

보건의료분야 사회적 의제에 대한 합의도출 실행 연구(2019)

NECA-의료기술재평가사업

보건의료분야 사회적 의제에 대한 합의도출 실행 연구(2019)

2019. 12. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 심의면제 승인(NECA IRB 19-007)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 2019년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NR19-010)의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심 의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결 과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

김주연 한국보건의료연구원 연구기획조정실 전략기획팀 팀장

참여연구원

서성우 한국보건의료연구원 연구기획조정실 정책협력홍보팀 연구원

김석현 한국보건의료연구원 연구기획조정실 선임연구위원

최하영 한국보건의료연구원 연구기획조정실 정책협력홍보팀 팀장

이민지 한국보건의료연구원 연구기획조정실 정책협력홍보팀 연구원

이수현 한국보건의료연구원 연구기획조정실 정책협력홍보팀 연구원

박은교 한국보건의료연구원 연구기획조정실 정책협력홍보팀 주임연구원

김인호 한국보건의료연구원 연구기획조정실 전략기획팀 연구사

김미성 한국보건의료연구원 연구기획조정실 정책협력홍보팀 행정원

조경선 한국보건의료연구원 연구기획조정실 전략기획팀 사무원

유빛나 한국보건의료연구원 연구기획조정실 전략기획팀 연구원

최나영 한국보건의료연구원 연구기획조정실 전략기획팀 행정원

차 례

요약문	i
Executive Summary	ix
I. 서론	1
1. 연구배경	1
2. 연구 목적	6
II. NECA 공명 운영방법	7
1. NECA 공명 주제 발굴	8
2. 주제 선정	13
3. 운영위원회 구성	16
4. 연자 및 패널 구성	16
5. 사전회의 및 본회의 운영	17
6. 후속조치	21
III. 주제 발굴 및 선정 결과	22
1. 주제 발굴 결과	22
2. 주제 선정 결과	25
IV. 연구결과 1. 대마성분의약품	29
1. 운영 절차	30
2. 본회의 결과	33
3. 후속 조치	38
4. 성과 및 한계	41
V. 연구결과 2. 위식도역류질환 치료법	42
1. 운영 절차	43
2. 본회의 결과	46
3. 후속 조치	53
4. 성과 및 한계	55
VI. 연구결과 3. 반코마이신내성장알균 환자격리	57
1. 운영 절차	58
2. 본회의 결과	61

3. 후속 조치	68
4. 성과 및 한계	70
VII. 결론	71
1. 주제 발굴 및 운영과정 개선	71
2. 운영 성과	72
3. 한계점 및 개선사항	73
VIII. 참고문헌	75

표 차례

표 1. 원탁회의 연혁 및 성과	3
표 2. 언론보도 동향분석 검색식	9
표 3. NECA 연구대상 범위	9
표 4. 「NECA 공명」 임상전문가 대상 주제 수요 조사 양식	10
표 5. NECA 연구사업 내 주제 발굴을 위한 체크리스트	12
표 6. NECA 공명 주제제안서 양식	13
표 7. NECA 공명 주제 우선순위 평가서	15
표 8. NECA 공명 참여 서약서	18
표 9. 이해상충 공개서	19
표 10. 정보 활용 동의서	20
표 11. 뉴스 기사 100건 이상 주제 후보 목록	23
표 12. 언론보도 동향분석 결과 주제 후보군	23
표 13. 임상학회에서 송부한 주제 목록	24
표 14. 임상전문가 대상 주제 수요 조사 결과 주제 후보군 ...	24
표 15. 체크리스트 및 자문을 통하여 주제 적합성 평가 결과 도 출된 주제 목록	25
표 16. NECA 연구사업 내 발굴 결과 최종 주제 후보군	25
표 17. NECA 공명 주제 후보군 발굴 결과	26
표 18. 주제 우선순위 평가 결과	26
표 19. 해외에서 허가된 대마성분의약품 현황	30
표 20. NECA 공명 『대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공』 운영위원회	30
표 21. NECA 공명 『대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공』 본회의 참석자	31
표 22. NECA 공명 『대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공』 본회의 프로그램	32
표 23. 대마성분의약품 환자 선택 기준 및 처방 시 주의를 요하 는 환자	35
표 24. 대마성분의약품에 관한 합의문 주요 질문	38
표 25. 대마성분의약품에 관한 공동 합의문	39
표 26. NECA 공명 『위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?』 운영위원회 참석자	43

표 27. NECA 공명 『위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?』 본회의 참석자	44
표 28. NECA 공명 『위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?』 본회의 프로그램	45
표 29. 국내외 주요 위식도역류질환 임상진료지침 목록	46
표 30. 위식도역류질환 진단검사의 종류 및 역할	47
표 31. 미국 위식도역류질환 임상 가이드라인 (2013)	48
표 32. 국내 항역류 수술 사례 분석	50
표 33. 항역류 수술의 성공 예측 변수	51
표 34. 위식도역류질환자 치료법에 대한 합의문 주요 질문 ..	53
표 35. 위식도역류질환자 치료법에 관한 공동 합의문	54
표 36. NECA 공명 『국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안』 운영위원회 참석자	58
표 37. NECA 공명 『국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안』 본회의 참석자	59
표 38. NECA 공명 『국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안』 본회의 프로그램	60
표 39. 국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안 합의문 주요 질문	67
표 40. VRE 관리방안에 관한 공동 합의문	68

그림 차례

그림 1. NECA 원탁회의 운영절차	6
그림 2. NECA 연구사업 내 주제 발굴 기준	12
그림 3. NECA 연구사업 내 주제 발굴 과정	12
그림 4. 일본 위식도역류질환 임상 가이드라인(2016)	49

요약문

□ 연구 배경

한국보건의료연구원(NECA)은 2009년 설립 이래 보건의료분야의 현안 및 쟁점에 대해 다양한 이해당사자(전문가, 일반인 포함)들이 의견을 공유하고 숙의함으로써, 합리적 대안을 모색하고, 합의의 기틀을 마련하기 위한 공론의 장으로 「NECA 공명」을 개최해왔다. 「NECA 공명」은 ‘NECA 원탁회의’를 브랜드화한 것으로 남의 사상이나 감정, 행동에 공감하여 그와 같이 따르려 한다는 ‘공명’의 의미와 같이 원탁회의를 통해 사회적인 공명을 이끌어 보다 건강한 사회를 만들고자하는 NECA의 의도가 포함되어 있다.

□ 연구 목적

본 연구의 목적은 첫째, 과거 NECA 공명의 운영 경험을 통해 수정·보완이 필요한 영역을 파악하여 운영과정을 개선시키고, 둘째, 보건의료 분야에서 이해당사자 간의 이해상충 해결이 필요하거나 임상현장과 근거 사이의 간극이 존재하며, 전문가 합의를 통해 사실 확인이 필요한 주제에 대해 사회적 합의의 기틀을 마련하고, 셋째 NECA 공명 결과를 보건의료정책 결정을 위한 근거로 활용될 수 있도록 하기 위함이다.

□ 연구 방법

I. NECA 공명 기획

NECA 공명 주제 발굴은 시의성 확보와 NECA 연구 결과 확산을 위해 크게 두 가지 경로를 통해 수행하였다. 한 가지 경로는 보건의료 현안 발굴 경로이고, 다른 하나는 NECA 연구사업 내 주제 발굴이다. 보건의료 현안 발굴 경로는 세부적으로 언론보도 동향분석, 정부 대상 주제 수요 조사, 임상전문가 대상 수요 조사로 구성되며, NECA 연구사업 내 주제 발굴은 연구진의 적합성 평가와 연구책임자와 논의를 통해 수행하였다. 이러한 경로를 통해 발굴된 주제 후보군을 원내 연구위원 이상으로 구성된 기획위원회에서 우선순위 평가를 거쳐 최종 주제로 선정하였다.

II. NECA 공명 운영

NECA 공명 운영은 운영위원회 구성, 발표자와 패널 구성, 사전회의, 본회의, 합의문 도출의 핵심 순서를 따르나 주제 및 패널의 특성에 따라 사전회의를 생략하는 등 특화하여 진행하였다. 운영위원회는 연구진과 주제 관련 전문가로 구성되었으며 원탁회의 일정 및 프로그램 결정, 의제 범위 설정, 핵심 질문 선정, 발표자와 패널 및 좌장 후보군을 선정하였다. 연자는 원탁회의 주제에 대해 과학적인 근거자료를 바탕으로 자신의 의견을 발표하여 패널들이 주제 관련 쟁점에 대해 판단을 내리는데 도움을 주도록 하였으며, 패널은 근거의 평가, 토론 및 숙의 과정을 통해 쟁점에 대한 합의점을 모색하였다.

연자와 패널이 구성되면 본회의 전에 사전회의를 개최하여 연자와 패널에게 NECA 공명의 목적과 진행과정에 대해 설명하였다. 단, 원탁회의 주제에 따라 운영위원회 또는 사전회의가 생략될 수 있다. 본회의는 NECA 공명의 가장 중요한 단계로 토론과 숙의를 통해 보건의료 분야의 쟁점에 대한 패널들의 합의된 의견을 도출하는 것을 최종 목표로 하여 진행하였다. 합의문은 연구진이 본회의에서의 토론과 숙의 내용을 정리하여 초안을 작성하고, 패널들의 검토를 통해 도출하였다.

III. 후속조치

최종 합의문은 보고서, 방송, 보도자료, 관련 학회·정부기관 공문, 논문 등의 형태로 대외적으로 공표되었다. 보고서 작성 및 공개 시에는 채텀하우스 룰(Chatham House Rule)에 따라 회의 참가자의 소신발언과 논의의 개방성 확보를 위해 논의된 내용은 공표 하되 성명, 소속 등은 보고서에 공개하지 않는 규칙을 준수하였다.

□ 연구 결과: 대마성분의약품

I. 운영안 및 세부 운영 절차

운영위원회는 주제, 주요 질문, 발표자 및 패널, 좌장 후보군, 프로그램, 개최방식, 개최 장소 및 일시에 대해서 논의하기 위해 대마성분의약품 관련 임상전문가 3인과 원내 연구책임자 1인으로 구성하여 서면회의로 진행하였다(2019. 10. 10.)

본회의는 운영회의에서 정한 바와 같이 ‘대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공’이라는 주제로 개최되었다(2019. 11. 22.). 당초 좌장 1인, 연자 4인, 패널 6인을 섭외하였지만, 몇몇 연자 및 패널들의 개인 사정으로 인해 좌장 1인, 연자 3인, 패널 4인이 참석하였다.

II. 본회의 결과

1. 대마성분의약품(에피디올렉스와 사티벡스)의 안전성

복용 시 졸립/기면, 두통, 어지럼증 등의 부작용이 발생하며, 심각한 부작용도 드물게 보고되나 발생 빈도는 높지 않다. 잠재적인 의존가능성 또한 높지 않아 에피디올렉스와 사티벡스의 안전성은 수용가능한 수준으로 판단된다.

2. 대마성분의약품(에피디올렉스와 사티벡스)의 유효성

에피디올렉스는 일부 뇌전증증후군(드라벡 증후군과 레녹스-가스토증후군) 환자의 발작을 감소시키는 효과가 있으며, 사티벡스는 다발성경화증 환자의 경직 및 통증을 개선시키는 효과가 있다.

3. 대마성분의약품의 적응증 확대 가능성

현재까지 발표된 연구결과에 따르면 대마성분의약품은 성인 뇌전증, 알츠하이머병, 파킨슨병, 신경병증성 통증, 헌팅턴병, 투렛증후군, 수면무호흡증, 뇌종양과 같은 질환의 치료에 도움이 될 수 있다. 그러나 대마성분의약품의 적응증 확대를 위해서는 장기간의 관찰을 통해 도출된 신뢰할 수 있는 임상적 근거 축적과 오남용 예방을 위한 효과적인 관리 체계 구축이 선행되어야 한다.

III. 후속조치

본회의 개최 후, 연구진은 원탁회의 참석자들의 의견을 적극적으로 반영하여 합의문을 수정하였으며, 수정된 합의문을 이메일을 통해 원탁회의의 참석자들에게 다시 회람하여 검토 받는 과정을 거쳤다. 이 때, 개인적인 사정으로 본회의에 참석하지 못했던 환우부모회 대표도 참여할 수 있도록 하여 의견을 반영할 수 있도록 하였다. 합의 결과는 지상파 방송과 NECA 블로그 통해 확산시키고, 카드뉴스를 제작하여 페이스북과 전문지에 게재할 예정이다.

□ 연구 결과: 위식도역류질환 치료법

I. 운영안 및 세부 운영 절차

운영위원회는 원탁회의 제목 및 발제 범위, 합의문 작성 방향 및 주요 질문 선정, 발표자 및 패널 구성 등에 관한 사항을 정하기 위해 구성되었다. 2019년 10월 31일

NECA 대회의실에서 개최되었으며, 내/외과 임상전문가 각 1인과 원탁회의 연구책임자, 연구진이 참석하였다.

본회의는 계획했던 12월 5일에 개최되었으며, 총 3시간 동안 주제 발표, 패널 토론, 합의문 작성 순으로 진행되었다. 참석자는 총 8인(좌장 1인, 연자 2인, 패널 5인)으로, 내/외과 전문의 비율을 균등하게 구성하였다.

II. 본회의 결과

1. 위식도역류질환 약물치료의 안전성 및 효과

‘양성자 펌프 억제제(PPI)’는 위식도역류질환 치료에 효과적인 약물로, 위산 분비를 억제하여 역류 증상 개선 및 식도염 치료에 도움을 준다. PPI를 장기 복용할 경우, 고가스 트린혈증 및 감염성 질환을 유발할 수 있으며, 골밀도 저하, 골절 등의 부작용이 드물게 발생할 수 있다.

2. 위식도역류질환 수술치료의 안전성 및 효과

항역류 수술은 서구에서 표준화된 수술법이며, 최근 국내에서도 수술의 안전성 및 증상 개선 효과를 확인하였다. 수술 부작용으로는 삼킴장애(연하곤란)가 가장 흔하게 발생하는데, 이는 수술 후 일시적인 식도 부종 및 기능 저하에 따른 문제로 볼 수 있다.

3. 대안적 치료법으로 수술치료의 가능성

객관적 검사(내시경 검사, 24시간 식도산도검사, 식도내압검사 등)를 통해 위식도역류 질환으로 확진되고, 다음과 같은 조건에 해당되는 경우 수술치료를 고려할 수 있다.

- | |
|---|
| 1) PPI 약물치료에 잘 반응하지만, 장기적인 약물치료에 대한 부담으로 수술을 원하는 위식도역류질환 환자 |
| 2) PPI로 증상이 완전하게 조절되지 않는 위식도역류질환 환자 |

III. 후속조치

최종 합의문 도출을 위해 본회의 후 2주간 이메일 회람 방식을 통해 수정작업을 거쳤다. 총 3차 회람을 거쳐 합의문의 문장을 구체적으로 수정하였으며, 참여자 전원이 최종 합의문 내용에 동의하였다. 합의문의 영향력과 신뢰도를 높이기 위해 내/외과 대표학회와 공동 합의문으로 발표하는데 전원 동의하였다.

합의문은 2020년 1월 원내 보도자료를 통해 공식 발표하기로 정하고, 사전에 참여자 전

원이 보도자료 초안을 검토하기로 했다. 합의문 확산효과를 증대시키기 위해 타깃을 임상전문가와 대국민으로 구분하여, 임상학회 배포용 자료와 대국민용 온라인 콘텐츠(카드뉴스 제작 등)을 제작해 각각 배포할 예정이다.

□ 연구 결과: 반코마이신내성장알균(VRE) 환자격리

I. 운영안 및 세부 운영 절차

원탁회의 기획을 위해 운영위원을 선정하여 회의 주제와 프로그램 구성을 검토 및 논의하는 운영위원회를 개최하였다. 시간적인 제약으로 인해 운영위원회는 운영계획안에 대한 서면회의로 진행하였다(2019.10.24.).

운영위원회에서 결정된 ‘국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안’을 주제로 2019년 12월 13일 한국보건의료연구원 중회의실에서 본회의가 개최되었다. 기자 1인을 패널로 섭외할 계획이었으나 회의 참석이 어려워진 관계로 좌장 1인, 연자 3인, 패널 6인, 총 10인이 회의에 참석하였다. 본회의 프로그램은 약 3시간 동안 1부 주제발표와 2부 패널토론 및 합의도출로 구성하였다.

II. 본회의 결과

1. 국내 의료현장에서 VRE 관리방법

VRE로 인해 반코마이신내성장색포도알균(VRSA)이 출현할 수 있다는 우려로 국내 의료현장에서는 VRE 보균자 격리를 시행하고 있다. 국내에서는 VRE 관리를 위해 가능한 선제 격리를 하는 수직적 패러다임을 적용하고 있다.

- 1) 수직적 패러다임(Vertical paradigm): 특정 병원체를 겨냥한 검사와 중재로 능동감시(active surveillance test), 접촉주의, 코호트 혹은 1인실 격리 등을 포함
- 2) 수평적 패러다임(Horizontal paradigm): 손위생, 클로르헥시딘 목욕, 항생제 스튜어디스 등과 같이 특정 병원체를 겨냥 하지 않고 전반적인 감염관리 지침을 강화하는 방안

2. 국내 의료현장에서 VRE 격리 수용 가능성

이론적으로 VRE에서 VRSA로 전파가 어려운 점 등 VRE가 VRSA 발생 원인이라는 명확한 근거가 밝혀지지 않았다. 한편 현재까지 국내에서 보고된 VRSA 발생 건수는 없다. 병원 자원* 및 병원·환자간 협조 여부와 의료관련감염병간 우선순위를 고려했을 때 국내 의료현장을 반영한 근거생성을 통해 VRE 격리수준에 대한 재조정이 필요하다.

3. 국내 의료현장을 고려한 합리적인 VRE 관리 방안

국내 의료현장과 국외사례를 참고하여 수직적 패러다임에서 수평적 패러다임으로의 전환을 고려할 필요가 있다. VRE를 포함한 효과적인 의료관련감염 관리방안 수립을 위해서 국내 임상현장을 반영한 다학제적 근거생성연구가 필요하다.

III. 후속조치

합의문 초안에 본회의에서 논의되었던 내용을 반영하여 회의 참석자들에게 이메일 회람을 통해 추가 수정사항 여부에 대한 검토를 요청하였다. 서면 자문을 통해 합의문 내의 문장을 구체적으로 다듬었으며 추가 의견을 적극 반영하였다.

본 합의문은 대한감염학회 및 대한의료관련감염학회에 보내어 학회의 입장을 대변할 수 있는지 여부를 파악할 계획이다. 또한 질병관리본부에 본 합의문을 전달하여 국내 의료환경을 고려한 VRE 감염관리 방법에 대한 전문가들의 의견을 알릴 계획이다. 이와 함께 NECA 블로그를 통해 본 합의문을 일반인에게도 확산할 예정이다.

□ 결론

올해 NECA 공명은 총 3건의 주제로 진행하였고, 언론보도 동향분석을 통해 시의성 있고 국민의 관심사가 높은 현안, 임상전문가들의 합의 수요, 국민건강 임상연구(NHCR) 사업 연구결과를 기반으로 한 이해당사자 간 합의 영역 도출 수요 등 다양한 수요를 발굴하여 원탁회의를 운영했다.

I. 주제도출 및 운영과정 개선

주제도출 방법론을 보완하여 시의적절한 주제도출과 다양한 이해당사자의 수요 발굴에 중점을 두었다. 근거기반의 올바른 정보제공, 이해당사자간 숙의를 통한 합리적 대안 도출이라는 원탁회의 본래 목적을 달성하기 위해 운영과정에서도 방법론적 보완을 했다.

주제선정 과정에서는 언론보도 동향분석, 임상전문가 대상 수요조사, NHCR 연구사업 과제에서 도출된 총 11건의 후보 목록을 정리하고, 연구진이 원탁회의 주제 영역인지 검토한후 NECA 연구심의위원회 위원인 내부 연구위원 이상 직급을 대상으로 기획위원회를 구성하고 원탁회의 필요성과 운영가능성에 대해 심사하는 과정을 거쳤다. 주제 선정 과정에서 심의위원을 선정하고 평가결과를 점수화하여 절차적 정당성과 투명성을 확보한 첫 사례였다.

운영과정에서는 본회의전 운영위원회, 전문가 자문회의를 통해 주제에 적합한 핵심질

문을 도출했고 다양한 의견을 가진 연자, 패널을 추천받아 본회의에서 심도 있는 숙의가 가능하도록 구성했다. 특히 대마성분의약품에 관한 원탁회의 기획 시에는 관련 임상전문가뿐만 아니라 대마성분의약품 확대를 주장하는 사회단체 대표와의 회의를 통해 현안에 대한 다양한 이해당사자의 입장을 확인했다.

II. 운영 성과

2019년 원탁회의에서는 원탁회의 주제도출과 운영과정 개선 노력을 통해 주제 선정과정의 절차적 투명성과 공정성 확보 측면에서 개선됐다. 대마성분의약품의 경우 사회의 요구에 비해 의학적 근거를 바탕으로 한 안전성과 유효성에 대한 정보가 없었고, 이에 따른 사회적 혼란이 컸던 사안으로 시의적절하게 정확한 정보를 제공할 수 있었다. 항역류 수술과 VRE 감염 관리 주제는 전문가 그룹 내에서도 이견이 큰 주제로 준비 단계에서 합의 가능성을 낮게 보았으나, 대립 의견을 가진 이해당사자와의 운영회의, 자문회의를 통해 핵심질문 도출 및 합의문 초안 작성에서 합의 가능성을 높였다. 이렇듯 과거 원탁회의의 운영과정에서 최종 이해당사자간 합의를 이루지 못한 경험을 바탕으로 기획 및 운영과정의 보완을 통해 올해 최종 3건의 원탁회의에서 최종 합의문 작성이라는 성과를 거둘 수 있었다.

III. 한계점 및 개선사항

보건의료 현안 및 이슈를 발굴하고자 NECA 연구사업뿐만 아니라 언론보도 동향분석, 임상전문가, 정책전문가 대상 수요조사를 진행했지만 정책전문가로부터 수요는 없었다. 이는 주무과 사무관과의 일회성 인터뷰에 그친 것이 원인으로 판단되며, 실제 수요를 얻기 위해서는 원탁회의 운영 목적 및 그간의 사례 등에 대한 설명과 더불어 주무과뿐만 아니라 보건복지부 및 유관기관으로 수요조사 대상을 확대할 필요가 있다. 또한, 주제선정 과정에서 타미플루의 안전성 관련 주제가 기획위원회 심의에서 선정된 이후 식품의약품안전처에서 관련 자료를 배포했다는 점이 확인됐다. 이는 연구진이 해당 주제를 확인하는 과정에서 제외되었어야 하며, 향후 원탁회의 운영 시 보완이 필요하다.

NECA 원탁회의는 보건의료 현안 및 이슈에 대한 다양한 이해당사자가 참여하게 되어 있다. 올해 원탁회의에서는 사회의 입장을 대변하기 위해 언론기자의 참여가 있었다. 환자 대변을 위한 협회 대표가 철도노조파업으로 실제 본회의에 참석하지 못한 점은 한계였으며, 그런데도 최종 합의문에 동의 의사를 나타낸 점은 긍정적으로 판단된다. 주제에

따라 환자 및 국민참여 필요성의 강도에는 차이가 있겠지만 원탁회의 주제 대상을 고려할 때 이해당사자로서 환자 및 국민참여 확대방안을 고려해야 한다.

주요어: NECA 공명, 원탁회의, 합의, 대마성분의약품, 위식도역류질환, 반코마이신내성 장알균

Executive Summary

Round table conference for building consensus on social agenda in healthcare (2019)

Joo Youn Kim¹, Seong Woo Seo¹, Kim Seok-Hyun¹, Hayoung Choi¹,
Min-ji Lee¹, Sou Hyun Lee¹, Eun Kyo Park¹, Inho Kim¹, Mi Seong Kim¹,
Kyung Sun Cho¹, Bit-Na Yoo¹, NA Young Choi¹

¹ National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

☐ **Background**

Since its foundation in 2009, the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA) has been hosting ‘NECA Resonance.’ NECA Resonance is a deliberative process that various stakeholders—including professionals and citizens—share opinions on pending issues or controversies in the healthcare field, deliberate over the agenda, seek viable alternatives and lay framework to reach social agreement. NECA Resonance is a brand name of NECA roundtable conference. As the word ‘resonance’ implies empathy for others’ perspectives, emotions and the willingness to adjust to them, the goal of NECA Resonance is to foster social harmony and thereby building healthier society.

☐ **Objective**

The purpose of this study is threefold. First, we aim to improve the operational process of NECA Resonance by identifying areas that need to be improved based on the previous operational experiences. Second, we provide a framework for social consensus by excavating and discussing the topics with conflicting interests, those of which show discrepancies between evidence and clinical practice and require experts’ clarification through the agreement..

Third, we aim to disseminate the outcomes of the roundtable conference so that they could be used as evidence for healthcare policy decision-makings.

□ Methods

I. Planning phase of NECA Resonance

Two main approaches were used when selecting topics in order to ensure the timeliness and disseminate conference outcomes. The first approach is to discover pending issues in healthcare field. Second is to search suitable topics within previous NECA research projects. More specifically, potential topics were extracted by analyzing media articles and surveying the needs of government and clinical experts. Also, possible topics in the previous NECA research were selected through the assessment of topic relevance and the discussion with the PI. Among these topic candidates, planning committee consisting of research fellows and senior research fellows in NECA evaluated each topic's priority and importance, after which the final topics were decided.

II. Operations of NECA Resonance

The operations of NECA Resonance follow the core sequence: (1) organizing a steering committee, (2) deciding speakers and panels, (3) running preliminary meetings (4) hosting plenary meeting. Preliminary meeting could be omitted considering the necessity related to the topic or the attendance rate of the steering committee members. The steering committee was composed of NECA research team and the experts relevant to the topic. The role of the committee ranged from identifying key questions and scope of discussion, recommending candidates for speakers, panels, and moderator to deciding program and conference schedule. Speakers gave a presentation on the conference topic based on scientific evidence, which helped facilitate the following panel discussion. Panels sought to reach agreement on the key questions through discussion and deliberation.

Once the speakers and panel members were decided, they were informed of the purpose and procedures of NECA Resonance in a preliminary meeting. Preliminary meeting is not obligatory and can be omitted depending on the topic. Plenary meeting, the most important step of the NECA Resonance, was carried out with the goal of obtaining a panels' consensus after careful discussion and deliberation. NECA research team drafted the agreement after the plenary meeting and final consensus statement was made after the panel review.

III. Follow-up measures

The final consensus statement was made in public in the form of reports, formal documents which would be sent out to government and relevant institutions, and published in online newspaper articles. It was also broadcasted on TV. The publication of reports is subject to the Chatham House Rule that makes sure not to reveal the name and affiliation of the participants to encourage the openness of the discussion and facilitate the sharing of opinions. The content that was discussed—including general statements made by the participants—can be disseminated freely to promote the overall openness of the discussions.

□ Research Results: Cannabinoid Medicine

I. Operational plan and detailed operating procedures

The steering committee conducted a non-face-to-face meeting via email (October 10, 2019) with three clinical specialists on cannabinoid medicine and the PI in order to discuss the topics, key questions, speakers and panel members, moderator, program, and conference organization with its venue and time.

The plenary meeting was held under the title of *Providing Reliable Information on Cannabinoid Medications* (November 22, 2019), as decided by the steering committee. Although one moderator, four speakers, and six

panel members were originally planned to attend the meeting, one speaker and two panels notified nonattendance because of their personal circumstances. Thus, one moderator, three speakers, and four panel members participated in the meeting.

II. Results of the plenary meeting

1. Safety of cannabinoid medications (Epidiolex and Sativex)

Consumption of these medications induces adverse effects such as drowsiness/lethargy, headache, and dizziness. Severe complications occur only in rare cases. Since the risk of dependence is also low, the safety of Epidiolex and Sativex is acceptable.

2. Efficacy of cannabinoid medications (Epidiolex and Sativex)

Epidiolex reduces seizures associated with some epilepsy syndromes (Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome), and Sativex is effective in reducing stiffness and pain of multiple sclerosis patients.

3. Possibility of expanding the indications of cannabinoid medications

Based on the research results reported so far, cannabinoids are useful in the treatment of adult epilepsy, Alzheimer disease, Parkinson disease, neuropathic pain, Huntington disease, Tourette syndrome, sleep apnea, and brain tumors. However, reliable clinical evidence must be accumulated through long-term observational studies. Also, establishing an effective management system should be preceded to prevent drug abuse before expanding the indications of cannabinoid medications.

III. Follow-up measures

Following the plenary meeting, the research team revised the draft consensus statement reflecting the participants' opinions. The revised document was shared via email and reviewed by the participants. The representative of the Parents Association for Ill Children who had not been

able to attend the meeting was included in the review process to incorporate patients' perspectives. The final consensus statement will be disseminated in various channels: TV broadcasting; NECA blog posting; publication as medical news; facebook posting in the form of card news.

□ Research Results: Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease

I. Operational plan and detailed operating procedures

The steering committee was organized to decide the topic of the roundtable conference and the scope of presentations. The direction of discussions and key questions were decided and speakers and panels were determined. The steering committee meeting was held on October 31, 2019 in the NECA main conference room. The attendees included an internist and a surgeon, PI of NECA Resonance and research team.

The plenary meeting took place on December 5. The meeting proceeded for three hours with presentations, panel discussion and writing a consensus statement. One moderator, two speakers and five panel members participated in the conference. The number of internists and surgeons in the conference was the same.

II. Results of the plenary meeting

1. Safety and effectiveness of medical treatment for gastroesophageal reflux disease

Proton pump inhibitors (PPIs) are effective medications in the treatment of gastroesophageal reflux disease. These drugs improve reflux symptoms and help treat esophagitis by inhibiting the secretion of gastric acid. Long-term use of PPIs can induce hypergastrinemia and infectious diseases and, in rare cases, can cause adverse effects such as bone density degradation or fracture.

2. Safety and effectiveness of surgical treatment for gastroesophageal reflux disease

Antireflux surgery is a standardized Western surgical technique, and its safety and effectiveness in improving symptoms have been confirmed in Korea in recent years. The most frequent adverse effect of the surgery is difficulty swallowing (dysphagia), which is most likely to be caused by temporary esophageal swelling and dysfunction after surgery.

3. The potential for surgical treatment as an alternative therapy

Surgical treatment can be considered when the diagnosis is confirmed through objective examination (e.g., endoscopy, 24-hour esophageal pH test, or esophageal manometry) and when meeting the following criteria:

- 1) The patient responds well to medical treatment with PPIs but desires surgery due to the burden of long-term drug use.
- 2) The patient has symptoms of gastroesophageal reflux disease that are not controlled completely by PPIs.

III. Follow-up measures

The review process was carried out via email for 2 weeks after the plenary meeting in order to finalize the consensus statement. The sentences in the statement were revised in detail through three rounds of email-based revisions. In the end, all of the participants gave their approval to the final statement. Consensus was also made from all participants to publish the consensus statement as a joint statement of the representative associations of internal medicine and surgery to increase the influence and credibility of the consensus statement.

On January 2020, the consensus statement would be disseminated through press release in the agency. Participants agreed to review the press release before publishing it. To maximize the scope that the consensus statement could be reached, the target population is categorized as clinical experts and the public. The material that targets clinical associations and online contents (e.g., card news) that target the general public will be made and distributed to respective audience.

□ Research Results: Isolation of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Patient

I. Operational plan and detailed operating procedures

After the members of the steering committee were chosen, the meeting to review and discuss the topic and program organization of the roundtable conference was followed. Due to time limitations, the meeting was replaced to non-face-to-face meeting via email. (October 24, 2019). The plenary meeting took place in the NECA medium conference room on December 13, 2019 under the title of “Rational VRE Management Plan that Compatible with the Clinical Settings in Korea.” Except a journalist who notified her nonattendance, a total of 10 people (one moderator, three speakers, and six panel members) took part in the meeting. The plenary meeting included presentations of the topic, panel discussion and writing the consensus statement. The meeting was proceeded for three hours.

II. Results of the plenary meeting

1. VRE management in the Korean clinical settings

Due to concerns regarding the emergence of vancomycin-resistant *Staphylococcus aureus* (VRSA) transmitted from VRE, isolation of VRE carriers has been recommended as a control measure against hospital-acquired infection in Korea. When possible, a vertical paradigm such as enforcing a pre-emptive isolation is being applied for VRE control.

- 1) Vertical paradigm: includes tests and interventions targeting a specific pathogen, such as active surveillance, contact precautions, and cohort or single-room isolation
- 2) Horizontal paradigm: includes measures to reinforce general infection control guidelines, such as hand sanitation, chlorhexidine baths, and antibiotic stewardship, without targeting a specific pathogen

2. Acceptability of VRE isolation in the Korean clinical settings

There is no clear evidence that VRE is the cause of VRSA. Particularly in theory, transmission from VRE to VRSA is difficult. Additionally, there have

been no records of domestic VRSA outbreak. Considering hospital resources, hospital-patient cooperation, as well as the relative priority of hospital-acquired infections, it is necessary to generate evidence that reflects the reality of the clinical settings in Korea and to readjust VRE isolation practices accordingly.

3. Rational VRE management plan compatible with the Korean clinical settings

The transition from a vertical to a horizontal paradigm should be considered, taking into account both clinical settings in Korea and international cases. Multidisciplinary research and the generation of evidence reflecting the domestic clinical settings are required for the establishment of an effective management plan for hospital-acquired infections, including VRE.

III. Follow-up measures

After documentation of the content discussed in the plenary meeting, the consensus statement was drafted and shared to the participants via email for review and further revision. Through the review process, sentences within the statement were more refined and additional opinions were reflected.

The consensus statement is going to be sent to the Korean Society for Infectious Diseases and the Korean Society for Healthcare-associated Infection to identify their perspectives to the statement. The statement will also be delivered officially to the Korea Centers for Disease Control and Prevention to convey the opinions of specialists on VRE infection control measures considering the clinical settings in Korea. Furthermore, this consensus statement is expected to be spread to the public through the posting on NECA's blogs.

□ Conclusion and Policy Suggestions

This year NECA Resonance covered three topics in total. The roundtable conference was preceded by a process of discovering high-demand topic areas for potential discussion. Timely issues with high public interest were identified through analyzing media trends. Topics that reflect the needs of clinical specialists were decided by conducting an online survey. Based on the research results of National Health Clinical Research(NHCR), topics that need the agreement between the two stakeholder parties were selected.

I. Improvements in the topic extraction and operational process

An emphasis was placed on the extraction of timely topics and the identification of the needs of diverse stakeholders by devising the topic extraction methodology to facilitate these goals. The operational process was also methodologically supplemented in order to accomplish the original purposes of the roundtable conference, which provide evidence-based information and draw reasonable conclusions through careful discussions and deliberation among stakeholders.

In the topic selection process, firstly, a total of eleven candidate topics were extracted from media trend analyses, needs assessment surveys of clinical specialists, and NHCR research projects. Secondly, the research team determined whether these topics fell within the scope of the roundtable conference. Finally, the planning committee was organized by research fellows and senior research fellows who are also NECA institutional review board members. The committee examined the necessity to discuss the topics in roundtable conference and operability of the conference. This was the first time that NECA included institutional review board members in the planning committee and adopted a scoring system for the topic selection process, which increased procedural validity and transparency.

During the operational process, prior to the plenary meeting, key questions appropriate for the topics were extracted through the steering committee meeting and the expert advisory meeting. Recommended speakers

and panel members with diverse views were invited to enable in-depth discussion. Particularly, when planning a roundtable conference on cannabinoid medications, various perspectives of stakeholders were shared through the meetings with related experts and also with a representative of a civil society which advocates to expand the use of cannabinoids medications.

II. Outcome

The 2019 roundtable conference showed improvements in ensuring procedural and operational transparency in topic selection process. As for the roundtable conference on cannabinoid medications, precise and timely information could be provided to the area that evidence-based information on safety and effectiveness of the medications was insufficient, which was the major cause of social controversy. In the planning phase, topics with anti-reflux surgery and VRE infection were expected to have difficulties in eliciting consensus because of a wide gap in the opinion of the expert groups. However, we increased the possibility of reaching consensus by selecting key questions and outlining draft statement through operational meetings and advisory meetings with stakeholders. By improving the planning and operational process based on our experience of failing to reach consensus in the previous roundtable conferences, all three roundtable conferences this year could achieve consensus and produced consensus statement as the final outcome.

III. Limitations and requirements for further improvement

Trend analyses of media articles, needs assessment survey of clinical specialists and policy experts, and evaluation of NHCR research projects were conducted to excavate timely issues in the healthcare field. However, this time the needs of policy experts were not identified. Conducting a single interview with deputy director of in the healthcare/medical treatment policy unit in the Ministry of Health and Welfare might be the reason of the

outcome. In order to obtain meaningful feedback from policy experts in the future, the scope of needs assessment survey and interview should be expanded to include more relevant departments in the Ministry of Health and Welfare and relevant organizations. In addition, during the review stage in the topic selection process, it was found out that a topic candidate related to the safety of Tamiflu had been already dealt with in the Ministry of Food and Drug Safety. The topic selection process needs to be improved to exclude such topics before the process begins in order to prevent the possible overlap.

The NECA roundtable conference is designed to encourage and facilitate the participation of various interested parties in healthcare issues. That a journalist participated in the roundtable conference this year was meaningful in that it could represent the perspective of the general society. Although that the patient advocate was absent from the plenary meeting due to a railway union strike was a limitation, it could be interpreted as a positive sign that the patient advocate gave his consent to the consensus statement. Considering the type of topics selected for roundtable conference, participation of patients and citizens as a stakeholder needs to be encouraged.

□ Acknowledgement

This Research was supported by National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency(NECA) funded by the Ministry of Health and welfare(grant number NR19-010).

Key words: NECA Reasonance, roundtable conference, consensus, cannabinoid medicine, Gastroesophageal Reflux Disease, Vancomycin-Resistant Enterococcus



서론

1. 연구배경

1.1. NECA 공명 개요

한국보건의료연구원(NECA, 이하 연구원)은 2009년 설립 이래 보건의료분야의 현안 및 쟁점에 대해 다양한 이해당사자(전문가, 일반인 포함)들이 의견을 공유하고 숙의함으로써, 합리적 대안을 모색하고, 합의의 기틀을 마련하기 위한 공론의 장으로 「NECA 공명」을 개최해왔다. 「NECA 공명」은 ‘NECA 원탁회의’를 브랜드화한 것으로 남의 사상이나 감정, 행동에 공감하여 그와 같이 따르려 한다는 ‘공명’의 의미와 같이 원탁회의를 통해 사회적인 공명을 이끌어 보다 건강한 사회를 만들고자하는 NECA의 의도가 포함되어 있다.

「NECA 공명」은 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 합의회의(Consensus Development conference) 방법론을 우리나라 현실에 적합하게 변형하여 적용하였다. NIH 합의회의는 약제, 의료기기, 의료기술과 예방·진단·치료를 목적으로 하는 의료지원체계를 대상으로 수행되며, 기존의료기술과 신의료기술을 모두 포함하고, 안전성, 유효성, 임상적용 가능성을 일차적으로 다룬다. NIH 합의회의의 일반적인 운영 과정은 주제의 주요 질문과 관련된 연자의 발표를 듣고, 임상전문가, 경제학자, 윤리학자 등 전문가로 구성된 패널이 질의응답 과정을 거쳐 토론을 한 후, 그 결과를 합의문 형태로 작성하는 것이다. 이렇게 작성된 합의문은 논문으로 출판되거나 기자회견을 통해 대중에게 발표된다. 「NECA 공명」도 일반적으로 NIH 합의회의의 운영 과정을 따르나 최근에는 사회적 가치를 합의문에 반영하기 위해 환자단체 및 시민단체 대표가 패널에 포함되도록 노력하고 있다.

「NECA」공명 통해 도출된 합의결과는 보건의료정책 수립 및 임상현장에서 의사결정 시 근거로 활용될 뿐만 아니라 국민들에게 올바른 정보제공을 위해 사용되고 있다.

1.2. NECA 공명의 연혁 및 성과 활용

2009년 처음 ‘무의미한 연명치료 중단을 위한 사회적 합의안 제시’를 시작으로 2010년 ‘국내 우울증의 질병부담과 치료 현황’, ‘우울증, 자살 그리고 한국사회 Round-table Conference’를 주제로 개최되었다. NECA에서는 그 뒤에도 꾸준히 보건의료 분야 쟁점에 대한 사회적 합의도출을 위해 노력하여 2013년에는 ‘초음파검사를 이용한 갑상선암 선별검사의 유용성’, ‘HPV 백신 접종 of 유용성’, ‘벤조다이아제핀 계열 약물의 처방양상 및 안전성’을, 2015년에는 ‘전자담배의 안전성과 유효성에 대한 과학적 근거’, ‘고도비만 수술 안전강화를 위한 원탁회의’, ‘국가주도형 임상연구 발전방안 마련을 위한 원탁회의’, ‘회전근개파열 환자 관리 최적화를 위한 원탁회의’를, 2018년에는 ‘NECA 공명: 반일치 혈연이식, 해외기증자 이식의 대안이 될 수 있는가’, ‘NECA 공명: 체외진단기기 선진입-후평가 관리방안’ 등을 개최하여 2018년 현재까지 총 26건의 원탁회의 『NECA 공명』을 개최하였다(표 1). 이 중 ‘무의미한 연명치료의 중단에 대한 사회적 합의도출’ 원탁회의의 합의 내용은 암관리법 개정 시 반영되었으며, ‘HPV 백신 접종 of 유용성’ 원탁회의의 결과는 2016년 6월부터 만 12세 여성청소년에게 자궁경부암의 원인으로 알려진 인 유두종바이러스(HPV) 백신 무료접종 정책 시행 시 그 근거로 활용되었다. ‘「줄기세포치료 정보집」 제작을 위한 원탁회의’의 경우 합의 결과를 정리하여 ‘줄기세포치료 환자 정보집’으로 발간하기도 하였다. ‘반일치 조혈모세포 이식’ 관련 원탁회의 합의내용은 2019년에 개정된 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부고시 제2019-189호)」에 반영되었다. 하지만 대부분의 원탁회의 결과는 논문 게재와 같은 학문적 목적으로 활용되어 원탁회의 주요 개최 목적 중 하나인 정책적 활용률이 낮다는 지적이 있었다. 따라서 본 연구에서는 원탁회의 결과에 대한 정책적 활용률을 높이기 위한 방안의 일환으로 원탁회의 주제로서 보건의료 현안을 발굴하는데 중점을 두고자 한다. 보건의료 현안 발굴을 위해서는 사회적·정책적·임상적 현안을 모두 포괄하여 발굴할 수 있는 방법론을 개발·적용할 예정이며, 주제 선정은 정량적 평가를 통해 객관적이고 투명한 절차를 거쳐 수행할 것이다. 이렇게 선정된 주제들에 대해 원탁회의를 개최한 후에는 성문화된 합의문을 도출하여 그 성과가 정책적으로 혹은 임상적으로 활용될 수 있도록 할 계획이다.

표 1. 원탁회의 연혁 및 성과

연도	원탁회의 안건	회의결과	성과활용
2009	무의미한 연명치료의 중단에 대한 사회적 합의도출	▪ '존엄사' → '무의미한 연명치료'로 용어통일. 12개항의 기본원칙 마련 ▪ 암관리법 개정에 반영(전면 개정 2010. 5. 31 / 시행 2011. 6. 1)	정책적 활용
2010	국내 우울증의 질병부담과 치료현황	▪ 주요 내용 - 자살기도자는 치료가 필요한 의학적 상태의 환자로, 건강보험의 혜택과 사회의 인식변화 필요 - 자살 예방을 위한 사회적 개입 시급 등 ▪ 대국민 리플릿 '헬로우! 예방과 치료, 굿바이 우울증과 자살' 제작(정신보건센터 및 전국 주요병원 배포)	대국민 정보 제공
	우울증, 자살 그리고 한국사회	▪ 주요 내용 - 우울증, 자살의 단계별 역학자료 필요 - 우울증, 자살에 대한 사회적 편견 감소와 올바른 정보제공을 위한 사회적 노력 필요 - 자살 예방을 위한 국가 차원의 개입 필요 등 ▪ 대한의사협회지 논문 7건 게재(2011. 4)	학문적 활용
2011	공익적 보건의료연구 자료 활용	▪ 개인정보 보호법 제정(2011. 9. 30 시행) 대비 전문가 의견수렴 ▪ 개인정보를 공공기관의 공익적 목적의 연구에 활용하는 것을 우선으로 단계적인 제도 확충이 필요	학문적 활용
2012	청소년 사망원인 1위 자살, 각계 전문가가 바라보는 해결책은?	▪ 청소년 자살 현황, 위험요인 및 예방요인, 예방과 대처방안의 현황 및 문제점, 효율적인 예방 및 대처방안의 우선순위에 대한 전문가 합의도출 ▪ 대한의사협회지 논문 게재 (2013. 2)	학문적 활용
	고도비만환자에서 수술이 필요한가?	▪ 고도비만의 질병여부, 수술요법의 안전성 및 유효성, 수술요법의 비용효과성에 대한 전문가 합의도출 ▪ 대한비만학회지 논문 게재 (2013.3)	학문적 활용
2013	초음파검사를 이용한 갑상선암 선별검사의 유용성	▪ 대한갑상선학회와의 공동심포지엄으로 학회원을 대상으로 국내 갑상선암 선별검사의 현황 및 초음파를 이용한 갑상선암 선별검사에 대한 효과에 대한 전문가 합의도출 ▪ Asian Pacific Journal of Cancer Prevention 논문 게재(2014)	학문적 활용
	HPV 백신 접종의 유용성	▪ HPV 백신 접종의 효과성 및 안전성, 국가예방접종사업 시행 시 비용-효과성에 대한 전문가 합의도출 ▪ 원탁회의 결과를 근거로 2016년 6월부터 만 12세 여성성	정책적 활용

연도	원탁회의 안건	회의결과	성과활용
		소년에게 자궁경부암의 원인으로 알려진 인유두종바이러스 (HPV) 백신 무료접종 정책 시행	
	벤조다이아제핀 계열 약물의 처방양상 및 안전성	대한신경정신의학회, 대한정신약물학회, 대한소화기학회, 대한가정의학회 등 관련 전문가가 참여하여 안전성과 부작용, 약물 처방행태 및 적정 사용을 위한 의료인의 자발적 노력에 대한 합의도출	학문적 활용
2014	로봇수술의 명암과 비전 '위암 로봇수술'	- 로봇수술 임상전문가와 보건복지부 소속 전문가, 환자단체 대표 등과 위암 로봇수술의 안전성과 유효성, 비용-효과성 등에 대해 논의 - 보건행정학회지에 논문 게재(2015)	학문적 활용
	로봇수술의 명암과 비전 '전립선암 로봇수술'	로봇수술 임상전문가와 보건복지부 소속 전문가, 환자단체 대표 등과 전립선암 로봇수술의 안전성과 유효성, 건강보험급여화 등에 대해 논의	학문적 활용
	알츠하이머 치매 증상이 나타나기 전 조기 진단이 가능한가?	- 치매진단 임상전문가, 유관기관 소속 전문가와 알츠하이머 치매 조기진단의 필요성과 한계, 건강보험급여 적용 문제 등에 대해 논의 - 알츠하이머 치매 진단에 대한 대국민 설문조사 실시	학문적 활용
	「줄기세포치료 정보집」 제작을 위한 원탁회의	- 한국줄기세포학회와 공동주최로 원탁회의를 진행하고, 임상연구, 의료윤리·법학, 전임상 동물실험, 세포품질관리 등 관련 분야 전문가와 줄기세포치료 환자 정보집 콘텐츠에 대해 논의 - 줄기세포치료 환자 정보집 발간(2015)	대국민 정보 제공
2015	전자담배의 안전성과 유효성에 대한 과학적 근거	- 전자담배 관련 전문가 및 보건복지부 소속 전문가가 전자담배의 안전성, 금연효과, 관리방안 및 향후 과제에 대해 논의 - 대한금연학회지에 논문 게재(2015)	학문적 활용
	고도비만수술 안전강화를 위한 원탁회의	- 임상전문가, 환자대표, 유관기관 소속 전문가가 고도비만수술의 적응증과 안전성, 관리방안에 대해 논의 - Annual Congress of KSS 2015에서 원탁회의의 결과 발표	학문적 활용
	국가주도형 임상연구 발전방안 마련을 위한 원탁회의	임상연구 전문가들과 국가주도형 임상연구 발전을 위한 NECA와 NHCR의 역할에 대해 논의	학문적 활용
	회전근개파열 환자 관리 최적화를 위한 원탁회의	델파이 설문조사를 활용하여 재활의학과, 정형외과 임상전문가들과 적응증에 따른 적절한 치료법(수술적 치료 VS. 보존적 치료)에 대해 논의	학문적 활용

연도	원탁회의 안건	회의결과	성과활용
2016	류마티스 관절염 환자 교육 표준화를 위한 교육 콘텐츠 합의	표준화된 류마티스 관절염 환자 교육에 포함될 필수 요소 합의	학문적 활용
	분화갑상선암 환자에서 2차 방사선요오드 전신스캔의 선별기준 마련 연구	관련 전문가 정보 교환 및 인식 개선, 추후 요구되는 연구 주제 제시	학문적 활용
	스타틴 합리적 사용을 위한 원탁회의	스타틴의 합리적 사용을 위한 권고문 합의	학문적 활용
	개인건강검진에서 적절한 CT 검사	검진 수검자에게 제공해야 할 정보 내용과 정보 제공자(의료인) 합의	학문적 활용
2017	신의료기술평가 대상 재정의를 위한 원탁회의	신의료기술평가 수요자(의료계 및 산업계)와 기존 사례분석을 통해 합리적인 평가대상 기준 모색	학문적 활용
	기능성주사제의 효능과 안전성, 사용에 대한 토론회	기능성 주사제의 안전성과 유효성에 대한 전문가 합의 모색	학문적 활용
	신개발 의료기기 시장 진입 활성화를 위한 제도개선 방안 연구 공청회	전문가 및 이해관계자 등을 대상으로 신의료기술평가 시 가치평가 도입(안)에 대한 의견 청취 및 수렴	정책적 활용
	적정진료를 위한 Choosing Wisely 리스트 개발, 검토 원탁회의	한국형 Choosing Wisely 리스트 발표 및 의견수렴(관련 학회 및 협회, 시민단체, 언론계, 유관기관 등 참여)	학문적 활용
2018	NECA 공명: 반일치 혈연이식, 해외기증자 이식의 대안이 될 수 있는가	해외기증자 이식과 국내기증자 이식의 성적 차이, 국내 반일치 혈연이식이 해외기증자 이식의 대안 가능 여부, 후속 연구 등에 대해 합의문 도출	정책적 활용
	NECA 공명: 체외진단기기 선진입-후평가 관리방안	제도 변화에 따른 체외진단기기 선진입-후평가의 효과적인 관리방안에 대해 논의	정책적 활용

2. 연구 목적

본 연구의 목적은 첫째, 과거 「NECA 공명」의 운영 경험을 통해 수정·보완이 필요한 영역을 파악하여 운영과정을 개선시키고, 둘째, 보건의료 분야에서 이해당사자 간의 이해상충 해결이 필요하거나 임상현장과 근거 사이의 간극이 존재하며, 전문가 합의를 통해 사실 확인이 필요한 주제에 대해 사회적 합의의 기틀을 마련하고, 셋째 「NECA 공명」 결과를 보건의료정책 결정을 위한 근거로 활용될 수 있도록 하기 위함이다. 이를 통해 궁극적으로 다음과 같은 결과를 기대한다.

- 선정된 주제에 대해 「NECA 공명」을 개최하여 이해당사자 간 숙의를 통하여 공감대를 형성하고 합의 도출을 시도한다.
- 객관적이고 체계적인 과정을 통해 합의 결과의 정당성을 확보함으로써 향후 정책 수립 시 근거 자료로 활용될 수 있도록 노력한다.
- 이해상충이 첨예한 보건의료 현안에 대해 사회적 합의를 이끌어 냄으로써 사회적 통합에 기여한다.

II

NECA 공명 운영방법

NECA 공명의 운영 절차는 크게 기획, 회의운영, 후속조치로 구성된다. 기획 단계에서는 먼저 주제 발굴 및 선정이 이루어지며, 그 후 각 주제별 운영위원회를 구성하고, 주제에 맞는 연자 및 패널, 좌장을 섭외한다. 회의운영 단계에서는 필요 시 연자와 패널을 대상으로 사전회의를 개최하여 NECA 공명의 목적과 진행과정에 대해 설명하는 시간을 갖고, NECA 공명의 가장 중요한 단계인 본회의에서 실질적으로 좌장, 연자, 패널과 같은 모든 구성원들이 참여하여 토론과 숙의를 통해 합의를 도출한다. 후속조치 단계에서는 본회의에서 도출된 합의문을 보도자료나 카드뉴스, 보고서를 통해 일반 국민, 임상의, 정책결정자를 대상으로 홍보 및 확산 시킨다(그림 1).



그림 1. NECA 원탁회의 운영절차

1. NECA 공명 주제 발굴

NECA 공명 주제 발굴은 시의성 확보와 NECA 연구 결과 확산을 위해 크게 두 가지 경로를 통해 수행하였다. 한 가지 경로는 보건의로 현안 발굴 경로이고, 다른 하나는 NECA 연구사업 내 주제 발굴이다. 보건의로 현안 발굴 경로는 세부적으로 언론보도 동향분석, 정부 대상 주제 수요 조사, 임상전문가 대상 수요 조사로 구성되며, NECA 연구사업 내 주제 발굴은 연구진의 적합성 평가와 연구책임자와 논의를 통해 수행하였다. 이러한 경로를 통해 발굴된 주제 후보군은 원내 연구위원 이상으로 구성된 기획위원회에서 우선순위를 평가를 거친 뒤, 1, 2, 3 순위로 평가된 주제를 최종 NECA 공명 주제로 선정하였다. 언론보도 동향분석, 정부 대상 주제 수요 조사, 임상전문가 대상 수요 조사 모두 2019년에 처음 시도되는 방법으로 보건의료분야의 실제 현안을 파악하기 위한 수단이었으며, 원내 연구위원 이상으로 구성된 기획위원 평가를 통해 공개적이고 투명하게 주제를 선정하고자 개선하였다.

1.1. 보건의로 현안 발굴

가. 언론보도 동향분석

보건의료분야 현안을 파악하기 위한 방법론의 일환으로 데이터 분석 전문 업체((주)폴든플래닛)에 의뢰하여 다빈도로 언급되는 뉴스 기사 데이터를 수집·분석하였다. 뉴스 기사 수집 경로는 현재 우리나라 국민들이 가장 많이 이용하기 있는 온라인 포털인 ‘네이버(NAVER)’의 ‘네이버뉴스’로 한정하였고, 2018년 5월 1일부터 2019년 4월 30일까지 1년 동안 제공된 뉴스 기사만을 분석대상으로 설정하였다. 뉴스 기사 수집을 위한 검색어는 ‘보건|의료(‘보건’이나 ‘의료’ 둘 중 하나라도 포함되면 검색됨을 의미)’에 ‘갈등’, ‘논란’, ‘이슈’, ‘쟁점’, ‘찬반’을 각각 추가하였으며, 뉴스 기사에 ‘마약’, ‘재단’, ‘체결’, ‘행사’, ‘방문’, ‘봉사’, ‘계약’, ‘수상’, ‘초청’, ‘유치’, ‘접수’, ‘공모’, ‘단지’, ‘표창’과 같은 단어가 포함되면 제외되도록 검색식을 설정하여 검색을 진행하였다(표 2). 이렇게 수집된 뉴스 기사 전체를 분석 프로그램을 활용하여 속성분석을 실시한 후 연관어를 도출하였고, 원내 연구진이 자체적으로 해당 연관어를 확인하여 보건의로 현안과 관련 있는 이슈 키워드를 선정하였다. 선정된 이슈 키워드를 토대로 검색 프로그램에 수집되어있는 뉴스 목록과 연관성을 확인한 후, 연관성이 없다고 판단되는 뉴스 기사는 제거하였다. 그 다음으로 남은 뉴스 기사를 통해 이슈 키워드를 구체화하는 작업을 진행하였다. 예를 들어 ‘전자담배’ 이슈 키워드의 경우, 이 키워드를 포함하는 뉴스 기사들을 개별적으로 확인하여 가장 많이 언급되고 있는 주제인 ‘궐련형 전자담배의 유해성 논란’으로 구체화하는 과정을 거쳤다. 이렇게

구체화된 이슈들 중 뉴스 본문 수(네이버 뉴스 기사 수) 기준 100건 이상을 포함하는 이슈들을 목록화한 후, 연구진 회의를 통해 박주연 등(2018)에서 정의한 NECA 연구대상 범위에 포함되는 이슈만을 NECA 공명 주제 후보군으로 선정하기로 하였다(표 3).

표 2. 언론보도 동향분석 검색식

검색식	최근 1년간 뉴스 본문 수(건)
보건 의료 +갈등 -미약 -재단 -체결 -행사 -병문 -봉사 -계약 -수상 -초청 -유치 -접수 -공모 -단지 -표창	9,081
보건 의료 +논란 -미약 -재단 -체결 -행사 -병문 -봉사 -계약 -수상 -초청 -유치 -접수 -공모 -단지 -표창	20,445
보건 의료 +이슈 -미약 -재단 -체결 -행사 -병문 -봉사 -계약 -수상 -초청 -유치 -접수 -공모 -단지 -표창	13,594
보건 의료 +쟁점 -미약 -재단 -체결 -행사 -병문 -봉사 -계약 -수상 -초청 -유치 -접수 -공모 -단지 -표창	4,571
보건 의료 +찬반 -미약 -재단 -체결 -행사 -병문 -봉사 -계약 -수상 -초청 -유치 -접수 -공모 -단지 -표창	2,034

표 3. NECA 연구대상 범위

- 약물치료에 사용되는 의약품을 뜻하는 '약제'
- 질병의 진단·치료·경감·처치·예방을 목적으로 사용되는 제품을 지칭하는 '의료기기'
- 질병의 치료·예방·관리를 위해 제공되는 '의료서비스'
- 진료·수술 등 의료인이 질병의 예방 및 치료를 위해 시행하는 '의료행위'
- 질병에 따른 효과적인 진료 방법을 권고하는 '진료지침'
- 건강보험 적용대상자의 진료에 사용할 목적으로 쓰이는 의약품 외의 재료를 의미하는 '치료재료'

출처: 박주연 등. 한국보건의료연구원 의료기술평가 연구의 영향력 평가. 2018

나. 정부 대상 주제 수요 조사

정책적 이슈에 대한 시의성을 확보하기 위해 보건복지부 보건의료정책과를 대상으로 주제 수요 조사를 실시하였다. 주제 수요 조사는 연구진이 직접 보건복지부 보건의료정책과를 방문하여 사무관을 대상으로 NECA 공명과 주제 수요 조사의 목적에 대해 설명하고, 인터뷰를 하는 방법으로 수행되었다.

다. 임상전문가 대상 주제 수요 조사

다양한 임상 현장의 목소리를 반영하여 현재 임상 현장에서 이슈가 되고 있는 주제나 임상과 근거 간 간극이 큰 주제를 발굴하기 위해 임상전문가 대상 주제 수요 주사를 수행하였다. 먼저 대한의학회의 171개 회원학회(총 186개 회원학회 중 이메일 주소가 없고 연락이 안 되는 학회는 제외)를 대상으로 임상전문가 대상 수요 조사 협조 공문을 발송한 후, 2019년 8월 8일부터 2019년 8월 29일까지 주제 수요 조사 양식을 작성하여 회신해 줄 것을 요청하였다(표 4). 회신된 주제들은 연구진 회의를 통해 NECA 공명에 적합한 주제만 주제 후보군으로 선정하였다.

표 4. 「NECA 공명」 임상전문가 대상 주제 수요 조사 양식

제안자 성명		소속 학회	
		소속	
연락처(전화)		연락처(이메일)	
원탁회의 주제	(예시) - 고도비만환자에서 수술이 필요한가? - 전자담배의 안전성과 유효성에 대한 과학적 근거		
주제 카테고리	[] 약제 [] 의료기기 [] 의료행위 [] 치료재료 ※ 중복체크 가능		
주제 영역	[] 예방 [] 진단 [] 치료 [] 재활 [] 기타 () ※ 중복체크 가능		
제안 배경	(예시 1) 의료현장에서의 문제점 (예시 2) 사회적 의제로서의 중요성(국민과 환자, 의료공급자)		
제안 목적	1. [] 합의 도출 2. [] 정보 확산 3. [] 근거 개발 ※ 중복체크 가능 - 합의 도출: 연구 결과를 바탕으로 도출한 결론에 이해당사자 간 의견 상충이 있을 수 있어 이에 대한 토론 및 숙의가 필요한 경우 연구 결과에 사회적, 윤리적, 법적 쟁점이 될 수 있는 내용이 포함된 경우 근거(연구결과)에 대하여 환자 및 가족(일반 국민)대상으로 수용성과 선호도에 대한 파악이 필요한 경우 - 정보 확산 이해상충 및 갈등은 적으나 전문가 합의를 통한 사실 확인이 필요한 경우 - 근거 개발 근거(연구결과)와 임상현장의 간극이 큰 경우 정책 수립을 위한 근거 연구가 필요한 주제가 있는 경우		

주요 쟁점	제안 주제와 관련, 세부적인 논의가 필요한 사항 기술 (예시 1) 전자담배에 대한 일반인과 의료진이 가지는 인식의 간극 확인 필요 (예시 2) 고도비만 수술 적응증 가이드라인 개발 및 건강보험 급여화 필요성
주요 이해관계자	제안 주제와 관련, 참여가 필요한 이해관계자 또는 기관 기술 (예시) (의료계) 대한중앙학회 (정부 및 유관기관) 보건복지부 보건정책과 (시민단체) 환우회 등
최종 목표 및 기대효과	[] 관련 전문가 및 정책결정자와의 정보교환 및 인식개선, 합의를 통한 정책적 제안 마련 [] 환자 및 가족(일반 국민)과의 정보교환 및 공감대 형성 [] 해당 의료기술의 적용 및 적응증 관리를 위한 대안 마련 [] 해당 의료기술에 대한 근거수준 및 권고 강도에 대한 합의 [] 추후 요구되는 연구주제 개발

1.2. NECA 연구사업 내 주제 발굴

NECA 연구 결과 확산 및 이해상충이 있는 결과에 대한 합의 도출을 위해 2017~2018년에 수행된 NECA 내부 연구과제와 국민건강임상연구사업(NHCR) 연구과제를 대상으로 주제 발굴을 수행했다. 주제 발굴 수행 과정은 두 가지 경로를 통해 진행되었다. 먼저 2017~2018년도에 수행된 NECA 내부 연구과제 목록과 보고서를 확보하고, 원탁회의 주제 적합성 확인을 위하여 해당 과제 연구책임자들이 연구결과 검토 및 체크리스트 활용을 통한 평가를 수행하였다(표 5). 체크리스트 결과는 <그림 2>의 기준에 따라 NECA 공명 주제 후보군 분류에 활용되는데, 예를 들어 연구의 질 ‘높음’, 근거의 완결성 ‘높음’, 이해당사자 간 이해상충 정도 ‘높음’으로 체크된 연구과제는 NECA 공명 주제 후보로 분류되게 된다. 이 때, <표 5>의 ‘보통’의 경우는 <그림 2>의 ‘높음’의 경로를 따른다.

NHCR 연구는 모두 외부 연구 책임자가 수행한 연구로서, 원탁회의에 대한 이해도가 낮고 자신이 수행한 연구 외 다른 연구에 대한 배경 지식이 없어 체크리스트를 활용한 평가에 어려움이 있었다. 이에 NHCR 연구 수행 과정을 관리하였던 NHCR 코디네이팅 센터 소속 사업책임자를 대상으로 각 연구의 질에 대하여 자문을 받았다.

이렇게 두 가지 경로를 통해 도출된 주제 후보군을 대상으로 연구진 회의를 통해서 연구대상 범위를 벗어난 주제는 제외하였으며, 이후 해당 연구 과제 책임자와 원탁회의 개최 필요성과 가능성에 대해 논의해 주제 후보군으로 선정하였다(그림 3).

표 5. NECA 연구사업 내 주제 발굴을 위한 체크리스트

평가항목	평가결과		
1. 해당 연구과제의 질	높음	보통	낮음
2. 근거의 완결성(연구결과를 통해 의사결정을 내릴 수 있는가?)	높음	보통	낮음
3. 이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이해상충 정도	높음	보통	낮음

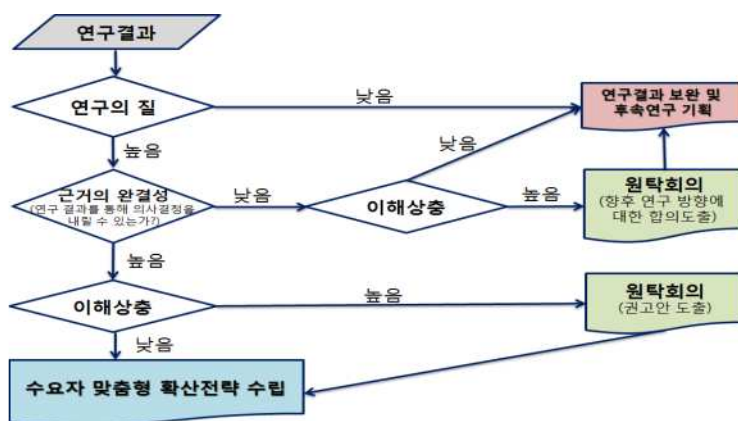


그림 2. NECA 연구사업 내 주제 발굴 기준

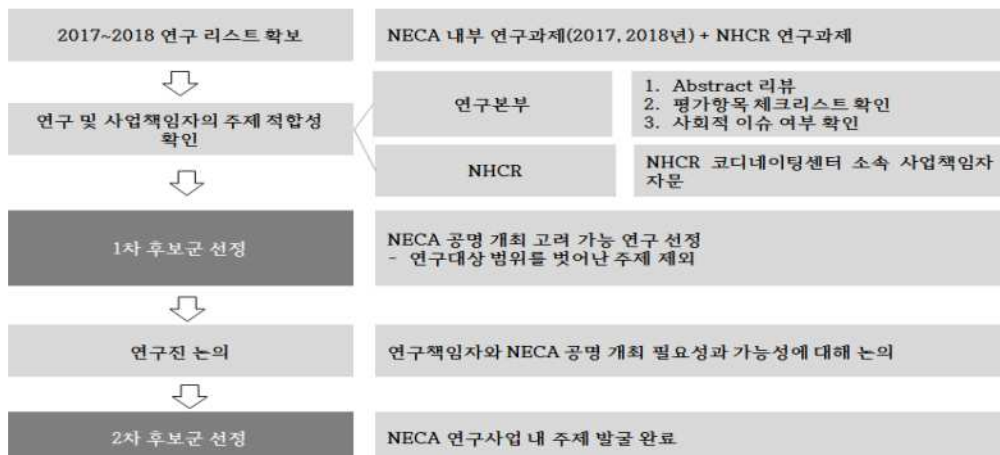


그림 3. NECA 연구사업 내 주제 발굴 과정

2. 주제 선정

2.1. 주제 제안서 작성

주제 발굴 과정을 거쳐 선정된 주제 후보군들에 대해 기획위원회에서 주제 우선 순위 평가 시 참고할 수 있도록 실무진에서는 ‘NECA 공명 주제 제안서’를 작성하였다(표 6). 주제 제안서에는 현황, 주요 쟁점, 주요 연구결과, 이해관계자 성향 등의 내용을 1~2장 정도로 기술하여 기획위원회에게 전달하였다.

표 6. NECA 공명 주제제안서 양식

NECA 공명 주제 제안서		
※ 본 주제제안서는 임상학회 주제제안서, 전문가 자문회의, 문헌검토 결과 등을 바탕으로 연구진이 자체적으로 작성하였습니다.		
주제명		
발굴경로		
주제유형	1. []합의 도출 2. []정보 확산 3. []근거 개발	
현황		
주요 쟁점		
주요 연구결과		

이해관계자 성향		
최종목표 및 기대효과 (연구진 검토의견)		
참고문헌		

2.2. 기획위원회 개최

NECA 공명의 최종 주제는 원내 연구위원 이상으로 구성된 기획위원회의 평가를 통해 선정되었다. 기획위원회는 보건의료 현안 발굴 경로와 NECA 연구사업 내 주제 발굴 경로로 발굴된 모든 주제 후보군을 대상으로 '주제 우선순위 평가서'를 활용하여 우선순위를 평가하였다(표 7). '주제 우선순위 평가서'는 개최 필요성과 가능성을 평가하는 총 6 항목으로 구성하였고, 5점 척도를 사용하였다. 우선순위 평가 시 실무진들이 작성한 주제 제안서를 참고하도록 하였다. 최종 주제로는 각 평가항목별 점수를 합산하여 평가자수로 나눈 평균 점수가 가장 높은 3개의 주제를 선정하기로 하였다.

표 7. NECA 공명 주제 우선순위 평가서

NECA 공명 주제 우선순위 평가서							
원탁회의 주제명							
1. 평가결과 ※ 해당란에 '○'표 하여 주시고, 정정시에는 반드시 날인하여 주십시오							
평가항목		매우그렇다 ↔ 전혀그렇지 않다					해당 없음
		5	4	3	2	1	(0)
필요성	정책적 의사결정의 필요성						
	국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도						
	이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이견 존재 여부						
	주제의 시의적절성						
가능성	원탁회의 수행 가능성						
	이해당사자/임상의 수용 가능성						
총점							
2. 평가의견 ※ 제안 주제에 대한 평가의견을 자세히 기술하여 주십시오.							
심의자 소속(기관) :							
성 명 :		(자필서명 또는 인)					

3. 운영위원회 구성

기획위원회를 통해 최종 주제가 선정된 후, 각 주제별로 운영위원회를 구성하여 주요 질문 선정, 연자와 패널, 좌장 선정 등의 NECA 공명의 전반적인 운영에 대해 의사결정을 진행하였다.

3.1. 구성

각 주제별 운영위원회는 정책협력홍보팀장과 실무자, 주제 관련 외부전문가(3인 이내)로 구성하였다. 운영위원회에 참여하는 외부전문가는 관련 뉴스 기사를 참고하거나 관련 전문가 및 학회의 추천을 받아 적합하다고 판단되는 자로 구성하였다. 단, 주제에 대해 직접적인 이해관계가 있는 자는 배제하였다.

3.2. 역할

NECA 공명 사전준비부터 후속조치까지 전 과정에서 의사결정을 담당하며 정책협력홍보팀이 이를 지원한다. 운영위원회 위원들은 NECA 공명에 대한 전반적인 사안들을 사전에 숙지하고, 표제와 개최 일시 및 장소 결정, 프로그램 결정, 의제범위 설정, 주요 질문 선정, 연자와 패널 및 좌장 선정 등의 역할을 수행하였다.

4. 연자 및 패널 구성

운영위원회에서 연자와 패널을 선정(후보군 포함)하면 정책협력홍보팀의 실무자들이 개별적으로 연락하여 NECA 공명의 참석 가능 여부를 파악하였다. 선정된 연자와 패널이 참석이 불가능할 경우 후보군에게 참석을 요청하였다.

4.1. 연자

가. 구성

연자는 3~4명 내외로 구성하며 운영위원회가 주제에 대한 전문성을 바탕으로 객관적인 근거에 기초하여 주제에 대한 최신 지견과 주요 질문에 대한 의견을 제시할 수 있는 관련 전문가 중에서 선정하였다. 주로 연구자나 임상전문가가 발표자의 역할을 수행하나 주제에 따라 정책결정자도 발표대상자로 포함하였다.

나. 역할

NECA 공명의 주요 질문에 대해 과학적인 근거자료를 바탕으로 자신의 의견을 발표하며, 발표내용에 대해 청중이나 패널들의 질문에 응답하는 역할을 한다.

4.2. 패널

가. 구성

주로 주제와 관련 있는 임상전문가와 보건의료정책 전문가(관련 정부 및 유관기관 소속)로 구성하였고, 경우에 따라 사회적 가치를 대변할 수 있는 공공대표(언론, 환자대표 등)도 포함하였다. 단, 주제에 대한 경제적 이익이 있는 자는 배제하였다. 패널 좌장은 운영위원회 추천을 받아 최종 선정하였다.

나. 역할

패널의 주요 역할은 연자의 발표를 듣고, 전문지식과 경험을 바탕으로 토론 및 숙의 과정을 통해 주요 질문에 대한 합의점을 모색하는 것이다. 합의한 사항에 대해서는 공식적인 합의문 혹은 권고안을 작성하는 하는 것을 원칙으로 하나, 주제에 따라서 합의가 이루어지 않을 경우, 쟁점과 이견에 대해 각 패널들의 의견을 명시한 것 또한 합의문으로 볼 수 있다.

5. 사전회의 및 본회의 운영

5.1. 사전회의

연자와 패널이 구성되면 경우에 따라 본회의 전에 사전회의를 개최하여 발표자와 패널에게 NECA 공명의 목적과 진행과정에 대해 설명하는 시간을 갖는다. 그러나 발표자와 패널 모두 생업에 종사하고 있으므로 사전회의에는 참석하기 어려운 경우가 많기 때문에 이메일로 관련 자료를 송부하여 내용을 숙지시키는 것으로 사전회의를 대체하거나 생략하기도 한다. 또한 ‘NECA 공명 참여 서약서(표 8)’, ‘이해상충 공개서(표 9)’, ‘정보 활용 동의서(표 10)’도 함께 송부하여 작성을 요청하였다. ‘NECA 공명 참여 서약서’는 원탁회의 참여 시 참여자들이 준수사항을 성실하게 이행할 것인지 여부를, ‘이해상충 공개서’는 참여자들의 원탁회의의 관련 이해상충이 있는지 여부를, ‘정보 활용 동의서’는 참여자들의 활동 내용 일체를 공개하고 활용하는데 동의하는지 여부를 확인하기 위한 장치이다.

표 8. NECA 공명 참여 서약서

NECA 공명 참여 서약서

본인은 NECA 공명에 참여함에 있어 다음과 같은 사항을 준수하여 맡겨진 직분에 충실할 것을 서약합니다.

1. 본인이나 소속기관의 이익을 대변하는 것이 아니라 국민의 건강보호와 의료수준 향상을 위하여 발언한다.
2. 본인 또는 소속기관의 입장을 타인에게 강요하거나 일방적으로 설득하지 않는다.
3. 의견을 개진함에 있어 이를 뒷받침할 수 있는 타당한 과학적 근거를 함께 제시한다.
4. 원탁회의 진행 중 논의되지 않은 사항을 추후에 서면이나 구두로 일방통보하지 않는다.
5. 원탁회의 진행 중 발언한 사항에 대하여 변경이 있는 경우 적절한 절차에 따라 모든 참여자에게 공유한다.

이상의 준수사항을 성실히 이행할 것을 약속하며, 만약 이를 위반하여 발생하는 모든 문제에 대해서는 본인이 일체 책임질 것임을 서약합니다.

20 년 인 인

서약자: (인)

표 9. 이해상충 공개서

이해상충 공개서(Conflict of Interest Disclosure)			
원탁회의명			
소속		성명	
원탁회의에 서의 역할	☐ 좌장 ☐ 연자(발표자) ☐ 패널		
◎ 원탁회의 관련 이해상충(Conflict of Interest) 여부 ■ 해당 주제와 이해관계가 있는 기관으로부터 연구 비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 비용을 제공받았습니다. ☐예 ☐아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 총 금액을 기입해주세요) ■ 해당 주제와 이해관계가 있는 기관으로부터 지분이익이나 스톡옵션처럼 가격을 평가하기 어려운 이권을 제공받았습니다. ☐예 ☐아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 금액과 종류를 기입해주세요) ■ 해당 주제와 이해관계가 있는 기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다(예: 사장, 자문역, 고문 등). ☐예 ☐아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 기관명과 직위를 기입해주세요) ■ 해당 주제와 관련된 지적재산권을 가지고 있습니다(예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등). ☐예 ☐아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 종류를 기입해주세요) ■ 본인의 가족(부모, 배우자, 자녀) 또는 가족이 소속된 회사에서 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. ☐예 ☐아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 자세히 기입해주세요)			
본인은 상기 내용이 사실임을 확인합니다. 20 년 월 일 (서명) (제출자)			

표 10. 정보 활용 동의서

정보 활용 동의서																			
회의명																			
소속		성명																	
본인은 한국보건의료연구원이 주최한 원탁회의(Round-table Conference)에서 연자 및 패널로 활동한 내용 일체(성명 및 소속기관명 포함)를 다음과 같은 방안으로 공개 및 활용하는 것에 동의합니다(동의하는 활용방안에 모두에 O표시). <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 20px;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%; padding: 5px;">활용방안</th> <th style="width: 40%; padding: 5px;">공개 및 활용 동의 여부</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="padding: 5px;">보고서 발행</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">논문 게재</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">보도자료 배포</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">합의문 공개</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">연구원 소식지 게재</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">회의 동영상 공개</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">회의록 공개</td><td style="height: 20px;"></td></tr> </tbody> </table>				활용방안	공개 및 활용 동의 여부	보고서 발행		논문 게재		보도자료 배포		합의문 공개		연구원 소식지 게재		회의 동영상 공개		회의록 공개	
활용방안	공개 및 활용 동의 여부																		
보고서 발행																			
논문 게재																			
보도자료 배포																			
합의문 공개																			
연구원 소식지 게재																			
회의 동영상 공개																			
회의록 공개																			
20 년 월 일 동의자 (서명)																			

5.2. 본회의

본회의는 원탁회의의 가장 핵심적인 단계로 연자의 발표, 근거자료 등을 바탕으로 패널들이 토론과 숙의를 통해 주요 질문들에 대한 합의된 의견을 도출하는 것을 최종 목표로 한다.

본회의의 1주일 전에는 발표자들의 최종 발표 자료를 취합하여 운영위원회와 패널에게 송부하였다. 우리나라의 특성상 전문가들이 외부 회의에 많은 시간을 할애할 수 없기 때문에 본회의는 주로 3~4시간 동안 개최하고, 토론과 숙의에 많은 시간이 필요한 경우 추가로 운영될 수 있도록 하였다. 본회의는 주제의 민감성 또는 전문성 등을 고려하여 비공개 여부를 결정하였다.

본회의에서는 주요 질문에 대한 연자의 발표를 들은 후 패널, 연자 간 질의응답 시간을 갖고, 이후 충분한 토론과 숙의를 거쳐 합의문을 작성하였다. 합의문을 본회의에서 모두 작성하기에는 시간적 여유가 없으므로 합의문 초안은 사전에 연자들의 발표자료 및 근거 자료를 바탕으로 정책협력홍보팀 실무진이 먼저 작성하고, 본회의에서 이를 수정·검토하였다. 본회의에서 합의문을 완성하지 못할 경우에는 실무진이 이메일을 통해 패널들의 의견을 취합하고 이를 정리하여 기술한 후, 다시 패널들에게 회람하는 확인 과정을 거쳐 최종적으로 합의문을 도출하였다.

6. 후속조치

최종 정리된 합의문은 보고서, 보도자료, 카드뉴스, 지상파 방송 등의 형태로 대외적으로 공표한다. 주제에 따라서는 정부 및 유관기관이나 관련 임상학회에 공문 형태로 합의문을 송부하여 정책결정 시나 임상에서 이를 반영할 수 있도록 할 예정이다. 앞으로 예산이 허락되면 지하철 광고 등을 통해서도 NECA 공명의 합의 결과를 일반 국민들에게도 홍보·확산시킬 계획이다. 후속조치 시 참석자 명단의 공개여부는 각 참석자들의 정보 활용 동의 여부에 따라 결정하였다. 원탁회의 참가자의 소신발언과 회의 결과에 대한 정보개방성을 확보하기 위하여 원탁회의 운영 시에는 채텀하우스 룰(Chatham House Rule)을 따를 것임을 발표자 및 패널에게 사전 고지하였고, 보고서 작성 시에는 채텀하우스 룰을 준수하였다. 채텀하우스 룰이란 회의 참가자의 소신발언과 논의의 개방성 확보를 위해 발언된 내용은 공표하되 발언자 개인을 식별할 수 있는 성명, 소속 등은 보고서에 공개하지 않는 규칙으로 영국 왕립국제문제연구소(Royal Institute of International Affairs)에서 유래되었으며, 사회적 이슈가 되는 주제에 대한 보고서 등에 대해 정보개방성을 확보해주는 기능을 한다.

III

주제 발굴 및 선정 결과

1. 주제 발굴 결과

주제 후보군은 두 가지 경로를 통해 발굴하였다. 한 가지 경로는 보건의료 현안 발굴 경로로 언론보도 동향분석, 정부 대상 주제 수요 조사, 임상전문가 대상 주제 수요 조사를 수행하였고, 다른 하나의 경로는 NECA 연구사업 내 발굴 경로로서 연구진의 적합성 평가와 연구책임자와 논의를 통해 수행하였다.

1.1. 보건의료 현안 발굴 결과

가. 언론보도 동향분석 결과

‘보건’과 ‘의료’와 관련하여 2018년 5월 1일부터 2019년 4월 30일까지 1년 동안 제공된 ‘네이버뉴스’를 분석한 결과, 본문 수(뉴스 기사 수) 기준으로 100건 이상이었던 주제는 총 17개였다(표 11). 이 중 ‘결련형 전자담배의 유해성 논란’, ‘영리병원 논란’, ‘낙태죄 헌법 불일치’의 본문 수가 각각 664건, 655건, 589건으로 1, 2, 3위를 차지하였다. 이렇게 도출된 17개의 주제들은 앞서 정의한 NECA 연구대상 범위에 속하지 않을 수 있으므로 연구진 회의를 통해 NECA 연구대상 범위의 주제만을 추출하는 과정을 거쳤다. 그 결과 NECA 공명 개최에 적합한 주제는 ‘타미플루-페라미플루 부작용(안전성)’, ‘의료용 대마합법화’ 총 2건으로 나타났다. 이 중 ‘의료용 대마합법화’는 이미 마약류 관리에 관한 법률 제3조제7호 등을 개정하여 의료 목적 대마에 대해 제한적 사용이 가능해 졌으나(공포 2018. 12. 11., 시행 2019. 3. 12.), 아직 언론이나 사회관계망서비스(Social Network Services)에서 근거가 부족한 대마성분의약품 관련 정보들이 확대·재생산되고 있는 실정이라고 판단되어 ‘대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공’이라는 주제로 수정·제시하기로 하였다(표 12). ‘인보사 사태’는 기업의 진실성 여부, ‘고혈압약 발암 논란’은 제조사의 의약품 제조관리 문제이므로 NECA 원탁회의 주제 후보군에서 제외시켰다.

표 11. 뉴스 기사 100건 이상 주제 후보 목록

순서	주제	본문 수* (건)
1	결련형 전자담배의 유해성 논란	664
2	영리병원 논란	655
3	낙태죄 헌법 불합치	589
4	수술실 CCTV 논란	581
5	게임질병코드 논란	370
6	고혈압약 발암 논란	306
7	임세원교수 사망사건 관련 의료진 안전	276
8	미세먼지 마스크 효과	181
9	인보사 사태	176
10	존엄사 논란	155
11	타미플루-페라미플루 부작용	152
12	의료용 대마합법화	146
13	편의점 상비약 확대	145
14	의료분쟁+의료사고	133
15	의료일원화 (한 의사 의료기기 사용 허용)	126
16	규제샌드박스 (첨단재생의료법 통과문제)	124
17	건강보험보장성 강화와 의협과 갈등	104

* 본문 수는 관련 뉴스 기사 수를 의미함

표 12. 언론보도 동향분석 결과 주제 후보군

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공 · 타미플루-페라미플루 부작용(안전성) |
|--|

나. 정부 대상 주제 수요 조사 결과

보건복지부 보건의료정책과 사무관과 인터뷰 결과, 현재 보건복지부에서 NECA 공명 개최를 원하는 주제는 없는 것으로 나타났다.

다. 임상전문가 대상 주제 수요 조사 결과

대한의학회의 171개 회원학회(총 186개 회원학회 중 이메일 주소가 없고 연락이 안 되는 학회는 제외)를 대상으로 임상전문가 대상 수요 조사 협조 공문을 발송한 후, 2019년 8월 8일부터 2019년 8월 29일까지 주제 수요 조사를 실시한 결과, 대한감염학회에서 ‘반코마이신 내성 포도알균(VRSA) 발생 예방을 위한 반코마이신 내성 장알균(VRE) 환자의 격리가 필요한가?’, 대한고관절학회에서 ‘의료용 3D 프린팅 기술의 유효성 합의 및 급여 기준 검토’, 한국요방암학회에서 ‘유방암 환자의 건강관리 수칙 정립’, 대한치매학회에서 ‘치매 치료의 약물 및 비약물 진료지침 개발’ 총 4건의 주제가 송부되었다(표 13). 이 중 ‘치매 치료의 약물 및 비약물 진료지침 개발(대한치매학회)’은 근거생성(SR, 메타분석, 설문조사 등)을 목적으로 제안되었으므로 원탁회의 개최 목적에 적합하지 않아 제외하여, 총 3건이 주제 후보군으로 선정되었다(표 14).

표 13. 임상학회에서 송부한 주제 목록

- 반코마이신 내성 포도알균(VRSA) 발생 예방을 위한 반코마이신 내성 장알균(VRE) 환자의 격리가 필요한가?(대한감염학회)
- 의료용 3D 프린팅 기술의 유효성 합의 및 급여 기준 검토(대한고관절학회)
- 유방암 환자의 건강관리 수칙 정립(한국유방암학회)
- 치매 치료의 약물 및 비약물 진료지침 개발(대한치매학회)

표 14. 임상전문가 대상 주제 수요 조사 결과 주제 후보군

- 반코마이신 내성 포도알균(VRSA) 발생 예방을 위한 반코마이신 내성 장알균(VRE) 환자의 격리가 필요한가?(대한감염학회)
- 의료용 3D 프린팅 기술의 유효성 합의 및 급여 기준 검토(대한고관절학회)
- 유방암 환자의 건강관리 수칙 정립(한국유방암학회)

1.2. NECA 연구사업 내 발굴

2017~2018년에 수행된 NECA 연구과제 중 체크리스트를 활용하여 주제 적합성 평가를 한 후(표 15), NECA 공명의 주제로 적절한지 여부에 대해 연구진 논의를 통해 확인한 결과, ‘새로운 항지혈제 사용의 안전성 및 효과분석’과 ‘미숙아에서 폐표면활성제의 선택적 사용과 예방적 사용에 따른 비교효과연구’가 고려대상으로 채택되었다. NHCR 코디네이팅 센터 사업 책임자 자문을 통하여 확인한 NHCR 연구 중에서는 ‘위식도역류 질환에 대한 수술적 치료와 비수술적 치료의 효과비교 및 경제성 평가’ 연구가 적합하다

고 판단되었다.

이렇게 평가된 연구과제의 해당 과제 연구책임자와 개별적으로 개최 필요성과 가능성에 대해 논의한 결과 ‘위식도역류질환의 수술적 치료법 ‘항역류 수술’의 필요성’이 주제 후보군으로 선정되었다(표 16).

표 15. 체크리스트 및 자문을 통하여 주제 적합성 평가 결과 도출된 주제 목록

- 의료기술 재평가 체계 구축 및 운영방안 연구(NECA 연구과제)
- 혁신의료기술 도입을 위한 별도 평가체계 구축에 관한 연구(NECA 연구과제)
- 전국민 빅데이터와 병원 데이터를 결합한 한국인 고혈압 환자의 심혈관 위험도 평가(NECA 연구과제)
- 다혈관관상동맥질환에서 스텐트시술과 관상동맥우회수술의 비교효과연구(NECA 연구과제)
- 만성B형간염 항바이러스제 장기 사용 환자의 약물사용과 합병증 위험도에 대한 비교효과 연구(NECA 연구과제)
- 새로운 항지혈제(항응고제 및 항혈소판제) 사용의 안전성 및 효과 분석(NECA 연구과제)
- 미국아에서 폐표면활성제의 선택적 사용과 예방적 사용에 따른 비교효과연구(NECA 연구과제)
- 주요 안과질환에서 항혈관성장인자의 유리체내 주입술에 대한 경제성평가(NECA 연구과제)
- 소화성궤양 및 위식도 역류질환 환자에서 양성자 펌프억제제(PPI) 사용과 골다공증성 골절 위험의 연관성 연구(NECA 연구과제)
- 임신 후기조산 조기양막파수시 즉각분만과 기대분만의 진료권고안 개발(NECA 연구과제)
- 수술의 질 향상 프로그램 개발을 위한 담낭절제술 합병증 발생 위험도 예측모델 개발(NECA 연구과제)
- 조기시장진입 의료기술 사후평가 방안 마련 연구(NECA 연구과제)
- 대장암 일차 검진방법으로 분변잠혈검사와 대장내시경검사 간 비교효과연구(NHCR 연구과제)
- 빅데이터를 활용한 약물유발성 파킨슨증의 발병양상과 위험인자 규명 및 개선방안연구(NHCR 연구과제)
- 위식도역류질환(GERD)에 대한 수술적 치료와 비수술적 치료의 효과비교 및 경제성 평가(NHCR 연구과제)

표 16. NECA 연구사업 내 발굴 결과 최종 주제 후보군

- 위식도역류질환(GERD)에 대한 수술적 치료와 비수술적 치료의 효과비교 및 경제성 평가(NHCR 연구과제)

2. 주제 선정 결과

2.1. 주제 우선순위 평가 결과

주제 발굴 결과 선정된 주제 후보군은 총 6건으로, 언론보도 동향분석에서 2건, 임상 전문가가 주제 주요 조사에서 3건, NECA 연구과제 내 발굴에서 1건의 주제 후보가 도출되었다(표 17). 6건의 주제 후보군 중 최종 주제 3건을 선정하기 위해 원내 연구위원 이상으로 기획위원회를 구성하였다. 기획위원회는 선임연구위원 4인, 연구위원 7인으로 구

성되었으며, 주제 우선순위 평가는 서면 평가로 진행하여 기획위원들에게 평가 양식과 주제 제안서를 이메일로 송부하였다. 평가 결과 ‘대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공’, ‘반코마이신 내성 포도알균(VRSA) 발생 예방을 위한 반코마이신 내성 장알균(VRE) 환자의 격리가 필요한가?’, ‘타미플루·페라미플루의 안전성’의 평균점수가 각각 20.9점, 20.3점, 19.5점으로 1~3위를 차지하여 최종 주제로 선정되었다(표 18). ‘유방암 환자의 건강관리 수칙 정립’의 경우 기획위원 중 1인이 해당 주제와 이해관계가 있는 것으로 파악되어 평가에서 제외하였다.

표 17. NECA 공명 주제 후보군 발굴 결과

· 타미플루·페라미플루의 안전성(언론보도 동향분석)
· 대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공(언론보도 동향분석)
· 반코마이신 내성 포도알균(VRSA) 발생 예방을 위한 반코마이신 내성 장알균(VRE) 환자의 격리가 필요한가?(임상전문가 주제 수요 조사)
· 의료용 3D 프린팅 기술의 유효성 합의 및 급여 기준 검토(임상전문가 주제 수요 조사)
· 유방암 환자의 건강관리 수칙 정립(임상전문가 주제 수요 조사)
· 위식도역류질환의 수술적 치료법 ‘항역류 수술’의 필요성 (NECA 연구과제 내 발굴)

표 18. 주제 우선순위 평가 결과

주제명	평가항목	총점	평균
타미플루·페라미플루의 안전성	정책적 의사결정의 필요성	36	3.3
	국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도	44	4.0
	이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이견 존재 여부	28	2.5
	주제의 시의적절성	37	3.4
	원탁회의 수행 가능성	34	3.1
	이해당사자/임상의 수용 가능성	36	3.3
	총점	215	19.5
대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공	정책적 의사결정의 필요성	35	3.2
	국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도	41	3.7
	이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이견 존재 여부	37	3.4
	주제의 시의적절성	41	3.7
	원탁회의 수행 가능성	39	3.5
	이해당사자/임상의 수용 가능성	37	3.4
	총점	230	20.9

주제명	평가항목	총점	평균
반코마이신 내성 포도알균(VRSA) 발생 예방을 위한 반코마이신 내성 장알균(VRE) 환자의 격리가 필요한가?	정책적 의사결정의 필요성	39	3.5
	국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도	34	3.1
	이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이견 존재 여부	42	3.8
	주제의 시의적절성	37	3.4
	원탁회의 수행 가능성	36	3.3
	이해당사자/임상의 수용 가능성	35	3.2
	총점	223	20.3
의료용 3D 프린팅 기술의 유효성 합의 및 급여 기준 검토	정책적 의사결정의 필요성	40	3.6
	국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도	37	3.4
	이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이견 존재 여부	32	2.9
	주제의 시의적절성	41	3.7
	원탁회의 수행 가능성	30	2.7
	이해당사자/임상의 수용 가능성	33	3.0
	총점	213	19.4
유방암 환자의 건강관리 수칙 정립	정책적 의사결정의 필요성	28	2.8
	국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도	31	3.1
	이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이견 존재 여부	17	1.7
	주제의 시의적절성	31	3.1
	원탁회의 수행 가능성	30	3.0
	이해당사자/임상의 수용 가능성	35	3.5
	총점	172	17.2
위식도역류질환의 수술적 치료법 '항역류 수술'의 필요성	정책적 의사결정의 필요성	35	3.2
	국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도	32	2.9
	이해당사자 간(유관기관 간, 임상분과 간, 환자집단 간) 이견 존재 여부	42	3.8
	주제의 시의적절성	34	3.1
	원탁회의 수행 가능성	34	3.1
	이해당사자/임상의 수용 가능성	28	2.5
	총점	205	18.6

2.2. 최종 주제 변경

주제 우선순위 평가 결과 ‘대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공’, ‘반코마이신 내성 포도알균(VRSA) 발생 예방을 위한 반코마이신 내성 장알균(VRE) 환자의 격리가 필요한가?’, ‘타미플루·페라미플루의 안전성’이 선정되었으나 기획 과정에서 ‘타미플루·페라미플루의 안전성’ 관련 식품의약품안전처의 최신 가이드라인이 확인되었다. 타미플루의 경우 식품의약품안전처에서 공식 서한 「독감치료제 ‘오셀타미비르인산염’ 제재 처방·투여 시 주의사항」을 배포하였으며(2018. 12. 24.), 페라미플루의 경우에도 식품의약품안전처가 녹십자의 ‘페라미플루(페라미비르)’와 글라소스미스클라인(GSK)의 ‘리렌자로타디스크5 밀리그램(자나미비르)’에 대한 허가사항 변경을 예고하였다(2019. 9. 27.). 이와 같은 식품의약품안전처의 최신 가이드라인은 ‘타미플루·페라미플루의 안전성’ NECA 공명의 기획 방향과 동일하였으므로 불가피하게 우선순위 평가 결과 4, 5위였던 주제를 검토하여 적합한 주제로 변경하기로 결정하였다. 그러나 4위였던 ‘의료용 3D 프린팅 기술의 유효성 합의 및 급여 기준 검토’도 의료용 3D 프린팅 기술에 대한 건강보험심사평가원의 가이드라인이 이미 발표된 상황여서 적절하지 않다고 판단하였다. 5위였던 ‘위식도역류질환의 수술적 치료법 ‘항역류 수술’의 필요성’에 대한 검토 결과, 위식도역류질환 치료와 관련하여 내과와 외과 간 인식의 간극이 큰 주제로, 환자에게 수술/비수술 치료 옵션을 선택할 수 있도록 정확한 정보를 제공할 수 있다는 측면에서 NECA 공명의 개최 목적에 부합하는 주제였다. 따라서 최종적으로 ‘타미플루·페라미플루의 안전성’ 대신 ‘위식도역류질환의 수술적 치료법 ‘항역류 수술’의 필요성’에 대한 NECA 공명을 개최하기로 결정하였다.

IV

연구결과 1. 대마성분의약품

최근 국회에서 마약류 관리에 관한 법률 제3조제7호 등을 개정하여 의료 목적 대마에 대해 제한적 사용이 가능해졌다(공포 2018. 12. 11., 시행 2019. 3. 12.). 따라서 우리나라에서는 해외 의약품 허가기관에서 허가된 대마성분의약품에 한해 자가치료용으로 수입신청을 할 수 있게 되었다. 현재까지 해외에서 허가된 대마성분의약품은 표 19와 같다. 그러나 대마는 곧 마약이라는 사회적 인식으로 인해 대마성분의약품의 취급 승인은 제한적인 실정으로, 대마성분의약품의 주요 소비층인 국내 뇌전증 환자는 40만 명에 이르나 뇌전증 치료제인 에피디올렉스(Epidiolex)의 3~8월 누적 처방 건수는 총 381건에 불과한 것으로 나타났다(뇌전증 치료제 취급승인 환자 수는 총 201명). 그 외 대마성분의약품의 취급 승인 현황은 8월 말 현재 사티벡스(Sativex) 1건 뿐이었다. 또한 난치성 질환 환자들은 대마로 질환을 치료했거나 증상을 경감시켰다는 해외 기사나 동영상, 논문 등을 근거로 허가된 대마성분의약품에 대한 적응증 확대를 요구하고 있으나, 대부분의 근거 수준은 낮았다. 언론이나 사회관계망서비스(Social Network Services)에서는 신뢰할 만한 근거가 부족한 대마성분의약품 관련 정보들이 확대·재생산되고 있는 실정이었으며, 임상의들조차 대마성분의약품을 마약으로 생각하고 처방을 꺼리는 경우가 있다고 보고되었다. 이에 본 NECA 공명은 임상의 및 일반 국민들을 대상으로 객관적인 근거에 기반하여 대마성분의약품에 대한 올바른 정보를 제공하기 위한 목적으로 기획되었다.

표 19. 해외에서 허가된 대마성분의약품 현황

성분명	상품명	효능·효과
CBD	Epidiolex®	2 세 이상의 환자에서 레녹스-가스토증후군 (Lennox-Gastaut syndrome) 또는 드라벡증후군 (Dravet syndrome)과 관련된 발작 (seizure) 치료
Dronabinol (THC 성분)	Marinol®	- 식욕부진을 겪는 에이즈환자 치료 - 항암 치료 후 구역 및 구토 증상 완화
Nabilone (Synthetic THC)	Cesamet® Canemes®	항암 치료 후 구역 및 구토 증상 완화
THC, CBD	Sativex®	성인 다발성경화증(MS) 환자의 중등에서 중증의 경직 및 통증 증상 개선

1. 운영 절차

1.1. 운영위원회 개최

운영위원회는 주제, 주요 질문, 발표자 및 패널, 좌장 후보군, 프로그램, 개최방식, 개최 장소 및 일시에 대해서 논의하기 위해 대마성분의약품 관련 임상전문가 3인과 원내 연구책임자 1인으로 구성하였다(표 20). 운영위원회는 대면회의를 하는 것이 원칙이나 외부 운영위원들이 모두 참석할 수 없는 시공간의 제약을 고려하여 서면회의로 대체하였다(2019. 10. 10.). 서면자문 결과 주제는 연구진들이 처음 설정하였던 ‘대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공’으로 하는데 합의하였으며, 사전회의 없이 본회의만 개최하기로 하였다. 주요 질문은 대마성분의약품의 정의, 대마성분의약품의 안정성 및 유효성, 대마성분의약품의 적응증 확대 관련 문항으로 확정하였다. 연자는 총 4인의 임상전문가와 정책결정자로 구성하기로 하였으며, 패널 후보군은 정책결정자, 임상전문가, 기자, 환자 6인을 섭외하기로 하였다. 개최방식은 비공개로 진행하기로 하였고, 본회의 개최일시는 ‘11월 22일’, 개최장소는 ‘NECA 중회의실’로 결정하였다.

표 20. NECA 공명 『대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공』 운영위원회

구분	성명	소속
원내	김주연	원탁회의 NECA 공명 연구책임자(PI)
원외	김재문	대한뇌전증학회 이사장, 충남대학교병원 신경과 교수
	강훈철	연세대학교 의과대학 세브란스 어린이병원 소아청소년과, 소아신경과 교수
	이원구	고신대학교복음병원 신경과 교수

1.2. 본회의 개최

본회의는 운영회의에서 정한 바와 같이 ‘대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공’이라는 주제로 개최되었다(2019. 11. 22.). 당초 좌장 1인, 연자 4인, 패널 6인을 섭외하였지만, 몇몇 연자 및 패널들의 개인 사정으로 인해 좌장 1인, 연자 3인, 패널 4인이 참석하였다(표 21). ‘한국뇌전증협회 환우부모회 대표’의 경우에는 개인적 사정으로 본회의에 참석은 하지 못하지만 본회의 개최 후, 합의문 검토 및 회람 과정에는 참여하기로 하였다.

본회는 약 5시간 동안 1부 주제발표와 2부 패널토론 및 합의도출로 구성되었으며, 구체적인 프로그램은 표 22와 같다.

표 21. NECA 공명 『대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공』 본회의 참석자

역할	성명	소속
좌장	박병주	대한민국의학한림원 부회장, 서울대학교 의과대학 예방의학교실 교수
연자	강훈철	연세대학교 의과대학 세브란스 어린이병원 소아청소년과, 소아신경과 교수
	김지은	서울특별시 서울의료원 신경과 과장
	이원구	고신대학교복음병원 신경과 교수
패널	김재문	대한뇌전증학회 이사장, 충남대학교병원 신경과 교수
	신원철	대한신경과학회, 강동경희대학교병원 신경과 교수
	조동찬	SBS 의학전문기자
	한창우	을지대학교 강남을지병원 정신건강의학과 교수, 을지대학교 강남을지병원장

표 22. NECA 공명 『대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공』 본회의 프로그램

원탁회의 NECA 공명 『대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공』 본회의		
- 일시: 2019. 11. 22.(금) 14:00~17:20 - 장소: 한국보건의료연구원 중회의실 - 주최: 한국보건의료연구원		
시간(소요시간)	프로그램	
14:00~14:05 (5분)	인사말	■ 김석현(한국보건의료연구원 연구기획조정실장)
14:05~14:10 (5분)	NECA 공명 소개	■ 최하영(한국보건의료연구원 정책협력홍보팀장)
[1부]		좌장: 박병주(서울대학교 의과대학 예방의학교실 교수)
14:10~15:10 (60분)	주제발표	■ 의료용 대마의 임상적 사용: 뇌전증을 중심으로 (강훈철, 연세대학교 의과대학 세브란스 어린이병원 소아청소년과, 소아신경과 교수) ■ Medical cannabis use in MS (김지은, 서울특별시 서울의료원 신경과 과장) ■ 의료용 대마의 임상적 사용 확대 (이원규, 고신대학교복음병원 신경과 교수)
15:10~15:20 (10분)	휴식	
[2부]		좌장: 박병주(서울대학교 의과대학 예방의학교실 교수)
15:20~17:20 (120분)	패널토론 및 합의 도출	■ 김재문(대한뇌전증학회 이사장, 충남대학교병원 신경과 교수) ■ 신원철(대한신경과학회, 강동경희대학교병원 신경과 교수) ■ 조동천(SBS 의학전문기자) ■ 한창우(을지대학교 강남을지병원 정신건강의학과 교수, 을지대학교 강남을지병원장)
17:20	폐회	

2. 본회의 결과

2.1. 주제발표 내용

가. 의료용 대마의 임상적 사용: 뇌전증을 중심으로

1) 의료용 대마 및 칸나비노이드(Cannabinoids)의 정의

의료용 대마는 질병 및 기타 증상을 치료하기 위해 사용되는 대마식물 혹은 이의 추출물이며, 칸나비노이드(Cannabinoids)는 대마(Cannabis) 식물 특유의 복합물 70여종을 의미한다. 대표적인 칸나비노이드 성분에는 항불안 및 기면 효과가 있으나 정신활성화 작용을 하지 않는 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)과 정신활성화 작용을 하는 델타-9 테트라하이드로칸나비놀(delta-9-tetrahydrocannabinol, THC)이 있다.

2) CBD 성분 의약품의 안전성

CBD 성분 의약품의 일반적인 부작용은 졸림/기면, 기분변화, 어지러움, 위장관 장애, 입마름, 식욕 변화, 체중 변화, 두통 등이 있으며, 사망 및 뇌전증 중첩증과 같은 심각한 부작용도 드물게 보고되나 CBD 성분 의약품의 연관성은 명확하게 확인되지 않았다.

3) CBD 성분 의약품의 유효성

드라벡증후군, 레녹스-가스토증후군 환자를 대상으로 한 무작위대조시험 결과(4편), 발작완전 조절, 삶의 질 향상, 수면장애 유발, 구토 유발 지표에서는 CBD 성분 의약품 투여군과 위약 투여군 간 통계적으로 유의미한 차이는 없었으나, 뇌전증 발작 횟수 중위수(median) 감소, 50% 이상 발작 감소(반응군) 지표에서는 CBD 성분 의약품 투여군이 위약 투여군보다 통계적으로 유의미하게 발작이 감소한 것으로 나타났다.

레녹스-가스토증후군 환자 대상 세브란스병원 임상 결과, 레녹스-가스토 증후군 환자 41명 중 19명이 CBD 성분 의품을 3개월 동안 복용하였는데, 5명(29%)의 환자가 50% 이상 발작이 감소하였고, 5명 중 3명은 발작이 완전 조절되었다.

4) 제언

대마성분의약품을 임상에서 사용하기 위해서는 부작용과 효과를 객관적으로 장기간 관찰한 자료 축적이 선행되어야 한다. 대마 성분, 특히 향정신성 화학작용이 있는 THC 성분 사용에 대해서는 사회적 합의가 필요하며, 이 때 의료계의 임무는 객관적 자료와 의견 제시이다.

대마는 난치성 질환 치료를 위한 훌륭한 생약 재료로 사용될 수 있으나 부작용을 최소화하고 효과를 최대화 할 수 있는 제형 개발과 이를 관리하기 위한 의료계 및 사회적 노력이 필요하다. 또한, 새로운 치료 방법을 받아들이는 국민들의 성숙된 자세 역시 요구된다.

나. Medical cannabis use in MS

1) 칸나비노이드(Cannabinoids)의 제형

칸나비노이드의 제형에는 식물 자체를 흡입하거나 증류한 형태와 마리놀(Marinol®, 성분명: Dronabinol)과 세사메트(Cesamet®, 성분명: Nabilone)과 같은 단일 분자 합성 의약품이 있다. 또한 경구용 대마 추출물에는 THC와 CBD가 1:1 비율로 혼합된 스프레이 형태의 사티벡스(Sativex®, 성분명: Nabiximols), THC와 CBD가 2:1 비율로 혼합된 캡슐(capsule) 형태의 칸나돌(Cannador®), 내복액(oral solution)으로 복용 가능한 에피디올렉스(Epidiolex®)가 있다.

2) 마리놀, 칸나돌, 위약의 효과를 비교한 연구 결과

Ashworth score(객관적인 강직도 측정 도구) 측정 결과, 단기간(15주) 추적관찰 시 중재군(마리놀, 칸나돌)과 위약군 간 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 반면, 장기간(1년) 추적관찰 결과에서는 중재군(마리놀, 칸나돌)에서 통계적으로 유의하게 약간의 효과가 있는 것으로 나타났다.

환자의 자가 보고 결과에서는 중재군(마리놀, 칸나돌)에서 강직, 통증, 수면, 경련 증상이 개선된 것으로 보고되었다.

3) 사티벡스의 유효성

다발성경화증 환자를 대상으로 한 무작위대조시험(3편)과 체계적 문헌 고찰 연구 결과(1편), 사티벡스가 강직, 수면의 질, 경련 등을 통계적으로 유의미하게 개선시키는 것으로 나타났다.

4) 사티벡스의 안전성

사티벡스의 일반적인 부작용은 두통, 비인두염, 메스꺼움, 졸림/기면, 어지러움, 상기도 감염, 구토, 기침 등이 있으며, 정신 증상(psychiatric symptom), 인지 영향, 심혈관질환(협심증, 심부전, 뇌졸중), 대마구토증 등과 같은 심각한 부작용이 발생할 수 있으나 발

생 빈도는 높지 않으며, 잠재적인 의존가능성 또한, 이론적으로 높지 않다.

5) 다발성 경화증 환자 대상 대마성분의약품의 적절한 처방 기준

다발성 경화증 환자를 대상으로 대마성분의약품을 처방할 경우에는 표 23와 같은 엄격한 기준을 설정하여 처방해야 한다. 또한, 처방 전, 복용 시 발생할 편익과 위해에 대해 의료진과 환자가 충분히 논의해야 하며, 처방 중 발생가능한 부작용 및 의존 등에 대해 적절한 추적조사가 필요하다.

표 23. 대마성분의약품 환자 선택 기준 및 처방 시 주의를 요하는 환자

○ 환자 선택 기준

- 여러 표준 치료에 실패한 환자
- 심각한 의학적 장애가 있는 환자
- 정기적인 추적조사에 동의하고 잠재적인 부작용과 의존성 문제에 대해 충분히 숙지한 후 치료를 수락한 환자

○ 처방 시 주의를 요하는 환자

- 청소년, 소아, 임산부
- 이전에 심각한 정신질환 병력이 있거나 알코올 및 오피오이드 의존성 문제가 있던 환자
- 심각한 심혈관질환이나 폐질환이 있는 환자
- 대마 알러지가 있는 환자

다. 의료용 대마의 임상적 사용 확대

1) 성인 뇌전증에 대한 CBD 성분 의약품의 효과

2016년 개방표지중재시험(open-label interventional trial) 결과에 따르면 CBD 성분 의약품이 성인 뇌전증 환자의 발작을 조절하는데 효과가 있는 것으로 나타났다.

2) 신경병증성 통증에 대한 대마성분의약품의 효과

전임상연구 결과 CBD 성분이 신경병성 통증 치료에 효과가 있었으며, 무작위대조시험 연구 문헌들을 대상으로 체계적 문헌 고찰을 수행한 연구결과에 따르면 대마성분의약품(CBD, THC 포함)이 위약에 비해 통증 감소 효과가 큰 것으로 나타났다. 심각한 부작용 발생 위험은 낮았다.

3) 파킨슨병에 대한 CBD 성분 의약품의 효과

소규모 임상시험에서 CBD 성분 의약품이 정신병적 증상 완화와 렘수면행동장애 발생 빈도 감소에 효과가 있는 것으로 나타났으며, 전임상시험에서는 CBD의 신경보호 효과가 확인되었다.

4) 알츠하이머병에 대한 CBD 성분 의약품의 효과

여러 연구들에서 CBD가 알츠하이머병 환자의 불안 완화, 수면 유도, 인지능력 개선 등에 효과가 있는 것으로 나타났으나, 이에 대한 중장기 연구는 아직 수행되지 않고 있는 실정이다.

5) 헌팅턴병에 대한 대마성분의약품의 효과

전임상시험 결과, CBD와 3가지 칸나비노이드 화합물(18-THC, 19-THC, cannabinol)이 헌팅턴병을 유발하는 세포 소멸을 약 51~84% 예방했다.

6) 주의력 결핍 및 과잉행동장애(PTSD)에 대한 CBD 성분 의약품의 효과

현재 임상 및 전임상 데이터 분석 결과는 CBD가 PTSD 증상을 완화시키는 것으로 나타났다.

7) 투렛증후군에 대한 THC 성분 의약품의 효과

사례연구와 작은 규모의 무작위대조시험(2편) 결과는 THC가 틱 증상 치료에 이점이 있음을 시사한다.

8) 주의력 결핍 및 과잉 행동 장애(ADHD)에 대한 사티벡스의 효과

무작위대조시험 결과 사티벡스가 ADHD 증상 완화에 도움이 되는 것으로 나타났다.

9) 수면장애에 대한 칸나비노이드의 효과

많은 연구들에서 칸나비노이드가 수면의 질의 개선시키고, 수면 장애와 수면잠복기를 감소시키는 것으로 보고되었다.

10) 뇌종양에 대한 대마성분의약품의 효과

1상 임상시험에서 재발성 교모세포종 환자 9명에게 THC를 투여하였을 때 종양 세포 증식이 감소하였으며, 전임상시험에서는 THC와 CBD 혼합물 투여 시 항종양 효과가 강화됨을 확인할 수 있었다.

11) 의료용 대마의 임상적 사용 확대 시 고려 사항

의료용 대마의 유효성과 안전성에 대한 의료계의 정확하고 폭넓은 이해가 필요하며, 향후 객관적이고 장기간 관찰한 자료가 뒷받침되어야 한다. 현재 대마성분의약품은 자가 치료용으로 취급 승인된 적응증에 대한 효과 외에도 통증 완화, 항불안/진정, 수면, 항산화 등 다양한 효과가 있어 난치성 질환을 포함하여 타 질환에서도 확대 사용을 고려해야 한다.

2.2. 패널토론 내용

가. 대마성분의약품의 의존성 문제

CBD 성분 의약품의 경우 여러 연구 결과에서 이미 의존성이 거의 없는 것으로 결론이 도출되었으므로, 부작용을 우려해서 사용을 금지하는 것 보다 법적인 관리 체계를 개선해 나가는 것이 필요하다. 대마성분의약품의 취급 절차를 철저하게 관리하고, 적응증을 좀 더 명확하게 정의하면 오남용을 막을 수 있으며, 대마성분의약품이 필요한 환자들에게 신속하게 사용될 수 있을 것으로 판단된다.

일반적으로 대마는 품종 개량으로 인해 중독성 및 의존성이 강하므로, CBD나 THC를 자유롭게 조합하여 사용할 수 있도록 하는 것은 지양해야 하며, 국내 데이터로 유효성과 안전성을 평가하여 근거가 확립된 대마성분의약품에 한해 사용할 수 있도록 해야 한다.

나. 대마성분의약품 적응증 확대 문제

현재 CBD 성분 의약품은 레녹스-가스토증후군 또는 드라벡증후군 환자에게만 사용할 수 있다. 일부 다른 난치성 뇌전증 환자 및 성인 뇌전증 환자에게도 CBD 성분 의약품이 효과가 있는 것은 사실이나, 신뢰할 수 있는 근거가 축적된 질환부터 점차 대마성분의약품 사용을 확대해 나가는 것이 옳은 방향이라고 판단된다.

다. 소비자 입장에서 본 대마성분의약품 사용 문제

대마성분의약품의 안전성과 유효성에 대한 근거 생성과 적응증의 정의에 대한 문제는 임상전문가들이 풀어나가야 할 숙제이며, 그 의견을 따를지 여부는 환자들의 선택의 문제이자, 권리의 문제이다. 난치성 질환 환자 입장에서는 대마성분의약품도 하나의 효과적인 대안이 될 수 있다.

부작용이 없는 정책은 없으며, 대마성분의약품을 사용하는 방향으로 정책을 결정했으면, 지속적으로 정책을 추진하되, 오남용과 같은 문제는 의료공급자에 대한 교육 프로세스 및 제도 개선 등과 같은 해결 방안을 별도로 모색해야 한다.

2.3. 합의문 도출

NECA 공명의 최종 성과물은 합의문이므로 패넬토론을 마친 후, 합의문 초안에 대한 내용 및 문구에 대해 논의하였다. 제한된 시간에 합의문을 도출해야 하기 때문에, 합의문 초안은 사전에 좌장과 연자들의 검토 과정을 거쳐 본 과제 연구진이 작성하였다. 합의문 초안은 크게 4가지 주요 질문에 초점을 맞춰 기술되었으며, 참석자들은 발표내용에 근거하여 내용 및 문구를 수정하였다(표 24). 전반적인 합의문의 틀은 완성되었으나 구체적인 문구까지 모두 합의하기에는 회의시간이 충분하지 않아 추후에 이메일을 통해 문구에 대한 세부적인 조율을 수행하기로 하였다.

표 24. 대마성분의약품에 관한 합의문 주요 질문

- | |
|--|
| KQ1. 대마성분의약품이란 무엇인가? |
| KQ2. 현재 국내에서 취급 승인된 대마성분의약품은 안전한가? |
| KQ3. 현재 국내에서 취급 승인된 대마성분의약품은 유효성이 있는가? |
| KQ4. 대마성분의약품의 적응증을 확대할 수 있는가? |

3. 후속 조치

본회의 개최 후, 연구진은 원탁회의 참석자들의 의견을 적극적으로 반영하여 합의문을 수정하였으며, 수정된 합의문을 이메일을 통해 원탁회의의 참석자들에게 다시 회람하여 검토 받는 과정을 거쳤다. 이 때, 개인적인 사정으로 본회의에 참석하지 못했던 환우부모회 대표도 참여할 수 있도록 하여 의견을 반영할 수 있도록 하였다. 이러한 검토 과정을 마친 후, 표 25와 같이 최종 합의문을 완성하여 보도자료로 배포하였다. 이와 더불어 합의 결과를 지상파 방송과 NECA 블로그 통해 확산시키고, 카드뉴스를 제작하여 페이스북과 전문지에 게재할 예정이다.

표 25. 대마성분의약품에 관한 공동 합의문



<NECA 공명: 대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공> 대마성분의약품에 관한 공동 합의문

□ 2019년 11월 22일(금), 한국보건의료연구원에서 개최한 원탁회의 「NECA 공명」에서 대마성분의약품에 대한 정의, 안전성 및 유효성, 적응증 확대 가능성에 대해 다음과 같이 합의를 도출하였다.

1. 대마성분의약품이란 무엇인가?

- 대마성분의약품은 대마(Cannabis)에 함유된 천연화합물 중 칸나비노이드(Cannabinoids) 성분을 추출하여 제조한 의약품이다. 대표적인 칸나비노이드 성분에는 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)과 델타-9 테트라하이드로칸나비놀(Delta-9-tetrahydrocannabinol, THC)이 있다.
 - ※ 의료용 대마는 질병 및 기타 증상을 치료하기 위해 사용되는 대마식물 및 그 추출물로 제조된 모든 제품(의약품과 대마오일 포함)을 의미
- 우리나라에서는 해외 의약품허가기관에서 허가된 대마성분의약품만 자가치료용으로 수입신청을 할 수 있다. 현재까지 해외에서 허가된 대마성분의약품은 다음과 같다.
 - ※ 본 합의문의 합의 범위는 국내 임상에서 사용 허가된 에피디올렉스(Epidiolex)와 사티벡스(Sativex)로 한정하였음

성분명	상품명	효능효과
CBD	Epidiolex®	2세 이상의 환자에서 레녹스-가스토증후군(Lennox-Gastaut syndrome) 또는 드라벡증후군 (Dravet syndrome)과 관련된 발작 (seizure) 치료
Dronabinol (THC 성분)	Marinol®	- 식욕부진을 겪는 에이즈환자 치료 - 항암 치료 후 구역 및 구토 증상 완화
Nabilone (Synthetic THC)	Cesamet® Canemes®	항암 치료 후 구역 및 구토 증상 완화
THC, CBD	Sativex®	성인 다발성경화증(MS) 환자의 중증에서 중증의 경직 및 통증 증상 개선

2. 현재 국내에서 취급 승인된 대마성분의약품은 안전한가?

에피디올렉스(Epidiolex)

- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 에피디올렉스 복용 시 일반적으로 졸림/기면, 어지러움, 위장관 장애, 두통 등 부작용이 발생할 수 있다.
- 사망, 뇌전증 중첩과 같은 심각한 부작용은 드물게 보고되나 에피디올렉스와의 연관성은 명확하게 확인되지 않았으며, 잠재적인 의존가능성 또한 이론적으로 높지 않다.
- 따라서 에피디올렉스의 안전성은 수용가능한 수준으로 판단된다.

사티벵스(Sativex)

- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 사티벵스 복용 시 일반적으로 두통, 비인두염, 메스꺼움, 졸림/기면, 어지럼증 등 부작용이 발생할 수 있다.
- 정신증상, 심혈관질환과 같은 심각한 부작용도 발생할 수 있으나, 발생 빈도는 높지 않으며, 잠재적인 의존가능성 또한 이론적으로 높지 않다.
- 따라서 사티벵스의 안전성은 수용가능한 수준으로 판단된다. 단, 다른 치료법을 먼저 적용한 후 효과가 없을 때 사티벵스를 처방할 수 있으며, 처방 전에 복용 시 발생할 편익과 위해에 대해 의료진과 환자가 충분히 논의하고, 처방 중 발생가능한 부작용, 의존 등에 대해 적절한 추적조사가 필요하다

3. 현재 국내에서 취급 승인된 대마성분의약품은 유효성이 있는가?

에피디올렉스(Epidiolex)

- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 에피디올렉스는 일부 뇌전증증후군(드라벳증후군과 레녹스-가스토증후군) 환자의 발작을 감소시키는 효과가 있다.

사티벵스(Sativex)

- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 사티벵스는 다발성경화증 환자의 경직 및 통증을 개선시키는 효과가 있다.

4. 대마성분의약품의 적응증을 확대할 수 있는가?

- 현재까지 발표된 연구결과에 따르면 대마성분의약품은 다음과 같은 질환의 치료에 도움이 될 수 있다.

성인 뇌전증, 알츠하이머병, 파킨슨병, 신경병증성 통증, 헌팅턴병, 투렛증후군, 수면무호흡증, 뇌종양

- 그러나 대마성분의약품의 적응증 확대를 위해서는 장기간의 관찰을 통해 도출된 신뢰할 수 있는 임상적 근거 축적과 오남용 예방을 위한 효과적인 관리 체계 구축이 선행되어야 한다.

※ 본 합의문의 내용은 참여자 소속기관의 공식적인 견해와 다를 수 있으며, 문장 일부만을 발췌하여 사용할 수 없습니다.

4. 성과 및 한계

본 원탁회의는 최근 마약류 관리에 관한 법률 제3조제7호 등의 개정을 통하여 의료 목적 대마에 대해 제한적 사용이 가능해진 상황에서 대마성분의약품에 대한 국민적 관심이 높아지고, 일부에서 적응증 확대 주장이 지속적으로 제기됨에 따라, 이와 관련하여 국민들에게 올바른 정보를 제공하고자 기획되었다. 연구진은 기획부터 본회의 개최, 후속 과정까지 전문가들을 적극적으로 참여시켜 국민들에게 신뢰성 있는 정보를 제공하기 위해 노력하였으며, 패널로 환우부모회 대표와 기자까지 포함시켜 합의문에 사회적 가치가 반영될 수 있는 경로를 마련하였다. 또한 ‘의약품조차 대마 성분이 포함되어 있으면 마약’이 될 수 있다는 일부 임상전문가 및 일반 국민의 편견을 극복하고자 대마성분의약품의 안전성 및 유효성, 적응증 확대 가능성에 대해 공식적인 합의문을 도출하여, 꼭 필요한 환자에게는 대마성분의약품을 사용할 수 있도록 하는 근거를 생성하였다. 이에 그치지 않고 보도자료, 지상파 방송, 카드뉴스 등을 활용하여 일반 국민들에게 합의 결과를 폭넓게 확산할 계획이다. 반면, 식품의약품안전처와 한국희귀·필수의약품센터와 같은 규제 및 공급 기관 소속 전문가들의 미참석으로 대마성분의약품의 관리 체계나 약가 관련 사항에 대해서는 논의되지 못하였다. 추후 해당 소속 전문가와 환자 대표 모두가 참석하는 후속 논의를 통해 대마성분의약품 관리 체계의 개선과 합리적인 약가 조정 방안을 모색하여 공급자와 수요자 모두 만족할 수 있는 합의안이 마련될 수 있기를 기대한다.



연구결과 2.

위식도역류질환 치료법

위식도역류질환은 위 내용물이 식도로 역류하여 불편한 증상을 유발하거나 이로 인해 합병증을 유발하는 질환이다(정혜경 외, 2012). 재발이 잦고 만성적인 경향을 보임에 따라 질병부담이 점차 증가하는 양상을 보인다. 건강보험심사평가원에 따르면 국내 위식도 역류질환 환자는 2016년 417만 명을 기록, 5개년 평균 11%씩 증가하는 추세며,¹⁾ 총 진료비는 2012년 기준 약 1,828억원으로 나타났다.²⁾

위식도역류질환의 일차 치료법은 위산분비억제약물인 ‘양성자 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI)’를 사용한 약물치료로, PPI 표준용량을 1일 1회, 최소 4-8주간 투여하는 것이 효과적이라고 알려져 있다(정혜경 외, 2012). 위산분비 억제제는 역류 증상 개선과 염증 치료에 도움을 주지만, 산역류가 일어날 수 있는 병태생리 교정은 어려워 재발이 반복될 수 있다.

PPI 장기 유지요법이 필요한 환자 일부에게는 수술치료가 고려되기도 한다(정혜경 외, 2012). 항역류 수술(Anti Reflux Surgery)은 복강경을 통해 느슨해진 하부식도를 위저부로 감싸 하부식도조임근을 보강하는 수술로, 항역류 장벽의 구조적 기능을 복원하는 원리다(박성수 외, 2018). 미국, 유럽 등 국외에서는 표준화된 치료법으로, 국내 건강보험 급여목록에 등재되어 있으나³⁾ 수술치료에 대한 의료진의 공감대 부족 및 구체적인 적응증 부재로 국내에서는 수술이 활성화되지 않은 상황이다.

최근 보건복지부·보건산업진흥원 주관 국민건강임상연구사업을 통해 수행된 연구에서 국내 환자 자료에 기초한 항역류 수술의 증상 개선 효과 및 경제성을 확인한 결과가 발표되었다(박성수 외, 2018; Park, S. et al, 2019). 국내 다기관 전향적 코호트 연구로 수행되어 국내 현실에 맞는 적응증 수립에 기여할 수 있다는 평가를 받았다(Park, C.

1) 서진우, 「식생활 서구화에 위·식도 역류질환 400만명 넘어」, 매일경제, 2019.3.13.

2) 건강보험심사평가원 홈페이지 (2019.12.23. 기준)

<http://www.hira.or.kr/re/stcIlnsInfm/stcIlnsInfmView.do?pgmid=HIRAA030502000000&sortSno=177>

3) 수가코드 QA 식도분무술(식도근절개술/복부접근) 936,900원, QA424 식도분무술(식도항역류 수술/복부접근) 1,175,560원, QA426 식도분무술(기타분문성형술/복부접근) 958,460원으로 책정되어 있음(박성수 2018)

H., 2019). 이에 본 연구진은 내·외과 임상 전문가들과 함께 위식도역류질환에 관한 국내·외 임상진료지침과 이번 연구결과를 비교 검토하여 PPI 장기 유지요법의 대안으로서 항역류 수술의 효과 및 적응증을 제시하고자 원탁회의를 기획하였다.

1. 운영 절차

1.1. 운영위원회 개최

운영위원회는 원탁회의 제목 및 발제 범위, 합의문 작성 방향 및 주요 질문 선정, 발표자 및 패널 구성 등에 관한 사항을 정하기 위해 구성되었다. 2019년 10월 31일 NECA 대회의실에서 개최되었으며, 내·외과 임상전문가 각 1인과 원탁회의 연구책임자, 연구진이 참석하였다(표 26).

표 26. NECA 공명 『위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?』 운영위원회 참석자

구분	성명	소속
원내	김주연	원탁회의 NECA 공명 연구책임자(PI)
원외	이상길	연세 세브란스병원 소화기내과 교수 대한소화기기능성질환운동학회 위식도역류질환연구회 위원장
	박성수	고대 안암병원 위장관외과 교수 대한위암학회 대한위식도역류질환수술연구회 회장

이날 회의에서 원탁회의 제목 및 주제를 ‘위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?’로 정하였으며, 합의문에 위식도역류질환의 기본 정의와 약물·수술치료의 안전성 및 유효성, 수술 적응증에 관한 내용을 포함하기로 했다. 발제 내용은 국내외 임상가이드라인 현황과 국내 항역류 수술 연구결과(박성수 외, 2018) 2가지로 구성하기로 했으며, 연자는 이날 참여한 임상 전문가가 추천한 2인을 섭외하기로 했다.

토론 패널은 국내 내·외과 학회에서 위식도역류질환을 중점적으로 연구하는 ‘대한소화기기능성질환·운동학회 위식도역류질환연구회’와 ‘대한위암학회 산하 대한위식도역류질환수술연구회’에서 해당 전문가 1인을 각각 추천받기로 했으며, 박성수 연구(Park, S. et al, 2019)에 관해 Journal of Neurogastroenterology and Motility (JNM)에 editorial을 발표한 임상 전문가 1인을 섭외하기로 하였다. 논의 주제가 수술 적응증에 관한 전문적인 내용으로 좁혀짐에 따라 정부 관계자 및 일반 환자, 언론인의 참여는 제한하였다.

회의는 비공개 방식으로 진행하고, 최종 합의문이 도출되면 기관 공식 보도자료를 통해 공개하기로 하였다. 본회의 일자는 2019년 12월 5일로 정하고, NECA 대회의실에서 개최하기로 하였다.

1.2. 본회의 개최

본회의는 계획했던 12월 5일에 개최되었으며, 총 3시간 동안 주제 발표, 패널 토론, 합의문 작성 순으로 진행되었다. 참석자는 총 8인(좌장 1인, 연자 2인, 패널 5인)으로, 내/외과 전문의 비율을 균등하게 구성하고자 했다(표 27).

표 27. NECA 공명 『위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?』 본회의 참석자

역할	성명	소속
좌장	이상일	울산의대 예방의학교실 교수, 한국의료질향상학회 회장
연자	서승인	한림대 강동성심병원 소화기내과 교수
	박종민	중앙대학교병원 위장관외과 교수
패널	이상길	연세 세브란스병원 소화기내과 교수 대한소화기기능성질환운동학회 위식도역류질환연구회 위원장
	박성수	고대 안암병원 위장관외과 교수 대한위암학회 대한위식도역류질환수술연구회 회장
	정혜경	이화여대 목동병원 소화기내과 교수 대한소화기기능성질환운동학회 진료지침임상연구 위원회 이사
	김진조	가톨릭의대 인천성모병원 위장관외과 교수 대한위암학회 대한위식도역류질환수술연구회 운영위원
	박찬혁	한양대학교 구리병원 소화기내과 교수 대한소화기기능성질환운동학회 편집위원회 위원, 대한위암학회 학술위원회 위원

표 28. NECA 공명 『위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?』 본회의 프로그램

원탁회의 NECA 공명 『위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?』 본회의		
일시 2019. 12. 5.(목) 18:30~21:30		
장소 한국보건의료연구원 대회의실		
주최 한국보건의료연구원		
시간	프로그램	
18:30~18:35 (5분)	인사말	■ 김주연(한국보건의료연구원 전략기획팀장, PI)
18:35~18:40 (5분)	NECA 공명 소개	■ 최하영(한국보건의료연구원 정책협력홍보팀장)
[1부]		좌장: 이상일(울산의대 예방의학교실 교수)
18:40~19:20 (40분)	주제발표	■ 위식도역류질환의 국내외 임상 가이드라인 (서승인, 한림대학교 강동성심병원 소화기내과 교수) ■ 항역류 수술의 안전성 및 비용효과성 분석 (박종민, 중앙대학교병원 위장관외과 교수)
[2부]		좌장: 이상일(울산의대 예방의학교실 교수)
19:20~20:20 (60분)	패널토론	■ 이상길 교수(연세 세브란스병원 소화기내과) ■ 박성수 교수(고대 안암병원 위장관외과) ■ 정혜경 교수(이화여대 목동병원 소화기내과) ■ 김진조 교수(가톨릭의대 인천성모병원 위장관외과) ■ 박찬혁 교수(한양대학교 구리병원 소화기내과)
20:20~20:30 (10분)	휴식	
20:30~21:30 (60분)	합의문 도출	■ 참석자 전원
21:30	폐회	

2. 본회의 결과

2.1. 주제발표 내용

가. 위식도역류질환(GERD)의 국내외 임상 가이드라인

1) GERD의 임상적 정의 및 진단

GERD의 일반적 정의는 위 내용물이 식도로 역류하여 불편한 증상을 유발하거나 이로 인해 합병증을 유발하는 질환이다. 전형적인 증상으로 가슴 쓰림이나 위산 역류 등이 나타나며, 비전형적 증상으로 흉통, 만성기침, 쉼 목소리, 천식, 목이물감 등이 나타난다(정혜경 외, 2012).

2018년 Lyon Consensus에서는 전문가의 병력 청취만으로 GERD를 진단하는 것은 민감도(sensitivity), 특이도(specificity)가 각각 70%, 67%에 불과함을 명시하며, 필요한 경우 내시경이나 식도산도검사 등 객관적 검사를 고려해야 한다고 언급했다. 특히 GERD 확진 기준으로 Acid Exposure Time(AET) 6% 이상을 제시하는 등 진단 기준을 강화하려는 경향이 나타나고 있다(Gyawali, C., 2018).

2) 국내외 GERD 임상진료지침 현황

최근 10년 사이 발표된 국내외 임상진료지침에서는 공통적으로 GERD의 1차 치료로 약물치료를 권고하고 있으며, 약물치료가 장기화될 경우 객관적 진단검사를 통해 GERD가 확진된 환자 일부에게 수술적 치료를 고려할 수 있다고 명시하고 있다.

표 29. 국내외 주요 위식도역류질환 임상진료지침 목록

2010	Stefanidis, D., Hope, W. W., Kohn, G. P., Reardon, P. R., Richardson, W. S., Fanelli, R. D., & SAGES Guidelines Committee. (2010). Guidelines for surgical treatment of gastroesophageal reflux disease. <i>Surgical Endoscopy</i> , 24(11), 2647-2669.
2012	정혜경, 홍수진, 조운주, 전성우, 조유경, 이광재, 한상욱. (2012). 위식도역류질환 임상진료지침 개정안 2012. <i>Korean J Gastroenterol</i> , 60(4), 195-218.
2013	Katz, P. O., Gerson, L. B., & Vela, M. F. (2013). Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. <i>The American Journal of Gastroenterology</i> , 108(3), 308.
2016	Iwakiri, K., Kinoshita, Y., Habu, Y., Oshima, T., Manabe, N., Fujiwara, Y., ... & Ashida, K. (2016). Evidence-based clinical practice guidelines for gastroesophageal reflux disease 2015. <i>Journal of Gastroenterology</i> , 51(8), 751-767.
2016	Fock, K. M., Talley, N., Goh, K. L., Sugano, K., Katelaris, P., Holtmann, G., Wu, J. (2016). Asia-Pacific consensus on the management of gastro-oesophageal reflux

	disease: an update focusing on refractory reflux disease and Barrett's oesophagus. <i>Gut</i> , 65(9), 1402-1415.
2018	Seo, H. S., Choi, M., Son, S. Y., Kim, M. G., Han, D. S., & Lee, H. H. (2018). Evidence-Based Practice Guideline for Surgical Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease 2018. <i>Journal of Gastric Cancer</i> , 18(4), 313-327.

① 국내 GERD 임상진료지침 (정혜경 외, 2012)

대한소화기기능성질환-운동학회 주관으로 개발된 「위식도역류질환 임상진료지침 개정안 2012」은 수용개발(adaption) 및 체계적 문헌고찰 방식을 적용하고, 다학제 임상그룹이 참여한 가이드라인이다.

GERD 초치료를 위한 PPI 효과에 대해서는 국내외 문헌 및 국내 임상전문가들 간 이견이 없었으며, 초치료 후 재발방지를 위한 PPI 장기 유지요법도 권고하고 있다(Strong recommendation, high level of evidence). 발표자에 따르면, PPI 장기 노출 시 발생할 수 있는 합병증(감염성 질환 및 골절 등)에 대한 고려가 필요하나, 이를 우려해서 PPI 치료를 지양하기에는 현재 근거수준이 부족한 상황이다.

권고지침에서는 수술대상 선별에 필요한 진단검사의 역할 및 유용성을 제시하고 있으며, PPI 장기 유지요법이 필요한 일부 환자에게 수술이 도움을 줄 수 있다고 명시하고 있다(Strong recommendation, high level of evidence). 비정상적 위식도 역류의 증거가 뚜렷하고, PPI 투여로 증상조절이 잘되는 환자에서 장기간 약제복용을 피하기 위하여 수술을 시행한 경우 증상 개선 효과가 우수했으나, 비정상적 위식도 역류가 없고 약물치료에 반응하지 않았던 환자에서는 수술 효과가 낮다고 언급했다.

표 30. 위식도역류질환 진단검사의 종류 및 역할

내시경 검사	다른 기질적인 질환을 배제하기 위하여 혹은 식도 점막의 손상 및 합병증 진단을 위하여 권장됨
식도산도검사	GERD 진단에 유용하며, 항역류 수술 전 비정상적인 산 노출을 알아보기 위해 유용하게 사용됨
식도내압검사	GERD에서 식도기능을 평가하고 다른 식도운동질환을 감별하는 데 유용함
24시간 임피던스 산도검사	PPI 치료에 반응하지 않는 환자에서 비산 역류와 약산 역류의 역할 규명에 유용함

② 미국 GERD 임상진료지침 (Katz et al, 2013)

미국 임상진료지침에서는 PPI 장기 약물치료를 받는 GERD 환자에게 수술을 고려할 수 있으나(Strong recommendation, high level of evidence), PPI 치료에 반응이 없는 환자에게는 권고하지 않는다고 밝혔다. 수술 전 객관적 진단검사(ambulatory pH monitoring, manometry 등)를 통한 확진 필요성과 경험 있는 의료진의 치료를 권고하고 있다. 한편 PPI의 잠재적 위험성(골밀도 저하 및 감염성 질환 유발 등)도 명시하고 있다.

표 31. 미국 위식도역류질환 임상 가이드라인 (2013)

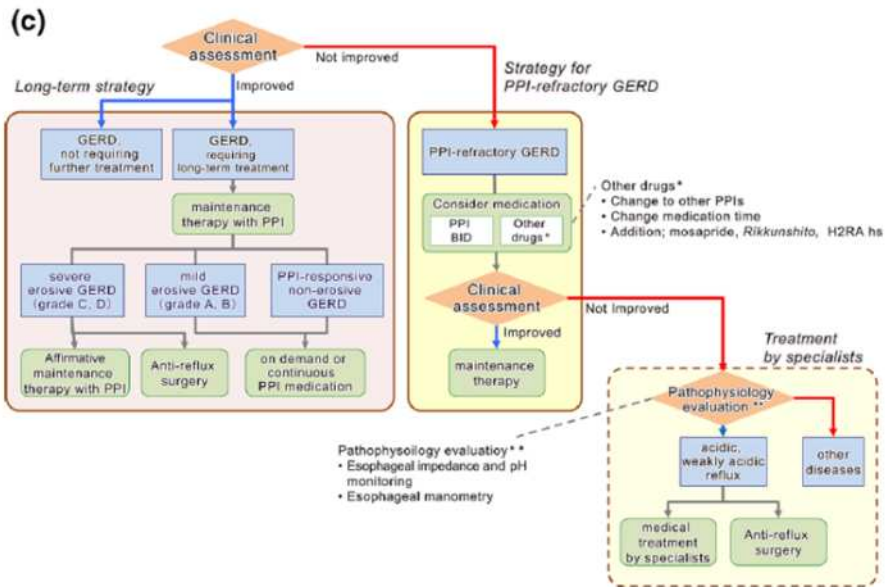
POTENTIAL RISKS ASSOCIATED WITH PPIs	SURGICAL OPTIONS FOR GERD
Recommendations 1. Switching PPIs can be considered in the setting of side effects. (Conditional recommendation, low level of evidence) 2. Patients with known osteoporosis can remain on PPI therapy. Concern for hip fractures and osteoporosis should not affect the decision to use PPI long-term except in patients with other risk factors for hip fracture. (Strong recommendation, moderate level of evidence) 3. PPI therapy can be a risk factor for Clostridium difficile infection and should be used with care in patients at risk. (Strong recommendation, moderate level of evidence) 4. Short-term PPI usage may increase the risk of community-acquired pneumonia. The risk does not appear elevated in long-term users. (Conditional recommendation, moderate level of evidence) 5. PPI therapy does not need to be altered in concomitant clopidogrel users as clinical data does not support an increased risk for adverse cardiovascular events. (Strong recommendation, high level of evidence)	Recommendations 1. Surgical therapy is a treatment option for long-term therapy in GERD patients. (Strong recommendation, high level of evidence) 2. Surgical therapy is generally not recommended in patients who do not respond to PPI therapy. (Strong recommendation, high level of evidence) 3. Preoperative ambulatory pH monitoring is mandatory in patients without evidence of erosive esophagitis. All patients should undergo preoperative manometry to rule out achalasia or scleroderma-like esophagus. (Strong recommendation, moderate level of evidence) 4. Surgical therapy is as effective as medical therapy for carefully selected patients with chronic GERD when performed by an experienced surgeon. (Strong recommendation, high level of evidence) 5. Obese patients contemplating surgical therapy for GERD should be considered for bariatric surgery. Gastric bypass would be the preferred operation in these patients. (Conditional recommendation, moderate level of evidence) 6. The usage of current endoscopic therapy or transoral incisionless fundoplication cannot be recommended as an alternative to medical or traditional surgical therapy. (Conditional recommendation, moderate level of evidence)

출처: Am J Gastroenterol 2013; 108:308 - 328

③ 일본 GERD 임상진료지침 (Iwakiri et al, 2015)

임상 평가(clinical assessment)를 통해 분류된 심각한 미란성 GERD(severe erosive GERD) 환자군 일부에게 수술 옵션을 고려할 수 있으며, PPI 반응이 없는 환자군(refractory GERD)도 객관적 검사(식도산도검사, 식도내압검사 등)를 통해 GERD가 확인 되면 수술을 고려할 수 있다고 권고하고 있다.

PPI 장기치료가 필요한 PPI-resistant GERD 및 미란성 GERD 환자에게도 수술을 고려할 수 있다고 언급했으나, 근거 수준이 낮은 편이며 해당 문헌에 논란의 여지가 있음을 명시했다.



출처: J Gastroenterol (2016) 51:751-767

그림 4. 일본 위식도역류질환 임상 가이드라인 (2016)

④ 아시아 가이드라인 (Fock et al, 2016)

약물치료로 조절이 되지 않는 refractory GERD 증상이 있는 환자는 객관적 진단을 통해 gastro-esophageal reflux로 확진된 경우 수술치료가 대안이 될 수 있다고 권고했다.

⑤ 국내 항역류 수술 가이드라인 (Seo et al. 2018)

항역류 수술은 위식도역류질환 환자가 증세 완화 및 삶의 질 향상, 우세한 장기개선 효과, 비용효과적 치료를 원할 경우 권할 수 있다고 명시했다. PPI로 증상 조절이 되지 않는 refractory GERD 환자에게도 수술을 고려할 수 있으나, 수술 전 객관적 진단을 통해 환자를 주의 깊게 선별해야 한다고 권고했다.

나. 항역류 수술의 안전성 및 비용효과 분석

1) 국내 항역류 수술 사례 검토

국내 다기관 사례 보고에서 항역류 수술은 유사한 수치의 증상개선 효과를 나타냈다. 수술 초창기부터 현재까지 시행된 수술성적은 비슷한 수준을 유지하고 있으며, 이를 통해 PPI response 등 수술성공 예측인자를 확인해왔다. 표로 정리하면 다음과 같다.

표 32. 국내 항역류 수술 사례 분석

연구 주체	기간	사례 수	결과
가톨릭대병원 (Lee, S. K. et al, 2009)	2003~2009	31	- (증상조절) Complete 51.6%, Partial 41.9%, Not controlled 6.5% - (부작용) dysphagia 16%
서울아산병원 (Lee, S. B. et al, 2013)	2009~2012	15	- (증상조절) Complete 80%, Partial 13% - (부작용) dysphagia 13%
항역류 수술연구회 (Lee, J. H. et al, 2016)	2011~2014	87	- (증상조절) Typical sx 98%, atypical sx 86% - (부작용) dysphagia 17%
중앙대병원 (Park, J. M. et al, 2017)	2012~2015	61	- (증상조절) 89% - PPI 반응이 가장 중요한 outcome 예측 인자
중앙대병원 (Park, J. M. et al, 2018)	2012~2017	70	- (증상조절) 89% - 비미란성역류질환 환자(NERD) 케이스 후향적 분석 결과, 미란성 환자(ERD)와 동등한 수준의 치료효과를 보임
서울아산병원 (Lee, T. G. et al, 2019)	2010~2016	29	- (증상조절) 82.8% - NERD보다 Reflux esophagitis 환자군에서 치료효과가 높음

2) 국내 전향적 다기관 코호트 연구 수행 결과 (Park et al, 2019)

국내 환자 자료에 기반한 위식도역류질환의 수술치료와 비수술치료 간의 임상 효과 비교 및 경제성 분석을 위해 수행되었다. 먼저 수술의 안전성 및 효과를 확인하기 위해 위식도역류질환으로 진단되고 PPI를 8주 이상 복용한 환자 중 항역류 수술을 계획한 51명의 전향적 코호트를 분석했다. 2018년 2월부터 10월까지 8개월의 기간 동안 총 5개 병원에 등록된 단일 코호트를 대상으로 했으며, PPI 약물치료에 반응하는 환자 1/3, 효과 없는 환자 2/3로 구성되었다.

분석 결과, 수술 3개월 후 전형적 증상인 가슴쓰림(97%), 산역류(94.3%)가 개선된 것으

로 나타났다. 수술 부작용으로 흔하게 나타나는 삼킴장애, 트림장애 등은 수술 3개월 후 증상이 100%, 94.6% 수준으로 개선되었으며, 환자의 치료 만족도도 수술 3개월 후 73% 이상 유지되었다. 발표자는 분석의 제한점으로 대조군 없이 single cohort로 전후 비교한 연구임에 따라 추후 RCT 연구가 필요하다고 언급했다. 또한 Long-term outcome study 설계 및 수술 전·후 진단검사를 실시하여 객관적 지표를 이용한 성과측정이 필요하다고 설명했다.

경제성 분석은 건강보험심사평가원 환자데이터셋(HIRA-NPS)과 국민건강보험공단 맞춤형 DB자료를 활용하여, 2007년부터 2016년까지 GERD 상병으로 항역류 수술을 받은 환자 전수(324명)와 동일 기간 GERD 상병으로 12주 이상 연속 PPI를 처방받은 환자의 의료비를 분석했다. 동기간 약물치료 환자는 약 310만 명으로, 수술을 받은 환자는 0.01%에 해당했다. 분석 결과, 수술 후 9년차부터 수술치료가 PPI 약물치료보다 비용이 낮고 효과가 높은 대안으로 확인되었다. 비용, 효과, 전이확률에 대한 결정론적, 확률론적 민감도 분석 시행결과에서도 수술치료는 약물치료보다 비용-효과적인 절대우위 치료대안으로 확인되었다.

3) 항역류 수술 적응증 제시

국내외 항역류 수술에 대한 연구결과를 종합해볼 때, 수술의 성공 예측 변수로 GERD의 전형적 증상 보유, PPI로 증상조절 가능, 식도산도검사에서 pathologic acid reflux가 있는 경우 등을 확인할 수 있었다.

표 33. 항역류 수술의 성공 예측 변수

Predictor	Campos J Gastrointest Surg (1999)	Morgenthal Surg Endosc (2007)	Staehelein World J Surg (2014)	Park Ann Surg Treat Res (2017)
Typical Sx	✓	✓		
PPI response	✓	✓		✓
Abnormal pH study	✓			
Hiatal hernia			✓	✓
Non-Obese		✓		
Male			✓	

2.2. 패널토론 내용

가. GERD 진단 검사의 중요성

Lyon Consensus(2018)와 같은 맥락에서, GERD의 정확한 진단을 통한 치료 방향 설정이 중요하다는데 참석자 전원이 동의했다. 특히 수술 대상을 선별할 때 내시경 검사, 24시간 식도산도검사, 식도내압검사 등의 객관적 진단검사를 통해 위식도역류질환이 확진되어야 한다고 강조했다.

나. 국내 적용 가능한 항역류 수술의 적응증

항역류 수술의 전제조건은 객관적 진단검사로, 내시경 검사 및 24시간 식도산도검사, 식도내압검사 등 종합적 판단을 통해 GERD가 확진된 환자에 한해 수술을 고려해야 한다는데 참석자 모두 동의했다.

국내외에서 이견이 없는 수술 적응증은 ‘PPI에 잘 반응하지만, 장기적인 약물치료에 대한 부담으로 수술을 원하는 GERD 환자’로 볼 수 있으며, PPI로 증상 조절이 되지 않는 환자도 객관적 진단검사를 통해 GERD가 확인되면 수술을 고려할 수 있다는데 합의했다.

단, 미국위장관내시경외과학회(SAGES, 2010)에서 제시한 수술 적응증 중, ‘바렛식도, 소화성 궤양 등의 합병증을 동반한 위식도역류질환 환자’와 ‘천식, 신 목소리, 만성기침, 흉부통증, 흡인 등 식도 외 증상을 보이는 위식도역류질환 환자’에 대해서는 현재 근거수준 및 국내 환자의 특성을 고려할 때 국내 임상에 적용하기 어렵다고 판단했다. 이에 해당 적응증은 합의문 상에 추후 연구 및 논의가 필요한 영역으로 별도 기술하기로 했다.

다. PPI 장기 유지요법 및 부작용

참석자들은 PPI 장기 노출 시 부작용에 관한 내용을 합의문에 기술할 때 신중하게 접근해야 한다고 조언했다. 골절 등에 관한 PPI 부작용 논란은 2000년대 중반 무렵부터 시작되었으나, 2010년 이후에는 이와 반대되거나 근거가 부족하다는 논의가 이어지고 있다고 설명했다. 특히 PPI 부작용을 우려하여 유지요법을 지양하기에는 근거가 부족하며, 국내 임상진료지침(정혜경 외, 2012)에서도 PPI 장기 유지요법은 GERD의 재발 방지에 효과적이라고 권고한 바 있다.

2.3. 합의문 도출

주제 발표와 패널 토론 후, 참석자들은 연구진이 사전에 준비한 합의문 초안의 구성 및 내용을 검토하였다. 합의문 초안은 국내외 임상진료지침과 연자들의 발표자료를 기초로 작성되었으며, 본회의 전 좌장과 연자의 1차 검토를 거쳤다. 합의문의 주요 질문은 총 5가지로 구성되었다(표 34).

표 34. 위식도역류질환자 치료법에 대한 합의문 주요 질문

- | |
|--|
| KQ1. 위식도역류질환이란?
KQ2. 위식도역류질환 약물치료의 안전성 및 효과는?
KQ3. 위식도역류질환 수술치료의 안전성 및 효과는?
KQ4. 위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?
KQ5. 추후 연구 및 논의가 필요한 영역 |
|--|

위식도역류질환의 정의(KQ1)와 약물치료의 안전성 및 효과(KQ2)는 기존의 임상진료지침을 통해 확립된 문장을 사용하여 수정의견이 크게 없었다. 수술치료에 관한 핵심질문(KQ3, KQ4)에서는 패널 토론 내용을 반영하여, 객관적 진단검사를 통한 GERD 확진 환자에게 수술을 고려할 수 있다는 내용을 명시하기로 하였다. 또한 KQ4에 국내 적용 가능한 수술 적응증을 2가지로 명확히 기술하여 일선 의료진과 환자의 이해를 돕기로 했다. 마지막으로 추후 연구 및 논의가 필요한 영역에 국내 환자 자료를 이용한 PPI 장기 약물치료의 효과 분석 및 수술 적응증 확대 연구의 필요성을 기술하여 후속연구 추진의 근거를 마련하기로 하였다. 이날 제시된 의견은 연구진이 추후 반영하여 이메일로 회람하고, 추가 수정의견을 취합·반영하여 최종 합의문을 도출하기로 했다.

3. 후속 조치

최종 합의문 도출을 위해 본회의 후 2주간 이메일 회람 방식을 통해 수정작업을 거쳤다. 총 3차 회람을 거쳐 합의문의 문장을 구체적으로 수정하였으며, 참여자 전원이 최종 합의문 내용에 동의하였다. 합의문의 영향력과 신뢰도를 높이기 위해 내·외과 대표학회와 공동 합의문으로 발표하는데 전원 동의하였다.

합의문은 2020년 1월 원내 보도자료를 통해 공식 발표하기로 정하고, 사전에 참여자 전원이 보도자료 초안을 검토하기로 했다. 합의문 확산효과를 증대시키기 위해 타깃을 임상전문가와 대국민으로 구분하여, 임상학회 배포용 자료와 대국민용 온라인 콘텐츠(카드뉴스 제작 등)을 제작해 각각 배포할 예정이다.

표 35. 위식도역류질환자 치료법에 관한 공동 합의문



대한소화기기능성질환운동학회 산하 위식도역류질환연구회
대한위암학회 산하 대한위식도역류질환수술연구회

<NECA 공명: 위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?>

위식도역류질환자 치료법에 관한 공동 합의문

- ☐ 2019년 12월 5일, 한국보건의료연구원이 개최한 제2차 원탁회의 「NECA 공명」에서 위식도역류질환의 치료방법에 관해 합의한 내용은 다음과 같다.

1. 위식도역류질환이란?

- 위식도역류질환은 위 내용물이 식도로 역류하여 불편한 증상을 유발하거나 이로 인해 합병증을 유발하는 질환이다. 불편한 증상은 경도의 증상들이 일주일에 2일 이상 발생하거나, 중등도 이상의 증상들이 일주일에 1일 이상 발생하는 경우로 정의한다.
- 전형적인 증상으로 가슴 쓰림이나 위산 역류 등이 나타나며, 비전형적 증상으로 흉통, 만성기침, 쉼 목소리, 천식, 목이물감 등이 나타나기도 한다.
- 위식도역류질환은 재발이 잦으며, 주로 만성적인 경향을 보임에 따라 적절한 치료 및 사후관리가 필요하다.

2. 위식도역류질환 약물치료의 안전성 및 효과는?

- ‘양성자 펌프 억제제(PPI)’는 위식도역류질환 치료에 효과적인 약물로, 위산 분비를 억제하여 역류 증상 개선 및 식도염 치료에 도움을 준다.
- 국내에서 발표한 「위식도역류질환 임상진료지침 개정안(2012)」에 따르면, PPI 치료 효과에 관한 국내의 이견은 거의 없다.
- 위식도역류질환의 초기 치료방법은 표준용량의 PPI를 최소 4-8주간 투여하는 것으로, 이후 증상 정도나 환자의 개별적 특성에 따라 일정 기간 유지요법이 필요하다.
- PPI를 장기 복용할 경우, 고가스트린혈증 및 감염성 질환을 유발할 수 있으며 지속적인 위산 분비 저하로 칼슘, 비타민 B12, 철분, 마그네슘의 흡수에 영향을 주어 골밀도 저하, 골절 등의 부작용이 드물게 발생할 수 있다.

3. 위식도역류질환 수술치료의 안전성 및 효과는?

- 항역류 수술*은 서구에서 표준화된 수술법이며, 최근 국내에서도 수술의 안전성 및 증상 개선 효과를 확인하였다.**

* 식도 조임근(위와 식도 사이를 조여서 위산의 역류를 막는 근육)이 약해지면 위식도 역류질환이 생긴다. ‘항역류 수술’은 느슨해진 하부 식도를 위의 바닥부분(위저부)으로 감싸주어 근육을 조여 주는 수술이며, 주로 복강경으로 시행된다.

** Park, S., Park, J. M., Kim, J. J., Lee, I. S., Han, S. U., Seo, K. W., & Kwon, J. W. (2019). Multicenter prospective study of laparoscopic Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease in Korea. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*, 25(3), 394.

- 수술 부작용으로는 삼킴장애(연하곤란)가 가장 흔하게 발생하는데, 이는 수술 후 일시적인 식도 부종 및 기능 저하에 따른 문제로 볼 수 있다.

4. 위식도역류질환 환자에게 수술치료가 대안이 될 수 있는가?

- 객관적 검사(내시경 검사, 24시간 식도산도검사, 식도내압검사 등)를 통해 위식도역류질환으로 확진되고, 아래 조건에 해당되는 경우 수술치료를 고려할 수 있다.

- 1) PPI 약물치료에 잘 반응하지만, 장기적인 약물치료에 대한 부담으로 수술을 원하는 위식도역류질환 환자
- 2) PPI로 증상이 완전하게 조절되지 않는 위식도역류질환 환자

5. 추후 연구 및 논의가 필요한 영역

- 국내 위식도역류질환 환자 자료를 이용한 장기 약물치료의 유용성 및 비용-효과 분석 연구가 필요하다.

- 미국위장관내시경외과학회(SAGES, 2010)에서 제시한 위식도역류질환 확진 환자의 다음 수술 적응증을 국내에 적용할 수 있는지에 관한 추가적인 연구 및 논의가 필요하다.

- 1) 바렛식도, 소화성 궤창 등의 합병증을 동반한 위식도역류질환 환자
- 2) 천식, 신 목소리, 만성기침, 흉부통증, 흡인 등 식도 외 증상을 보이는 위식도역류질환 환자

※ 본 합의문은 상단의 2개 기관이 공동 합의한 내용입니다. 문장 일부를 발췌하여 사용할 수 없습니다.

4. 성과 및 한계

본 원탁회의는 만성 위식도역류질환 환자에게 고려할 수 있는 치료옵션을 확인하고, 그 효과 및 안전성에 대해 국내 임상 전문가들이 합의한 신뢰도 높은 정보를 생산하기 위해 기획되었다. 이를 위해 국내외 위식도역류질환 가이드라인을 검토하여 현재까지의 근거수준을 확인하고, 항역류 수술에 관한 최신 연구결과를 공유하여 국내 적용 가능한 수술 적응증을 제시할 수 있었다. 본 합의문이 환자 뿐 아니라 내·외과 의료진에게도 유용한 정보로 사용되길 바라며, 최근 개정 작업 중에 있는 국내 위식도역류질환 임상진료

지침에도 활용되길 기대한다.

한편 이번 합의문 도출에 다학제적 논의가 충분히 이루어지지 못한 점은 아쉬움으로 남는다. 효율적인 원탁회의 진행을 위해 논의의 핵심을 수술 적응증에 집중하고 구성원도 내·외과 대표 학회 중심으로 축소함에 따라, 가정의학과, 이비인후과 등 일차의료 현황에 관한 폭넓은 논의가 이루어지지 못했다. 후속 논의를 통해 위식도역류질환 진단검사를 현실화할 수 있는 방안을 모색하고, 실제 환자의 경험 및 의견을 반영하여 합리적인 치료 가이드라인을 마련할 필요가 있겠다.

VI

연구결과 3. 반코마이신

내성장알균 환자격리

급증하는 항생제 내성균 환자로 인해 제한적인 국내 다제내성균 치료 항생제 사용에 대한 문제와 함께 다제내성균 감염 환자 및 보균자 격리에 대한 문제가 전문가 사이에서 지속적으로 제기되고 있다. 특히 국내 의료환경을 고려했을 때 반코마이신내성장알균 감염 환자 격리의 실효성에 대한 부분에서 논의의 필요성이 존재하는 것으로 나타났다.

반코마이신내성장알균(Vancomycin-resistant enterococci, 이하 VRE)은 반코마이신을 포함한 글리코펩티드(glycopeptide) 항생제에 내성을 보이는 장알균으로 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조12호에 따라 의료관련감염병 6종⁴⁾ 중 하나로 지정되어 있다. 3균(전수)감염병으로 전환('17.6.3.)된 반코마이신내성황색포도알균(Vancomycin-resistant staphylococcus aureus, 이하 VRSA) 감염증 및 카바페넴내성장내세균속균종(Carbapenem resistant enterobacteriaceae, 이하 CRE) 감염증과 함께 선제 격리를 시행하도록 권고되고 있다.⁵⁾

미국에서 VRE 내성유전자가 메타실린내성황색포도알균(Methicillin resistant and staphylococcus aureus, 이하 MRSA)로 전파되어 VRSA 발생 사례가 보고된 이후 VRE 보균자에 대한 감염관리 강화 및 격리 조치가 전 세계적으로 일반화되었다. 국내에서도 현재까지 VRE 보균자에 대한 선제격리가 권고되고 있으나 VRE 보균자 격리를 시행한지 20년이 지난 현재까지 VRSA 발현 사례가 없어 VRE 보균자 격리의 실효성에 대한 문제 제기가 지속적으로 이루어지고 있는 실정이다.

이에 임상현장과 제도 간의 간극을 확인하고 실질적인 대안 모색을 위한 기틀 마련을 위해 본 NECA 공명 '국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안'을 기획하였다.

4) 의료관련감염병 6종에는 반코마이신내성황색포도알균(VRSA), 반코마이신내성장알균(VRE), 메타실린내성황색포도알균(MRSA), 다제내성녹농균(MRPA), 다제내성아시넬로박터바우마니균(MRAB), 카바페넴내성장내세균속균종(CRE)이 포함된다.

5) 「의료관련감염 표준예방지침」(2017). 168.

1. 운영 절차

1.1. 운영위원회 개최

원탁회의 기획을 위해 운영위원을 선정하여 회의 주제와 프로그램 구성을 검토 및 논의하는 운영위원회를 개최하였다. 시간적인 제약으로 인해 운영위원회는 운영계획안에 대한 서면회의로 진행하였다(2019.10.24).

운영위원회는 임상전문가 3인과 원내 연구책임자 1인으로 구성하였다(표 36). 운영위원은 의미 있는 결론 또는 합의 도출을 위한 주요 질문의 적절성, 주제에 따른 연자 및 발제 내용의 적합성, 패널 후보군의 대표성 및 프로그램(안) 검토를 진행하였다. 검토 결과 ‘국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안’으로 원탁회의 주제를 최종 선정하였다. 국내 의료기관 다제내성균 감염 추이 및 감염관리 제도, 다제내성균 격리 제도와 의료현장의 간극, VRE 격리의 실효성, VRE 격리의 대안을 위한 합의점 모색으로 주요 질문을 확정하였다.

연자는 정책결정자 1인, 임상전문가 1인, 임상실무전문가 1인, 총 3인으로 구성하였으며 주제가 전문지식을 요함함에 따라 패널 후보군은 임상전문가, 임상실무전문가 및 의학기자, 총 8인을 섭외하기로 결정하였다. 개최방식은 비공개로 진행하기로 하였고, 본회의 개최일시는 ‘12월 13일’, 개최장소는 ‘NECA 중회의실’로 결정하였다.

표 36. NECA 공명 『국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안』 운영위원회 참석자

구분	성명	소속
원내	김주연	원탁회의 NECA 공명 연구책임자(PI)
원외	유진홍	가톨릭대학교 부천성모병원 감염내과 교수, 대한감염학회 회장
	이미숙	경희대학교병원 감염내과 교수, 대한의료관련감염학회 연구이사 위원장 대한감염학회 보훈이사
	이재갑	한림대학교 강남성심병원 감염내과 교수, 대한감염학회·대한의료관련감염학회 특임이사 대한항균요법학회 기획이사
	배현주	한양대학교병원 감염내과 교수

1.2. 본회의 개최

운영위원회에서 결정된 ‘국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안’을 주제로 2019년 12월 13일 한국보건의료연구원 중회의실에서 본회의가 개최되었다. 기자 1인을 패널로 섭외할 계획이었으나 회의 참석이 어려워진 관계로 좌장 1인, 연자 3인, 패널 6인, 총 10인이 회의에 참석하였다(표 37). 본회의는 약 3시간 동안 1부 주제발표와 2부 패널토론 및 합의도출로 구성되었으며, 프로그램은 표 38과 같이 구성되었다.

표 37. NECA 공명 『국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안』 본회의 참석자

역할	성명	소속
좌장	오명돈	前 대한감염학회 이사장, 서울대학교 의과대학 감염내과 교수
연자	이형민	질병관리본부 의료감염관리과 과장
	최정화	건국대학교병원 감염관리실 팀장
	김홍빈	분당서울대병원 감염내과 교수
패널	유진홍	現 대한감염학회 회장, 가톨릭대학교 부천성모병원 감염내과 교수
	송영구	現 대한의료관련감염관리학회 회장, 연세대학교 의과대학 감염내과 교수
	이미숙	現 대한감염학회 보험이사, 경희대학교병원 감염내과 교수
	이재갑	現 대한항균요법학회 기획이사 · 중소병원감염관리네트워크 자문단 한림대학교 강남성심병원 감염내과 교수
	이혁민	現 대한임상미생물학회 특임이사, 강남세브란스병원 진단검사의학과 교수
	조난형	강남세브란스병원 감염관리실 팀장

표 38. NECA 공명 『국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안』 본회의 프로그램

시간(소요시간)			프로그램
원탁회의 NECA 공명 『국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안』 본회의			
- 일시: 2019. 12. 13.(금) 14:00~17:00			
- 장소: 한국보건의료연구원 중회의실			
- 주최: 한국보건의료연구원			
14:00~14:10 (10분)	인사말 및 NECA 공명 소개	■ 최하영(한국보건의료연구원 정책협력홍보팀장)	
[1부]		좌장: 오명돈(서울대학교 의과대학 감염내과 교수)	
14:10~15:10 (60분)	주제발표	■ 국내 의료기관 다제내성균 감염 추이 및 관리방안 (이형민, 질병관리본부 의료감염관리과 과장) ■ 現 감염관리제도(VRE 격리)와 임상현장의 간극 (최정화, 건국대학교병원 감염관리실 팀장) ■ VRE 격리: 필요한가? 효과적인가? - Pros & Cons (김홍빈, 분당서울대병원 감염내과 교수)	
15:10~15:20 (10분)	휴식		
[2부]		좌장: 오명돈(서울대학교 의과대학 감염내과 교수)	
15:20~17:00 (100분)	패널토론 및 합의 도출	■ 유진홍(대한감염학회 회장, 가톨릭대학교 부천성모병원 감염내과 교수) ■ 송영구(대한의료관련감염학회 회장, 연세대학교 의과대학 감염내과 교수) ■ 이미숙(경희대학교병원 감염내과 교수) ■ 이재갑(한림대학교 강남성심병원 감염내과 교수) ■ 이혁민(강남세브란스병원 진단검사의학과 교수) ■ 조난형(강남세브란스병원 감염관리실 팀장)	
17:00	폐회		

2. 본회의 결과

2.1. 주제발표 내용

가. 국내 의료기관 다제내성균 감염 추이 및 관리방안

1) 국내 다제내성균 관리연혁 및 감시체계

현재 감염병예방법에 따른 법정 감염병은 전체 80종으로 지정되어 있으며 그 중 6가지 다제내성균이 ‘의료관련감염병’으로 지정되어 있다. 우리나라의 경우 반코마이신내성 황색포도알균(VRSA) 감염에 대한 국외 보고를 계기로 2000년대에 표본감시를 운영하기 시작하였다. 이후「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(2010)이 제정되었으며 의료관련 감염병 6종⁶⁾이 법정감염병에 포함되었다. 「국가 항생제내성 관리대책(2016~2020)」(2016) 발간을 토대로 VRSA 및 카바페넴내성내세균속균종(CRE)를 전수감시가 필요한 3균감염병으로 전환하였다.

현재 질병관리본부 및 보건복지부에서 KONIS(Korean National Healthcare-associated Infections Surveillance System)라는 의료관련감염 감시 시스템을 운영하고 있다. KONIS를 통해 중환자실(ICU), 신생아중환자실(NICU), 수술 부위 감염과 관련한 병원체 정보를 수집한다. 이 외에도 종합병원급을 제외한 중소병원을 대상으로 의료관련감염 정보를 수집하는 KARMS(Korean Antimicrobial Resistance Monitoring System), WHO의 GLASS(Global Antimicrobial Resistance Surveillance System)체계에 맞춘 자발적 감시 체계인 Kor-GLASS를 운영하고 있다.

2) 국내 VRE 감시 현황

VRE는 의료관련감염병 6종 중 메타실린내성황색포도알균(MRSA) 및 다제내성아시네로박터바우마니균(MRAB) 감염을 뒤이어 세 번째로 많이 신고되는 병원체로 꾸준한 증가세를 보이고 있다. 병원급 의료기관의 경우 VRE 분리율이 2007년에 비해 2015년 두 배 증가하였으며, 의원급 의료기관의 경우 VRE 분리율이 5% (2017)에서 54%(2015)로 증가하였다. 요양병원의 경우 20%(2007)에서 84%(2015)로 급격한 증가세를 보였다.

2016년도에는 「국가항생제 내성 관리대책」을 근거로 의료관련감염병 6종에 포함된 VRSA와 CRE가 표본감시 체계에서 전수감시 체계로 전환되었다. VRE가 아닌 CRE가 3

6) 의료관련감염병 6종에는 반코마이신내성황색포도알균(VRSA), 반코마이신내성장알균(VRE), 메타실린내성황색포도알균(MRSA), 다제내성녹농균(MRPA), 다제내성아시네로박터바우마니균(MRAB), 카바페넴내성내세균속균종(CRE)이 포함됨

군감염병으로 지정된 이유는 CRE의 지속적인 국내 신고 증가와 함께 수평전파로 인한 집단 발병 가능성, 지역사회 확산 위험, 적절한 치료제 부족, 관리에 실패할 경우 국내 토착화 가능성이 더 크기 때문이다.

3) 現 다제내성균 감염환자 격리 문제에 대한 정부 차원의 대안

다제내성균 감염환자에 대한 격리 수행의 경우 병원 58%, 요양병원 53%로 과반수 이상의 의료기관에서 격리를 시행하고 있다. 하지만 다제내성균 감염환자를 관리할 인력 충원과 격리 공간 마련 등이 효과적인 격리 수행을 위한 과제로 남아있다.

이를 해결하기 위한 노력으로 「국가항생제 내성 관리대책」(2016) 및 「의료관련감염 예방관리 종합대책」(2018~2022)을 발표하였다. 두 가지 대책은 신속진단 검사에 대한 적정수가 마련과 신속한 현장 초동 조치를 주문하고 있지만 효과적인 의료관련감염병 환자 격리를 위한 충분한 대책을 제시하고 있지 않다. 내성균 환자 진료 의뢰 및 회송 네트워크를 구축하려는 노력이 있었지만 현재 정지된 상태로 있으며 대부분의 대책이 수가 보상에 국한되어 있어 인력 및 시설과 관련한 부분에서 의료기관을 지원하기에 미흡한 점이 있다.

나. VRE 격리에 대한 現 감염관리제도와 임상현장

1) VRE 감염관리에 대한 정부의 다제내성균 감염관리 지침과 병원 현장

질병관리본부에서는 「다제내성균 감염관리 지침」(2012), 「의료관련감염 표준예방지침」(2017)에 의료관련감염병과 관련한 격리 시작 및 해제 기준을 제공하고 있다. 대부분의 병원이 정부 지침을 수행하기 위해 노력하고 있다. 상급종합병원과 같은 대형병원이나 감염관리실을 운영하는 의료기관에서는 VRE의 경우 1인실 또는 코호트 격리를 고수하기 위해 노력하고 있다. 하지만 이와 같은 격리 방침을 수행하기 어려워지고 있고 다인용 접촉 격리로 축소 적용하고 있는 것이 현실이다.

2) VRE 격리에 따른 임상현장의 어려움: 1. 격리 병실의 부족

VRE 환자 격리를 적용하기 위해서는 우선 격리 대상자를 수용할 수 있는 격리 병실이 충분해야 한다. 문제는 격리 병실이 충분하지 않다는 것이다. 건국대학교병원의 경우 2008년부터 VRE 감시배양을 실시하여 VRE 감염환자를 더 발견하게 되었고 10년 동안 원내 VRE 보균환자 수가 증가하였다. VRE 감염환자로 판명될 경우 입원하게 된 질병에 대한 치료가 종료되어도 요양병원 등 다른 의료기관으로의 전원에 문제가 생겨 퇴원할

수 없게 되는 경우가 많다. 치료가 종료되었으나 VRE 감염으로 인해 퇴원하지 못해 장기 재원으로 이어지면 중증도가 높은 환자들이 병실 부족으로 치료를 받을 수 없게 되는 문제가 발생한다.

또한 VRE보다 적극적으로 선제격리를 요하는 CRE 환자의 증가로 VRE 환자를 격리할 수 있는 병실이 충분치 않다. 2018년 7월부터 2인실 입원에 대해 보험 적용이 가능해져 일반 환자들의 병실에 대한 수요도 증가하고 있다.

위에 언급한 VRE 감염환자의 장기 입원, VRE 보다 우선순위의 의료관련감염병 발생 환자 증가, 일반 환자들의 병실 수요 증가라는 상황을 종합해보았을 때 VRE 환자 격리를 위한 병실이 부족하다는 것을 알 수 있다.

3) VRE 격리에 따른 임상현장의 어려움: 2. 격리에 따른 비용 부담

VRE 감염환자를 2인 병실에 단독 격리하게 될 경우 2인실 단독 사용일수에 따른 손실 비용은 2억 6천 여 만원에 이른다. VRE 감염환자를 격리하게 되면 병실에 비치되어야 하는 물품 제공 및 인력에 대한 부분까지 고려해야 하는데, 가운 사용(약 1억 4천만 원), 일회용 청결 장갑(약 1억 5천 만 원), 티슈를 포함한 환경소독제(약 2천만 원), 과산화수소환경소독 카트리지(약 2백 만원), 격리의료폐기물처리비(연간 2억)으로 연간 총 5억 원 이상이 지출되고 있다. 이를 미루어 보아 VRE 격리에 대한 병원의 부담이 상당하다는 것을 알 수 있다.

4) VRE 격리에 따른 임상현장의 어려움: 3. 환자에게 미치는 부정적인 영향

VRE 보균자의 경우 시술, 검사, 치료가 제한적이 되어 환자에게도 부정적인 영향을 미친다. 의료진의 회진 및 방문이 최소화 되며 간병인 및 청소 요원 배치에도 어려움이 생긴다. 격리되어 있고 이동할 수 있는 공간이 제한되어 있기 때문에 재활이 필요한 환자들은 적절한 재활치료가 어려워진다. 이 때문에 환자와 보호자의 민원이 발생하게 된다.

다. VRE 격리: 필요한가? 효과적인가? - Pros & Cons

1) 다제내성균 감염 관리에 대한 우선순위 설정의 필요성

VRE를 포함한 6가지 다제내성균 감염으로 인해 연간 7,000명의 패혈증 환자가 발생하고 이 중 3,000~4,000여 명이 사망하는 것으로 추정된다. 다제내성균 감염으로 인한 의료비용은 몇 천억 원에 이를 정도로 막대하다. 6가지 다제내성균 감염을 모두 관리하

는 것은 비용적인 측면에서만 보아도 불가능하며 이에 감염 관리에 대한 우선순위를 설정할 필요성이 있다.

2) 수평적(horizontal) vs. 수직적(vertical) 감염 관리 전략

감염 관리에는 두 가지 축이 존재한다. 첫 번째 축은 각각의 해당 병원체를 특정하여 접근하는 수직적 관리이며, 두 번째 축은 일반적으로 모든 균을 포괄하여 감염 관리 측면에서 접근하는 수평적 관리이다. VRE 감염환자 격리는 수직적 관리 전략에 해당한다. 수평적 관리에는 항생제 스튜어드십(antimicrobial stewardship) 도입, 환경관리, 클로르헥시딘 목욕(CHG bathing) 등이 있다. 항생제를 사용하는 한 다제내성균의 출현은 불가피하기에 수평적 감염 관리 전략을 실행하여 수직적 관리 전략을 수행했을 때 소요되는 비용을 줄일 필요가 있다.

3) 기존의 VRE 격리 연구에 대한 근거 수준 검토

VRE 격리에 대한 연구를 진행한 대표적인 감염관리 연구자로 Richard Wenzel과 Anthony Harris가 있다. 이들이 작성한 논문을 참고했을 때 VRE 격리를 다루고 있는 연구들은 대부분이 관찰 연구 혹은 유사실험 연구(pre- and first-quasi experimental study)이고 무작위 대조군 실험(RCT)과 같은 높은 수준의 근거를 도출하는 연구 결과에 기반하고 있지 않다. 미국감염학회(Infectious Diseases Society of America)의 지침도 높은 수준의 근거에 기반을 둔 경우는 드물다. 1995년 미국 질병통제예방센터(CDC)에서 발간한 VRE 관련 지침 또한 RCT 등의 연구결과에 기초하기보다 이전 다른 다제내성균에서 경험했던 결과를 바탕으로 내린 권고이다.

4) VRE 격리의 실효성

VRE 격리의 실효성과 관련하여 접촉주의 적용을 중단했을 때 큰 영향은 없다는 결론의 데이터가 산출되고 있다. VRE 격리와 관련한 체계적 문헌고찰 및 메타 분석을 수행한 논문 “Infection control and prevention measures to reduce the spread of VRE”(2014)에 따르면 감염관리는 다양한 차원에서 이루어지기 때문에 하나의 방법이 원내 감염 관리에 어떤 효과가 있는지 분석하기 쉽지 않다. 이러한 맥락에서 미국에서는 VRE 격리를 중단했을 때 중단전과 어떤 차이가 있는지 보여주는 자료들이 나오고 있다. 데이터에 따르면 VRE 보균은 증가하는 것으로 보이나 VRE로 인한 패혈증 또는 중증 감염증이 증가하지 않는 것으로 보인다. UCLA 메디컬 센터에서 발표한 논문에서도 수평

적 감염 관리(horizontal approach) 만을 수행했을 때도 VRE 관리에 크게 문제가 없다는 결론을 내리고 있다.

VRE 감염 환자 격리의 실효성에 의문을 제기하는 데이터 외에도 병원 간의 환자 이동 시 타 병원에서도 VRE를 획득하여 온 경우가 16~20%에 이른다. 즉 이미 VRE가 토착화 된 것으로 보이는데 이를 격리라는 수직적 감염관리 전략으로만 접근하기에 적절한 관리전략으로 생각되지 않는다.

또한 VRE 격리는 결국 VRSA 발현을 저지하고자 수행하고 있는 감염관리 전략이다. 하지만 VRE 보균자이면서 이를 VRSA로 전파시킬 수 있는 위험성을 가진 MRSA를 같이 가지고 있는 사람이 15%에 이르지만 아직까지 우리나라에서 VRSA가 발현된 케이스가 전무하다. 이러한 점에서 VRE 격리를 계속 유지하는 것이 적절한지 다시 한 번 생각해 볼 필요가 있다.

이 외에도 환자들이 겪는 피해를 고려하였을 때 생명윤리 및 공중 보건의 측면에서 환자의 피해를 최소화시킬 수 있는 정책을 피는 것이 바람직하다. 특히 환자는 격리되지만 환자를 돌보는 간병인 또는 보호자의 병원 내 이동은 제한하지 못하는 점에서 과연 VRE 격리가 실효성이 있는지 재고해 보아야 한다.

이와 반대로 VRE 격리의 실효성을 주장하는 입장도 있다. 국내의 경우 삼성서울병원의 데이터는 VRE 격리를 충실히 했더니 VRE 감염률이 감소했다고 보여주고 있다. 아산 병원에서 리네졸리드(linezolid)에 내성을 가진 VRE가 발현했을 때 VRE 감염환자 1인실 격리를 제대로 하지 않아 이와 같은 상황이 발생했다는 주장도 있다.

유럽의 경우도 'search & destroy' 전략을 펼친 북유럽 국가들의 MRSA 내성률이 낮은 것을 보아 VRE도 비슷한 전략을 취해야 한다는 주장도 있다. 미국의 연구자 Anthony Harris에 따르면 VRE 감염관리 전략으로 접촉주의를 시행했을 때 VRE는 감소하지 않았으나 MRSA는 유의미한 정도로 감소했다고 한다. 최근 JAMA International Medicine에 게재된 캐나다 사례의 경우 전부 1인실인 건물로 환자를 옮겼더니 VRE 보균률이 급격하게 감소했다고 보여주고 있다. 이러한 사례와 주장들을 종합해보면 1인실 격리 또는 접촉주의를 불필요하다고만 할 수 없다.

5) 제언

VRE 격리와 관련하여 1인실 격리 또는 접촉주의가 중요하다는 주장과 VRE 격리가 실효성이 크지 않다는 주장이 있다. 두 가지 주장이 혼재하고 있을 때 현명한 전략은 우리나라의 실정에 맞춰 생각하는 것이다.

우리나라 병원들은 정부 정책에 의해 다인실이 많다. 환자의 재원기간이 길며 간병인 및 병문안 문화를 가지고 있다. 이러한 현실을 고려하였을 때 과연 VRE 격리를 계속해야할지 재고해 보아야 한다.

미국에는 Antibacterial Resistance Leaders Group을 운영하며 감염관리를 포함하여 어떤 방법이 효과적인지 연구해서 발견하도록 하고 있다. 질 높은 연구를 해서 의료현장에 있는 사람들이 수용할 수 있는 방안을 만들 필요가 있다.

2.2. 패널토론 내용

가. VRE 격리에 대한 필요성 재고

의료관련감염병 관리를 위한 VRE 격리가 국내 의료현장에서 수용 가능한 범위를 벗어났고 병실, 의료자원, 타 의료기관으로의 전원, 비용 효과, CPE와 같은 다른 의료관련감염병과 비교하여 VRE의 우선순위에 대한 문제를 고려했을 때 VRE 격리에 대한 필요성을 다시 생각해보아야 한다는 데에는 참석자 모두가 동의했다. 특히 VRSA 발현에 대한 우려로 VRE 격리를 시작하였으나 현재까지 VRSA가 발현되지 않았고 VRSA 발현을 일으킬 수 있는 VRE 유전자가 굉장히 적다는 점에서 VRE 격리는 국내 의료환경에 부합하지 않는다.

VRE 발생 현황과 의료관련감염병의 우선순위에 대한 문제, 환자 특성에 대한 문제도 병원 마다 차이가 존재한다. 이에 감염관리 전문가들의 판단에 따라 병원의 상황에 맞추어 VRE 격리 여부를 유동적으로 결정할 수 있도록 해야 한다.

제도적인 부분에서도 내년 감염병 등급이 VRSA 및 CRE는 2급, VRE는 MRSA, MRPA/MRAB와 함께 4급으로 분류됨에도 VRE에 대해서만 선제 격리, 감시 배양을 적용해야 한다는 지침이 유지되는 것은 일관성이 떨어진다는 의견이 있었다.

나. VRE 격리의 필요성

국내 의료환경에 비추어 VRE 격리가 불필요하다는 주장이 강세를 이루었으나, VRE의 침습적 감염질환(invasive infection)이 있을 경우 사망률이 높고 VRE 균혈증이 나타날 정도이면 면역력이 굉장히 저하된 환자일 가능성이 크다. 이에 VRE 중증감염이 일어날 수 있는 환자를 대상으로 별도의 관리 전략이 필요하다는 의견이 있었다.

VRE 격리가 불필요하다는 주장이 많지만 실제로 VRE 격리를 하지 않게 될 경우 임상검체에서 VRE 검출이 증가하고 VRE 균열증 환자가 계속 늘어나게 된다. 이에 수평적 관리방안(horizontal approach)을 강화하면서 동시에 수직적 격리 방안을 축소시키는

방향으로 진행이 되어야 하며 유행 상황 시 접촉격리를 시행해야 한다는 조건 등을 단서로 포함시켜야 한다.

다. VRE 격리에 대한 국내 근거 연구의 필요성

VRE에 의한 중증감염이 일어날 가능성이 있는 환자를 대상으로 별도의 전략 수립을 위한 근거연구의 필요성이 제기되었다. 또한 국내에서 정말 VRE 격리를 해제하였을 때 VRE에 대한 침습적 감염질환이 증가하는가에 대한 모니터링이 필요하고, 임상적으로 의미 있는 감염증이 얼마나 증가하는가에 대한 데이터를 생성할 필요가 있다.

학문적인 관점에서 VRE 격리는 불필요한 것으로 여겨진다. 이에 학회차원의 관련 근거연구를 통해 이론적인 정당성을 넘어 국내현장을 반영한 데이터를 갖추어야 한다.

2.3. 합의문 도출

패널토론 후 연구진이 작성한 합의문 초안에 기초하여 합의를 도출하기 위한 논의를 이어나갔다. 연자들의 발표자료 및 원탁회의 운영계획안을 토대로 합의문 초안을 작성하였으며 연자 및 좌장의 검토를 거쳐 원탁회의에서 사용할 합의문 초안을 확정하였다. 합의문의 주요 질문은 총 4가지로 구성되어 있다(표 39).

표 39. 국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안 합의문 주요 질문

- | |
|---|
| KQ1. 반코마이신내성장알균은 무엇인가?
KQ2. 국내 VRE 감염 현황 및 국내 의료현장의 VRE 관리 배경·방안은?
KQ3. 의료관련감염병 관리를 위한 VRE 격리는 국내 의료현장에서 수용 가능한가?
KQ4. 국내 의료현장을 고려한 합리적인 VRE 관리방안은 무엇인가? |
|---|

첫 번째 주요 질문인 반코마이신내성장알균의 정의는 회의 참석자들 사이에 이견이 없었다. 두 번째 주요 질문에 VRE로 인한 VRSA 발현이 국내 보고된 사례가 없다는 국내 현황을 추가하기로 합의하였다. 세 번째 핵심질문에 대한 합의 내용으로는 ‘병원 자원 및 병원·환자 간 협조 여부’ 및 ‘의료관련감염병 간의 우선순위’ 문제를 고려했을 경우 VRE 격리 수준을 재조정하기 위해 국내 의료현장의 현실을 반영한 근거 생성이 필요하다’로 결론 내렸다. 주요 질문 4번과 관련해서 수직적 패러다임의 비중을 낮추고 수평적 패러다임의 역할을 강화하는 방향으로 내용을 조정하는 것으로 합의가 이루어졌다.

이날 합의된 내용에 대해서는 연구진이 추후 합의문에 반영하고, 반영된 내용은 이튿날 회람을 통해 추가 수정 의견을 취합하여 최종 합의문을 도출하는 것으로 하였다.

3. 후속 조치

합의문 초안에 본회의에서 논의되었던 내용을 반영하여 회의 참석자들에게 이메일 회람을 통해 추가 수정사항 여부에 대한 검토를 요청하였다. 서면 자문을 통해 합의문 내의 문장을 구체적으로 다듬었으며 추가 의견을 적극 반영하였다.

본 합의문은 대한감염학회 및 대한의료관련감염학회에 보내어 학회의 입장을 대변할 수 있는지 여부를 파악할 계획이다. 또한 질병관리본부에 본 합의문을 전달하여 국내 의료환경을 고려한 VRE 감염관리 방법에 대한 전문가들의 의견을 알릴 계획이다. 이와 함께 원내 보도자료 및 NECA 블로그를 통해 본 합의문을 일반인에게도 확산할 예정이다.

표 40. VRE 관리방안에 관한 공동 합의문



<NECA 공명: 국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안> VRE 관리방안에 관한 공동 합의문	
□ 2019년 12월 13일, 한국보건의료연구원이 개최한 제3차 원탁회의 「NECA 공명」에서 국내 의료환경을 고려한 합리적인 VRE 관리방안에 관해 다음과 같은 합의내용을 도출하였다.	
1. 반코마이신내성장알균은 무엇인가?	
○ 반코마이신내성장알균(vancomycin-resistant enterococci, 이하 VRE)은 반코마이신을 포함한 글리코펩티드(glycopeptide) 항생제에 내성인 장알균으로 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조12호에 따라 의료관련감염병 6종 중 하나로 지정되어 있다.	
의료관련감염병 6종에는 반코마이신내성황색포도알균(VRSA), 반코마이신내성장알균(VRE), 메티실린내성황색포도알균(MRSA), 다시네토박터바우마니균(MRAB), 카바페넴내성장내세균속군종(CRE)이 포함됨	
2. 국내 VRE 감염 현황 및 국내 의료현장의 VRE 관리방법은 무엇인가?	
○ 2013~2017년도까지 VRE 신고 건수는 꾸준히 증가하였으며, 2018년 표본감시결과 재원일수 1,000일 당 VRE 혈액검체 분리율(0.06)보다 혈액 외 검체 분리율(0.48)이 높은 편에 속한다.	
○ VRE가 가진 반코마이신 내성 유전자(vanA)가 메티실린내성황색포도알균(MRSA)에 전달되어 반코마이신내성 황색포도알균(VRSA)이 출현할 수 있다는 우려 때문에 VRE 보균자 격리를 시행하고 있다.	

- 국내에서는 VRE 관리를 위해 가능한 1인실 격리를 포함한 수직적 패러다임*을 적용하고 있다.

6. 선제격리

- 6.1. 과거 입원 당시 균이 분리되었던 사실이 확인된 경우 위험요인에 따라 가능한 한 선제 격리를 취하고 선별검사를 실시한다.
 - A. 반코마이신내성(중증도 내성)황색포도알균(VRSA/VISA), 카바페넴내성장내세균(CRE), 반코마이신내성장알균(VRE)의 경우는 위의 사항을 시행하며 이외 다제내성균은 의료기관의 상황(예, 다제내성균 분리현황, 자원 등)에 따라 시행을 고려한다.

「의료관련감염 표준예방지침」(2018), p.168

- * 수직적 패러다임(Vertical paradigm): 특정 병원체를 겨냥한 검사와 중재로 능동감시(active surveillance test), 접촉주의, 코호트 혹은 1인실 격리 등을 포함한다.
- * 수평적 패러다임(Horizontal paradigm): 손위생, 클로르헥시딘 목욕, 항생제 스튜어디스 등과 같이 특정 병원체를 겨냥하지 않고 전반적인 감염관리 지침을 강화하는 방안이다.

3. 의료관련감염병 관리를 위한 VRE 격리는 국내 의료현장에서 수용 가능한가?

- 이론적으로 VRE 내성 유전자가 MRSA로 전파되기 어렵고 실제 이로 인한 VRSA 보고 사례가 지난 20년간 전 세계에서 드물다는 것과 우리나라에서도 보고된 적이 없다는 사실을 고려한다면, 현재 권고되는 VRE 격리의 효과 및 근거가 명확하지 않다.
- 한정된 병원 자원*, 병원이나 환자/보호자의 협조 여부**, 최근 문제가 되고 있는 OPE(CRE)와 같은 다제내성균 우선순위***를 고려했을 때 국내 의료현실을 반영한 근거생성을 통해 VRE를 포함한 주요 항생제 내성균의 격리수준에 대한 재조정이 필요하다.

* 격리가 가능 병실 수, 인력과 물품

** 격리로 인해 환자에게 미치는 부정적인 영향, 타 의료기관과의 협조(정보공유, 전원), 환자와 보호자의 이해와 협조

*** 자원이 한정된 상황에서 의료관련감염병 고려 시 VRE 격리의 합리성

4. 국내 의료현장을 고려한 합리적인 VRE 관리방안은 무엇인가?

- 국내 의료현장과 국외사례를 참고하여 수직적 패러다임에서 수평적 패러다임으로의 전환을 고려할 필요가 있다.*
- * 단, 감염전문의의 판단에 따라 혈액암 환자 등 면역저하환자를 진료하는 병동에서 VRE 스크리닝과 격리를 고려할 수 있다.
- VRE 등 다제내성균 관리를 포함하여 효과적인 의료관련감염 예방·관리방안 수립을 위해서 국내 임상현장을 반영한 다학제적 근거생성연구가 필요하다.

※ 본 합의문의 내용은 참여자 소속기관의 공식적인 견해와 다를 수 있으며, 문장 일부만을 발췌하여 사용할 수 없습니다.

4. 성과 및 한계

본 원탁회의는 다제내성균 감염이 증가하는 현실에 비추어 임상적 근거가 충분하지 않은 VRE 격리를 권고하는 현 제도와 의료현장 사이의 간극을 살펴보고 보다 합리적인 VRE 관리방안에 대한 보완책 및 대안을 모색하기 위해 기획되었다. 전문가 사이에서 논의의 필요성은 제기되고 있으나 개별 전문가 의견으로 국한되던 사안을 합의문 도출을 통해 공론화할 수 있는 기반을 마련한 것에 의의가 있다고 할 수 있겠다. 본 원탁회의를 통해 대한감염학회 및 대한의료관련감염학회 등 관련 학회에서 VRE 격리와 관련한 국내 근거생성연구의 필요성을 인지하고 실제적인 국내근거 도출을 통해 의료현장과 정부 정책의 간극을 줄여나가는 방향으로 점진적인 정책 변화를 이끌어낼 수 있기를 기대한다.

한편 본 합의문이 원탁회의 참석자의 합의에 국한되지 않고 더 나아가 관련 학회의 입장을 대변할 수 있는 대표성 획득 여부에 대한 부분이 회의에서 충분히 논의되지 못한 점은 아쉬움으로 남는다. 또한 정부 정책결정자가 회의에 참여하였으나 임상전문가의 비율이 훨씬 높아 참석한 임상전문가 사이에서는 합의를 도출하였으나 임상전문가와 정부 사이의 충분한 논의를 이끌어내지 못했다. 추후 본 합의문을 토대로 진행되는 VRE 격리에 대한 국내 근거생성연구를 바탕으로 보다 다양한 이해관계자 사이의 후속 논의를 진행하여 한 이해집단에 치우치지 않은 국내 의료환경을 고려한 합리적인 의료관련감염병 관리 방안을 수립해갈 필요가 있겠다.

VII

결론

디지털산업의 고속 성장과 사회관계망서비스(Social Network Services)의 대중화는 이슈의 확산속도를 앞당겼고 정보 취득대상자를 확대했다. 특히 보건의료분야의 경우 국민건강과 직결되는 이슈가 많아 시의적절한 대응이 절실히 요구된다. NECA 공명은 보건의료분야의 이슈와 현안에 대해 과학적 근거를 기반으로 다양한 이해당사자가 가진 가치의 영역을 논의와 숙의과정을 거쳐 합의형태로 대안을 제시함으로써 공청회, 토론회 등 보다 진일보한 회의형태라고 볼 수 있다.

NECA는 2009년 ‘무의미한 연명치료 중단을 위한 사회적 합의도출’을 시작으로 2019년까지 총 26차례 원탁회의를 개최했고, 암관리법 개정, 고도비만수술의 급여화, 만 12세 여성 청소년 대상 인유두종 바이러스(human papilloma virus, HPV) 백신 무료접종 등 제도적인 변화를 이끌었다. 또한, 근거 없는 정보로 인해 건강권을 침해받는 줄기세포치료환자를 대상으로 올바른 정보제공을 목적으로 줄기세포치료정보집을 제작하여 배포하는 등 국민건강에 관한 알권리 증진을 위해 노력했다.

1. 주제 발굴 및 운영과정 개선

원탁회의 성과에 대한 정책적 활용률을 높이기 위해 기획 단계인 주제 발굴 과정부터 개선하여 시의성이 있는 사회적·임상적·정책적 현안을 발굴하고 다양한 이해당사자들의 수요를 충족시켰다. 운영과정 측면에서도 정확한 근거에 기반한 올바른 정보제공, 이해당사자 간 숙의를 통한 합리적 대안 도출이라는 원탁회의 본래 목적을 달성하기 위해 방법론적 보완이 이루어 졌다.

최종 선정된 3건의 주제는 모두 다른 경로로 도출되었다. 주제의 시의성과 대중성 확보를 위해 언론보도 동향분석을 진행했고, 의료용 대마에 대한 올바른 정보제공이 시급한 상황임을 확인하고 원탁회의 주제로 도출했다. 임상전문가 대상 수요조사를 통해 임상현장에서 체감하는 보건의료제도와의 간극 또는 이해당사자 간 갈등이 발생하여 합의

를 통한 개선이 필요한 영역을 조사했고, 그 결과 대한감염학회 소속 전문가가 제안한 VRE 환자격리의 실효성에 관한 주제가 도출되었다. 2015년부터 3년간 국민건강임상연구사업(NHCR)에서 진행된 연구과제 중, 과학적 근거를 바탕으로 이해당사자 간 합의를 통해 의료제공자의 임상 의사결정을 지원하고 환자의 치료선택권을 높이고자 역류성위식도질환자에서의 항역류 수술을 주제로 발굴했다.

주제선정 과정에서는 언론보도 동향분석, 임상전문가 대상 수요조사, NHCR 연구사업 과제에서 도출된 총 11건의 후보 목록을 정리하고, 연구진이 원탁회의 주제 영역인지 검토한 후 NECA 연구심의위원회 위원인 내부 연구위원 이상 직급을 대상으로 기획위원회를 구성하고 원탁회의 필요성과 운영가능성에 대해 심사하는 과정을 거쳤다. 주제 선정 과정에서 심의위원을 선정하고 평가결과를 점수화하여 절차적 정당성과 투명성을 확보한 첫 사례였다.

운영과정에서는 본회의 개최 전 운영위원회, 전문가 자문회의를 통해 주제에 적합한 주요 질문을 도출했고 다양한 의견을 가진 연자, 패널을 추천받아 본회의에서 심도 있는 숙의가 가능하도록 구성했다. 특히 대마성분의약품에 관한 원탁회의 기획 시에는 관련 임상전문가뿐만 아니라 대마성분의약품 확대를 주장하는 사회단체 대표와의 회의를 통해 현안에 대한 다양한 이해당사자의 입장을 확인했다. 다양한 이해당사자가 모인 본회의에서 합의가능성을 높이고자 본회의 이전에 원탁회의 연구진이 작성한 합의문 초안을 연자 또는 패널에게 회람하는 과정을 거쳤다.

2. 운영 성과

2019년 원탁회의에서는 원탁회의 주제도출과 운영과정 개선 노력을 통해 주제 선정과정의 절차적 투명성과 공정성 확보 측면에서 개선됐다. 대마성분의약품의 경우 사회의 요구에 비해 의학적 근거를 바탕으로 한 안전성과 유효성에 대한 정보가 없었고, 이에 따른 사회적 혼란이 컸던 사안으로 시의적절하게 정확한 정보를 제공할 수 있었다. 항역류 수술과 VRE 감염 관리 주제는 전문가 그룹 내에서도 이견이 큰 주제로 준비 단계에서 합의 가능성을 낮게 보았으나, 대립 의견을 가진 이해당사자와의 운영회의, 자문회의를 통해 핵심질문 도출 및 합의문 초안 작성에서 합의 가능성을 높였다. 이렇듯 과거 원탁회의의 운영과정에서 최종 이해당사자간 합의를 이루지 못한 경험을 바탕으로 기획 및 운영과정의 보완을 통해 올해 최종 3건의 원탁회의에서 최종 합의문 작성이라는 성과를 거둘 수 있었다.

원탁회의의 운영의 최종 목표는 합의문 확산을 통해 정확한 정보가 필요한 이해당사자에

게 합의내용이 잘 전달되어 임상적·정책적으로 활용될 수 있도록 하는 데 있다. 대마성분 의약품의 올바른 정보에 대해서는 의료인 및 대국민 대상으로 확산 파급력을 높이고자 지상파 방송 뉴스와 보도자료, 카드뉴스 제작을 추진할 예정이다. 역류성위식도질환자에서의 항역류 수술에 대한 안전성과 유효성 합의내용은 임상학회에 공문을 보내어 임상 현장에서 의사결정 시 활용될 수 있도록 하고, 보도자료 및 카드뉴스를 배포해 위식도질환자에게 항역류 수술에 대한 정보를 제공할 예정이다. VRE 감염 관리방안에 대한 합의문은 감염관리기관인 질병관리본부와 관련 임상학회에 공문을 보내 관련 정책결정 시 반영될 수 있도록 할 예정이다.

3. 한계점 및 개선사항

보건의료 현안 및 이슈를 발굴하고자 NECA 연구사업뿐만 아니라 언론보도 동향분석, 임상전문가, 정책전문가 대상 수요조사를 진행했지만 정책전문가로부터 수요는 없었다. 이는 주무과 사무관과의 일회성 인터뷰에 그친 것이 원인으로 판단되며, 실제 수요를 얻기 위해서는 원탁회의 운영 목적 및 그간의 사례 등에 대한 설명과 더불어 주무과뿐만 아니라 보건복지부 및 유관기관으로 수요조사 대상을 확대할 필요가 있다. 또한, 주제선정 과정에서 타미플루의 안전성 관련 주제가 기획위원회 심의에서 선정된 이후 식품의약품안전처에서 관련 자료를 배포했다는 점이 확인됐다. 이는 연구진이 해당 주제를 확인하는 과정에서 제외되었어야 하며, 향후 원탁회의 기획 시 보완이 필요하다.

NECA 원탁회의는 보건의료 현안 및 이슈에 대한 다양한 이해당사자가 참여하게 되어 있다. 올해 원탁회의에서는 사회의 입장을 대변하기 위해 언론기자의 참여가 있었다. 환자 입장을 대변하기 위한 협회 대표가 철도노조파업으로 실제 본회의에 참석하지 못한 점은 한계였으며, 그런데도 최종 합의문에 동의 의사를 나타낸 점은 긍정적으로 판단된다. 주제에 따라 환자 및 국민참여 필요성의 강도에는 차이가 있겠지만 원탁회의의 주제 대상을 고려할 때 이해당사자로서 환자 및 국민참여 확대방안을 고려해야 한다.

올해 수행된 원탁회의는 대부분 외부전문가가 발표한 최신 근거를 기반으로 합의를 도출하였다. 이전 원탁회의에서는 주로 기존 NECA 연구사업 내에서 주제를 선정하여 기존 NECA 연구결과를 최신 근거로 활용한 반면, 올해 원탁회의 주제는 1건을 제외하고 모두 NECA 연구사업 외에서 발굴한 주제였으므로 기존 NECA 연구결과를 활용할 수 없었다. 따라서 모든 원탁회의에서 원내에서 생성한 연구결과를 근거로 활용하기 위해서는 주제 선정과 동시에 주제와 관련된 근거 연구를 수행하여야 했으나 현실적으로 가용할 수 있는 연구인력 및 연구기간의 부족으로 이를 수행할 수 없었다. 향후 원탁회의에

서는 선정된 주제에 관한 최신 근거를 확인하는 과정에서 연구부서와 연계될 수 있도록 협의하고 이를 원탁회의 운영절차 및 부서별 업무분장에 반영하는 것이 필요하겠다.

VIII

참고문헌

- 김가은, 남미희, 박지정, 이상미. NECA 원탁회의: 청소년 사망원인 1위 자살, 각계 전문가가 바라보는 해결책은?. 한국보건의료연구원. 2012.
- 김가은, 장선영, 박선영, 이상미. NECA 원탁회의: 고도비만환자에서 수술이 필요한가?. 한국보건의료연구원. 2012.
- 김가은, 장선영, 최윤백, 허윤석, 오상우, 권진원, 이선희. 고도비만환자에서 수술이 필요한가? NECA 원탁회의 합의문. Korean J Obes. 2013;22(1):7-12.
- 박주연, 이민지, 김미성, 김세정, 김태훈, 박은교, 서성우, 윤미령, 이수현, 이은정, 조정선, 최하영. 한국보건의료연구원 의료기술평가 연구의 영향력 평가. 한국보건의료연구원. 2018.
- 박성수, 박중민, 서경원. 위식도역류질환에 대한 수술적 치료와 비수술적 치료의 효과 비교 및 경제성 평가. 2018.
- 박종연, 김수경, 김준호, 박세은, 백영지, 서성우, 신상진, 이상미. NECA 원탁회의 운영방안. 한국보건의료연구원. 2013.
- 배종면, 류호걸, 이희영, 정선영, 조정현, 이나래. 무의미한 연명치료 중단을 위한 사회적 합의 안 제시. 한국보건의료연구원. 2012.
- 배종면, 지선미, 남미희, 김상희, 박지정, 최하영, 이상미. 공익적 보건의료연구 자료 활용을 위한 Round-table Conference. 한국보건의료연구원. 2011.
- 보건복지부, 관계부처 합동. 국가 항생제내성 관리대책 2016~2020. 국가정책조정회의. 2016.
- 안정훈, 지선미, 남미희, 추여진, 이윤희. 우울증, 자살 그리고 한국사회 Round-table Conference. 한국보건의료연구원. 2010.
- 이승재, 이은주, 박현정, 이상은, 김성남, 이형민. 2013~2017년 국내 표본감시기관 의료관련 감염병(항생제내성균 6종). 주간 건강과 질병. 2019;12(6), 485-490.
- 정혜경, 홍수진, 조운주, 전성우, 조유경, 이광재, 한상욱. 위식도역류질환 임상진료지침 개정안 2012. Korean J Gastroenterol. 2012;60(4),195-218.
- 질병관리본부. 2018 감염병 감시연보. 질병관리본부 의료감염관리과, 2019.
- 질병관리본부, 대한의료관련감염관리학회. 의료관련감염 표준예방지침 2017. 질병관리본부 의료감염관리과. 2017.
- 최미영, 박정은, 장수현, 최슬기, 최하영, 황지현, 윤지은, 김윤정, 김지민, 이나래, 김석현, 정유진, 박지정, 고민정, 강신희, 조송희, 조애정, 정승은, 김민정, 이민, 최슬지, 최하진. 2016년 보건의료분야 사회적 의제에 대한 합의도출 실행연구. 한국보건의료연구원.

2016.

최지은, 김민지, 김세희, 김주연, 서성우, 최슬기 등. 사회적 합의도출을 위한 원탁회의. 한국보건의료연구원. 2014.

최지은, 김민지, 김세희, 김주연, 박종연, 서성우, 양지원, 이성규, 이민지, 이은정, 최슬기, 최하영. 2015년 보건의료분야 사회적 의제에 대한 합의도출 실행연구. 한국보건의료연구원. 2015.

Cooper RE, Williams E, Seegobin S, Tye C, Kuntsi J, Asherson P. Cannabinoids in attention-deficit/hyperactivity disorder: A randomised-controlled trial. *European Neuropsychopharmacology*. 2017;27:795-808

Deresinski S. VRE and MRSA: Should we stop routine contact precautions? *Infectious Disease Alert*. 2016;36(3):31-32.

Devinsky O, Marsh E, Friedman D, Thiele E, Laux L, Sullivan J, Miller I, Flamini R, Wilfong A, Filloux F, Wong M, Tilton N, Bruno P, Bluvstein J, Hedlund J, Kamens R, Maclean J, Nangia S, Singhal NS, Wilson CA, Patel A, Cilio MR. Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial. *Lancet Neurol*. 2016;15(3):270-278.

Dumitru CA, Sandalcioğlu IE, Karsak M. Cannabinoids in Glioblastoma Therapy: New Applications for Old Drugs. *Front Mol Neurosci*. 2018;11:159.

Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, Alexander C, Repetski AE, Shukla V, McCoy B, Wells GA. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. *Epilepsia*. 2019;60(1):6-19.

Fock KM, Talley N, Goh KL, Sugano K, Katelaris P, Holtmann G, Wu J. Asia-Pacific consensus on the management of gastro-oesophageal reflux disease: an update focusing on refractory reflux disease and Barrett's oesophagus. *Gut*. 2016;65(9):1402-1415.

Gyawali CP, Kahrilas PJ, Savarino E, Zerbib F, Mion F, Smout AJ, Tutuian R. Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus. *Gut*. 2018;67(7):1351-1362.

Hutchison KE, Hagerty SL, Galinkin J, Bryan AD, Bidwell LC. Cannabinoids, Pain, and Opioid Use Reduction: The Importance of Distilling and Disseminating Existing Data. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2019;4(3):158-164.

Iwakiri K, Kinoshita Y, Habu Y, Oshima T, Manabe N, Fujiwara Y, Ashida K. Evidence-based clinical practice guidelines for gastroesophageal reflux disease 2015. *Journal of Gastroenterology*. 2016; 51(8):751-767.

Katz PO, Gerson LB, Vela MF. Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *The American Journal of Gastroenterology*. 2013;108(3):308.

Lattanzi S, Brigo F, Trinka E, Zaccara G, Cagnetti C, Del Giovane C, Silvestrini M. Efficacy and Safety of Cannabidiol in Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs*. 2018;78(17):1791-1804.

Lee JH, Park JM, Han SU, Kim JJ, Song KY, Ryu SW, Group KASSK. Antireflux

- surgery in Korea: a nationwide study from 2011 to 2014. *Gut and liver*. 2016;10(5):726.
- Lee SB, Jeon KM, Kim BS, Kim KC, Jung HY, Choi YB. Early experiences of minimally invasive surgery to treat gastroesophageal reflux disease. *Journal of the Korean Surgical Society*. 2013;84(6), 330-337.
- Lee SK, Kim EK. Laparoscopic Nissen fundoplication in Korean patients with gastroesophageal reflux disease. *Yonsei medical journal*. 2009; 50(1):89-94.
- Lee TG, Lee IS, Kim BS, Jung HY, Choi YB. Surgical outcomes and over one-year follow-up results of laparoscopic Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: Single-center experiences. *Asian Journal of Surgery*. 2019;42(4):557-562.
- Marra AR, Edmond MB, Schweizer ML, Ryan GW, Diekema DJ. Discontinuing contact precautions for multidrug-resistant organisms: A systematic literature review and meta-analysis. *American journal of infection control*. 2018;46(3):333-340.
- Mizrachi Zer-Aviv T, Segev A, Akirav I. Cannabinoids and post-traumatic stress disorder: clinical and preclinical evidence for treatment and prevention. *Behav Pharmacol*. 2016;27(7):561-569.
- Moulin D, Boulanger A, Clark AJ, Clarke H, Dao T, Finley GA, Furlan A, Gilron I, Gordon A, Morley-Forster PK, Sessle BJ, Squire P, Stinson J, Taenzer P, Velly A, Ware MA, Weinberg EL, Williamson OD; Canadian Pain Society. Pharmacological management of chronic neuropathic pain: revised consensus statement from the Canadian Pain Society. *Pain Res Manag*. 2014;19(6):328-335.
- Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;3:CD012182.
- Nielsen S, Germanos R, Weier M, Pollard J, Degenhardt L, Hall W, Buckley N, Farrell M. The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2018;18(2):8.
- Park CH. Surgical Treatment for Gastroesophageal Reflux Disease: Is It Effective Even for Asians?. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*. 2019;25(3):337.
- Park JM, Chi KC. Antireflux surgery is equally beneficial in nonerosive and erosive gastroesophageal reflux disease. *Annals of surgical treatment and research*. 2018;95(2):94-99.
- Park JM, Kim BJ, Kim JG, Chi KC. Factors predicting outcomes of laparoscopic Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: experience at a single institution in Korea. *Annals of surgical treatment and research*. 2017;92(4):184-190.

- Park S, Park JM, Kim JJ, Lee IS, Han SU, Seo KW, Kwon JW. Multicenter prospective study of laparoscopic Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease in Korea. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*. 2019;25(3):394.
- Seo HS, Choi M, Son SY, Kim MG, Han DS, Lee HH. Evidence-Based Practice Guideline for Surgical Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease 2018. *Journal of Gastric Cancer*. 2018;18(4):313-327.
- Septimus E, Weinstein RA, Perl TM, Goldmann DA, Yokoe DS. Approaches for preventing healthcare-associated infections: go long or go wide?. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2014;35(7): 797-801.
- Stefanidis D, Hope WW, Kohn GP, Reardon PR, Richardson WS, Fanelli RD, SAGES Guidelines Committee. Guidelines for surgical treatment of gastroesophageal reflux disease. *Surgical Endoscopy*. 2010;24(11): 2647-2669.
- Vehreschild MJ, Haverkamp M, Biehl LM, Lemmen S, Fätkenheuer G. Vancomycin-resistant enterococci (VRE): a reason to isolate?. *Infection*. 2019;47(1):7-11.
- World Health Organization. CANNABIDIOL (CBD) Critical Review Report Expert. World Health Organization. 2018.



발행일 2020. 5. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-669-9