

비교효과연구 주제 우선순위 선정 모델 개발

2012.11.30

한국보건의료연구원 김희선

1. 연구개요

2. 국외사례고찰

- 국외 비교효과연구 주제 우선순위 선정 모델 검토
- 국외 사례를 통한 시사점 도출

3. 한국의 비교효과 연구 주제 우선순위 선정 모델

- 우선순위 선정 프로세스
- 우선순위 선정 도출 사례
- 향후 과제

1. 연구개요

○ 연구목적

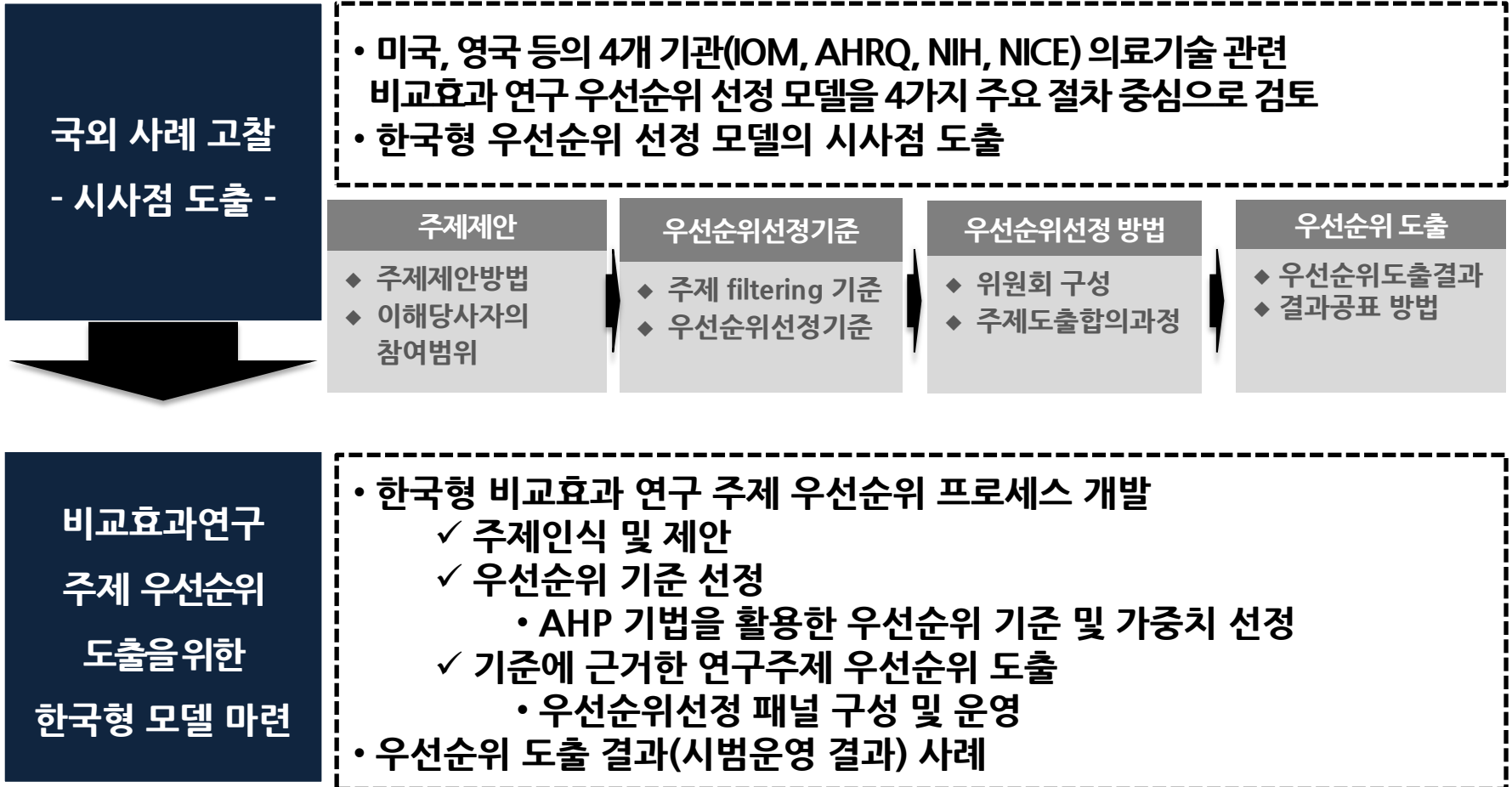
- 의료기술 관련 비교효과연구가 필요한 주제 우선순위를 선정하는 것

○ 비교효과연구 우선순위 선정의 필요성

- 한정된 보건의료자원의 효율적 사용
- 사회에 필요한 연구를 수행하게 되어 연구 결과 영향력 확대
- 연구, 정책, 실행 간의 연계 강화 가능
- 연구 전반에서의 투명성 확보 등이 가능
- 재정적정화를 목적으로 하는 CER 연구의 목적상 반드시 “우선순위에 근거한 연구수행”이 필요

1. 연구개요

○ 연구방법



2. 국외사례고찰

○ 국외 비교효과연구 주제 우선순위 선정 모델 검토

1) IOM(Institute of Medicine)

- 2009년 오바마 정부의 보건의료시스템 개혁 추진 과제 중 하나인 비교효과 연구 투자에 있어 우선순위 높은 과제를 도출하는 일련의 과정을 IOM에서 수행
- IOM은 다양한 이해집단으로부터 균형잡힌 우선순위가 도출될 수 있도록 단 기간 프로젝트로 수행

IOM(Institute of Medicine)



• 주제제안방법 : 3가지 기전 활용

- 웹사이트를 통해 공개 제안
- 이해관계자를 포함한 2만여 대상자에 대한 이메일 발송 등을 통한 ‘웹기반 질의’
- 1day stakeholder meeting 을 통한 공개발표
- '09년 1,759명의 2,606개 주제 접수

• 이해당사자의 참여범위

- 의료소비자, 환자단체
- 연방정부기관, 보건의료와 질 관련 연구기관
- 보건의료 제공자 및 연구자
- 보험관계자

* 질의내용

‘어떤 질병의 예방, 진단, 치료, 모니터링 등에서 두 개 이상의 효과 비교할 대안들은 무엇이며, 평가되어야 할 결과는 무엇인가’

IOM(Institute of Medicine)



Portfolio criteria	condition-level criteria	Priority topic-level criteria
<ul style="list-style-type: none"> • Research area(연구분야) • Population to be studied(연구대상) • Interventions(의학적 중재) • Proposed methodology(제안된 방법론) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevalence(유병률) • Mortality(사망률) • Morbidity(이환율) • Cost(의료비용) • Variability(다양성) 	<ul style="list-style-type: none"> • Appropriateness of topic for CER(주제 적합성) • Information gaps and duplication(정보의 간극, 중복) • Gaps in translation(적용의 간극)

<p>국민들의 건강에 가장 큰 영향을 주는 질환이나 인구집단 등의 치우침을 피하기 위해 균형적인 포트폴리오 기준 마련</p>	<p>condition-level criteria은 질병부담지표에 중점을 두고 있음 우선순위와 투표과정에서 고려하도록 기초자료를 제공함.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 주제 적합성 : 의미있는 비교인가?, 환자에게 중요한 영향을 미치는가?, 위험성은? • 정보의 간극, 중복 제안된 주제가 현재 연구들과 중복되는가? • 적용의 간극 : 비교효과연구가 시행되었으나 실제 현장에 영향을 주었는가?
---	--	---

IOM(Institute of Medicine)



<1차>

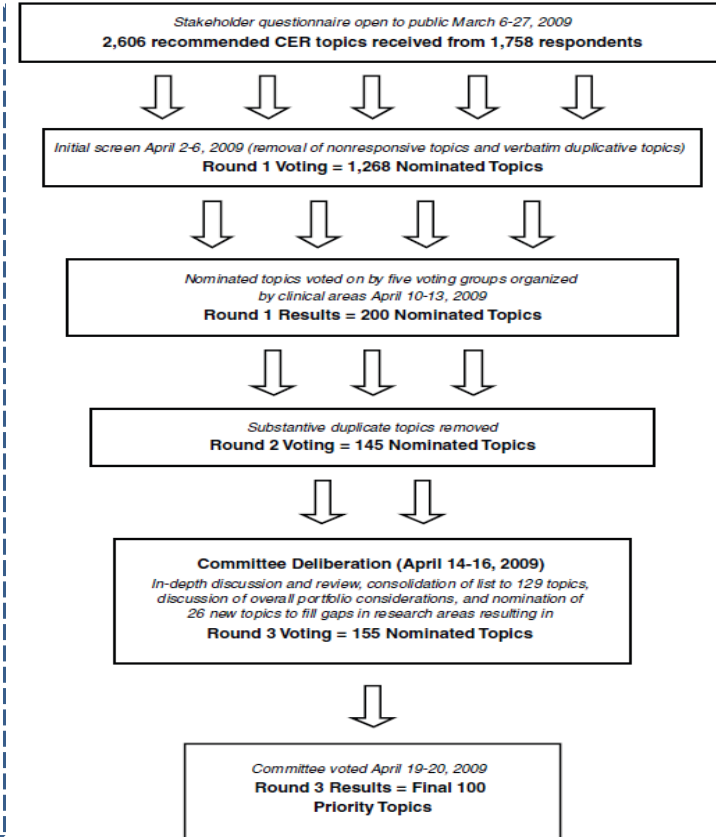
- 무의미한 것과 중복된 것 제외하고 1,268개 주제 일차 투표 실시
- 5개 그룹으로 나뉘어 할당된 주제에 대한 투표 실시, 200개로 압축
- 세 명의 임상 의사 중복 여부 점검, 55개 주제 탈락

<2차>

- 위원회 회원들이 145개 주제에 대하여 투표 실시
- 129개 주제 선택

<3차>

- 연구영역 밸런스를 위해 26개 새로운 주제 추가, 155개 주제에 대하여 최종 투표 후 100개 선정



* 위원회 : IOM위원 23인으로 구성

건강행동학, 생물의학, 생물통계학, 소아건강, 임상시험전문가, 소비자 및 환자관점의 전문가, 약물개발, 노인학, 보건의료정책, 보건경제, 건강보험, 예방의학, 공중보건, 인종 격차, 외과학, 체계적 문헌 고찰 방법론, 여성건강분야 전문가 등으로 구성

IOM(Institute of Medicine)



- **IOM은 연구의 초기과정에서 투명성 강조**
 - 잠재적인 제안리스트를 만드는 과정에서 누구나 웹 설문지를 통해 참여
- **최종 100개의 우선순위 목록을 4분위 등급(Quartile Rating)로 공표**
 - 전 과정에 대한 자세한 보고서를 발행
- **그러나 각 주제에 관한 논의와 투표상황을 대중에게 공개하지 않았음**

IOM(Institute of Medicine)



• 최종 100개의 우선순위 목록- 예시(IOM, 2009)

심혈관 및 말초혈관 질환	우선순위1. (심방세동) ◆ 심방세동에 대한 치료전략으로 수술, 카테터 절제 및 약물 치료 등의 효과비교
	우선순위2. (혈관파행) ◆ 혈관파행(vascular claudication)에 대한 치료전략의 효과 비교 (e.g., 의료 최적화, 금연, 운동, 카테터 기반 치료, 개방형 외과 우회술).
	우선순위3. (안정형 관상동맥질환) ◆ 다양한 동반질환과 다양한 연령의 환자에 대한 안정형 관상동맥질환 치료시, 적극적 약물치료 와 경피적 관상동맥중재술의 효과 비교.
	우선순위3. (울혈성 심부전) ◆ 울혈성 심부전에 대한 혁신적 치료전략의 효과 비교 (예: 심장 재동기화(cardiac resynchronization), 원격 생리학적 모니터링 (remote physiologic monitoring), 약물치료, CFR-2 수용체 등의 신약).
	우선순위3. (관상동맥질환의 예후판정) ◆ 관상동맥질환의 예후에 대한 관상동맥질환의 전통적 위험층화 및 비침습적 영상(관상동맥 칼슘, 경동맥 내막-중막 두께, 기타 접근법 이용)의 효과 비교
우선순위3. (당뇨병 치료전략) ◆ 새로 진단받은 2형 당뇨병의 청소년 및 성인에서 심혈관계 합병증을 줄이는데 있어서 다양한 치료전략의 효과 비교 (e.g., 포도당, 지질 또는 혈압에 대한 목표수준 수정).	

IOM(Institute of Medicine)



• 최종 100개의 우선순위 목록- 예시(IOM, 2009)

혈액종양질환	<p>우선순위1. (초기유방암)</p> <p>◆ 유방관상피내암(ductal carcinoma in situ)에 대한 관리 전략의 효과 비교.</p>
	<p>우선순위1. (암진단시 영상기법)</p> <p>◆ 암환자 진단, 병기 확인 및 모니터링시 PET(positron emission tomography), MRI(magnetic resonance imaging), 및 CT(computed tomography)를 포함한 영상기술들의 효과 비교.</p>
	<p>우선순위1. (암에 관련된 생체지표)</p> <p>◆ 유방, 대장, 전립선, 폐, 난소 암 및 유망한 생체지표(biomarker)가 존재하는 기타 임상질환의 예방 및 치료 시 유전자 및 생체표지자 검사와 통상적 치료의 효과 비교.</p>
	<p>우선순위2. (유방암 선별검사 영상기법)</p> <p>◆ 다양한 연령, 위험인자, 인종의 고위험 여성에서 유방암에 대한 지역사회기반 선별검사에서 필름-스크린 또는 디지털 유방촬영술(mammography) 단독검사와 유방촬영술과 MRI의 혼합검사의 효과 비교.</p>
	<p>우선순위2. (대장암 선별검사)</p> <p>◆ 새로운 탐색기술 (대변 면역화학 검사 및 CT 대장조영술)과 통상적 관리 (대변 잠혈검사 및 대장내시경 검사)의 효과 비교.</p>
	<p>우선순위4. (간 전이의 치료)</p> <p>◆ 간으로 전이된 환자에서 무병생존 및 전체생존, 종양 재발, 삶의 질, 독성에 관한 수술적 절제, 관찰, 또는 제거기법(ablative techniques)의 효과 비교.</p>

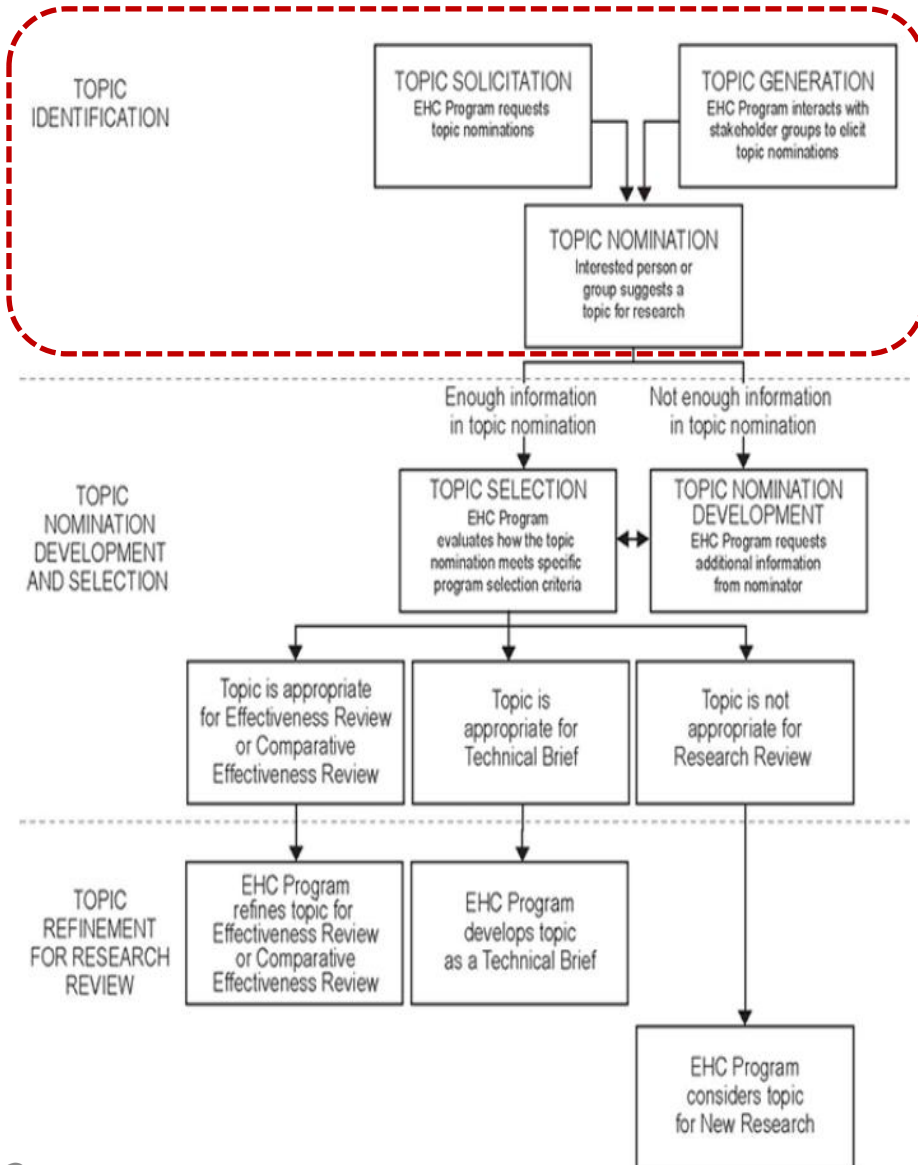
2. 국외사례고찰

○ 국외 비교효과연구 주제 우선순위 선정 모델 검토

2) AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)

- 보건의료서비스의 질, 적정성, 효과성 증진을 목적으로 한 미국 연방정부의 보건부 산하 조직임
- Effective Health Care program 으로서 비교효과평가 연구를 수행하고 있으며, 미국과 캐나다의 14개 Evidence-based Practice Center(EPC)를 통해 이루어지거나 AHRQ 자체 연구를 통해 이루어짐

AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)



주제제안방법

- topic solicitation(주제수집)
: 웹사이트를 통해 주제를 수집, 누구나 EHC에 제안 가능(공개제안)
- topic generation(주제생성)
: 이해관계자 그룹*과 접촉하여 필요한 연구주제들을 EHC program 담당자가 파악

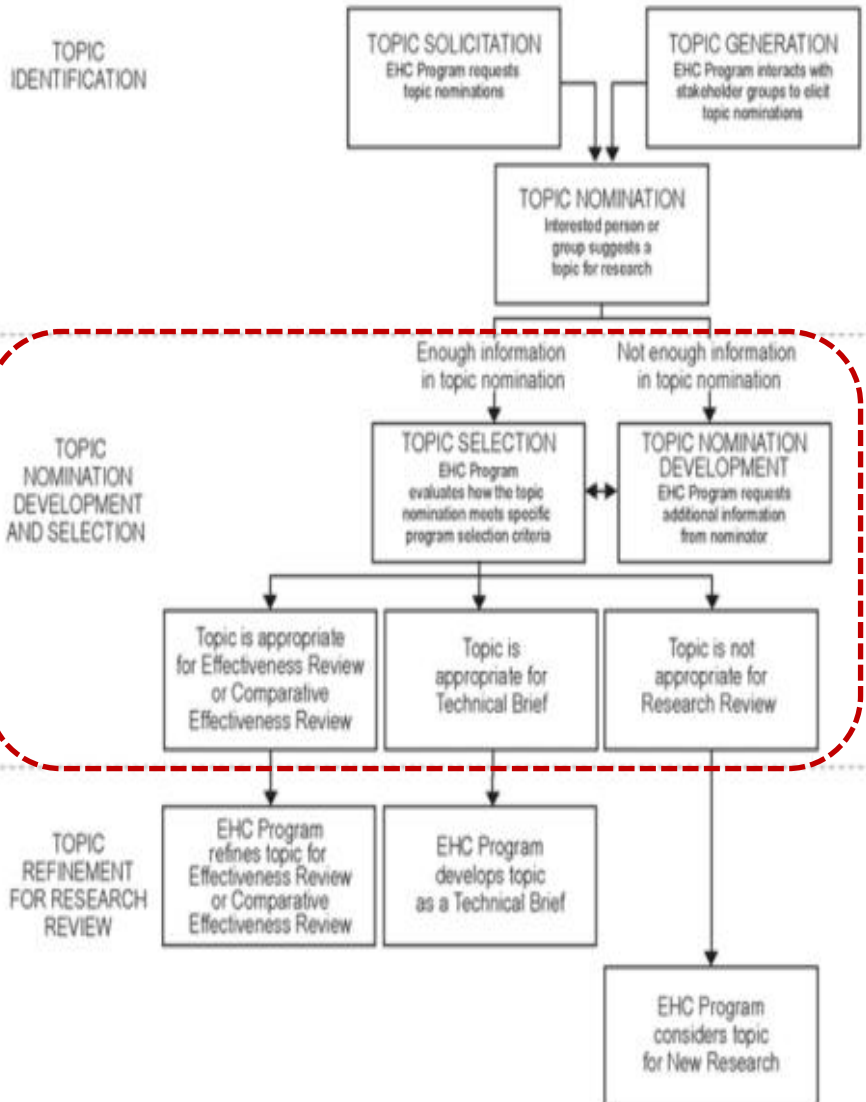
* 주제생성작업에 참여하는 이해관계자그룹

- Clinicians (임상 의사)
- Consumers/patients (소비자 / 환자단체)
- Federal and State partners (연방 및 주 파트너)
- Health care industry representatives (의료 산업계 대변인)
- Payers, health plans, policy-makers (보험관계자, 보건 의료 계획, 정책가)
- Researchers (연구자)

주제확인 과정

- 최대한 다양한 범위를 대표하는 이해관계자들과 직접적이고 집중적인 커뮤니케이션 수행을 통해 가능한 중복되는 연구들을 최소화하고 주제의 필요성 등에 대한 이해를 제고

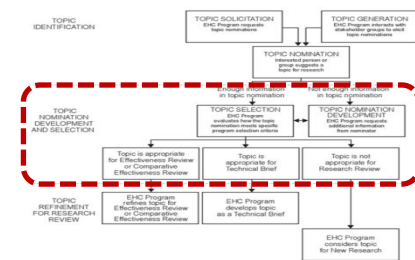
AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)



주제 선정 과정

- 우선순위 선정 그룹(이해관계자, 연구자, AHRQ에서 추천한 전문가 등)에서 5가지 우선순위 기준을 순차적으로 고려하여 주제 선정(월1회 개최)
- * 실제 과제의 우선순위를 매기는 것이 아니라 우선순위 기준에 부합하는지를 논의하고 핵심질문들을 구체화하는 과정을 수행하는 방식임
- 개별 주제들에 대한 관련 연구결과와 주요 논점들에 대하여 최대한 객관적이고 상세한 데이터를 제공하여 주관적인 논의로 이루어짐
- 이때, 우선순위 선정그룹에 의해 이의 또는 제기된 질문에 대하여는 추가 조사들을 수행한 후 다시 논의함
- 최종 주제 우선순위를 결정할 때에는 선정된 주제들이 체계적 비교효과 고찰 연구를 수행하기 위해 어떻게 핵심질문을 구성해야 하는지 조언도 제공할 수 있음

AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)



우선순위선정기준 : 주제 선택 과정에 고려되는 항목

Appropriateness (적절성)	<ul style="list-style-type: none"> - 미국 내에서 사용 가능하거나 곧 사용 가능할 약물, 의료적 처치, 기기 또는 기술 - 1,013개 기관과의 관련 여부(Medicare, Medicaid, SCHIP, 기타 연방정부 보건관리 프로그램들에 상응여부) - Department of Health and Human Services (DHHS)에서 선정된 <u>질병상태 우선순위</u>*와 부합여부
Importance (중요성)	<ul style="list-style-type: none"> - 질병의 부담(많은 인구, 또는 어린이/노인/저소득층/사회 소수계층 및 기타 특별한 보건 관리를 필요로 하는 우선순위 인구들에 대한 대표성) - 높은 공중보건학적 요구(의사결정에 영향, 비용 등) - 이해당사자 그룹 중 한 그룹이상이 지지하는지 여부 - 정책적 의사결정에서의 중요한 불확실성이 존재 - 임상적 이득과 가능한 임상적 위해 들과 관련된 이슈인지 - 임상적 다양성이 존재하거나 논란이 있는 주제 - 높은 비용이 발생하는 경우
Desirability of new research/ duplication (중복성)	<ul style="list-style-type: none"> - AHRQ나 다른 기관에서 이미 다루어졌거나 곧 나올 양질의 체계적 문헌 고찰이 있는지 여부
Feasibility (연구수행가능성)	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 연구의 유형과 양(체계적 문헌고찰 수행하기에 적절한지)
Potential value (잠재적가치)	<ul style="list-style-type: none"> - 건강결과에 대한 유의한 잠재적 영향 * 의료의 결과를 향상 시키거나 임상진료의 변이를 줄이거나 불필요한 부담, 비용 등을 감소시킬 수 있는가 등

* Department of Health and Human Services (DHHS)에서 선정된 질병상태 우선순위

<p>보건의료 서비스 우선순위</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 노인의료보험제도, 저소득층의료보장제도, 아동건강보험제도의 높은 비용 책정 • 이용미달 혹은 과다 • 환자나 사회에 부과되는 예방, 치료, 치료 상태에 대한 직간접비용의 괄목할만한 증가 • 우선순위화된 인구집단의 질병부담상태
<p>환자인구집단 우선순위</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 저소득층 • 소외계층 • 여자 • 어린이 • 노인 • 장애인 • 만성질환 혹은 대증요법치료환자
<p>질병상태 우선순위</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Arthritis and other joint disorders(골관절염과 기타관절장애) • Cancer(암) • Cardiovascular disease(심혈관질환) • Dementia and Alzheimer’s disease(알츠하이머등 치매) • Depression and other mental illnesses(우울증, 기타정신질환) • Developmental delays, ADHD, and autism(발달장애, 주의력부족 행동과다장애, 자폐증) • Diabetes(당뇨) • Functional limitations and disabilities (기능제한 및 장애) • Infectious diseases including HIV/AIDS(HIV바이러스/에이즈포함 감염성질환) • Obesity(비만) • Digestive system conditions(소화기계질환) • Pregnancy and childbirth(임산부, 출산관련) • Breathing conditions(호흡기질환) • Substance abuse(약물남용)

AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)

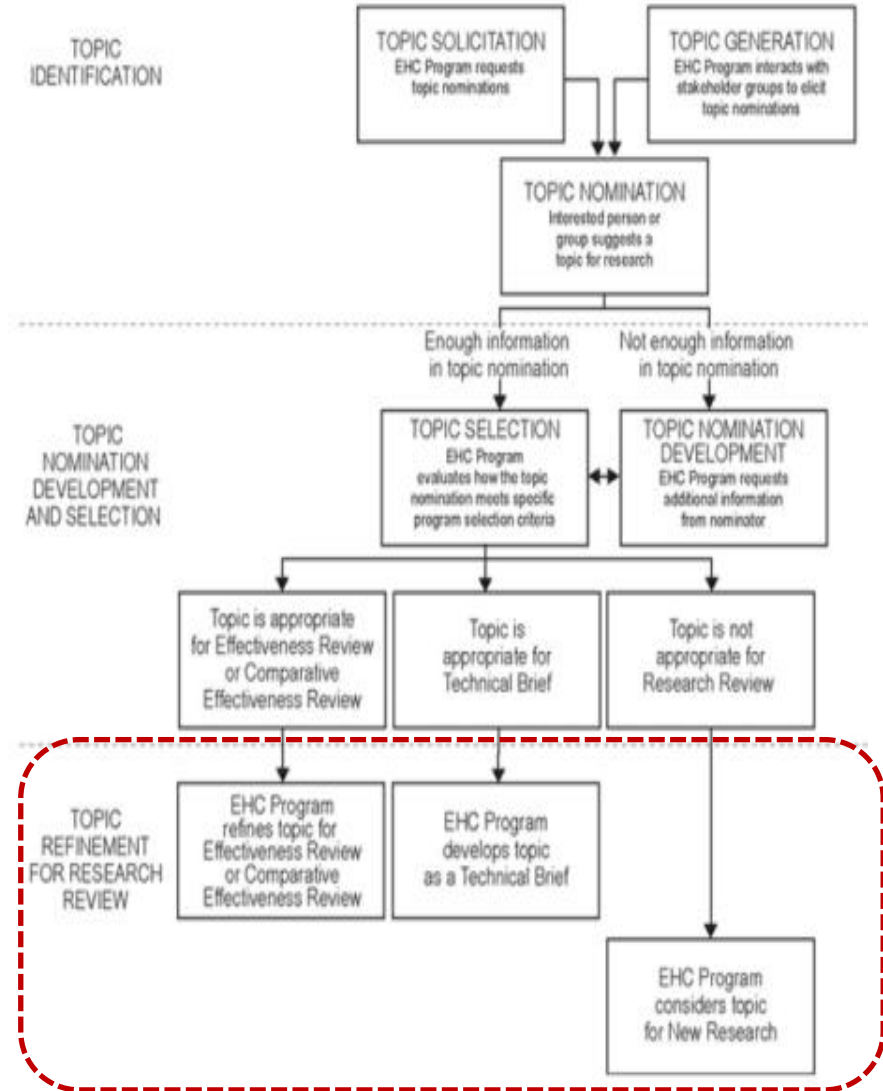


연구주제 최종 선정

- 정보의 양에 따라 비교효과 연구가 가능할 경우에는 Effectiveness Review나 Comparative Effectiveness Review(CER)을 수행
- 신생의료기술에 해당할 경우는 Technical Brief에 해당되는 연구를, 정보가 부족한 경우 새로운 연구로서 근거 생성(generation)연구로 수행됨

선정된 주제에 대한 주제 정제 (Refinement) 과정

- 연구주제 선정 후 체계적 문헌고찰 연구를 위해 보다 집중적이고 정제된 형태의 핵심질문 (PICOTS*) 도출 과정을 수행 * Population, Intervention, Comparator, Outcome, Timing, Setting
- 핵심 이해관계자와 전문가들을 포함한 다양한 자문의 과정을 거쳐 최종 연구질문에 대한 draft를 도출한 후
- 이에 대한 공개 논평을 위해 웹사이트에 일정기간 게시
- 최종적 논평을 거친 후 프로세스를 종료



AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)



- **전 과정에서의 다양한 이해관계자의 참여와 우선순위 기준 및 절차의 투명성을 강조**
 - AHRQ는 우선순위를 선정하는 별도의 계량적인 방법을 가지고 있지 않고 있으며, 최종 우선순위 선정 합의과정을 명확히 설명하고 있지 않음
 - 그러나 우선순위선정에 고려되는 요소들은 확실하게 명시하고, 우선순위 전체 과정에서의 다양한 이해관계자 참여를 통해 투명성을 유지하고 있음.
- **또한, 이러한 과정의 투명성은 연구의 수행뿐만 아니라 연구 결과의 확산 단계에서도 강조되고 있음**
 - 환자나 소비자들을 포함한 이해관계자들에게 정보를 제공하고 의사결정 과정에 참여하도록 하는 등의 과정의 투명성을 강조하고 있음

2. 국외사례고찰

○ 국외 비교효과연구 주제 우선순위 선정 모델 검토

3) 영국-NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)

- 1999년에 영국의 지역간 진료의 변이, 급여의 지역간 격차 등에 대하여 **의료의 효율성과 지역간 불균형을 해소할 목적으로 설립**
 - 공중보건센터(Centers for Public Health Excellence) : 건강증진과 질병예방을 위한 지침 제작
 - 의료기술평가센터(Center for Health Technology) : 의료기술에 대한 과학적 평가 자료를 기초로 ‘의료기술 가치판단’을 제공
 - 임상진료센터(Center for Clinical Practice) : 임상 지침 제공
- **합리적이고 타당한 ‘의료기술 가치판단’을 위해 정교한 주제 선정 과정을 거침**

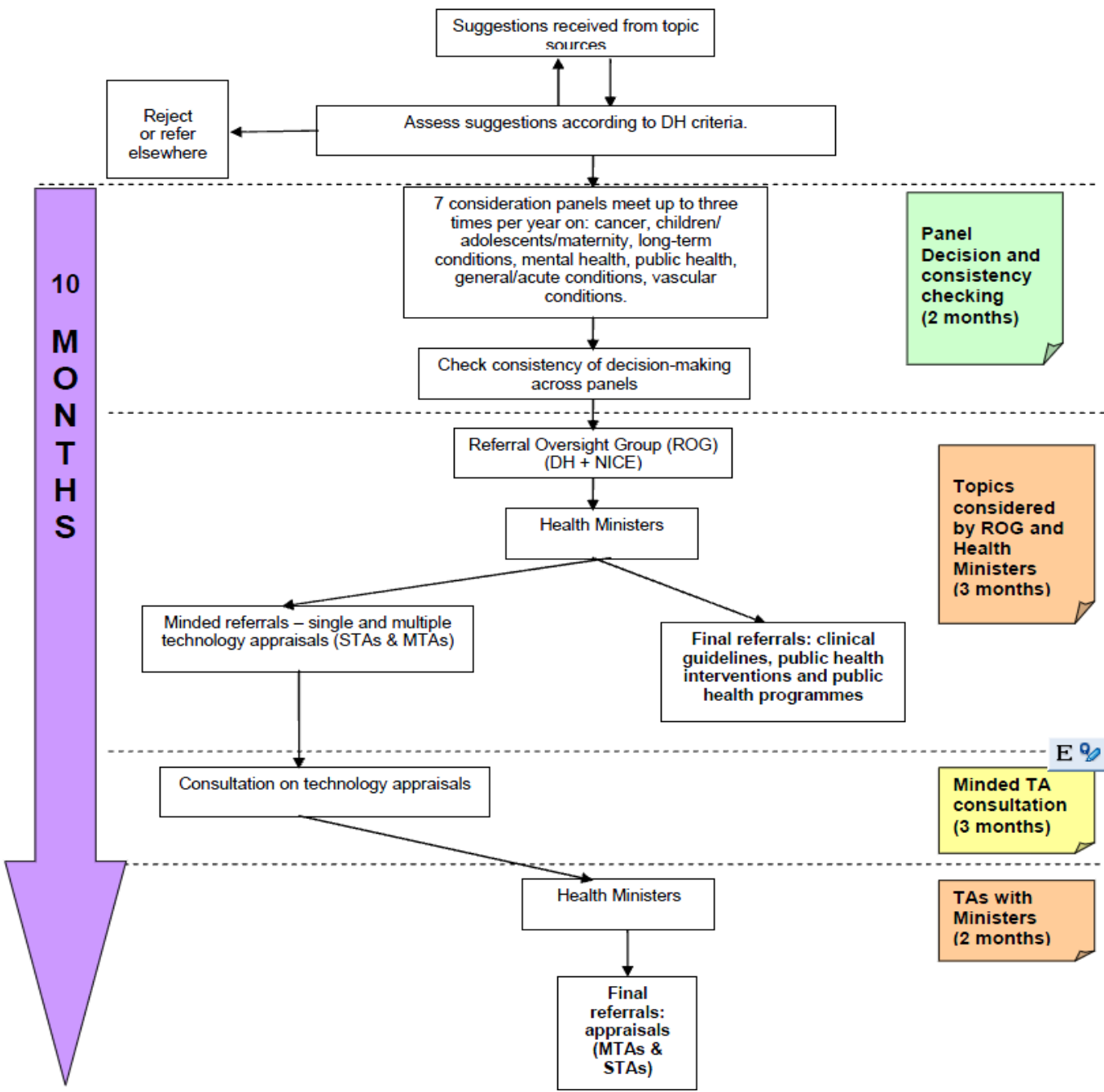
NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)



- **주제제안방법: 4가지 기전 활용**

- NHSC(National Horizon Scanning Centre)에서 수행된 신약이나 생약제제들에 대한 수평선검색
- NICE의 웹사이트를 통한 공개 제안(web-form, post, e-mail)
- NICE 내부의 제안
- 주요 정책고객들로부터의 제안 : 국가임상관리자(National Clinical Directors), DH(Department of Health; 보건복지부) 정책지도자들

- **이해관계자(환자, 보호자, 일반대중, NHS 전문가, 공중보건전문가, 의료제품 제조사)에게 주제선정과정에 기여할 수 있는 투명한 기회를 제공**



NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)



- 자체 선정절차를 정교하게 운영하고 있음
- NICE 주제 선정팀에 의해 일차적으로 검토된 후
- 주제선정 검토 패널을 질환별로 구성하여 이차적으로 검토하는 과정을 거침
- 또한, 각 단계에서 사용되는 우선순위 기준은 동일하나 스코어링 방법을 다르게 적용
- 검토 단계가 끝나면, 최종적으로는 관련 부처의 장의 협의로 NICE에서 최종 수행될 과제 수를 정하고 이에 따라 장관이 최종 결정하는 구조를 가짐

NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)



[1단계] NICE 주제선정 팀은 제안된 각각의 주제들을 적합성 측면을 고려하여 주제를 선정함

- 주제를 여과함에 있어서 0~2점의 스코어를 개별적으로 부여
- 1단계에서 낮은 점수를 획득한 주제는 걸러짐

정책적 중요성(policy importance) :인구집단에 미치는 영향(population affected)	정부의 정책 : 질병부담(환자 수, 이환율, 사망률)
자원영향력(resource impact)	고.저비용, 비용절감
임상의 다양성,가변성 (variation of clinical practice)	임상현장의 다양성 및 가변성 해결에 도움이 되는가?
적시성(timeliness)	국립보건임상연구원이 해당 주제를 수행하기에 시의 적절한가?

NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)



[2단계] NICE team에 의해 삭제 및 여과가 결정되면 주제와 관련된 분야의 전문가들로 구성된 consideration pannels이 우선순위 선정에 참여

- **선정기준** : 순위가 높은 것은 5, 낮은 것은 1점을 부여
 - 정부의 정책 : 질병부담(환자 수, 이환율, 사망률)
 - 재정에 대한 영향(고.저비용, 비용절감)
 - 이용률의 변이
 - 시기의 적절성, 위급성 등

consideration pannels은 7가지로 구성 (약 30인)

- ✓ 암(cancer)
- ✓ 소아, 청소년, 모성(children, adolescents and maternity)
- ✓ 심혈관질환(vascular conditions) : 신장질환, 당뇨 포함
- ✓ 만성질환(long term conditions)
- ✓ 정신건강(mental health)
- ✓ 공중보건(public health)
- ✓ 전신질환 및 급성질환(general and acute conditions)

- **검토 패널 운영시 각 주제별 필요한 자료의 요약은 National Horizon Scanning Centre(NHSC) 에서 준비**
 - 학술지나 학술대회를 통해 상시 검색, 임상전문가와 접촉하거나 서면 검토
 - 준비하는 자료 : 질병의 부담, 약제의 작용기전, 의료기술의 혁신성, 임상시험 자료와 예상비용, 규제과정에서의 허가자료 등
 - 질병부담 및 이용률의 변이에 대한 별도의 자료확보를 위한 기전을 갖고 있지는 않고 관련분야 전문가들의 견해를 청취
- **Consideration pannels에서 선정한 것에 대해 일관성을 점검한 후 ROG(referral oversight group)에 보내어 NICE 수행역량 등을 고려하여 적절한 수의 연구주제를 보건복지부 장관에게 추천함**
- **최종적으로 보건복지부장관이 임상가이드라인과 공중보건주제를 결정하여 NICE 에 통보하고 사업을 수행**

NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)



- NICE는 자체의 우선순위 선정 절차와 방법을 웹사이트에 게재
- 우선순위 점수화 과정을 포함한 검토패널 회의록과 주제 선정내용을 발간하여 웹사이트에 업로드하고 있음
- NICE웹사이트에 게재된 주제선정에 관한 정보
 - 주제선정과정의 기술
 - 신청서(혹은 주제제안서)
 - 주제선정 패널 구성
 - 주제선정 패널과 동의미팅일정에 대한 용어출처
 - 회의록과 그 외 의사결정관련 정보
 - 주제선정과정 매뉴얼 등

2. 국외사례고찰

○ 국외 사례를 통한 시사점 도출

- 여러 기관들의 비교효과연구 주제선정 과정에 대하여 살펴본 결과,
- 주제 제안 : 다양한 이해관계자를 참여
 - 공개적 주제 도출, 전문가집단으로부터 도출, 선행 연구결과(체계적 문헌고찰) 및 데이터베이스, 학술지를 통한 검색, 정책 결정자를 통한 주제 도출 등 다양
- 연구주제 도출을 위한 기준 : 다양
 - 질병부담(유병률, 중증도, 진료비용), 의료사용의 편차, 윤리적, 법적 또는 사회적 응급, 정책 결정과정에서의 필요, 연구결과의 잠재적 영향력: 비용에 있어서 변화를 줄 수 있는 기회, 의료의 결과를 향상 시키거나 임상진료의 변이를 줄이거나 불필요한 부담. 비용 등을 감소시킬 수 있는 가 등, 공적인 혹은 언론매체의 고려, 정치적 영향, 연중복성, 연구 수행 가능성

- **우선순위 선정절차와 방법(합의과정) : 위원회 또는 패널 구성 운영**

- 우선순위 선정 기준을 기관별 목적에 따라 구성한 후 이해관계자를 다양하게 포함한 위원회 또는 패널을 구성하여 운영
- 우선순위 선정절차는 주제 선별과정, 우선순위 rating 과정 등으로 나누어 진행됨
- 특정 질환 및 집단에 우선순위를 두고 주제 선정하는 방식을 취하기도 함
- 우선순위 선정 시 전문가 의견을 청취하고 각 주제별로 의사결정에 필요한 정보들을 수집*하여 제시하고 있음

* 수집하는 정보와 제시하는 형태는 각 기관별로 상이함

- **우선순위 선정과정 및 결과 전달방법의 투명성**

- 초기과정의 투명성(모두가 참여)
- 결과의 투명성(패널 검토 회의록 공표, 주제선정에 관한 정보 게재)

- **AHRQ: 연구주제 도출 및 우선순위 선정 과정 고려해야 할 원칙(Whitlock, 2009)**

- 해당 조직의 설립취지와 전략적 방향에 일관성이 있는 설정
- 명료하고 일관성 있으며 공개된 우선순위선정 기준 제시
- 주제의 인식과 우선순위화 과정에서 이해관계자*의 참여

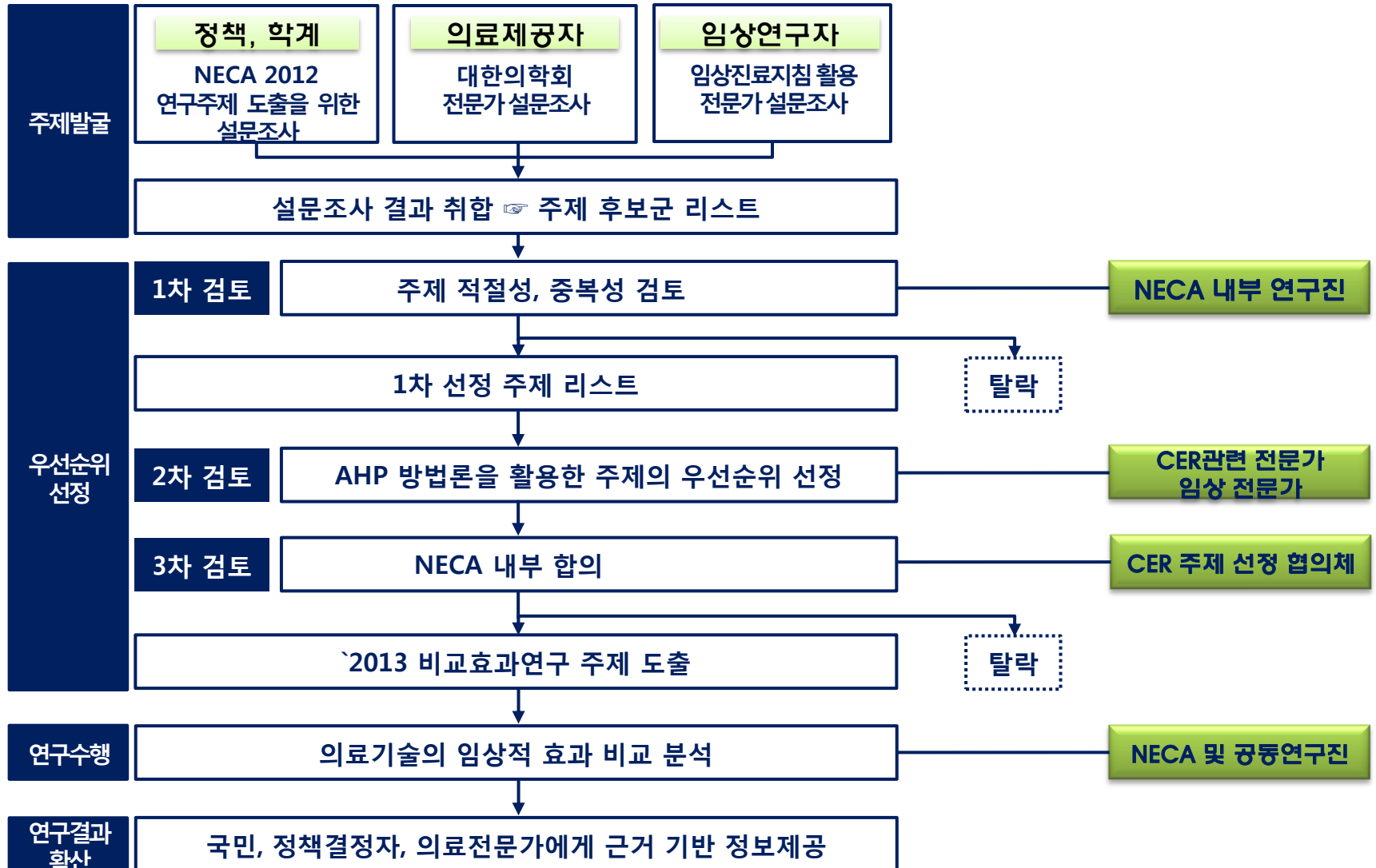
*** 우선순위 선정 전 과정(주제제안, 제안된 주제 정보수집, 우선순위 선정 등)에서 다양한 '이해당사자' 참여 필요**

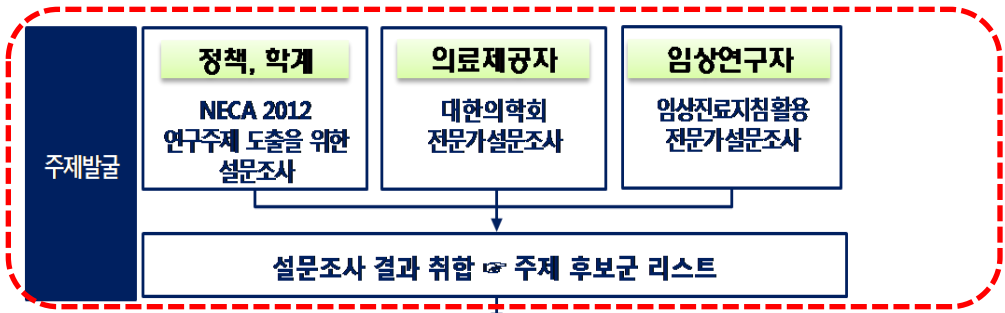
- ✓ 어떠한 집단도 완전히 객관적이고 편향 없는 의사결정을 할 수 없고
- ✓ 다양한 이해당사자들이 참여하지 않을 경우 향후 수행된 연구 결과가 활용될 의료서비스 현장의 수요를 제대로 반영하지 못할 수 있으므로

- 투명성의 원칙 : 특정 주제가 선정되는 과정, 기준에 따른 우선순위설정이 합리성, 결정에 사용된 근거가 포함된 기록은 명시적이고 공개되어야 함

3. 한국의 비교효과연구주제 우선순위 선정모델(안)

○ 우선순위 선정 프로세스

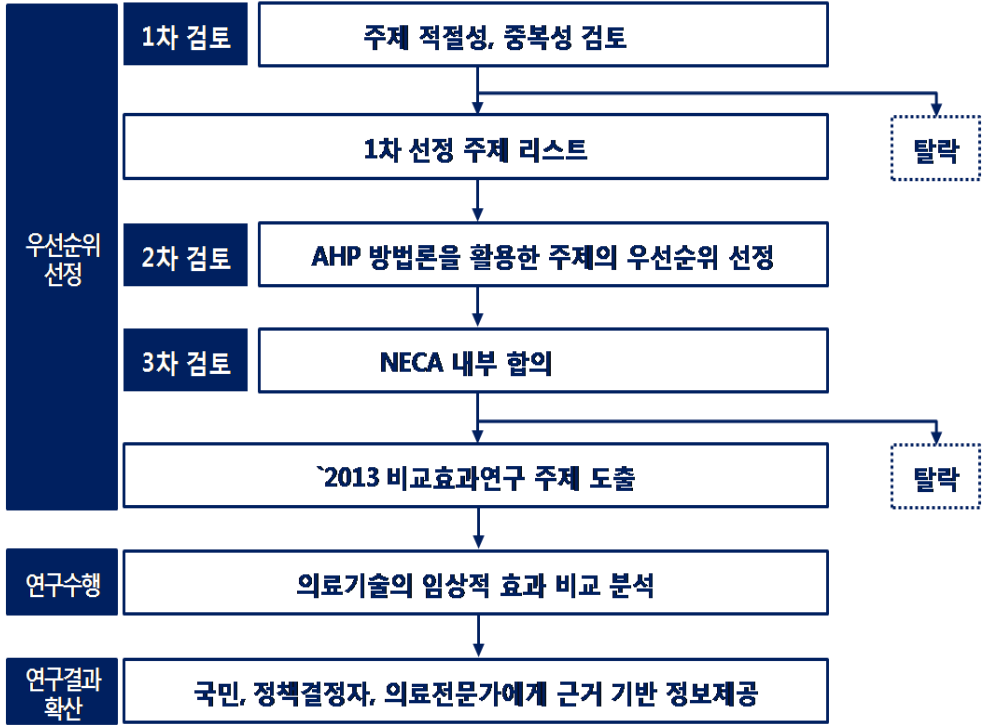




구조화된 설문도구 활용

- 문항구성

- 제안할 주제: 연구대상, 중재, 비교중재, 관심건강결과를 서술형으로 기술
- 제안사유, 활용가능한자료원 등



주제제안



우선순위선정기준



우선순위선정 방법



결과 공표

• 구조화된 설문도구 활용 『설문지』

NECA

Q1.

제안 할 연구 주제를 서술 형태로 기입해주시시오. 주제는 "누구"를 대상으로, "무엇"에 대해서("다른 것"과 비교하여) "어떤" 연구를 제안하는지에 대해, 50자 이내로 간결하게 적어주시시오.

예) "관절염 환자"에게 "글루코사민"이 "진통제와 비교하여" "효과"가 있는가?

.....

Q2.

위의 연구 주제를 제안한 사유에 대해 다음을 고려하여 해당하는 항목을 선택하고 200자 이내로 구체적으로 기술해주시시오.(구체적인 배경 및 임상 현장에서 발생하는 문제 등)

- 질병 부담
 - 유병률의 증가
 - 이환율 및 사망률
 - 의료 현장에서 변이(Variability in care)
 - 비용
 - 대중의 관심
 - 주제에 대한 논란
 - 특정 인구집단에 대한 형평성 문제
 - 정보의 간극
 - 연구에 대한 투자 부족
 - 의료 현장 또는 제도에 적용 가능성
 - 연구결과와 유용성
- 예) 이 주제에 대해 알려진 바가 거의 없음.
예) 이 주제에 대한 연구는 최소한으로 이루어지고 있음.
예) 이 주제에 대한 연구는 최소한으로 이루어지고 있음.

.....

NECA

Q3.

제안한 연구주제가 해당하는 주요 분야의 연구영역을 선택해주시시오. 다수의 분야를 포함하는 주제인 경우, 관련 분야를 선택해주시시오. 아래 분류에 해당하지 않을 경우, "기타"에 기입해주시면 됩니다.

주요 분야	관련 분야	연구 영역
		감염질환 (HIV/AIDS 포함)
		신생물 및 혈액/면역 질환
		내분비/대사 질환 (당뇨병 포함)
		정신질환
		신경계 질환
		눈, 귀, 코, 목 질환
		순환기계 질환(심혈관 및 말초혈관 질환)
		호흡기계 질환
		위장관계 질환
		체장 질환
		간 및 담도 질환
		기타 소화기계 질환
		피부 및 부속 기관 질환
		근골격계 질환
		비노생식기계 질환
		임신, 출산, 산욕기 질환
		주산기 질환
		선천성 기형, 염색체 질환
		외상, 응급의학, 중환자치료의학
		알코올중독, 약물 의존 및 과량투여
		영양상태 (비만 포함)
		기능성 제약 및 장애 (재활 포함)
		보안 및 대계 의학
		호스피스-완화의료
		소아과학
		노인의학
		치과질환
		한의학
		보건 의료시스템 예) 의료인물체계 및 조직
		기타 1 : _____
		기타 2 : _____
		기타 3 : _____

주제제안



우선순위선정기준



우선순위선정 방법



결과 공표

• 구조화된 설문도구 활용 『설문지』

NECA

Q4.

제안한 주제의 연구 대상을 선택해주시시오. 하나 이상을 선택하실 수 있습니다.
건강취약계층 또는 기타를 선택하신 경우, 아래 빈칸에 구체적으로 기술해주세요.

- 전체인구
- 성인 남성 여성
- 노인
- 소아/청소년
- 건강취약계층 (원인부, 신장아, 장애인, 저소득계층)
- 기타

Q5.

제안한 주제에 대한 중재를 선택해주시시오. 중재에 대한 "비교효과평가"가 필요한 경우 하나 이상을 선택해주시시오.
기타를 선택하신 경우, 아래 빈칸에 구체적으로 기술해주세요.

- 예방
- 검사, 관찰 및 평가 (원형검사, 영상검사, 심리사회/기능 평가)
- 진료의 표준화(Standard of care/usual care)
- 치료- 행동
- 치료- 대체
- 치료- 약물
- 치료전략 (원인/병 관리에 있어서 다학제적 접근방법, 초기 진단선명에 대한 치료 전략)
- 시술 및 수술
- 치료 및 진단재료, 의료기기 (원인공관질, 스텐트, 인공심장박동기, 유방 보형물 등)
- 의료서비스 제공자와 환자의 관계 (원인 상담, 교육)
- 보건의료시스템 (원인 조직, 관리, 보건의료서비스 전달)
- 기타

NECA

Q6.

제안한 주제에 대한 근거를 제공하는데 있어서 가장 효과적이라고 생각하는 연구방법을 선택해주시시오. 하나 이상을 선택하실 수 있습니다.
기타를 선택하신 경우, 아래 빈칸에 구체적으로 기술해주세요.

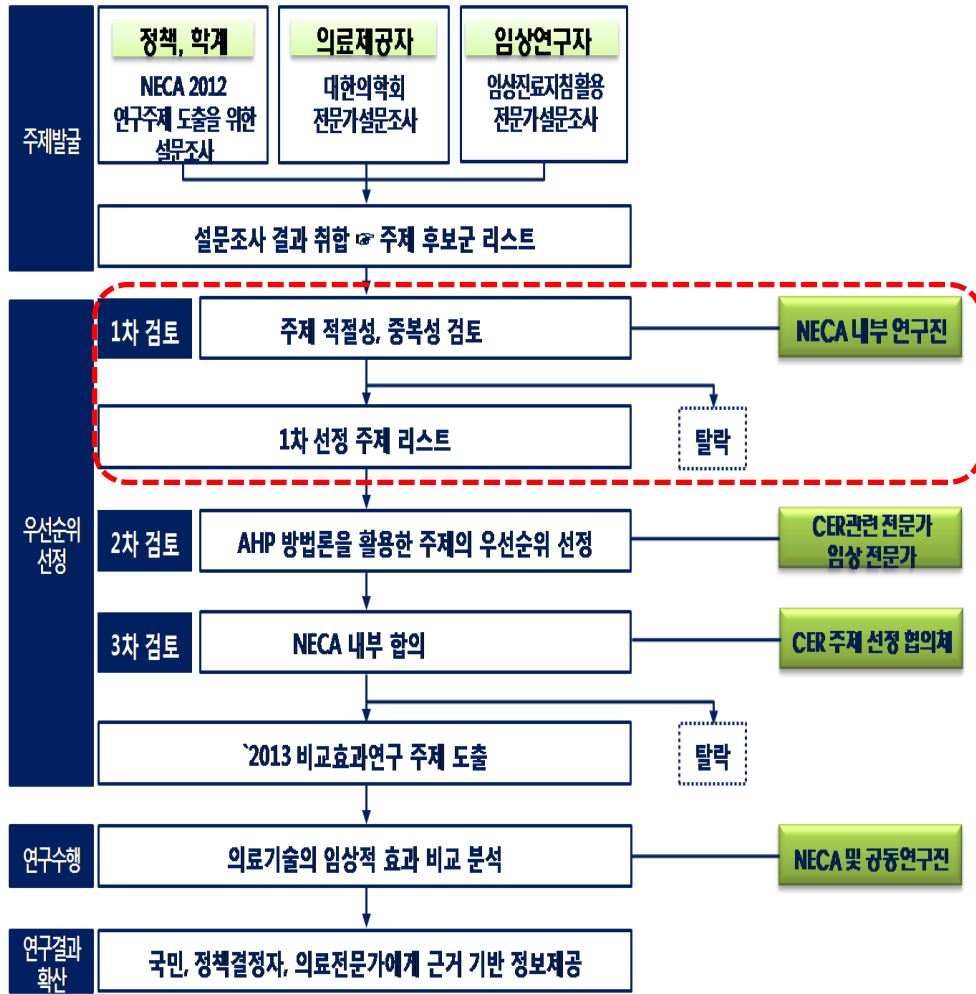
- 체계적 문헌고찰, 메타분석
- 2차 자료를 이용한 연구
- 전향적 데이터 수집을 이용한 연구
- 무작위 임상시험을 통한 연구
- 기타

Q7.

제안한 주제에 대한 연구를 통해 기대하는 결과를 200자 이내로 기술해주세요.

Q8.

최상의 연구결과 도출을 위한 기타 의견이 있으시면 자유롭게 기술해주세요.



• 1차 검토

[기준]

- 주제 관련 국내외 비교효과연구
- 지난 5년 간 주제 관련 코크란 리뷰

[방법]

- 문헌검색 데이터 베이스 활용
 - 국내: KoreaMed, 국회도서관
 - 국외: NCBI Pubmed, Cochrane Library database



•1차 검토- 『Cover sheet』

No.	분류		
연구주제			
Patient/Participants/ Population/Problem	Intervention	Comparison	Outcome
관련 국내 비교효과연구			
관련 국외 비교효과연구			
관련 코크란 리뷰			
코크란 리뷰의 제언			
접근 가능한 관련 DB			
해당 상병의 환자 수			
사망률			
총 의료비			



• 2차 검토 [기준] AHP방법론*을 활용한 주제 우선순위 기준 항목 및 가중치 결정

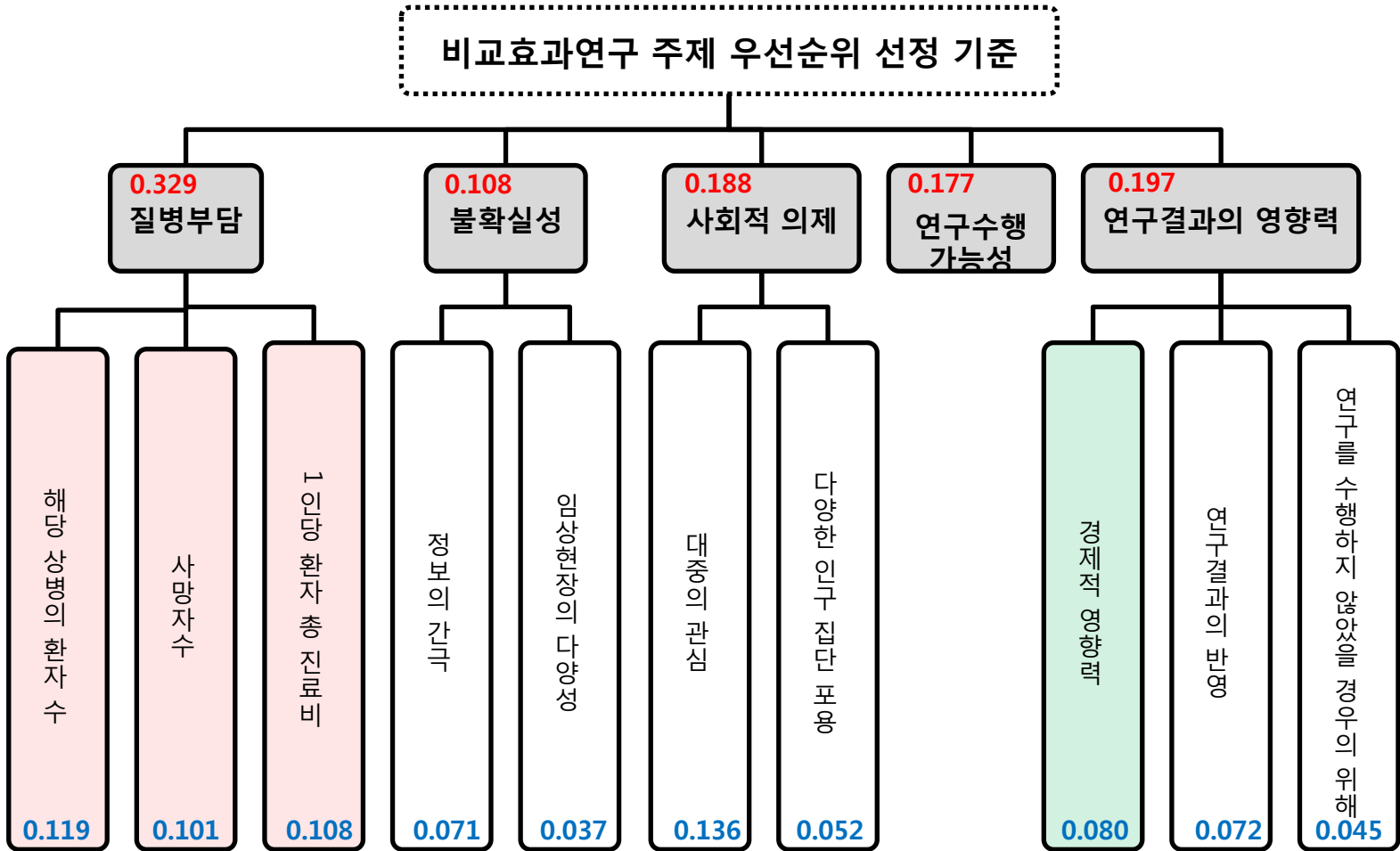
국내외 우선순위 선정 관련 문헌검토
 ↓
 초안 마련(항목간 배타성, 포괄성 원칙)
 ↓
 연구진 의견 수렴을 통해 기준항목 최종 확정
 ↓
 AHP방법론 활용한 항목 간 쌍대비교를 통해
 항목별 가중치 도출

*** Analytic Hierarchy Process(AHP)**

- 수치화가 가능한 정량적 요소(경제적 이해득실 등)와 수량화가 어려운 정성적 요소(정책적 고려사항 등)를 동시에 고려한 합리적이고 체계적인 의사결정 방법
- 다기준 의사결정 상황이나 이해당사자 또는 의사결정 참여자가 다수인 상황에서 활용
- 각 목적요소(판단기준)에 대하여 일련의 1:1 쌍대비교를 통하여 우선순위 도출
- 이 과정에서 의사결정 참여자의 판단의 논리적 일관성 검증



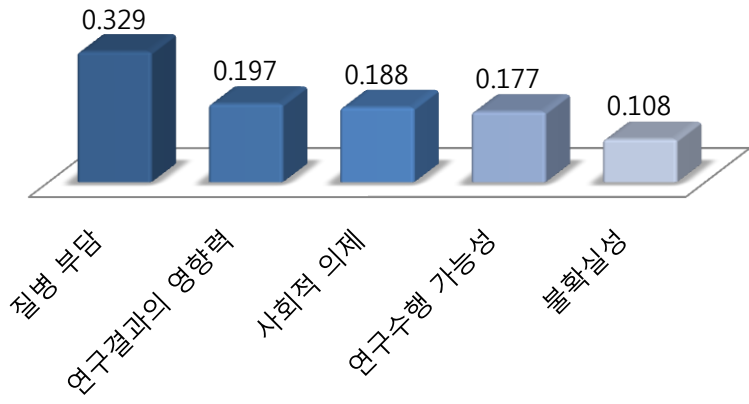
• 2차 검토
 [기준] AHP방법론*을 활용한 주제 우선순위 기준 항목 및 가중치 결정



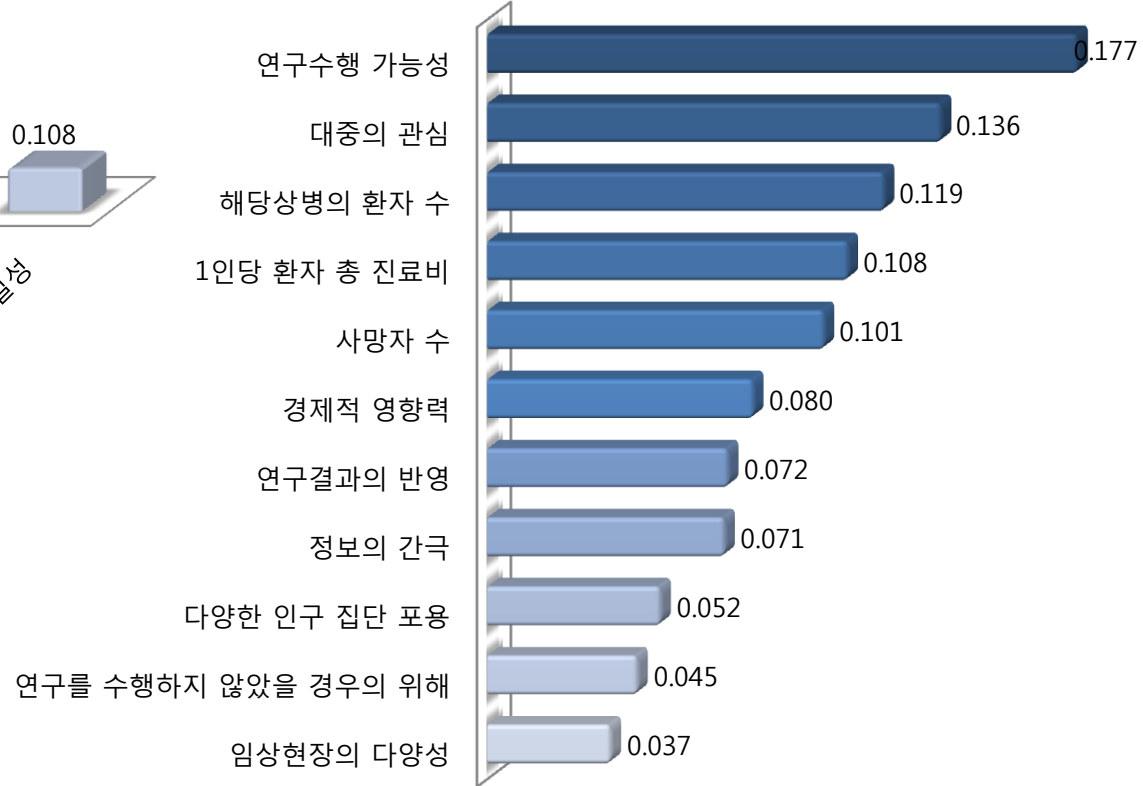


• 2차 검토
 [기준] AHP방법론*을 활용한 주제 우선순위 기준 항목 및 가중치 결정

상위기준 Local priority



하위기준 Global priority



상위기준	하위기준	조작적 정의
질병부담	해당 상병의 환자 수	지난 1년간 해당 질병으로 실제 진료 받은 환자의 수[1][7]
	사망자 수	특정 사인에 의한 연간 사망자 수[1][8]
	1인당 환자 총 진료비	요양기관에서 일 년 동안 건강보험환자 진료에 소요된 각 상병별 총 비용을 건강보험 가입자 중 1년간 동일 상병으로 실제 진료 받은 환자 수로 나눈 값. 이 때, 상병별 1인당 환자 총 진료비는 환자 본인부담금과 보험자 부담금이 포함된 비용으로, 이 값이 클수록 환자 및 보험자의 경제적 부담이 클 것으로 판단할 수 있음[9]
불확실성	정보의 간극	건강에 대한 의사결정을 하는데 객관적 근거가 부족하거나 상반된 결과의 근거들로 인해 논란이 있는가?[1][3][4][5]
	임상현장의 다양성	의료의 질과 관련된 임상현장의 다양성이 존재하는가?[1][2][3][6][4]
사회적 의제	대중의 관심	환자나 기타 이해당사자들은 의사결정 및 딜레마 해결을 위한 연구의 필요성을 얼마나 인식하고 있는가?[2][3]
	다양한 인구 집단 포용	연구 주제는 다양한 집단을 포용하여 취약계층에 대한 형평성 문제를 해결할 수 있는가?[1][2][3][4][5]
연구수행 가능성	-	연구 형태, 연구비용의 규모, 결과도출까지 소요될 기간 등을 고려하였을 때 실행가능성이 얼마나 있는가?[2][3][4][5]
연구결과의 영향력	경제적 영향력	연구 결과를 통해 불필요하거나 과도한 의료비 지출이 감소될 것인가?[2][3][4][5][6]
	연구결과의 반영	연구 주제와 관련하여 정책 또는 임상현장에서 근거에 기반한 변화의 가능성이 있는가?[1][2][4]
	연구를 수행하지 않았을 경우의 위해	우선순위나 낮아 연구 수행을 하지 못하는 경우 의도하지 않은 위해가 발생할 가능성이 있는가?[2]



• 2차 검토

[기준] 우선순위 기준 항목 및 조작적 정의의 근거(Referene)

- [1] Institute of Medicine, "Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research." Washington, DC: The National Academies Press; 2009.
- [2] Evelyn P. Whitlock et al., AHRQ Series Paper3: Identifying, selecting, and refining topics for comparative effectiveness systematic reviews: AHRQ and the Effective Health-Care Program. Journal of Clinical Epidemiology 2010; 63: 491-501.
- [3] Patient-Centered Outcomes Research Institute, "Draft National Priorities for Research and Research Agenda." May 21, 2012.
- [4] Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research, "Report to the President and the Congress." June 30, 2009.
- [5] National Institutes of Health. Definitions of Criteria and Considerations for Research Project Grant Critiques. http://grants.nih.gov/grants/peer/critiques/rpg.htm#rpg_01.
- [6] National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the topic selection process-interim process manual. National Institute for Health and Clinical Excellence; November 15, 2006.
- [7] 최숙자 등, 계층화분석법(AHP)을 이용한 건강보험급여확대상병 우선순위 결정. 보건행정학회지 2006; 6(1): 73-94.
- [8] 2010년 사망원인통계 결과. 통계청. 2011.
- [9] 2010년 건강보험통계연보. 국민건강보험공단. 2011.

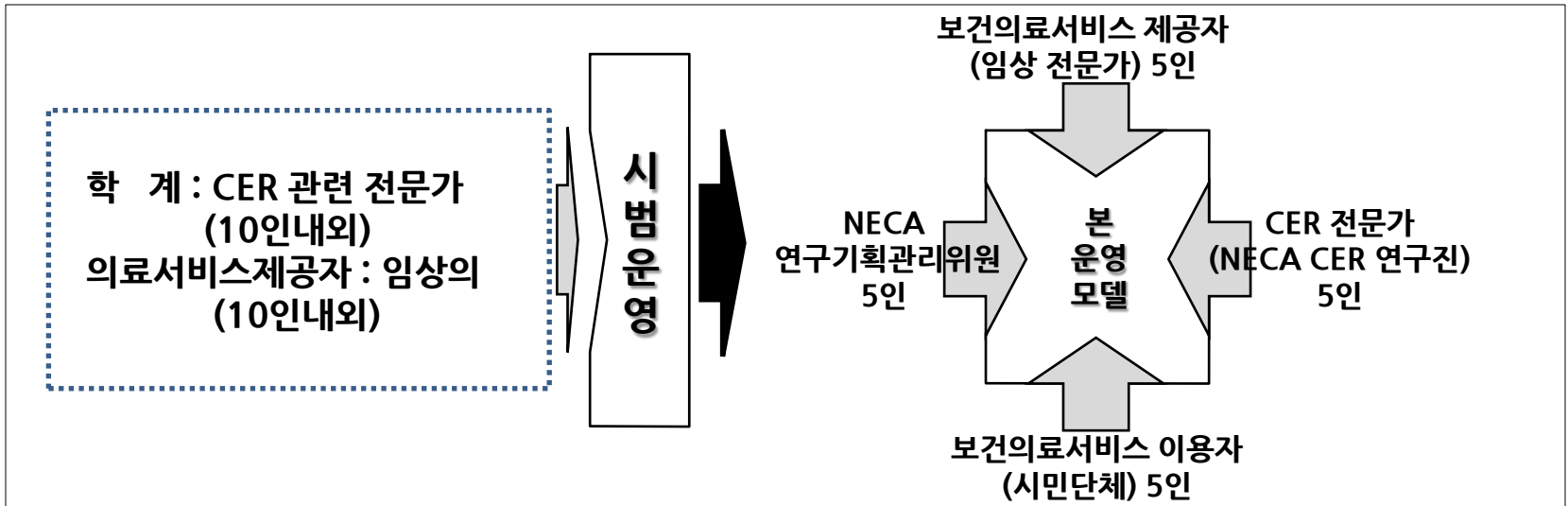


• 2차 검토

[방법] 우선순위 기준 및 가중치에 근거한 주제의 점수화

- 비교효과연구주제 우선순위 선정 위원회 구성 및 운영

(시범운영 후 보다 다양한 이해관계자 참여하도록 구성 검토)





• 2차 검토 [방법] 우선순위 기준 및 가중치에 근거한 주제의 점수화

- 평가표 이용한 점수화

- ✓ AHP 방법에 의해 도출된 우선순위 기준 및 가중치에 따라 연구주제 항목별 절대평가
- ✓ 각 기준 항목 별로 10점 척도 이용함. 단, 연구수행가능성 5점 척도 이용함.

다음은 대안에 해당하는 각 연구를 평가하기 위한 설문지입니다. 각 평가기준 별로 주제들의 점수를 10점 척도(10: 가장 높다 ~ 0: 전혀 없다)로 응답해 주시기 바랍니다.

주제	불확실성		사회적 의제		연구결과의 영향력		
	정보의 간극	임상현장의 다양성	대중의 관심	다양한 인구 집단 포용	경제적 영향력	연구결과의 반영	연구를 수행하지 않았을 경우의 위해

각 평가기준 중 연구수행가능성에 대한 설문지입니다. 각 주제들의 연구수행가능성 점수를 아래 표를 참고하셔서 5점 척도로 응답해 주시기 바랍니다.

rating	0	1	2	3	4	5
연구수행가능성	수행불가능	수행 가능하지만 복잡하고, 시간이 길며, 타기관에서 진행하고, 비용이 많이 드는 임상시험	수행 가능하지만 규모가 더 크거나 또는 더 복잡한 임상 시험	상대적으로 쉽게 얻을 수 있는 새로운 임상자료에 의한 임상시험	기존 데이터를 이용한 분석	기존 자료로 체계적 문헌고찰과 메타분석만 수행
주제						연구수행 가능성
						예)5



• 2차 검토 [방법] 우선순위 기준 및 가중치에 근거한 주제의 점수화

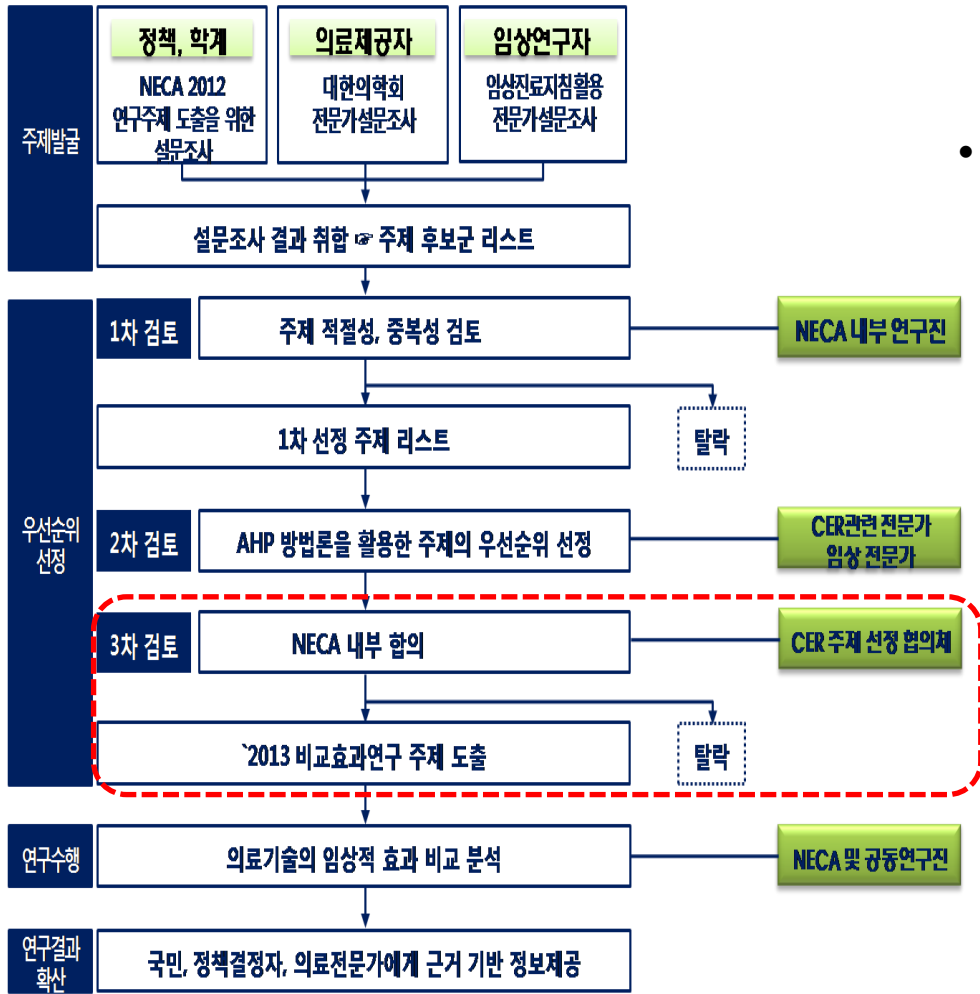
- Briefing note

- ✓ 제안 주제에 대한 객관적 정보 제공을 통해 기준항목별 주제 점수화를 돕기 위해 연구진 작성
- ✓ 서식(예)

주제고유번호(ID)								
연구주제 (Topic)								
대상환자 (Patient)		중재 (Intervention)		비교중재 (Comparison)		관심건강결과 (Outcome)		
제안사유								
연구의 필요성								
관련 정보	질병부담		해당상병의 환자 수		사망자 수		1인당 환자 총 의료비	
			(명)	순위	(명)	순위	(천 원)	순위
	관련 국내 자료원							
	급여여부							
	선행연구							
전문가 의견								
기타								

통계자료를 활용한 수치 정보 및 순위* 제공
 * 전체 연구주제 중 해당연구주제 의 순위
 - 환자 수, 1인당 환자 총 진료비 : 건강보험-2010년 질병통계(2011)
 - 사망자 수 : 통계청-2010년 주요사망원인 통계(2011)

2~3인의 전문가 의견 청취하여 작성
 - 정보의 가극, 임상현장의 다양성, 연구결과의 영향력 등을 판단하기 위한 정보 제공



• 3차 검토

[기준]

- 연구비용
- 연구수행기간
- 연구에 대한 타 기관의 수행여부 등

[방법]

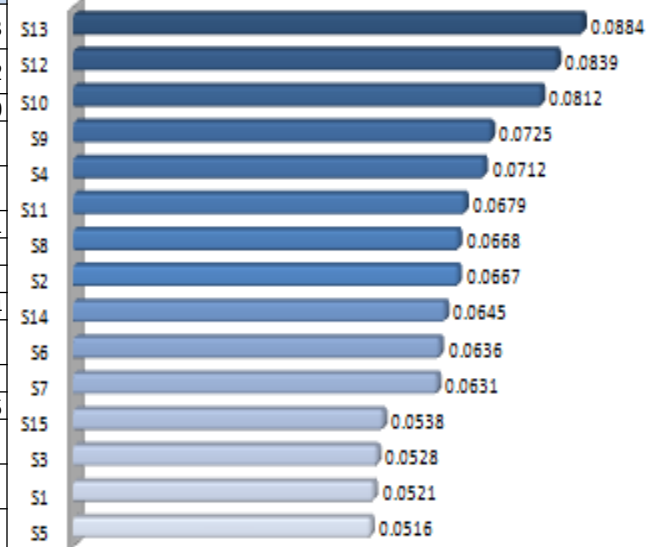
- 협의체 구성
: 주제에 따라 정책 결정자, 임상전문가 1~2인 포함
- 대면회의
- NECA에서의 수용 가능성 등을 고려하여 최종 결정

○ 우선순위 선정 시범운영 결과



연구주제	No
2형 당뇨병 환자의 대혈관 합병증을 예측하기 위한 임상 지표로서 혈관내중막두께(IMT, intima-media thickness)가 맥파속도(PWW, pulse wave velocity)에 비해 유용한 효과가 있는가?	S13
2형 당뇨병 환자의 말초신경 합병증 증상 완화에 amitriptyline이 gabapentin 또는 pregabalin, duloxetine 등의 최신 치료 방법과 비교하여 통증 감소 효과의 차이가 있는가?	S12
신체화 증상을 동반한 단극성 우울증 환자에서 lamotrigine과 항우울제의 병용사용이 효과가 있는가?	S10
만성기관지염이 있는 중증 COPD환자에게 mucolytics(예, S-carboxymethyl cystein)가 로플루미라스트와 비교하여 급성악화 예방효과가 비열등한가?	S9
심방세동 환자에서 뇌졸중 예방을 위해 투여되는 warfarin(or aspirin)에 비해 새로운 항응고제(dabigatran, apixaban, rivaroxaban)은 뇌졸중 예방에 안전하고 효과적인가?	S4
뇌졸중 후 우울증환자에게 duloxetine이 escitalopram에 비교하여 항우울효과에 효과적인가?	S11
중증COPD환자에게테오필린(theophylline)이로플루미라스트(roflumilast)와비교하여급성악화예방효과가비열등한가?	S8
골다공증 및 동반 척추골절에 대한 약물치료와 vertebroplasty의 비교	S2
말기신부전 환자에서 혈액투석과 복막투석의 치료 성적 비교	S14
관상동맥혈류에 비력을 이용한 관상동맥중재술은 기존의 관상동맥중재술만을 이용한 관상동맥중재술과 비교하여 삽입하는 스텐트의 수를 줄임과 동시에 환자의 임상예후를 호전시킬 수 있는가?	S6
급성관동맥 중후군으로 스텐트 삽입술을 받은 환자들 중 1년 후부터 적절한 단일 항혈소판제는?	S7
말기신부전 환자에서 견체중설정에 있어 체액량 분석이 심장초음파를 통한 하대정맥의 직경 측정 보다 비용효과 면에 있어 우월한가?	S15
위절제술을 받는 위암환자에서 아편유사제(opioid)를 배제한 경막외 자가통증조절 방법(epidural patient-controlled analgesia)이 아편유사제를 기반으로 한 정맥 자가통증조절(intravenous patient-controlled analgesia)에 비해 수술 후 암 재발률 혹은 사망률을 낮출 수 있는가?	S3
폐경 후 여성 및 고령남성에 대한 골다공증성 척추골절에 대한 screening 전략 비교(단순 흉추/요추 방사선 검사와 DXA를 활용한 vertebral fracture assessment 검사의 유용성 연구)	S1
성인 주의력결핍과잉행동장애(Attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) 환자에서 Atomoxetine과 Methylphenidate의 효과 비교(간접비교)	S5

순위별 종합점수



3. 한국의 비교효과연구주제 우선순위 선정모델(안)

○ 시범운영 결과에 따른 개선 방안

• 기준 항목 축소

- 1안) 상위기준 만으로 평가(질병부담, 연구결과의 영향력, 사회적 의제, 연구수행 가능성, 불확실성)
- 2안) 하위기준에서 가중치 낮은 항목 5 개 제외하고 6개로 평가

• 주제 점수화에 필요한 정보 제공(Briefing Note) 보완

- 주제와 관련된 객관적인 정보를 제공함으로 균형된 평가에 도움
- 그러나 보다 객관적인 자료 제공을 위해 임상 현장의 치우침 없는 전문가 견해 청취 필요(최소 2-3인)
- 질병부담에 대한 수치 및 순위 제공은 최대한 해당상병의 세부질환의 수치를 사용하도록 함(관련 기관과의 협조 필요)

3. 한국의 비교효과연구주제 우선순위 선정모델(안)

○ 향후 절차



* 결과공개

- 우선순위 선정에 관한 기획보고서 발간 및 관련자료 홈페이지 게재
- 매년 선정된 연구결과 공개

3. 한국의 비교효과연구주제 우선순위 선정모델(안)

○ 결론 및 제언

- CER 주제 우선순위 설정은 변화하는 질병 역학, 증재, 대중의 관심을 지속적으로 파악하는 과정이 필요
 - 지속적으로 주제 우선순위 작업 수행하는 과정 수행
- 우선순위 설정 과정에서 보건의료서비스 제공자와 소비자, 환자 등을 포함한 다양한 이해관계자의 참여는 반드시 필요
 - 전 과정에서의 이해관계자 참여를 고려, 촉진
- CER 주제는 관련된 배경지식, 현재 임상실제, 관련 연구 현황을 고려하여 개발
 - 주제 선별 및 우선순위 과정에서의 치우침 없는 전문가 견해를 청취하는 노력을 기울임(각 주제마다 적어도 2인, 정상적으로는 3인의 전문 자문가 자문을 고려하는 절차 마련(NICE의 사례))
- 우선순위 선정 과정과 결과는 정기적으로 보고 또는 게재

• Reference

1. National Evidence-based healthcare Collaborating Agency(한국보건의료연구원), 연구주제수요 조사를 통한 연구주제도출 및 연구기획 평가 관리 시스템구축(DEC 2009):9~43
2. IOM: Report Brief Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research, (JUN 2009)
3. Institute of Medicine, "Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research." Washington, DC: The National Academies Press; 2009.
4. Agency for Healthcare Research and Quality U.S. Department of Health and Human Services, *Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews* Identifying, Selecting, and Refining Topics;AHRQ Publication No. 08(09)-EHC011-EF(April 2009)
5. The National Institute for Health and Clinical Excellence and the Department of Health, "Topic selection process for technology appraisals.", "Topic selection programme process manual."2009
6. Whitlock EP, Lopez SA, Chang S, Helfand M, Eder M, Floyd N. Identifying, selecting, and refining topics for comparative effectiveness systematic reviews: AHRQ and the Effective Health Care program. *J Clin Epidemiol* 2009 Jun 21
7. AHRQ Series Paper 3: Identifying, selecting, and refining topics for comparative effectiveness systematic reviews: AHRQ and the Effective Health-Care program. *Journal of Clinical Epidemiology* 63 (2010) 491e501
8. Robert W. Dubois and Jennifer S. Graff, Setting Priorities For Comparative Effectiveness Research(Appendix) : From Assessing Public Health Benefits To Being Open With The Public *Health Affairs*, 30, no.12 (2011):2235-2242

감사합니다.