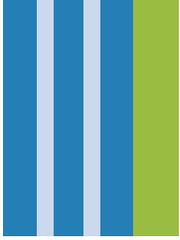


그거와 나 가치

2011.
September · October
VOL. 14



The Great Family,
René Magritte(1898-1967/Belgian)



ISSN 2092-7932

NECA
EVIDENCE & VALUE

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



04



06



18



24



26



30

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

근거와 가치

2011.
September-October VOL.14

04	CEO 칼럼	꿈을 주는 의료
06	뿌리	근거기반의 보건의료정책 결정시 고려사항
10	보건의료정책	공공보건의료의 역할과 공공보건정책 방향
12	연구활동	폐표면활성제의 태변흡인증후군 치료효과
14	신의료기술평가 결과	① 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술
16		② CD4 림프구 활성 생물학적 발광 측정법
18	RAPID program	후쿠시마 원전 방사능 유출, 한국인 건강에 미치는 영향은?
20	심포지엄	제4회 신의료기술평가결과 발표회 개최
22	해외 유사기관 소개	스웨덴 국립 의료기술평가 기관 SBU
24	NECA 들여다보기	세계 최고의 보건의료기술 평가 전문가를 꿈꾸다!
26	해외동향	WIRB 연수, 피험자의 권리와 복지 존중의 중요성을 되새기며
28	경제성분석 연구동향	이산 사건 시뮬레이션(Discrete event simulation)
30	이 사람이 궁금하다	가톨릭대학교 서울성모병원 주천기 교수(안센터장)
32	지상강좌	삶의 질 측정도구 EQ-5D란 무엇인가
34	NECA 뉴스	의료인- 제약산업 관계윤리지침에 관한 공청회 개최 등



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

꿈을 주는 의료



항암제 치료를 받는 환자들을 진료할 때, 이들에게 가장 힘든 것이 무엇인냐고 물어보면 가장 많이 답하는 것이 항암제의 부작용이다. 어떤 환자는 부작용 때문에 불만을 넘어 치료 자체를 거부하기도 한다.

하지만 항암제가 더 이상 듣지 않는 말기상태에 이르러 의사가 “더 이상 항암치료를 하는 것이 환자에게 도움이 되지 않는다” 라고 말을 하면 대부분의 경우 이를 받아들이지 못하고 ‘끝까지 포기 하지 말아 달라’ 면서, 약효가 더 좋은 또 다른 항암제를 써 줄 것을 요구한다.

항암제를 추가로 더 쓰는 것은 생명을 건강하게 연장해주는 효과보다는 더 큰 부작용으로 환자에게 고통을 야기하고 생명을 오히려 단축할 수 있다고 아무리 설명하여도 잘 설득되지 않을 때, 환자나 가족들의 반응은 객관적으로 항암제치료의 득실을 따지기보다는 오히려 항암제라는 이름의 ‘꿈’을 포기하기를 거부하고 있다는 생각이 든다. ‘항암제 중단’을 ‘치료 포기’라고 생각하듯이.

의료행위를 통해 기대하는 꿈에 대하여 고대 그리스의 한 철학자는 “의학은 꿈의 산물”이라는 말로 표현했으며, 동양의 ‘불로초’, ‘만병통치약’ 등의 단어도 같은 의미로 볼 수 있을 것이다. 문명이 발달하지 못했던 시대에는 주술사들이 대부분의 의료행위를 맡고 있었고, 서양도 마찬가지로 현대의학이 자리 잡기 이전인 200여 년 전만 해도 의료행위의 상당 부분을 종교 단체에서 행하고 있었다는 점은 우연이 아닐 것이다.

수많은 생명을 앗아 가던 전염병인 천연두는 ‘백신’이 보급되면서 1979년 소말리아의 마지막 환자를 끝으로 WHO가 공식적으로 박멸을 선언한 바이러스 전염병이다. 과거에는 꿈에서조차 생각하기 어려운 현대의학의 쾌거인 셈이다. 또, 간이식 수술을 통해 말기 간경변증 환자를 치유하고, 항암제로 백혈병을 완치시키는 등 의학의 발전은 인류에게 큰 꿈을 주고 있다.

하지만 현대의학으로도 치유하기 어려운 암과 같은 난치성 질환에서는 상황이 다르다. 대부분의 암 치료제들이 암을 완치하지는 못하고 단지 몇 개월의 생명 연장 효과만 있을 뿐인데, 가격은 1달에 1,000만 원을 상회하는 신약들이 많다. 이런 신약 중 상당수는 건강보험의 급여대상이 아니기 때문에 사용하게 되면 경제적으로 큰 부담을 야기하게 된다. 경제적으로 넉넉하지 않은 환자에게 이런 신약이 있다는 정보를 주게 되면, 돈 때문에 치료를 시도하는 꿈조차 포기하게 되었다고 더 좌절하는 경우를 자주 보게 된다. 이 경우, 신약이라는 존재는 그들에게 ‘꿈’을 주는 존재가 아니라 ‘불행의 씨앗’ 밖에는 안 된다.

또 다른 측면은 생명을 연장시키는 치료법조차도 더 이상 작용하기 어려운 말기상태에서, 환자나 그 가족들은 꿈을 잃지 않기 위해 끝까지 적극적인 의료행위를 수행하기를 원하는 경우이다. 예로 임종에 임박해서 호흡이 곤란해지면 인공호흡기를 적용하고, 소변을 제대로 보지 못하면 혈액투석을 할 수 있다. 문제는 이같은 연명 시술들이 환자들의 의미 있는 생존기간을 연장하는 것이 아니라, 고통을 받으며 임종하는 시간만을 연장하는 경우가 대부분이라는 점이다. 꿈을 포기하지 못해 환자에게 불필요한 고통만 더하는 대표적인 사례들이다.

가장 심각한 상황은 명확한 근거 없이 말기 환자에도 효과가 있는 것처럼 포장된 약품이나 의료기술이다. 문제는 말기 환자들이 끝까지 꿈을 잃지 않으려 한다는 심리를 악용하여 개인적 이득을 취득하고 있는 경우가 드물지 않다는 점이다. 다르게 표현하면, ‘헛된 꿈을 파는 의료행위’를 상업적 목적으로 하고 있는 집단들이 반복해서 출현하고 있다.

의학발전에 기대하는 인류의 꿈은 충분히 이해할 수 있다. 문제는 효과가 있다고 주장하는 의료기술에 대한 근거평가가 객관적으로 이루어지지 못해, 꿈을 주기보다는 불행을 야기하는 경우가 드물지 않다는 점이다. 제대로 수행된 임상연구를 통하여 자료를 제시하고, 체계적인 근거평가를 받아 실질적으로도 ‘꿈을 주는 의료’가 이루어지기를 기대해 본다.

한국보건의료연구원장 허대석



근거기반의 보건의료정책 결정시 고려사항

보건의료정책이란 보건의료에 대한 수요를 파악하고, 우선순위를 결정하여 제한된 자원을 배분하기 위한 활동을 말한다. 특히 인구의 노령화와 만성질환의 증가로, 국가 보건의료정책 방향은 치료중심에서 질병예방중심으로 바뀌고 있다. 하지만 현재까지의 여러 만성질환에 대한 조기검진이 우리나라 상황에서 실제 비용·효과적인지, 검진 세부 항목들 중 가장 효율적인 전략이 무엇인지에 대한 근거가 부족하다. 또한 보건의료 예산의 대부분이 예방이나 조기검진보다는 질병치료 위주로 지출되고 있는데, 현재의 재원지출 현황이 국민건강을 극대화하는 데 합리적이고 효율적인지에 대한 근거가 부족하다.

근거기반의 보건의료정책을 결정할 때는

- 이 정책(전략)이 효과가 있는가
 - 다른 대안들과 비교할 때 효율적(비용·효과적)인가
 - 이 정책(전략)이 제한된 보건의료 예산에 미치는 영향은 어떤가
 - 예방-검진-치료 중 어느 영역의 비중을 늘릴 것인가
 - 정책이 이해당사자(stakeholder)에게 미치는 영향은 어떤가
- 등의 영역을 고려해야 한다.

1. 이 정책(전략)이 효과가 있는가?

이미 대부분의 보건의료 영역에서 정책효과에 대한 다양한 연구가 이루어져 있다. 다만 기존부터 널리 이루어지고 있는 보건의료의 일부 영역에서는 실제 효과가 있는지에 대한 객관적인 근거 없이 관습적으로 행해지는 경우도 있다. 최근 널리 사용되는 체계적 문헌고찰과 메타분석은 효과에 대한 근거를 정리하여 종합적으로 제시하는데 유용한 연구방법론이라 할 수 있다.



보건의료정책이란 보건의료에 대한 수요를 파악하고, 우선순위를 결정하여 제한된 자원을 배분하기 위한 활동을 말한다. 보건의료 예산의 대부분이 예방이나 조기검진보다는 질병치료 위주로 지출되고 있는데, 현재의 재원지출 현황이 국민건강을 극대화하는 데 합리적이고 효율적인지에 대한 근거가 부족하다.



2. 다른 대안들과 비교할 때 효율적인가? (비용 · 효과적인가?)

효율적인가에 대한 질문은 효과뿐만 아니라 비용도 함께 고려해야 하므로 경제성평가를 통한 가치판단을 하게 되는 경우가 많다. 보건의료의 자원부족은 어느 나라를 막론하고 공통적으로 겪고 있는 문제이다. 경제성평가는 부족한 자원을 효율적으로 배분하기 위한 의사결정에 사용할 수 있는 하나의 도구이다. 비용 · 효과 분석은 여러 사업 대안이 주는 효과의 성격은 같으나 성취수준이 다를 경우에 사용하는 방법으로, 비용 한 단위당 최대의 효과를 보거나 혹은 단위 효과당 최소의 비용이 드는 대안을 선택하는 방법이다. 여러 대안을 비교하다 보면 다른 대안에 비해 비용은 적게 들면서 효과가 상대적으로 큰 대안들이 있는데 이를 우위(non-dominated) 전략이라고 한다. 한 대안이 다른 대안에 비하여 비용이 높으면서 효과도 클 경우에는 점증적 비용효과비(Incremental cost-effectiveness ratio)를 구할 수 있다. 점증적 비용효과비는 우위 전략 중에서 한 우위 전략을 인접한 다른 우위 전략과 비교할 때 추가로 한 단위의 효과를 얻기 위해 얼마 만큼의 비용이 추가로 투입되는지를 나타내는 것이다. 예를 들어 B전략은 A전략에 비하여 기대여명이 5년 길지만 500만 원의 비용이 추가로 든다면, '점증적 비용효과비'는 100만 원/1년이 된다. 1년의 기대여명이 증가하는데 100만 원을 추가로 지불하는 것이 받아들일 만하다면, A에서 B로 전략을 바꾸는 것이 합리적이라고 할 수 있다. 이 '점증적비용효과비'가 크면 클수록 제한된 재원 상황에서는 받아들이기 어려울 수 있다. 예를 들어 1년의 추가 기대여명을 위해 기존의 치료법에 비하여 신규치료법이 50만 원의 추가비용이

드는 것과 비교하여, 5억 원의 추가비용이 드는 경우에는 이를 건강보험에서 보장해 주기가 더 어려울 것이다. 그래서 보건의료정책 현장에서 받아들일 수 있는 '점증적 비용효과비'에 대한 사회적 합의가 필요하다.

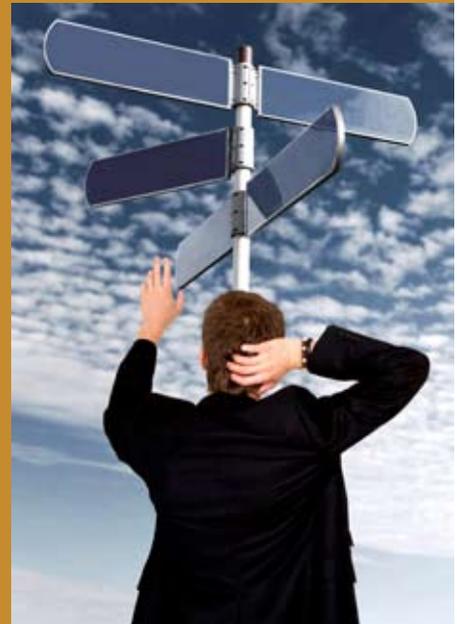
3. 이 정책(전략)이 제한된 보건의료 예산에 미치는 영향은 어떤가?

세 번째로 고려해야 할 사항은 정책 시행 시 소요되는 예산이 제한된 범위 내에서 수용할 수 있는지 여부이다. 즉, 새로운 정책 시행으로 건강보험 예산에 과도한 부담을 준다면 실행 가능성이 떨어질 수 있다. 이에 반해, 기대 효과는 높으면서 예산이 절감될 것으로 예측되는 정책은 우선으로 고려될 수 있을 것이다. 이러한 문제를 평가할 때에도 시뮬레이션을 이용한 경제성 평가가 도움을 줄 수 있다.

한 가지 예를 통해 살펴보겠다. 기존의 연구들에서 우리나라의 대장암 선별검사 전략 중 대장내시경을 포함한 전략이 가장 효율적이라고 알려져 있다. 하지만 대장내시경을 대장암 선별검사의 1차 방법으로 채택하기에는 여러 가지 장애 요인이 있다. 우선 선별검사를 목적으로 하는 대장내시경은 건강보험의 보장성 범위에 포함되지 않기 때문에 100% 비용을 수진자가 부담해야 하므로, 경제적인 장벽 때문에 국민의 순응도가 떨어지게 된다. 또한 현재 대장내시경의 수가가 낮기 때문에 의료진의 참여가 떨어진다. 따라서 대장내시경을 대장암 선별검사로 널리 사용하기 위해서는 수진자의 본인부담금을 낮추고, 대장내시경 수가를 현실화하는 정책이 함께 고려되어야 한다. 이에 박상민 등은 대장암 선별검사의 건강보험 보장률을 50%로



예방·검진·치료와 같이 서로 상호 배제적인 중재군들을 모두 고려할 때 제한된 자원을 어떻게 배분하는 것이 가장 효율적인가에 대한 통합적인 접근을 수행하는 경제성평가가 필요하다. 세계보건기구에서는 '일반화비용효과분석(generalized cost-effectiveness analysis)'을 제안하고 있다.



가정하고, 대장내시경의 수가를 의사협회에서 제시한 현재의 1.6배로 인상하였을 때를 가정하여 시뮬레이션을 시행하였다. 분석 결과 대장암 선별검사의 건강보험 보장성을 강화하고 대장내시경 수가를 현실화하는 시나리오의 경우에도 '대장암 선별검사를 시행하지 않는 전략'에 비해 '대장내시경을 10년 간격으로 시행하는 전략'이 건강보험 공단의 재정지출 부담은 다소 증가하지만 총 의료비가 낮았으며, 기대여명을 늘이는 효과가 있는 것으로 나타났다.

따라서 향후 대장암 선별검사를 활성화하기 위해서는 대장내시경을 할 수 있는 전문인력 양성 및 관련 수가의 적절한 인상을 고려하는 것이 의료진의 동기를 부여할 뿐만 아니라 경제적으로도 합리적인 전략으로 보였다. 또한 대장내시경을 대장암 선별검사로 할 때 보험 적용을 고려하여 환자의 경제적 장벽을 낮추는 것 역시 장기적으로는 비용을 절감할 수 있는 것으로 보인다.

이처럼 시뮬레이션을 이용한 경제성평가는 새로운 정책이 제한된 보건의료 예산에 미치는 영향을 분석하여 정책의 실행 가능성을 검토하거나, 추가적인 자원 확보의 필요성을 예측하는데 도움을 준다.

4. 예방·검진·치료 중 어느 영역의 비중을 늘릴 것인가?

현재까지는 보건의료정책의 우선순위를 결정할 때 예방·검진·치료 등의 각 영역 중 각각 가장 합리적인 선택이 무엇인가에 치중하다 보니, 예방·검진·치료의 흐름 중 어떤 영역에 제한된 자원을 배분하는 것이 가장 효율적인가에 대한 통합적인 접근은 거의 이루어지지 못했다.

폐암의 부담 감소를 위한 보건의료정책을 예로 살펴보도록 하자. 이를 위해서는 예방·검진·치료 각 영역에서 고려할 방법들이 있다. 폐암 예방을 위한 금연을 위해서는 약물요법(니코틴 대체요법, 챔픽스 등), 전화 상담을 통한 금연 지원(금연콜센터) 등이 시행되고 있다. 폐암 조기검진을 위해서는 저용량 폐단층촬영 검사, 반복적인 단순흉부촬영, 객담정밀검사 등이 고려될 수 있다. 폐암의 신치료법도 날로 기술이 발전하면서 새로운 항암제와 국소치료법들이 개발되고 있다.

이런 다양한 방안 중에 현재는 폐암의 치료와 관련된 항암제나 국소치료법 위주로 건강보험 보장 범위 내에서 인정받고 있고, 금연 약물치료나 폐암 조기검진법은 모두 환자가 100% 부담하고 있는 실정이다. 현재의 자원 배분 상태에서 금연 약물치료나 폐암 조기검진에 대한 자원 배분을 재조정할 때 국가의 전체적인 효율성을 검토하는 것은 향후 어느 영역에서 보장성을 강화할 것인지를 판단하는 데 중요한 근거 자료가 될 수 있다.

이와 같이 예방·검진·치료와 같이 서로 상호 배제적인 중재군들을 모두 고려할 때 제한된 자원을 어떻게 배분하는 것이 가장 효율적인가에 대한 통합적인 접근을 수행하는 경제성평가가 필요하다. 현재까지 이루어진 경제성평가는 기존의 중재법을 고려한 상황에서 새로운 중재법이 비용·효과적인지를 분석하는 점증적 비용효과분석이 대부분을 차지하고 있다. 이러한 분석은 기술적인 효율성에 대한 정보는 제공하지만, 자원의 효율적인 배분에 대한 정보를 제공하지는 못한다. 즉, '예방 분야에서 가장 효율적인 방법은 무엇인가?', '조기검진 방법에서 가장 경제적인 방법은 무엇인가?', '치료법 중 가장 비용 효과적인 방법은 무엇인가?'에 대한 분석을 통해서 각 영역에서의 기술적인 효율성에 대한 정보를 얻을 수는 있지만, 예방·검진·치료의 상호배제적인 전체 영역에 제한된 자원을 어떻게 배분하는 것이 가장 효율적인가에 대한 통합적인 정보를 얻을 수는 없다. 실제 국가 단위나 국제단위의 기구에 종사하는 정책결정자에게는 이러한 자원배분의 효율성(allocative efficiency)에 대한 문제를 다루는 것이 더 중요할 수 있다. 이와 같이 상호 배제적인 중재군들을 모두 고려하여 제한된 자원을 어떻게 배분하는 것이 가장 효율적인가에 대한 통합적인 경제성평가를 하기 위하여 세계보건기구에서는 '일반화비용효과 분석(generalized cost-effectiveness analysis)'을 제안하고 있다.

5. 정책이 이해당사자에게 미치는 영향은 어떤가?

보건의료정책을 실행할 때는 효율성 및 자원배분의 문제뿐 아니라 이러한 정책으로 인해 이해당사자들이 어떠한 영향을 받는지도 고려할 필요가 있다. 다시 폐암 부담 감소를 위한 보건의료정책의 예를 살펴보도록 하자. 제한된 보건의료예산이 금연약물치료, 폐암조기검진, 신항암제 치료 중 한 영역에 투입되었을 때 다른 이익집단들의 반응은 어떨까?

다국적 담배제조판매 업체는 지금까지 드러나지 않게 많은 연구비를 저선량 폐단층촬영의 폐암 조기검진 효과 규명에 투자하였다. 폐암은 조기발견 할 수 있으며 완치 가능한 질환으로 인식된다면, 흡연자들의 금연의지나 의료진의 금연권고 동기

근거기반의 보건의료정책을 결정할 때
고려해야 할 1)효과 2)효율
3)제한된 예산이 미치는 영향 4)재원의 효율적 배분
5)이해당사자에 미치는 영향에 대해서 살펴보았다.
이러한 판단은 독립성, 전문성, 중립성을
가지고 있는 기관이 수행해야 가장 신뢰할 수 있을 것이다.
한국보건의료연구원이야말로
미시적인 영역뿐 아니라 거시보건의료 측면에서도
근거기반의 보건의료정책을 제안할 수 있는
가장 적합한 기관이라고 생각한다.

는 상당히 줄어들 수 있다. 즉, 폐암 조기검진을 위한 저선량 폐단층촬영에 보건의료예산이 투입된다면 상대적으로 담배제조판매 업체가 이익을 얻을 수 있는 것이다. 이에 반해, 금연약물치료에 보장성이 강화된다면 제약업체에 이익이 돌아갈 가능성이 크다. 특히 새로운 금연보조약제인 챔픽스와 같은 약제는 하루에 3,500원 이상의 비용이 드는 비교적 고가이며 최소 12주간의 장기 복용이 권유된다. 또한 금연은 실패율이 높기 때문에 나중에 재복용할 가능성이 커 상당한 경제적 이득을 얻게 된다.

즉, 어느 영역에 보건의료예산이 투입되느냐에 따라서 이해당사자의 손익에 영향을 주게 되므로, 보건의료정책을 실행할 때에는 이에 대한 고려도 함께 이루어져야 한다.

본 원고에서는 근거기반의 보건의료정책을 결정할 때 고려해야 할 1)효과 2)효율 3)제한된 예산이 미치는 영향 4)재원의 효율적 배분 5)이해당사자에 미치는 영향에 대해서 살펴보았다. 이러한 판단은 독립성, 전문성, 중립성을 가지고 있는 기관이 수행해야 가장 신뢰할 수 있을 것이다. 필자는 한국보건의료연구원이야말로 미시적인 영역뿐 아니라 거시보건의료 측면에서도 근거기반의 보건의료정책을 제안할 수 있는 가장 적합한 기관이라고 생각한다. 한국보건의료연구원이 근거기반의 보건의료정책의 뿌리가 되어 풍성한 열매를 맺기를 기원한다.

공공보건의료의 역할과 공공보건정책 방향

I. 들어가는 말

공공보건의료란 ‘공공보건의료에관한법률’에 의하면 공공보건의료기관이 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 행하는 제반 활동을 지칭하며, 공공보건의료기관이란 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 설립 운영하는 보건의료기관을 말한다. 공공보건의료의 조작적 정의는 공공기관이 운영하는 기관에서 제공하는 보건의료서비스를 통상적으로 지칭하여 사용해 왔다고 볼 수 있다. 곧 이는 우리나라 의료체계의 특성을 규정하는 주요 성격인 의료기관의 소유는 민간이 담당하고 이를 근간으로 국민의 보건의료서비스를 제공하되, 정부 또는 공공기관은 민간이 수행하지 않는, 수행하기 어려운 부분들에 대하여 제한적으로 그 역할을 감당하는 것으로 규정된 측면이 상당하다.

최근 공공의료 혹은 공공보건의료는 정부의 의료정책 중 ‘투자개방형’ 의료기관의 설립에 대한 논란, 소위 영리병원의 도입 논쟁에서는 우리나라 공공보건의료기관의 양적 부족, 공공보건의료서비스의 취약성 등을 반대의 주요 논지로 삼고 있으며, 향후 동 정책에 대한 논의가 전개될수록 공공보건의료는 그 내용과 범위가 구체화되고 풍성해질 것으로 기대된다.

공공보건정책관실은 공공보건의료에 대한 그동안의 논의를 바탕으로 현실의 문제를 타결하고, 향후 지속적 발전을 위한 기반 마련과 공공보건의료 정책의제를 책임감 있고 집중적으로 추진하기 위하여 지난 4월 보건복지부의 직제를 정비하여 신설되었다. 이 논고를 통해 공공보건의료의 역할과 공공보건의료 정책 방향을 논하는 의미는 현 시점에서 완성된 구체적 정책의제를 소개하는 것은 아니지만, 공공보건정책의 향후 논쟁과 토론 그리고 정책 아이디어를 구하고자 함이다.

II. 몸 말

공공보건의료는 국가보건의료를 구성하는 한 부분이며, 공공보건정책은 마땅히 전체 국가보건의료 정책의 맥락에서 수립되고 추진되어야 한다.

우리나라 보건의료체계 특징 중 하나는 민간(의료)기관 중심의 치료 서비스 부문과 공공(보건)기관 중심의 예방 서비스 부문으로 구성되어 운영되고 있는 점이다. 공공보건과 민간의료는 상호 협력과 보완을 통해 개별 부문의 발전은 물론 국가보건의료체계 전체로서 효율성과 효과성을 극대화할 수 있다. 의료기관의 소유구조가 민간중심으로 되어 있는 것은 사실이나 보건의료체계 운영의 핵심요소인 재정조달 측면에서 사회보험 방식을 채택하고 있고, 정부가 실질적으로 상당한 역할을 수행하고 있는 것 또한 사실이다.

의료서비스의 경우 공공기관과 민간기관이 동일한 서비스를 제공하고 있고 동일한 기준에 의해 평가를 받고 있어 공공의료의 정체성에 대한 개념정립이 요구된다. 공공보건사업의 경우에도 만성질환은 물론 감염성 질환의 관리에도 민간의료기관이 최근 정부, 지방자치단체의 위탁사업자로 광범위하게 참여하고 있어 민간의료기관의 경우에도 이미 상당수준의 공공서비스를 수행하고 있다고 할 수 있겠다.

이제 공공보건정책은 공공보건기관이나 공공의료기관 지원 중심의 정책으로부터 전체 보건의료체계에서 수행하여야 할 필수보건의료서비스를 가장 효율적이고 효과적으로 해결할 수 있도록 정책 방향을 전환하여야 할 것이다.

공공보건정책은 전통적으로 외부 효과가 강한 감염성 질환의 관리로부터 시장 실패가 예상되는 일정 부문에 대한 의료서비스의 직접적인 제공 등을 위해 아래와 같은 영역 혹은 방향에서 우선적으로 추진하고, 공공성과 합리성에 기초하여

정책 개발, 공공기관에 대한 혁신, 민간기관에 대한 지원과 조성을 통해 국가 보건의료체계의 성과를 최적화하기 위한 다양한 내용들이 보충되어야 할 것이다.

첫째, 국민 건강을 위협하는 각종 공중보건위기에 대한 대비·대응을 통한 사회 안전망을 일차적으로 유지하여야 한다. 이를테면 신종 인플루엔자 같은 신종 감염병에 대한 대비·대응 체계나 생물테러에 대한 대비·대응 체계를 구축할 것이다.

둘째, 국민건강에 부담을 주는 주요 질환에 대한 관리대책을 마련하여 국민건강 수준을 향상시키고, 질병으로 인한 경제 등 부담을 경감시켜 개인과 사회의 지속발전 가능한 기반을 마련하여야 한다. 심·뇌혈관 질환 등 비감염성 만성질환 및 암질환의 예방, 검진, 치료, 연구 활동 지원 등 암질환 관리 종합대책을 추진하여야 할 것이다.

셋째, 공공의료기관 지원 및 공공의료서비스 기능을 강화하여 신뢰받는 공공의료 수행 기반을 확충하여야 한다. 공공의료기관은 지역의 거점기관으로 공공의료기관의 수행 역할을 제시하여야 할 것이며, 공공의료수행을 위한 기획, 평가 등 기술적 지원체계를 확립하고 제도적, 재정적 지원 방안을 확보하여야 할 것이다.

넷째, 국민의 보편적 의료 이용 권리를 보장하여야 한다. 이는 현실적으로 의료취약지역의 해소, 의료취약계층의 의료 보장을 위한 지원과 시장 실패로 인한 필수 의료서비스 공급이 원활하지 못한 분야의 해소를 위해 지원을 집중하여 강화하여야 할 것이다.

마지막으로, 사고, 질병 악화 등 사망·장애의 예방, 최소화를 위한 응급의료체계를 선진화하여 국민의 피해를 최소화하여야 한다. 응급의료기금 조성을 통해 집중적으로 투자되고 있어 응급의료기관의 시설·장비가 개선되고 있으나 향후 국민이 일상생활에서 필요로 하는 응급의료상담서비스 제공, 응급의료 공급자에 관한 정보제공 등 수요자 중심의 정보 제



Profile
양.병.국

- 2008년 보합평가과장
- 2009년 국립인천공항검역소 소장
- 2010년 질병관리본부 전염병대응센터장

공 방안 확립하고 효과적 응급서비스 제공을 위한 지역별, 권역별 응급의료 수행체계를 확립하여야 할 것이다.

III. 맺는 말

공공보건의료는 우리나라 의료체계 전체의 한 부분으로서 자기 역할을 충실히 하여야 할 것이다. 공공의료는 특정계층에 한정하거나, 민간의료기관의 보조역할을 수행하는 역할로 제한할 수는 없을 뿐 아니라 바람직하지도 않다. 공공의료는 지속적으로 독자적인 발전 방안을 추구하겠지만, 여전히 전체 국가의료체계의 발전 방향과 궤를 같이할 것이다. 즉 공공보건의료는 우리 국민들에게 양질의 보건의료서비스를 비용·효과적으로 제공하기 위하여 주어지는 역할을 충실히 수행할 수 있도록 논의와 정책개발이 촉진되길 기대한다.

폐표면활성제의 태변흡인증후군 치료효과

신생아 태변흡인증후군은 만삭아에서 나타나는 호흡곤란의 중요 원인 질환으로, 치료의 기본은 호흡곤란에 대한 보존적 치료이나 중증 태변흡인증후군의 경우 합병증과 사망위험이 커 적극적인 치료가 필요하다. 폐표면활성제를 사용한 치료는 태변흡인증후군의 임상경과를 호전시킬 것으로 기대되고 있으나 현재 국내에서 국민건강보험 요양급여로 인정되지 않아 임상에서의 사용에 제한이 있다.

태변흡인증후군이란?

- 태변흡인증후군은 자궁 내에서 태아가 태변을 배출하여 양수가 태변으로 착색되고 이를 흡인하여 나타나는 신생아 폐 질환으로, 흡인된 태변이 기도 폐쇄 및 기도 손상을 일으켜 출생 직후 호흡곤란을 일으킨다. 질환의 중증도에 따라 기계 환기요법이 필요하기도 하며, 일부에서는 사망에 이르기기도 한다.

폐표면활성제

- 폐표면활성제의 생성과 분비가 부족한 미숙아들에서 주로 나타나는 신생아호흡곤란증후군의 치료를 위해 개발되었고, 폐포의 탄성을 높여 환기가 용이하게 함으로써 호흡곤란을 호전시킨다. 태변흡인증후군에서는 흡인된 태변으로 인해 여러 가지 경로로 폐표면활성제가 비활성화되기 때문에 폐표면활성제 투여가 태변흡인증후군의 병태생리에 직접적으로 작용할 것으로 생각하고 있다. 폐표면활성제의 비용은 제조사마다 차이가 있고 사용방법에 따라서도 다를 수 있으나, 평균적으로는 환자당 약 200-500만 원의 폐표면활성제가 사용되는 것으로 추산된다.

태변흡인증후군에서 폐표면활성제의 사용방법은 아래와 같이 크게 폐표면활성제 기관 내 주입요법과 폐표면활성제 기관 내 세정요법 두 가지로 나뉜다. (그림 1).

1) 폐표면활성제 기관 내 주입요법 : 폐표면활성제를 기관 내로 투여하는 방법

2) 폐표면활성제 기관 내 세정요법 : 폐표면활성제를 희석하여 투여한 후 세정 후 제거하는 방법으로, 희석한 폐표면활성제로 기도를 세정하여 태변을 포함한 독성 물질을 흡착하여 제거하고, 잔존하는 폐표면활성제로 폐의 탄성도를 증가시키고자 하는 방법

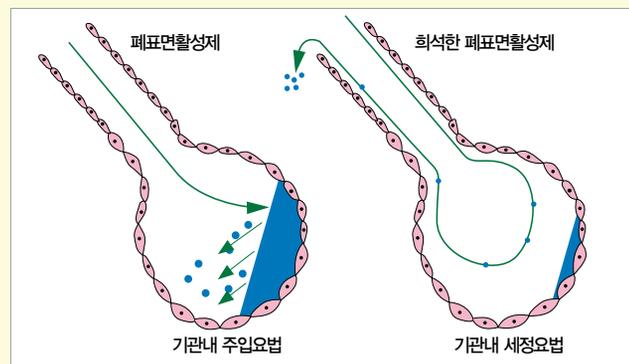


그림 1. 폐표면활성제 사용 방법

연구방법

- 본 연구에서는 기존에 수행되었던 폐표면활성제를 사용한 임상효과를 평가한 연구들에 대한 체계적 문헌고찰과 메타분석을 통해 폐표면활성제의 태변흡인증후군 치료 효과에 대한 임상적 근거를 확인하고, 국내에서 태변흡인증후군의 현황과 폐표면활성제 투여에 필요한 예상 비용 규모 및 기대 효과에 대해 건강보험심사평가원의 자료를 이용하여 분석하였다.

태변흡인증후군에서 폐표면활성제 치료 효과

● 태변흡인증후군 환자 중 일부에서는 중증 호흡부전으로 인해 체외막산소화요법(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)을 통한 치료를 필요로 한다. 체계적 문헌고찰을 통해 선정된 기존문헌들의 결과를 통합하여 메타분석한 결과, 폐표면활성제를 사용한 경우 ECMO를 필요로 하는 환자 수가 유의하게 감소되었고(상대위험도(Relative risk, RR) 0.61, 95% 신뢰 구간(confidence interval, CI) 0.44 ~ 0.86) 대조군에 비해 유의하게 짧은 입원기간을 필요로 하였다(가중평균차이(Weighted mean difference) -4.15 days, 95% CI -7.34 ~ -0.97). 신생아에서의 ECMO는 소수의 일부 병원에서만 제한적으로 시행이 가능하며 고가의 비용이 요구되는 시술로서, ECMO를 필요로 하는 중증 호흡부전에 이르게 된 신생아에게 ECMO가 적절히 시행되지 못할 경우에는 사망에 이르게 될 가능성이 매우 높으므로, 폐표면활성제 사용으로 ECMO 사용의 필요성을 줄일 수 있음은 매우 중요한 의미를 갖는다. ECMO를 필요로 하거나 사망하게 된 경우를 통합하여 메타분석하였을 때도 폐표면활성제를 사용함으로써 이를 유의하게 감소시키는 결과를 보였다. (RR 0.40, 95% CI 0.2 ~0.81) (그림2)

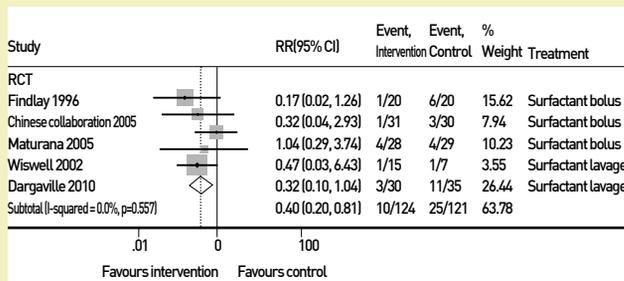


그림2. 사망 또는 ECMO

국내 태변흡인증후군 현황 및 폐표면활성제를 사용할 경우의 예상 폐표면활성제 비용 및 기대 효과

● 2007년~2009년 건강보험심사평가원의 보험청구 자료를 분석해본 결과, 신생아 태변흡인의 상병코드가 있고 인공호흡기치료를 받은 환자는 출생 1,000명 당 0.92명이었고, 이 가운데 55%에서 3일 이상의 인공호흡기치료가 청구되었다. 이 정도의 중증도를 가진 환자들에게 폐표면활성제의 투여가 필요한 것으로 가정한다면, 폐표면활성제 기관내 주입요법의 경우 연간 약 10억 원, 세정요법의 경우 약 5억 원이 폐표면활성제 비용으로 필요할 것으로 추정된다.

태변흡인증후군에서 폐표면활성제의 사용은

체외막산소화요법이 필요한 심각한 호흡부전으로의

진행을 유의하게 감소시키고

사망을 줄일 것으로 기대된다.

본 연구결과로 폐표면활성제 사용에 대한

전반적인 이득은 증명되었다고 하겠으나,

폐표면활성제 사용에 대한 세부적인 방법에 따른

효과의 차이를 구체적으로 확인하기 위한

추가적인 비교 임상 연구가 이루어져야 할 것이다.

체계적 문헌고찰에 포함된 무작위배정연구들의 메타분석 결과를 이용하면, ECMO 치료의 필요에 대한 NNT(몇 명을 치료할 때 결과 사건을 1건 줄이게 되는지에 대한 측정치, number needed to treat)는 6명이었으며, 사망에 대한 NNT는 13명이었다. 이러한 결과치가 위 환자 집단에서도 적용될 수 있다고 가정하여 2008년에 태변흡인증후군의 진단이 있고 3일 이상 인공환기요법의 사용이 청구된 환자 241명에게 적용하여 본다면, 이 환자들에게 폐표면활성제를 사용하게 함으로써 ECMO가 필요한 심각한 호흡부전으로의 진행을 40명 감소시키게 되는 효과를 기대할 수 있다고 하겠다. 사망의 측면에서는 19명의 사망 감소가 기대되고, 이는 임신주수 37주 이상으로 출생한 신생아 전체 사망 중 약 7%에 해당하는 수치라고 할 수 있다.

결론 및 제언

● 태변흡인증후군에서 폐표면활성제의 사용은 체외막산소화요법이 필요한 심각한 호흡부전으로의 진행을 유의하게 감소시키고 사망을 줄일 것으로 기대된다. 본 연구결과로 폐표면활성제 사용에 대한 전반적인 이득은 증명되었다고 하겠으나, 폐표면활성제 사용에 대한 세부적인 방법에 따른 효과의 차이를 구체적으로 확인하기 위한 추가적인 비교 임상 연구가 이루어져야 할 것이다. 현재 태변흡인증후군에서 폐표면활성제의 사용은 국민건강보험 요양급여로 인정되지 않아 임상현장에서의 사용에 제한이 있다. 폐표면활성제 사용으로 인한 총 예상 비용의 규모 및 그에 따른 효과를 살펴보았을 때, 태변흡인증후군에서 폐표면활성제 투여가 가능할 수 있도록 제도적 변화가 필요하다.

경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술

경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술이란?

- 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술(percutaneous closure of muscular ventricular septal defects)이란 심장의 심실중격결손 부위를 혈관을 통해 삽입한 기구(폐색기, occluder)로 막는 시술법으로, 삽입한 기구는 구멍을 막는 역할이 외에도 심장내피세포가 자랄 수 있는 구조물을 제공하는 역할을 한다.

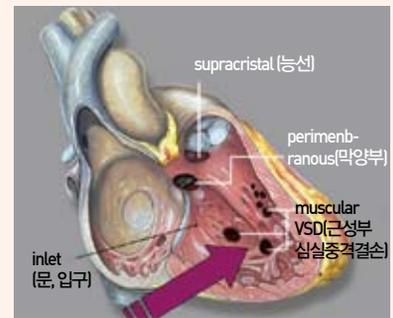
심실중격결손(ventricular septal defect, VSD)은 심실의 중격에 구멍이 있는 선천성 심장질환으로 특히 근육으로 구성된 중격부위의 결손을 근성부 심실중격결손이라 한다. 구멍의 크기 및 위치, 관류혈류의 양 등에 따라 필요시 수술적 치료가 표준적 치료법으로 알려져 있다.

대상

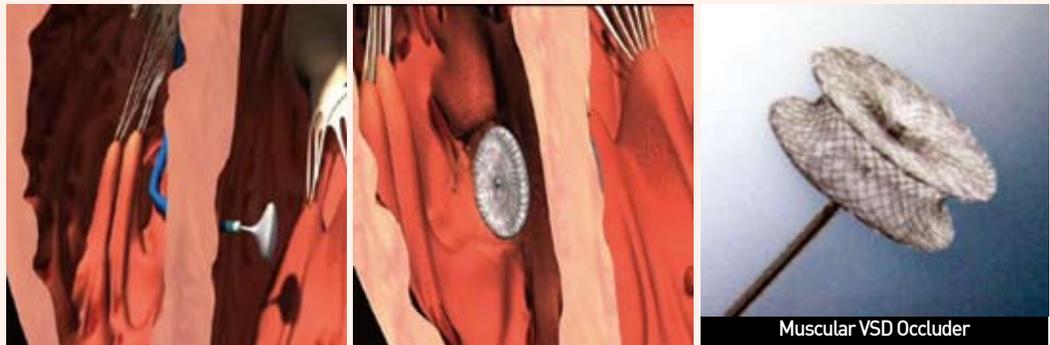
- 선천성 근성부 심실중격결손 환자

시술 방법

- 혈관을 통해 좌심실까지 삽입한 카테터를 통해 폐색기 유도 장치를 삽입하여, 결손부위를 중심으로 양쪽으로 우산을 펼친 듯 폐색기가 위치하도록 삽입한다.



출처: http://www.totalcme.com/meetingdocs/SBHCS08/Case_Study_Percutaneous_Closure_Ventricular_Septal_Defects-Verma.pdf



경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술

출처: <http://www.amplatzer.com>

경피적 근성부
 심실중격결손 폐쇄술이란
 심장의 심실중격결손 부위를
 혈관을 통해 삽입한
 기구(폐색기, occluder)로 막는
 시술법으로,
 삽입한 기구는 구멍을 막는
 역할 이외에도
 심장내피세포가 자랄 수 있는
 구조물을 제공하는
 역할을 한다.

안전성 · 유효성 평가결과

- 안전성은 7편의 논문에서 시술 관련 사망률, 합병증 및 기기관련 부작용으로 평가하였고 유효성은 8편의 증례연구에서 시술의 성공률과 폐쇄율 및 삶의 질 등으로 평가하였다.

1. 안전성

경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술의 안전성은 8편의 연구로 평가하였다. 기존의 수술법이 0~17%의 사망률을 보고한 것에 비해 동 시술에 의한 사망률을 보고한 논문은 1편으로 2.7%(2/75명)로 간접비교시 비교적 낮았다. 시술 관련 합병증은 6편의 문헌에서 일시적 합병증을 보고하였으나 추가 처치가 필요하지 않았으며, 기기관련 부작용의 경우 폐색기 제거로 증상이 완화되었으므로 비교적 안전한 시술로 평가하였다.

2. 유효성

유효성을 보고한 논문은 8편의 증례연구로, 폐색기 삽입 성공률은 70~100%로 보고되었고, 폐색기 삽입 직후 결손부위 완전 폐쇄율은 54.5~100%로 보고되었으나 수술 후 시간이 흐름에 따라 폐쇄율이 증가하는 경향을 보였다. 대부분의 문헌에서 대상환자는 선천성 근성부 심실중격결손 환자로, 특히 수술적 치료 후에도 잔여단락이 존재한 경우, 결손부위가 대동맥 또는 삼첨판막으로부터 5mm 이상 떨어져 있는 경우, 소아인 경우였다.

폐색기삽입 성공률

제1저자 (출판년도)	연구 국가	연구대상 (명)	폐색기삽입 성공률 (%)
Dua (2010)	이탈리아	15	100
Szkutnik (2008)	폴란드	9(10건)	70.0
Diab (2007)	미국	12(13건)	84.6
Jameel (2006)	사우디아라비아	7	100
Arora (2004)	인도	48	100
Holzer (2004)	미국	75(77건)	85.6
Thanopoulos (2003)	그리스	22	90
Hijazi (2000)	미국	8	100

보건복지부 고시

- 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술은 선천성 근성부 심실중격결손 환자를 대상으로 결손부위를 폐쇄하는 데 있어 수술적 대안으로서 시술시 안전하고 유효한 기술이라는 근거가 있다(보건복지부 고시 제 2011-92호, 2011.8.18).



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

다만, 심실중격결손과 방실판막 또는 반월판막 사이의 공간이 폐색기를 설치하기에 적절치 않은 유입부 근성부 심실중격결손과 증상이나 폐동맥 고혈압을 동반하지 않은 크기가 작은 결손이 있는 신생아, 영아, 소아에서 결손의 크기가 시간이 경과함에 따라 감소할 것으로 예상되는 경우 적용대상에 제외한다.

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

CD4 림프구 활성화 생물학적 발광 측정법

CD4 림프구 활성화 생물학적 발광 측정법이란?

● CD4 림프구 활성화 생물학적 발광 측정법(CD4 lymphocyte activity bioluminescent assay)은 체내 세포매개면역을 담당하는 CD4 림프구 세포 내 ATP(adenosine triphosphate)의 농도를 측정함으로써 간접적으로 신체의 세포매개면역 상태를 파악하는 검사방법이다. (또는 CD4 림프구 활성화 생물학적 발광 측정법(CD4 lymphocyte activity bioluminescent assay)은 체내 세포매개면역 상태를 간접적으로 파악하기 위해 면역기능을 담당하는 림프구 내의 ATP(adenosine triphosphate)의 농도를 측정하는 검사방법이다.)

인체의 면역반응은 크게 세포매개면역과 체액성면역(humoral immunity)으로 구분되고, 이중 세포매개면역은 CD4 림프구에 의해 매개된다. 따라서 CD4 림프구의 활성화 정도가 면역기능을 간접적으로 반영한다. 본 검사에서는 CD4 림프구의 활성도를 측정하기 위해 세포의 주 에너지원인 ATP의 양을 발광분석기로 측정하였다.

대상

● 신장이식 또는 간이식 환자.(면역이 억제된 환자를 대상으로 신청되었으나, 현존하는 문헌적 근거에 의해 신장이식과 간이식에서만 안전성과 유효성이 인정됨)

검사 방법 및 결과 해석

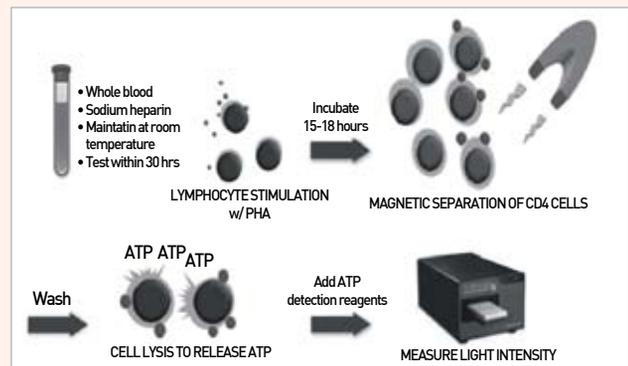


그림 1. 검사 방법 (출처: Gesundheit et al 2010)

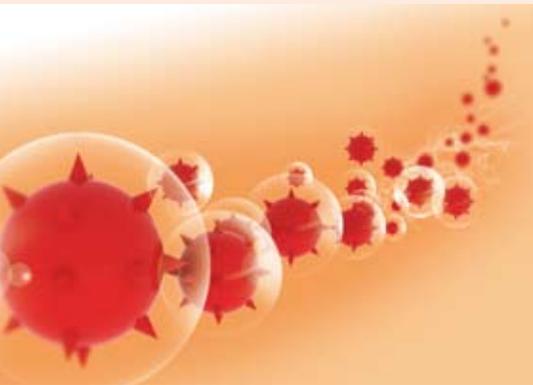
● 측정된 ATP 값에 따른 면역반응의 해석은(표1)과 같다. 면역 반응이 낮으면 감염의 위험이 높은 반면, 면역 반응이 높으면 이식된 장기의 거부반응이 일어날 가능성이 높아진다. ATP 값이 226ng/mL과 524ng/mL 사이로 보통의 면역 세포 반응으로 감염 및 이식거부반응의 위험이 낮은 것으로 해석할 수 있다.

표 1. 검사 결과 해석

ATP값 (ng/mL)	결과	해석	
		감염의 위험	이식거부반응의 위험
≥ 525	강한 면역 세포 반응	감소	증가
226 - 524	보통(정상)의 면역 세포 반응	감소	감소
≤ 225	낮은 면역 세포 반응	증가	감소

안전성 · 유효성 평가결과

● CD4 림프구 활성화 생물학적 발광 측정법에 대한 평가는 체계적 문헌고찰 방법을 통해 수행되었고, 동 검사의 유효성은 총 29개 문헌에서 장기이식 종류별로 임상증상과의 연관성, 비교검사와의 상관성, 진단의 정확성, 치료 결과에의 영향을 살펴보았다.



CD4 림프구 활성
 생물학적 발광 측정법은
 면역이 억제된 대상자의
 세포매개면역
 (cell-mediated immunity)을
 파악하고자 세포 내
 ATP(adenosine triphosphate)의
 농도를 측정하는 검사 방법이다



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

다만, 현재 세포매개면역반응을 측정하여 감염 및 이식거부반응의 위험 정도를 동시에 파악할 수 있는 표
 준검사가 없으므로 비교검사와의 상관성 및 진단의 정확성보다는 임상증상과의 연관성을 동 검사의 평가
 에 있어 주요한 유효성 결과로 평가하기로 소위원회 논의를 통해 결정하였다. 임상증상과의 연관성은 이식
 전후 ATP 값과 임상증상과의 연관성, 위험 추정치, 종적 사례조사 결과를 구분하여 평가하였다.

1. 안전성

동 검사는 환자에게 소량의 혈액을 채취하여 환자 체외에서 이루어지는 검사이므로, 채혈과정 외에는 인체
 에 직접적인 위해를 가하지 않기 때문에 안전성에는 문제가 없다고 평가하였다.

2. 유효성

1) 신장이식 관련 문헌은 총 13편이었다. 동 검사는 신장이식 환자 중 낮은 면역반응을 보인 환자에서 감염
 발생의 위험이 높고, 강한 면역반응을 보인 환자에서 이식거부반응의 발생 확률이 높았다. 또한, 동 검사
 결과에 따라 스테로이드(면역억제제)를 조기 중단함으로써 신장이식 환자의 감염 발생률 및 감염 발생
 기간을 감소시키는 효과가 있었다[표2].

표2. 치료 결과에의 영향

구분	실험군	대조군	p값
하부 요로 감염 발생률	22% (6/27명)	53% (9/30명)	<.05
하부 요로 감염 재발생률	0%	56% (9/30명)	<.05
감염 발생 기간	중위값 1주 (1-2주)	중위값 3주 (1-8주)	<.05
이식거부반응 발생률	0%	6.7% (2/30명)	>.05

2) 동 검사는 간이식 환자에서도 낮은 면역반응을 보인 환자에서 감염 발생의 위험이 높고, 강한 면역반응
 을 보인 환자에서 이식거부반응의 발생 확률이 높았다.

3) 그 외의 적응증(심장, 폐, 췌장, 소장, 동종조혈모세포이식 등)에 대해서는 아직 연구가 더 필요한 단계의
 기술로 평가하였다.

이상의 결과를 종합하여 볼 때, ATP 값과 임상증상과의 연관성을 비교한 연구에서 각 임상증상에 따른
 ATP 값은 통계적으로 유의한 차이가 확인되었으나, 그 값의 변이가 커서 각 임상증상 간에 ATP 값의 범위
 가 중복되는 경향이 있었다. 그러나 소위원회에서는 면역반응의 특성상, 개인별 차이가 크고, 이식장기 및
 면역억제제 종류에 따라 영향을 받을 수 있어 기준값 225ng/mL, 525ng/mL로만 동 검사의 유효성을 평가
 하는 것은 부적절하며, 동 검사는 개인별 ATP 값의 추이를 모니터링 함으로써 치료 방향을 결정에, 면역억
 제제의 용량을 조절하는데 도움을 줄 수 있다고 판단하였다. 다만, 현재의 문헌적 근거로 볼 때, CD4 림프
 구 활성 검사는 신장 및 간이식에서 감염 및 이식거부반응과 연관성이 높으며, 이들의 위험을 모니터링 하
 는데 유용하다고 판단되나, 그 외 심장, 폐, 췌장, 소장, 동종조혈모세포이식에서의 동 검사의 유효성을 평
 가하기에는 연구결과가 부족하다고 판단하였다.

보건복지부 고시

● CD4 림프구 활성 생물학적 발광 측정법은 신장이식 및 간이식 환자를 대상으로 감염 및 이식거부
 반응의 위험을 모니터링 하는 검사로써 치료에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사이며, 그 외의 적응증
 에 대해서는 아직 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가하였다(보건복지부 고시 제2011-92호, 2011.8.18).



후쿠시마 원전 방사능 유출, 한국인 건강에 미치는 영향은?

현재 국내 대기 중에서 검출되고 있는 방사성물질의 최대량을 근거로 연간 피폭선량으로 환산한 값은 1mSv 이하로, 피폭시 위험이 명확히 입증되어 있는 100mSv 수준에 못 미친다. 원전 사고에 대한 사후조치는 현재 진행형으로, 미량의 방사선 장기노출에 대한 추가적인 연구가 필요하다.

2011년 3월 11일, 일본에서 대규모 지진 및 후쿠시마 원전사고가 발생함에 따라, 온 국민은 사고에 따른 인체의 영향에 대해 혼란과 불안에 빠졌다. 원전사고로 인해 발생하는 방사성 또는 낙진은 대기를 통해 인근지역으로 퍼져 방사능에 노출된 사람들의 건강에 영향을 끼칠 수 있다.

한국원자력안전기술원과 기상청에서는 일본 원전사고로 인한 방사성 물질이 국내에 미치는 영향은 없을 것으로 보고한 바 있으나, 3월 30일 국내 12개 방사능 측정소에서 방사성 세슘과 요오드가 검출되었고, 방사능 비 공포뿐 아니라 일본수입식품, 해산물에서도 기준치를 초과하는 방사성 물질이 검출됨에 따라 국민의 불안과 혼란은 더 가중되었다.

여전히 일본에서의 상황은 진행 중에 있으며, 방사선이 인체에 미치는 영향과 관련된 객관적이고 신뢰할 만한 정보는 부족하

상황으로, 전문가들조차 합의된 목소리를 내지 못하고 있다. 일본 원전사고로 인한 방사선이 인체에 미치는 영향에 대한 객관적이며 합의된 정보와 방사선 위험의 올바른 이해, 위험소통의 창구가 필요한 상황이다.

한국보건의료연구원에서는 신속근거평가프로그램(RAPID program)을 통해 ‘일본 원전사고로 인한 방사선이 인체에 미치는 영향’에 대해 보건의료 측면에서의 객관적인 근거를 시의 적절하게 제시함으로써 정보제공 및 위험소통(risk communication)의 창구를 마련하고자 하였다.

먼저 현재 상황에서 일본 원전사고가 국내에 미친 영향, 방사선 방호의 목표 및 대책, 국가적 대처방안 등으로 현황조사를 했다. 또한 기존 원전사고와 관련하여 방사선이 인체에 미치는 영향에 대한 근거를 제시한 UN 방사선과학위원회의 UNSCEAR

보고서(2008), 미국 과학원의 BEIRVII 보고서(2006), WHO보고서(2006) 등을 토대로 원전사고가 건강에 미치는 영향에 대해 검토했다. 마지막으로 세 차례에 걸쳐 핵의학과, 영상의학과, 예방의학과 전문의, 원자력 전문가 등이 참여한 토론회를 통해 각 분야의 전문가 의견을 반영했다.

1. 현재 시점에서의 방사선이 인체에 미치는 영향

일본 후쿠시마 원전사고이후 국내 대기중 방사성 물질 최대 검출량은 방사성 요오드 3.12mBq/m³, 세슘 0.550mBq/m³, 은 0.153mBq/m³, 제논 0.928mBq/m³ 등으로 연간 피폭선량으로 환산시 1mSv 이하로 추정되며, 이는 일반인의 연간 선량한도인 1mSv의 1/3,300 ~ 1/37,000 수준, 자연방사선에 의한 피폭량(3.08mSv)의 1/10,000보다 적은 수준이다(표1).

표1. 후쿠시마 원전사고 이후, 국내 방사성 물질 최대 검출량 (2011.6.1 기준)

방사성핵종의 종류	최대검출량	연간피폭선량 환산수치(mSv)	기준치 대비 비율
방사성요오드	3.12	0.00031	1/3,300
방사성세슘	0.55	0.000284	1/3,500
방사성은	0.153	0.0000268	1/37,000
방사성제논	0.928	0.0000602	1/17,000

방사선 피폭으로 세포사멸과 같은 임상적 변화(결정론적 영향)가 발생하려면 고선량의 급성피폭이 발생하여야 하기 때문에 현재와 같은 1mSv 이하의 상황에서는 방사선이 인체에 미치는 결정적인 영향을 우려할 필요는 없다.

또한 세포가 사멸되지 않더라도 돌연변이 상태로 생존하거나 이상증식, 유전과정에 영향을 미쳐 장기적으로 영향이 나타나(확률론적 영향) 암이나 유전질환 등에 대해서는 저선량에서도 선량에 비례한다는 근거가 아직 충분하지 않아 정확한 예측에는 불확실성이 존재한다.

2. 의료용 방사선과의 비교

의료용 방사선 피폭은 질병의 진단이나 치료를 목적으로 하므로 절대적 피폭선량은 높은 편이지만, 환자가 얻게 되는 진단적 이익이 손해보다 클 때 이루어지기 때문에 원전 사고의 위험과 비교하는 것은 부적절하다.

3. 현재 국가적 대처상황 및 체계

현재 국내에서 원전사고나 재난발생시 '원자력시설 등의 방호



및 방사능방재대책법'에 따라 '교육과학기술부'에 '중앙방사능방재대책본부'를 설치하고, 방사선비상의료지원본부(한국원자력의학원), 원전비상대책본부(한국수력원자력), 지역방사능방재대책본부(지자체), 방사능방호기술지원본부(한국원자력안전기술원), 방사선비상진료센터(원자력병원) 등의 체계를 구축하고 있다. 하지만 국내에서나 중국 등 인근국가에서 원전 사고가 발생한다면, 그에 대한 대처를 하기에는 인력, 자원, 체계 등이 부족한 실정이다. 특히 응급의료체계와의 유기적인 연계구축에 대한 제도화 마련 등 적극적인 대비가 필요하다.

또한 현재 원자력 이용증진과 안전관리 기능을 담당하는 행정부서가 '교육과학기술부'로 일원화되어 있어 우려의 목소리가 높았으나, 오는 10월 안전관리를 담당할 '원자력안전위원회'를 출범하여 국제원자력기구(IAEA)의 권유와 같이 이원화할 예정이어서 견제기능을 갖추게 되었다.

현재 추가로 피폭될 방사선량은 1mSv 이하 수준으로 추정되며, 이러한 상황에서는 피폭시 위험이 명확히 입증된 100mSv 이상과는 달리, 피폭량이 인체에 미치는 영향에 대한 근거가 아직 충분하지 않으므로 정확한 예측에는 불확실성이 존재한다.

불확실성이 존재하는 현 상황에서는 '부적절한 예방행동'이 오히려 불필요한 불안감 및 부작용 등을 유발할 수 있다. 방사선의 위험을 합리적 범위 내에서 가능한 최소화시키는 것이 적절하며 외부피폭뿐 아니라 내부피폭도 고려해야 하므로 사회적 차원에서의 주기적인 오염여부 모니터링(식수, 식품, 대기, 토양 등) 및 적절한 조치, 지속적인 근거와 정보제공이 필요하다.

제4회 신의료기술평가결과 발표회 개최

신의료기술평가 결과 및 현황, 사례 발표



9월 28일 서울대학교병원 암연구소 2층 이견회의실에서 ‘제4회 신의료기술평가결과 발표회’가 개최되었다. 본 발표회에서는 신의료기술평가 현황 및 대상여부 사례와 더불어 신의료기술로 안전성·유효성이 인정되어 고시된 CD4 림프구 활성생물학적 발광 측정법, 임피던스 컨트롤 자궁내막소작술과 연구단계기술로 심의된 변실금의 경향문 고주파치료, B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이 검사중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법에 대한 평가과정 및 결과에 대해 발표하고, 질의·응답하는 시간을 가졌다.

발표주제 및 발표자

발표 주제	발표자
신의료기술평가 현황 및 대상여부 사례	이선희(평가사업팀 팀장)
CD4 림프구 활성(생물학적 발광 측정법)	정유진(평가사업팀 주임연구원)
임피던스 컨트롤 자궁내막소작술	이민(평가사업팀 부연구원)
변실금의 경향문 고주파치료	이월숙(평가사업팀 주임연구원)
B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이검사 [중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법]	김승희(평가사업팀 주임연구원)

신의료기술평가 현황

올해로 5년째를 맞이한 신의료기술평가는 2007년 신의료기술평가제도 도입 이래 현재(2011년 8월 말 기준) 모두 793건이 신청되었고, 평가 비대상을 제외한 평가 대상 결정 건 총 352건(44.4%) 중 총 316건이 최종 평가완료되었으며 이중 233건이 안전성·유효성이 인정되어 신의료기술로 고시되었다. 분야별 신청현황에서는 2011년 8월 말 기준 총 신청 건 102건 중 의과 95건(93.1%), 치과 4건(3.9%), 한방 2건(2.6%), 기타 1건(1.3%)으로써 의과 신청 건이 대다수를 차지하고 있었으며, 기술별로는 진단검사가 42건(41.2%), 처치 및 시술이 35건(34.3%), 유전자 검사 23건(22.5%), 기타 2건(2%)으로 진단검사가 가장 많은 비율을 차지하고 있었다.

신의료기술 대상여부 사례 발표

이번 발표회에서는 발표주제로 선정된 의료기술 사례 4건에 대한 안전 담당 연구원의 발표 외에도 신의료기술평가대상여부 심의에서 조기기술 또는 기존기술로 심의되어 신의료

기술평가의 대상이 되지 않은 의료기술과, 평가대상으로 심의되어 신의료기술평가 결과 연구단계기술 또는 신의료기술로 심의된 다수의 평가 사례들이 비교자(비교기술)가 있는 경우와 없는 경우로 나뉘어 소개 되었다. 이러한 사례를 통한 심의 과정 및 세부 설명은 참가한 신의료기술평가 신청자들 및 민원인들의 신의료기술평가 절차와 과정에 대한 이해를 도왔다.

신의료기술평가제도 발전을 위한 노력

신의료기술평가사업본부는 신의료기술평가 업무 외에도 신의료기술평가의 절차, 방법 및 기준 등에 관해 명확히 규정하고 평가의 법적 근거를 공고히 하기위해 노력해 오고 있으며, 최근 ‘신의료기술평가 절차와 방법 등에 관한 규정’ 고시를 2011년 7월 18일자로 개정하였다. 또한 신의료기술평가관련 현행 법령의 용어의 정의를 재정립하고 신청 요건 및 관계조직간 업무 위임사항의 정립 등을 위해 관계 법령 개정안을 마련하여 보건복지부와의 협의 하에 이를 보완 중에 있다.

그 밖에 사업본부에서는 식약청의 안전성·유효성 품목허가와 신의료기술평가의 동시진행으로 신의료기술 도입에 소요

되는 기간 단축 및 조기 사용화를 촉진하기 위해 식약청 허가 전 사전상담 또는 동시진행 체계 도입을 추진 중에 있으며, 또한 신의료기술평가심의 결과 연구단계 II-b단계 의료기술로 평가완료된 신의료기술 중 잠재적 이득이 기대되는 의료기술을 선정하여 근거창출을 목적으로 조건부로 한시적으로 신의료기술로 인정(비급여)하는 방안을 마련 중이다.

※ 연구단계 II-b 등급 의료기술: 대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 경우의 의료기술

이번 발표회에서는 신의료기술평가사업본부에서 발간한 ‘신의료기술평가 체계적 문헌고찰 지침’을 발표회 참가자들에게 처음 배포하였다. 신의료기술평가사업본부는 온라인 소식지 ‘신의료 공감’ 발간과 평가진행현황 및 평가보고서 등을 홈페이지에 수시로 업데이트함으로써 신의료기술평가 결과를 확산하고 있으며, 앞으로도 지속적인 유관 기관과의 협력을 통해 신의료기술평가의 합리적 육성과 국민 공감대 형성을 위해 꾸준히 노력해 나갈 것이다.



스웨덴 국립 의료기술평가 기관

SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering)



스웨덴 의료기술평가전문위원회 >>> 1987년 스웨덴 정부는 의료의 접근성 및 질 향상과 새롭고 비용대비 효과가 높은 기술의 보급과 사용을 촉진하기 위해 스웨덴 의료기술평가전문위원회(Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU)를 설립했다. SBU는 보건의료정책과 의료행위에 대한 자문을 제공하고, 이를 일반 대중에게 알리기 위해 의료기술에 대한 근거에 기반한 정보를 제공하지만, 규제 기능은 갖고 있지 않다. 또한 의료기술, 수술 절차, 질병과 장애의 예방·진단·치료 프로그램에 있어 의학적 측면뿐만 아니라 경제적, 윤리적, 사회적 관점도 고려하고, 연구 결과의 효과적인 확산과 그 영향에 대한 평가까지 포함한다.

이사회 및 과학자문위원회 >>> 정부는 이사회 의장과, CEO, 임상의, 과학자, 경영자, 정책결정자를 대표하는 10인의 이사회를 지명하고, CEO는 기초의학연구, 응용의학연구, 임상 의학, 간호학, 역학, 경제학, 경영, 행정, 공중보건 등 각기 다른 분야를 대표하는 1인의 과학자문위원회를 지명한다.

주제 선정 >>> SBU는 개인, 조직, 정부 기관, 다른 의사결정 기구 등 많은 곳으로부터 평가 주제에 대한 제안서를 받는다. SBU 과학자문위원회 또한 새로운 프로젝트 주제를 추천한다. 보건부가 SBU에게 특정 주제에 대한 평가를 요구할 수 있지만,

일반적으로는 이사회가 평가 주제의 우선순위를 결정한다. 우선순위를 매기는 기준은 다음과 같다. 1)평가를 위한 과학적 근거가 충분해야 한다. 2)국민의 건강, 삶의 질과 관련된 중요한 주제여야 한다. 3)많은 사람과 관련되거나, 흔한 질병이거나 경제적, 윤리적, 조직, 인적 차원에서 시사하는 바가 상당히 커야 한다. 4)임상에서 조금씩 다르게 사용된다는 증거가 있어야 한다.

평가 절차 >>> SBU 평가에는 다음의 절차가 포함된다. (i)포함 및 배제 기준과 전 세계의 논문에 나오는 모든 관련연구(임상 시험, 경제성 평가, 간호·윤리·사회적 측면에서 다른 문제들을 다루는 연구)의 근거 등급 설정 시 잘 정의된 프로토콜에 기반한 체계적 문헌고찰 (ii)보건의료정책과 실행에 대한 권고를 담은 평가 결과의 종합.

이사회가 프로젝트를 결정하기 전 과학적 근거가 얼마나 있는지를 결정하기 위한 사전연구를 진행한다. 체계적 문헌고찰 과정은 SBU 직원 2~3명과 과학자문위원회가 지명하는 10~15명이 포함된 팀이 수행한다. 각 프로젝트를 시작할 때 프로젝트 팀원들은 과학문헌의 비판적 평가에 대한 세미나에 참석하고, 이후 근거 수준 등급과 평가 결과를 비교하기 위해 여러 번의 세미나를 거친다. 과학자문위원회가 지명하는 팀은 연구될 분야의 전문가로 구성되고, 그들은 풀타임으로 근무하지는 않는

다. SBU에서 보수를 받지 않고 대부분 자치주 의회나 그들의 고용주로부터 받던 보수를 계속 받는다. 대규모 프로젝트의 경우, 질병의 예방과 치료에 사용되는 20~40개의 서로 다른 기존 기술과 신기술을 다루기 때문에 완결까지 대개 2~3년이 걸린다. 프로젝트의 최종보고서는 한 권 혹은 몇 권으로 분리된 책으로 출판되고, 400~600페이지 정도의 보고서도 흔하다.

확산 >>> SBU는 과학적으로 신뢰할 만한 연구 결과의 종합만큼이나 효과적인 확산과 영향 발휘를 위한 노력이 중요하다는 사실을 재빨리 깨닫고, 다음과 같은 활동을 통하여 확산하고 있다.

- (i) 모든 관련 이해당사자에게 평가보고서 전문을 제공한다. 이해당사자들은 임상의, 경영자, 지자체와 중앙의 의료정책결정자로, 각 주제에 따라 개별적으로 선정된다.
 - (ii) 요약본과 함께 일반 대중을 위한 특별 요약본도 만든다. 이는 스웨덴 전역의 약국을 통해 배포된다.
 - (iii) 각 프로젝트에 대해 기자회견을 마련하고 언론발표자료를 만든다.
 - (iv) 지방과 전국 규모의 학회와 교육 프로그램을 마련하여 평가결과를 발표한다.
 - (v) 각 프로젝트를 활용하여 가능한 한 많은 과학 논문을 발표한다.
 - (vi) 모든 요약본과 주요 보고서를 영어로 번역한다.
 - (vii) 활기차고 흥미를 끄는 홈페이지를 개발하고 지속적으로 업데이트하여, SBU의 정보를 효과적으로 전파한다.
 - (viii) 진행 중인 프로젝트, 완결된 프로젝트의 결과 요약, 저명한 프로젝트 참여자와 SBU 이사회 및 과학자문위원회 위원의 인터뷰, 보건의료계 국내의 인사의 인터뷰를 기술하는 뉴스레터를 개발한다.
- 뿐만 아니라 SBU 평가 결과는 스웨덴의사협회지를 비롯한 국내의 학술지를 통해서도 전달된다. 스웨덴 뉴스 언론은 SBU가 발표하는 결론을 정기적으로 보도한다. SBU 보고서는 중앙, 지방, 지자체에서 보건의료 지침을 세우는 데 쓰이고, 때때로 다른 기구에서 SBU 보고서를 추천함으로써 스웨덴 전역에 확산된다.

영향 >>> SBU의 영향은 주로 스웨덴의 근거중심의료와 의료기술평가에 대한 공헌에서 엿볼 수 있다. 10여 년 동안 SBU는 매년 정책결정자, 경영자, 의사를 대상으로 한 대규모 설문



스웨덴 의료기술평가자문위원회 홈페이지 캡처 화면

조사를 통해 SBU의 잠재적 영향력을 평가했다. 설문조사에서 SBU 평가결과에 대한 인식과 활용이 꾸준히 증가했음을 알 수 있다. 설립 10년이 되었을 때 SBU는 대부분 의료인에게 알려져 있었고, 그들은 임상에서 평가결과를 활용한다고 답했다. 수술 전 검사의 비용과 혜택에 초점을 맞추어 1989년에 발표된 SBU의 첫 연구는 비용절감에 영향을 끼쳤다. 검사가 필요한 적응증이 없는 젊고 건강한 선택수술환자들에 대한 수술 전 검사는 환자, 마취의, 집도의에게 이득이 없거나 제한적이라는 결론이 나왔다. 더구나 이 검사들은 허위 양성반응과 그로 인한 침습성 수술로 이어져 환자에게 상당한 해를 끼칠 수 있다. 이 연구는 보고서가 발표되고 나서 1년 후, 3년 후에 반복되었고, 수술 전 검사가 지속적이며 신속하게 감소했다는 것을 보였다. 이 감소는 당시 SBU 예산의 10배에 달하는, 연간 3,000만 미국 달러의 직접비용 절감을 의미했다. 우울증이나 알코올과 마약 남용에 대한 보고서는 더 효과적인 의약품 처방을 증가시켰고, 신경이완제 사용에 대한 보고서는 정신병의 경우를 제외하고는 노인 환자에게 처방하지 말아야 하고, 노인 정신병 환자에게 처방해야 할 경우에도 매우 적은 용량만 처방해야 함을 결과로 제시했다. 또한, 치매환자에서 신경이완제가 위약보다 효과가 좋지 않으며, 심각한 부작용을 발생시키는 것으로 밝혀졌다. 보고서 발표 후, 고용량의 신경이완제 처방이 즉시 거의 감소했다. 이런 영향은 비용절감으로 직결되지는 않았지만, 고통과 불안을 줄이고 심각한 비가역적 부작용의 위험을 줄여 의료의 질을 향상시켰다.

신의료기술 평가사업본부 평가사업팀



세계 최고의 의료기술 평가 전문가를 꿈꾸다!

더 안전한, 더 효과적인 새로운 의료기술을 정확하게 평가하기 위한 치열한 노력과 뜨거운 열정이 숨 쉬는 곳, '한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업팀'은 하루하루가 긴장의 연속이다. 국민의 건강을 지켜낸다는 자부심과 책임감 아래 이선희 팀장과 18명의 팀원이 하나가 되는 곳, 그곳에서 대한민국 의료기술의 미래를 볼 수 있었다.

신의료기술과 국민의 건강 사이에 든든한 안전망을 치는 이들

의료진은 물론, 환자와 그 가족들에게도 새로운 의료기술의 발명은 무엇보다 기쁘고 반가운 일이다. 하지만 효과와 안전성이 검증되지 않은 의료기술은 오히려 국민의 건강을 위협하기도 한다. 새로운 의료기술과 국민의 건강 사이에 촘촘한 안전망을 만들어주는 이들, 바로 한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업팀 팀원들이다.

“신의료기술평가사업본부는 우리나라 의료시장에 도입되는 새로운 의료기술이 국민에게 사용될 때, 그 기술이 안전하고 유효한지를 의(과)학 문헌을 통해 체계적으로 분석·평가, 그 결과를 국민에게 적극 알리고 이해를 증진시키는 활동을 수행하는 곳입니다. 국민의 건강권 보호 및 신의료기술평가에 관한 보건 의료 정책수립에 이바지함을 목적으로 하는 것이죠. 즉, 병원에서 새로운 기술을 도입할 때, 그 기술이 과연 유효한지, 안전한지를 전문적으로 평가하는 그물망의 역할을 하는 것이 바로 신의료기술평가사업본부라고 할 수 있습니다.”





이선희 팀장



이민 부연구위원



설아람 부연구위원



최원정 부연구위원

4년여 만에 자리 잡은 국내 신의료기술평가제도

우리나라에 신의료기술평가제도가 도입된 2007년부터 업무를 해온 이선희 팀장은 “지난 4년은 신의료기술평가제도가 자리 잡을 수 있도록 튼튼한 디딤돌을 놓는 시간이었다” 라고 회상했다.

“선진국 같은 경우는 우리보다 10년 이상 먼저 이 제도가 도입되었어요. 늦게 출발한 만큼 더 많이 배우고, 더 많이 노력해야 했죠. 미리 제도를 도입한 선진국에 가서 몸으로 부딪히며 하나하나 배운 것을 우리의 의료제도에 맞게 세팅하는 일은 결코 쉬운 일이 아니었어요. 하루에 2~3시간씩 자면서 외국의 각종 자료들을 찾고, 우리에게 맞는 데이터베이스를 만들고, 수백 번의 시행착오를 거치면서 토대를 만들었죠.”

무에서 유를 창조해야 했던 시간을 거쳐, 2007년 4월 신의료기술평가제도가 우리나라에 도입, 4년 차에 접어들면서 그 절차와 효과에 있어서 일정 궤도에 진입했다는 평가를 받고 있다. “신의료기술의 평가 절차는 크게 신청, 평가 및 공표단계로 구분됩니다. 90일 동안 신청된 기술이 기존의 것과 동일한 것인지, 평가할 만한 근거가 있는지를 판단하는 1차 평가를 합니다. 이 과정을 통해 선별된 기술에 대해서 180일 동안 체계적 문헌고찰과 전문가 자문 회의를 통해 최종적으로 안전성 유효성을 평가한 후, 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부에서 공표하게 됩니다.”

매년 신청되는 130~150개의 의료기술 중, 이런 과정을 통해 그 안전성과 유효성이 검증된 새로운 기술들이 국민의 치료에 활용되게 되는 것이다.

“우리는 누구보다 서로를 잘 이해하는 든든한 파트너”

“제일 처음 담당했던 ‘위암감시림프절제술’이 당시에는 신기술로 인정받지 못했지만, 계속적인 지원과 연구를 통해 이제 곧 의료 현장에서 유용하게 사용될 것을 기대한다”고 말하며 밝게 웃는 최원정 연구원, “평가 과정에서 국내의 내로라하는 전문가들과의 협업을 통해 스스로 성장하는 것을 느낄 때, 전문가들로부터 우리의 신의료기술평가제도의 우수성을 인정받을 때 보람을 느낀다”는 설아람 연구원, “평가를 신청하는 의료장비 회사와 직접 대면하는 일이 많은 만큼, 이들 중소기업이 시행착오 없이 더 좋은 기술을 개발, 평가받을 수 있도록 공정하고 명확한 가이드라인을 만들어야겠다는 책임감이 크다”는 이민 연구원, 그리고 국민의 건강을 지키기 위한 연구와 배움을 멈추지 않는 열정적인 팀원들. 이들과 함께 신의료기술평가사업본부 평가사업팀을 이끌고 있는 이선희 팀장은 팀원들에 대한 애정 또한 각별하다.

“국민의 생명과 관련된 일을 하는 사람들이잖아요. 그러다 보니, 연구에 임할 때는 누구보다 냉철하고 예민한 부분들이 많아요. 하지만 업무 외적인 시간에는 우리 팀원들의 냉철함이 아닌 따뜻함을, 예민함이 아닌 넉넉함을 느낄 수 있습니다. 국민 건강을 위해 전문적이고 공정한 평가를 해야 한다는 같은 목표를 가졌기에 누구보다 서로를 잘 이해하고, 많은 대화를 통해 서로가 가진 장단점들을 보완해가는 멋진 파트너들이죠.”

이들이 뜨거운 열정과 서로를 이해하며 아끼는 마음으로, 우리나라 신의료기술 발전의 견인차 역할을 해주길 기대해본다.



WIRB 연수, 피험자의 권리와 복지 존중의 중요성을 되새기며

보건복지부는 2008년부터 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 전문인력 양성을 위해 해외연수 교육을 실시하고 있으며 공용 IRB 전문간사로서, 미국 서북부 워싱턴주 올림피아에 위치하고 있는 Western Institutional Review Board(이하 WIRB)의 단기과정에 참여했다. 7월부터 두 달간 국내 타 기관에서 IRB 업무를 맡고 계신 3분과 더불어 대만의 Taipei 의과대학교의 IRB 전문간사와 아프리카 르완다의 국립 IRB에서 행정담당자 등 총 6명이 단기과정에 함께했다.

교육과정은 크게 3가지로 분류할 수 있는데, 첫째 'Regulatory Training'으로 Regulatory Affairs에 속해있는 직원들(주로 변호사)이 연구윤리와 관련한 주요 역사적 사건과 이후 영향, FDA와 DHHS 관련 규정 등에 대해 교육했다. 두 번째 과정은 'Board Member Training'으로, 현재 심의위원이자 펠로우 연수 교육 코디네이터 담당자인 Dr. Waite가 정규심의위원으로서 계획서 심의 등을 할 때 고려해야 할 사항 등을 교육했다. 마

지막으로 'Practical Training' 과정에서는 자료접수부터 심의자료 준비까지의 과정, 피험자 불만사항 처리, 심의위원 선출 등 행정적인 사항들에 대한 교육이 진행되었고, 이외에도 WIRB 정규회의의 참관, 교육생들끼리 역할을 분담하여 세 차례에 걸쳐 'Mock Meeting'을 진행하였다.

WIRB란 어떤 곳?

미국에서 가장 오래된 독립적이며 상업적 IRB 기관인 WIRB는 1968년 내분비내과 의사였던 Dr. Angela Bowen에 의해 미국 국립보건원의 연구비 수혜를 위한 독립적인 계획서 검토 기관이 필요함에 따라 설립되었다. 이후 차츰 다른 연구자들의 계획서까지 무료검토를 시행하다가, 1981년 미 FDA에 의해서 IRB운영에 국가가 감시하는 체계로 규정이 개정됨에 따라 심의 의뢰건수가 갑작스럽게 증가하였고, 이에 따라 유료로 전환하여 지금에 이르고 있다.

현재 WIRB에는 약 350명의 직원이 있으며, 비과학계 위원 3명을

포함한 총 9명으로 구성된 14개의 심의패널이 있어 1년에 약 6,000건의 신규과제를 유료로 접수받아 심의를 진행하고 있다. 신규과제 이외에도 계획서변경, 지속심의 등을 정규회의에서 심의함에 따라 각 패널이 매주 개최되고 있으며, 각 회의마다 심의대상 계획서는 최대 6개로 제한을 두고 있다.

각 패널의 심의위원은 주로 지역사회에서 의학, 간호학, 종교, 교육 등의 분야에서 정년을 마친 전문가들로 1년 단위로 위촉하며, WIRB 자체에는 10여 명의 의사가 상주하고 있어 계획서 심의부터 지속 심의, 중대한 이상반응 심의 등의 업무를 수행하고 있다.

WIRB에서는 계획서 심의와는 별도로 Clinical Pharmacology Unit Review, 교육 및 연구관련 상담, Data Safety Monitoring Board(DSMB) 등의 업무도 함께 진행하고 있다.

계획서 심의는 어떻게 이뤄질까?

우선 WIRB 건물은 두 곳으로 나뉘어 있는데 차로 10분 정도의 거리에 있다. 두 건물 가운데 Main Campus에서는 비즈니스적 업무가 이루어지며, 교육을 주로 받았던 Heritage 건물에서는 정규심의를 개최되고 있었다. 이는 사업적 측면으로부터 계획서 심의를 엄격히 분리하여 독립성을 유지하기 위해서이다.

WIRB는 2004년부터 전산시스템을 이용하여 심의를 진행하고 있다. 제약회사 이니셜별로 나뉘어 있는 Operation 파트에서 처음 자료를 접수받아, 관련 모든 문서를 전자 문서 형태인 'PANEL PACKET'으로 만들고, 회의 이틀 전에 패스워드와 함께 각 심의위원에게 이메일로 전달한다. 회의 이후 결정사항에 대해서도 관련 내용을 정리하여 연구자에게 발송하며, 이런 모든 내용은 자체 전자시스템인 IRIS database에 저장된다.

정규회의에 앞서 각 계획서당 과학계 위원 1인과 비과학계 위원 1인이 배정되어 1차 심의를 담당하는데, 비과학계 위원은 주로 설명문과 동의서를 검토한다. 회의에는 Regulatory Affairs 담당자 1명, Lead Secretary 1명, Secretary 1명이 위원장을 보좌하면서 진행이 되고, 의사결정은 모든 회의 안전이 위원장을 통해 진행되는 Robert's rule에 따라 이뤄졌다. 설명문과 동의서를 심층적으로 검토하는 것은 우리와

달라 특이했다. 이를 위해 Regulatory Affairs 담당자가 일차적으로 모든 내용에 대해 자세히 검토한 후 수정한 사항을 보고하며, 회의에서 최종적으로 결정하는 방식으로 진행된다.

Regulatory Affairs팀이란?

WIRB의 차이점 가운데 하나는 모든 과제에 대해 연구자와 연구시설의 적합성, 적절한 과제 진행 등을 확인하기 위해 현장 방문(Site Visit)을 정규화한다는 점이다. 현장방문은 심의위원에 의해 이뤄지기도 하지만, 주로 Regulatory Affairs팀에서 담당하고 있다. 팀 구성은 팀장을 포함하여 총 13명이고, 절반 정도가 변호사 자격증이 있었다.

팀의 주요업무는 정규회의 과정에서 위원장 옆자리에 앉아 모든 법적 관련 사항에 대해 조언하며, 새로운 규정이나 정책에 대해 기관차원에서 상담 및 지원하는 것이다. 뿐만 아니라 관련규정에 따라 심의면제 사항을 결정하고, 현장방문(정기적, 회의 결과, 행정상)을 실시하며, 펠로우십 과정 등의 교육 등도 담당했다. 기관 IRB 업무를 하면서 종종 관련규정이나 법규사항에 대해 논의하게 되는데, 이와 관련한 전문가가 없어 어려움이 있었다. 점점 관련 규정이나 법규가 구체화되고, 증가되고 있는 시점에서 책임을 가지고 일할 수 있는 인력이 국내 IRB에서도 양성되었으면 하는 바람이 들었다.

끝맺으며

연수를 받으면서 40년 이상 축적된 노하우를 바탕으로 풍부한 인적, 물적 자원에 기반을 둔 IRB 업무가 체계화되어 있는 점이 부러웠다. 특히 피험자의 권리와 복지를 보호하고자 설명문과 동의서 심의에 많은 시간을 할애하는 점이나, 위원 또는 연구자의 이해 상충에 대해 엄격히 관리하고자 하는 모습, 현장방문이 상시로 이뤄지고 있는 상황 등은 향후 공용 IRB가 본격적으로 실시될 때 참고될 만하였다. 무엇보다도 국내 IRB가 기관단위로 구성되어 기관의 이해 상충에서 자유로울 수 없는 것에 반해, WIRB은 독립적 기관으로 심의의 독립성이 유지되는 점은 이해 상충 문제가 점차 증가하고 있는 국내에서도 시사하는 바가 크다고 하겠다.



모형을 이용한 경제성분석

- 이산사건시물레이션(Discrete event simulation)

경제성 분석에서의 모형구축

보건의료 분야에서 경제성분석을 수행할 때, 가용한 자료만으로는 정보가 충분하지 않은 경우가 대부분이므로 모형 구축은 필수적이다. 모형은 임상현실의 주요 요소를 반영하되 가능한 단순한 것이 좋지만, 지나치게 간단한 모형은 부정확하고 잘못된 결과가 도출될 가능성이 있다.^① 경제성분석 수행 시 가장 흔히 사용되는 모형은 결정수형(Decision tree)과 마콥 모형(Markov model)으로 이 두 모형은 질병의 진행과정을 상호배타적인 상태로 정의하고 고정된 시간간격으로 주기를 정의하는 등 다양한 임상현실을 반영하기에는 유연성이 부족하다는 단점이 있다. 이러한 단점을 보완할 수 있는 방법 중의 하나로 개별 데이터를 사용하여 구축할 수 있는 이산사건시물레이션(Discrete event simulation, DES) 모형을 제안할 수 있는데 본고에서 이에 대해 소개하고자 한다.

DES 모형은 사건이 어느 때라도 발생할 수 있고, 여러 사건이 동시에 발생하는 것이 가능하여 질환의 진행경과를 잘 반영할 수 있다는 장점이 있다.^② 또한 경제성분석에서는 불확실성을 평가하는 민감도분석이 필수적인데, DES에서는 입력데이터를 분포를 사용하여 정의하기 때문에 변이와 불확실성 모두를 검토할 수 있는 확률적 민감도분석 수행이 용이하다. 그러나 이렇게 임상현실을 잘 반영할 수 있는 모형을 구축하기 위해서 실질적으로 이용 가능한 자료가 부족하다는 것과 분석결과를 투명하게 전달하는 데 한계가 있다는 점 등이 DES의 주된 제한점으로 지적되고 있다.

DES란 무엇인가?

DES 모형은 개체, 속성, 사건, 시간, 속성들 간의 관련성, 결과로 구성된다. 이중 가장 주요한 구성요소 중 하나는 시물레이션을 통과하는 개체이다. 질병에 대한 시물레이션에서 대부분의 개체는 환자이지만 간병인과 같은 다른 사람, 또는 바이러스나 검사수치와 같은 다른 요소일 수도 있다. 코호트 시물레이션에서는 환자 대신에 결과나 건강상태에 중점을 두는 반면 DES에서는 환자에 초점을 맞춘다. 환자들은 연령, 성별, 유병기간, 가족력 등 서로 다른 속성을 가질 수 있는데 이러한 값은 시물레이션이 시작될 때 정의할 수 있고, 사건이 발생할 때마다 업데이트가 가능하다. 시물레이션의 두 번째 요소는 부작용, 입원, 의사 방문 등과 같이 발생할 수 있는 사건이다. 사건은 시물레이션 동안에 발생할 수 있는 것에 대해서 폭넓게 정의할 수 있는데, 예를 들어 양극성 장애에 대한 시물레이션에서의 사건에는 치료 시작, 퇴원, 체중 증가, 의사방문, 자살 기도 등이 포함될 수 있다. 세 번째 주요 요소는 시간이다. DES에서는 시간의 경과를 명확하게 고려함으로써 결정수형에서 발생할 수 있는 문제점을 피할 수 있고 주기의 길이를 한정할 필요가 없기 때문에 마콥 모형 보다 시간을 더 유연하게 조정할 수도 있다. 실제 Jahn 등(2010)^③의 연구에서는 이러한 DES 모형의 특성을 활용하여 대기이론을 고려한 환자의 다양한 대기 시간에 따른 경제성분석 결과를 제시한 바 있다.

DES 모형을 이용한 사례

최근 외국에서는 DES 모형을 이용하여 경제성분석을 수행한 사

레가 점차 늘어나고 있다. 그중 하나가 2010년도에 Value in Health에 소개된 Van Gestel 등의 연구⁴⁾이다. 이 연구는 DES 모형을 이용하여 고안압증과 녹내장에서 경제성 평가를 수행한 후, DES 모형의 타당도를 검증하여 결과의 신뢰성을 확인하였다.

Van Gestel 등(2010)의 연구에서 개체는 환자이고, 속성은 환자 또는 환자 눈의 특성이다. 이러한 속성은 성별과 같이 시뮬레이션이 수행되는 동안 고정될 수도 있고, 나이와 같이 시간에 따라 변할 수도 있다. 모형에서 안압감소, 부작용 등의 사건은 시간의 흐름에 따라 발생되고, 개체의 속성은 사건이 발생된 시점에서 다시 평가되어 조정된다. 또한, 현재 고안압증과 녹내장의 예후에 영향을 줄 수 있다고 밝혀진 요인과 질병의 진행 사이의 연관성이 DES 모형의 구성요소로 포함되며 이를 이용하여 결과를 산출하였다.

분석을 수행한 결과 임상효과 및 경제적인 결과가 적절하게 도출되었고, 모형은 모든 타당도에서 좋은 결과를 보였다. Van Gestel 등(2010)은 DES 모형의 구조 및 결과에서 신뢰성을 확보하기 위해서는 타당도 검증이 선행되어야 하지만, DES 모형은 녹내장과 같은 복합적인 치료 전략에서 유용하게 사용될 수 있다고 결론내리고 있다.

한편, 새로운 치료법의 도입이 국가재정에 미치는 영향을 평가하기 위해서는 실제 임상현장에서 이루어지고 있는 치료과정을 반영해야만 하므로 재정영향분석 수행 시 DES 모형이 유용하게 사용될 수 있다. Mar 등(2010)⁵⁾에서는 스페인의 인구집단을 대상으로 DES 모형을 이용하여 뇌졸중 치료에 사용되는 혈전용해제의 재정영향을 분석하였다. 뇌졸중 치료에 대한 재정영향을 분석하기 위해서는 뇌졸중 발생률과 뇌졸중으로 인해 발생한 장애 유병률이 필요한데 혈전용해제 비용(intervention cost)을 산출하기 위해 필요한 뇌졸중 발생률은 데 기존 자료로부터 추출하였다. 다음으로 뇌졸중으로 인해 발생한 장애 유병률은 장애를 치료하기 위해 소요되는 비용을 산출하기 위해서 요구된다. Mar 등(2010)에서는 이를 계산하기 위해 스페인 인구집단에서 뇌졸중의 역학 및 자연사를 대표할 수 있도록 DES 모형(그림 1)을 구축하여 인구집단의 특성이 잘 반영될 수 있도록 하였다. 또한 이 연구에서는 사건이 발생할 확률과 지속기간을 이론적 또는 경험적 분포로부터 무작위로 유도하였는데, 이러한 접근은 수천 명의 개체에 대한 평가를 가능하게 하므로 대상이 되는 전체 인구집단에 대한 평가를 동시에 할 수 있다.

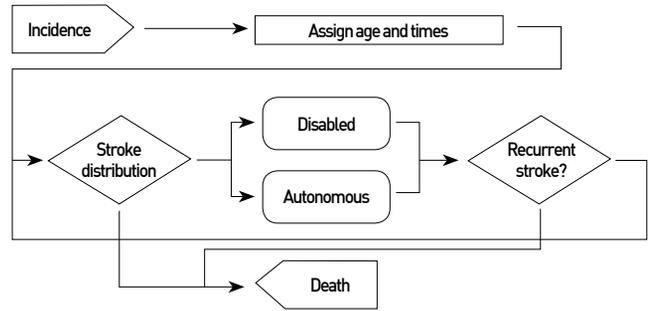


그림 1. DES 모형의 예시

Mar 등(2010) 연구에서도 Van Gestel 등(2010)의 연구와 마찬가지로 모형의 타당도를 검증하기 위해 DES 모형을 통해 산출된 결과와 오클랜드에서 인구전체를 대상으로 수행된 연구 및 바스크에서 마콕 모형을 이용하여 유병률을 계산한 결과를 비교하였다. 그 결과 마콕 모형으로부터 추정된 유병률은 DES 모형을 이용하여 추정한 결과와 유사하게 산출되었으나 오클랜드에서 수행된 연구와 비교했을 때에는 오클랜드의 유병률이 34% 더 높은 것으로 나타났다. 이러한 차이는 스페인에서의 뇌졸중 발생률이 더 낮은 것에 기인하는데, 이를 보정하기 위해 오클랜드 인구집단에 스페인의 뇌졸중 발생률을 적용하면 유병률이 평균 32% 더 낮아지는 것으로 나타나 DES 모형의 타당도가 입증되었다.

아직까지 국내의 경제성분석에서 DES가 활용되고 있는 사례는 매우 드물다. 그 이유 중 하나로 복합적인 모형에 대한 직관적인 이해가 어렵다는 점과 DES 모형을 구현할 수 있는 도구가 보편화 되지 않았음을 들 수 있는데, 현재 Arena, Simul-8, Simio 등과 같은 여러 소프트웨어가 개발되어 활용이 가능해지고 있다. 따라서 향후 코호트 모형보다 DES 모형이 더 적합한 영역에 대해서는 이러한 분석기법을 적용할 수 있을 것으로 기대된다.

① Caro JJ, Möller J, Getsios D. Discrete Event Simulation: The Preferred Technique for Health Economic Evaluations? Value Health 2010;13(8):1056-60.
 ② Caro JJ. Pharmacoeconomic analyses using discrete event simulation. Pharmacoeconomics 2005;23(4):323-32.
 ③ Jahn B, Theurl E, Siebert U, Pfeiffer KP. Tutorial in Medical Decision Modeling Incorporating Waiting Lines and Queues Using Discrete Event Simulation. Value Health 2010;13(4):501-6.
 ④ Van Gestel A, Severens JL, Webers C. Modeling Complex Treatment Strategies: Construction and Validation of a Discrete Event Simulation Model for Glaucoma. Value Health 2010;13(4):358-67.
 ⑤ Mar J, Arrospe A, Comas M. Budget impact analysis of thrombolysis for stroke in Spain: a discrete event simulation model. Value Health. 2010;13(1):69-76. Epub 2009 Oct 8.

“근시교정술에 대한 막연한 불안감을 해소할 수 있는 객관적 근거를 마련했습니다”

○ 가톨릭대학교 서울성모병원 주천기 교수(안센터장, 한국보건의료연구원 전문연구위원)



각막을 깎아 시력을 높이는 근시교정술은 지난 1990년 우리나라에 도입된 이래 급속히 확산돼 해마다 10만 명이 넘게 수술을 받을 정도로 일반적인 수술법으로 자리를 잡았다. 수술 도입 21년째를 맞은 올해 7월 한국보건의료연구원(이하 보의연)에서 주목할 만한 연구 결과가 나왔다. 무려 2년여에 걸쳐 진행된 ‘근시교정술의 안전성과 안정성’ 연구의 책임을 맡은 주천기 교수를 만나 연구에 대한 전반적인 얘기를 들어보았다.

새로운 의료 기술에 대한 신중한 접근이 필요

서울 강남고속터미널 옆에 자리한 서울성모병원의 안센터. 평일인데도 환자들로 북적인다. 밀려드는 환자들 진료에, 고도의 정밀을 요하는 안과 수술에 지쳤을 법도 한데 주천기 교수는 자상한 얼굴로 취재진을 맞아주었다. 자리에 앉아마자 그는 우리나라 의료기술 도입의 문제점에 대한 얘기를 꺼냈다.

“새로운 의료기술과 의약품이 들어오면 충분히 검증한 후 신중히 도입해야 하는데 우리나라의 경우는 그렇지 못해요. 장기 간의 검토를 거치지 않고 너무 빨리 의료현장에 도입하는 경향이 있어요. 그러다 부작용 사례가 발생해 언론에 보도되면 그 의료기술이 안전하지 못한 것으로 인식되죠. 라식, 라섹으로 대표되는 근시교정술이 대표적인 케이스예요.”

라식, 라섹 등의 근시교정술은 해마다 10만 명이 넘게 수술을 받을 정도로 대중적인 수술법이다. 흔한 수술이지만 근시교정술의 안전성과 안정성에 대한 공신력 있는 연구결과가 없어 의

료현장에서도 환자들에게 객관적인 근거자료를 제시하지 못하고, 국민들 또한 근시교정술에 대한 막연한 불안감과 공포심을 갖고 있는 것이 사실이다. 또한 해마다 언론을 통해 터지는 부작용 사례는 근시교정술에 대해 불신으로까지 이어진다.

‘연구주제 수요조사’의 연구주제로 선정되다

근시교정술의 안전성과 안정성에 대한 객관적 결과를 제시한 이번 연구는 보의연이 매년 실시하고 있는 ‘대국민 연구주제 수요조사’가 그 출발점이다. 매년 보의연은 의료전문가들과 일반 국민들을 대상으로 사회적 이슈로 떠오르거나 논란이 되고 있는 의료기술과 의약품에 대한 연구주제를 접수받아 연구를 시행하고 있다. 국민적인 관심사인 만큼 근시교정술도 이 ‘연구주제 수요조사’의 연구주제로 낙찰된 것이다.

이번 연구는 지난 2002년부터 2004년까지 6개 대학병원과 개인병원에서 근시교정술을 받은 환자 2,638명을 대상으로 수술 후 안



과 검진 기록과 이들에 대한 추적 설문조사, 일반인 1만 명을 대상으로 한 설문조사, 체계적 문헌고찰 등의 방법으로 진행됐다.

무려 2년여에 걸쳐 진행된 이 연구를 진행하는 과정에서 가장 힘들었던 부분은 무엇일까? 주천기 교수는 에로사항보다 연구를 시행한 시점과 환자들이 수술을 받은 시기가 달라 걱정이 앞선다며 운을 뗐다.

“근시교정술에 사용되는 기기는 의료기기 중에서도 최첨단 기기에 속해요. 각막 지형도를 보는 기기, 각막 절편을 만드는 기기 등 아주 정밀한 기기들이 해마다 업그레이드되어 쏟아지고 있죠. 환자들이 수술 받은 시기와 연구를 시행한 시점이 5년 정도의 격차가 있기 때문에 연구결과 수치에서 약간의 오차가 있을 수 있어요. 물론 90% 이상이 안정적이라는 결론이 나왔지만 기기가 이전보다 더 좋아졌으니 최근 수술받은 사람들을 대상으로 연구를 다시 시행한다면 결과가 더 좋을 수 있겠죠. 연구를 진행하면서 가장 힘들었던 점은 연구진들이 대학병원에서 근무하는 교수들이라 모두 바쁘고, 근무처가 달라 시간을 조율하기가 어려웠다는 거예요. 또 워낙 많은 환자들을 대상으로 조사를 실시했기 때문에 시간이 많이 걸렸어요. 결과를 정리하는 데만 몇 달이 걸렸을 정도니까요.”

지난한 연구 과정 속에서도 주천기 교수는 이번 연구를 통해 근시교정술의 안전성과 안정성에 대한 객관적인 기준을 제시하고, 근거를 마련했다는 점에서 큰 보람을 느낀다고 말한다.

“수술 후 3년이 지난 환자들을 대상으로 누적 관찰을 실시한 결과 라식수술 환자는 95.2%, 라섹 등 표면절제술 환자는 90.3%가 나안 시력 0.5 이상을 유지했습니다. 10명 중 9명은 장기적으로 안정적인 시력을 유지한다는 것이죠. 그리고 눈이 다시 나빠지는 근시퇴행은 고도근시 환자의 경우에서 많이 발생이 되었어요. 이런 연구결과를 토대로 의료진들은 수술 대상자

선정을 더 신중히 할 수 있고, 국민들 스스로도 수술을 할지 말지 결정할 수 있겠죠.”

세상을 밝히는 의사

주천기 교수가 근무하는 안센터 1층 벽에는 눈에 띄는 유묵 한 점이 걸려 있다. ‘눈은 마음의 등불’이라고 쓰인 액자로 고 김수환 추기경이 남긴 유일한 유묵이다. 많은 사람들이 그 액자를 보며 애뜻한 감정을 느끼지만 주천기 교수에게 이 유묵은 더욱 각별하다. 2009년 2월 추기경 선종 직후 각막 적출 수술을 집도한 이가 바로 주천기 교수이기 때문이다.

“안과 전문의로 23년을 살아오면서 그때처럼 긴장한 적이 없었어요. 추기경님을 본받아 장기 기증 서약자가 늘고 있는 상태에서 적출만 하고 이식을 할 수 없다면 어떻게 될지... 다행히 적출한 안구가 이식에 적합하다는 결과가 나와 2명이 밝은 세상 빛을 볼 수 있게 되었죠.”

추기경과의 운명적인 만남으로 인해 앞만 보며 달려왔던 그의 삶에 변화가 생겼다. 주천기 교수는 그해 11월 불현듯 케냐 나이로비로 떠났다. 그곳에서 선천성 백내장을 앓는 케냐아이를 11명을 수술해 아이들에게 파란 하늘과 엄마의 얼굴을 볼 수 있도록 해주었다.

“액자를 볼 때마다 ‘세상을 밝히는 의사가 되라’는 추기경님의 당부가 떠올라요. 사람의 눈을 밝히기 위해 의사로서의 실력을 갈고 닦는 것과 함께 세상을 밝히는 의사가 되기 위해 나눔을 실천하고자 노력하려고요.”

인터뷰를 마치고 나오는 길, 액자 속 ‘눈은 마음의 등불’이라는 글씨를 찬찬히 읽고 있으려니 주천기 교수의 눈빛이 그토록 빛났던 이유를 알겠다. 그의 눈빛이 전하고 있던 건 ‘세상을 향한 따뜻한 마음’, 바로 그것이었다.

삶의 질 측정도구 EQ-5D란 무엇인가

건강 관련 삶의 질과 효용에 대해서는 2009년 12월 <근거와가치> 지상강좌에서 소개된 바 있다. 이번 호에서는 기존에 다루어졌던 건강관련 삶의 질 측정도구 중 EQ-5D에 대해 자세하게 다루고자 한다.

EQ-5D는 다차원적인 요인으로 구성된 건강관련 삶의 질(Health related Quality of Life)을 측정하는 자기기입식 설문도구이다. 다른 도구들에 비해 구조가 매우 간단하고 설문소요시간이 매우 짧다는 것이 가장 큰 장점 중의 하나이다. 이러한 장점으로 인해 성인을 대상으로 건강 관련 삶의 질을 측정하는 분야에서 활용도가 매우 높으며 다양한 임상 영역에서도 활용되고 있다. 특히 EQ-5D는 비용효용분석에서 질보정수명연수(QALY) 산출 시 필요한 효용지수(utility index)로 전환이 가능한 도구로 그 활용도가 더욱 넓다고 하겠다. EQ-5D에 대해 하나씩 살펴보면 다음과 같다.

● EQ-5D의 소개

EQ-5D 도구는 서유럽 지역 연구자들의 컨소시엄인 EuroQoL에서 개발된 도구로 운동능력, 자기관리, 일상활동, 통증/불편, 불안/우울 5개의 영역(attributes)으로 구성된다. 각 영역별로 응답할 수 있는 수준에 따라 EQ-5D-3L과 EQ-5D-5L로 나뉜다.

■ EQ-5D-3L

각 영역별로 3개의 수준(levels)으로 응답하도록 되어 있는 매우 간단한 도구이다(표1). 5개의 영역별로 3개의 수준으로 응답 가능하여 243개의 건강상태와 무의식, 사망까지 포함한 245개의 건강상태로 건강관련 삶의 질을 묘사할 수 있으며, EQ-5D 5문항과 함께 EQ-5D Visual Analog Scale(VAS)^①를 함께 조사한다.

EQ-5D-3L은 100여 개 이상의 언어로 개발되어 국제적으로 사용되고 있는 도구이다. 이뿐 아니라 현재 EuroQoL의 Translation committee의 공식적인 인증을 기다리고 있고, 60여 개의 Best available language version이 있을 정도로 전 세계적으로 활용되고 있는 도구이다. 우리나라에서는 김명희 등(2005)^②에 의해 한국어판 EQ-5D 문항이 개발되어 EuroQoL에 의해 공식어판(official language versions)으로 인증을 받은 상태이고, 2005년 국민건강영양조사에서 건강관련 삶의 질 도구로 사용되는 등 다양한 연구에서 활용되고 있다.

■ EQ-5D-5L

EQ-5D-3L은 간단하고 빠르게 적용할 수 있다는 장점이 있지만, 간단한 점이 오히려 민감도가 낮다는 단점으로 지적될 수 있다. 예컨대 2009년 국민건강영양조사에 따르면 전체 조사자의 66.94%가 본인의 건강을 완전한 건강(utility index=1)으로 응답한 것으로 나타났다. EQ-5D-3L의 민감도가 낮다는 문제로 인해 EQ-5D-5L이 최근에 새로이 개발되었다. EQ-5D-5L은 5가지 영역별로 5개의 수준(levels)으로 응답 가능하여 3,125개의 건강상태를 묘사하는 것이 가능하며, 암환자를 대상으로 수행한 pilot 연구를 통하여 기존 3 level에 비해 EQ-5D index가 유난히 1에 가깝게 몰리는 천장효과(ceiling effect)가 낮아지고, 정보성(informativity)의 개선이 보고되고 있다^③. 이 밖에도 뇌졸중, 당뇨병, 우울증, 관절염 환자를 대상으로 연구를 수행하고 있지만, 아직은 젊고 건강한 인구에서 EQ-5D-5L이 어떻게 받아들여질지에 대한 연구가 부족한 실정이다. 2010년 EQ-5D-5L의 한국어판(표1)이 개발되어 암환자를 대상으로 적용이 시도^④된 적이 있지만, 현재까지는 EQ-5D-3L가 주로 사용되고 있다.

● EQ-5D 활용

■ EuroQoL 등록

EQ-5D도구를 사용하고자 하는 연구자들은 EuroQoL 홈페이지(www.euroqol.org/eq-5d/how-to-obtain-eq-5d.html)를 통해 해당 연구를 등록해야 한다.

연구 등록 시 연구 목적 및 설계 방법을 포함하여 일반적 사항(연구자의 개인정보, 임상분야, 연구비의 출처) 및 해당 연구에서의 조사대상자 수, 조사기간 등을 기입해야 한다. 등록된 신청서는 EuroQoL Executive Office에 의해 검토되고 약 3일 후 사용 여부에 대해 회신을 받게 되는데 필요한 경우(연구설계, 연구비출처, 연구규모, 사용 언어 등을 보고 판단) 비용을 부과할 수도 있다.

표 1. EQ-5D 문항

		EQ-5D-5L 문항	EQ-5D VAS
이동성		나는 걷는 데 전혀 지장이 없다. 나는 걷는 데 약간 지장이 있다. 나는 걷는 데 중간 정도의 지장이 있다. 나는 걷는 데 심한 지장이 있다. 나는 걸을 수 없다.	상상할 수 있는 최고의 건강상태 100 95 90 85 80 75 70 65 60 55 50 45 40 35 30 25 20 15 10 5 0 상상할 수 있는 최저의 건강상태
운동능력	1. 나는 걷는 데 지장이 없다. 2. 나는 걷는 데 다소 지장이 있다. 3. 나는 종일 누워 있어야 한다.		
자기 관리	1. 나는 목욕을 하거나 옷을 입는 데 지장이 없다. 2. 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입는 데 다소 지장이 있다. 3. 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입을 수가 없다.	나는 혼자 씻거나 옷을 입는 데 전혀 지장이 없다. 나는 혼자 씻거나 옷을 입는 데 약간 지장이 있다. 나는 혼자 씻거나 옷을 입는 데 중간 정도의 지장이 있다. 나는 혼자 씻거나 옷을 입는 데 심한 지장이 있다. 나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다.	
일상 활동 (예: 일, 공부, 가사, 가족 또는 여가 활동)	1. 나는 일상 활동을 하는 데 지장이 없다. 2. 나는 일상 활동을 하는 데 다소 지장이 있다. 3. 나는 일상 활동을 할 수가 없다.	나는 일상 활동을 하는 데 전혀 지장이 없다. 나는 일상 활동을 하는 데 약간 지장이 있다. 나는 일상 활동을 하는 데 중간 정도의 지장이 있다. 나는 일상 활동을 하는 데 심한 지장이 있다. 나는 일상 활동을 할 수 없다.	
통증/불편	1. 나는 통증이나 불편감이 없다. 2. 나는 다소 통증이나 불편감이 있다. 3. 나는 매우 심한 통증이나 불편감이 있다.	나는 전혀 통증이나 불편감이 없다. 나는 약간 통증이나 불편감이 있다. 나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다. 나는 심한 통증이나 불편감이 있다. 나는 극심한 통증이나 불편감이 있다.	
불안/우울	1. 나는 불안하거나 우울하지 않다. 2. 나는 다소 불안하거나 우울하다. 3. 나는 매우 심하게 불안하거나 우울하다.	나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다. 나는 약간 불안하거나 우울하다. 나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다. 나는 심하게 불안하거나 우울하다. 나는 극도로 불안하거나 우울하다.	

■ EQ-5D 결과제시

EQ-5D 결과는 EQ-5D Health profiles, EQ-5D VAS, EQ-5D index 로 제시가 가능하다. EQ-5D Health profiles는 각 영역별로 level 의 빈도를 제시하는 것이며, EQ-5D VAS는 0~100점의 범위를 갖는 연속형 변수로, EQ-5D index는 EQ-5D tariff를 적용하여 0-1점의 범위를 갖는 변수로 제시할 수 있다.

EQ-5D 5문항으로 조사된 응답을 0-1의 범위를 갖는 EQ-5D index로 전환하기 위해 Time Trade Off(TTO), VAS를 이용한 선호도를 도출하게 된다. EQ-5D Tariff 역시 각 국가의 문화, 선호체계를 반영하게 되는 도구로 가능한 각 국가에서 개발된 Tariff를 사용하기를 권장하며, 혹시 해당 국가에서 개발되지 않은 경우 영국에서 개발된 값을 사용하기를 권장한다. 국내에서는 조민우 등(2005)⁶, 강은정 등(2006)⁶, 질병관리본부(2007)⁷에 의해 세 차례 조사된 바 있다. 하지만 각 연구에서 적용한 방법론적 차이로 인해 그 결과에 다소 차이가 있다. 현재 연구자에 따라 개발된 Tariff 중에서 선택하여 사용하고 있으나, 국민건강영양조사에서는 질병관리본부(2007)에서 개발된 Tariff를 적용하여 산출된 EQ-5D index를 보고하고 있다. EQ-5D-5L은 아직 일반 인구를 대상으로 하는 질가중치가 개발되어 있지 않다. 현재 영국, 미국, 캐나다, 네덜란드 등 8개국에서 연구를 진행하고 있는데 사용 가능 하려면 아직 2~3년이 더 기다려야 할 것으

로 예측하고 있다. 따라서 최근에는 EQ-5D-3L과 5L간의 연결 함수(link function)를 찾으려는 시도들이 이루어지고 있다.

WHO에서는 ‘건강’이란 질병이 없거나 허약하지 않다는 것만을 말하는 것이 아니라 ‘신체적, 정신적, 및 사회적으로 완전히 안녕한 상태’로 정의하고 있다. 이는 건강 관련 삶의 질과 매우 흡사한 개념으로 볼 수 있다. 그래서 건강을 이환, 사망으로 판단하는 것보다 건강관련 삶의 질 측면에서의 평가가 강조되고 있다. 앞서 언급하였듯이 현재 보건 의료분야에서 건강 관련 삶의 질을 측정할 수 있는 여러 도구 중 EQ-5D가 가장 활발하게 사용되고 있지만, EQ-5D의 특성 및 장단점에 대한 정확한 이해를 하고 관련 연구 분야에 적용할 필요가 있을 것이다.

① 온도계는 총 길이가 20cm가 되도록 해야 함.
 ② Kim MH, Cho YS, Uhm YS, Kim S, Bae SC. Cross-cultural adaptation and validation of the Korean version of the EQ-5D in patients with rheumatic disease. Quality of Life Research, 2005;14(5):1401-6
 ③ Pickard AS, De Leon MC, Kohlmann T, Cella D, Rosenbloom S. Psychometric comparison of the standard EQ-5D to a 5 level version in cancer patients. Medical care. 2007;45(3):259-63.
 ④ Kim SH, Jo MW. Psychometric comparison of the EQ-5D-3L to the EQ-5D-5L in cancer patients in Korea(PCN92). Value in health. 2011;14(3):A171
 ⑤ Jo MW, Yun SC, Lee SI. Estimating quality weights for EQ-5D health states with the time trade-off method in South Korea. Value in health. 2008;11(7):1186-9
 ⑥ 강은정, 신호성, 박혜자, 조민우, 김나연. EQ-5D를 이용한 건강수준의 가치평가. 보건경제와 정책연구 2006;12(2):19-43
 ⑦ Lee YK, Na, HS, Chuan LH, Kim KY, Yang HK, Kwon IS, Kind P, Kweon SS, Kim YI. South Korea time trade off values for EQ-5D health states: modeling with observed values for 101 health states. Value in health. 2009;12(8):1187-93

NECA news >>

의료인 - 제약산업 관계 윤리지침에 관한 공청회 개최



근거창출임상연구국가사업단(NSCR, 단장 허대석)과 한국의료윤리학회(회장 고윤석)는 최근 의료계에서 논란이 되고 있는 제약회사 리베이트에 대한 의료윤리에 관한 공청회를 두 차례에 걸쳐 개최했다.

첫 번째 토론회(8월 19일)에서는 처방, 제품설명, 임상진료지침 등 진료와 관련된 상황에서 의료윤리를, 두 번째 토론회(9월 22일)에서는 연구 및 의학교육 등 진료 외 상황에서 의료윤리에 대해 다뤘다.

의사에 대한 제약회사의 리베이트 문제가 대두되면서 한국의료윤리학회에서는 제약회사 리베이트에 대한 의료윤리지침을 최근 마련했다. 지침에는 처방과 제품선정, 임상진료지침의 개발 등에 있어 비윤리적 이해상충에 휘둘러서는 안되며, 원칙에서 벗어난 금품이나 향응제공에 대해서는 의료인 스스로 엄격한 윤리적 잣대를 가지고 대처해야 한다고 밝혔다. 학회는 향후 공청회에서 나온 의견과 관계 기관의 의견을 수렴하여 최종 지침을 마련할 계획이다.

노인성 치매 관리대책 수립 위한 RTC 열려



근거창출임상연구국가사업단(NSCR)과 노인성치매 임상연구센터(NRCD)는 노인성 치매에 대한 국가차원의 적극적인 관리대책 수립을 위한 Round-table Conference를 8월 20일과 9월 3일에 개최했다.

국민건강보험공단 자료에 따르면 우리나라 65세 이상 치매환자는 65세 이상 전체 인구의 약 8.8%이다. 2030년에는 9.6%에 이를 것으로 예측되어 노인성 치매 관리대책 수립이 시급한 상황이다.

이번 토론회에서는 혈관성 치매 진단의 근거 및 부족한 근거의 구축방안과 치매의 약물/비약물치료에 대한 의학적 근거 및 부족한 근거의 구축방안, 보호자 및 조호자 교육에 대한 국내 현실과 제안에 대한 의견이 모아졌다.



NECA, G-I-N 2011 Seoul 참여



우리원은 가이드라인의 세계적인 네트워크인 G-I-N(Guidelines International Network) 2011에서 홍보 부스를 마련하여 임상진료지침분야의 세계적인 전문가들과의 만남을 가졌다. 8월 27일부터 31일까지 고려대학교 인촌기념관에서 개최된 이번 G-I-N 2011은 'Linking evidence, policy, and practice'를 주제로, 임상진료지침의 개발, 실행, 수용개작, 확산 및 보급에 대한 전 세계적인 지식과 경험을 공유하는 다양한 프로그램이 운영되었고, 400여 명의 가이드라인 전문가가 모였다.

여기서 허대석 원장은 Asian-Pacific Evidence-Based Medicine Network Session에서 '한국의 근거중심 보건의료'를 발표했다.

이밖에 이상무 신의료기술평가사업본부장이 Panel Session '임상진료를 위한 의료기술평가'의 발표자로 나섰고, 성과확산팀 지선미 팀장을 비롯하여 평가사업팀 이선희 팀장, 이민, 설아람, 장선영, 이월숙 연구원이 포스터 발표를 했다.

IBA 2011 Annual Report & Corporate Literature 부문 대상 수상



우리원 임상진료지침 지원국에서 발행한 <임상진료지침 표준 보고가이드>가 국제비즈니스대상(IBA, International Business Awards)에서 Annual Report & Corporate Literature 부문에서 대상을 수상했다. IBA는 전 세계 기업과 조직들이 한 해 동안 펼친 경영, 인력관리, 홍보, 마케팅, 제품관리, 고객서비스 등을 평가하는 국제대회로 뉴욕포스트지에서 비즈니스 분야 오스카상이라 불릴 만큼 세계적으로 권위를 인정받고 있는 국제비즈니스대회이다. 2011년 IBA에는 50여 개 나라에서 3,000여 편의 작품이 출품돼 경쟁을 펼쳤다.

이 보고서는 진료지침 개발 및 출간과정을 돕기 위해 만들어진 도구로, 최근 임상진료지침 수용개작 매뉴얼 ver 2.0도 발간되었다. KGC(Korean Guideline Clearinghouse) 홈페이지 www.cpg.or.kr 에서 다운로드 받을 수 있다.

● 체계적 문헌고찰 매뉴얼



- 국제적 표준에 맞춘 방법론으로 증거법 연구에 적용할 수 있도록 개발
- NECA의 연구 노하우를 톱으로 정리하여 수록
- 메타분석, 신속 체계적 문헌고찰, 기존 체계적 문헌고찰 이용 등 최근 이슈 포함
- 국내에서 수행되는 체계적 문헌고찰 연구의 일관성 유지 가능

문의 : 한국보건의료연구원 도서관 02)2174-2712, 2713

매뉴얼 다운로드 : 한국보건의료연구원 성과확산센터 (<http://ktic.neca.re.kr>)

