

NECA

EVIDENCE & VALUE

2009 / OCTOBER / VOL. 02

2기<sup>4</sup>가치



# Contents

N E C A 2 0 0 9 O C T O B E R

<u>CEO 칼럼</u>	03 ▶ 근거의 올바른 평가
<u>뿌리</u>	04 ▶ 인플루엔자 유행의 역사
	06 ▶ 예방접종 백신의 예방효과와 안전성
	08 ▶ 신증플루와 근거에 바탕을 둔 의사결정
<u>동결마당</u>	10 ▶ 일회용 의료기기의 재사용 연구결과
<u>연구활동</u>	13 ▶ 사회적 합의에 근거한 무의미한 연명치료 중단 원칙 발표
<u>이상강좌</u>	14 ▶ 정책결정에 쓰이는 서로 다른 경제성 평가 방법들
<u>국제워크숍</u>	17 ▶ 제1회 NECA 근거중심 보건의료 국제워크숍
<u>해외유사기관 소개</u>	20 ▶ AHRQ 소개
<u>AHRQ 연례회의 후기</u>	23 ▶ AHRQ 연례회의를 다녀와서
<u>NECA 서재</u>	25 ▶ 근거중심 보건의료
<u>NECA 소식</u>	26 ▶ 건강보험심사평가원과 업무협약 체결 외
<u>워크숍 안내</u>	27 ▶ ❶ Indirect Comparison Methods for Economic Decision Modeling
	28 ▶ ❷ Conditional Coverage with Evidence Development Workshop

발행처 한국보건의료연구원 (서울시 종로구 원남동 28-7 창경빌딩 6·8·9·11층 / 02-2174-2700) 발행 및 편집인 허대석 발행일 2009년 10월 20일(통권 2호)

편집기획 한국보건의료연구원 편집위원 박병주, 이상일, 김수영, 신승수, 이상무 실무진 최하영, 남미희, 홍석원, 박지에 디자인 네오메디아(02-512-1666) 인쇄 (주)에니프린팅  
이 책에 실린 글과 사진은 저작권법에 의해 보호를 받습니다.



## 근거의 올바른 평가

췌장암 치료제로 미국 FDA 및 한국식약청의 허가를 받고, 현재 췌장암 환자에게 사용 중인 A라는 항암제가 있다. 이 약으로 완치된 환자는 없으나, 생존기간이 통계적으로 유의하게( $p=0.025$ ) 0.46개월(대조군 5.91개월, 치료군 6.37개월) 연장되었다는 것이 감독당국의 허가를 얻게 된 가장 중요한 근거였다. 그런데 약 2주간의 생명연장을 위하여, 환자들은 상당한 부작용과 한 달에 수백만 원 드는 비용을 감수하여야 한다.

한편, 사용하면 대부분의 폐렴구균 폐렴 환자가 완치되고, 사용하지 않으면 치명적인 결과를 초래하는 페니실린과 A항암제를 같은 의미의 약으로 볼 수는 없다. 두 약제는 모두 근거가 있어 허가를 받아 판매되고 있는데, 약이 지닌 의미에 큰 차이가 있는 이유는 무엇일까? 페니실린의 경우는 효과가 있음이 통계적 유의성과 함께 실제 환자에게도 도움을 주는 임상적인 유의성을 함께 가지고 있으나, A항암제의 경우 통계적으로 유의한 근거이지만 임상적으로는 환자에게 실질적인 도움을 주는 약인지에 대하여 쉽게 수궁하기 어려운 점이 더 많기 때문이다. 사회제도에서는 근거가 있다 혹은 없다, 이분법적인 접근을 하고 있지만 근거가 있다고 판정된 약제의 근거수준을 살펴보면 천차만별이다. 그럼에도 사회는 근거유무에 대한 단순한 결론에만 의존하여 의사결정을 하고 있다.

최근 신종인플루엔자 관련 소식이 연일 주요뉴스를 차지하고 있다. 백신만 개발되면 모든 것이 해결될 것으로 생각하고 있는 듯하다. 그러나 1976년 미국의 Swine Flu Affair 사건에서 관찰된 상황은 이와 반대이다. 인플루엔자로 인한 사망자 수보다 백신의 부작용으로 사망 혹은 장애가 발생한 수가 현저히 많았다.

이번 신종인플루엔자에서 백신이 어느 정도의 역할을 할지는 아직 미지수다. 해마다 발생하는 계절인플루엔자에서도 백신의 역할에 대하여 여전히 논란이 있고, 페니실린과 같은 수준의 근거는 제시하지 못하고 있다. 앞으로도 끊임없이 발생할 것으로 예상되는 신종인플루엔자와 같은 질환에 제대로 대처하기 위해 근거를 올바르게 생성하고 평가하는 국가적인 역량을 키워야 할 때이다.

# 인플루엔자 유행의 역사

정희진 고려대학교 구로병원 감염내과 교수

○ 인플루엔자는 해마다 어김없이 찾아오는 불청객으로 유사 이래 가장 많은 사망자를 만들어낸 대표적 호흡기 바이러스질환이다. 인플루엔자는 건강인에게는 대수롭지 않아 그야말로 독감(毒感)으로만 여겨질 수도 있으나, 노약자나 만성기저질환자들에게는 치명적인 합병증을 초래하는 무서운 전염병이 되는 것이다. 지난 수십 년간 인플루엔자 백신이 사용되었음에도 불구하고 노인 인구 및 만성병 환자의 증가와 함께 인플루엔자로 유발되는 각종 문제는 우리 사회가 풀어야 할 문제로 여전히 남아 있다. 우리나라도 인플루엔자의 사회·경제적 영향을 고려하여 1997년부터 전국적인 인플루엔자 감시체계를 가동하기 시작하였고, 2000년에는 제3종 법정전염병으로 지정하여 국가적 관리를 하고 있다. 선진국 대부분의 나라 또한 저마다의 감시, 관리체계를 갖추고 있다. 그러나 이런 기반에도 불구하고 1977년 러시아 독감 이후 42년 만인 2009년에 인류는 인플루엔자 범유행(Pandemic)이라는 다소 생소한 상황에 직면하여 나라마다 고군분투하고 있다. 이 시점에서 인플루엔자란 어떤 병이며 어떤 특징을 가졌는지 살펴보는 것도 의미 있는 일이 될 것이다. 이 글에서는 인플루엔자의 유행시기를 앞두고 인플루엔자의 임상상과 최근 역학에 대하여 다시 한 번 고찰해보고자 한다.

## 인플루엔자 바이러스

인플루엔자 바이러스는 Orthomyxovirus과에 속하는 단쇄, 나선형 RNA 바이러스로, 핵산의 구성에 따라 A, B, C형으로 분류된다. A형 인플루엔자 바이러스는 표면 항원인 hemmagglutinin(이하 H)과 neuraminidase(이하 N)에 의해서 아형(subtype)이 결정된다. H는 바이러스가 체세포에 부착하는 역할을 하며 15가지 아형(H1-H15)이 있고 N은 바이러스가 세포 내 침투하는 역할을 하며 9가지 아형(N1-N9)이 있다. 이 중에서 세 가지 H(H1, H2, H3)와 두 가지 N(N1, N2)이 사람에게서 발생하는 인플루엔자의 유행 및 대유행을 초래한다. A형 인플루엔자는 사람뿐 아니라 돼지 및 조류에게도 병을 유발하며 가장 중증의 경과를 나타내는 반면 B형 인플루엔자는 사람에게만 병을 유발하고, A형보다 항원 변화가 적어 면역학적으로 안정적이다. 주로 소아에게서 경증 인플루엔자를 유발하나 Reye증후군의 발생과 관련이 있다.

인플루엔자 바이러스는 항원변이라는 독특한 특징을 가지고 있는데, 크고 작은 항원변이는 거의 매년 일어나며 이러한 항원변이를 통하여 계속적으로 인플루엔자의 유행이 초래된다. 항원변이는 항원 대변이(antigenic shift)와 항원 소변이(antigenic drift)의 두 가지로 나눌 수 있는데, 인플루엔자 바이러스 표면의 H와 N이 중요하게 관여한다. 특히 H가 중요한데 H에 대한 항체가 감염을 중화하는 방어 역할을 하기 때문이다. 항원 대변이는 H 또는 N의 변화에 의해 항원이 기존

의 것과 전혀 다른 새로운 H나 N으로 바뀌는 것이다. 예를 들면 H3가 H2로, N1이 N2로 새롭게 바뀌는 것이다. 이런 항원의 대변이는 대유행과 관련이 있다. 항원 대변이는 A형 인플루엔자에서 주로 일어나는데, 서로 형이 다른 바이러스가 한 개체 내에서 이중감염이 일어나 유전자 재조합을 일으켜 신형 바이러스가 생기고 이러한 신형 바이러스가 면역력이 없는 사람들에게서 대유행을 일으키는 것으로 생각된다. 항원 소변이는 A형 및 B형 인플루엔자에서 발생하는데, 한 가지 인플루엔자 아형에서 약간의 항원변화가 생기는 것으로 H나 N을 지령하고 있는 RNA에서 점상 돌연변이가 발생해 하나 또는 몇 개의 아미노산의 변화를 유발함으로써 초래된다. 이러한 항원 소변이는 거의 매년 일어나 인플루엔자 유행(epidemic)의 원인이 된다.

### 인플루엔자 유행의 특징

인플루엔자는 전염성이 대단히 높은 급성 호흡기 감염으로 오래전부터 인류에게 커다란 위협이었다. 항원 대변이를 통해 약 10년에서 40년마다 인플루엔자 대유행이 발생하는데, 그 사이에도 소변이 때문에 매년 또는 2~3년마다 소유행이 발생한다. 북반구에서의 인플루엔자 유행은 늦가을에서 시작되어 초봄까지 이어지고 남반구에서의 유행은 북반구에서보다 6개월 앞서거나 후에 시작된다. 산발적인 유행이 가족, 학교 및 고립된 지역사회에서 발생할 수 있다. 지역적인 유행은 특징적인 양상으로 나타나는데, 갑자기 시작되어 2~3주에 걸쳐 정점을 이루고 5~6주간 지속된다. 높은 감염력, 짧은 잠복기, 비인두 분비물 중 바이러스의 대량 분비, 바이러스 분비 기간 등이 인플루엔자 유행의 폭발적인 성격을 특징 짓는다. 일반적으로 먼저 소아에게서 급성 호흡기질환자가 증가하는 것이 첫 신호인데 경우에 따라 시설에서 수용 중인 환자들에게서 급성 열성 호흡기질환의 증가가 먼저 나타날 수도 있다. 이후에 성인에게서 인플루엔자 의사환자(influenza-like illness)가 곧 증가하고, 다음으로 폐렴, 만성 심폐질환 환자의 증상악화, 입원 증가가 따른다. 또 노년층의 폐질환과 인플루엔자에 의한 사망률이 증가한다. 이런 유행기에는 약 10~20%의 발병률을 보이는데, 특히 일부 연령층이나 취약층에서는 약 40~50%의 발병률에 달할 수 있다.

1977년 러시아 독감(H1N1)의 대유행 이후 현재까지 전 세계적으로 A형 H3N2와 H1N1, B형 의 세 가지 바이러스가 동시에 매년 유행하고 때로 동시에 출현하지만, 대개 한 가지 아형이 주류를 이룬다. A형 인플루엔자는 거의 매년 계절적으로, 특히 북반구에서는 겨울철에 발생한다. 이렇게 유행을 일으키는 인플루엔자의 아형은 매우 중요한 의미를 갖는데 인플루엔자 A형 H3N2 아형은 A형 H1N1 아형보다 심한 임상상을 나타내며, 인플루엔자 B형은 병독성에 있어서 중간 정도를 나타내는 것이 그 예다.

인플루엔자 대유행이 발생할 때를 살펴보면 첫째, 인류가 면역을 갖고 있지 않은 새로운 바이러스가 출현하고 둘째, 이 바이러스가 사람에게서 질병을 일으킬 수 있으며 셋째, 사람-사람 간 전파가 용이할 때다. 현재 유행하고 있는 H1N1 주는 이러한 세 박자를 모두 갖추고 있으며 2009년 봄에 북반구에서 시작하여 남반구에서의 유행기를 거쳐 다시 북반구를 중심으로 환자 발생이 늘어나는 추세다. 무엇보다 다행스러운 것은 현재 유행인 H1N1 주가 병독성이 높지 않다는 점이지만 유행의 2파, 3파를 지나면서 어떤 모습으로 나타날지 안심할 수 없으며 전파력은 어느 대유행 바이러스 못지않게 강하기 때문에 다수의 환자 발생에 따른 중증환자 및 사망자 증가, 사회·경제적인 피해 등 해결해야 할 문제가 많이 남아 있다. 선진국을 중심으로 백신접종이 막 시작되었고 우리나라도 10월 말경 백신접종을 시작할 계획이다. 적극적인 백신접종, 환자관리 등 다방면의 노력으로 대유행의 폐해를 최소화하기 위한 노력이 더욱 필요한 시점이다. **NECA**

# 예방접종 백신의 예 . 방 . 효 . 과 . 와 . 안 . 전 . 성

신승수 아주대학교 의과대학 호흡기내과 부교수

○ 올해 봄 시작된 신종플루의 대유행에 대한 우려가 이제 우리나라에서도 현실로 나타날지 모른다는 걱정에 언론을 필두로 전 국민의 관심이 뜨겁다. 일선 진료현장에서 일하며, 더욱이 만성 호흡기질환 환자를 주로 보는 입장에서 매년 가을이 되면 환자들에게 덕담처럼 한 번씩 건네던 “독감주사 잊지 마세요”란 말이 요즘처럼 진지하게 다가오는 적이 없음을 절감한다. 노인을 포함, 위험요인이 있는 모든 국민을 대상으로 겨울 전에 독감예방접종을 시행하겠다는 게 정부의 방침이다. 그러나 다른 한편으로는 단기간에 걸쳐 급히 만든 독감백신의 안전성에 대한 우려의 목소리를 접하게 된다. 의료인으로서 나는 과연 예방접종을 해야 하는지를 묻는 환자와 보호자에게 어떤 조언을 해야 할지 혼란을 느낀다.

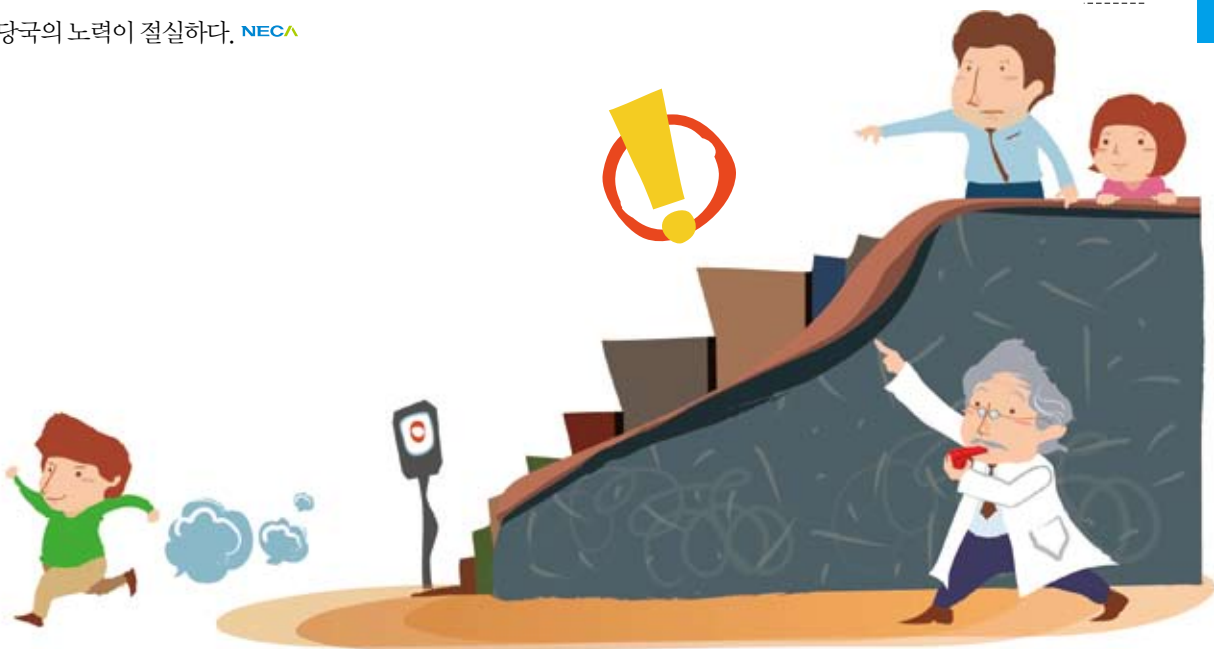
● 우리나라에서 예방접종사업이 시작된 이래 이토록 단기간에 다량의 예방접종을 수행해야 했던 적이 없었음에 불구하고 이 같은 상황에서 고민해야 마땅할 단기간의 대량 예방접종사업이 불러올 수 있는 문제에 대해 진지하게 고민한 흔적을 찾아보기 어렵다. 실제로 그리 머지 않은 예로, 1976년 미국의 돼지독감 예방접종사업 때를 들 수 있다. 당시 그 실효성과 문제점을 둘러싸고 범국가적인 논쟁이 있었는데, 예방접종과의 관련성이 의심되는 많은 부작용 사례의 보고와 이에 따른 정부의 대책에 대한 비난은 그 해 말 포드 대통령의 재선실패에 적어도 일정 부분 일조했다고 후세에서는 평가한다. <독감>의 저자 지나 쿨라타는 이를 일컬어 부족한 지식과 공포가 정치무대에서 어떻게 확대되고 변형되며, 선정적인 저널리즘이 어떤 위력을 보여주는지를 잘 보여준 사건이라고 말했다.

● 미국의 돼지독감 사건 이후 현재에 이르기까지 독감예방접종의 효과와 안전성에 대해 소비자 및 의학계 일부에서 제기하는 의혹을 대별해보면 일단 백신에 포함된 균주 자체의 문제와 첨가물의 문제로 나뉘볼 수 있다. 먼저 효과의 측면에서 보자. 현재 대부분의 백신 제조에 사용하는 방법은 바이러스의 일부를 약화시키는 제조방법이다. 그리고 독감 바이러스의 침투경로인 호흡기가 아닌 주사로 몸 안에 직접 백신의 성분을 주입하는 투여방법을 쓴다. 그런데 이것이 면역기전의 활성화를 통해 실제 독감의 발병을 효과적으로 예



방해하는 애초의 의도를 달성하지 못할 뿐 아니라 오히려 감염 후 자연스럽게 획득하는 자연면역 과정을 방해하며 때로는 해당 질병의 발생을 조장하기도 한다는 것이 주장의 핵심이다. 이 같은 주장의 근거로 소아마비, 천연두 등에 대한 예방접종사업이 오히려 해당 질환자가 발생하는 결과를 낳았다는 일부 보고를 인용하기도 한다. 그런데 더욱 큰 우려의 목소리는 백신의 안전과 관련해 제기하는 의혹에 집중된다. **백신의 제조와 보관을 용이하게 하기 위해 유기수, 포름알데히드, 알루미늄 등 인체에 유해하다고 알려진 물질을 흔히 첨가물로 사용한다.** 그런데 이 같은 물질에 노출됨으로써 과거 많지 않았던 질병의 발생이 증가하는 결과를 낳는다는 것이다. 이들은 구체적으로 암, 백혈병, 각종 류마티스질환, 루게릭병, 기양-바레증후군, 알츠하이머병, 자폐증 등의 증가를 예방접종의 증가와 결부시켜 언급한다.

● 물론 아직까지 주류 의학계는 이와 같은 주장에 대해 터무니없는 것이며, 백신의 안전성을 의심할 만한 어떤 근거도 찾을 수 없다는 일관된 입장을 견지한다. 그러나 일반적인 치료 약제의 효과와 안전성 평가와 달리 예방목적의 행위를 대상으로 한 효과와 안전 평가를 하기가 쉽지 않다. 특히 최근 미국식품의약품안전청이 시장 출시 후 수년 안에 퇴출시킨 주요 약물을 평가하는 데 사용한 서슬 퍼런 안전성 기준을 유독 백신에 대해서만 다르게 적용하는 것이 아닌가 하는 의구심이 든다는 사실을 부인할 수는 없다. 규제당국이 백신을 포함한 모든 약물에 대해 일관된 평가기준을 적용하고 있다는 부분에 대한 의혹이 가시지 않는 이상 백신의 둘러싼 의혹의 눈초리는 일반인만이 아닌 일부 전문가에게도 잔존해 있다. 이 점에 명심해 백신의 효과와 안전에 대해 설득력 있는 설명을 할 수 있는 책임 있는 관계 당국의 노력이 절실하다. **NECA**



## 신종플루와 근거에 바탕을 둔 의사결정

이상일 울산의대 예방의학교실 교수

- 환자 또는 인구집단의 보건의료에 대한 의사 결정에서 고려하여야 할 세 가지 요소는 근거(evidence), 가치(value)와 자원(resource)이라고 한다. 이러한 요소 중 과거에는 주로 가치와 자원에 바탕을 두고 의사결정을 하였는데, 이를 ‘의견에 바탕을 둔 결정(opinion-based decision making)’이라고 한다. 전 세계적으로 자원 사용에 대한 압력이 증가함에 따라, 보건의료 분야에서 근거의 상대적 중요성이 증가하고 있다. 소위 ‘근거에 바탕을 둔 의사결정(evidence-based decision making)’이 의견에 바탕을 둔 의사결정의 자리를 대체하고 있다. 이러한 추세에 따라 근거를 찾기 어렵거나 근거의 질적 수준이 낮은 경우에도, 근거를 찾고 평가하여 제시하려는 노력이 증가하고 있다.

### 신종플루 감염 공포 확산

최근 신종플루에 대한 여러 집단의 대응을 바라보면서, 우리는 과연 근거에 바탕을 둔 의사결정을 하고 있는가에 대한 의문을 가지게 된다. 언론은 1918년에 발생하여 3000만 명 이상의 희생자를 낸 스페인 독감을 언급하면서, 신종플루 감염에 의한 사망자 발생을 실시간으로 중계방송을 하듯이 보도하여 신종플루에 대한 국민들의 공포를 부추기고 있다. 이러한 언론 보도의 영향으로 일반 국민은 본인이나 가족이 엄청나게 위험한 신종 전염병의 희생자가 될지도 모른다는 막연한 불안감에 사로잡혀 있다. 신종플루가 악화될 경우 폐렴 등 2차 세균질환에 감염될 수 있다는 사실이 알려지면서, 폐렴구균성 폐렴 백신이 전국적으로 품귀 현상을 보이는 등 신종플루 감염 공포가 견잡을 수 없이 확산되고 있다. 가히 ‘신종플루 포비아’라고 부를 만하다.

### 신종플루 감염 가능성

신종플루는 전염성은 높지만, 발병률은 낮은 것으로 알려져 있다. 신종플루는 평소에 위생관리를 철저히 하면 감염의 가능성이 낮으며, 감염이 되더라도 환자 대부분은 아무런 조치 없이 자연 치유되거나 항바이러스제로 완치된다. 또한 성인의 경우 1회의 백신 접종으로 항체가 생기는 것으로 알려져 있다. 신종플루의 치사율은 계절성 인플루엔자와 비슷한 0.07% 정도라고 한다. 계절성 인플루엔자로 인한 평균 사망자 수가 전 세계적으로 매년 30만 명 이상이라는 점을 고려하여 보면, 현재까지의 신종플루 사망자 수에 지나치게 큰 공포를 느낄 필요는 없을 것이다. 국내외의 일부 전문가가 그간 세계보건기구 등이 신종플루



루에 두는 무게가 지나치다고 지적해왔다. 그러나 이러한 주장은 언론 매체를 통하여 일반 국민에게는 거의 전달되지는 않았다. 유비무환(有備無患)이라고는 하지만, 과도한 대응은 불필요한 사회적 비용을 유발한다는 점을 기억하여야 할 것이다.

최근 세계보건기구가 대응 수위 조절을 시사하였다고 한다. 그간의 신종플루에 대한 언론 보도의 강도에 비추어보면, 세계보건기구와 정부의 이러한 변화가 우리나라의 언론에서는 상대적으로 그리 중요하게 다루어지지 않고 있는 듯하다.

“개가 사람을 물면 뉴스가 안 되지만, 사람이 개를 물면 뉴스가 된다”. 모든 일이 지나간 뒤에 보면 더 명확하게 보이는 것이 사실이지만, 어쩌면 신종플루에 대한 그간의 대응을 “호미로 막을 것을 가래로 막은 것”이라고 표현해야 할지도 모르겠다.

### 신중한 대응 방안 필요

이제 차분히 신종플루에 대한 대응책을 재점검하여야 할 시점인 것 같다. 신종플루 포비아로 인하여 신종플루 백신의 안전성에 대한 충분한 사전 검토 없이 사안의 시급성을 강조하는 사회적 분위기에 편승하여 신종플루 백신이 성급하게 승인이 되어서는 안 될 것이며, 일반인의 타미플루 오용 및 남용 가능성에 대해서도 주의를 기울여야 할 것이다.

신종플루에 대한 적절한 대응방안의 필요성을 부인할 수는 없겠으나, 정부의 보건의료 예산이 신종플루 대책에 지나치게 쏠려 다른 중요한 보건의료사업의 예산이 축소되지는 않을까 하는 우려가 제기되기도 한다.

최근에 접한 <르몽드 디플로마티크> 한국판 9월호에 프랑스 국립과학연구소 수석연구원 드니 뒤클로가 기고한 ‘플루포비아, 불온한 진실’이라는 기사 중 다음의 내용이 가슴에 와 닿는다.

“그러나 따지고 보면 정작 큰 위험은 사람이 생각하는 곳에 도사리지 않는 경우가 많다. 안전강박증에 빠져 빚어지는 우리 사회의 파행도 일례가 될 수 있는데, 그 실태가 심각한 수준이다. 무엇보다 합리적 보건정책 일체가 이로 인해 차단된다. 보건정책에 대한 불신 풍조가 널리 퍼져 전염병 상태와 치료법, 위생 감시 캠페인 등에 대한 가감 없는 정보 전달이 어려운 형편이다. 이러한 어려움 때문에 어처구니없는 유언비어들이 유포되기도 한다. 근거가 전혀 없지만 많은 일반인의 감정과 불안함을 이해하고 존중하는 가운데 이들이 합리적인 자료를 바탕으로 자신의 의견을 형성할 수 있게 해주는 것이 시급하다.”

근거에 바탕을 둔 의사 결정이 이루어지도록 하기 위해서는, 사회의 여론을 특정한 방향으로 유도할 가능성이 있는 내용만을 선택적으로 보도하는 경향은 지양되어야 할 것이다. 신종플루 대응방안이 현재도 진행 중이며 불확실성이 내재하기 때문에 판단이 쉽지는 않겠지만, 앞으로 대응방안의 기획 및 실행에 있어 사회적 비용과 편익에 대한 ‘합리적인 자료’를 공유하여 근거에 바탕을 둔 의사결정이 우리 사회에 정착되는 하나의 계기가 되기를 기대한다. NECA





동결도 : 조선 후기의 도화서 화원들이 동결인 창덕궁과 창경궁의 전각 및 궁궐 전경을 조감도식으로 그린 16폭의 궁궐 배치도로 한국보건 의료연구원이 위치한 원남동 일대를 배경으로 한다. 국보 제249호, 고려대학교 박물관 소장

▼ 본 페이지는 사회적 현안에 대해 전문가를 비롯한 여러 단체 등의 합의를 도출하는 자리입니다.

# 일회용 의료기기의 재사용

## 연구결과

이윤재 한국보건 의료연구원 연구사

○ 한국보건 의료연구원은 ‘일회용 의료기기의 재사용’에 대한 연구결과를 발표하고, 산업, 법률, 의료, 정책 등 관련 전문가들을 모아 결론에 대해 논의하는 토론회를 개최할 예정이다. 우리나라는 병원 수준에서 일회용 의료기기를 재처리하고 재사용해왔지만, 재사용을 허용하고 있는 미국, 독일, 호주와 달리 관련 규정이나 보건당국의 권고사항이 없다. 국내에서 일회용 의료기기 재사용 문제에 대해서 환자의 감염위험 증가, 윤리적 측면, 법적·책임 문제뿐 아니라 고가의 일회용 의료기기 사용증가, 임상전문가와 정책결정자 사이의 이견, 환경오염 등 다양한 측면에서 논란이 있었다. 2009년 국가권익위원회에서 일회용 의료기기의 재사용 금지 및 처벌규정 마련을 권고한 바 있고, 의료계 내에서도 전문 분야에 따라 많은 입장 차이가 있다. 일회용 의료기기 재사용이 사회적·법적 문제로 대두된 이 시점에 보건 의료 체계 내에서 합리적 의사결정을 위한 객관적인 근거를 평가하고 이해관계자들과의 합의를 도출할 필요가 있다. (결과 발표회 및 토론회 예정 참조)

### 결과발표회 및 토론회(예정)

결과발표회에서는 주요국가의 일회용 의료기기 재사용에 대한 정책은 무엇인지, 일회용 의료기기의 재

사용은 임상적으로 안전하고 효과적인지, 일회용 의료기기 재사용과 관련하여 고려해야 할 사회·윤리적 측면은 무엇인지에 대해 연구한 결과를 발표할 예정이다. 발표할 결과에서는 일회용 의료기기의 재사용을 두 가지 측면에서 정리하고 있다. 하나는 의료기술평가의 관점에서 일회용 의료기기의 재사용이 한 번 사용하는 것에 비해 안전과 효과 면에서 뒤떨어지지 않는가를 임상연구를 통해 입증하였는 것이며, 또 하나는 재사용한 일회용 의료기기의 부작용 보고체계를 갖추고 장시간에 걸쳐 관찰한 의료기기의 재사용에 대한 문제 보고가 있었는가이다. 전자 관점에서의 연구를 위해, 현존하는 체계적 문헌고찰의 관련성(relevance)에 대한 평가 후 선택된 양질의 체계적 문헌고찰 연구 중 최근에 출판된 것을 최상의 사용가능한 근거(best available evidence)로 채택하고, 추가로 국내에서 출판된 연구결과를 종합 검토하는 고찰(Comprehensive review using existing systematic reviews)을 수행하였다. 최상의 사용가능한 근거(best available evidence)로 채택된 2009년 AETMIS(Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en sante)의 의료기술 평가보고서와 추가의 고찰을 정리한 결과는 다음의 <일회용 의료기기 종류별 근거요약>와 같다.



후자의 관점에 의한 결과는, 미국의 예를 들 수 있다. FDA와 미국 GAO는 일회용 의료기기의 재사용을 엄격한 재처리 규정을 통하여 관리하고, 사후에 안전성에 대한 보고체계를 갖추어 제도화한 결과, 환자에게 위해가 증가되는 증거는 없다고 결론 내렸다.

다른 국가의 정책을 살펴보면 프랑스와 같이 재사용을 허용하지 않거나 영국과 같이 권하지 않는 나라가 있는가 하면 일본 및 핀란드와 같이 어떤 언급이 없는 나라도 있는 등 국가별로 다양하다. (국가별 분류표 참고) 윤리적, 사회적 문제에 대해서는 기존의 연구된 문헌을 분석하여 연구하였고 전문가들의 자문을 거

쳐 정리하였다. (일회용 의료기기의 재사용에 대한 윤리적 이슈표 참고)

### 국가별 정책

일회용 의료기기의 재사용에 대해 기관별로 입장이 달라 많은 혼선이 빚어지고 뚜렷한 결론을 내리지 못하고 있는 현 시점에서, 우리나라는 재사용에 대한 방향을 어떻게 설정할 수 있을지 이번 연구결과를 참고해볼 수 있을 것이다. 이번 토론회를 통해 사회의 다양한 의견이 반영된다면 보다 나은 결론이 도출될 수 있을 것이라고 기대한다. **NECA**

#### ❖ 일회용 의료기기 재사용에 관한 연구결과 발표회·토론회(예정)

주제	참여자
일회용 의료기기 재사용에 관한 연구결과 발표 및 토론	<b>발제:</b> 이상우 연구위원 <b>Modulator:</b> 배종면 연구위원 <b>예상 토론자:</b> 보건복지부, 건강보험심사평가원, 건강보험공단, 식품의약품안전청, 법률전문가, 소비자협회, 언론계, 의료기기산업협회, 의료계 대표 토론자 각 1인

#### ❖ 토론회 (예정)

**시간:** 2009. 11.5(목) 오후 2시 ~ 5시 / **장소:** 서울대학교 암연구소 삼성암연구동 2층 이권희홀

#### ❖ 일회용 의료기기 종류별 근거요약

의료기기	종류	근거요약
Critical	PTCA catheter	B
	Balloon catheter	C
	Electro-physiology catheter	B
	중심정맥 카테터 (Central venous catheter)	C
	일회용 혈관경 (Angioscopes)	C
	아르곤 빔 응고 탐색자 (Argon plasma coagulation probes)	C
	관류 삽입관 (Perfusion cannulas)	C
	일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들 (Disposable trocars)	B
	혈액투석막 (Hemodialysers)	A
	괄약근 절개기 (Sphincterotomes)	B
	수정체 유화법 needle tip (Phacomulsification needle tips)	C
	생검용 포셉	D
	미세각막절개시 일회용 칼날 (Microkeratome blade)	C



❖ 일회용 의료기기 종류별 근거요약

의료기기	종류	근거요약
Smi-Critical	외고 고정 장치(components of orthopedic external fixator)	B
	Breathing circuit filter (호흡기 circuit)	C
	기관지경 stopcocks / 기도 유지기기	C

- A: 안전하며 효과적이라고 결론 내리기에 충분한 근거가 있음
- B: 실험실 연구에서 엄격한 재처리 표준을 따른다면, 재사용은 안전한 것으로 보였으나 잘 설계된 인간 대상 임상연구가 더 필요함
- C: 적은 수의 실험실 기반 전후 연구로 결론 내리기에 자료가 불충분함
- D: 실험실 연구에서 수행한 모든 연구에서 재처리된 이후에 안전하지 않았음

❖ 일회용 의료기기 재사용에 관한 국가별 분류

금지	권고하지 않음	질적 관리 하에서 허용	공식적인 입장이 없음
프랑스, 스페인, 오스트리아, 포르투갈, 스위스, 캐나다(마니토바, 노스웨스트준주)	영국, 헝가리, 캐나다(뉴 브런즈윅, 온타리오, 알버타, 브리티시 콜롬비아), 이탈리아	독일, 미국, 호주, 덴마크, 스웨덴, 벨기에, 노르웨이, 네덜란드, 캐나다(퀘벡)	싱가포르, 일본, 대만, 그리스, 뉴질랜드, 폴란드, 핀란드, 남아프리카공화국

❖ 일회용 의료기기의 재사용에 대한 윤리적 이슈

원칙	고려사항	질문	참고자료
선명 및 약행금지 원칙	잠재적 위험의 정도	감염, 시술의 실패 확률은 증가하는가?	의학적 근거, GAO 보고서
자율성 존중의 원칙, 계약론	동의서	위해의 증가의 가능성이 있는가?	외국의 제도와 그와 연관된 사례
정의의 원칙	재처리에 관련된 제도적 장치	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 어떤 일회용의료기기를 재처리에 허용할 것인가?</li> <li>• 각 의료기기에 적절한 재처리 과정은 무엇인가?</li> <li>• 재처리 의료기기의 비용에 대한 적정 보장은?</li> <li>• 잠재적 위해를 줄일 수 있는 모니터링 시스템은 존재하는가?</li> </ul>	의학적 근거, 외국의 제도, 국내 관행
공리주의	사회적 이득	재사용을 허용할 때 각 개인에 대한 잠재적 위해를 상회하는 우리나라 사회의 이득이 존재하는가?	재처리에 따른 경제적 효과, 의료용 쓰레기 절감 필요성
땅의 윤리	환경오염	일회용 치료재료를 재처리하는 것에 비해 하지 않는 것이 환경에 미치는 영향은?	의료용 쓰레기를 얼마나 줄일 수 있는가?



# 사회적 합의에 근거한 무의미한 연명치료 중단 원칙 발표

류호걸 한국보건 의료연구원 부연구위원

○ 한국보건 의료연구원에서 무의미한 연명치료의 중단과 관련하여 지난 3달간 3차례의 토론회, 학회·단체 대표자 회의를 갖고 보  
건복지가족부와 공동으로 실시한 연명치료 실태조사, 통계청과 건강보험심사평가원 자료를 이용한 사망 전 의료이용 실태조사,  
그리고 무의미한 연명치료 중단에 대한 대국민 설문조사 결과 등을 통합하여 연구한 후 다음과 같이 합의사항과 추가합의가 필요한 사항  
으로 나누어 정리하였다.

1. 대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>회생 가능성이 없는 말기 환자에게 단순히 죽음의 시간을 연장하는 무의미한 연명치료는 중단될 수 있다.</li> <li>뇌사상태에서 연명치료를 계속하는 것은 적절하지 않으며, 관련 법규의 정비가 필요하다.</li> </ul>
2. 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>말기 상태의 판정은 담당 주치의와 해당 분야 전문의 등 2인 이상이 수행한다.</li> <li>의사는 말기 환자에게 호스피스-완화의료의 선택과 사전의료지시서작성 등에 대하여 설명 및 상담을 하여야 한다.</li> <li>말기 환자의 사전의료지시서에 대한 공증을 의무화하는 것은 반대한다.</li> <li>의학적 판단 및 가치 판단 등에서 불확실성으로 인한 문제를 최소화하기 위한 안전장치로 병원윤리위원회의 역할이 중요하다. 각 병원에서 의료윤리 및 생명철학 분야의 외부전문가 등이 포함된 병원윤리위원회가 이 같은 역할을 할 수 있도록 병원윤리위원회에 대한 지원, 감독 및 제도적 지위의 부여가 필요하다.</li> </ul>
3. 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>영양·수액 공급과 통증조절 등 기본적인 의료행위는 유지되어야 한다.</li> <li>말기 환자가 사전의료지시서를 통해 심폐소생술, 인공호흡기 거부 의사를 밝힐 경우, 중단될 수 있다.</li> <li>심폐소생술이나 인공호흡기 외의 연명치료에 대해서 말기 환자는 사전의료지시서를 통하여 본인의 의사를 피력할 수 있으며, 의료진의 의학적 판단과 환자의 가치관을 고려하여 결정한다.</li> <li>안락사 및 의사조력자살은 반대한다.</li> </ul>
4. 제도	<ul style="list-style-type: none"> <li>무의미한 연명치료의 중단에 대한 법적 근거가 마련되어야 한다.</li> <li>관련 제도가 사회에 정착되기 위해서는 사회보장제도의 강화, 호스피스-완화의료제도에 대한 지원 등 사회경제적 지원 확대가 함께 이루어져야 한다.</li> </ul>

### 추가적인 논의가 필요한 사항은 다음과 같다.

① 의사결정 능력이 없는 말기 환자에서 발생한 연명치료와 관련된 문제에 대해서는 다음과 같은 의견이 제안되어 합의가 필요하다.

- 1. 환자의 입장에서 의료진과 가족이 함께 결정하자는 의견
- 2. 병원윤리위원회 또는 법원의 판단을 받아야 한다는 의견

② 지속적 식물상태 환자는 다양한 의학적 상황을 내포하고 있어 일반적인 규정으로 인정 혹은 금지를 명시하는 것은 혼란을 야기할 우려가 있으므로 이에 대한 사회적 합의가 필요하다.

③ 무의미한 연명치료를 유보하는 것과 이미 적용 중인 연명치료를 중지하는 것은 윤리적으로, 법적으로 동일하나 사회의 수용성을 고려한 합의가 필요하다.

+ 무의미한 연명치료의 중단과 관련한 최종보고서는 NECA 홈페이지에서 PDF 파일로 다운로드 받으실 수 있습니다. 관련문의(neca@neca.re.kr)

B/C 분석과 CEA

# 정책결정에 쓰이는 서로 다른 경제성 평가 방법들

안정훈 한국보건의료연구원 연구위원

◎ 2006년 신규 의약품의 보험 급여 선별등재방식(Positive Listing)이 도입된 것을 계기로 경제성 평가(Cost-effectiveness Analysis) 즉 CEA란 단어가 보건 의료 분야에서도 점점 익숙한 용어로 정착되고 있다. B/C 분석이란 이름으로 널리 쓰이는 공공정책 분야의 경제성 분석과도 연결되는 이 방법론은 그 이름 때문에 우리나라뿐 아니라 미국을 비롯한 외국에서도 많은 오해를 받았는데 대표적으로 화폐적 가치를 계산하는 단순한 비용분석법으로 오인되거나(주로 임상 배경의 연구자들) B/C 분석과 동일한 것으로 오해되기도 했다(주로 B/C 분석에 익숙한 정책결정자들). 이 글에서는 경제학적 분석(Effectiveness Analysis)의 틀에서 CEA를 정리해보고 CEA와 B/C 분석의 차이점을 비롯해 미국의 공공정책분야에서 어떻게 다르게 쓰이고 있는지를 소개하고자 한다.

● **전통적인 경제성 분석**

땀을 짓거나 철도를 놓기 전에 과연 이런 사업이 막대한 비용만큼 가치가 있는지 평가하기 위해 그 사업의 편익(Benefit)과 관련된 비용(Cost)을 계산하여 하나의 숫자로 나타내는 것이 전통적인 경제학의 경제성 분석(Cost Benefit Analysis) 즉 CBA이다. 이때 하나의 숫자는 보통 편익의 총합(현재가치)과 비용의 총합(현재가치)을 각각 분자와 분모로 잡아 계산해내는 B/C 분석이나 편익의 총합(현재가치)에서 비용의 총합(현재가치)을 빼는 NPV(Net Present Value) 등의 형태로 나타내게 된다. 그리고 이런 경제성 분석의 특별한 형태로 편익이 똑같은 여러 대안 중 가장 비용이 적은 것을 선택하는 것을 비용최소화분석(Cost Minimization Analysis) 즉 CMA이라 한다. 우리나라뿐 아니라 세계 많은 나라에서 국민의 세금을 쓰는 국가사업에는 경제적 타당성을 검증하는 절차가 요구되며 민간기업의 경영에서 신규사업의 가치를 평가하는 수단으로 활용되기도 한다.

● **보건의료기술의 경제성 분석**

전통적인 경제성 분석은 원래 화폐 단위로 표시되는 비용뿐 아니라 편익까지 화폐 단위로 표시한다는 특성이 있어 편리하게 쓰였지만 보건의료기술의 대표 편익인 연장된 수명(Life Years Gained : LYG)의 가치나 회피된 사건 수(Number of Events Avoided) 등의 가치를 화폐 단위로 나타내는 것은 많은 문제점이 지적될 수밖에 없다. 이에 따라 의료경제학 특히 약물경제학에서는 편익을 건강효과(Health Effect) 그 자체로 나타내는 CEA가 널리 쓰이는데 보건의료 분야에서 경제성 평가는 전통적인 경제성 분석인 CBA와 CMA 및 CEA 그리고 건강효과를 건강효용(Health Utility)으로 표시하는 Cost Utility Analysis 즉 CUA의 4가지 방법론 모두를 일컫는다. 그리고 이 중 가장 널리 쓰이는 CEA를 이 네 가지 방법론을 대표하는 용어로 쓰기도 한다.



따라서 보건의로 분야의 경제성 평가는 CEA로 통칭되는데 문맥에 따라 네 가지 방법론 중 하나로서의 CEA를 의미하는지, 통칭으로서의 CEA를 의미하는지 판단해야 한다.

네 가지 방법론을 간단히 정리하면 다음 표와 같이 나타낼 수 있다.

▼ 보건의로 분야의 경제성평가 방법론 비교

방법론	사용하는 편익	편익의 예	결과표시
Cost Minimization Analysis (CMA)	모두 같다고 봄	-	대안별 비용
Cost Benefit Analysis(CBA)	화폐 단위로 표시된 편익	1억 원	대안별 순편익(Net Benefit) 혹은 Benefit/Cost Ratio
Cost Effectiveness Analysis(CEA)	건강효과	연장된 수명(Life Years Gained : LYG), 회피된 사건 수 (Number of Events Avoided) 등	대안별 Cost/Effectiveness Ratio 혹은 두 비교대안 간의 점증적 비용효과비(Incremental Cost Effectiveness Ratio : ICER)
Cost Utility Analysis(CUA)	건강효용(Health Utility)	질보정 수명(Quality Adjusted Life Years : QALY)	대안별 Cost/Utility Ratio 혹은 두 비교대안 간의 QALY로 표시된 점증적 비용효과비(Incremental Cost Effectiveness Ratio : ICER)

● CEA와 B/C 분석의 차이

Drummond 등(2005) Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL, Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd ed, Oxford: Oxford University Press : 2005 이 정리한 바에 따르면 보건의로 분야의 경제성 평가는 보건의로 분야만을 대상으로 하기에 모든 분야를 대상으로 하는 전통적인 경제성 분석보다 좁은 시야를 가지고 있고 확산효과와 같은 경제학의 외부성 (Externality)을 잘 고려하지 않고 있는 반면 전통적인 경제성 분석은 지불의사측정법(Willingness To Pay : WTP)을 광범위하게 이용하여 다양한 외부성을 계산에 반영하는 특성이 있다고 한다. 이러한 특성에 덧붙여 우리가 중요하게 생각해봐야 할 것은 경제성 평가의 목적이다. CEA의 시작이 생명의 가치를 화폐 단위로 나타내는 데 대한 문제제기에서 출발한 만큼 우리의 목적이 보건의로기술 간 혹은 보건의로사업 간의 생명이나 건강의 가치로 나타난 성과의 비교라면 전통적인 경제성분석을 이용하는 것은 부적절하다. 하지만 목적이 이러한 보건의로사업과 다른 우선순위의 생명의 가치가 주요성과가 아닌 국가사업 간의 비교라면 꼭 CEA를 고집해야 할 이유가 적다. 또한 만약 보건의로 분야의 비교가 목적이라도 어느 지역에 신설의대를 허가해 주는 것이 더 좋은지를 비교하는 연구 등 생명의 가치 이외의 다른 성과를 중요시할 경우 역시 전통적인 경제성 분석이 적절하다고 말할 수 있다.

● 미국의 공공정책분야에서 쓰는 CEA 및 B/C 분석

미국의 경우 우리나라보다 공공정책 분야에서 경제성 평가 혹은 경제성 분석을 위해 CEA의 쓰임이 많지만 CEA와 B/C 분석은 흔재해 쓰이고 있다. 덧붙여 그 쓰임의 구분이 별로 명확해 보이지 않는다. 예컨대 대기오염방지법(Clean Air Act)은 특정 결정의 근거로 CBA의 사용을 금하고 있는 반면 안전음용수법(Safe

Drinking Water Act)은 반드시 CBA를 시행하기를 규정하고 있다. 또한 미국 환경보호국(Environmental Protection Agency)은 주로 CBA를 수행하고 CEA를 보조적으로 사용할 수도 있는 반면 직업안전위생 관리국(OSHA)은 보통 CEA를 수행하며 질병 이환율이나 사망률의 편익을 화폐가치로 나타내지 않는다. Krupnick AJ. Comments on OMB draft guidelines for the conduct of regulatory analysis and the format of accounting statements. May 30, 2003.

이러한 정부기관 간의 경제성 평가의 방법론의 차이는 의회나 대통령 같은 서로 다른 정부기관 간의 비교가 필요한 정책결정자들에게 많은 어려움을 주기에 미국의 대통령 직속의 연방 예산 편성 및 재정 계획 수립 기구인 OMB(Office of Management and Budget)에서는 정부기관들의 경제성 평가 가이드라인을 만들어 이러한 어려움을 줄이고자 했던 것이다. 특히 2003년 가이드라인 개정에서는 편익의 대부분(Majority of Benefits)이 건강과 안전에 관련된 경우 CEA를 추천하고 유효한 화폐가치(Valid Monetary Values)가 이러한 편익에 부여될 수 있을 경우에 한해 B/C 분석을 해야 한다고 규정했다. 그리고 반대로 건강과 안전에 관한 편익이 주요 관심사가 아닌 경우에는 B/C 분석을 하고 편익의 일부가 화폐가치로 나타낼 수 없을 경우 CEA를 하여야 한다고 규정하고 있다. 또한 B/C 분석의 가치를 두 가지 측면에서 강조하였는데 첫째 대중의 건강과 안전 개선의 가치에 대해 지불하려는 의사를 반영하고 있고 둘째 CEA가 제공하지 못하는 보건의에 대한 선호 관련 정보를 제공해준다는 것이다. Krupnick(2003)에서 우리가 주목해야 할 한 가지는 유효한 화폐가치에 대한 언급이다. 첫째, B/C 분석을 하더라도 지불의사측정법(WTP)을 사용하는 경우와 질병비용(Cost of Illness) 즉 COI를 사용하는 경우 측정된 가치 간에 차이가 있고 많은 연구를 통해 합의가 이루어진 식품안전(Food Safety)과 대기오염(Air Quality)의 경우를 제외하고는 질병비용의 사용이 반드시 지불의사측정보다 낮은 측정치라는 보장이 없으므로 COI 측정치에 1보다 큰 보정값을 곱하여 지불의사로 바꾸는 방법은 지양해야 한다는 것이다. 둘째로 QALY값을 QALY의 가치(예를 들어 QALY당 5만 달러)를 이용하여 지불의사로 바꾸는 것도 사회적으로 QALY의 가치에 대한 합의가 존재하기 힘들기 때문에 위험하다고 본다는 것이다.

● **제언**

생명이나 건강의 가치를 화폐 단위로 나타내기가 힘들다는 데는 많은 사람이 동의할 것이다. 이러한 동의를 정책결정에 연결한다면, 우리나라에서도 최소한 건강이나 안전이 주된 편익에 대한 경우 이제는 기존의 B/C 분석에 추가로 QALY를 사용하려는 시도가 나타나야 할 때라고 본다. 국민의 세금을 쓰는 사업일 경우 정책효과는 아무리 철저히 검증한다 해도 모자라는 것이 아닐까? **NECA**

이 원고는 전적으로 필자의 의견으로 한국보건연구원의 입장과 무관합니다.

▶ **안정훈 연구위원 약력**



- 1992년 서울대학교 학사(국제경제학)
- 1994년 서울대학교 석사(계량경제학)
- 2000년 University of Southern California 경제학박사(계량경제학)
- 2000~2002 University of Maryland 박사후과정(Pharmacoeconomics and Outcomes Research)
- 2002~2009 University of Southern California Department of Pharmaceutical Economics and Policy 조교수
- 2009.4 한국보건연구원의료연구원 연구위원, 경제성분석팀장

# 제1회 NECA 근거중심 보건의료 국제워크숍

○ 근거중심보건의료 국제 워크숍이 ‘간접비교법’, ‘다양한 치료의 비교법’ 및 ‘진단법의 이해, 진단법의 체계적 문헌 검토’ 등을 주제로 4일에 걸쳐 한국보건의료연구원에서 개최되었다.

이번 워크숍은 국내 여러차례의 국제 심포지엄을 통해 근거중심 의사결정의 필요성에 대한 사회적 인식이 형성된 것을 기반으로 하여 실제 연구방법론을 심도있게 다루었다.

Salanti 교수의 ‘여러 치료법에 대한 메타분석(multiple treatment meta-analysis)’은 특정 질환에 사용되는 다양한 치료법들 중 어떤 치료방법이 제일 좋은 것인지 알아보기 위한 최신의 연구방법론이다. 특히 직접 비교한 연구들(head to head trial)이 많지 않은 현실과 수많은 약제들이 동일 목적으로 사용되는 것과 같은 현실가운데 비교효과 연구의 필요성이 대두되는 시점에서 국제적으로 관심이 증가하고 있는 최신 분야의 연구 영역이다.

Bossuyt 교수는 진단법연구 문헌작성의 국제적 표준을 제시하고 있는STARD그룹과 코크란의 진단법 연구분야를 이끌고 있는 국제적으로 명망 높은 교수로서 새로운 의료기술의 주류를 이루고 있는 진단법에 대한 평가를 위한 진단법의 구조와 평가, 선별검사, 예후검사 등 다양한 측면을 고려한 평가법을 소그룹을 병행하며 열정적으로 강의했다.

10월 5일	6일	7일	8일
Registration			
Special Issues in Systematic Literature Search:Advanced Course · 강사 : 이희영 (한국보건의료연구원)	Weighing Risk Versus Benefit in Therapeutic Decision Making · 강사 : 김수영 (한림대학교병원 가정의학과교수)	The Architecture of Medical Test Evaluation	Systematic Reviews of Test Accuracy Studies
Effect size and Outcome · 강사 : 신승수 (아주대학교병원 내과교수)	Introduction of Appraisal in Therapeutic Intervention · 강사 : 이상무 (한국보건의료연구원)	· 강사 : Dr. Patrick Bossuyt (University of Amsterdam)	
Meta-analysis : Exploring heterogeneity and meta-regression · 강사 : 남병호 (국립암센터 임상연구대외협력실장)	Indirect and mixed treatment Comparison · Dr. Georgia Salanti (University of Ioannina School of Medicine)	Diagnostic Test Accuracy Studies	Tests for Prognosis, Prediction, and Monitoring
An introduction of Bayesian method · 강사 : 안정훈 (한국보건의료연구원)		· 강사 : Dr. Patrick Bossuyt (University of Amsterdam)	



# INTERVIEW

## ▶ 신은희\_한국보건의료연구원

올해 봄부터 계획하였던 2009년도 1차 근거중심 보건의료 국제워크숍이 10월 5~8일에 걸쳐 한국보건의료연구원 11층 대회의실에서 열렸다.

돌이켜보면 지난 5월부터 해외연좌분들과 워크숍 참석에 대해 연락을 주고 받으면서 워크숍 준비를 시작하였는데 이때에는 10월이 참 멀게만 느껴졌었다. 하지만 7월이 되어 국내 연좌선생님들까지 모두 정해진 후 본격적으로 자료집 준비 등의 업무를 진행하면서부터는 시간이 너무도 빨리 지나가 어느새 추석연휴가 오고 마침내 4일만에 걸친 워크숍이 외부 참가자들과 내부 연구원들의 뜨거운 관심 속에 성황리에 시작되었다.

워크숍의 처음 이틀은 국내 전문가 선생님들의 여러가지 치료법의 과학적 근거수준을 평가하는 방법에 관한 강의를 진행되었다. 이후 Georgia Salanti 박사(University of Ioannina School of Medicine)의 치료방법 중 최선의 방법을 선택하기 위한 최신 메타분석법과 Patrick Bossuyt 박사(University of Amsterdam)의 진단법의 기본개념 및 연구결과가 진단의 정확도에 미치는 영향에 대한 강의와 열띤 소그룹 토론을 통해 근거중심 보건의료의 질적 향상을 위한 다양한 연구방법에 대한 최신지견을 습득하고 의견을 공유하는 정말 뜻 깊은 시간이었다.


바쁘신 중에도 초청에 응해 주신 여러 국내외 연좌선생님들의 열정적인 강의와 참석자들의 적극적인 질문을 통한 많은 의견 교환은 우리나라에서 근거중심보건의료가 뿌리를 내리고 보다 수준 높게 발전해나가는 데 소중한 밑거름이 되리라고 기대해본다. 마지막으로 해를 거듭할수록 더 풍성해지고 심도 깊어지는 워크숍을 통해 계속 발전해나가는 한국보건의료연구원을 함께 만들어 나갔으면 한다.



▶▶ 이선희 \_ 건강보험심사평가원

평소 체계적 문헌 고찰을 통해 진단검사를 평가하는 연구원으로서 Bossuyt 박사와 그동안 궁금한 점을 같이 나누고 새로운 방법론에 대한 강의를 들을 수 있는 국제 워크숍이 열린다는 사실에 가슴이 설레었다. 국정감사와 산더미 같은 보고서로 바쁜 일정이었지만 시간을 쪼개서 총 4일치의 워크숍을 모두 참석했다. 첫째 날과 둘째 날은 체계적 문헌고찰 검색에서의 중요 전략, Effect Size, 메타분석 및 Bayesian 방법 등에 대한 내용을 다뤘는데 그동안 알고 싶었던 부분에 대해 체계적으로 정리할 수 있는 시간이었다. 나머지 이들은 Bossuyt 박사 강의와 소그룹 토의가 병행 진행되었다. 진단법에 대한 체계적 문헌 고찰과 메타분석뿐 아니라 Calibration 등 새로운 개념에 대한 내용이 많아 쉽지는 않았지만, 강의 내용을 토대로 예제를 풀고 토론을 같이 함으로써 실무에 적용할 수 있는 정보를 얻고 이해를 도울 수 있어 유익했다. 좋은 지식과의 만남은 말할 것도 없고 소그룹 토의시간, Break Time을 통한 좋은 사람들과의 만남 또한 뿌듯했다. 새롭고 흥미로운 내용을 습득하고 토론할 수 있는 귀한 자리를 마련해준 한국보건 의료연구원에 감사드린다.

▶▶ 이유경 \_ 순천향대학교 부천병원 진단검사의학과

나는 왜 근거중심의학 공부를 하고 있을까? 전문의가 된 지 15년이나 지났는데... 이런 생각을 하며 한국보건 의료연구원 국제워크숍 장소를 찾았다. 4일간 강의를 다 들었다. 한 시간도 빠지지 않고, 모든 시간을 들이며, 나는 절망과 희망 사이를 매 순간 오갔다. 갑자기 튀어나오는 수학 공식들, 고등학교 졸업한 후 처음 접한 듯했다. 당연히 못 알아들었다(다음 날 Salanti 박사에게 정말 못 알아들었다고 미안하다고 사과했다. 내 영어를 잘 알아들었는지는 모르겠다). 그런데 주변을 돌아보니, 많은 사람이 고개를 끄덕이고 있었다. 나는 이렇게 내가 얼마나 많은 것을 모르고 있는지, 앞으로도 얼마나 많은 것을 배우고 이해해야 하는지 깨달아가고 있었다. 강의 도중에 검사법과 관련된 내용이 나오면 어찌나 반가웠던지. 마지막 이틀간 진행된 Bossuyt 교수의 강의는 가히 충격적이었다. 진단검사 영역에서도 RCT를 할 수 있고, 궁극적으로 환자에게 얻을 수 있는 결과를 측정해야 한다는 개념은 파격적이기도 하고, 많은 생각을 하게 했다. 나는 검사법 자체의 정확성, 신뢰성, 임상적 유용성에 대해서 정말 많은 생각을 해왔다고 자신했는데, 시간을 가지고 신중하게 정리를 좀 해봐야겠다. 아, 또 공부할 게 생겨버렸다. 하여튼 나는 역세계 운이 좋았다. 책에서 이름으로만 알던 학자에게 이틀이나 그것도 소그룹으로 강의를 듣다니. 게다가 그 분의 강의는 숙제까지 던져주지 않았는가! 누군가 말했다. 세상은 넓고 할 일은 많다고... 나는 아직도 갈 길은 멀고, 할 일도 많고 배울 것도 많다는 것을 뼈저리게 느꼈다. 나흘간 강의를 듣고 나니, 내 머리속은 온통 Fixed Effect Model, Heterogeneity, Hierarchy, Study Design 등 온갖 말이 어지럽게 오간다. 역세계 운 좋은 나는 한국보건 의료연구원 덕분에 진짜 좋은 기회를 얻었다. 마지막으로 천금 같은 기회를 주신 한국보건 의료연구원에 감사의 말을 전하고 싶다. 앞으로도 이런 기회를 종종 마련해주기를 기대한다. 





# AHRQ 소개

## (Agency for Healthcare Research and Quality)

이상무 한국보건 의료연구원 연구위원

◎ 여러 나라 정부가 관리자로서, 공적 의료 보장에 있어서는 의료서비스의 구매자나 서비스 제공자로서, 그리고 국민에게는 양질의 의료서비스에 대한 정보 제공자로서의 역할을 감당할 목적으로 의료기술평가를 수행해왔다<sup>1)</sup>. 미국의 경우 1972년 과학적인 분석을 통하여 의료기술에 대한 정보를 제공할 목적으로 의료기술평가 조직인 OTA(Office of Technology Assessment)를 정부의 독립적인 기구로 창설하였지만 의료계와 산업계의 반대로 20여 년 후 없어졌다. 이후 의료기술평가와 관련한 여러 기관이 생성되었다가 사라지는 과정을 거친 후 1989년 미 공중보건서비스(Public Health Service)부처 소속으로 AHCPR(Agency for Health Care Policy and Research)가 창설되었다. 이후 1999년 미의회가 확대 개편한 법안을 통과시킴에 따라 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)가 HHS(U.S. Department of Health and Human Services)의 의료서비스연구(Health Service Research)를 담당하는 정부조직으로 자리매김해왔다. 기존의 NIH가 생물-의학적 연구의 축을 담당해왔다면 AHRQ는 양질의 진료를 받을 수 있는 길을 모색하고 의료의 오류를 줄이며 환자의 안전을 증진시키는 것을 목적으로 하는 의료서비스 연구의 축을 담당하고 있다 하겠다.

### AHRQ의 존재 가치와 역할

AHRQ는 4개의 국과 5개의 센터로 구성되어 있다. 이 중 COE(Center for Outcomes and Evidence)가 특히 한국보건 의료연

구원과 유사한 기능을 가지고 있는데 주된 업무는 의료기술 대한 안전성·질·효과성·비용효과성에 대한 평가 및 관련 데이터 수집·분석, 이 연구들에 대한 방법론적 개발, 임상 의사 및 정책결정자들에 대한 근거중심의 정보제공, 근거중심 의사결정 증진, 의료공급자·보험자·가입자 등과 동반자적 관계 고양이다. 그리고 이를 통해 근거중심의 진료를 실행하도록 돕고 환자치료의 성과와 진료의 질을 개선시키도록 지속적이며 체계적인 변화를 도모하는 역할을 하고 있다.

최근 미국내에서는 고가의 약과 치료법이 도입되어 사용되고 있지만 기존의 기술에 비해 얼마나 더 효과적인지 또 그만큼의 비용을 지불할 만한 것인지에 대한 비교효과연구의 필요성이 대두되어 왔다. 현 오바마 정권의 의료개혁은 그 중요성을 인정, 11억 달러의 예산을 투자하였고 이러한 연구의 운영에 AHRQ가 주요 역할을 담당하고 있다.

이러한 비교효과연구는 왜 필요할까? 다른 질환이 동반된 우울증 환자의 치료에 어떤 치료법이 가장 좋은 것인가? 신경학적 장애를 갖고 있는 환자에게 어떤 진료의 조합된 접근이 재입원을 예방할 수 있는 가장 유효한 방법인가? 어떤 방법이 비만이나 흡연을 예방하는 데 가장 좋은 방법인가? 이런 의료적 기술의 비교효과를 묻는 환자 중심의 질문에 대한 답변을 실제로 모르고 있다.<sup>2)</sup> 비교효과연구는 바로 이런 임상 의사, 환자 그리고 정책결정자들에게 환자에 대한 가장 적절한 정보를 제공하는 데 그 목적이 있다. 올바른 치료가 적절한 환자에게 때맞게 시행될 수 있도록 함으로써 자



A  
Agency

R  
Research  
For Healthcare

국민의 건강결과를 증진시킬 것이라는 것이 이러한 연구에 거는 주요 기대이다.

이러한 비교효과연구는 시장에 진입하기 위한 과정으로 FDA에서 약제의 효과를 평가하기 위해 특정 제한된 조건을 가진 환자군과 같은 이상적인 상황에서의 치료 효능을 보고, 비교군은 종종 최선의 대안들보다는 위약을 투여받은 군과의 비교를 통해 자신의 약제를 입증받으려 하는 임상연구들과는 다른데 Federal Coordinating Council의 보고자료에 따른<sup>2)</sup> 비교효과연구의 정의는 다음과 같다.

“비교효과연구는 현실적인 환경에서 어떤 건강 상태에 대해 예방, 진단, 치료 및 추적 관찰하는 여러 다른 중재법과 전략의 득과 실을 비교하는 수행 및 통합연구를 말한다.”

이러한 의료개혁에 따른 대대적인 투자 이전에도 AHRQ는 Medicare, Medicaid 및 Medicaid 혜택을 받을 정도는 아니면서 보험 가입도 되지 않은 중산층 아이들을 위한 S-CHIP(State Children's Health Insurance Program)을 통해 의료제공의 질, 효과, 효율성을 높이기 위한 '효과적 보건의료 프로그램'을 운영해왔다.

이 프로그램의 연구주제를 제안할 때는 연구주제가 이해관계자로부터 도출되었음을 확실시하며 투명성을 제고하기 위하여 주제 제안과정을 두 가지로 진행한다. 첫째는 Topic Solicitation으로 웹 사이트를 통해 제안할 수 있으며 둘째는 Topic Generation으로 이해관계그룹과 접촉을 통해 필요한 연구주제를 파악해나가는 것

인데 이 두 가지 경로로 연구주제를 도출하게 되며 제안된 주제는 내부의 동 프로그램 관련 인사로 구성된 주제선별그룹이 적절성, 중요성, 중복성, 연구 수행가능성, 잠재적 가치 등을 고려하여 선정한다.

정보의 양이 충분하여 효과나 비교효과연구가 가능할 경우에는 Effectiveness Review나 Comparative Effectiveness Review(CER)를 수행하며 신생 의료기술에 해당할 경우는 충분한 체계적 문헌고찰을 수행하기에 부족하므로 Technical Brief란 이름의 수평선 검색(Horizon Scan)에 가까운 연구를 수행한다. 일차 연구수행이 필요할 정도로 정보가 부족한 경우 새로운 연구로서 근거 생성 연구 쪽으로 연구 주제를 정한다.

연구의 수행은 CER, CE, Technical Brief의 경우 미국과 캐나다의 15개 '근거중심 실행센터'에서 수행하게 되며 새로운 일차 근거 생성을 위한 경우에는 DEcIDE프로그램과 같은 연구기전을 통하게 된다. 15개 HMO기관의 HMORN(HMO Research Network)과 연결된 DEcIDE Consortium이나 9개 기관 500여 임상진료의 40만 명 정도의 환자로 구성된 DARTNet(Distributed Network for Ambulatory Research in Therapeutics)과 같은 전자의학기록을 활용한 연구가 진행되고 있다. 개인정보침해 논란에 대해서는 AHRQ는 개인 자료를 사용하여 공익적인 연구를 수행할 수 있도록 되어 있으며 이에 대해서는 개인이 법적으로 송사할 수 없도록 보장되어 있다.



임상진료지침 관련해서는 NGC(National Guideline Clearing House)를 운영하고 있는데 과거 이 기관의 전신인 AHCPR에서는 지침을 직접 만들기도 하였으나 최근 AHRQ는 질적 측면에 스크리닝을 거쳐 통과된 기존의 임상진료지침에 대한 정보화된 데이터베이스를 운영하고 있다. NGC에 게재되려면 체계적으로 개발된 내용, 의학회·정부 혹은 보건의료기관의 후원 하에 발간된 내용이어야 하며 체계적 문헌 고찰을 통해 산출된 근거로 만들어져야 하고 영어로 구성되어야 한다는 조건을 다 만족시켜야 한다. 정부기관인 AHRQ를 주축으로 미국의사협회와 미국의료보험연합회가 공동 동반자 관계를 형성, 설립 운영하고 있다. 주된 목적은 임상진료지침 제정의 중복을 막고 보급을 돕고 갱신을 자극하는데 있다. 2009년 3월까지 총 335개 기관에서 7200여 지침이 제출되었고 10% 정도가 조건을 갖추지 못해 반려되었다. 매달 70만 명 정도가 이용하고 있으며 현재 200여 기관의 2400지침이 게재되어 있다.

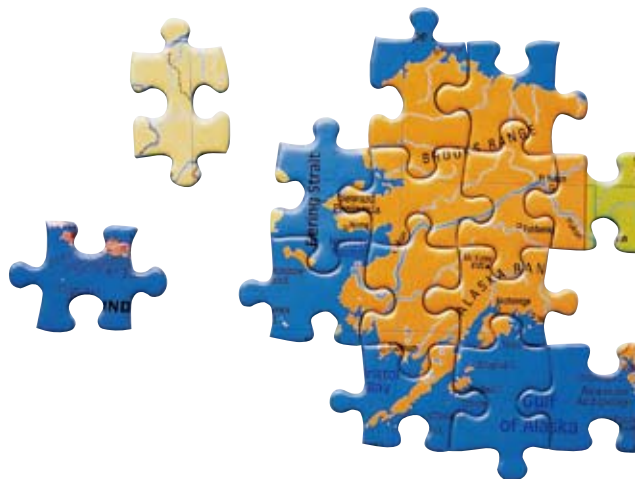
주제 도출을 통한 본연의 연구 외에도 메디케어 급여 결정의 과정에서 CMS는 미국 내 새로운 의료기술로서 코드설정에 쓸 의학적 근거에 대한 분석과 전체적인 급여기준인 NCD(National Coverage Decisions)를 위해 필요한 경우 AHRQ에 근거에 대한 연구를 의뢰하게 되고 이를 토대로 급여기준을 마련하게 된다. AHRQ는 해당 기술에 대한 과학적 근거분석 연구를 자체 및 협력 '근거중심 실행센터'와 함께 수행하며 미국국립보건원의 합의안

1) John M. Eisenberg, Deborah Zarin. Health technology assessment in the United States. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2002;18(2):192-8.

2) Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research Report to the President and the Congress June 30, 2009

도출 프로그램을 위해서 체계적 문헌고찰을 수행하여 제공하는 사업도 하고 있다.

결론지어 말하면 AHRQ는 미국연방정부의 공적 기관으로서 국가적으로 필요한 의학적 근거에 대해 생성 및 분석 연구하며 이를 확산하여 자국 내 국민의 건강의 질을 향상시키는 데 기여해온 근거중심 보건의료 관련 핵심 조직인 것이다. [NECA](#)



# AHRQ 연례회의를 다녀와서

이희영 한국보건 의료연구원 부연구위원



**AHRQ 2009 Annual Conference**  
Research to Reform: Achieving Health System Change  
September 13-16, 2009



- 지난 9월 13일부터 16일까지 4일 동안 미국 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)의 2009년 연례회의(Annual Conference)가 'Research to Reform : Achieving Health System Change'라는 주제로 워싱턴에서 열렸다. 오바마의 의료 개혁에 대한 찬반 시위가 대규모로 벌어진 워싱턴에서, 한편으로는 이런 회의가 열리고 있다는 것이 흥미로웠다. 개혁(Reform)이 의회와 광장에서 논의되는 동안 연구(Research)는 그 개혁, 보건 의료 시스템의 변화를 이루기 위해 준비하고 있는 것 같았다. 연례회의는 학술연구 결과를 발표하는 학회와는 달리 기관의 일 년 사업성과와 계획을 논의하는 자리로 누구나 무료로 참석할 수 있었다. 특히 올해는 미국 경제회생법(ARA : American Recovery and Reinvestment Act)에서 11억 달러를 보건 의료 분야 연구비로 배정하고, 그중 AHRQ가 4억 달러를 운용하게 되었으며, 비교효과연구(CER : Comparative Effectiveness Research)가 구체적으로 진행될 예정이어서 변화가 많은 해라고 한다. AHRQ의 예산이 예년에 비해 크게 증가한 것이니 그만큼 할 일도 많아지는 것이 아닐까. 회의는 크게 6개의 주제로 구성되어 있었고, 이를 동안 전체 Plenary Session이 열렸다. 6개 주제는 ① 보건 의료 기반 구축(Health Care Infrastructure) ② 의료 서비스 전달 체계(Organization of How Services are Delivered) ③ 의료의 질과 안전(Health Care Quality and Safety) ④ 미국 건강 수준 향상(Improving Americans Health Status) ⑤ 의료 제공자 수행 능력과 지불 보상 개혁(Provider Performance and Payment Reform) ⑥ 환자와 소비자의 참여 확대(Increasing Patient and Consumer Involvement in Their Care)였다. 또한 15개 정도의 Exhibit Table이 준비되어 있었는데, 경제회생법에 의해 연구비 지원이 결정된 분야인 Effective Health Care Program, Health Information Technology Activities, General Patient Safety Activities 분야에서는 더욱 활발한 논의가 이루어졌다.

## 주제별 활발한 논의 이뤄져

첫날 Plenary Session에서는 보건부 장관이자 최근 의료 개혁과 관련한 뉴스메이커 중 한 명인 시벨리우스 장관이 다른 패널들과 함께 '의료 개혁과 시스템 변화 - 양질의 감당할 수 있는(Affordable) 의료로 향하여'라는 제목으로 토론을 벌였다. High Quality와 Affordable이라는 주제는 미국뿐 아니라 각국 의료 시스템이 겪고 있는 문제인데 이에 대해 이들은 보다 효율적인 의료 시스템을 위해 비교효과(Comparative Effectiveness) 평가와 IT 기술 그리고 공공 의료의 복원을 방법으로 제시하였다.

둘째날 Plenary Session은 첫날과 마찬가지로 AHRQ의 원장인 Clancy의 사회로 패널 토론이 이루어졌는데, 첫날의 주제에 '건강 불균형(Health Disparities)을 강조하기 위하여'라는 부제가 붙었다. Disparity는 미국에서 오래된 주제이며, 이번 의료 개혁을 가져온 중요한 원인이기도 하다. 현장에서 벌어지는 생생한 이야기를 전하는 청중들과 이를 해결하기 위한 연구자들의 열정이 만나는 토론은 매우 진지하고 뜨겁게 진행되었다.

AHRQ는 Evidence Synthesis와 Evidence Generation, Evidence Dissemination을 큰 축으로 하며, 이를 위한 다양한 infrastructure(DB, Clearing House 등)를 갖추고 있다.

Healthcare Infrastructure는 특히 Data Link에 대한 다양한 이슈를 다루고 있었으며, Health IT의 역할, 구체적인 CER의 방법론을 언급하고 있었다. GRADE를 CPG개발에 사용하는 것과 메디케어(Medicare)에서 Conditional Coverage with Evidence Development, Patient Reported Outcome Measurement의 중요성, Recommendation에서 Conflict of Interest 문제 등에 대해 구체적인 논의가 이루어졌다. 특히 각 병원의 환자 레지스트리를 국가 단위로 조사한 서베이 자료, 메디케어 청구 자료, 환자 개인 자료와 연계하는 데이터 통합 방안은 국내에서도 눈여겨볼 만한 것으로, 전산자료 통합을 위한 방법론적·윤리적·법적 문제를 다루고 있었다. 이러한 데이터 통합을 통해 환자의 건강결과(Outcomes)에 대해 보다 효과적인 연구를 진행하고 진료에 활용할 수 있을 뿐 아니라 특히 이것이 비교효과연구의 자료로 쓰여 전체 의료비 절감을 가져올 수 있다는 점에서 의료개혁을 앞두고 큰 관심이 되고 있는 듯했다.

두 번째 주제인 의료전달시스템에서는 Community, Primary Care에서의 자원 배분 및 인력 문제, 예방서비스와 건강증진의 중요성 및 과다이용, 병원 서비스의 Redesigning 등이 주요 이슈였다. 전 국민 의료보험에서의 비용문제와 관련하여 예방 및 건강증진 서비스에 대한 논의가 활발하였고, 이에 대해 USPSTF(US Preventive Service Task Force)의 Clinical and Community 가이드가 어떻게 지역사회와 병원에서 적용될 수 있을지에 대해서도 다양한 경험이 토론되었는데, 흥미롭게도 이 부분에서 과다이용이 문제가 돼 '최선의 가이드에 따른 적절한 서비스 제공'이 화두였다.

### 3일 동안 2000여 명 관련자 참석

세 번째 의료의 질과 안전은 가장 큰 주제 중 하나였는데, 특히 IT를 이용한 향상 방안과 병원 및 지역사회에서의 감염 문제에 대한 발표가 많았다. 진료에서의 의사결정에 IT를 어떻게 활용할 것인지에 대해서는 질병별, 상황별 접근이 눈에 띄었고, 환자의 안전에 대해 의사들이 교육받을 때부터 꾸준히 강조하고 훈련시키는 것이 중요하다는 주장도 우리가 참고할 만했다. 의료의 질을 모니터링하는 도구로서의 AHRQ Quality Indicator는 지난 6월 버전 4.0을 발표하고 매년 National Report를 내면서 국가 전체의 의료의 질을 평가하고 있는데, 이 도구를 개발하는 데 있어서 고려해야 할 사항과 이를 정책에 어떻게 반영할 수 있는가가 주요 논의사항이었다.

건강수준 향상에 대한 주제에서는 예방서비스, 약물 오남용, 정신건강, 건강불평등 등의 문제가 다루어졌고, 2009년부터 USPSTF의 가이드를 기준으로 메디케어의 예방서비스를 확대한 MIPPA법안의 영향에 대해서도 토론되었다. 환자와 지역사회의 참여를 통한 건강 수준 향상 방법과 사례가 소개되었고, 미디어의 중요성과 IT의 활용도 빠지지 않았다.

지불보상제도와 관련해서는 역시나 어떻게 측정하고 평가할 것인가가 가장 큰 이슈로 건강결과, 의료진의 수행능력(Performance)을 바탕으로 지불보상의 방법을 적용하는 것이 주요 내용이었다.

마지막으로 환자와 소비자의 참여는 모든 주제에서 일관되게 강조된 부분인데 Shared Decision Making, Informing Care Decision 등 의사결정 참여의 구체적인 방법이 논의되었고, CAHPS(The Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems) 결과를 어떻게 정책에 적용할 것인지에 대한 토론시간도 마련되었다.

3일 동안 진행된 이 행사에는 보건부, AHRQ, CDC, FDA와 같은 정부기관은 물론 대학, 각 임상학회, 민간 연구소, 보험회사, 제약회사 등 '연구'와 2000여 명의 관련자가 참석했다. 한국에서 만약 이런 연례회의가 열린다면 어떻게? 복지부와 공공연구기관, 연구자들이 모여 한 해의 연구성과를 정리하고 다음 해의 어젠더에 대해 토론하는 자리 말이다. 일방통행인 '설명회'가 아니라 충분한 시간을 가지고 구체적인 대안을 논의할 수 있다면 무척 재미있을 것이다. 적어도 삼사일을 꼬박 의료개혁에 대해 논한다는 것, 그것만으로도 즐겁지 않을까? **NECA**



## 근거중심 보건의료

◎ 의료기술에 대한 합리적인 의사결정을 내리는 데 도움을 주고 근거중심 보건의료 분야에 대한 이해를 높이며 실제 적용할 수 있는 교육을 수행하는 길잡이 역할을 할 개론서. 기초부터 임상적용, 보건의료계 적용 및 정책 결정에 이르기까지 분야별로 비교적 간략하고 이해하기 쉽게 기술했다. 더 깊이 공부할 사람들을 위해서는 주요 참고문헌과 관련 웹사이트에 관한 정보도 제공하였다.

총론, 각론, 적용 세 부분으로 나누었는데, 총론(배경 및 필요성)에서는 근거중심 보건의료의 정의와 발전배경을 밝히고 보건의료에서의 근거의 평가와 의사결정에 대하여 설명했다. 그리고 각론(방법론)에서는 근거확보를 위한 임상연구설계, 임상연구의 비판적 평가와 결과에 대한 이해, 체계적 문헌고찰, 경제성 평가, 임상진료지침 및 성과연구 등을 다루었으며, 마지막 적용에서는 외국의 근거중심 의사결정체계를 소개하고 우리나라 실정에 맞는 효과적인 근거중심 보건의료체계를 구축하기 위한 방안을 제시하였다. NECA

### ▼ 집필진 소개

김수영 한림대학교 의과대학 가정의학과  
 박동아 건강보험심사평가원 EBH팀  
 박병주 서울대학교 의과대학 예방의학교실  
 배은영 상지대학교 의료경영학과  
 신승수 아주대학교 의과대학 호흡기내과학교실  
 안형식 고려대학교 의과대학 예방의학교실  
 윤영호 국립암센터 암관리사업단  
 이상무 한국보건의료연구원  
 한서경 서울대학교 의과대학 의학과  
 허대석 서울대학교 의과대학 내과학교실



# NECA NEWS

## 건강보험심사평가원과 업무협약 체결



2009년 8월 20일 건강보험심사평가원 회의실에서 건강보험심사평가원(원장 송재성)과 상호 업무협력체계 구축을 위한 협약식을 가졌다.

협약서에서 두 기관은 각각 기관의 설립 취지에 합당하고, 기능·업무수행에 필요한 범위 내에서 정보자료와 연구물을 교류하고, 연구 과정에서 인적·물적 협력을 하자는 원칙을 제시하고 정보자료 제공 등 구체적인 사항은 두 기관 실무자 간 협의를 통해 추진하기로 했다.

이번 업무협약에 따라 연구원은 보건 의료의 근거를 마련하기 위한 연구에서 건강보험심사평가원이 보유하고 있는 진료정보 및 노하우 등을 활용할 기반을 마련하고, 심평원은 연구원의 연구결과를 활용하게 되었으므로 상호 Win-Win하여 연구 성과에 시너지 효과를 발휘할 것으로 기대된다.

## '무의미한 연명치료의 중단' 최종보고서 발표회 개최



연구원은 9월 28일 연구원 대회의실에서 전문가와 관련 단체 의견수렴 및 국민인식조사 결과를 토대로, 무의미한 연명치료중단의 제도화를 위한 12개항의 기본원칙을 발표했다.

배종면 보건의료분석실장의 무의미한 연명치료의 국내 현황 발표에 이어, 류호걸 보건의료성과분석팀장의 쟁점사항에 대한 일반인·전문가 집단 여론조사 결과 발표가 있었다. 그리고 이희영 의료기술분석팀장의 최종보고서 발표 및 질의·응답시간을 끝으로 7월부터 진행되었던 '무의미한 연명치료의 중단'과 관련한 일정이 마무리 지어졌다.

최종보고서에는 1차로 발표되었던 9개항의 합의사항 외에 뇌사에 대한 법적 정비 필요, 무의미한 연명치료 중단에 대한 법적 근거 마련, 사전의료지시서에 대한 공중제 의무화 반대가 추가로 합의되어 발표되었다.

## 공공연구기관 최초로 연구윤리심의 의무화



연구원은 정부산하 공공연구기관으로는 처음으로 모든 연구과제의 연구윤리심의위원회(IRB) 심사를 의무화했다.

위원회는 표준운영지침을 제정하고 임상의학, 의학통계, 생명윤리, 법조, 임상연구 등 다양한 분야의 전문가들로 구성된 위원회를 출범했으며, 초대 위원장으로는 김장환 교수(울산대의대 인문사회의학과)가 선임되었다.

현재 2009년도 수행되는 총 24개 연구과제에 대한 심사를 완료하였으며, 연구원에서 수행하는 모든 연구에 대해 윤리적·과학적으로 문제가 없는지에 대해 심의·감독하고 피험자의 권리와 안전을 보호 하는 역할을 수행함으로써 보건의료분야 공공기관의 연구윤리성을 높이는 계기가 될 것이다.

한국보건의료연구원 \_ [www.neca.re.kr](http://www.neca.re.kr)



# Indirect Comparison Methods for Economic Decision Modeling

한국보건 의료연구원이 새롭게 떠오르고 있는 간접비교법을 이용한 Economic Decision Modeling에 대한 실습 위주의 워크숍을 개최하고자 합니다. 이번 워크숍의 토픽은 다음과 같습니다.

- >> 간접비교법에 대한 소개
- >> 베이지안 방법과 WinBUGS 프로그램에 대한 소개
- >> 베이지안 메타회귀분석법들 : Fixed Effect vs. Random Effect
- >> Mixed Treatment Comparisons
- >> 베이지안 근거 합성을 Economic Decision Model에 이용하는 법
- >> 매칭과 간접비교의 결합

## ● 워크숍 일정 및 문의사항

**일시** : 10월 31일 토요일 오전 9시~오후 5시

**장소** : 한국보건 의료연구원 11층 회의실

**준비물** : WinBUGS 프리웨어(<http://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/bugs/winbugs/contents.shtml>)에서 무료로 다운로드 가능)가 설치된 개인 랩톱 컴퓨터

**등록** : 입금 선착순 50명

**비용** : 20만 원(중식 제공)

**문의** : 안정훈(jahn@neca.re.kr) 연구위원

# Conditional Coverage with Evidence Development Workshop

- **전체 개요** : 경제성, 삶의 질을 고려한 사회적 가치는 높으나 효능 또는 안전성 등에 관한 근거자료가 불충분한 의료기술에 대한 공익적 근거 창출에 필요한 톱다운(Top-Down)의 임상연구(Pragmatic Clinical Trial : PCT) 수행을 위한 조건부 비급여 제도의 정착 방향 모색
- **일시 및 장소**  
 일시 : 2009. 11. 27(금) 오후 1시 30분~5시 30분  
 장소 : 고려대학교 백주년기념관 지하 1층 국제원격회의실
- **등록 및 문의**  
 등록 : 등록비 없음(추후 등록 일정 공지 예정)  
 문의 : 워크숍 담당자(sunvia@neca.re.kr, 02-2174-2743)
- **프로그램(안)**

일정	내용	강사	
13:30~14:00	국내 임상연구와 보험급여	신은경 사무관 (복지부 보험급여과)	배중면 연구위원 (한국보건 의료연구원)
14:00~14:30	신의료기술의 조건부 비급여제도	황재택 기획위원 (심평원 진료심사평가위원회)	
14:50~15:20	신의료기술의 유효성·안전성평가를 위한 연구기금 지원방안	최영순 부연구위원 (국민건강보험공단)	
15:20~16:00	신의료기술의 상대가치점수	양훈식 보험이사 (대한의사협회)	
16:20~16:50	해외 사례 발표	이상무 연구위원 (한국보건 의료연구원)	
16:50~17:10	NECA 진행 사례 발표	신은희 책임연구원 (한국보건 의료연구원)	
17:10~17:30	토의 및 정리		



한국보건의료연구원은 의약품·의료기기·의료기술의 임상적 효과와 경제적 효율성을 분석하여 과학적 근거를 정책결정자와 국민에게 제공하여 궁극적으로 국민건강의 질 향상에 기여하고자 합니다. <근거와 가치>는 이러한 합리적 의사결정과 효율적 자원활용에 필요한 보건의료분야의 근거개발을 위한 한국보건의료연구원의 소식지입니다.