publisher), 구축연도(Time frame), 관점(Scope), 연구설계(Study design)별로 관련 자료원을 검색할 수 있도록 하고 있다.

Home >> Research Resources >> Work with Large Datasets >>

Large Dataset Inventory

> Working with Large Datasets > Request Consultation > Contact us with questions

Find datasets by specifying criteria below, or [view all datasets](#). Results will be shown below the checkboxes.

Domain	Population	Unit of Observation	Publisher	Timeframe	Study Design
Select All	Select All	Select All	Select All	Select All	Select All
<input type="checkbox"/> Health Care (including utilization, costs, and quality)	<input type="checkbox"/> Infants	<input type="checkbox"/> Individual	<input type="checkbox"/> US Dept of Health and Human Services	<input type="checkbox"/> Prior to 1980	<input type="checkbox"/> Independent Samples
<input type="checkbox"/> Health Status	<input type="checkbox"/> Under 18 years of age	<input type="checkbox"/> Household	<input type="checkbox"/> Centers for Disease Control and Prevention	<input type="checkbox"/> 1980 - 1989	<input type="checkbox"/> Panel Data
<input type="checkbox"/> Health Risk Behaviors	<input type="checkbox"/> Over 18 years of age	<input type="checkbox"/> Hospital	<input type="checkbox"/> Agency for Healthcare Research and Quality	<input type="checkbox"/> 1990 - 1999	<input type="checkbox"/> Universe
<input type="checkbox"/> Children's Health	<input type="checkbox"/> Age 18 to 65	<input type="checkbox"/> Physician	<input type="checkbox"/> Centers for Medicare and Medicaid Services	<input type="checkbox"/> 2000 - 2009	<input type="checkbox"/> Surveys
<input type="checkbox"/> Cancer	<input type="checkbox"/> Adults age 65+	<input type="checkbox"/> Visit/Discharge	<input type="checkbox"/> International Government Agency	<input type="checkbox"/> 2010 - 2019	<input type="checkbox"/> Administrative Data
<input type="checkbox"/> Population Characteristics	<input type="checkbox"/> Physicians	<input type="checkbox"/> Agency/Facility	<input type="checkbox"/> National Government Agency	Scope	<input type="checkbox"/> Registries
<input type="checkbox"/> Infectious Disease	<input type="checkbox"/> Medicare Population	<input type="checkbox"/> Geographic Area	<input type="checkbox"/> Regional Government Agency	Select All	
<input type="checkbox"/> Global Health	<input type="checkbox"/> Households		<input type="checkbox"/> State Government Agency	<input type="checkbox"/> National	
<input type="checkbox"/> Cardiovascular Health			<input type="checkbox"/> Local Government Agency	<input type="checkbox"/> Multiple States	
<input type="button" value="Apply"/>			<input type="checkbox"/> National Agency	<input type="checkbox"/> California	
Reset Form			<input type="checkbox"/> University	<input type="checkbox"/> San Francisco	
			<input type="checkbox"/> Foundation/Philanthropic Organization	<input type="checkbox"/> International	

그림 29 UCSF, CTSI(Clinical and Translational Science Institute) 검색영역

Reset Form

[Export Results to Spreadsheet](#)

Bay Area Registries

Dataset	Domain	Timeframe	Scope	Population	Sample Size	Cost
San Francisco Mammography Registry	Cancer data	1995-ongoing	San Francisco	women who have undergone mammography	Since inception, 1.5 million mammograms/371,000 women	Fee Required

California Registries

Dataset	Domain	Timeframe	Scope	Population	Sample Size	Cost
California Cancer Registry	Cancer data	1985-2007	California San Francisco	All cancers diagnosed in California (except basal and squamous cell carcinoma of the skin and carcinoma in situ of the cervix)	2.5 million cases of cancer to date with over 140,000 new cases added annually	Free from Source

National Registries

Dataset	Domain	Timeframe	Scope	Population	Sample Size	Cost
Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) Public-Use Data	Cancer Data	1973-2008	National	Cancer cases: population data cancer registries	data from population-based cancer registries covering approximately 26 percent...	Free from Source

그림 30 UCSF, CTSI(Clinical and Translational Science Institute) 검색결과

(2) 우선적으로 국가의 연구비를 지원받아 구축된 자료부터 공개

국가 R&D로 지원한 연구로 구축된 자료에 대한 소유권이 명확하지 않다. 더욱이 연구에 참여한 연구진 간에도 해당 소유권이 명확하지 않은 경우를 종종 찾아볼 수 있다. 많은 연구자가 참여하는 연구의 경우 자료의 소유권과 저작권에 대한 논란이 있을 수 있으나 현재 자료의 소유권에 대한 법적 규정은 없다. 자료구축과 관련하여 보험자, 의료기관, 연구비 지원기관, 연구기관, 관련 행정기관 등이 자료의 소유권을 주장할 가능성이 있다. 현재까지 자료의 소유권과 저작권에 대하여 명확하게 합의된 것은 없으므로 해당 부분에 대해 더 구체화할 필요가 있다.⁴⁰⁾

또한 국가가 연구비를 지원하여 구축한 자료에 대해서 해당 자료를 축적 및 생산한 주체 외에 해당 자료에 대한 접근에 어려움이 있다. 따라서 본 연구에서는 구축된 자료원 활용을 활성화하기 위해 정부가 지원하여 구축된 자료에 대해서는 공공성을 강화하고 접근성을 높이려는 노력이 필요하다고 판단된다. 이에 앞으로 연구를 시작하는 시점에 공익적인 목적으로 구축된 자료의 소유권을 정부로 하거나 혹은 해당 자료에 대해 공익적으로 활용이 가능하도록 해야 할 것이다. 이를 위해서는 우선적으로 해당 자료공개 전에 자료의 질의 우선적 확보가 시급하며 또한 자료에 대한 교육, 확산, 분양의 노력이 함께 이루어져야 한다. 미국 AHRQ에서도 환자등록자료에 대한 사용자지침⁴¹⁾을 발간하고 있으며, 해당 지침서는 환자등록연구의 기획, 구축, 운영, 평가를 위한 주요정보를 담고 있다. 국내에서도 이미 성

40) 남병호, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나라, 김유리, 이솔. 성과연구를 위한 등록체계 구축 지침서 개발. 한국보건 의료연구원, 2010

41) Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. AHRQ

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

과연구를 위한 환자등록체계 구축 지침서 개발 등 관련 노력을 기울이고 있다.⁴²⁾

본 연구에서 제안하는 자료공개의 좋은 예로는 미국의 Biologic Specimen and Data Repository Information Coordinating Center(BioLINCC)가 있다. BioLINCC는 미국 NIH 산하 NHLBI와 Division of Blood Disease and Resources(DBDR)와의 계약을 통해 2008년 9월에 설립되었다.⁴³⁾ BioLINCC의 목표는 NHLBI Biorepository와 Data Repository의 활동을 용이하게 조정하며, 그들의 범위와 유용성을 단일의 web-based user interface를 통하여 연구자그룹에게 확대하는 것이다. BioLINCC는 자료를 공유하는 것을 지원하기 위해 세부적으로 아래의 주요기능을 수행한다.

- 프로그램에 대한 정보의 중심으로 BioLINCC website를 개발하고 유지함
- 다른 분야 연구자들로부터의 요구에 대응할 수 있도록 사용목적에 맞는 검색기반으로 자료(Data based search)를 제공하고 있음
- 새롭게 공유될 인체자원(Biospecimen collection)을 개발하기 위한 적용과정(Application process)을 통해 NHLBI 지원 연구자들을 돕는 것임. 이러한 서비스는 연구기획, 요구되는 기술적 프로토콜 개발, informed consent templates에 적절한 윤리적/법적 고려사항을 포함하는 것임

BioLINCC는 공개연구들에 대해 색인어를 활용하여 필요한 자료원, 질병, 연구설계별, 기간별로 검색할 수 있으며(그림 31), 해당 결과는 <그림 32>와 같은 목록으로 제공된다.

그림 31 BioLINCC advanced study search

42) 남병호, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나라, 김유리, 이슬. 성과연구를 위한 등록체계 구축 지침서 개발. 한국보건의료연구원, 2010

43) <https://biolincc.nhlbi.nih.gov/home/>

Study Name	Resources Available	Collection Type
A Case Controlled Etiologic Study of Sarcoidosis (ACCESS)	Specimens and Study Datasets	Open BioLINCC Study
Alpha1-Antitrypsin Deficiency Registry (AADR)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Atherosclerosis Risk in Communities Study (ARIC)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Bogalusa Heart Study (BHS)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Cardiovascular Health Study (CHS)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Cooperative Study of Sickle Cell Disease (CSSCD)	Specimens and Study Datasets	Open BioLINCC Study
Cord Blood Transplantation Study (COBLT)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Coronary Artery Risk Development in Young Adults (CARDIA)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Framingham Heart Study-Cohort	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Framingham Heart Study-Offspring	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Framingham Heart Study-Third Generation Cohort (Gen III)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
General Serum Repository and General Leukocyte/Plasma Repository (GSR/GLPR)	Specimens	Open BioLINCC Study
Hemochromatosis and Iron Overload Screening Study (HEIRS)	Specimens and Study Datasets	Open BioLINCC Study
Hemostatic Factors in the Coronary Artery Risk Development in Young Adults (CARDIA) Study	Specimens	Proprietary Study
Honolulu Heart Program (HHP)	Specimens and Study Datasets	Open BioLINCC Study
Human Herpes Virus 8 Special Collection from the General Leukocyte/Plasma Repository (HHV8/GLPR)	Specimens	Open BioLINCC Study
Lipid Research Clinics (LRC) Prevalence Study (PS)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
Multicenter Hemophilia Cohort Studies (MHCS-I and MHCS-II)	Specimens and Study Datasets	Open BioLINCC Study
Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
National Longitudinal Mortality Study (NLMS)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
National Registry of Genetically Triggered Thoracic Aortic Aneurysms and Cardiovascular Conditions (GenTAC)	Specimens and Study Datasets	Other Available Resource
Natural History Study of Non-A, Non-B Post-Transfusion Hepatitis (NANB-TAH)	Specimens and Study Datasets	Open BioLINCC Study
New Data Analysis Methods for Actigraphy in Sleep Medicine (MASM)	Study Datasets	Open BioLINCC Study
NHLBI Growth and Health Study (NGHS)	Specimens and Study Datasets	Open BioLINCC Study

그림 32 BioLINCC 검색결과

Cardiovascular Health Study (CHS)

Website: <http://www.chs-nhlbi.org/>

Clinical Trials URL: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/...>

Study Type: Epidemiology Study

Prepared on October 13, 2008

Last Updated on May 1, 2009

Study Dates: 1989-1999

Consent: Unrestricted Consent

Commercial Use Restrictions: No

NHLBI Division: DCVS

Collection Type: Open BioLINCC Study - See bottom of this webpage for request information

Resources Available

Study Datasets Only

Study Documents

- [Data Dictionary \(PDF - 5.3 MB\)](#)
- [Manual of Operations \(HTML\)](#)
- [Other Documents \(HTML\)](#)

Persons using assistive technology may not be able to

그림 33 BioLINCC 검색에서 CHS(예시)

이 중 Cardiovascular Health Study(CHS) 자료를 예로 살펴보면 자료에 대한

Dictionary를 제공하여 각 연구자들이 본인들에게 필요한 변수가 있는지를 사전에 확인할 수 있게 지원한다(그림 33). 해당 자료가 필요한 경우 연구자들은 BioLINCC 웹사이트에서 요청할 수 있다. 자료원에 대해 접근하기 위해서는 해당 사이트에 등록요청을 해야 하며 BioLINCC의 승인을 취득한 경우 NHLBI가 수집한 자료 및 인체자원(Biospecimens)에 대해 요청을 할 수 있게 된다. 뿐만 아니라 대학생 및 대학원생의 생물통계학(Biostatistics) 교육을 위해 2개의 Teaching dataset를 제공하고 있다. 하나는 종단(Longitudinal)으로 역학에 초점을 맞춘 것은 Framingham heart study를 이용하여 개발되었고 이는 20년의 추적관찰 내용을 포함하고 있다. 또 하나는 Digitalis Investigation Group를 이용하여 개발된 것으로 이는 임상시험에 초점을 맞춘 자료로 1997년 NEJM에 나온 결과로 분석이 가능하도록 만들어진 자료이다.

또한 BioLINCC website는 자료를 검색 및 요청기능 뿐 아니라 실제 연구자들이 새로운 자료와 인체자원을 제출할 수 있는 기능까지 포함하고 있다.

국내에서도 국립보건연구원을 중심으로 국가에서 연구비를 지원하여 구축한 자료원 중 질적인 기준을 충족하는 자료원에 대해서는 공개 필요성이 논의가 되어져 왔다. 한국유전체역학조사사업(KoGES)이 그 예가 될 수 있으며, 현재는 제한적인 대상으로 자료활용 활성화 위해 표준화된 원시자료 및 시료를 공개하고 있으며 이는 점차 확대되어 질 것이다. 또한 BioLINCC의 교육용 dataset과 같이 KoGES에서도 해당 Dataset을 공개하는 것도 고려하고 있다. 이러한 시도는 국가가 지원하여 구축된 양질의 자료를 대상으로 점차 확대되어갈 것으로 예상된다.

국가지원으로 구축된 자료를 공개하는 것이 안정화되면 장기적으로는 민간영역(의료기관, 제약회사 등)을 중심으로 구축된 자료원에 대한 접근성 강화까지 순차적으로 확대할 필요가 있다. 국내에서 지금까지 이루어진 비교효과연구를 검토한 결과 실제 의료기관과 제약회사를 중심으로 구축된 자료 활용의 비중이 높은 것으로 나타나, 단기간에 비교효과연구를 활성화하기 위해서는 이 부분에 대한 심도있는 접근이 필요할 것이다.

4.4.2.2. 자료원 연계

본 연구에서 검토한 결과 비교효과연구를 위해 구축된 국내 자료원은 없었으며 기존에 구축된 자료원은 분절적이라 효과를 비교하기 위한 연구 수행에는 한계가 있고 더욱이 장기적인 효과성 및 안전성을 평가하기에는 제한적일 수밖에 없는 자료의 형태로 구축되고 있다. 따라서 타당도 높은 비교효과연구를 위해서는 환자의 상태, 증재, 결과에 대한 완전한 스펙트럼에 대한 정보가 필요하고 이를 위해서는 자료원간의 연계가 반드시 필요하다.

(I) 자료원 연계 가능성 강화

자료연계 시에는 일반적으로 주민등록번호가 활용되고 자료원은 임상정보 및 개인신상과 관련된 개인정보가 다수 포함되어 있어 자료원 연계 가능성을 검토할 때는 개인정보보호법을 준수하는 범위에서 자료를 어떻게 분석 및 활용할지에 대해서 심사숙고해야 한다.

임상정보를 활용할 경우에는 개인정보보안과 정보로써의 유용성 강화 간의 현실적인 균형이 필요하다.⁴⁴⁾ 개인정보보안을 위해서 임상정보의 유용성을 포기할 경우와 임상정보의 유용성을 극대화하기 위해서 개인정보보안을 간과했을 때 일어날 수 있는 문제를 잘 고려하여 국가적으로 균형점을 찾아내야 한다. 개인정보보안을 위해서 현 시점에서 모든 국민, 정책결정자, 연구자 간에 자료연계의 필요성에 대한 공감대를 형성하는 것이 중요할 수 있다.



그림 34 개인정보보안과 임상정보유용성간의 균형

자료 연계시 환자의 주민등록번호를 이용할 수도 있지만 성명, 생년월일, 성별 등을 이용하여 확률적 연계(Probabilistic linkage)를 시행할 수도 있다. 가장 좋은 개인식별자는 개인에 대한 고유한 정의가 가능하되 환자의 개인식별정보는 포함하지 않는 것이다. 자료는 익명화하여 보관하고 익명화를 풀 수 있는 정보는 별도로 안전하게 보관해야 한다. 등록자료를 운영하는 그룹에서 등록자료가 입력되는 시점에 고유식별자가 새롭게 부여되는 절차를

44) Daniel C. Barth-Jones. Balancing Privacy Protection with Scientific Accuracy: Challenges for De-identification Practice and Public Policy. 2010

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

마련해야 하고, 자료축적 시 이 식별자를 모든 새로운 자료에 추가하는 시스템을 운영하기 위한 연결자료(Crosswalk file)가 필요하다.⁴⁵⁾

여러 기관의 자료를 연계하려는 경우에는 각 자료에 따른 환자 자료나 접근 권한, 개인정보 문제, 사용가능 기간 등의 기준이 다르므로 이를 고려해야 하고, 자료활용에 대한 합의 과정 및 유지과정에 소요가능한 자원의 상태를 고려하여야 한다. 모든 참여기관이 자료 연계의 원칙에 합의하여야 하며, 합의 후에는 일부 연구참여 기관이 자신의 자료에 접근 거부권을 행사하지 못하도록 연구계획을 수립하여야 한다. 2차 자료원 사용 시 자료원의 소유권을 명시하고 제공받는 등록자료의 사용권을 명백히 하며 각 기관의 역할과 법적 책임, 감독권한 등 관련사항을 구체화하여야 한다.⁴⁶⁾

현재 국내의 『공공기관의 개인정보보호에 관한 법률』 제9조(개인정보의 안전성 확보)는 개인정보보호의 실효성 확보를 위해 구체적인 기술적 보호조치의 기준을 제시하라고 명시하였다.⁴⁷⁾ 이에 행정안전부에서는 ‘개인정보 처리단계별 기술적 보호조치 가이드라인’을 제시하였으며 여기에는 개인정보 사용주기(수집→이용·제공→파기)별 보호조치를 위한 사용자 인증, 암호화, 처리내역 로깅 등의 보호기준과 전파식별(Radio-frequency identification, RFID), 바이오, 개인영상정보 등 최신 서비스에 대한 보호기준을 상세히 제시하고 있다.⁴⁸⁾ 예를 들어 수집단계에서는 주민등록번호의 암호화 또는 대체수단 적용 등, 저장 및 보유단계에서는 개인정보파일 저장소의 물리적 및 네트워크 접근 통제, DB 보완, 이용 및 제공단계에서는 개인정보처리 시스템, 단말기, 네트워크, 저장매체 접근통제, 파기단계에서의 안전성 확보 등이 점검항목으로 포함되어 있다.

또한 해당 법률에서는 몇 가지의 경우에 한해서 자료제공을 허용하고 있다. 대표적인 예로 공공기관 개인정보보호 심의위원회의 심의를 거친 경우, 통계작성 및 학술연구 등의 공익적 목적을 위한 경우로서 특정개인을 식별할 수 없는 형태로 제공하는 경우이다.

45) 남병호, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나래, 김유리, 이슬. 성과연구를 위한 등록체계 구축 지침서 개발. 한국보건의료연구원, 2010

46) 남병호, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나래, 김유리, 이슬. 성과연구를 위한 등록체계 구축 지침서 개발. 한국보건의료연구원, 2010

47) 박기수, 배종면, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나래, 이슬. 근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구. 한국보건의료연구원, 2010

48) 기술적 보호조치 가이드라인 - 개인정보 처리단계별. 행정안전부, 2009

표 29 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 (10조)

<p>제10조(처리정보의 이용 및 제공의 제한) ① 보유기관의 장은 다른 법률에 따라 보유기관 내부 또는 보유기관 외의 자에 대하여 이용하게 하거나 제공하는 경우를 제외하고는 당해 개인정보파일의 보유목적 외의 목적으로 처리정보를 이용하게 하거나 제공하여서는 아니 된다. <개정 2007.5.17></p> <p>②보유기관의 장은 보유목적에 따라 처리정보를 이용하게 하거나 제공하는 경우에도 업무수행에 필요한 최소한의 범위로 그 이용 또는 제공을 제한하여야 한다. <신설 2007.5.17></p> <p>③보유기관의 장은 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 당해 개인정보파일의 보유목적외의 목적으로 처리정보를 이용하게 하거나 제공할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 정보주체 또는 제3자의 권리와 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다고 인정되는 때에는 그러하지 아니하다. <개정 1999.1.29, 2007.5.17></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보주체의 동의가 있거나 정보주체에게 제공하는 경우 2. 처리정보를 보유목적 외의 목적으로 이용하게 하거나 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 제20조에 따른 공공기관 개인정보보호 심의위원회의 심의를 거친 경우 3. 조약 기타 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하는 경우 4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위한 경우로서 특정개인을 식별할 수 없는 형태로 제공하는 경우 5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 동의를 할 수 없는 경우로서 정보주체외의 자에게 이용하게 하거나 제공하는 것이 명백히 정보주체에게 이익이 된다고 인정되는 경우 6. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지에 필요한 경우 7. 법원의 재판업무수행을 위하여 필요한 경우 8. 삭제 <2007.5.17> <p>④보유기관의 장은 제3항 제2호 내지 제7호의 규정에 의하여 처리정보를 정보주체외의 자에게 이용하게 하거나 제공하는 때에는 처리정보를 수령한 자에 대하여 사용목적·사용방법 기타 필요한 사항에 대하여 제한을 하거나 처리정보의 안전성확보를 위하여 필요한 조치를 강구하도록 요청하여야 하며, 이러한 요청을 받은 정보수령자는 처리정보의 안전성 확보를 위한 조치를 취하여야 한다. <개정 2007.5.17></p> <p>⑤보유기관으로부터 처리정보를 제공받은 자는 보유기관의 동의 없이 당해 처리정보를 제3자에게 이용하게 하거나 제공하여서는 아니 된다. <개정 2007.5.17></p> <p>⑥보유기관의 장은 제3항 제2호 내지 제5호 및 제7호에 따라 보유목적 외의 목적으로 이용하게 하거나 제공하는 경우에는 그 이용 또는 제공의 법적 근거·목적 및 범위 등에 관하여 필요한 사항을 정보주체가 쉽게 확인할 수 있도록 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게재하여야 한다. <개정 2007.5.17></p>

(2) 1차 자료원 간의 연계 시 고려사항

현재 구축된 자료원의 참여기관을 보면 단일기관으로 진행한 연구의 빈도가 다기관 연구에 비해 높은 것으로 나타났다. 단일기관 대상 연구의 경우 우선적으로 대표성에 대한 제약이 있을 수밖에 없다. 따라서 동일한 질환으로 구축된 단일기관 대상 자료간의 연계하게

될 경우 표본수가 증가하게 되면서 기존 개별 자료원이 갖던 대표성 부족이라는 한계점을 극복할 수 있을 것으로 판단된다. 하지만 이를 위해서는 조사항목이 일치해야 하며 항목별로 조사방식이 표준화되어야 하는 한다.

AHRQ의 환자등록체계 구축 지침서에서 환자등록자료를 연계해야 할 때 고려해야 할 법적인 고려사항 및 기술적 고려사항을 제시하고 있다.⁴⁹⁾

표 30 Legal Planning Questions

Domain	Questions
Purpose for data linkage	<ul style="list-style-type: none"> • Research? • Public health? • Quality improvement? • Required for post marketing safety studies? • Determining effectiveness of a product or service? • Other purpose? • Combination of purposes?
Conditions under which data(plus or minus biospecimens) were originally collected	<ul style="list-style-type: none"> • Collected by law? • For treatment, payment, or health care operations? • With documented consent from each individual to research participation and authorization for research use of protected health information? • With an IRB alteration or waiver of consent and authorization? • With permission of health care provider or plan? • With contractual conditions or limitations on future use or disclosure(release)? • What are the reasonable expectations, held by the original data sources and the data custodians, of privacy or confidentiality for future uses of the data?
Data	<ul style="list-style-type: none"> • Is sensitive information involved (e.g., about children, infectious disease, mental health conditions)? • Do the data contain direct identifiers? Indirect identifiers? • Is protected health information (PHI) involved? • Is a limited dataset (LDS), and thus a data use agreement (DUA), involved? • Are the data de-identified in accordance with the HIPAA Privacy Rule? • Do the data contain a code to identifiers? • Who holds the key to the code? • Is a neutral third party (an honest broker) involved? • Does the code to identifiers conform to the re-identification standard in the HIPAA Privacy Rule?

49) Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. AHRQ

Domain	Questions
	<ul style="list-style-type: none"> • Is re-identification needed prior to performing the data linkage? • After the data linkage, will the risk increase that the data may be identifiable? • What is the minimally acceptable cell size to avoid identifying individuals?
The person or institution holding the data for the linkage	<ul style="list-style-type: none"> • Is this person or institution a covered entity under the HIPAA Privacy Rule or the American Recovery and Reinvestment Act of 2009? • Not a covered entity?
The person or institution performing data linkage	<ul style="list-style-type: none"> • Is this person or institution a covered entity under the HIPAA Privacy Rule or the American Recovery and Reinvestment Act of 2009? • Not a covered entity?
Other laws or policies that may apply to data use or disclosure(release)	<ul style="list-style-type: none"> • Are governmental data involved? • Are NIH data sharing policies involved? • Does State law apply? Which State?
The terms and conditions that apply to data disclosure (release) and use under any agreement with the original source of the data	<ul style="list-style-type: none"> • For individuals as the data source, do the consent and authorization documents contain limitations on data use—unless the data have been sufficiently de-identified? • For data custodians as the data source, is there a data use agreement or other contract that applies to data use by any subsequent holder of the data?
Anticipated needs for data validation and verification	<ul style="list-style-type: none"> • Initially for the data linkage processes? • In the future?
Future needs for privacy protection of the data source or maintenance of data confidentiality	<ul style="list-style-type: none"> • What will happen to data resulting from the linkage once the analyses have been completed? How will the data be stored?
Anticipated future uses of the linked data	<ul style="list-style-type: none"> • Will the data resulting from the linkage be maintained for multiple analyses? For the same or different purposes? • Will the data resulting from the linkage be used for other linkages? • What permissions are necessary for, or restrictions apply to, planned future uses of the data? • Are there currently requirements for tracking uses and disclosures of the data?

㉞ 31 Technical Planning Questions

- Who is performing the linkage? Are the individuals performing the linkage permitted access to identifiers or restricted sets of identifiers? Are they neutral agents (“honest brokers”) or the source of one of the datasets to be linked?
- How easy will it be to know whether a given person is in the registry? Are censuses riskier than surveys?
- Is there a common feature or pseudonym (sets of attributes in both databases that are unique to individuals but do not lead to re-identification) available across the datasets being linked?

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

- Is the registry a flat file or a relational database? The latter is more difficult to manage unless a primary key is applied.
- Is the registry relatively static or dynamic? The latter is harder to manage if data are being added over time, because the risk of identification increases.
- How many attributes are in the registry? The more attributes, the harder it will be to manage the risk of identification associated with the registry.
- How will conflicting values of attributes that are common to both databases be resolved? Comparable attributes (e.g., weight) should be converted to the same units of measurement in datasets that will be linked.
- Does the registry contain information that makes the risk identification intrinsic to the registry? Direct identifiers such as names and Social Security Numbers are problematic, as is fine-scale geography.
- Is there a sound data dictionary?
- How many external databases will be linked to the registry data? How readily available and costly is each external database?
- How will records that appear in only one database be managed?
- How will the accuracy of the linked dataset relate to the accuracy of its components? The accuracy is only as good as that of the least accurate component.

(3) 2차 자료원과의 연계 시 고려사항⁵⁰⁾

2차 자료원은 각 자료의 목적에 따라서 구축되었으며, 대부분은 제공받은 의료서비스의 내용 및 비용, 개인정보, 안전에 대한 법적 보장을 약속하고 수집된다. 이러한 2차 자료원은 연구 시 필요한 모든 자료가 수집되는 것이 아니므로 기본적으로 한계점이 있다.⁵¹⁾ 이러한 자료를 연계함으로써 더 정확한 연구결과를 도출하고 보건 의료기술의 부적절한 오남용을 줄이고 환자의 건강증진 및 질병치료에 최적의 근거를 제시할 수 있기 때문에 자료연계의 필요성이 증가하고 있다. 그러나 일반인들은 의학적·생물학적 기록으로부터 얻은 정보가 취직이나 보험가입의 제한, 사회적 낙인 등에 악용될지도 모른다는 두려움을 가지고 있다. 실제로 개인의 유전학적 특성이나 임상적 징후가 바람직하지 않은 방향으로 사용되었던 사례도 있다. 만일 건강관련 정보가 자신에게 불리하게 사용될 수 있다고 생각한다면 특정 질병의 치료법을 찾는 임상연구나 조사연구에 참여하지 않을 것이다. 따라서 자료연계의 구상단계에서는 기술적 및 법적 실현가능성을 고려하여야 한다.

각각의 자료원으로부터 자료를 연계하는 가장 간단한 방법은 자료원 안에 포함된 고유의 식별자를 이용하여 서로 연결하는 방법이다. 우리나라의 경우 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단, 통계청 등의 국내 자료원은 주민등록번호 식별자를 통해 자료연계가 가능하여

50) 남병호, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나라, 김유리, 이슬. 성과연구를 위한 등록체계 구축 지침서 개발. 한국보건 의료연구원, 2010

51) Demissie Alemayehu, Jack Mardekian. Infrastructure Requirements for Secondary Data Sources in Comparative Effectiveness Research. Journal of Managed Care Pharmacy. 2011;17(suppl):S16-21

2차 자료원에 대한 이용이 많이 고려되고 있다. 실제로 근거창출임상연구국가사업단 임상 연구센터 중 허혈성심질환임상연구센터, 만성기도폐쇄성질환임상연구센터, 제2형당뇨병센터, 말기신부전임상연구센터, 우울증임상연구센터 등의 환자등록자료와 2차 자료원과의 연계를 통하여 연구가 진행된 사례가 있다.⁵²⁾

박기수 등(2010)의 연구에 따르면 공공기관 보건의료자료 융합의 필요성에 대한 인식조사에서 필요성을 느끼고 있다고 응답한 경우가 전체 응답자의 92.1%를 차지하였으며, 이를 동의하는 경우도 전체의 95.1%를 차지하였다. 또한 이러한 융합은 근거중심 공공보건정책 수립(54.5%), 질 높은 연구의 활성화(30.5%), 국가 주도의 중복조사를 줄이기 위해 (13.6%)로 나타났다. 이러한 설문조사의 결과에서 보여주듯이 한국 내 자료연계에 대한 공감대는 충분히 형성되었다고 판단되며, 이를 가능하게 하는 실제적인 논의가 이루어져야 할 것이다.⁵³⁾

비교효과연구가 먼저 부각된 미국에서 자료연계가 중요한 쟁점 중에 하나이다. Brown & Platt(2012)는 네트워크 구축을 통해 자료연계를 통해 기존 자료의 활용도를 높일 수 있는 방안을 제안하였다. 즉 보건의료유관기관이 갖고 있는 기존 자료를 파트너십을 통해 연계가 가능해지면 PCORI는 자연스럽게 자료원이 확대되는 것을 기대할 수 있으며, 이는 곧 비교효과연구의 활성화로 이어질 수 있는 것으로 보았다.

52) 김춘배 등. 국내 근거창출임상연구 환경분석과 중장기 발전방안 연구. 근거창출임상연구국가사업단. 2012

53) 박기수, 배종면, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나래, 이솔. 근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구. 한국보건의료연구원. 2010

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

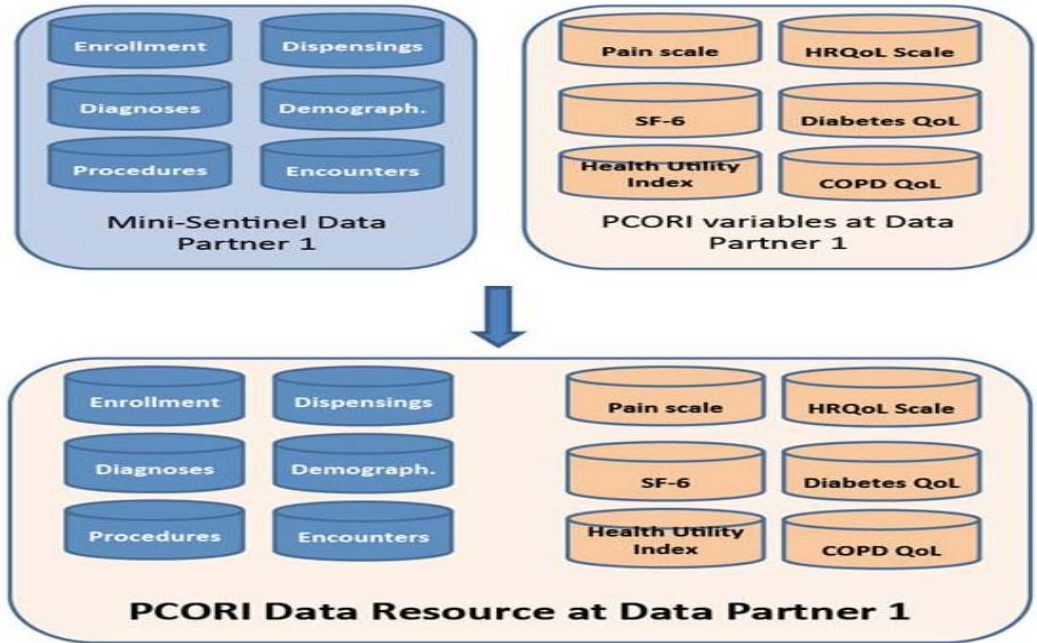


그림 35 자료연계를 통해 기존 자료 활용을 강화하기 위한 노력

자료연계를 통해 환자별로 확인할 수 있는 항목이 늘어나게 되며 이는 곧 비교효과연구에서 효과비교를 위한 혼란변수를 잘 보정할 수 있게 되기도 한다.

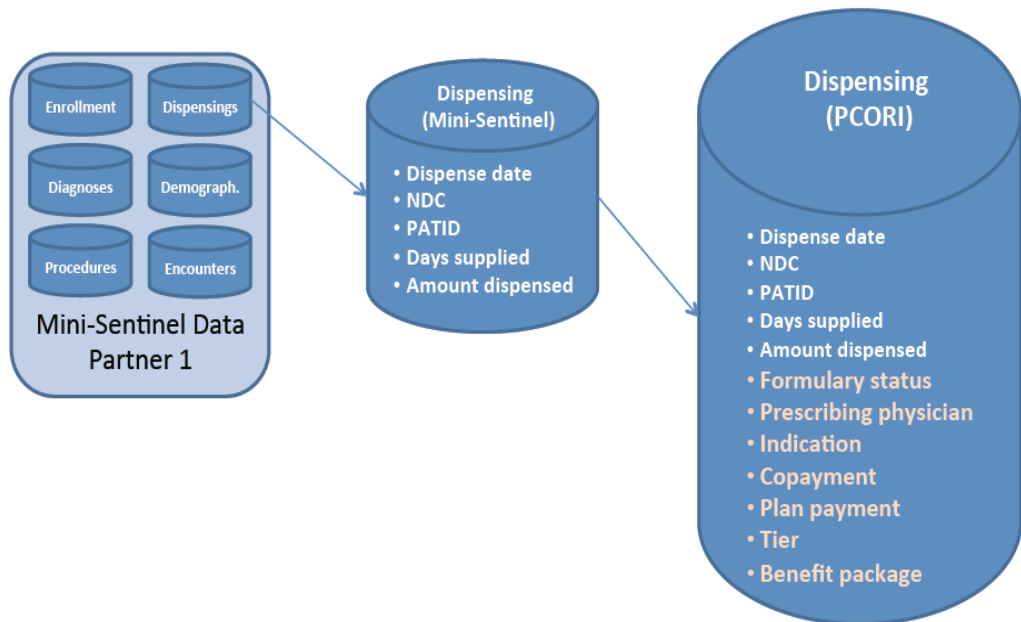


그림 36 파트너십을 통한 자료확장

Brown & Platt(2012)는 이를 확대하여 Multiple Networking Sharing Infrastructure⁵⁴⁾의 구성을 통해 PCORI가 해당 자료원에 대한 접근성을 갖게 되는 좋은 기회로 제안하였다. 이 때 관련된 유관기관들은 Multiple Network에 참여할지를 결정할 수 있으며, 각 네트워크는 각자의 거버넌스와 조율(Coordination) 기능을 포함할 수 있게 설계할 수 있다. 이런 네트워크의 구성은 자료의 연계뿐만 아니라 네트워크는 자연스럽게 하부구조, data curation, 분석, 교육, 보안, 소프트웨어 개발 등을 공유할 수 있는 시너지 효과를 갖게 된다.

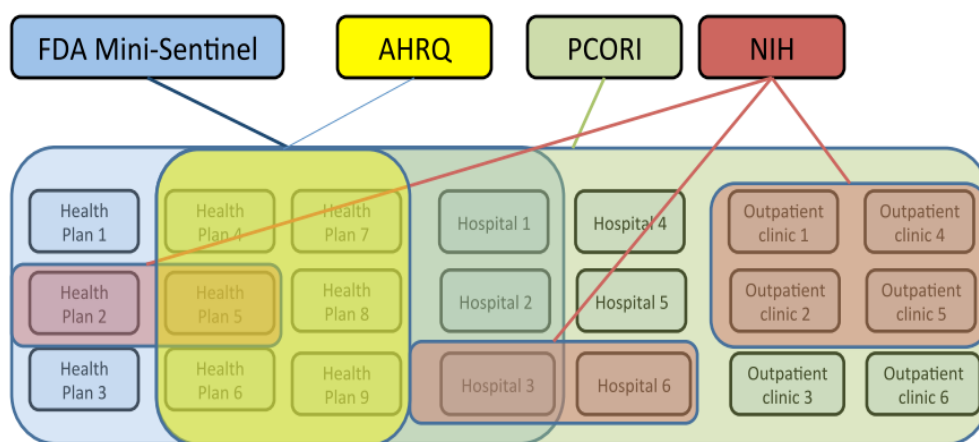


그림 37 Multiple Networking Sharing Infrastructure

또한 질환 혹은 임상영역별로 구성되는 여러 네트워크 간에도 시너지효과를 기대할 수 있다. 네트워크들이 동일한 접근법과 소프트웨어를 활용하면서 이는 하부구조와 개발비용을 함께 나눌 수 있게 된다. 이는 결국 네트워크 구축을 위한 소요비용의 절감까지 기대할 수 있게 된다.

4.4.2.3. 자료원 거버넌스 강화

비교효과연구를 활성화하기 위해 국내 구축된 자료원은 제한적이라고 판단된다. 기구축된 자료의 경우 신생물, 순환기계 질환과 같이 질병부담이 높은 질환을 중심으로 치료영역에 집중되는 경향이 있다. 따라서 향후 국내에서 비교효과연구를 활성화하기 위해서는 한국인을 대상으로 국내 상황에서 임상정보를 수집하는 자료원을 구축할 필요가 있다. 이 때 기존의 R&D 방식으로 자료원 구축을 지속하는 것에는 한계가 있을 것으로 판단된다.

54) Jeffrey Brown, Richard Platt. Distributed Research Networks: Opportunities for PCORI

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

이에 본 연구에서는 기존과 달리 자료원 구축의 공익성 강화를 제안하고자 한다. 이를 위해 먼저 비교효과연구에 대한 국가적 이슈화가 먼저 필요할 것으로 판단된다. 비교효과연구는 미국에서 의료개혁과 함께 부각되면서 한국의 연구진들을 중심으로 비교효과연구의 중요성이 강조되고 있다. 하지만 비교효과연구를 보건의료 정책적으로 활용하기 위해서는 비교효과연구 아젠다를 국가적인 사안(National issue)으로 부각하는 것이 먼저 필요할 것으로 판단된다. 또한 장기적이고 거시적인 안목에서 비교효과연구와 이를 위한 자료원 구축의 기획이 요구되며 이를 위해서는 국가 차원에서 자료원 구축을 위한 지속적이고 안정적인 재원지원 및 운영이 반드시 필요하다.

향후 자료원을 구축할 때에는 단일의 목적보다는 다양한 목적으로 활용될 수 있는 포괄적이고 다목적 자료원 구축을 기획하는 것이 더 유용할 것으로 판단된다. 또한 주로 학회 및 일부 임상센터를 중심으로 자료원을 구축하던 형식에서 벗어나 국가수준의 다기관, 다학제 연구가 진행되어야 할 것으로 판단된다. 지역적 편중, 의료기관 종별 편중을 극복할 수 있는 다기관 연계 자료원을 구축하여야 하며, 이때는 소규모 의료기관도 임상연구에 참여가 용이하도록 국가적 지원이 이루어져야 한다. 예컨대 영국에서는 National Cancer Research Network 운영을 통해 일선의료기관의 임상연구팀을 지원하여 다양한 의료기관이 임상연구에 참여할 수 있도록 하고 있다. 이는 결국 자료원의 대표성으로 이어지는 것으로 연구결과 활용 측면에서 중요하다. 또 다른 예시로 영국 General Practice Research Database(GPRD)⁵⁵⁾는 실제 임상현장에서의 일차의료의 임상시험의 역량을 위해 개발된 것으로 일반의(GP)를 통해 치료의 관점에서 환자들이 등록된다.

표 32 General Practice Research Database를 통해 수집되는 자료항목

범주	포함내용
인적사항	연령, 성별, 출생년도, 등록날짜
임상정보	증상, 진단, 후송, 진료의뢰내역, 입원 및 퇴원내역, 검사결과, 출생등록 및 사망등록정보
약물사용기록	처방내역, 사용량 및 사용빈도
예방중재기록	면역, 피임, 위험요인정보

주) Lawson DH, Sherman V, Hollowell J. The General Practice Research Database. Scientific and Ethical Advisory Group. QJM. 1998 Jun;91(6):445-52.

GPRD의 IT 시스템의 소프트웨어는 특정 연구 프로토콜에서 환자의 선택배제기준을 의사들에게 알려주고 환자의 동의와 함께 다른 필요한 정보를 제공하여 배정된 약물군에 무

55) Demissie Alemayehu, Jack Mardekian. Infrastructure Requirements for Secondary Data Sources in Comparative Effectiveness Research. Journal of Managed Care Pharmacy. 2011;17(suppl):S16-21

작위 할당하도록 하고 있다. 환자들의 추적관찰은 치료하는 의사들의 표준진료에 따라 이루어지며, 안전과 환자보고결과(Patient reported outcomes)를 포함한 모든 자료는 표준적인 전자의무기록자료 자료에서 기록된다.

지금까지 국내에서 개별연구자들을 중심으로 단일기관의 자료를 축적하던 것에서 벗어나 다기관, 다학제, 포괄적인 자료원 구축을 위해서는 국가적으로 자료원 구축에 대한 기획, 관리할 주체가 필요하다. 현재처럼 시스템 없이 자료원 생성을 지속해 갈 경우 기 구축된 자료원이 갖는 한계점을 그대로 반복할 수 있으므로 보건복지부 차원의 역량강화 및 구심점 역할 수행을 통한 자료원 구축 기획 및 수집에서 실제적인 국가의 추진력이 요구된다. 이 과정에서는 향후 자료원의 공개 및 연계까지 고려한 자료원 구축이 가능하도록 기획단계에서부터 지원이 이루어져야 한다.

4.4.2.4. 비교효과연구를 위한 자료원 조건

비교효과연구와 기존 임상 연구간의 가장 큰 차이는 실제 임상현장에서 효과를 비교한다는 것이다. 따라서 임상시험이라는 상황이 아니라 의료진과 환자들의 실제 의사결정에 도움을 줄 수 있는 정보를 제공해야 한다는 것이다. 이를 위해서 비교효과연구 수행에 활용할 수 있는 자료원은 몇 가지의 조건이 충족되어야 한다.

첫째, 실제 임상현장에서의 효능이 아니라 효과를 비교할 수 있도록 설계되어야 한다. 따라서 전통적인 RCT 연구보다는 실제 임상현장을 반영할 수 있는 임상연구방법론이 더욱 선호될 수 있다.

둘째, 활성대조군(Active comparator)과 비교군으로 설정한 중재와 중재간의 결과를 비교평가할 수 있는 결과변수가 포함되어야 한다.

- 임상적, 정책적으로 의미있는 비교군이 선택되었는가?
- 결과지표는 대리지표보다는 최종지표를 기준으로 하는 것이 선호된다.
- 만약 적절한 최종지표를 포함하고 있지 않은 자료원인 경우는 중재의 결과를 포함하고 있는 다른 1차, 2차 자료와의 연계가 가능해야 한다. 이를 위해서는 개인정보보호법하에서 연계를 가능하게 하기 위한 조건들에 대해 충분히 검토되어야 한다.

셋째, 두 개의 중재군을 비교하기 위한 연구이므로 결과에 영향을 미칠 수 있는 변수를 충분히 반영하여 이를 적절하게 보정할 수 있도록 해야 한다.

4.4.3. 비교효과연구 컨소시엄

이에 본 연구에서는 비교효과연구 컨소시엄(Consortium)을 보건복지부 내에 구성하는 것을 제안한다.

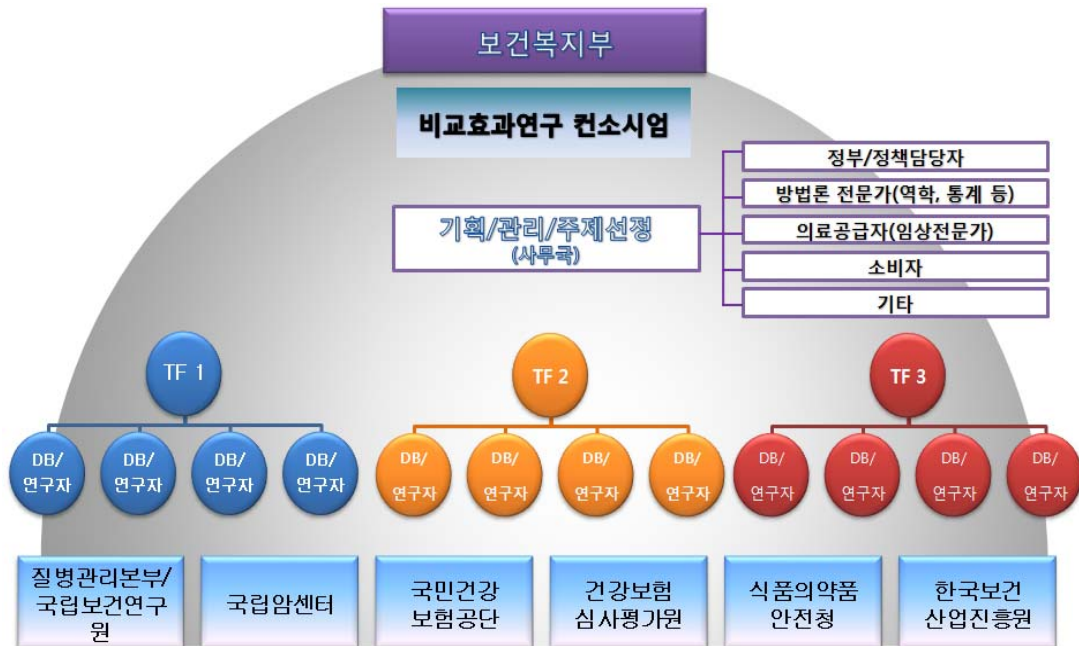


그림 38 비교효과연구 컨소시엄 구성(안)

비교효과연구 컨소시엄은 질환별로 구성되는 Task Force(TF) 형식으로 조직이 구성되며, TF에 참여조건을 충족하는 연구자들과 연구모임들이 자발적으로 참여할 수 있도록 한다. 예컨대 참여조건은 관련 질환에 대해 특정조사 항목을 포함한 DB를 구축한 연구자로 할 경우, 이는 자연스럽게 연구자 네트워크에서 자료원 네트워크 형성으로 이어지게 되며 컨소시엄 구성을 통해 자료의 접근성 향상과 자료연계 가능성까지 높일 수 있는 기대효과를 가지게 된다. 단 TF가 구성된 이후에도 자료를 가지고 있는 개별 연구자를 추가할 수 있어 TF의 폐쇄성을 최소화해야 한다. 또한 해당 컨소시엄에는 개별 연구자 및 연구모임 이외에 관련 DB를 구축하고 있는 정부기관(예, 질병관리본부, 국립보건연구원, 국립암센터, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 식품의약품안전청, 한국보건산업진흥원 등)이 참여하여 TF와 정부기관간의 연계를 통해 활용 가능한 자료원의 범위를 최대화할 수 있도록 설계되어야 한다. 더 나아가 컨소시엄을 통해 TF간의 시너지 효과가 나타날 수 있도록 인프라 구조를 공유해야 하며, 이는 기획/관리 및 비교효과연구의 주제 개발/선정을 담당하게 되는 컨소시엄 사무국이 TF간의 연계가 잘 이루어지도록 조율을 해 나가야 한다. 또한, 해

당 사무국 정부 담당자, 방법론 전문가, 임상전문가, 소비자, 기타 영역의 대표자들로 구성 되어 균형 잡힌 결정이 이루어지도록 해야 한다.

	단기 (13-14)	중기 (15-17)	장기 (18~)
1. 기존 자료원 접근성 강화			
▪ 기구축 자료원 목록 DB화/공유	→		
▪ 공익적 자료원의 접근성 강화	→	→	
▪ 민간자료원 접근성 강화		→	→
▪ 자료연계 달성/확대		→	→
▪ 기구축된 자료원 Public Domain 공개			→
2. 새로운 자료원 구축 강화			
▪ 한국자료원 구축 로드맵구성	→		
▪ 자료원 구축 National issue화/ 정부인식변화	→	→	
▪ 자료원 구축을 위한 기획/재원마련	→	→	
▪ 자료원 구축		→	→
▪ Public Domain 공개			→

그림 39 비교효과연구 컨소시엄을 통한 시기별 국내 자료원 활용방안(안)

본 연구에서는 비교효과연구 컨소시엄을 통해 국내 자료원 활용을 위한 전략을 시점에 따라 다르게 접근하는 것이 필요하다. 기존 자료원의 접근성 강화도 단기적으로는 DB 구축을 시작으로 추후 자료 공개, 자료연계까지 그 범위를 확대해 나가야 할 것이다. 또한 새로운 자료원을 구축하게 되면 국내 자료원의 현황을 기초로 실효성 있는 자료원 구축 로드맵이 먼저 마련되어야 할 것이다. 로드맵에 따라 거시적이고 장기적인 관점에서 자료원 구축이 지원, 운영되도록 해야 국내 자료원의 현 상황을 한 단계 뛰어넘을 수 있을 것으로 판단된다.

5. 고찰 및 정책제언

5.1. 연구결과 요약

비교효과연구는 미국에서 의료개혁의 일환으로 제안된 분야로 구체적인 목적은 필요와 선호에 맞는 최선의 치료를 선택하기 위한 적절한 정보를 의사와 환자에게 제공하는 것이다. 비교효과연구가 새로운 개념의 연구 분야는 아니지만 정책적으로 그 필요성과 중요성이 대두되면서 미국에서는 이러한 연구 분야의 활성화를 위한 첫 단계로 자료원 구축이 강조되고 있다. 한국에서도 비슷한 목적으로 비교효과연구의 중요성이 부각되고 있지만 아직 국내 자료원에 대한 현황파악이 제대로 이루어지고 있지 않아 본 연구에서는 국내에서 이루어진 비교효과연구 및 자료원 현황에 대해 살펴보고 자료원 활용방안을 제안하고자 한다.

첫째 국내에서 이루어진 연구들 중 비교효과연구의 현황을 살펴보기 위해 KoreaMed와 PubMed를 이용하여 비교효과연구의 주된 방법론이 되는 임상시험(Clinical trial), 관찰연구(Observational study), 체계적 문헌고찰(Systematic review), 경제성 평가(Economic evaluation)를 검색하였다. 검색결과 8,862편이 검색되었고, 1,2차 선택배제 과정을 통해 이들 중 연구목적이 비교효과연구에 해당하는 문헌 2,250편을 선정하였으며, 이는 전체 검색된 연구의 약 25%를 차지하였다. 비교효과연구의 주된 방법론 중 체계적 문헌고찰과 경제성 평가의 비중은 매우 낮았다. 비교효과연구에 해당하는 문헌은 임상시험이 전체의 57%, 관찰연구는 36%의 비중을 차지하였다. 하지만 RCT는 비교효과연구에서 강조하는 실제 임상에서 효과를 측정하기 위한 연구설계로 볼 수 없고, 효능을 확인하는 과거의 임상시험방법을 적용하고 있는 한계가 있다.

비교효과연구의 대상질환은 국내에서 질병부담이 높다고 알려진 순환기계, 소화기계 질환, 신생물 등이 많았다. 또한 연구중재목적은 진단 및 검사, 예방보다는 치료에 초점을 맞추고 있었으며 세부적으로 치료약물간의 비교연구가 가장 높은 빈도를 차지하였다. 대상중재의 비중을 연구방법별로 살펴보면, 임상시험연구에서는 약물을 대상으로 한 연구가 많았으나 관찰연구에서는 의리기기, 수술, 처치 등의 빈도가 높게 나타나는 차이를 보였다. 마지막으로 선행 비교효과연구들에서는 대상중재간의 유효성을 비교한 연구가 대부분이었고 안정성 및 경제성을 평가한 연구의 비중은 상대적으로 낮았다.

다음으로 비교효과연구를 위한 국내 자료원 현황을 확인하기 위해 크게 세 가지의 접근을 하였다. 첫째 보건복지부의 협조를 받아 보건연구수행기관을 대상으로 연구수행목록을 조사하였다. 보건연구수행기관에는 질병관리본부, 한국보건산업진흥원, 식품의약품안전청, 국립암센터, 근거창출임상연구국가사업단이 포함되었으며 이 기관에서 지금까지 진행한 임상연구목록을 확인하여 비교효과연구에 활용할 수 있는 자료원을 검토하였다. 두 번째로 국내 임상연구의 프로토콜을 확인하였다. 이를 위하여 WHO의 ICTRP과 국립보건연구원에서 구

축한 CRIS를 검색하여 국내 대상자를 포함하고 있는 임상연구의 프로토콜을 확인하였다. 마지막으로 학회 중심으로 구축되고 있는 자료원을 파악하기 위해 대한의학회를 통해 25개 임상학회대상 설문조사를 시행하였다. 이런 과정을 통해 비교효과연구의 임상자료원으로 최종 검토한 자료원은 1,150건이었다. 비교효과연구에 활용할 수 있는 임상자료원은 대부분이 RCT 형식으로 구축된 것이 가장 높은 빈도를 차지하였고 현재 구축된 임상자료원들에서도 대부분의 치료효과를 확인하는 것을 목적으로 하고 있었으며, 치료효과는 최종결과지표보다는 대리결과지표를 측정하고 있는 한계점이 있었다.

대상중재는 임상시험방법으로 구축된 자료원들에서 약물을 주로 대상으로 하고 있었으며 관찰연구방법으로 구축된 자료원들에서는 의료기기, 수술, 기타 중재들을 포함하여 다양하였다. 또한 국내 많은 임상자료원들이 단일기관을 중심으로 구축되고 있었으며 다기관연구는 전체 연구의 30% 정도의 낮은 비중을 차지하였다. 이러한 자료원은 제약사, 민간의료기관 등이 지원하여 구축된 자료원이 70% 이상이었고 공공기관 22.3%, 학회 및 연구자들이 중심으로 구축한 자료가 6%를 차지하였다.

본 연구에서 선행 비교효과연구검토와 자료원 현황파악을 통해 확인한 현재의 한계점과 개선방안은 다음과 같다.

첫째 국내에서 구축된 자료원의 현황파악이 어려울 만큼 정보가 제한적이었으며 R&D로 진행된 자료원의 경우 더욱 그러한 경향이 있었다. 이를 개선하기 위해 일단 국내에서 구축된 자료원에 대한 현황을 정부관계자 및 연구자들이 공유할 수 있도록 DB구축이 필요하다. 이는 현재 구축된 자료원의 현황을 확인할 수 있게 되고 장기적으로는 자료원의 활용도를 향상시킬 수 있으며, 향후 새로운 자료원 구축 시 참고할 수 있는 정보로도 유용하게 활용될 수 있을 것이다. 본 연구에서 제안하고자 하는 DB가 비슷한 사례로 미국의 Clinical and Translational Science Institute(University of California, San Francisco)에서 비슷한 목적의 DB를 구축·운영하는 사례를 찾아볼 수 있었다.

나아가 자료원에 대한 접근성이 낮은 문제에 대하여 우선적으로 국가의 지원으로 구축된 자료 및 정보에 대한 공공접근성을 강화하는 노력이 필요하다. 이를 위해서 현재 구축된 자료의 질적 개선노력과 함께 자료원에 대한 교육, 확산, 분양 노력이 수반되어야 할 것이다. 이러한 좋은 예로 미국의 Biologic Specimen and Data Repository Information Coordinating Center를 들 수 있다. 이는 NHLBI Biorepository와 Data Repository의 활동이 용이할 수 있도록 조율하고, 단일의 Web-based User Interface를 통하여 자료원의 유용성을 연구자그룹에게까지 확대하는 것을 목적으로 한다. 또한 국내의 자료원의 특성상 많은 자료원이 민간지원으로 구축되고 있으므로 장기적으로는 민간영역에서 구축된 자료원에 대한 접근성을 높이려는 노력도 이루어져야 할 것이다. 이를 위해서 자료원을 구

축하고 소유하고 있는 연구자들의 네트워크를 적극적으로 활성화시키고 이를 통해 자연스럽게 자료원의 네트워크로 확대하여 이어지게 하려는 전략도 필요하다.

국내 자료원에 대한 또 다른 한계점은 현재 비교효과연구를 위해 구축된 자료원은 부재하며 기존 구축된 자료원은 분절적이므로 비교효과연구를 위한 장기적인 효과성 및 안전성 평가에 한계가 있다. 따라서 비교효과연구를 위해서는 다양한 자료원의 활용, 확대가 필요하고 이 과정에서 자료원간의 연계는 반드시 필요하다. 개인정보보안과 임상정보활용의 유용성간의 현실적인 균형을 찾아가려는 노력이 국가적으로 필요하다고 보이며, 이를 위해 법적, 기술적 측면의 고려만큼이나 국민, 정책결정자, 연구자간에 자료연계의 필요성에 대한 공감대 형성이 필요할 것이다. 비교효과연구를 우리보다 먼저 논의하기 시작한 미국에서도 자료연계가 큰 이슈 중에 하나이다. 이를 위해 미국에서 Multiple Network가 제안되기도 하였는데, 이는 자료 소유자들이 Multiple Network에 자발적으로 참여할 수 있게 하여 자료원 연계를 가능하게 하고자 하였다. 이런 네트워크는 자료원의 연계뿐만 아니라 관련 인프라, 자료분석, 교육, 보안 등을 공유할 수 있어 관련 비용절감 등 시너지효과를 낼 수 있을 것으로 기대를 받고 있으며 이는 현재 한국에도 좋은 역할모델(Role model)이 될 수 있을 것이다.

마지막으로 비교효과연구에 활용할 수 있는 자료가 절대적으로 부족하다는 것이고 결과적으로 한국에서도 비교효과연구를 활성화하려면 자료원 구축에 더 많은 노력을 기울여야 할 것이다. 이를 위해서 먼저 비교효과연구에 대한 공론화를 통해 자료원 구축의 중요성에 대해 동의가 된다면 장기적이고 거시적인 안목에서의 자료원 구축이 기획되어야 하며, 이와 함께 국가차원에서 자료원 구축을 위한 지속적이고 안정적인 재원지원 및 운영도 반드시 필요하다. 향후 자료원을 구축할 경우 단일연구를 목적으로 하기보다는 다양한 목적으로 활용될 수 있는 포괄적인 자료원을 구축하는 것이 바람직하다고 보며 이 때 지역적 편중이나 의료기관 편중을 최소화하는 다기관 연구로 시행되어야 할 것이다.

이를 위해서 보건복지부 차원의 역량강화 및 구심점 역할 수행을 통해 자료원 구축의 실제적인 추진력을 강화해야 하며 특히 이 과정에서 국가적으로 자료원 구축에 대한 기획, 지원, 관리를 할 주체도 필요하다. 이에 본 연구에서는 국내에서 "비교효과연구 컨소시엄"을 구성하는 것을 제안한다. 비교효과연구 컨소시엄은 기존 자료원을 가지고 있던 연구자들 및 연구모임들이 참여하여 질환영역으로 TF가 구성되며 이들 통해 자연스럽게 기존에 단일기관으로 추구된 자료원들간의 연계를 가능하게 하고, 이 컨소시엄의 다른 축으로 질병관리본부, 국립암센터, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원 등이 참여하여 TF의 자료원과 이들 기관에서 구축하고 있는 자료원간의 연계를 가능하게 하도록 해야 한다. 또한 컨소시엄에 기획, 관리, 주제 선정 등을 담당하는 사무국을 두어 이들 TF들간의

시너지를 최대화할 수 있도록 해야 할 것이다. 마지막으로 비교효과연구 컨소시엄과 보건복지부의 긴밀한 관계형성을 통해 비교효과연구 컨소시엄의 실효성을 높여야 할 것이다.

5.2. 연구의 의의

본 연구는 지금까지 구축된 국내 1,2차 자료원의 현황을 포괄적으로 검토한 연구이다. 지금까지 국내 임상 자료원들에 대한 검토가 부재하였으며, 더욱이 일부 자료원들이 단일 구축기관을 중심으로 정리되었던 것에 비해 본 연구에서는 임상자료를 구축하고 있는 여러 기관을 모두 포함하고 있다는 의의가 있다. 이를 위해 본 연구에서는 보건복지부의 협조를 받아 보건의료분야 R&D를 주로 하고 있는 기관(질병관리본부/국립보건연구원, 한국보건산업진흥원, 식품의약품안전청, 국립암센터)을 대상으로 임상자료원을 조사하였으며 이 밖에도 근거창출임상연구국가사업단, 임상의학회를 중심으로 구축되고 있는 자료원도 함께 조사하였다. 이 밖에도 국내 임상연구 프로토콜을 추가로 확인하였다. 비교효과연구에 대한 임상자료원의 특징을 파악하였으며, 이러한 과정을 통해 국내 자료원으로 활용도가 높을 것으로 판단되는 자료원의 목록을 정리하여 추후 관련 연구자들이 연구수행 시 참고할 수 있도록 하였다. 또한 본 연구에서 파악한 국내 자료원의 특징, 한계점을 기초로 제시한 개선방안은 여러 관련 전문가의 자문회의, Annual Conference를 통해 관련 이해당사자들의 의견을 최대한 반영하려는 노력을 기울였다.

5.3. 연구의 한계

비교효과연구를 위한 인프라는 단순히 자료원만을 의미하는 것이 아니라 관련 전문 인력의 육성, 연구수행을 위한 자원 및 제도마련 등이 함께 필요하다. 하지만 인프라내에서의 우선순위, 연구 수행가능성 등 검토를 통하여 본 연구에서는 자료원 중심으로 현재의 인프라를 조사·정리한 한계가 있다. 또한 자료원 파악 과정에서 아직 국내에서 비교효과연구에 대한 공감대 형성의 부족으로 관련 기관 및 학회들의 충분한 협조가 부족하여 비교효과연구에 활용 가능한 자료원 중 본 연구에서 파악한 임상자료원에서 누락된 자료원이 있을 수 있다.

5.4. 후속연구 제안

비교효과연구를 본격적으로 수행하기 위해서 자료원 뿐만 아니라 가용한 연구인력, 자원 등에 대한 추가적인 인프라 조사가 필요할 것이다. 또한 본 연구를 통해 조사된 자료원들에 대한 정성적인 특성과 자료원 접근성, 자료연계가능성에 대한 세부적인 검토가 추가적으로 이루어져야 할 것이다. 또한 본 연구에서 자료연계, 자료구축을 위해 제안한 비교효과연구 컨소시엄 구축을 위해서 정부당국, 유관기관, 관련 전문가 군과의 긴밀한 논의를 통해 보다 구체적인 제도마련을 위한 추가적인 연구가 진행되어야 할 것이다.

5.5. 정책제언

국내에서 구축된 자료원에 대한 정보가 제한적이라는 문제로 현재 구축된 자료현황을 파악하기 어려운 문제가 있었다. 정보가 제한적인 것만큼 해당 자료원에 대한 접근성이 낮은 문제 역시 존재하였다. 또한 각각의 자료원을 비교효과연구에 활용가능하다고 해도 현재 구축된 자료원은 분절적이라 장기적인 효과성과 안전성을 평가하기에는 제한점이 있다. 따라서 이러한 자료원들간의 연계의 중요성이 더욱 강조될 것이며, 이러한 과정에서 개인정보보안과 임상정보로 활용되었을 때의 유용성간의 균형을 찾으려는 논의들이 국가적으로 필요할 것이다. 기구축된 국내 자료를 이용하고, 향후 새로운 자료를 구축하는 단계에서 실효성을 높이기 위해서는 보건복지부 차원의 역량강화 및 구심점 역할 수행이 반드시 필요할 것이다. 특히 이 과정에서 국가적으로 자료원 구축에 대한 기획, 지원, 관리를 할 주체도 필요하다. 이에 본 연구에서는 국내에서 비교효과연구 컨소시엄을 구성하는 것을 제안한다. 비교효과연구 컨소시엄은 기존 자료원을 가지고 있던 연구자들 및 연구모임들이 참여하여 질 환영역으로 TF가 구성되며 이들 통해 자연스럽게 기존에 단일기관으로 추구된 자료원들간의 연계를 가능하게 하고 이 컨소시엄의 다른 축으로 질병관리본부, 국립암센터, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원 등이 참여하여 TF의 자료원과 이들 기관에서 구축하고 있는 자료원간의 연계를 가능하게 하도록 해야 한다. 또한 컨소시엄에 기획, 관리, 주제 선정 등을 담당하는 사무국을 두어 이들 TF들간의 시너지를 최대화할 수 있도록 해야 할 것이다. 마지막으로 비교효과연구 컨소시엄과 보건복지부의 긴밀한 관계형성을 통해 비교효과연구 컨소시엄의 실효성을 높여야 할 것이다.

6. 참고문헌

- 김수영, 박종연, 이상무, 서혜선, 이동효, 오성희, 강혜미. 우리나라에서 비교효과연구의 추진전략 및 방향제시. 한국보건의료연구원, 2012
- 황진섭, 신상진, 김종희, 오성희, 강현경, 박승희, 최슬기. 국내 이차자료원 활용 매뉴얼. 한국보건의료연구원, 2012
- 남병호, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나래, 김유리, 이솔. 성과연구를 위한 등록체계 구축 지침서 개발. 한국보건의료연구원, 2010
- 박기수, 배종면, 이현주, 김진희, 장은진, 최지은, 현민경, 정선영, 황진섭, 이은주, 이나래, 이솔. 근거개발을 위한 보건의료 자료연계 전략계획 연구. 한국보건의료연구원. 2010
- 기술적 보호조치 가이드라인 - 개인정보 처리단계별. 행정안전부. 2009
- 김춘배 등. 국내 근거창출임상연구 환경분석과 중장기 발전방안 연구. 근거창출임상연구국가사업단. 2012
- <http://cris.cdc.go.kr/cris/index.jsp>
- <http://www.ahrq.gov>
- <https://biolincc.nhlbi.nih.gov/home/>
- Academy Health. A First Look at the Volume and Cost of Comparative Effectiveness Research in the United States, June 2009. Available at : http://www.academyhealth.org/files/FileDownloads/AH_Monograph_09FINAL7.pdf
- BARI 2D study group et al. N Engl J Med. 2009;360(24):2570-2.
- Daniel C. Barth-Jones. Balancing Privacy Protection with Scientific Accuracy: Challenges for De-identification Practice and Public Policy. 2010
- Demissie Alemayehu, Jack Mardekian. Infrastructure Requirements for Secondary Data Sources in Comparative Effectiveness Research. Journal of Managed Care Pharmacy. 2011;17(suppl):S16-21
- Effective Health Care Program : Helping you make better treatment choices, Available at : <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/what-is-the-effective-health-care-program1/>
- Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research. Report to the President and Congress. Washington, DC: Department of Health and Human Services, June 2009. (Accessed July 6, 2009, at <http://www.hhs.gov/recovery/programs/cer/cerannualrpt.pdf>.)

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

- Federal Coordination Council for Comparative Effectiveness Research.
Report to the president and the congress, 2009
- High Level Pharmaceutical Forum. Core principles on relative effectiveness. Available at URL: http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/rea_principles_en.pdf(accessed December 2010).
- <http://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx>
- Institute of Medicine(IOM). Learning What Works: Infrastructure Required for Comparative Effectiveness Research. 2011.
- Institute of Medicine(IOM). Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Washington, DC: The National Academies Press. 2009.
- Jeffrey Brown, Richard Platt. Distributed Research Networks: Opportunities for PCORI
- Krishnan JA, Schatz M, Apter AJ. A call for action: Comparative effectiveness research in asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 2011;127(1):123-7
- Lawson DH, Sherman V, Hollowell J. The General Practice Research Database. Scientific and Ethical Advisory Group. *QJM.* 1998 Jun;91(6):445-52.
- PCORI, <http://www.pcori.org/>
- Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. AHRQ
- Schneeweiss S. Developments in post-marketing comparative effectiveness research. *Clinical Pharmacol Ther.* 2007;82(2):143-156
- Shah BR, Drozda J, Peterson ED. Leveraging observational registries to inform comparative effectiveness research. *Am Heart J.* 2010;160(1):8-15

7. 부록

비교효과연구를 위한 인프라 현황분석

7.1. 기관조사를 위한 조사표

(자료수집 서식은 추후 협의를 통하여 수정 가능)

1. 연구개요				2. 임상연구윤리심의(IRB)		3. 연구자				
임상연구등록 번호	연구제목	식약청규 제연구	Protocol 여부	승인유무	연구책임자 성명	직위	기관명	연구실무담당자 성명	직위	기관명
4. 연구현황						5. 연구비지원기관		6. 연구책임기관		
연구참여기관 수	참여기관명	연구진 행현황	첫환자등록 일자	목표대상 자수	자료수집종 료(예정)일	연구종료(예 정)일	기관명	기관종류	기관명	기관종류
7. 연구요약										
8. 연구설계										
연구종류	연구목적	임상시 험단계	중재모형	눈가림	눈가림대상 자	배정	중재종류	시험군/대 상자 수	대조군/대 상자 수	대조군 유형
9. 대상자 선정기준					10. 결과평가변수			11. 연구발표		
연구대상 질환	대상포함기준		기타 포함기준	제외기준	결과변수 유형	주요결과변수 (primaryendpoint)	보조결과변수 (secondaryendpoint)	논문게재건 수	보고서 발간	유무

7.2. 설문조사

3-1. 귀 학회의 전공분야와 관련하여 대표적인 해외 임상연구 자료원이 있습니까?

- ① 예(자료원명: _____) ② 아니오 ③ 모름
 <예시> *Framingham Heart Study*

※ 임상연구란?

Randomized Controlled Trial, Pragmatic Controlled Trial, Other Non-Randomized Controlled Trial, Observational Study (Natural experiment, Prospective/Registry study, Retrospective study)를 포함하는 개념

3-2. 상기 응답 자료원과 유사하게 귀 학회를 중심으로 구축된 임상연구 자료원이 있습니까?

- ① 예 (3-2-1 문항으로 이동) ② 아니오 (3-3 문항으로 이동) ③ 모름 (3-3 문항으로 이동)

3-2-1. 아래 [예시 1]을 참고하시어, 귀 학회에서 구축하고 있는 자료원의 특징을 기술해주십시오. 단, 해당 자료원에 대한 구체적인 사항을 모르실 경우에는 [예시 2]를 참고하시어, 자료원명과 관련 자료원에 대해 설명해주실 수 있는 전문가를 추천해주십시오.

연번	자료원명	수집 목적	대상 질환	대상 집단	구축 연도	환자	중재법	전문가 [성명, 소속]
[예시1]	<i>KAMIR (Korea Acute Myocardial Infarction Registry)</i>	한국인 급성심근경색 색증 현황	급성심근경색증 환자 (STEMI, NSTEMI 환자)	성인 (노인포함)	2005.11 - 2008.11	14,870	스텐트, Balloon, CABG	
[예시2]	<i>CRESCEND (Clinical Research Center for Depression of South Korea)</i>							전태연, 카톨릭대학교
1								
2								
3								
4								
5								

3-2-2. 위 자료를 구축/유지하기 위해 소요된 자원의 규모는 어느 정도입니까?

연번	자료원명	자원규모	재정적 지원여부	재정지원기관
1			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 국가 <input type="checkbox"/> 민간
2			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 국가 <input type="checkbox"/> 민간
3			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 국가 <input type="checkbox"/> 민간
4			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 국가 <input type="checkbox"/> 민간
5			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 국가 <input type="checkbox"/> 민간

3-2-3. 귀 학회에서 해당 자료를 구축하고, 유지하는데 있어 어려움이 있습니까?

3-3. 학회원들의 연구역량 강화를 위해 귀 학회에서 제공하는 교육/훈련 프로그램을 있습니까? (중복응답 허용)

Study Type	교육/훈련 프로그램 여부
Primary Research	
Randomized Controlled Trial	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
Pragmatic Controlled Trial	
Other Non-Randomized Controlled Trial	
Observational Study (Natural experiment)	
Observational Study (Prospective/Registry)	
Observational Study (Retrospective)	
Secondary Research	
Systematic Review(Meta 분석 포함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
Mathematical Model	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
Economic Evaluation	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

7.3. PMS 목록

Post Marketing Surveillance 목록(예시)

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재	대상집단	연령	성별
Study Investigating Administration of Prevenar for Post-Marketing Surveillance	600	2004.7	Pfizer (Wyeth)	전향적	Case-Only	Prevenar	NA	Pneumococcal Infections	6주-9세	Both
A Drug Use Investigation of ENBREL for Post-marketing Surveillance (PMS) for RA and PsA	487	2004.5	Pfizer	전향적	Case-Only	Etanercept	NA	Rheumatoid Arthritis	4세 이상	Both
Study Investigating Enbrel Treatment for Ankylosing Spondylitis	526	2005.6	Pfizer (Wyeth)	전향적	Case-Only	Etanercept	NA	Ankylosing Spondylitis	18세 이상	Both
Efficacy and Safety of Aripiprazole	3,000	2004.4	Korea Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	전향적	Ecologic or Community	Aripiprazole	NA	Bipolar Disorder Schizophrenia	18-80세	Both
Efficacy and Safety of Cilostazol for the Indication of CSPA	650	2003.12	Korea Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	전향적	Cohort	Cilostazol	NA	Cerebral Infarction	18-80세	Both
Use of Nebido to Assess Tolerability and Treatment Outcomes in Daily Clinical Practice IPASS Nebido	1,493	2006.10	Bayer	전향적	Cohort	Testosterone Undecanoate (Nebido, BAY86-5037)	NA	Hypogonadism Male	18세 이상	Male
Study Investigating Rapamune For Post-Marketing Surveillance	600	2011.8	Pfizer	전향적	Cohort	Sirolimus	NA	Kidney Transplantation	13세 이상	Both
Post Marketing Surveillance To Observe Safety And Efficacy Of BeneFIX In Patients With Hemophilia B	11	2007.8	Pfizer	전향적	Cohort	BeneFIX (coagulation factor IX (recombinant))	NA	Hemophilia B	NA	Both
A Post-marketing Safety Study of GSK Bio IPV Vaccine (PoliorixTM) in	349	2007.7	GlaxoSmithKline	전향적	Cohort	Poliomyelitis vaccine	NA	Poliomyelitis	2개월-6세	Both

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재	대상집단	연령	성별
Korean Children						(inactivated) -PoliorixTM				
Simvastatin Reduces Adiponectin Levels and Insulin Sensitivity	-	2004.1	Gachon University Gil Medical Center	전향적	Case Control	Simvastatin	NA	Hypercholesterolemia	25-75세	Both
Safety and Efficacy of Mobic Inj. (Meloxicam) for the Patients With OA or RA: Observational Study	600	-	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals			MicardisPlus	NA	Arthritis, Rheumatoid Osteoarthritis	15세 이상	Both
Tiotropium 18ug Inhalation Capsule Using a Handihaler Among Korean COPD Patients	3,021	2005.7	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals	전향적		Tiotropium	NA	Pulmonary Disease, Chronic Obstructive	40세 이상	Both
Telmisartan+HCTZ (Hydrochlorothiazide), Hypertension	6,901	2003.9	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals	전향적		MicardisPlus	NA	Hypertension	18세 이상	Both
Temodal (Temozolomide) Post Marketing Surveillance Protocol (Study P05557AM2)	682	2008.9	Schering-Plough	전향적	Cohort	Temozolomide + Radiation: Radiotherapy	Radiotherapy	Astrocytoma Glioblastoma Glioma	NA	Both
Post Marketing Surveillance of Remicade	938	2007.6	Janssen Korea, Ltd., Korea	전향적	Cohort	Infliximab	NA	Ankylosing Spondylitis Crohn's Disease	NA	Both
Observation Study of Remicade (Infliximab) Injection	1,055	2007.5	Janssen Korea, Ltd., Korea	전향적	Ecologic or Community	Infliximab		Arthritis, Rheumatoid Spondylitis, Ankylosing	NA	Both
Faslodex Post Marketing Surveillance	600	2009.2	AstraZeneca	전향적		NA	NA	Breast Cancer	NA	F
PMS Study Ultravist-IMAGE, Iopromide (Ultravist) to Gain Further Information on Tolerability and Safety in X-ray Examination IMAGE	44,920	2008.3	Bayer	전향적	Cohort	Ultravist (Iopromide, BAY86-4877)	NA	Diagnostic Imaging	NA	Both

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재	대상집단	연령	성별
An Observational Study to Investigate the Efficacy, Safety, Tolerability and the Effect on Quality of Life of Telmisartan (Micardis) and Telmisartan With HCTZ (Micardis Plus) in Patients With Hypertension	1,095	2005.2	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals	전향적		Telmisartan/temisartan + HCTZ (Hydrochlorothiazide)	NA	Hypertension	18-80세	Both
Yasmin Post Marketing Surveillance	900	2008.3	Bayer	전향적	Cohort	EE30/DRSP (Yasmin, BAY86-5131)	NA	Contraception	18세 이상	F
Primovist Regulatory Post Marketing Surveillance (PMS)	4,361	2007.10	Bayer	전향적	Cohort	Gadoxetic acid disodium (Primovist, BAY86-4873)	NA	Liver	NA	Both
Regulatory Tykerb PMS	3,000	2010.1	GSK	전향적		Tykerb	NA	Breast Cancer	NA	Both
Regulatory Post Marketing Surveillance Study on YAZ	770	2009.7	Bayer	전향적	Cohort	EE20/DRSP (YAZ, BAY86-5300)	NA	Acne Contraception Premenstrual Syndrome	18-50세	F
Regulatory Avamys PMS	3,000	2010.5	GSK	전향적		Fluticasone furoate group	NA	Rhinitis, Allergic, Perennial and Seasonal	2세 이상	Both
AVODART Alopecia Post-marketing Surveillance (PMS) AVODART PMS	900	2010.4	GSK	전향적		Dutasteride	NA	Alopecia	18-41세	M
Bortezomib (Velcade) - Regulatory Post Marketing Surveillance(PMS)	1,121	2006.6	Janssen Korea, Ltd., Korea	전향적	Case-Only	Bortezomib	NA	Multiple Myeloma	18세 이상	Both
Regulatory Post Marketing Surveillance Study on Nexavar	3,000	2009.10	Bayer	전향적	Cohort	Sorafenib (Nexavar, BAY43-9006)	NA	Carcinoma, Hepatocellular Carcinoma, Renal Cell	NA	Both
Xarelto Regulatory Post-Marketing Surveillance	4,000	2009.12	Bayer	전향적	Cohort	Rivaroxaban (Xarelto, BAY59-7939)	Pharmacologic agents (e.g. LMWH/	Venous Thromboembolism	18세 이상	Both

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재 VKA/Fondaparinux/Aspirin and etc.)	대상집단	연령	성별
Regulatory Hycamtin(Oral) PMS Hycamtin	780	2010.11	GSK	전향적		Topotecan	NA	Lung Cancer, Small Cell	18세 이상	Both
Angeliq Regulatory Post Marketing Surveillance	4,500	2007.6	Bayer	전향적	Cohort	E2/DRSP (Angeliq, BAY86-4891)	NA	Osteoporosis, Postmenopausal Period	NA	F
Study Evaluating The Safety And Effectiveness In Subjects With Tigecycline Treatment	3,000	2010.5	Pfizer	전향적	Case-Only	Tigecycline	NA	Community-Acquired Pneumonia Complicated Intra-abdominal Infection Complicated Skin and Skin Structure Infection	18세 이상	Both
Prospective, Post Marketing Surveillance Study On Erbitux (Cetuximab) in Patients With Locally Advanced or Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Cancer of the Head and Neck in Korea	300	2009.3	Merck KGaA	전향적	Case-Only	Cetuximab	NA	Head and Neck Cancer	NA	Both
A Post-marketing Surveillance Study on Erbitux in Combination With Platinum-based Chemotherapy in Metastatic/Recurrent Squamous Cell Cancer of the Head and Neck	600	2009.3	Merck KGaA	전향적	Case-Only	Cetuximab	NA	Neoplasms, Squamous Cell	NA	Both
Regulatory Nebilet PMS	743	2009.10	GSK	전향적		Nebivolol	NA	Heart Failure Hypertension	NA	Both
A Korean Post-marketing Surveillance Study on Erbitux in Patients With Metastatic Colorectal	600	2009.3	Merck KGaA	전향적	Case-Only	Erbitux (Cetuximab)	NA	Colorectal Neoplasms	NA	Both

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재	대상집단	연령	성별
Cancer Refractory to Irinotecan-containing Treatment Surveillance of Humira Injection in Korean Patients	1,688	2007.4	Abbott	전향적	Case-Only	Adalimumab (Humira)	NA	Ankylosing Spondylitis Crohn's Disease Psoriasis Psoriatic Arthritis Rheumatoid Arthritis	19세 이상	Both
Surveillance of Kaletra in Korean Patients	660	2009.10	Abbott	전향적	Case-Only	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra)	NA	HIV-1 Infection	19세 이상	Both
Post Marketing Surveillance of MENOPUR	2,501	2008.12	Ferring Pharmaceuticals	전향적	Case-Only	NA	NA	Infertility	18세 이상	F
ZIAGEN [®] Post-marketing Surveillance	780	2010.11	ViiV Healthcare	전향적		ZIAGEN [®]	NA	Infection, Human Immunodeficiency Virus	NA	Both
A Post-marketing Study to Monitor the Safety of a MF59-adjuvanted Influenza Vaccine Administered in Korean Subjects Aged 65 Years or Older	750	2010.10	Novartis Vaccines	전향적	Ecologic or Community	Novartis MF59-adjuvanted influenza subunit vaccine Biological: Sandoz Korea MF59-adjuvanted influenza subunit vaccine	NA	Influenza (Seasonal)	65세 이상	Both
A Regulatory Requirement Post-Marketing Surveillance Study to Monitor the Safety and Efficacy of Twynsta (Telmisartan + Amlodipine SPC, q.d.) in Korean Hypertensive Patients Requiring Combination Therapy	900	2010.12	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals	전향적		Twynsta tablet	NA	Hypertension	19세 이상	Both
Post Marketing Surveillance of Synflorix Vaccine Safety Among Infants in Korea	600	2010.12	GSK	전향적	Cohort	Synflorix [™] Data collection	NA	Pneumococcal Diseases	6주-23개월	Both

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재	대상집단	연령	성별
BONVIVA(lbandronate) Injection PMS(Post-marketing Surveillance) BONINJPMS	750	2007.11	GSK	전향적	Cohort	lbandronate	NA	Osteoporosis	NA	F
BONVIVA(lbandronate) PMS(Post-marketing Surveillance) BONPMS	750	2007.6	GSK	전향적	Cohort	lbandronate	NA	Osteoporosis	NA	F
Kogenate FS Regulatory Post-Marketing Surveillance KG0910KR	70	2011.6	Bayer	전향적		Recombinant Factor VIII (Kogenate FS, BAY14-2222)	NA	Hemophilia A	NA	Both
A Post Marketing Observational Study of the Safety and Efficacy of Elonva (Corifollitropin Alfa) in General Practice (P08165)	3,600	2011.9	Merck	전향적	Cohort	corifollitropin alfa	NA	Infertility, Female	NA	F
Betaferon Regulatory Post-Marketing Surveillance	600	2008.4	Bayer	전향적	Cohort	Interferon beta-1b (Betaseron, BAY86-5046)	NA	Clinically Isolated System (CIS) Multiple Sclerosis (MS)	12세 이상	Both
A Korean Post-Marketing Surveillance Study On Pergoveris (Follitropin Alfa + Lutropin Alfa)	600	2011.8	Merck KGaA	전향적	Cohort	NA	NA	Infertility	NA	F
Safety and Efficacy of Posaconazole Oral Suspension in Usual Practice in Korea (P08547)	3,000	2012.2	Merck	전향적	Cohort	Posaconazole oral suspension 40 mg/mL	NA	Fungal Infections	NA	Both
Korean Post-marketing Surveillance for Reyataz	600	2012.2	BMS	전향적	Case-Only	No Intervention	NA	HIV-1	NA	Both
Korean Post-marketing Surveillance for Sprycel	600	2011.12	BMS	전향적	Case-Only	NA	NA	Leukemia, Myelomonocytic, Chronic Leukemia-Lymphoma	NA	Both
Surveillance Study of NovoRapid for New Drug Re-examination	1,239	2005.1	Novo Nordisk	전향적	Cohort	Insulin aspart	NA	Diabetes Mellitus, Type 1 Diabetes Mellitus, Type 2	NA	Both

연구명	표본수	수집 시작일	지원기관	시점	연구설계	대상중재	비교중재	대상집단	연령	성별
Observational Study of NovoNorm [®] in Subjects With Diabetes	5,841	2001.8	Novo Nordisk	전향적	Cohort	Repaglinide	NA	Diabetes Mellitus, Type 2	NA	Both
Prospective Observational Cohort Study for the Durability of Anti-viral Therapy in Patients With Chronic Hepatitis B	100	2012.2	Yonsei University	전향적	Cohort	NA	NA	Chronic Hepatitis B	20-75	Both
Post Marketing Surveillance Study of Biphasic Insulin Aspart 30	5,346	2004.9	Novo Nordisk	전향적	Cohort	Biphasic insulin aspart 30	NA	Diabetes Mellitus, Type 1 Diabetes Mellitus, Type 2	NA	Both
Surveillance of Synagis in Korean Infants	600	2012.1	Abbott	전향적	Case-Only	NA	NA	Respiratory Syncytial Virus Infection	24세 이하	Both
Post-marketing Surveillance to Assess the Safety of Infanrix-IPV Vaccine Among Infants and Children in Korea	600	2012.5	GSK	전향적	Cohort	Infanrix-IPV data collection	NA	Diphtheria Pertussis Poliomyelitis Tetanus	2개월-6세	Both
Korean Post-marketing Surveillance for Onglyza [®]	3,900	2012.4	BMS	전향적	Case-Only	No Intervention (subjects were previously treated with Onglyza [®])	NA	Diabetes Mellitus, Type 2	18세 이상	Both
Korean Post-marketing Surveillance for Orencia [®]	600	2012.7	BMS	전향적	Case-Only	NA	NA	Rheumatoid Arthritis	NA	Both

발행일 2012. 12. 31
발행인 이선희
발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

