

NECA - 기획및성과확산연구

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

2013. 12. 31

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 2013년에 수행한 연구사업(NP13-002)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 본 보고서의 내용은 연구팀의 의견이며 한국보건의료연구원의 공식적인 견해와 다를 수 있습니다.

연구진

연구책임자	참여연구원(가나다 순)
박종연 한국보건의료연구원 연구기획단 단장	김수경 한국보건의료연구원 연구기획단 연구위원
	김준호 한국보건의료연구원 성과확산팀 연구사
	박세은 한국보건의료연구원 성과확산팀 연구사
	백영지 한국보건의료연구원 보건서비스분석실 연구사
	서성우 한국보건의료연구원 성과확산팀 연구사
	신상진 한국보건의료연구원 성과확산팀 팀장
	이상미 한국보건의료연구원 성과확산팀 연구관리사

목 차

요약문	i
Executive Summary	vi
I. 연구의 배경과 목적	1
II. 주요 국가의 합의회의	6
2.1. 미국	7
2.2. 캐나다	35
2.3. 덴마크	50
2.4. 네덜란드	62
2.5. 영국	76
2.6. 주요 국가 합의회의 종합	92
III. 우리나라 보건의로 분야에서의 원탁회의	97
3.1. 국내 합의회의의 시작	98
3.2. 국내 보건의로 분야의 원탁회의	99
3.3. NECA 원탁회의 종합평가	107
IV. NECA 원탁회의 모형과 운영방안	110
4.1. NECA 원탁회의 인프라	111
4.2. NECA 원탁회의 운영절차	120
4.3. 향후과제	128
참고문헌	129
부록	134

표 차례

표 1. NIH 질문 예시 1(주제: Management of Hepatitis B)	12
표 2. NIH 질문 예시 2(주제: Lactose Intolerance and Health)	12
표 3. NIH 질문 예시 3(주제: Inhaled Nitric Oxide Therapy for Premature Infants)	13
표 4. 연자 및 패널 선정기준	14
표 5. 패널의 자격요건과 구성 및 역할	39
표 6. 주제선정 기준	40
표 7. working group 구성 및 역할	41
표 8. 권고안 초안 작성 시 공식적 합의과정을 적용하는 경우	42
표 9. CTFPHC에서 가이드라인 개발 중인 연구 주제	44
표 10. CCO의 PEBC에서 개발된 가이드라인 현황(2010~2013)	45
표 11. CCS 가이드라인 개발 현황(2010~2013)	47
표 12. 합의회의 주제	52
표 13. 운영위원회 임무	54
표 14. 덴마크 기술위원회의 합의회의 수행 사례	59
표 15. CBO 과학위원회의 주제 선정 기준	64
표 16. CBO 합의개발프로그램 평가 항목	67
표 17. CBO 합의개발프로그램 평가활동	68
표 18. 의사결정 시 고려사항	69
표 19. Wilson & Jungner 기준에 대한 합의문	74
표 20. 근거중심 가이드런스 유형(guidance by type)	78
표 21. 임상지침 권고문 작성 과정(Developing NICE clinical guidelines)	80
표 22. 기술평가 권고문 작성 과정(Developing NICE technology appraisals)	82
표 23. 진단기술 가이드런스 작성 과정(Developing NICE diagnostic technologies guidance)	85
표 24. 의료술기 가이드런스 작성과정(Developing NICE medical technologies guidance)	86

표 25. 공중보건 가이드런스 권고안 작성 과정(The Public Health Guidance process)	88
표 26. 최근 NICE 가이드런스 또는 지침(2013.9)	89
표 27. 각 국가의 합의회의 비교	95
표 28. NECA 원탁회의 비교	101
표 29. 원탁회의 추진일정(주제 선정 이후) 예시	112
표 30. 운영위원회 구성 및 조건	114
표 31. 패널, 연자 구성 및 조건	116
표 32. NECA 원탁회의 관련 구성원의 역할 및 구성 조건	118
표 33. NECA 원탁회의 주제선정 기준	121
표 34. 원탁회의 주제 선정을 위한 체크리스트	122
표 35. 이해관계자 분석 양식	123
표 36. NIH 질문 예시(주제: Management of Hepatitis B)	124
표 37. 회의 일정에 따른 본회의 프로그램 기획 예시	126

그림 차례

그림 1. 미국 NIH Consensus Development Conference의 절차	15
그림 2. NIH Consensus Development Conference Process	16
그림 3. 본회의의 순서와 절차	16
그림 4. 전립선암 발병률(1975~2008)	22
그림 5. 합의회의 진행 과정	40
그림 6. CTFPHC 웹사이트에 게재된 권고안 요약문(고혈압 검사)	43
그림 7. Danish Board of Technology(DBT)	52
그림 8. 덴마크 합의회의 모습	56
그림 9. 유럽연합이 발간한 '유럽의 과학정책 및 연구활동 모니터링' 보고서	58
그림 10. CBO 가이드라인 개발과정	63

그림 11. 근거표 예시	66
그림 12. 근거기반 가이드라인개발: Concept of living guideline	70
그림 13. 코호트 구성도(100만명 대상)	72
그림 14. 개념적 흐름도	73
그림 15. NICE pathway 이용 예시	90
그림 16. NECA 원탁회의 운영절차	111
그림 17. NECA 원탁회의 주제선정 과정	120
그림 18. NECA 원탁회의 성과확산 형태(보도자료, 논문, 보고서)	127

부록 차례

[부록 1] NECA 원탁회의 평가	135
[부록 2] NECA 원탁회의 주제제안	145
[부록 3] 근거자료 요약 양식	146
[부록 4] 이해상충공개서(Conflict of Interest Disclosure)	148
[부록 5] 정보 활용 동의서	149
[부록 6] 분야별 관련 학회 목록	150
[부록 7] 정부 부처 및 유관기관 목록	151
[부록 8] NECA 원탁회의 운영위원회 안내문	153
[부록 9] NECA 원탁회의 패널 및 연자 초청장	156
[부록 10] NECA 원탁회의 기획위원회 운영규정	157

요 약 문

□ 서 론

근래 사회경제적 환경 변화로 인해 국민의 삶의 질에 대한 관심과 함께 건강과 복지 문제에 대한 정책적 이슈가 급증하고 있다. 그런데 국민건강 문제와 직결되는 보건의료 분야는 다른 어떤 영역보다 개인의 사생활 관여의 범위와 깊이가 중대하고 전문성을 갖고 있을 뿐만 아니라, 다양한 사회적 이해관계와 행위 주체들(stakeholders)이 관여되어 있다는 점에서 매우 특별한 성격을 갖는다. 보건의료와 관련된 이슈는 동일한 사안에 대해서도 서로 다른 인식과 관점이 공존할 수 있고, 경우에 따라서는 이해가 첨예하게 상충되어 갈등의 소지가 될 수도 있다. 이 점에서 객관적이고 공정할 뿐만 아니라, 투명한 절차와 과정을 통해 결론을 도출하고 의사결정을 하기 위한 접근이 요구되므로, 근거에 기반한 의사결정과 정책 활용 등을 위한 추가적인 절차와 기전으로 발전되어 온 합의회의 또는 원탁회의에 주목할 필요가 있다.

본 연구에서는 보건의료 분야의 쟁점이 되는 사안에 대한 합의기전 필요성이 크게 부각되고 있는 현실에서 우리나라 실정에 적합한 형태의 원탁회의 운영방안을 마련해 보고자 한다. 우리나라와 같이 토론 문화와 사회적 여건이 미흡한 상황에서 쟁점이 있는 사안에 대한 '합의' 도출을 강조하게 되면, 경우에 따라 단기적인 성과에만 함몰되어 근본적인 방안을 제시하기보다 오히려 갈등을 증폭시킬 우려도 있음을 고려할 필요가 있다. 이와 함께 합의 도출을 위한 중장기적인 기반 마련에 노력의 주안점을 둘 필요가 있다는 점을 고려하여 우리의 현실에서는 '합의회의' 라는 용어보다는 '원탁회의' 라는 용어가 더 적절한 용어로 보인다. 이를 위해 우선 주요 국가들에서의 합의회의 발전과정과 최근 동향에 대하여 전반적으로 검토하고, 우리나라 보건의료 분야에서의 합의 기전 도입 시도에 대하여 고찰한 다음, 한국보건연구원에서 향후 우리나라 보건의료 분야 쟁점에 대한 합의 기전으로 발전시키고자 하는 NECA 원탁회의의 운영에서 고려하여야 할 사항들을 체계화하여 제시할 것이다.

□ 주요 국가의 합의회의

미국, 1977년 미국 국립보건원(National Institute of Health)에서 최초로 수행된 합의개발회의(Consensus Development Conference)는 2013년까지 34년 동안 해마다 3~5건의 합의개발프로그램(Consensus Development Program)을 통한 합의개발 과정을 발전시켜 왔다. 이러한 의사결정 방식은 미국 내 정부, 학술, 기타 기관에서 널리 활용되었으며, 전세계에 전파되어 다

양한 형태의 합의회의 모형으로 발전되었다. 미국의학원(Institute of Medicine's Council, 이하 IOM)의 합의개발과정은 의료기술을 개발하고 적용하기 위한 활동에서 시작되었다. 특히, IOM은 1990년에 집단의사결정방법을 향상시키기 위하여, 의료기술을 위한 합의개발 국제 워크숍 개최, NIH CDP 개선 연구, 의료기술평가를 위한 그룹의사결정 향상 워크숍 개최 등의 프로젝트를 수행하였다. 미국 보건의료 분야의 대표적인 합의회의인 NIH Consensus Development Program(CDP)의 범위는 약제, 의료기기, 과정, 시설 및 예방, 진단, 치료를 목적으로 하는 의료지원체계를 대상으로 한다. 원래는 합의개발 프로그램에서 새로 출현하는 신기술에 대해서 논의가 이루어지지만 이미 널리 사용되는 기술에 대한 논의가 이루어지기도 한다. NIH CDP의 합의 과정은 체계적 문헌고찰 결과와 찬·반 입장의 전문가 발표, 일반대중의 의견을 검토·평가하여 전문가 패널이 이미 결정된 질문에 대해 합의문을 작성한다. 합의문은 상반된 해석이 가능한 자료에 대해 명확하고 정확한 답변을 제시하는 형식이다. NIH는 이러한 과정을 통해 근거기반의 권고 강화 및 보급을 촉진시켰다. 그러나 많은 연방정부기관, 학술단체 등에서 이러한 모델을 활용한 보건의료기술 검토가 이루어지고 있기 때문에, NIH CDP에서 2013년에는 이 프로그램을 공식적으로 폐지하였다.

캐나다. 캐나다의 합의회의는 주로 보건의료분야의 가이드라인을 개발하기 위하여 크게 정부기관 주도의 합의회의와 민간연구단체 주도의 합의회의라는 두 줄기로 발전해왔다. 캐나다의 대표적인 정부기관 주도의 합의회의에는 The Canadian Task Force on Preventive Health Care(CTFPHC) 합의회의와 Program in Evidence-based Care(PEBC)가 있으며, 민간연구단체 주도 합의회의는 Canadian Research Group의 합의회의와 Canadian Cardiovascular Society(이하 CCS)의 합의회의가 있다. 정부기관에서 합의회의를 개최하여 가이드라인을 개발하는 이유는 의료보험기금을 효율적으로 사용하기 위함이며, 민간연구단체에서는 임상현장에 치료법과 연구결과를 확산하여 임상진료 행태를 변화시키기 위해 합의회의를 통한 가이드라인 개발에 적극적이다. 캐나다 합의회의에서는 주로 주최기관의 회원(임상의, 방법론 전문가, 정책결정자) 중에서 적합한 인물이 패널로 선발되며, 이들이 토론과 투표를 통해 가이드라인 권고안에 대한 합의를 도출한다. 또한, 패널 중 지원자를 중심으로 합의회의를 운영하는 실무팀을 구성하며, 이들은 연구질문 설정, 권고안 범위 설정, 근거검토 자료 작성, 권고안 초안 작성 등 합의회의 전 과정에 걸쳐 중요한 역할을 수행한다. 최근까지 캐나다에서는 보건의료 분야에서 가이드라인을 개발하기 위한 목적으로 합의회의가 활발하게 개최되고 있으나 그 외 분야에서는 1990년대 말을 끝으로 합의회의 개최에 대한 특별한 움직임이 보이지 않고 있다.

덴마크. 덴마크는 처음으로 미국 NIH의 CDP 모형에 시민패널을 포함하는 방식을 개발한 국가로서 덴마크형 합의회의는 과학기술에 대한 전문가의 독점성을 타파하고 과학과 사회를

소통시키기 위한 시민참여의 성공적인 대안 모델로 평가되어 왔다. 1980년대 당시 유럽은 유전공학 등 새로운 과학기술의 발전에 따른 논란이 끊이지 않았는데, 이에 대한 사회적 합의의 도출이 절실하였다. 이에 덴마크 기술위원회는, 80년대 중반부터 과학기술의 사회적 합의를 위한 방법론들을 개발하기 시작했고, 1987년에 최초로 ‘농업과 산업에서의 유전공학 적용’이라는 주제로 시민 참여형 합의회의를 열게 되었다.

덴마크의 합의회의는 참여형 방법론으로서 주요 특징은 시민패널 구성이며, 시민패널은 합의회의의 전반적 과정에서 주요 역할을 하며 최종 합의문을 작성하고 발표한다. 또한, 의회 산하의 덴마크 기술위원회에서 합의회의를 주최하므로 정책결정자와 제도적 연계가 잘 되는 편이다. 덴마크 합의회의는 기술위원회 주도로 과학과 기술에 관한 시민과 사회의 소통을 위한 제도로 활용되고 있다.

네덜란드. 네덜란드의 합의회의는 CBO(Dutch Institute for Health Care Improvement)를 중심으로 발전되어 왔는데, 이는 병원 임상전문가의 질 보증(quality assurance)활동에서 시작된 것이다. 1980년대 초 몇몇의 논쟁적인 의학주제에 대해서 병원 수준에서 기준을 개발하는데 어려움을 겪게 되고 이에 따라 국가 수준에서 의학적 행위를 위한 가이드라인의 개발의 필요성이 강조되었다. CBO 합의개발프로그램은 선택된 임상문제를 평가하며 약제, 의료기기, 의료행위, 의료지원체계, 의료행정체계를 대상으로 하며, 전문가와 각 과학협회 대표들로 구성된 워킹그룹이 합의문 초안이 완성한 이후 external review단계로 합의회의를 도입하였다. 최근에는 임상가이드라인의 투명성을 높이기 위해 가이드라인 개발과정을 표준화였고, 살아있는 가이드라인(living guideline)의 개념을 도입하였다.

영국. 영국에서의 ‘합의회의 프로그램’은 미국의 합의회의 과정을 근간으로 발전하기 시작하였으며, 대중의 참여를 통해 보건의료 분야 주요 이슈를 공론화하여 다양한 의견을 수렴함으로써 보다 권위 있고 독립적인 합의문을 작성하는 것을 목표로 하였다. 영국의 합의회의는 비영리 독립자선단체인 The King's Fund의 재정을 통해 1984년 11월 관상동맥우회술에 관한 회의를 시작으로 1989년까지 7차례 실시되었다. 이후 영국 NICE(The National Institution for Health Excellence)가 설립되면서 1999년부터 근거중심의 임상지침(clinical guidelines), 보건의료 기술평가(technology appraisals), 의료기술(medical technologies) 및 진단시약(diagnostic agent), 중재시술(interventional procedures), 공중보건(public health) 등에 대해 효과성 및 경제성(good value healthcare) 측면에서 NHS, 보건의료전문가, 이해관계자 및 일반대중들에게 공정하고, 독립적이며, 객관적인 조언(advice)을 제시하기 위한 논의 장치로 발전하였다.

NICE는 2000년 기술평가 4건을 시작으로 최근까지 중재시술 402건, 기술평가 296건, 임상

지침 179건, 공중보건 46건, 의료기술 15건, 진단 안내 10건 등 총 948건의 가이드스 및 지침을 권고하였다. 2013년 4월부터는 사회복지(social care) 분야에 대해서도 지침 및 가이드스 권고 역할을 맡고 있다.

□ 우리나라 보건의료 분야의 원탁회의

국내 합의회의는 1990년대 말부터 2000년 중반까지 활발히 개최되었으나 과학기술이나 국가정책 관련 주제들이 대부분을 차지하고 있었으며, 그 목적은 해당 주제에 대한 사회적 담론의 형성이었다. 대표적인 국내 합의회의에는 ‘유전자조작 식품의 안전과 생명윤리에 관한 합의회의(1998)’, ‘생명복제기술 합의회의(1999)’, ‘원자력 중심 전력정책 합의회의(2004)’, ‘동물장기이식에 관한 시민 합의회의(2007)’ 등이 있었다.

우리나라 보건의료 분야의 가장 대표적인 합의회의는 한국보건의료연구원(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 이하 NECA)의 원탁회의로서, 2009년 처음 ‘무의미한 연명치료 중단을 위한 사회적 합의안 제시’를 주제로 개최된 이래 2013년까지 총 9건의 원탁회의가 개최되었다. NECA 원탁회의의 개최 목적은 주제에 따라 세부적으로 상이할 수 있겠으나 크게 구분하면 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째 목적은 이해당사자 간의 이해상충 문제를 해결하고자 위함이고, 둘째 목적은 NECA 연구결과에 대해 다양한 입장에서 검토하고, 그 결과를 임상 현장에 확산시키기 위함이다.

NECA에서 그간 개최되어 온 원탁회의에서 사례를 통해 개선해야 할 사항을 파악하여 향후 NECA 원탁회의 운영방안 개발에 반영하고자 본 연구에서는 자체적인 평가작업을 수행하였다. 평가방법은 주요 국가의 합의회의 방법론과 실제 과거 NECA 원탁회의에 참여하였던 실무진들의 경험을 토대로 평가항목을 개발한 후, 개발된 문항을 해당 원탁회의 실무진이 작성하였다. 실무진이 직접 평가할 수 없었던 원탁회의는 본 과제 연구진이 보고서와 당시 회의록 등을 참고하여 평가하였다.

□ NECA 원탁회의 운영방안

‘NECA 원탁회의’는 국내 보건의료분야에서 의견수렴이 필요한 주제에 대해 한국보건의료연구원이 지원하는 객관적이고 체계적인 정보를 바탕으로 각계 전문가들을 포함한 다양한 사회구성원들이 참여하여, 핵심 쟁점들에 대해 논의하고 합의점을 모색해가는 공론의 장을 지칭한다. NECA 원탁회의는 주제에 따라 주제선정, 운영위원회 구성, 연자 및 패널 구성, 사전회의 등 기획 및 준비과정을 거쳐 개최되며, 운영과정은 크게 기획, 회의 운영, 후속조치의 3단계로 구분된다.

NECA 원탁회의의 구성원에는 기획위원회, 운영위원회, 패널 및 연자, 운영실무팀이 있다. 기획위원회의 역할은 주제선정, 운영위원회 위원 선정, 예산범위 결정 등을 역할을 하며, 운영위원회는 원탁회의의 일정 및 프로그램 확정, 이해당사자 집단 확인, 질문 선정, 연자 및 패널 선정, 후속조치 결정, 홍보, 확산전략 기획의 역할을 한다. 패널의 주요 역할은 연자의 발표자료 및 실무팀이 제공한 정보를 토대로 근거의 평가, 토론 및 속의 과정을 통해 주요 질문에 대한 합의문을 작성하는 것이고, 연자는 주제의 핵심질문에 과학적인 근거자료를 바탕으로 자신의 의견을 발표하며, 발표내용에 대한 패널들의 질의에 응답하는 역할을 수행한다. 운영 실무팀은 NECA 원탁회의의 전반적인 운영에 모두 참여한다.

NECA 원탁회의의 운영은 주제선정, 이해관계자 분석, 운영위원회 구성, 핵심질문 결정과 연자 및 패널 구성, 사전회의 개최, 본회의 개최, 합의문 도출, 후속조치 과정을 거쳐 진행된다. 먼저 주제선정 과정에서는 연구원 수행 과제와 내부발굴 주제, 그리고 대국민 수요조사 등으로 원탁회의가 필요한 주제를 제안 받아 성과확산연구팀의 검토를 거쳐 기획위원회 회의를 통해 최종 NECA 원탁회의의 주제를 선정한다. 그 다음 이해관계자 분석을 거치는데, 주제 관련 이해관계가 있는 단체, 정부부처 등에서 발행한 보고서 또는 언론보도자료 등을 검색하여 수집한 자료를 바탕으로 브레인스토밍을 통해 본 주제에 영향을 주거나 받는 이해관계자 목록을 구성한다. 구성된 목록은 운영위원회, 패널 및 연자 구성 시 참고자료로 활용된다.

운영위원회는 이해관계자 분석결과를 참고하여 내·외부 전문가로 선정한다. 핵심질문은 운영위원회에서 주제 관련 근거자료 등을 바탕으로 NECA 원탁회의를 통해 논의할 3~5개 정도의 질문항목을 선정한다. 패널 및 연자 구성은 운영위원회가 핵심질문을 바탕으로 근거자료와 이해관계자 분석결과를 참고하여 확정한다. 사전회의는 본회의 2~4주 전에 개최되며, 일반적으로 NECA 원탁회의 및 기획의도에 대한 소개, 주제 관련 근거자료 검토 등이 이루어진다. 본회의는 연자의 발표, 근거자료, 청중 토론 등을 바탕으로 패널의 토론과 속의를 통해 핵심질문에 대한 패널들의 합의된 의견을 도출하는 것을 최종 목표로 하며, 원탁회의의 주제나 목적에 따라 패널 간 빠른 합의가 가능한 경우 0.5~1일의 일정으로 개최하고, 토론과 속이에 많은 시간이 소요되는 경우 2일 이상 개최할 수 있다.

합의문은 실무팀에서 핵심질문에 대한 근거자료와 본회의에서의 연자 발표, 토론과 속의 내용을 정리하여 초안을 작성하고, 패널들의 검토를 통해 수정·보완한다. 최종 합의문은 초안을 중심으로 수정·보완하며 원탁회의의 진행 후 1개월 이내에 최종본을 완성하고, 외부에 공표한다. 후속조치로 기획위원회의 최종 승인을 받은 합의문은 운영위원회를 통해 사전에 기획한 확산방법에 따라 논문, 원탁회의보고서, 보도자료 등의 형태로 대외적으로 배포할 수 있다.

주요어: 합의회의, NECA 원탁회의, 운영방안

Executive Summary

Developing an Administrative Scheme for NECA Round-table Conference

Chong Yon Park¹, Sukyeong Kim¹, Jun Ho Kim¹, Sae Eun Park¹, Youngji Baek¹,
Seong Woo Seo¹, Sangjin Shin¹, Sang Mi Lee¹

¹National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

☐ Introduction

Recently political issues on the health and welfare problem for people's quality of life are increasing widely. Health care is unique and professional area related to individual privacy, and interwoven many social stakeholders with sensitive interests. Health care issues have variable perceptions among the social groups and conflicted with others. Consensus development conference is a relatively inexpensive and rapid mechanism for the consideration and evaluation of different attributes of a medical technology. This is the reason needed objective and impartial mechanism for transparent decision making process. So consensus or round-table conference with evidence is worth of notice as the useful process and reasonable decision making for health policy. This study is to develop an administrative scheme for NECA (National Evidence-based Healthcare Collaboration Agency) round-table conference model appropriate group judgement method in Korean setting of national health care system. The term of 'round-table conference' rather than 'consensus development conference' is preferred here due to poor situation on the social debate culture in Korea.

☐ Major trends of consensus development conference

The current concept of the consensus development program originated at the National Institute of Health (NIH) in the United States. The first conference was held in the US in 1977 as part of an effort to improve the translation of NIH biomedical research findings for use in clinical practice. Since that time, the methods of conference organization and conduct, as well as dissemination strategies for the results, have evolved in the attempt to refine the US

process. Many countries, including Canada, Denmark, Netherlands, and United Kingdom have initiated their own consensus development programs modifying this NIH model. Although the idea of consensus development is common to all programs, the consensus development process and dissemination mechanisms differ across the countries. Individuals in a variety of countries have remodeled the NIH consensus development conference methodology to adapt the technological assessment to the particular national context of the program.

In Korea, many consensus conferences were held actively since the late 1990 to the mid of decade 2000 on the themes of scientific technology and related policy, such as the safety of GMO food and bioethics, cloning technology, atomic energy policy, organ transplantation, and so on. In the area of health care, the most representative consensus development program is the NECA round-table conference, 9 meetings were held since the conference on the meaningless terminal care 2009. The NECA round-table conferences have two differentiated aims by the issue, one is to resolve the interest conflict among stakeholders, and the other is to derive a conclusion on the issues of research question and disseminate them into the field of clinic and policy. In this study, all the NECA round-table conferences were evaluated with a protocol developed by the research group to examine the strength and weakness of the conference meetings and to feedback for a better round-table conference.

□ NECA Round-table Conference administrative scheme

The NECA Round-table Conference may be defined as a consensus mechanism to discuss and search for a mutual agreement needed opinion convergence among stakeholders, based impartial and systematic information and evidences supported by NECA research staffs, participating various social groups including professionals related with the raised issue.

NECA Round-table Conference is prepared through the process of topic selection, organizing administrative committee, appointment of presenters and panel members, and preconference meeting, and the whole conference is consisted of three stages of preparation planning, postconference follow-up measures including reporting, dissemination and publication. The NECA Round-table Conference constituents are composed planning committee, administrative committee, panels and presenters, and working staffs. The role of planning committee is to select conference topic, nomination of administrative committee members, and budgeting. The administrative committee has the role of determining the conference time schedule and program, identifying the stakeholders, selecting key questions for the conference,

appointment of the presenters and panels, postconference follow-up measures, public relations, dissemination strategy planning. Major role of panel is developing consensus statement on the key questions based on the informations provided by working staffs, and the presenters are charged to give presentations of their opinion on the issued items and answers for the panel's questions based on the scientific evidence. Working staffs participate overall administration of the NECA Round-table Conference.

NECA Round-table Conference is performed in the usual order, topic selection, stakeholder analysis, organizing administrative committee, determination of key questions, nomination of presenters and panel, preconference meeting, main conference meeting, derivation of consensus statement, postconference follow-up measures. Final consensus statement, following beforehand planned measures, may be published as articles on the related journal, round-table conference report, press release and so on.

Key Words : consensus development conference, NECA Round-table Conference, administrative scheme

I. 연구의 배경과 목적

근래 사회경제적 환경 변화로 인해 국민의 삶의 질에 대한 관심과 함께 건강과 복지 문제에 대한 정책적 이슈가 급증하고 있다. 그런데 국민건강 문제와 직결되는 보건의료 분야는 다른 어떤 영역보다 개인의 사생활에 대한 관여의 범위가 넓고 깊이가 중대하며 전문성을 갖고 있을 뿐만 아니라, 다양한 사회적 이해관계와 행위 주체들(stakeholders)이 관여되어 있다는 점에서 매우 특별한 성격을 갖는다. 보건의료와 관련된 이슈는 동일한 사안에 대해서도 서로 다른 인식과 관점이 공존할 수 있고, 경우에 따라서는 이해가 첨예하게 상충되어 갈등의 소지가 될 수도 있다. 이 점에서 객관적이고 공정할 뿐만 아니라, 투명한 절차와 과정을 통해 결론을 도출하고 의사결정을 하기 위한 접근이 요구된다.

보건의료 영역의 근본적인 환경변화 요인 중 중요한 것으로 급속한 기술발전이 있는데, 의료기술의 발전은 보건의료서비스에 적용함으로써 인한 국민의 건강수준과 삶의 질 제고에 기여하게 될 것이지만, 그 이면에는 그만큼의 대가를 지불하여야 한다는 점을 고려하지 않을 수 없다. 지불하여야 할 대가에는 서비스에 대한 금전적인 비용뿐만 아니라 사회적으로 파생되는 이해관계를 조정하여야 한다는 사회적 비용도 포함될 것이다. 즉 의료기술 발전과 같이 국민의 건강보호를 위해 얼핏 긍정적인 영향만을 가질 것처럼 생각되는 요인도 현실적으로는 그 활용이나 그에 따른 사회적 비용의 부담방법 등을 둘러싸고 얼마나 많은 사회적 쟁점들이 발생하고 그에 대한 해결 방안을 찾고자 국가적으로나 사회적으로 많은 노력과 자원들이 투입되고 있는지를 고려하지 않을 수 없는 것이다. 이 점에서 국민의 건강을 위해 활용되는 의료기술의 안전성, 유효성, 경제성 등에 대한 평가와 연구는 단순히 결과물을 내놓는 것만으로 그 할 일을 다 했다고 할 수 없을 것이다. 이 점에서 국민의 건강문제와 직결되어 있는 의료기술평가 분야에서 그 근거에 기반한 의사결정과 정책 활용 등을 위한 추가적인 절차와 기전으로 발전되어 온 합의회의 또는 원탁회의에 주목할 필요가 있다.

합의회의는 1970년대에 미국에서 의료기술영향평가의 한 방법으로 처음 등장하여, 1980년대 중반, 덴마크에서 과학기술정책결정 과정에 대해 대중의 참여를 촉진시키기 위한 방법으로 시도되었다. 덴마크의 합의회의가 큰 성공을 거두자 1990년대에는 네덜란드와 영국, 프랑스, 노르웨이 등 여러 유럽 국가들이 이를 도입하였고, 최근에는 북미, 호주, 아시아 국가들에서도 합의회의가 개최되었다. 국외에서 수행하고 있는 대표적인 합의회의 사례로 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 합의도출 프로그램(Consensus Development Program, CDP)이 있는데, 1977년부터 연구자, 의료 제공자, 정책관리자, 환자, 일반 대중에게 중요하거나, 논쟁의 소지가 있는 보건의료 주제들에 대

해 근거에 기반한 합의문(consensus statement)을 도출하고 있다. 이러한 프로그램은 대상이 되는 이슈와 관련된 기관들이 공동 후원 및 관리를 하고 있고, 미국의 보건의료 분야 연구와 질 관리 기관으로 잘 알려져 있는 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)에서도 체계적 문헌 고찰을 통해 이러한 합의도출을 위한 근거자료를 제공한다. 합의회의의 과정은 합의문의 기초가 되는 일련의 결과들을 토대로 패널이 초청된 전문가와 일반대중으로부터 의견을 듣고 정보를 평가하여 미리 제시된 질문에 대해 합의문을 작성하며, 상반된 해석이 존재 가능한 자료에 대해 명확하고 정확한 답변을 제시하는 형식으로 운영된다. 미국에서 처음 시작된 합의회의에는, 일반대중의 방청은 허용되지만 실제 토론은 전문가 중심으로 이루어지며, 이들에 의해 합의문이 작성된다. 반면 덴마크 합의회의는 일반대중의 패널 참여를 적극 유도하여, 그들의 지혜와 경험, 통찰력이 적극적으로 반영된 합의가 이루어지게 된다. 덴마크에서 발전된 합의회의 모형은 미국 모형을 토대로 하였으나, 시민패널이 추가되는 것이 특징이라고 할 것이다. 최근 우리나라 건강보험제도에서 보장성 강화를 위한 의사결정에 시민위원회를 도입할 필요가 있다는 논의는 이러한 생각의 연장선상에 있다고 할 수 있다.

우리나라에서는 1990년대 후반부터 시민패널이 참여하는 덴마크 합의회의 방법론을 적용하여 합의회의를 개최하기 시작하였는데, 과학적, 윤리적인 측면에서 사회적으로 쟁점이 되는 주제에 대해서 합의문을 발표하였다. 그런데 결과물로 최종적인 합의문을 도출하는 것을 목적으로 하는 합의회의는 그 성격이 우리나라의 실정에 잘 부합하지 않는 측면이 있으므로 결과보다는 과정적인 면을 강조하는 원탁회의(Round-table Conference)라는 개념으로 사용하는 것이 보다 일반적이다.

원탁회의는 미국·영국·캐나다 등에서 갈등을 일으키는 국책사업이나 보건의료분야에서 의사결정을 내리기 위한 목적으로 합의회의라는 개념 하에 운영되어 왔는데, 우리나라의 현실에서는 다양하고 이질적인 의견이 공존할 수 있는 전문 영역에서의 이슈들에 대해 수직적인 회의구조를 탈피하여 평등한 회의구조 속에서 최선의 의견 수렴을 추구하고 궁극적으로는 합의를 도출하기 위한 계기로 활용하기 위한 회의 형태로 발전하고 있다. 그 예로서 2012년 서울시 주최의 ‘시민과 함께 만드는 서울시민 복지기준 1,000인의 원탁회의(2012.08.09)’와 한국대학생연합 등이 청계광장에서 수행한 ‘반값등록금 실현을 위한 1,000인의 원탁회의(2012.06.24)’ 등 최근 들어 국내에서도 원탁회의라는 이름하에 공론의 장을 마련하고, 이를 통해 제안을 도출하고자 하는 움직임이 활발하게 전개되고 있고, 1998년 ‘유전자조작식품(GMO) 합의회의’, 1999년 ‘생명복제기술 합의회의’, 2004년 ‘한국의 원자력 중심 전력정책에 대한 시민합의회의’ 등 전문가 및 시민 패널 20~30명이 참여한 가운데 3~4일간 진행되어 각 주제에 대한 정책적 제안을 도출한 바 있다.

한편 한국보건의료연구원에서는 2009년 ‘무의미한 연명치료의 중단을 위한 사회적 합의안 제시’, 2010년 ‘국내 우울증의 질병부담과 치료현황’, ‘우울증, 자살 그리고 한국사회 Round-table Conference’, 2011년 ‘공익적 보건의료연구 자료 활용을 위한 Round-table Conference’ 등 원탁회의(Round-table Conference)를 수행해 온 바 있는데, 국내외의 합의회의 또는 원탁회의 사례들을 참조하여 보건의료 영역에서의 합의도출 모형을 확립한다면 다양한 이해관계가 얽혀 있는 이슈들에 대한 사회적 조정기전으로 발전시킬 수 있다는 점에서 한국보건의료연구원에서 한국형 원탁회의(이하 ‘NECA 원탁회의’)의 모형 구축을 시도하고 있는 것은 매우 의미가 크다고 할 수 있다. NECA 원탁회의는 주로 의료기술이라는 다소 전문적인 주제에 대해 합의를 이끌어 내는 것을 목적으로 우리 상황에 적용할 수 있는 합의회의 방법론을 개발하고자 노력하고 있는데, 이를 통해 체계적이고 과학적인 합의방법론을 활용한 한다면 의료기술 관련 쟁점은 물론, 사회적 쟁점들에 대한 합의를 이끌어 낼 수 있을 것이다. 향후 NECA 원탁회의가 정책 마련이나 의사결정에 기여할 수 있는 절차 또는 조정모형으로 발전하기 위해서는 우선 NECA와 정책결정자 혹은 정책결정기구와의 제도적인 연결통로 확보가 필수적이다. 또한, NECA 원탁회의가 정책에 유용하게 활용되도록 하기 위해서는 주제의 시의 적절성이 중요한데, 이를 만족시키기 위해서는 사회적 쟁점에 대한 NECA의 상시적인 모니터링 시스템 구축이 필요하다. 이러한 노력이 지속적으로 이루어질 때 NECA 원탁회의는 보건의료기술평가 및 국가보건의료 정책 마련을 위한 공신력 있는 유용한 기전이 될 것이다.

본 연구에서는 보건의료 분야의 쟁점이 되는 사안에 대한 합의기전 필요성이 크게 부각되고 있는 현실에서 우리나라 실정에 적합한 형태의 원탁회의 운영방안을 마련해 보고자 한다. 우리나라와 같이 토론 문화와 사회적 여건이 미흡한 상황에서 쟁점이 있는 사안에 대한 ‘합의’도출을 강조하게 되면, 경우에 따라 단기적인 성과에만 함몰되어 근본적인 방안을 제시하기보다 오히려 갈등을 증폭시킬 우려도 있음을 고려할 필요가 있다. 이와 함께 합의 도출을 위한 중장기적인 기반 마련 노력에 주안점을 둘 필요가 있다는 점을 고려하여 우리의 현실에서는 ‘합의회의’라는 용어보다는 ‘원탁회의’라는 용어가 보다 적절한 용어로 보인다. 이를 위해 우선 최초로 합의회의를 개발하였던 미국을 비롯하여, 공공 부문과 민간 부문에서 각기 특색 있는 합의회의 모형을 갖고 있는 캐나다, 그리고 미국의 전문가 중심 합의회의 모형에 일반 시민의 참여를 강조하는 모형으로 변형하여 발전시킨 덴마크, 그리고 병원 배경의 의료의 질 관리 차원에서 합의회의를 활용하였던 네덜란드, 그리고 국가보건서비스 체계에서 진료 지침 개발을 위한 주요 수단으로 합의회의를 발전시킨 영국 등 주요 국가들에서의 합의회의 발전과정과 최근 동향에 대하여

전반적으로 검토하였다. 외국의 사례에 대한 검토를 바탕으로 우리나라에서의 합의회의 개념의 도입과 보건의료 분야 적용에 관련된 국내의 시도에 대하여 고찰한 다음, 한국보건의료연구원에서 향후 우리나라 보건의료 부문 쟁점에 대한 합의 기전으로 발전시키고자 하는 ‘NECA 원탁회의’의 운영에서 고려하여야 할 사항들을 체계화하여 제시할 것이다.

II. 주요 국가의 합의회의

2.1. 미국

2.1.1. 발전배경¹⁾

미국 내에서 합의개발회의(Consensus Development conference)는 미국 국립보건원(National Institutes of Health)에서 1977년에 최초로 개최되었다. 2013년에 NIH CDP(Consensus Development Program)는 해마다 1~6건 개최되었다. 그 동안 시행된 NIH CDP 합의개발 모형은 미국 내 많은 정부기관, 학술기관, 사설 조직에서 유사한 근거창출연구 뿐만 아니라 국외에 다양한 방식으로 전파되어 효율적인 정책결정 및 임상 지침 결정에 영향을 주었다.

한편 NIH와는 별개로 미국의학원(Institute of Medicine's Council)에서는 의료기술을 개발하고 보건 분야에 적용하기 위한 활동의 일환으로 합의개발과정이 시작되었다. 의료기술의 평가는 그룹 내 의사결정, 즉 “합의개발(consensus development)” 과정(processes)에 의존하는데, 이러한 방법은 의료전문가 사회, 개인 혹은 공동의 보험자들에게 널리 사용되었고, 임상 현장에서 받아들여지는 최신의 내외과적인 처치 혹은 기술의 표준을 확립하며, 연구결과들 간의 차이점과 불균형을 해소하기 위해 활용되었다.

이러한 집단 의사결정방법(group judgement methods)은 미국 내에서 사회과학, 정치과학, 물리학, 생의학 분야 등 다양한 분야에 걸쳐 활용되면서 발전했으며, 결정적으로 1990년 IOM에서는 세 가지 프로젝트 수행을 통해서 “합의개발과정”의 발전을 꾀했다. 첫째는 의료기술을 위한 합의개발 국제 워크숍을 개최하는 것이었고, 둘째는 NIH CDP 개선 연구, 셋째는 의료기술평가를 위한 그룹의사결정 향상 워크숍을 개최했다.

첫째, 1989년 6월 국제의료기술평가학회(International Society for Technology Assessment in Health Care) 연례회의를 계기로 IOM에서는 11개의 참가 국가들의 합의개발프로그램 비교검토 작업을 위한 워크숍을 주관하여 합의개발과정의 개선안을 도출했다. 둘째, 국립보건원의 의학응용연구 사무국(NIH Office of Medical Applications of Research, 이하 OMAR)의 요청에 따라 1989년 11월 NIH CDP 위원회가 발족되었다. 셋째, 1990년 5월 IOM의 지원으로 워크숍이 개최되어 임상 가이드라인의 적용을 위한 새로운 접근과 의사결정을 위한 방법들, 평가 관련 정책들에 대한 내용이 다루어졌다.

1) 『Clifford Goodman and Sharon R. Baratz (eds). Improving Consensus Development for Health Technology Assessment. Council on Health Care Technology Institute of Medicine. 1990.』의 내용을 요약하여 재구성함

2.1.2. 주요 특성²⁾

2.1.2.1. 프로그램의 범위

프로그램은 약제, 의료기기, 과정, 시설 및 예방, 진단, 치료를 목적으로 하는 의료지원 체계를 대상으로 한다. 컨퍼런스는 특정 기술에 집중하는 경향이 있는데, 예를 들면 1985년 전기자극치료, 1987년에는 MRI를 주제로 다루었다. 그 밖에도 특정 질환 혹은 예방, 진단, 치료, 재활을 위한 대체기술(alternative technologies)을 다룬다.

기본적으로는 합의개발 프로그램에서 새로 출현하는 신기술에 대한 논의가 이루어지지만 이미 널리 사용되는 기술에 대한 논의가 이루어지기도 한다. 그 이유는 새로 출현한 기술에 대한 평가를 수행하기에 충분한 과학적 근거가 없는 경우가 많고, 이미 널리 통용되는 기술들이 실질적으로 체계적으로 검증작업을 걸치지 않은 경우가 많기 때문이다. OMAR의 CDP는 안전성, 유효성, 기술의 임상적용을 일차적으로 다룬다. 컨퍼런스에서는 사회적, 윤리적, 법적, 경제적 혹은 정치적인 기술 관련 이슈들에 대해서 직접적으로 언급하지 않는다. 대부분 NIH의 Bureaus, Institutes, and Divisions(이하 BIDs)에서 합의개발 주제에 대해서 OMAR에 제안한다. 그 외에 식약처, 의회, 비정부기구 등 공공 보건서비스 기관들로부터 주제에 대한 제안을 받기도 한다. OMAR에서 컨퍼런스 주제를 선정하는 기준은 다음과 같다.

- 공중보건학적 중요도 - 일정 수준 이상의 인구에 광범위하게 영향을 주는 주제인가
- 논란이 되는 이슈인가
- 주제는 적절하게 정의되어져 과학적 근거를 통해 답변을 도출할 수 있는가
- 주제는 기술적 근거에 의해 명료화될 수 있는가 등

2) 『NIH. Guidelines for the Planning and Management of NIH Consensus Development Conferences. NIH. 2001.』의 내용을 요약하여 재구성함

2.1.2.2. 프로그램 형태 및 수행

일단 주제가 선정되면, OMAR 내의 시니어 스텝이 BID 코디네이터와 함께 컨퍼런스 기획을 시작한다. OMAR는 합의개발 과정에 관여하고 BID는 주제와 과학적 근거에 주안점을 두고 진행한다. 기획위원회(planning committee)는 OMAR 직원, BID 직원, 컨퍼런스 좌장, 외부 전문가(연방정부와 관련이 없는 자)로 구성된다. 이러한 프로그램기획위원회(program planning committee)는 핵심질문 선정, 프로그램 마련, 연자 추천, 패널추천 등의 기능을 한다.

좌장은 저명한 의사 혹은 학자로 합의패널을 이끌어가는 역할을 수행한다. 패널의 규모는 8~16명 정도이며, 대부분의 경우 10~12명으로 구성된다. OMAR는 전문적, 공적 분야에서 균형을 맞추어 패널을 찾는다. 기획위원회에서 주제에 적합한 패널을 선정한다. OMAR에 따르면 패널은 주제 관련 연구에 포함된 적이 있어야 하며, 해당 기술사용 전문가, 역학자 혹은 생명통계학자와 같은 방법론자나 평가전문가를 포함한다. 그리고 윤리학자, 법률가, 이론가, 경제학자, 이익집단 혹은 자발적 보건 기구 대표자, 소비자, 환자를 포함할 수 있다. 패널은 미국 내 거주자여야 하며, 정부관련 일을 하지 않는 자여야 한다. 연자 선정에 있어서도 역시 그들의 경력과 능력에 비추어 선정한다. OMAR는 논쟁이 되는 이슈에 한해서 찬반 토론이 가능한 연자를 선정하기도 한다.

기획단계를 포함한 합의회의에는 12~14개월이 소요된다. 컨퍼런스는 일요일 저녁 패널의 비공개세션에서 핵심질문에 대한 이해 및 명료화 작업으로 시작한다. 컨퍼런스가 열리기 수개월 전에 패널들을 분과위원회로 나누어 특정 질문에 대한 답변을 책임지도록 하며 합의문 작성에는 모든 패널이 책임을 갖도록 한다. 일요일 이후 뒤이은 1~1.5일 동안 전체회의(plenary session)에서 각각 15~30분 동안 전문가 발표를 듣고 개방된 토론을 수행한다. 오후 시간에는 패널들이 핵심질문에 대한 답변(가안)을 작성하며 합의에 도달하지 못하는 경우에는 소수의 의견까지도 합의문에 수록하도록 한다. 그러나 소수의 의견을 발표한 선언문은 거의 없다. 3일째 되는 날 오전에 의장은 합의문을 발표하며 추가적인 질의응답 및 토론을 할 수 있다. 패널은 이 세션에서 선언문을 수정할 수 있으며 언론발표로 컨퍼런스를 마무리한다.

2.1.2.3. 주제선정

NIH 합의회의의 주제들은 광범위한 범위에 걸쳐 있으며, NIH 산하기관, 센터, 또는 사무국, 기타 다른 정부기관들, 또는 전문가협회와 지원단체 등 외부 단체들에 의해 제안

될 수도 있다. 온라인 주제 제안양식(Online Topic Submission Form)을 이용해 정보를 제공하거나, 주제를 제안할 수 있다.

제안양식에 포함되는 내용:

- 주제, 문제, 또는 지식과 실제 사이의 간극에 대한 간략한 설명
- 공중보건상의 영향(예: 사고, 이환율, 사망률, 경제적 부담)
- 다루어질 주제에 대한 주요 질문들
- 기획 과정에 참여하고 컨퍼런스 이후의 보급 노력들에 기여하고자 하는 의지에 대한 간략한 설명

주제 제안들은 NIH 전반에 걸친 출신의 특별 목적의 검토위원들과 함께 NIH 예방연구 조정위원회(NIH Prevention Research Coordinating Committee)에 의해 1년마다 검토된다. 제출된 모든 주제들에 대해 피드백이 제공된다.

회의 주제는 NIH Institutes or Centers(ICs), OMAR, 타 정부기관, 의회, 일반대중에 의해 제시되며 주제의 최종선택은 후원기관과 OMAR간 동의가 이루어졌을 때 결정된다. 주제 선정 기준은 공공 보건에 중요성을 가지고 있으며 많은 수의 사람들에게 영향을 미치거나 널리 적용될 수 있는 것, 문제의 심각성(이환율, 사망률)과 중재의 적용가능성이 주 고려대상이며 그 외 비용과 공공의 관심도가 주제 선정에 고려된다. 주제는 정확하게 정의되어야 하며 과학적 근거에 기반을 둔다. 주제가 기준에 적합하다면 합의 유도 회의에서 계획, 적용이 진행되며 주제가 적절히 정의되지 않거나 과학적 근거가 부족하거나 없는 경우 합의회의가 아닌 State-of-the-Science Conference가 진행된다. State-of-the-Science Conference의 우선 목표는 근거를 요약하고 향후 연구에 대한 방향을 제시하는 것이며 진행과정은 합의회의와 유사하다.

2.1.2.4. 기획위원회

기획위원회는 컨퍼런스 패널 의장, 질병예방국, 그리고 ‘AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)’ 대표자들, 그리고 기타의 다른 연방기구들의 대표자들로 구성된다. 게다가 해당 분야에서 공인된 비-연방 주요 전문가들도 또한 기획위원회에 포함되어 다음의 여섯 가지 역할을 수행할 수 있다.

- 컨퍼런스 질문 초안 작성
- 컨퍼런스 의제 초안 작성
- 잠재적인 컨퍼런스 연자 지명

- 잠재적인 패널 구성원 지명
- 컨퍼런스 표제 만들기
- 컨퍼런스 날짜 정하기

2.1.2.5. 합의회의 핵심질문

패널들에게 주어진 주된 역할은 합의개발회의의 질문을 도출하는 것인데, 이 질문 항목들이 합의회의의 범위와 요점을 결정한다. 보통 4~6개의 질문을 도출해 내며 질문들의 내용에는 효용, 위험, 기술의 임상적 적용, 향후 연구에 대한 방향 등이 포함된다. 질문은 연자에 의해 제시되는 과학적인 정보와 관련 문헌에 근거하여 답변을 할 수 있도록 기획되어야 하며 직접적이고 명료하여 답변이 패널의 주관적인 판단이나 의견으로 결정되지 않는 것이어야 한다.

1) 핵심질문의 범위

핵심질문은 합의회의 본회의에서 연자들의 발표와 기존 근거자료 등 과학적인 정보를 통해 답할 수 있도록 구성한다.

2) 핵심질문에 포함되어야 할 요소

핵심질문을 구조화하기 위해서는 해당 의료기술의 대상(participant, patients), 중재시술이나 검사(intervention, index test), 비교대상(comparison), 결과지표(outcome) 등과 같은 요소들을 고려하여 구성하며, 각 질문에는 현황, 유효성, 위해(harm), 임상적 적용 가능성, 임상적 유용성 등이 포함되도록 한다. 질문의 마지막에는 추후 필요한 연구에 대한 내용을 포함할 수 있도록 한다.

3) 핵심질문 작성 예시³⁾

다음의 <표 1>, <표 2>, <표 3>은 각각 B형 간염 관리 문제와 Lactose Intolerance와 관련된 주제를 대상으로 핵심질문 작성 사례를 제시한 것이다.

3) 출처: NIH 홈페이지(<http://consensus.nih.gov>)

표 1. NIH 질문 예시 1(주제: Management of Hepatitis B)

주요 질문	질문의 범주
1. What Is the Current Burden of Hepatitis B? (B형간염의 현재 질병부담은 어떠한가?)	질병 부담
2. What Is the Natural History of Hepatitis B? (B형간염의 자연사는 어떠한가?)	질병 특성
3. What Are the Benefits and Risks of the Current Therapeutic Options for Hepatitis B? (B형간염의 현재 치료법의 이익과 위해는 무엇인가?)	중재의 이득과 위해 (Benefit & Harm)
4. Which Persons With Hepatitis B Should Be Treated? (B형간염을 가진 사람은 반드시 치료 받아야 하는가?)	대상자(Participant)
5. What Measures Are Appropriate To Monitor Therapy and Assess Outcomes? (B형간염 치료를 모니터링하고 결과를 평가하기에 적합한 방법은 무엇인가?)	결과(Outcome)

표 2. NIH 질문 예시 2(주제: Lactose Intolerance and Health)

주요 질문	질문의 범주
1. What Is the Prevalence of Lactose Intolerance, and How Does This Prevalence Differ by Race, Ethnicity, and Age? (Lactose Intolerance의 유병률은 어떠하며, 인종, 연령 등에 따라 유병률에 차이가 있는가?)	질병 유병률, 대상자(Participant)
2. What Are the Health Outcomes of Dairy Exclusion Diets? (유제품을 제외한 식이요법의 건강결과는 어떠한가?)	결과(Outcome)
3. What Amount of Daily Lactose Intake Is Tolerable in Subjects With Diagnosed Lactose Intolerance? (Lactose Intolerance 환자들에게 어느 정도의 일일 lactose 섭취량이 가능한가?)	유효성(Efficacy)
4. What Strategies Are Effective in Managing Individuals With Diagnosed Lactose Intolerance? (Lactose Intolerance 환자들을 관리하는데 유효한 전략은 무엇인가?)	임상적 적용 (Clinical application)

표 3. NIH 질문 예시 3(주제: Inhaled Nitric Oxide Therapy for Premature Infants)

주요 질문	질문의 범주
1. Does inhaled nitric oxide therapy increase survival and/or reduce the occurrence or severity of bronchopulmonary dysplasia (BPD) among premature infants who receive respiratory support? (호흡기 지지요법을 받고 있는 미숙아에서 흡인용 nitric oxide 요법은 생존율을 증가시키는가 또는 BPD의 발생이나 강도를 감소시키는가?)	유효성(Efficacy)
2. Are there short-term risks of inhaled nitric oxide therapy among premature infants who receive respiratory support? (호흡기 지지요법을 받고 있는 미숙아에서 흡인용 nitric oxide 요법의 단기 위험은 무엇인가?)	위해(Harm)
3. Are there effects of inhaled nitric oxide therapy on long-term pulmonary and/or neurodevelopmental outcomes among premature infants who receive respiratory support? (흡인용 nitric oxide 요법의 장기 폐에 대한 효과는 무엇이며 호흡기 지지요법을 받고 있는 미숙아에서 신경발달의 결과는 무엇인가?)	유효성(Efficacy), 임상적 적용 (Clinical application), 결과(Outcome)
4. Does the effect of inhaled nitric oxide therapy on bronchopulmonary dysplasia (BPD) and/or death or neurodevelopmental impairment vary across subpopulations of premature infants? (BPD 질환에 있어 흡인용 nitric oxide 요법의 효과와(또는) 사망 또는 신경발달의 장애가 미숙아 그룹별로 달라지는가?)	유효성(Efficacy), 임상적 적용 (Clinical application), 결과(Outcome)
5. Does the effect of inhaled nitric oxide therapy on bronchopulmonary dysplasia (BPD) and/or death or neurodevelopmental impairment vary by timing of initiation, mode of delivery, dose and duration, or concurrent therapies? (BPD 질환에 있어 흡인용 nitric oxide 요법의 효과와(또는) 사망 또는 신경발달의 장애가 timing of initiation, mode of delivery, 용량, 기간 또는 현재 치료법별로 달라지는가?)	유효성(Efficacy), 임상적 적용 (Clinical application), 결과(Outcome)

2.1.2.6. 연자 및 패널

회의에는 대략 21명의 연자의 발표를 포함시킨다. 3명의 발표는 과학적 근거를 수집한 결과와 관련된 내용으로 구성하고, 18명의 전문가 발표는 주제와 관련되고 그 주제에 관한 찬성 혹은 반대의 견해를 표출하는 입장과 연관될 수 있다. 가급적 다양한 측면에서의 주제에 대한 시각을 보여줄 수 있는 방식으로 발표가 구성된다.

패널은 주제와 관련하여 정보에 입각한 균형적인 의견을 줄 수 있는 사람으로서, 재정적 이해상충이 없고, 주제에 대한 지식을 가지고 있으나 주제에 대해 출판하거나 공개적으로 의견을 제시한 적이 없는 자가 바람직하다. 다양한 입장의 사람들이 균형 있게 선정될 필요가 있다.

패널좌장은 해당 주제에 대한 전문성을 지니고 있으나 이해관계가 없고, 원활한 논의를 위해 공정성과 중립성을 가지고 있어야 한다. 이에 적합한 자로 사회윤리 등 공공대표를 우선순위로 선정할 수 있다.

표 4. 연자 및 패널 선정기준

	패널좌장	패널	연자
포함 기준	- 주제에 대한 충분한 지식을 가지고 있는 자 - 토론의 운영에 있어 지도력을 가진 자 - 해당 주제에 공정성과 중립성을 가진 자 - 주제와 관련된 재정적 이해상충이 없는 자	- 현재 활동 중인 그리고 대학의 보건의료 전문가들 - 통계학자들 그리고 역학자 - 임상 실험가들 및 연구원들 - 구체적인 주제와 관련된 분야들에서 전문성을 가지고 있는 비-보건의료 전문가들(예: 윤리학자들, 경제학자들, 변호사들) - 대중 중심의 가치들과 관심사들을 대표하는 개인들	- 전문적 지식이 충분한 자 - 다양한 입장의 연자들이 포함
제외 기준	- 해당 주제에 명확한 입장을 가지고 있는 자 - 해당 질문에 대한 연구 및 출판 경험이 있는 자 - 재정적 이해상충이 있는 자	- NIH 관련자 - 해당 질문에 대한 연구 및 출판 경험이 있는 자 - 재정적 이해상충이 있는 자	

2.1.2.7. 합의도출 단계별 절차

패널은 회의 1달 전, 1회 실행회의(executive meeting)를 개최하며 이때 OMAR coordinator가 합의개발 과정과 방법에 대해 간단히 설명한다. 패널은 그 시점까지 모아진 자료를 검토하며 이는 회의 연자의 초록, AHRQ 체계적 문헌고찰(systematic literature review)의 고찰 결과는 회의 6주 전 패널 구성원들에게 보고서로 보내지며(회의 시작 후에는 CDP 웹사이트에 게시), 기획위원회(Planning Committee)에 의해 모아진 대략적인 출판물, 대중들과 의료전문가들에 의해 제시된 다른 자료들이 포함된다. 이 검토는 패널들이 정보가 더 필요하거나 특정한 논란이 있는 분야를 규명하는 데 도움을 준다. 이 회의에서 문제의 답에 대해 제시된 형식이나 개요를 논의할 수 있으며 누구를 초청할 것인지에 대해서도 의논 가능하다. 본 회의의 1일, 2일 오전은 초청연자의 근거 발표와 그 이후의 연자, 패널, 청중들 간 공개토론을 하는 전체회의(plenary session)로 열린다. 전체회의는 패널좌장이 진행하며 모든 회의는 웹상에 공개된다. NIH CDP(합의 개발프로그램)의 절차는 아래 <그림 1>과 같다.



그림 1. 미국 NIH Consensus Development Conference의 절차

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안



그림 2. NIH Consensus Development Conference Process

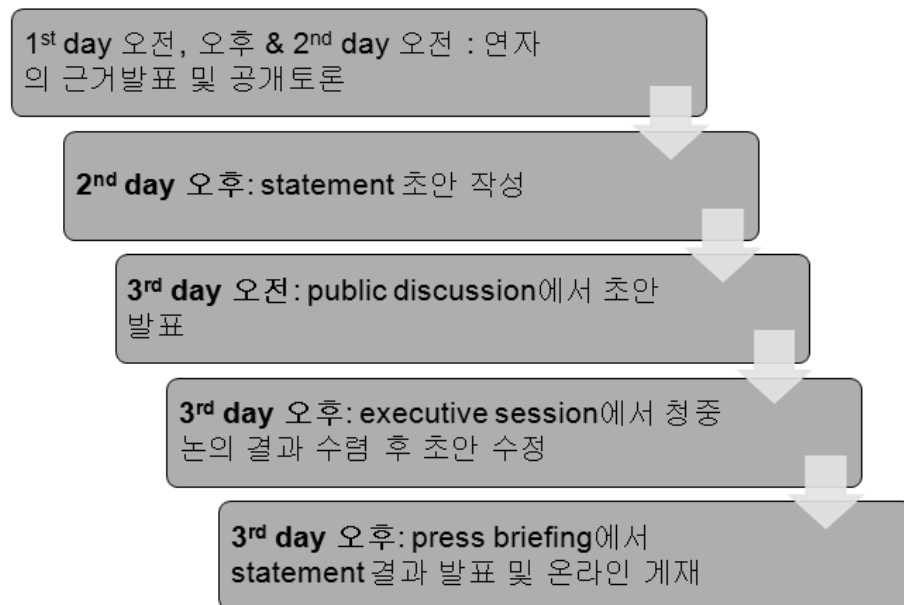


그림 3. 본회의의 순서와 절차

2.1.2.8. 합의문

NIH 합의회의의 합의문(Consensus Statement)은 임상행위에서 특정 논란의 대상이 되는 주제에 대한 해결책으로 주어진 생의학적 혹은 공중보건 중재에 대한 과학적 정보를 평가하는 보고서이다. 합의문은 NIH 혹은 연방정부의 정책과는 독립적인 보고서로 효능, 위험, 임상적 적용, 후속연구 제안에 대한 5~6개의 질문에 대한 답을 제공한다. 합의에 도달하지 못하면 소수 혹은 다른 대안적 관점도 함께 포함되어 기술되며, 꾸며지거나 모호한 합의보다는 다양성(diversity)에 대한 명확한 표현이 오히려 선호된다. 기간 동안 오류를 수정할 수 있지만 실질적인 내용 수정은 불가능하고, 합의문이 일단 최종 형태로 공개되고 나면 검토되지 않는다. 개별 NIH 합의회의 합의문을 작성하는 당시 이용 가능한 의학적 지식의 독립적인 패널의 평가를 반영하는 것으로서 회의 주제에 대한 그 시점에서의 지식상태를 반영한다고 볼 수 있다. 합의문은 컨퍼런스 마지막 날 언론 발표회 개최, 온라인 공표, 주요 저널에 발표, 인쇄 사본 우편 발송 등과 같은 방식으로 널리 확산된다.

2.1.3. 최근 동향

NIH 홈페이지에서는 최근 5년간 수행한 CDP 합의문 외에도 자료실(Archives)에 1997~2007년에 수행된 CDP Webcast, News Releases, Program Book, AHRQ Review를 무료로 제공하고 있다. 과거의 자료는 최신의 연구결과를 반영하지 않고 있음을 명시하고 있으며, 2002년에 수행된 C형간염관리, 2010년에 수행된 제왕절개 분만 이후의 질식분만처럼 드문 경우지만 같은 주제에 대한 새로운 연구결과를 반영한 CDP가 있을 경우 연속성 있는 합의회의 결과를 제시하고 있다.

2013년 12월, 질병예방관리국(Office of Disease Prevention)에서는 CDP 프로그램을 더 이상 개최하지 않는다는 공고문을 공식적으로 발표했다. 그 이유는 최근에 미국 내에서 많은 정부기관, 학술기관, 민간 기관들에서 유사한 근거창출연구를 수행하고 있기 때문으로 밝히고 있다.

2.1.4. 대표적인 사례

2.1.4.1. 국소 전립선암 환자 관리에서 적극적인 감독의 역할(2011년 12월 5-7일, Bethesda, Maryland)

1) 요약

(1) 목적

낮은 등급의 국소 전립선암에 대한 적극적인 감시와 기타의 다른 관찰적인 관리 전략들에 관한 현재 이용 가능한 데이터에 대한 책임 있는 평가를 보건의료 제공자들, 환자들, 그리고 일반대중들에게 제공하는 것이다.

(2) 패널

미국 국립보건원이나 지원단체 소속이 아닌 암 예방 및 조절, 비뇨기학, 병리학, 유행병학, 유전학, 이식술, 생명윤리학, 경제학, 공공의료서비스 연구, 의사결정의 공유(shared decision making), 헬스커뮤니케이션(health communication), 그리고 지역사회 참여 분야의 대표자 14명이 선정되었다.

(3) 근거

전문가들의 발표와 AHRQ의 'Evidence-based Practice Center'에 의해 준비된 체계적인 문헌고찰을 포함한다.

(4) 컨퍼런스 과정

패널이 공개 포럼에서 설명된 과학적 근거와 출판된 과학 문헌을 바탕으로 합의문의 초안을 작성했다. 합의문 초안은 컨퍼런스 마지막 날에 발표되었고 의견 청취를 위해 청중에게 배부되었다. 패널은 이후 그날 수정된 합의문을 해당 홈페이지(<http://consensus.nih.gov>)에 발표했다. 이 합의문은 패널 자체의 의견을 담고 있는 독립적인 보고서이며 NIH 또는 연방정부의 정책 성명서는 아니다.

(5) 결론

전립선 특이항원(PSA) 검사를 이용한 전립선암 검사는 질병의 리스크가 낮은 수많은 남성들을 확인했다. 리스크가 낮은 전립선암의 매우 좋은 예후 때문에, 이러한 상황에 대해서는 ‘암’이라는 불안감을 유발하는 용어를 변경하는 것을 강력히 고려해야 한다. 근본적인 전립선절제술 또는 방사선요법을 이용한 리스크가 낮은 전립선암 환자들의 치료는 상당한 수에서 발기불능 그리고 실금과 같은 부작용을 유발한다. 적극적인 감시는 리스크가 낮은 전립선암 환자들에게 제공되어야 할 시행 가능한 옵션으로서 대두되었다. 미국에서 전립선암을 진단받는 연간 100,000명 이상의 남성들이 이 접근방식의 후보자들이다. 그러나 적극적인 감시 전략들과 전립선암에 대해 추가적인 더 많은 연구와 명료화가 필요한 아직 해명되지 않은 수많은 질문들이 있다. 이것들은 다음을 포함한다.

- 전립선암의 병리학적 진단의 정확성과 신뢰성의 개선
- 어떤 남성들이 적극적인 감시의 가장 적절한 후보자들인지에 대한 의견 일치
- 적극적인 감시를 위한 최적의 프로토콜과 그리고 임상적이고 환자의 요인들을 바탕으로 그 접근방식의 개인화(개인의 특수한 요구에 맞춤) 잠재성
- 환자들에게 적극적인 감시의 옵션을 전달하기 위한 최적의 방법들
- 환자의 의사결정을 보조하기 위한 방식들
- 치료 전략의 하나로서 적극적인 감시의 수용 또는 거부의 이유들
- 적극적인 감시의 단기적인 그리고 장기적인 결과들

이러한 질문들과 그리고 이 합의문에서 제기된 기타의 다른 질문들을 다루기 위해 잘 설계된 연구들은 보건의료 연구의 중요한 최우선 사항이다. 질적 연구, 관찰연구, 그리고 실험연구 설계들이 필요하다. 이러한 중요한 공중보건 문제에 대한 근거가 많지 않기 때문에, 적극적인 감시에 고려되는 모든 환자들은 지역사회 환경들과 파트너들을 통합하는 멀티센터 연구에 참여시켜야 한다.

2) 서론

전립선암은 남성들에서 피부암을 제외한 가장 흔한 암이다. 2011년에 240,000명 이상의 남성들이 전립선암을 진단받을 것으로 예측되며 그리고 33,000명이 전립선암으로 사망할 것으로 예측된다. 미국에서 전립선암의 장기적인 생존자 규모는 250만 명 이상에 달한다. 전립선암의 가족력을 가지고 있는 남성들과 아프리카계 미국인 남성들은 전립선암 발병 위험이 높다. 대부분의 전립선암은 진단 시에 위치가 확인되며 PSA 테스트를

이용한 검사 결과로서 진단된다. 이렇게 선별 검사로 진단된 전립선암들 중 대부분은 위 성성이 낮으며 사망 원인이 될 가능성은 많지 않다. 전립선암의 자연사는 PSA 검사 때문에 지난 30년 동안에 극적으로 변화했다.

비록 대부분의 전립선암들이 천천히 성장하고 확산될 가능성은 없지만, 대부분의 남성들은 외과수술 또는 방사선을 이용한 즉각적인 치료를 받는다. 이러한 치료 전략들은 발기불능과 요실금을 포함하여 장단기적인 합병증들과 연관이 있다. 적은 수의 남성들만이 관찰 전략을 선택하는데, 그것은 치료 요법의 시작을 지연시키거나 기피할 수 있다. 리스크가 낮은 전립선암의 높은 이환율을 감안할 때, 즉각적인 치료법에 대한 대안들로서 적극적인 감시와 그리고 다른 관찰적인 전략들의 역할을 명확히 밝혀야 할 긴급한 필요성이 있다.

보건의료 제공자들, 공중보건 현직 전문가들, 정책 입안자들, 그리고 일반대중들에게 국소 전립선암 환자들의 관리에서 적극적인 감시의 현재 역할에 대한 포괄적인 평가를 제공하기 위해, 국립암연구소(National Cancer Institute), 질병통제 및 예방센터(Centers for Disease Control and Prevention), 그리고 질병예방 NIH 사무국의 의학적응연구실(Office of Medical Applications of Research)은 이용 가능한 과학적 근거를 평가하기 위해 2011년 12월 5일~7일에 컨퍼런스를 개최한 바 있다. 패널은 다음의 주요 질문들에 역점을 둘 것을 요청을 받았다:

- (1) 환자층과 그리고 미국에서 진단된 전립선암의 자연사는 지난 30년 동안에 어떻게 변화했는가?
- (2) 적극적인 감시와 기타 다른 관찰 전략들은 어떻게 정의되는가?
- (3) 어떤 요인들이 적극적인 감시의 제의, 수용, 그리고 지속에 영향을 미쳤는가?
- (4) 국소 전립선암을 치료하기 위한 적극적인 감시와 즉각적인 치료에 대해 환자가 경험하는 장단기적 건강 결과들은 무엇인가?
- (5) 국소 전립선암에서 적극적인 감시(또는 세심한 대기)와 관련한 연구 필요성은 무엇인가?

컨퍼런스 처음 2일 동안, 전문가들이 각각의 주요한 질문에 대한 정보를 제공했다. 과학적 근거를 평가한 후에 - 강연자들이 발표한 데이터, 참석자들로부터 나온 정보, 그리고 AHRQ를 통해 위임된 공식적인 근거보고서를 포함 - 독립적인 패널이 그 컨퍼런스 질문에 역점을 두는 최신 합의문의 초안을 준비하고 발표했다.

3) 합의문

(1) 환자층과 그리고 미국에서 진단된 전립선암의 자연사(역사)는 지난 30년 동안에 어떻게 변화했는가?

PSA 검사가 채택되기 이전에, 대부분의 전립선암은 진행암의 증상 또는 직장 수지 검사(digital rectal examination)에서 발견되는 단괴(결절) 단계에서 진단되었다. 전조가 되는 이러한 종양들은 대개 높은 등급이었고, 상당히 진행된 상태였으며, 치명적인 경우가 종종 있었다. 기타 다른 종양들은 양성 전립선비대증의 외과수술 중에 우연히 발견되었다. 이러한 것들은 종종 낮은 등급이고 국소적이었다.

1987년에 PSA 검사의 도입 이후로, 진단되는 전립선암 비율에 있어서 급속한 증가가 있었고 뒤이어 PSA 검사 이전의 시대 이상으로 꾸준히 높았지만(그림 4 참조) 전립선암 사망자 수에 있어서는 증가하지 않았다. 20년 동안의 다른 추적연구들도 또한 이러한 남성들 중 단지 5%만이 전립선암으로 사망했다는 것을 보여준다.

이러한 동향 모두 전립선암의 진단과 치료에 대한 접근방식을 변화시켜야 할 필요성으로 이어졌다. 오늘날, 대부분의 전립선암은 다양한 침생검(core needle biopsy)에 의해 진단되는데, 그것들은 Gleason 스코어링이라고 불리는 예후시스템을 이용하여 등급이 매겨진다. 이 시스템에서 종양세포들의 배열 패턴들은 정상 전립선들과의 관계에 바탕을 두고 1~5까지의 패턴으로 분류된다. 패턴 1은 가장 낮은 단계이고 패턴 5는 가장 높은 등급이다. 그런 다음 Gleason 스코어라고 불리는 병리학적 진단을 제공하기 위해 패턴 수들이 합해진다. 예를 들어, 만약 가장 흔한 종양 패턴이 3등급이고, 그 다음 가장 흔한 종양 패턴이 4등급이라면, Gleason 스코어는 3+4=7일 것이다. Gleason 스코어는 그 환자의 예상되는 결과에 대한 가장 강력한 지표로서 치료 전략들을 결정하기 위해 가장 흔하게 이용된다. Gleason 3+3=6이라고 불리는 종양들은 대개 침생검 핵 표본(시료)에서 주어지는 가장 낮은 점수들이다. 비록 Gleason 스코어링이 이용되는 가장 중요한 진단도구이지만, 그 방법은 관찰자간 차이와 그리고 표본추출을 하는 어려움들을 겪는다. 왜냐하면 생검들은 다양한 핵들이 확보될 때조차도 전체 전립선 조직의 0.5%도 안 되기 때문이다.

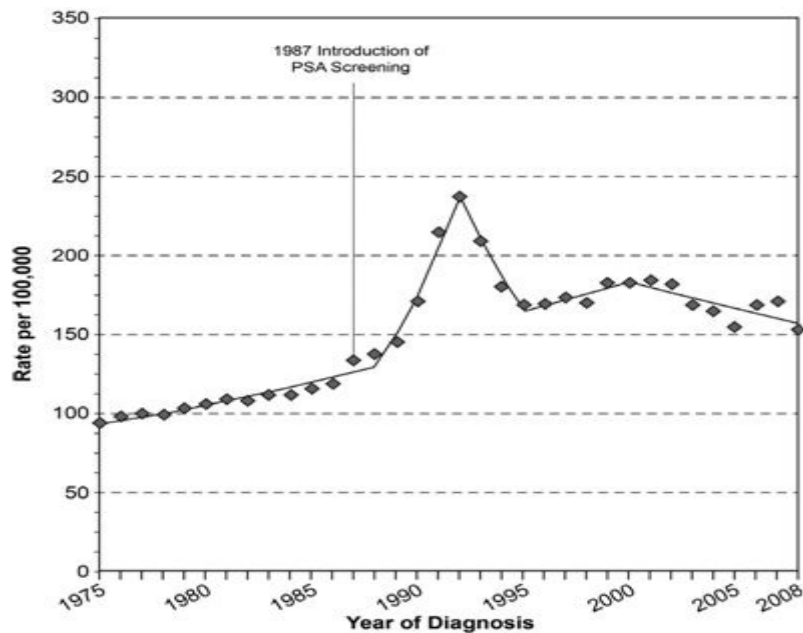


그림 4. 전립선암 발병률(1975~2008)

출처: 감시, 유행병학, 그리고 최종 결과들(SEER) 9개 지역들(샌프란시스코, 코네티컷, 디트로이트, 하와이, 아이오와, 뉴멕시코, 시애틀, 유타, 그리고 애틀랜타) 국립암연구소로부터 데이터 확보. SEER Fast Stats. seer.cancer.gov/faststats에서 이용 가능. 2011년 12월 6일 접속

PSA 검사법 도입 이후로, 리스크가 더 낮은 전립선암이 진단되었으며, 그리고 2002년까지, 일부 지역에서 검출된 모든 전립선암들 중 63% 이상은 Gleason 3+3=6이었다. Gleason 스코어 6이라고 명명된 사례들은 그 시기 이후로 증가해 왔을 가능성이 많다. Gleason 스코어 변화들은 10ng/mL 이하의 PSA를 이용하여 진단된 전립선암 환자들의 증가 추이와 유사했다.

전립선암 치료에 대한 결정들은 정확한 병리학적 진단에 의존한다. 전립선 조직을 검사하는 의사들 사이에 Gleason 스코어링에 대한 의견일치 수준이 일관된 스코어링 결과들을 가지고 있는지 확인할 필요가 있다. PSA와 다르게 암 행동의 전조가 되는 전립선암 생체 지표들을 평가하기 위해서는 추가적인 연구가 필요하다.

(2) 적극적인 감시와 기타의 다른 관찰 전략들은 어떻게 정의되는가?

적극적인 감시와(active surveillance) 감시대기(watchful waiting)라는 두 가지 관찰적인 전략들이 있다. 이러한 용어들은 시간이 지나면서 진화해 왔으며 일관되게 적용되지 못해 왔다. 적극적인 감시는 질병의 진행 지표들로 검증될 때까지 치유 목적의 개입을 미루는 질병관리 전략이다. 이에 비하여 감시대기는 치료행위를 보류하고 증상들이 나타날 때에만 중재를 시작하는 질병관리 전략이다.

관찰적인 관리 전략의 세 가지 구성요소들은 적격성 기준들, 질병 진행을 모니터하기 위한 추적 프로토콜, 그리고 치료를 위한 지표들이다. 근거 보고서는 적극적인 감시의 정의를 충족시키는 16건의 연구들과 그리고 치료를 받지 않고 증상 진행에 대한 추적대상(감시대기) 환자들을 추적한 13건의 또 다른 연구들을 확인했다.

적극적인 감시대상으로 적절한지 인정하기 위한 가장 일반적인 기준은 리스크가 낮고 임상적으로 국소적인 전립선암의 존재이다. 리스크가 낮은 암들을 확인하기 위해 흔히 이용되는 종양 특징들은 종양 단계(T1c, PSA 검출됨 또는 T2a, 축진이 가능한 작은 혹), PSA value 값(10ng/mL 이하); Gleason 스코어(6 또는 그 이하); 그리고 생검에 의한 기준 등으로 파악될 수 있다. 그런데 환자 특징들은 적격성을 결정하기 위해 나이 그리고 기대수명의 반영들인 전체적인 건강상태 등이 일관성 없이 이용되어 왔다.

감시대기는 관찰적인 전략으로서 적극적인 감시보다 시기적으로 앞서는데, 기대수명이 더 짧은 남성들에서는 기타의 다른 원인들로 인한 사망이 전립선으로 인한 사망을 넘어선다는 인식으로부터 나왔다. 그러므로 감시대기 연구들은 덜 엄격한 적격성 기준을 이용했으며 나이가 더 많거나, 더 만성적인 질환을 가지고 있거나, 또는 덜 침습적인 치료를 선호한 남성들을 수용했다. 이러한 기준들은 적극적인 감시에서 이용되는 기준들과 유사하지만, 반면에 더 높은 PSA 수치들 그리고 전이가 없는 상태에서 임상단계가 더 높은 남성들의 포함을 참작한다.

적극적인 감시 추적 프로토콜의 목적은 질병의 진행을 감지하는 것이다. 이전의 연구들에서, 추적 파라미터들은 PSA, 직장 수치 검사, 그리고 재생검을 포함했다. PSA와 직장 수치 검사는 3개월~12개월마다로 매우 일정치 않게 평가되었지만, 최적의 스케줄과 관련해서는 의견일치가 존재하지 않는다. 재생검은 질병의 진행 그리고 원래의 생검의 분류 오류를 찾아내기 위해 적극적인 감시에 대한 미국의 모든 연구들에 포함된다. 횡수는 처음 4년 동안에는 1회의 생검부터 4회의 생검에 이르기까지 다양하다.

적극적인 감시와 감시대기의 추적 전략의 의도(취지)는 다르다. 감시대기에서는 증상이 나타나는 질병 진행의 완화를 위해 별도의 치료를 위한 중재행위가 보류된다. 그러므로 감시대기 상태에 있는 환자들에 대한 추적 관찰이 제한적이다.

적극적인 감시 하에서 치료 권고 단계로 전환될 수 있는 수준의 질병 진행 지표들은 재생검에서 증가된 Gleason 스코어(예: Gleason 스코어 7 또는 그 이상), 더 짧은 PSA 배가 시간(예: 3년 이하의 배가 시간은 재생검의 필요성을 나타낼 수도 있다), 또는 병변 범위의 증가(암과 연루된 더 많은 생검 조직들) 등이다. 적극적인 감시 중에 있는 남성들은 언제라도 치료 받기를 선택할 수도 있다. 치료를 위해 적극적인 감시를 포기하도록 유발하는 환자 요인들 또는 선호들을 공식적으로 정의하거나 측정하는 연구는 없다.

대조적으로, 요폐(urinaryobstruction), 통증, 또는 골절과 같은 증상의 발생은 감시대기 하에서 치료에 대한 주된 지표이다. 그러나 일부 환자들은, 이러한 선택들이 잘 연구되어 있지 않음에도 불구하고, 개인적인 선호에 바탕을 두고 치료를 선택한다.

특히 각각에 대한 매우 다양한 프로토콜들이 존재하기 때문에, 관찰적인 추적의 두 큰 범주들인 적극적인 감시와 감시대기에 대한 더 많은 연구가 필요하다. 방법들이 더 발전되고 정교화 되면서, 합의에 바탕을 둔 방법들과 역사적인 관행을 구별하기 위해 그리고 환자들에게 전립선암에 대한 적절한 전략을 제공하기 위해서는 새로운 용어가 필요할 수도 있다.

전립선 생검으로부터 나오는 종양 특징들은 주로 리스크가 낮고 매우 작은 크기의 종양이 있는 환자들에 대한 적극적인 감시의 적격성을 결정하기 위한 요인들이다.

전립선의 대표성 있는 표본추출을 위해 요구되는 최소 생검핵들의 수와 그리고 전립선 용적에 대해 PSA 수치들을 정상화시키는 값이 명확히 밝혀질 필요가 있다. 적극적인 감시 후보자들을 가장 잘 확인하고, 표본추출 오류를 피하며, 그리고 종양들의 분류 오류를 줄이기 위해서는 Gleason 스코어링의 대안들이 필요하다.

환자 특징들은 자가보고 형식의 표준화된 도구들을 이용하여 측정되어야 하며 그리고 적격성 결정에 통합되어야 한다. 그러한 특징들은 일반적인 그리고 질병 관련 삶의 질, 기대수명, 그리고 암진단에 대한 불안감과 관련한 태도들과 선호(취향)들을 포함한다.

적극적인 감시 하에서 추적은 다양하며 현재로서는 근거에 기반하지 않는다. 모니터링의 유형들과 그리고 그것들의 최적의 횟수가 정의(규정)될 필요가 있다. 추적이 종양에 따라 그리고 환자 특징들에 따라 달라야 하는지 여부를 고려하는 것이 중요하다. 사망률을 줄이고 적극적인 감시에 따르도록 격려하기 위해서는 반복 생검의 대안들이 조사되어야 한다. 그러나 그러한 새로운 기술들은 환자에게 비용과 부담의 균형을 이루어야 한다. 추적도 또한 합병증의 위험들, 불안감, 그리고 (질병의) 진행에 대해 고려하면서 환자의 관심사들을 지속적으로 모니터링해야 한다.

어떤 한 특정한 개인의 암이 진행될 것인지 예측한다는 것은 어렵다. 현재로서는 질병의 진행에 대해 유일하게 명확한 지표는 Gleason 스코어 증가이다. PSA 배가 시간의 값은 불확실하다. 질병의 진행에 대한 새로운 지표들이 필요한데, 잠재적으로는 임상적으로 중요한 종양들을 확인하기 위한 영상촬영 기법, 암들의 분자 분류, 그리고 진행 위험성에 대한 유전학적 분류를 포함한다.

(3) 적극적인 감시의 제의, 수용, 그리고 지속에 영향을 미치는 요인은 무엇인가?

적극적인 감시는 리스크가 낮은 전립선암의 치료 전략으로서 충분히 활용되지 못하고

있는데, 충분히 이해되지 못한 이유들 때문이다. 적극적인 감시의 제의, 수용, 그리고 지 속에 역점을 두는 연구들은 중대한 한계점들을 가지고 있다. 수많은 연구들이 표본 크기가 작으며, 그러므로 대표성을 가질 가능성이 많지 않고, 제한된 수의 사회적 그리고 개인적 요인들만을 평가한다. 이러한 한계점들은 명백한 추론을 어렵게 만들지만, 이용 가능한 데이터는 다음을 암시한다.

① 적극적인 감시의 제의

관찰적인 전략들은 국소 전립선암에 대한 치료 옵션으로서 꾸준히 일관되게 논의되지는 않는다. 적극적인 감시가 치료 옵션으로서 포함될 때, 그것은 부정적인 방식으로 표현될 수도 있다 - 예를 들어, 어떤 한 관찰적인 접근방식이 “아무 효과가 없다(doing nothing)”이라고 특징을 묘사하는 것. 적극적인 감시에 대해 비우호적인 표현들은 의사의 의견을 반영할 수도 있지만, 또한 어떤 한 전문가의 관점과 트레이닝의 의도되지 않은 (고의가 아닌) 결과일 수도 있다. 임상적 요인들도 또한 관찰적인 치료의 제안에 영향을 미친다. 의사들은 질환의 리스크가 낮고(예: 낮은 Gleason 스코어, PSA, 단계(기)) 기대수명이 제한된 남성들에게 관찰적인 전략을 권고할 가능성이 더 많다

② 적극적인 감시의 수용

관찰적인 전략에 적절한 대상환자들 중 대략 10%가 이 접근방식을 선택한다. 아마도 수용을 하는 가장 결정적인 이유는 의사의 권유일 것이다. 기타의 다른 이유들은 암이 심각하지는 않다는 환자들의 인식 그리고 치료의 부작용에 대한 우려를 포함한다. 암에 대한 개인적인 경험뿐만 아니라 가족과 친구들의 지지도 또한 중요하다. 환자들의 결정은 홍보 자료들, 인터넷, 기타의 다른 매체들, 그리고 가족 및 친구들로부터 얻은 정보에 의해서도 영향을 받는다.

③ 적극적인 감시의 지속

관찰적인 치료를 착수하는 환자들 중 대략 1/4는 진단 후 2~3년 내에 치료요법을 받을 것이고, 절반 정도는 5년 안에 받을 것이다. 적극적인 감시를 그만두는 이유들은 종종 불분명하다. 서로 다른 적극적인 감시 프로토콜들은 치료요법으로 옮기는 다양한 지표들을 상술하고 있는데, 재생검에 근거한 재분류를 포함한다. 게다가, 환자들은 종종 병의 진행 이외의 다른 이유들 때문에 치료요법으로 전환하기로 선택하기도 한다. 환자들은 계속해서 되풀이하여 적극적인 감시에 대한 자신들의 헌신을 재확인할 필요가 있기 때문에, 의사와 가족의 지속적인 지지가 중요하다. 적극적인 감시의 수용에 기여한 똑같

은 요인들이 또한 그 고수(충실한 지지)에도 영향을 미칠 가능성이 많다.

적극적인 감시에 대한 향후 연구들은 의사결정에 미치는 수많은 영향들을 더 잘 설명하는 확고한 개념적 틀로부터 도움을 받을 것이다. 연구는 의사, 환자, 보건 시스템, 커뮤니케이션, 그리고 의사결정에 영향을 미치는 기타의 다른 사회적 요인들, 그리고 이러한 요인들이 상호작용하는 방식들을 탐구해야 한다.

예들은 다음을 포함한다.

- 적극적인 감시에 대한 의사의 카운슬링을 개선하기 위한 방법
- 환자의 만족감을 개선하고 의사결정에서 후회를 줄이기 위한 방법
- 의사가 아닌 보건의료 제공자들의 참여 그리고 의사결정 지원 도구들의 이용을 포함하여, 의사결정의 공유를 지원하기 위한 방법
- 환자들이 적극적인 감시를 그만두는 이유
- 불안감과 같은 감정, 그리고 암 진단을 받는 것에 대한 인식의 영향
- 대처 요인 그리고 환자의 배우자, 가족, 친구들의 역할
- 적극적인 돌봄 계획으로서 관찰적인 전략을 전달하는 영향과 타이밍
- 적극적인 감시에 대한 관점을 형성할 때 미디어, 인터넷, 그리고 기타의 다른 커뮤니케이션 원천의 역할
- 적극적인 감시에 대한 관점과 결정을 할 때 인종, 민족, 사회적 계층, 그리고 돌봄에 접근할 수 있다는 것의 영향

이상적으로는 향후 연구는 적극적인 감시에서 지속적인 참여를 제안하고 지지하기 위한 서로 다른 전략들에 대한 비교들을 포함해야 한다.

(4) 국소 전립선암을 치료할 의도로 적극적인 감시 vs 즉각적인 치료에 대해 환자가 경험하는 비교적 단기적인 그리고 장기적인 건강결과들은 무엇인가?

적극적인 감시 환자들이 즉각적인 치료를 받는 환자들보다 결과가 더 좋은지 나쁜지에 판정하기 위한 완료된 무작위배정 연구들은 없다. 그러나 리스크가 낮은 남성들에서 적극적인 감시를 조사하는 비-비교 코호트 연구들이 있다. 초기의 결과들은 치료 목적의 요법에 유리하게 필적하는 무병 생존율을 보인다. 검토된 어떤 연구들에서도 적극적인 감시와 연관되는 합병증들에 대한 표준화된 보고는 없다.

스칸디나비아 전립선암 그룹 4 실험(Scandinavian Prostate Cancer Group 4 Trial)은 근본적인 전립선 제거술에 비해 감시대기 그룹으로 무작위 배정된 환자들에서 유의성

있게 더 높은 전립선암과 관련한 사망률 그리고 전체적인 사망률이 더 낮은 것으로 나타났다. 이러한 환자들은 PSA가 나오기 이전 시기에 등록되었으며 그리고 오늘날보다 더 임상적으로 진행된 질환을 가지고 있었다. 이러한 결과들은 PSA 검사에 의해 저위험 질병으로 확인되는 현재의 인구들에게는 적용되지 못할 수도 있다. 감시 대기가 근본적인 방사선 요법과 전립선 절제술 둘 모두에 비해 사망률 증가를 유발한다는 그 코호트 연구들의 근거는 빈약하다.

전립선암 중재 vs 관찰 실험(Prostate Cancer Intervention versus Observation Trial)은 PSA 검사에 의해 확인된 높은 비율의 환자들을 포함한 무작위배정 비교 대조 실험이었는데, 감시대기와 전립선 절제술을 비교했다. 평균 10년의 추적에서, 전립선암 사망률 또는 모든 원인으로 인한 사망률에서 통계학적으로 유의한 차이점은 없었다. 그러나 이 실험은 아직 출판(발표)되지는 않았다. 또 다른 대규모의 무작위배정 시험이 영국에서 진행 중이지만, 결과들은 5~10년은 지나야 이용 가능할 것이다. 추가적인 코호트 연구들로부터 나온 자료는 전립선암으로 인한 사망 위험이 10~20년 동안 추적된 저위험 인구들에서 최소라는 확신을 우리에게 제공해 준다.

전립선암의 경우 모든 치료 전략에는 그와 연관된 부작용이 존재한다. 근치적 전립선 절제술에서 성기능 장애와 요실금 발생률은 높은 편이며, 30일 내에 사망할 확률이 50%에 이른다. 방사선 요법은 장기능 장애, 성기능 장애, 그리고 배뇨기능 장애를 유발한다. 적극적인 감시의 합병증으로는 생검으로 인한 감염, 통증, 그리고 불안감 등이 있다. 여러 가지 합병증들의 비율은 체계적으로 보고되지는 않았다. 환자들은 또한 방사선 요법을 받을 때 치료의 부작용을 경험한다. 그러나 치료를 요구하는 환자들만이 부작용을 경험할 것이며, 적극적인 감시를 받는 수 많은 환자들은 이러한 부작용을 피하거나 지연시킬 수 있을 것이다.

즉각적인 치료 전략에 비해 적극적인 감시가 신체적 기능수행, 정신건강, 사회적 상호작용, 그리고 역할 수행과 같은 건강과 관련된 일반적인 삶의 질 수준에 미치는 단기적인 영향을 결정하기 위한 근거는 제한적이다. 모든 전략의 경우에 일반적인 신체적 그리고 정신적 건강이 장기적으로는 유사하게 회복된다는 어느 정도의 근거가 있다. 대조적으로, 질병 관련 삶의 질의 경우 근치적 전립선절제술과 방사선 요법 환자들 둘 모두 관찰 전략을 택한 환자들에 비해 배뇨기능 및 성기능 악화를 경험한다.

전립선암에 대한 기타의 다른 즉각적인 치료 전략옵션들에 비해 적극적인 감시와 연관되는 결과들을 결정하기 위한 근거가 불충분하나, 모든 환자들을 위해 이것을 정의하기 위해서 무작위배정 임상연구가 꼭 필요하다고는 생각하지 않는다. 저위험 전립선암

환자들의 경우 관찰적인 전략들과 즉각적인 치료 사이의 사망률에 있어서 임상적으로 중요한 차이점들은 전혀 없기 때문에, 앞으로의 노력들은 다양한 적극적인 감시 전략이 치료 사망률과 그리고 건강-관련 삶의 질에 미치는 영향에 초점을 맞춰야 한다. 생검의 횟수와 간격들을 최소화하기 위해 그리고 연관된 통증과 감염 발생율을 줄이기 위해서는 표준화된 프로토콜이 개발될 필요가 있다. 게다가 앞으로의 모든 연구들에서, 유전적인 그리고 질병 유관 척도의 기준을 설정하기 위해 환자 대상 설문조사를 위한 건강 관련 삶의 질 지표들이 필요하다.

환자들에게 발생하는 비용을 포함하여, 서로 다른 치료 전략들의 비용들이 측정되어야 한다. 모든 결과들이 - 사망률, 이환율, 건강 관련 삶의 질, 그리고 비용을 포함하여 - 보통 정도부터 고위험 전립선암 남성들을 위한 관찰적인 전략들과 치료 목적의 전략들 사이에 어떻게 다른지 결정하기 위해서는 추가적인 데이터가 여전히 필요하다. 관찰적인 전략들이 시행되어 온 방식이 매우 다양함을 감안하여, 적극적인 감시가 기타 다른 관찰 전략들에 비해 결과에 어떻게 영향을 미치는지 알 필요가 있다.

(5) 국소 전립선암에서 적극적 감시(또는 주의 깊은 대기)와 관련하여 필요한 연구는 무엇인가?

요약하면, 다음의 주요 분야들이 국소 전립선암 환자들의 관리에서 적극적인 감시에 대한 우리의 이해를 증진시키는데 중요하다고 확인했다.

- ① 병리학적 표지, 분자상의 표지, 유전학적 표지, 그리고 영상 촬영 예측표지 개발 또는 개선
- ② 사회경제적 지위, 인종/민족, 그리고 기타의 다른 사회적 결정인자들이 적극적 감시의 제안, 수용, 그리고 고수(적극적 지지)에 미치는 차별적 영향과 그리고 그것들이 이환율과 사망률에 미치는 영향 조사, 그리고 이러한 차이들로부터 나오는 불균형 관리
- ③ 질병 진행을 감지할 필요성과 그리고 모니터링의 횟수와 강도를 최소화할 필요성의 균형을 잡아주는 적극적인 감시를 위한 최적의 프로토콜들 결정
- ④ 환자와 그 가족들에게 미치는 장단기적인 결과에 대한 연구들에서 서로 다른 여러 가지 적극적인 감시 프로토콜의 장단기 효과 비교연구. 이상적으로, 실험들은 협력하여 또는 멀티센터 그룹 환경에서 수행되어야 하고, 적극적인 감시에 적격한 다양한 인구들을 포함해야 하며, 그리고 미리 결정된 하부그룹 분석들을 수행할 만큼 충분히 (표본이)커야 한다.

- ⑤ 적극적인 감시의 수용 및 적극적 지지와 관련되는 의사결정 과정을 향상시키기 위한 방법들 개발. 이러한 연구들은 환자들, 가족, 의사들, 보건의료체계들, 커뮤니케이션, 그리고 환자의 선택들에 영향을 미치는 기타의 다른 사회적 요인들 그리고 그것들이 상호작용하는 방식들을 포함해야 한다.
- ⑥ 기대수명이 길고 저-위험 환자들의 경우와 그리고 기대수명이 제한적인 중간-고 위험 환자들의 경우에, 적극적인 감시와 치료 요법의 비교상의 효과 조사
- ⑦ 임상적인 결과들과 환자보고 형식의 결과들을 포함하여 적극적인 감시 참가자들에 대한 장기적인 데이터를 수집하는 등록부에 바탕을 둔 코호트 연구들 만들기
- ⑧ 적극적인 감시 전략을 선택한 환자들을 위한 라이프스타일과 치료 중재들 연구

(6) 결론

PSA 테스트를 이용한 전립선암 검사는 질환의 위험성이 낮은 수많은 남성들을 진단했다. 저위험 전립선암의 예후가 매우 양호하므로 저위험 전립선암에 대해 불안감을 유발시키는 용어인 ‘암’이라는 용어를 변경하는 것이 강력히 고려되어야 한다. 근본적인 전립선절제술 또는 방사선 요법을 이용하여 저위험 전립선암 환자들의 치료는 상당한 수의 환자들에서 발기불능 및 요실금과 같은 부작용들을 유발한다. 적극적인 감시는 저위험 전립선암 환자들에게 제안되어야 하는 시행 가능한 옵션으로서 대두되었다. 미국에서 전립선암 진단을 받는 연간 100,000명 이상의 남성들이 이 접근방식의 후보자들이다. 그러나 적극적인 감시 전략들 및 전립선암에 대해 추가적인 연구와 명료화를 필요로 하는 수 많은 미해결 질문들이 있다. 이러한 것들은 다음을 포함한다.

- 전립선암의 병리학적 진단의 정확성과 신뢰성의 개선
- 어떤 남성들이 적극적인 감시의 가장 적절한 후보자들인지에 대한 합의
- 적극적인 감시를 위한 최적의 프로토콜과 그리고 임상적이고 환자의 요인들을 바탕으로 그 접근방식의 개인화(개인의 특수한 요구에 맞춤) 잠재성
- 환자들에게 적극적인 감시의 옵션을 전달하기 위한 최적의 방법
- 환자의 의사결정을 보조하기 위한 방식
- 치료 전략의 하나로서 적극적인 감시의 수용 또는 거부의 이유
- 적극적인 감시의 단기적인 그리고 장기적인 결과

이러한 질문들과 그리고 이 성명서에서 제기된 기타의 다른 질문들을 다루기 위해 잘 설계된 연구들은 의료보건 연구의 중요한 최우선 사항이다. 질적인, 관찰적인, 그리고 중

재적 연구설계가 필요하다. 이러한 중요한 공중보건 문제에 대한 근거가 많지 않기 때문에, 적극적인 감시에 고려되는 모든 환자들은 지역사회 환경들과 파트너들을 통합하는 멀티센터 연구들에 참여하여야 한다.

4) 패널명단

-
- Panel Chairperson: Patricia A. Ganz, M.D.
Panel and Conference Chairperson
 - John M. Barry, M.D.
 - Wylie Burke, M.D., Ph.D.
 - Nananda F. Col, M.D., M.P.P., M.P.H., FACP
Professor of Medicine
 - Phaedra S. Corso, Ph.D., M.P.A.
 - Everett Dodson
Community Health Educator
 - M. Elizabeth Hammond, M.D.
Pathologist
 - Barry A. Kogan, M.D., FAAP, FACS
 - Charles F. Lynch, M.D., Ph.D., M.S.
 - Lee Newcomer, M.D.
 - Eric J. Seifter, M.D., FACP
 - Janet A. Tooze, Ph.D., M.P.H.
 - Kasisomayajula “Vish” Viswanath, Ph.D.
 - Hunter Wessells, M.D., FACS
Professor and Chair
-

5) 연자명단

-
- Peter Albertsen, M.D.
 - Gerald L. Andriole, M.D.
 - Otis W. Brawley, M.D.
 - Peter R. Carroll, M.D., M.P.H.
 - H. Ballentine Carter, M.D.
 - Mei Chung, Ph.D., M.P.H.
 - Issa Dahabreh, M.D., M.S.
 - Jenny Donovan, Ph.D.
 - Ann S. Hamilton, Ph.D.
 - Richard M. Hoffman, M.D., M.P.H.
 - Lars Holmberg, M.D., Ph.D.
 - Stanley Ip, M.D.
 - Laurence Klotz, M.D.
 - David A. Lipton, J.D.
 - Mark S. Litwin, M.D., M.P.H.
 - M. Scott Lucia, M.D.
 - David F. Penson, M.D., M.P.H.
 - Daniella J. Perloff, M.D.
 - Mack Roach III, M.D., FACR
 - Paul F. Schellhammer, M.D., FACS
 - Ian M. Thompson, Jr., M.D.
 - Timothy J. Wilt, M.D., M.P.H.
-

6) 운영위원회 명단

-
- Planning Chairperson: Bhupinder Mann, MBBS
 - Peter Albertsen, M.D.
 - Otis W. Brawley, M.D.
 - Patricia A. Ganz, M.D.
 - Panel and Conference Chairperson
 - Ingrid Hall, Ph.D., M.P.H.
 - Barnett S. Kramer, M.D., M.P.H.
 - William Lawrence, M.D., M.S.
 - Kelli K. Marciel, M.A.
 - Jeffrey Metter, M.D.
 - Elizabeth Neilson, M.S.N., M.P.H.
 - Susanne Olkkola, M.Ed., M.P.A.
 - Peter A. Pinto, M.D.
 - Scott Ramsey, M.D., Ph.D.
 - Lisa Richardson, M.D.
 - Mack Roach III, M.D., FACR
 - Paul F. Schellhammer, M.D., FACS
 - Paris A. Watson
 - Timothy J. Wilt, M.D., M.P.H.
-

7) 프로그램

Monday, December 5, 2011	
8:30 a.m.	Opening Remarks James H. Doroshow, M.D., FACP Director
8:40 a.m.	Charge to the Panel Paul M. Coates, Ph.D. Director
8:50 a.m.	Conference Overview and Panel Activities Patricia A. Ganz, M.D. Panel and Conference Chairperson
9:00 a.m.	You're Kidding....I Have Cancer? A Patient's Perspective on Coping With Prostate Cancer and Why "Active Surveillance" Was Not Chosen
9:20 a.m.	A Urologist's Personal Experience with Prostate Cancer Paul F. Schellhammer, M.D., FACS
9:40 a.m.	Cancer Diagnosis and Overdiagnosis Gerald L. Andriole, M.D. Robert K. Royce Distinguished Professor
10:00 a.m.	Discussion
I. How have the patient population and the natural history of prostate cancer diagnosed in the United States changed in the last 30 years?	
10:30 a.m.	Temporal Trends in the Epidemiology of Prostate Cancer Otis W. Brawley, M.D.
10:50 a.m.	Evidence-based Practice Center Presentation I: Systematic Review Methods and the Natural History of Prostate Cancer Diagnosed in the Last 30 Years Issa Dahabreh, M.D., M.S.
11:10 a.m.	Temporal Changes in the Pathologic Assessment of Prostate Cancer M. Scott Lucia, M.D.
11:30 a.m.	Temporal Changes in the Clinical Approach to Diagnosing Prostate Cancer: How the Cancer of Today Differs From the Cancer of Yesterday Ian M. Thompson, Jr., M.D.
11:50 a.m.	Discussion
12:30 p.m.	Lunch Panel Executive Session
II. How are active surveillance and other observational strategies defined?	
1:30 p.m.	What Is the Risk Posed by Prostate Cancer? Peter Albertsen, M.D.
1:50 p.m.	Tumor and Patient Metrics, Eligibility, and Inclusion for Active Surveillance for Prostate Cancer H. Ballentine Carter, M.D.
2:10 p.m.	Active Surveillance: Inclusive Approach Laurence Klotz, M.D.
2:30 p.m.	Discussion
III. What factors affect the offer of, acceptance of, and adherence to active surveillance?	
3:00 p.m.	Evidence-based Practice Center Presentation II: Definitions of Observational Strategies and the Factors That Affect the Use of Active Surveillance Stanley Ip, M.D.
3:20 p.m.	Presenting Treatment Options to Patients With Localized Prostate Cancer

	Jenny Donovan, Ph.D.
3:40 p.m.	Improving the Communication of the Benefits and Harms of Treatment Strategies Richard M. Hoffman, M.D., M.P.H.
4:00 p.m.	Active Surveillance for Early-Stage Prostate Cancer—The University of California, San Francisco Experience Peter R. Carroll, M.D., M.P.H.
4:20 p.m.	Discussion
5:00 p.m.	Adjournment

Tuesday, December 6, 2011

8:30 a.m.	Factors Influencing Patients' Acceptance of and Adherence to Active Surveillance David Penson, M.D., M.P.H.
8:50 a.m.	Regional, Provider, and Economic Factors Associated With the Choice of Active Surveillance in the Treatment of Men With Localized Prostate Cancer Ann S. Hamilton, Ph.D.
9:10 a.m.	Discussion

IV. What are the patient-experienced comparative short- and long-term health outcomes of active surveillance versus immediate treatment with curative intent for localized prostate cancer?

9:30 a.m.	Overview of Randomized Controlled Trials for Localized Prostate Cancer Mack Roach III, M.D., FACR
9:50 a.m.	Results From the Scandinavian Prostate Cancer Group 4 Trial (SPCG-4) Lars Holmberg, M.D., Ph.D.
10:10 a.m.	Results From the Prostate Cancer Intervention Versus Observation Trial Timothy J. Wilt, M.D., M.P.H.
10:30 a.m.	Impact of Different Management Strategies on Quality of Life in Localized Prostate Cancer Mark S. Litwin, M.D., M.P.H.
10:50 a.m.	Economic Analysis of Different Management Strategies for Localized Prostate Cancer Daniella J. Perloff, M.D.
11:10 a.m.	Evidence-based Practice Center Presentation III: Comparative Effectiveness of Active Surveillance Versus Radical Prostatectomy or Radiation Therapy in Men With Localized Prostate Cancer Mei Chung, Ph.D., M.P.H.
11:30 a.m.	Discussion
12:30 p.m.	Adjournment

Wednesday, December 7, 2011

9:00 a.m.	Presentation of the Draft Consensus Statement
9:30 a.m.	Discussion
11:00 a.m.	Adjournment Panel Meets in Executive Session
2:00 p.m.	Press Telebriefing

8) 컨퍼런스 스폰서들

국립암연구소(National Cancer Institute)

Harold E. Varmus, M.D. Director

질병통제 및 예방센터

Thomas R. Frieden, M.D., M.P.H.

Director

연구의 의학적 적용 사무국(Office of Medical Applications of Research)

Stephen C. Groft, Pharm.D.

Acting Director

9) 컨퍼런스 파트너

AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)

Carolyn M. Clancy, M.D.

Director

2.2. 캐나다

2.2.1. 발전배경

캐나다의 합의회의는 주로 보건의료 분야의 가이드라인을 개발하기 위하여 크게 정부 기관 주도의 합의회의와 민간연구단체 주도의 합의회의라는 두 줄기로 발전해 왔다. 주로 보건의료 분야에서 활발하게 합의회의 방법론이 활용되는 이유는 합의회의 방법론을 의료기술평가에 가장 먼저 도입하였던 미국과 지리적으로 인접해 있어 NIH와 같은 기관과의 교류가 합의회의 방법론 도입에 긍정적인 영향을 미친 것으로 판단된다.

캐나다의 대표적인 정부기관 주도의 합의회의에는 Canadian Task Force on Preventive Health Care(이하 CTFPHC) 합의회의와 Program in Evidence-based Care(이하 PEBC)가 있다. CTFPHC는 예방적 보건의료 서비스를 수행하는 일차보건의료 공급자를 지원하기 위한 임상 가이드라인 개발을 위해 캐나다 공중보건부(Public Health Agency of Canada)에 의해 설립되었다. CTFPHC의 전신(前身)은 1976년 Conference of Deputy Ministers of Health에 의해 설립된 Canadian Task Force on Periodic Health Examination(이하 CTFPHE)로 설립 목적은 일차보건의료에서 무증상 환자를 위한 정기 건강검진의 효과성을 과학적 근거를 기반으로 검토하고 평가하여 권고문을 도출하는 것이었다. PEBC는 Ontario 주의 cancer system인 Cancer Care Ontario(이하 CCO)의 계획으로 Ontario Ministry of Health and Long Term Care의 지원을 받는다. PEBC는 암 치료에 대한 임상적, 정책적 의사결정을 용이하게 하기 위한 합의회의 방법론을 도입하여 근거 중심의 가이드라인을 개발하고, 확산, 평가하는 권한을 가지고 있다.

이와 같이 캐나다에서 합의회의를 통한 가이드라인 개발에 정부가 적극적으로 개입하는 이유는 캐나다의 의료보험 제도 때문인 것으로 해석된다. 캐나다에서는 의료보험기금을 지방세, 법인세, 부가가치세, 소득세 등의 세금을 운영하여 얻은 수익과 일부 주를 제외한 나머지 주에서 청구하는 일정액의 의료보험료를 통해 충당하고 있다. 이렇게 충당된 기금은 주로 병원과 의사들에게 지급되는데, 병원에서는 병원 전체의 가용한 예산을 미리 정해놓고 이 범위 내에서 배분하는 총액예산제를 실시하고 있으며 민간부문 의사들에게는 각 진료마다 보험료를 지급하는 행위별수가 방식을 적용하고 있다. 따라서 캐나다 거주자에게는 무상으로 의료서비스가 제공되며, 정부에서는 한정된 기금을 비용효과적으로 운용하고 무분별한 검사나 진료를 막기 위해 각종 검사나 질병에 대한 가이드라인 개발에 관심을 갖고 있는 것이다.

민간연구단체 주도의 합의회의는 Canadian Research Group의 합의회의와 Canadian

Cardiovascular Society(이하 CCS)의 합의회회가 있다. Canadian Research Group은 McMaster University, University of Toronto in Ontario, University of British Columbia in Vancouver 출신의 연구자들의 집단으로, 합의회회를 수행하는 목적은 기존 연구 성과에서 얻어진 근거를 임상 분야에 전달하여 임상진료 행태를 변화시키는 것이었다. CCS는 심혈관 분야 임상의와 과학자들로 구성된 민간단체로 최고의 치료법과 연구결과에 대한 확산, 경력개발 등을 통해 심혈관계 건강을 증진시키는 것을 목적으로 하고 있다. CCS는 합의회회를 통해 가이드라인과 성명서(position statement)를 도출하고 있는데 가이드라인은 충분한 연구문헌들은 있으나 임상진료 현장에서 논쟁이 있는 임상 관련 주제들을 대상으로 하며, 성명서는 의사나 다른 관련 기관에게 심장/심혈관 수술, 임상진료, 새로운 기술에 대한 CCS의 의견을 전달하는 수단이다.

캐나다에서는 보건의료 분야 외에도 시민패널이 참여하는 덴마크식 합의회회의 모형을 도입하여 대학에서의 랩탑컴퓨터 설치 의무화(1998, 맥매스터대학 학생들이 조직한 시범 프로젝트), 온라인교육에 대한 맥매스터대학의 정책(1999, 맥매스터 대학이 조직한 시범 프로젝트), 식품생명공학(1999, 웨스턴 캐나다 지역), 도시폐기물관리(2000, 해밀턴시/지구) 등 과학기술정책과 교육정책 관련 주제로 합의회회를 개최한 바 있다. 이를 통해 그동안 전문가들의 독점적인 영역이었던 과학기술에 대한 대중의 이해를 증진시킬 수 있었으며 과학기술정책 결정 시 대중의 의견을 반영시킬 수 있는 토론과 합의의 장을 마련할 수 있었다. 특히, 1999년 캐나다의 유전자조작식품 합의회회의의 경우 정부가 직접 주최하거나 후원한 것은 아니었지만 장기적으로 연방 정책에 영향을 미쳤다. 대학이 주도한 이 합의회회의에는 정책결정자들이 전문가패널로 참여하였고 그들이 합의회회의 과정과 결과를 정부에 보고하였다. 합의회회의 주최 측은 최종보고서를 의회 위원회 등에서 여러 차례 발표하였고, 언론도 이 합의회회의에 큰 관심을 보였으며 수차례 자세하게 보도하였다. 이런 지속적인 관심으로 연방정부는 결국 유전자조작식품 표시기준을 마련하였다(김두환, 2006).

2.2.2. 주요 특성

2.2.2.1. 주제의 범위

캐나다의 정부기관 및 민간연구단체가 주최하는 합의회의는 넓은 범위의 주제를 지양하고 주로 특정 분야의 주제를 다룬다. 예를 들어 CTFPHC의 합의회의는 오직 임상현장에서 수요가 많은 질환의 예방적 서비스에 대한 가이드라인만을 제공한다. 이때 예방적 서비스는 물리적 검사, 실험실테스트, 백신접종, 상담 등으로 일차보건의료에서 수행될 수 있는 것이다. PEBC는 암 관련 중재(예방, 검사, 진단평가, 치료 등)에 대한 가이드라인 개발만을 합의회의를 통해 다루고 있다. 민간연구단체인 CCS의 합의회의 역시 단체명에서도 짐작할 수 있듯이 오직 심혈관계 질환의 예방, 진단, 치료, 관리에 대한 가이드라인을 개발한다. 이와 같이 캐나다 합의회의의 주제가 특정한 분야로 치우쳐 있는 것은 한정된 자원을 우선순위가 높은 분야, 즉 캐나다의 보건의료 분야에서 시급하게 관리되어야 할 특정 분야에 사용함으로써, 비용 대비 효과를 극대화하기 위함으로 해석할 수 있다.

2.2.2.2. 합의회의의 유형

합의회의는 전문가패널이 참여하는지, 시민패널이 참여하는지 여부에 따라 크게 미국 NIH모형과 덴마크모형으로 구분된다. 미국 NIH모형은 임상의, 방법론 전문가, 정책결정자와 같은 전문가들로 패널이 구성되며, 이들은 3~4일 동안 개최되는 공개회의를 통해 최종 합의문을 작성하고 이를 공표한다. 공개회의 시에는 청중으로 일반시민들도 참여하고 주제에 대해 의견을 표명할 수 있지만, 합의문 도출에 직접적인 영향을 주지는 못한다. 반면 덴마크 모형은 대중매체에 원탁회의 참여 공고를 내어 참여의사가 있는 일반시민들을 일정한 기준에 따라 선정한다. 이렇게 선정된 시민패널들은 근거자료와 전문가패널의 발표를 듣고, 그들 스스로 합의문을 작성하여 언론에 배포한다. 덴마크모형은 일반시민들이 직접 합의문을 작성하므로 정책의 반영을 위해 도구적으로 활용되는 측면보다, 주로 사회적 담론을 형성시키기 위해 활용된다.

캐나다 보건의료 분야에서 주로 개최되는 합의회의는 변형된 NIH모형을 활용한다. 합의회의에 참여하는 패널들은 전문가 패널들이며, 가이드라인을 결정하는 본회의는 소규모 비공개회의로 진행된다. 가이드라인 초안은 전문가패널이 아닌 실무팀(working group)이 작성하며, 가이드라인에 대한 합의방법은 일반적으로 근거자료를 토대로 전문

가 패널들의 토론과 숙의, 투표를 통해 이루어지나 필요시 델파이(delphi, modified delphi)와 같은 방법을 통해 합의를 도출하기도 한다. 캐나다 보건의료 분야의 합의회의가 이와 같이 진행되는 이유는 주로 다루는 주제들이 일반대중들이 접근하기 힘든 전문적인 지식을 요하는 특정 질환의 검사, 치료, 예방에 관한 것이기 때문으로 판단된다.

2.2.2.3. 패널 구성 및 역할

캐나다 합의회의에서는 패널을 선발하기 위해 일반적으로 주최기관 내의 소규모 패널 선발위원회가 <표 5>와 같은 요건들을 고려하여 해당 주제에 적합한 인물을 패널로서 추천한다. 추천된 인물은 주최기관 회원들의 투표나 합의회의 의장의 선택에 의해 패널로 최종 선발된다. 미국 NIH의 경우 각 합의회의의 패널들을 외부 전문가들로 선발하는데 반해, 대부분의 캐나다 합의회의에서는 주최기관의 회원 중에서 적합한 인물을 패널로 선발한다. 그러나 필요 시 외부 인사를 패널로 선발하기도 한다.

보통 패널의 구성은 2~16명으로 이루어지며, 각 패널의 임기는 2~3년이다. 필요에 따라 임기는 더 연장할 수 있다. CCS 합의회의의 패널의 경우 타 합의회의의 패널과는 달리 1차 패널(primary panel)과 2차 패널(secondary panel)로 구성되는데, 1차 패널은 가이드라인을 작성하는 역할을 하므로 해당 주제에 전문지식을 가진 회원으로 구성되며, 2차 패널은 가이드라인 초안에 대한 자문과 피드백을 제공하며 주제에 대한 폭넓은 관점을 제시한다. 따라서 2차 패널은 반드시 CCS의 회원일 필요는 없으나 주제에 대한 전문지식을 세계적으로 인정받거나 가이드라인 목표 그룹의 중심인물이어야 한다.

패널은 주제결정, 근거검토, 권고안의 도출과 공표, 지식전달, 권고안의 효과에 대한 평가전략 수행 등과 같이 합의회의의 진행에 있어 핵심적인 역할을 한다. 그러나 CTFPHC의 경우, 패널이 직접 근거를 검토하는 것이 아니라 근거 검토 및 합성을 위한 기준만을 설정하며, 근거 검토의 직접적인 수행은 전문 기관인 근거검토 및 종합센터(Evidence Review and Synthesis Centre, ERSC)가 하고 있다.

표 5. 패널의 자격요건과 구성 및 역할

자격요건	구성	역할
▪ 국가적으로 혹은 세계적으로 전문 분야에서 인정을 받은 자 ▪ peer-review된 출판물의 비판적 평가에 경험과 지식이 있는 자 ▪ 근거 검토 방법에 대한 경험과 지식이 있는 자 ▪ 정책결정이나 의사결정을 위한 근거 적용에 경험과 지식이 있는 자 ▪ 건강증진과 질병예방에 관한 전문지식이 있는 자 ▪ 동료와 협력하여 일할 능력이 있는 자 ▪ 해당 기관의 청렴성에 손상을 줄 수 있는 이해상충이 없는 자 ▪ 방법론(의학적 의사결정, 임상역학, 보건경제학)에 대한 전문지식이 있는 자	▪ 임상 의사, 보건정책결정자, 방법론 전문가 등 2~16명으로 구성	▪ 주제결정 ▪ 근거 자료 검토 ▪ 권고문도출과 공표 ▪ 지식전달 ▪ 권고안의 효과에 대한 평가전략 수립

2.2.2.4. 합의방법

권고안에 대한 합의방법은 토론, 투표, 델파이(delphi, modified delphi) 방법을 사용한다. 투표는 일반적으로 권고안에 대해 패널의 3분의 2 이상이 동의할 경우 합의된 것으로 간주한다. 권고안에 대해 합의를 이루지 못할 경우에는 패널들이 권고안을 수정한 후 다시 투표를 진행한다. 델파이 방법을 사용할 경우 우편이나 전자메일을 통해 권고안을 각 패널에게 보내 각각의 권고안에 대해 리커트척도를 활용하여 점수화하도록 하는데, 이러한 과정을 2~3회 반복한다. 이 때 각 회의 권고안을 전(前) 회의 패널들이 표시한 점수결과와 함께 제시함으로써, 패널들이 다른 패널들의 정보와 의견을 파악할 수 있도록 한다. 수정된 델파이 방법은 총 2라운드로 구성되는데, 1라운드는 패널 간의 의견교환 없이 각자 작성하고, 2라운드는 의장의 주도하에 1~2일간 패널들이 직접 대면하여 회의를 진행한다. 각 권고안에 대한 각 패널들의 1라운드 결과 점수분포와 해당 패널의 점수에 대한 자료를 패널 구성원 각자에게 제공하며, 2라운드 대면회의는 의견 불일치 영역을 중심으로 토론을 진행한다. 토론을 마치면 패널들이 개별적으로 각 항목에 대해 다시 점수를 부여하여 최종 권고안을 도출한다.

2.2.2.5. 합의회의 진행 과정

합의회의는 주최기관에 따라 차이가 있으나, 일반적으로 1) 주제선택, 2) 실무진 (working group) 구성, 3) 권고안 범위 설정, 4) 근거검토 수행, 5) 권고안 작성, 6) 권고안 확산의 과정으로 진행된다.



그림 5. 합의회의 진행 과정

1) 주제선택

합의회의 후보 주제들은 주최기관 회원, 이해당사자, 의사, 협력기관이나 개인이 신청한다. 주최기관에 따라 일정기간(12~1월) 동안 웹사이트를 통해 주제 수요조사를 실시하여 다음해에 합의회의를 수행할 주제를 신청받기도 한다. 이렇게 신청된 주제 후보군들은 주제 우선순위 선정을 담당하는 별도의 팀이나 가이드라인 위원회에서 가장 최근 검토된 시기, 새로운 근거의 가용성, 의사를 비롯한 보건의료 분야 관계자의 요청 등을 기준으로 우선순위를 설정하여 후보주제 목록을 작성한다. 주최기관의 회원들은 1) 질병부담, 2) 임상진료에서 권고문의 잠재적인 효과, 3) 대중과 보건의료 공급자의 관심, 4) 중재에 대한 근거와 임상진료 사이의 간극, 5) 충분한 근거, 6) 양질의 새로운 근거, 7) 새로운 치료법의 출현 등의 기준에 따라 각각 순위를 정하여 최종 주제를 선택한다.

표 6. 주제선정 기준

- 질병부담
- 임상진료에서 권고문의 잠재적인 효과
- 대중과 보건의료 공급자의 관심
- 중재에 대한 근거와 임상진료 사이의 간극
- 충분한 근거
- 양질의 새로운 근거
- 새로운 치료법의 출현

2) 실무진(working group) 구성 및 역할

주제가 결정되면, 각 주제별로 실무진을 구성한다. 실무진은 의장을 포함한 2~6명 정도의 해당 주최기관의 회원, 1명의 연구관리자로 구성되며, 연구질문 설정, 권고안 범위 설정, 근거검토 자료 작성, 권고안 초안 작성 등 합의회의 전 과정에 걸쳐 중요한 역할을 수행한다. 주최기관에 따라서 주제결정 과정부터 실무진이 참여하기도 하며, 주최기관 내에 근거검토 수행기관이 있는 경우, 실무진은 근거 자료를 별도로 작성하지 않고 근거 자료에 대한 검토작업만 수행한다. 필요 시 외부 협력기관과 파트너십을 형성하여 합의회의를 수행하기도 하는데 이때는 외부 협력기관에서 1~2명 정도가 실무진의 구성원으로 참여하기도 한다.

표 7. working group 구성 및 역할

구성	역할
2~6명 정도의 해당 주최기관의 회원, 1명의 연구 관리자로 구성됨(필요 시 외부 협력기관에서 1~2명이 포함됨).	- 주제결정 - 연구질문 설정 - 권고안 범위 설정 - 근거검토 자료 작성 - 권고안 초안 작성

3) 권고안 범위 설정

실무진은 권고안의 형태(임상진료 권고안이나 구조적 권고안)와 대상군(population), 중재(intervention), 비교대상(comparison), 결과(outcome)를 포함한 연구질문, 분석방법(메타분석 등), 구조적 권고안이 다룰 영역(임상진료 팀 구성, 훈련과 경험, 기관 세팅, 지역적 혹은 넓은 범위의 시스템 수준, 보고, 평가, 모니터링 등) 등 권고안에서 다룰 범위를 설정하고 합의회의 일정을 계획한다.

4) 근거검토 수행

실무진은 근거 검토를 수행하기 위해 고려해야 할 근거의 형태, 검색해야 할 데이터베이스/source, 포함/배제 기준이 포함된 지침(protocol)을 개발한 후, 그 지침에 따라 체계적 문헌 고찰을 수행한다. CTFPHC의 경우에는 예외적으로 ERSC라는 근거 검토 전문기관이 따로 있으므로 실무진이 근거 검토작업을 수행하지 않는다.

5) 권고안 작성 및 승인

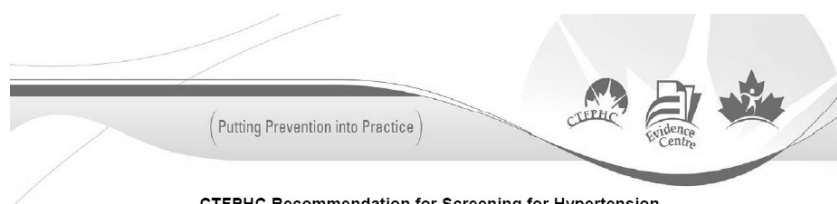
실무진은 근거검토 결과를 바탕으로 권고안 초안을 작성한다. 일반적으로 권고문 초안은 비형식적으로 실무진 구성원 간의 토론을 통해 작성되나 <표 8>과 같은 경우 델파이(delphi, modified delphi)와 같은 공식적 합의방법을 적용하기도 한다. 실무진에 의해 작성된 권고문 초안은 내부검토와 외부검토를 거치게 된다. 내부검토는 주로 해당 주최기관의 패널(회원)의 토론 및 투표를 통해 이루어지거나 검토위원회의 검토과정을 거치게 된다. 이때도 역시 필요한 경우 델파이(delphi, modified delphi)와 같은 공식적 합의방법을 활용할 수 있다. 외부 검토를 위해서는 관련 분야 전문가에게 동료심사(peer-review)를 받게 된다. 최종 권고안은 내·외부 검토를 거친 후, 지적된 사항을 수정·보완하고, 그 부분을 패널들이 다시 검토한 후 도출된다.

표 8. 권고안 초안 작성 시 공식적 합의과정을 적용하는 경우

- 근거가 없거나 양질의 근거가 부족한 경우
- 합의과정의 한 부분일 경우: 권고안이 기존 가이드라인을 근거로 작은 규모의 working group에 의해 도출되었을 때, 임상/컨텐츠 전문가로 구성된 큰 규모의 그룹이 수행한 형식적 합의도출 과정은 권고안을 개선시킬 수 있고, 임상 커뮤니티에 각 권고안의 합의 수준을 투명하게 보고할 수 있다.

6) 권고안 확산

최종 권고안은 일정 기간(CTFPHC의 경우 투표일로부터 9개월) 안에 관련 학술지에 게재해야 한다. 학술지 게재 후 근거 보고서와 최종 권고안 및 요약문은 해당 학술지의 동의를 얻어 주최기관의 웹사이트에 게재하도록 한다.



CTFPHC Recommendation for Screening for Hypertension

Population	Adults aged 18 years and older including those with average baseline blood pressure and higher than average risk of hypertension and vascular risk but without previously diagnosed hypertension. These recommendations do not apply to individuals who have already received a confirmed diagnosis of hypertension.		
Burden of illness	Approximately 4.6 million Canadian adults (19% of the population) have high blood pressure. Prevalence of high blood pressure increases with age, comorbidities and other risk factors.		
Intervention	Screening for high blood pressure		
Recommendation	1. We recommend blood pressure measurement at all appropriate primary care visits. (Strong recommendation; moderate quality evidence)	2. We recommend that blood pressure be measured according to the current techniques described in the Canadian Hypertension Education Program (CHEP) recommendations for office and out-of-office blood pressure measurement.* (Strong recommendation; moderate quality evidence)	3. For people who are found to have an elevated blood pressure during screening, the CHEP criteria for assessment and diagnosis of hypertension should be applied to determine whether the patient meets diagnostic criteria for hypertension.* (Strong recommendation; moderate quality evidence)
Basis of Recommendation	This recommendation places a high value on indirect evidence which indicates screening can effectively lead to hypertension diagnosis, and that diagnosis can lead to effective treatment, which results in decreased incidence of cardiovascular disease and stroke. It also places a high value on the fact that no studies were found to indicate that screening was not effective or was potentially harmful.	The 2012 CHEP recommendations for office and ambulatory blood pressure measurement have been critically appraised by the CTFPHC to assess the quality of the guideline development process, and have been found to meet the CTFPHC criteria for robust rigorously-developed guidelines. *Please see http://www.hypertension.ca/acc-urate-measurement-of-blood-pressure	The 2012 CHEP recommendations for assessment and diagnosis of high blood pressure have been critically appraised by the CTFPHC to assess the quality of the guideline development process, and have been found to meet the CTFPHC criteria for robust rigorously-developed guidelines. * Please see http://www.hypertension.ca/diagnosis for details
Details of recommended service	For all adults 18 years of age and older we suggest screening at all appropriate visits which may include new patient visits, periodic health exams, urgent office visits for neurological or cardiovascular related issues, medication renewal visits, and other visits where the Primary Care Physician deems it an appropriate opportunity to monitor blood pressure. It is not necessary to measure blood pressure on every patient at every office visit if not clinically indicated.		

Canadian Task Force on Preventive Health Care
785 Carling Ave. 5th Floor
Ottawa, ON K1A 0K9

Phone: 613.960.8841
Email: info@canadiantaskforce.ca
Web: www.canadiantaskforce.ca

그림 6. CTFPHC 웹사이트에 게재된 권고안 요약문(고혈압 검사)

출처: CTFPHC 홈페이지(<http://canadiantaskforce.ca/>) (최종업데이트: 2013.11.4.)

2.2.3. 최근 동향

최근 캐나다의 합의회의는 보건의료 분야에서 가이드라인을 개발하기 위한 목적으로 활발히 개최되고 있으나 그 외 분야에서는 1990년대 말 이후로는 합의회의 개최에 대한 특별한 움직임이 보이지 않고 있다. 따라서 본 연구에서는 보건의료 분야에서 최근 의욕적으로 합의회의를 개최하고 있는 정부기관 및 민간연구단체의 동향에 대해 살펴보았다.

2.2.3.1. Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)

CTFPHC는 주로 임상외와 방법론 전문가들을 포함한 독립적인 패널로 구성된 정부산하기관으로서, Evidence Review and Synthesis Centre(ERSC)에 의해 수행되는 엄격하고 체계적인 문헌고찰 및 근거합성(synthesis of evidence)과 이를 근거로 진행되는 합의회의를 통해 임상에서의 예방적 서비스들에 대한 가이드라인을 개발한다. 가이드라인 개발을 위해서는 예방적 서비스들에 대한 체계적인 문헌고찰 및 근거합성, 편익과 위해를 파악하는 것이 중요하므로 표준화된 방법론을 적용하여 투명한 절차와 과정을 거치게 된다. CTFPHC의 가이드라인은 캐나다 전역에서 적용되며 효능과 효과를 고려한 중재의 전반적 편익을 다룬다.

2011~2013년까지 CTFPHC에서는 특정 질병 선별검사(screening) 관련 주제의 연구결과들이 도출되었다. 2007~2010년도에 도출된 결과물들은 공개되지 않았다. 합의회의를 개최하여 각 연도별로 도출된 주제를 살펴보면, 2011년에는 유방암 검사(Screening for Breast Cancer), 2012년은 고혈압 검사(Screening for Hypertension), Type 2 당뇨병 검사(Screening for Type 2 Diabetes), 2013년에는 우울증 검사(Screening for Depression), 자궁경부암 검사(Screening for Cervical Cancer)가 있다.

CTFPHC가 2010년에 주제 우선순위를 정하여 현재 가이드라인을 개발하는 과정 중인 연구 주제는 다음과 같다.

표 9. CTFPHC에서 가이드라인 개발 중인 연구 주제

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ 전립선암 검사(Screening for prostate cancer)▪ 비만 검사(Screening for obesity)▪ 소아 비만 검사(Screening for child obesity)▪ 대장암 검사(Screening for colorectal cancer) |
|---|

출처: CTFPHC 홈페이지(<http://canadiantaskforce.ca/>) (최종업데이트: 2013.11.4.)

2.2.3.2. Cancer Care Ontario(CCO)

CCO는 캐나다 온타리오주 정부기관으로서, 암과 만성신부전증에 대한 예방과 검사, 치료법의 전파, 환자 경험, 중요 보건서비스에 대한 접근을 지속적으로 개선시키고 있다. CCO는 PEBC를 통해 암으로 고통 받고 있는 온타리오주 주민들의 삶과 암치료의 질을 개선하기 위한 합의회의 방법론을 활용하여 근거에 기반을 둔 가이드라인을 개발하고 확산하며, 그 성과를 평가한다. 이렇게 개발된 가이드라인은 암치료에 대한 임상진료 및 정책결정을 용이하게 하기 위해 활용된다.

현재 PEBC는 주요 암질환에 대한 임상전문가들과의 파트너십을 통해 근거에 기반을 둔 가이드라인을 개발하고 있다. 또한 가이드라인을 위한 권고안을 도출하고 근거를 검토하기 위해 200명 이상의 임상가와 다른 분야 전문가들로 구성된 다학제적 패널들이 소속되어 있다.

CCO의 PEBC는 두 영역의 중심 가이드라인 개발 그룹을 지원하는데, Disease Specific Guideline Development Group(DSG)과 Modality Specific Guideline Development Group(GDG)이 그것이다. DSGs는 세부 암질환별 가이드라인, GDGs는 세부적인 예방, 검사, 치료법별 가이드라인을 개발하는 역할을 하고 있다. 2010~2013년에 DSGs와 GDGs가 합의회의 방법론을 활용하여 개발한 가이드라인은 <표 10>과 같다. 분석결과 암질환에 대한 가이드라인 개발이 월등히 많은 것으로 나타났으며, 특히 유방암과 비뇨생식기암에 대한 가이드라인 개발이 활발히 전개되고 있음을 알 수 있다.

표 10. CCO의 PEBC에서 개발된 가이드라인 현황(2010~2013)

가이드라인 개발그룹	하위영역	가이드라인수(종)
Disease specific guideline development groups(Provincial DSGs)	유방암	17
	위장암	14
	비뇨생식기암	16
	부인암	6
	두경부암	10
	혈액암	6
	폐암	12
	악성흑색종	5
	신경종약학	4
	육종	9
Modality specific guideline development group(CCO Clinical Programs)	간호	1
	완화치료	0
	병리학과 실험의학	1

가이드라인 개발그룹	하위영역	가이드라인수(종)
	환자교육	0
	예방	1
	1차의료	3
	방사선치료	11
	검사	5
	보조 치료	4
	수술	3
	체계적 치료	10
	암생존자	2
	간호, 완화치료, 정신과 협동	3

출처: CCO 홈페이지(<https://www.cancercare.on.ca/>) (최종업데이트: 2013.11.4)

2.2.3.3. Canadian Cardiovascular Society(CCS)

CCS는 1947년 3명의 의사가 심혈관계 관련 질환에 대해 지식을 교류하고, 협동하기 위해 조직한 전문가 그룹으로 시작되었다. 오늘날, CCS는 2,000명 이상의 회원이 소속되어 있으며, 심장질환의 치료와 진단에 대한 가이드라인을 의욕적으로 개발하고 있다. CCS가 가이드라인을 개발하고 있는 분야를 살펴보면, 심부전(heart failure), 심방세동(atrial fibrillation), 항혈소판치료(antiplatelet therapy), 이상지질혈증(dyslipidemia), 심장 재동기화치료(cardiac resynchronization therapy), 난치성협심증(refractory angina), 운전 및 항공기조종 건강(fitness to drive and fly), 성인 선천적 심장질환(adult congenital heart disease), 심장이식(cardiac transplantation), 말초동맥질환(peripheral arterial disease), 초음파검사법(ECHO), 급성심근경색(STEMI), 심장질환(heart disease)이다. 이 중 최근 4년 동안 개발된 가이드라인은 <표 11>과 같은데, 성인 선천적 심장질환, 심장이식, 말초동맥질환, 초음파검사법, 급성심근경색, 심장질환 분야를 제외한 다른 모든 분야에서 합의회의를 통한 가이드라인 개발이 활발하게 이루어지고 있는 것을 알 수 있다.

표 11. CCS 가이드라인 개발 현황(2010~2013)

분야	가이드라인
심부전	▪ 소수인종의 심부전, 심부전과 임신, 질환관리, 질 개선/보증 프로그램(2010) ▪ 수면무호흡증, 심기능장애, 기계적 순환보조 장치, 완화치료(2011) ▪ 급성 및 만성 심부전 관리(2012)
심방세동	▪ 합의도출과 GRADE 수행(2010) ▪ 병인학과 초기진단(2010) ▪ 응급실에서 최근 발병한 심방세동과 심방조동 관리(2010) ▪ 심박수와 심장리듬 관리(2010) ▪ 심방세동/ 심방조동에 대한 전극도자절제술(2010) ▪ 수술치료(2010) ▪ 심방세동과 심방조동에서 조직 혈전 색전증과 뇌졸중 예방(2010) ▪ 심장수술 후 심방세동의 치료와 예방(2010) ▪ 뇌졸중 예방과 심박수/ 심장리듬조절에 대한 권고안(2012)
항혈소판 치료	▪ 외래환자의 항혈소판 치료의 사용(2010) ▪ 항혈소판 치료의 사용(2012)
이상지질혈증	▪ 성인 심혈관계 질환 예방을 위한 이상지질혈증의 진단과 치료(2012)
심장재동기화치료	▪ 심장재동기화 치료의 사용: 근거와 환자 선택(2012)
난치성 협심증	▪ 난치성 협심증 환자 관리: Canadian Cardiovascular Society/ Canadian Pain Society 공동 가이드라인(2012)
Fitness to drive and fly	▪ 좌심실보조기 이식후 건강(2012)

출처: CCS Guideline Library(<http://www.ccsguidelineprograms.ca/>) (최종업데이트: 2013.11.4)

2.2.4. 대표적인 사례: 자궁경부암 검사의 권고안(2013)⁴⁾

2011년 캐나다에서는 1,300명이 새로운 자궁경부암 환자로 진단 받았고, 이 중 약 350명이 사망하였으나, 자궁경부암으로 인한 발생률과 사망률은 지난 50년 동안 비약적으로 감소하고 있으며, 치료 후 생존율도 높아지고 있다. 대부분 진행된 자궁경부암은 한 번도 검사를 받지 않거나 Papanicolaou(Pap) 검사를 오래 전에 받은 여성에게 발견된다. Pap test를 활용한 자궁경부암 검사는 전구병변(precursor lesions)을 발견하여 조기에 좀 더 비침습적인 치료를 수행할 수 있도록 한다. 또한 자궁경부암 검사는 자궁경부암으로 인한 침습적 질병(invasive disease)과 사망률을 감소시키는 것으로 나타났다.

이와 같이 캐나다에서 자궁경부암 발생률은 검사에 의해 감소하고 있으나, 어린 연령대에 자주 자궁경부암 검사를 하는 것은 불필요하다는 주장도 있다. 이들의 근거는 다음과 같다. 다른 나라의 경우를 살펴보면 검사를 더 자주하지 않고, 좀 더 늦은 연령대에 시작하여도 비슷한 성과를 나타내고 있다. 이와 더불어, 어느 연령대가 검사를 시작하고, 중단하기 위한 가장 적합한 연령대인지, 검사 간격은 어느 정도가 적당한지 아직 밝혀지지 않았다. 처음 Pap test에서 비정상 판정을 받은 여성은 다시 한 번 Pap test를 권고받거나 질경검사를 할 것을 권유받게 되는데, 질경검사 시 자궁경관의 생체조직검사를 시행할 것이다. 생체조직검사 결과, 자궁경부 상피내 종양(cervical intraepithelial neoplasia)으로 판명되면, 질경검사자는 다양한 방법을 사용하여 변형된 부위를 잘라낼 것이고, 이러한 과정은 짧은 기간 고통과 출혈을 일으키며, 임신에 안 좋은 영향을 끼칠 수 있다는 논리이다. 이와 관련하여 CTFPHC는 크게 다음 두 가지 목적으로 합의회의를 개최하여 가이드라인을 개발하였다, 1) 자궁경부암 검사로 인한 연령별 여성의 편익과 위해의 균형을 맞추고, 2) 1994년 Canadian Task Force on Preventive Health Care의 자궁경부암 검사에 대한 가이드라인을 업데이트한다.

가이드라인은 Pan-Canadian Cervical Screening Initiative 회원 2명과 PHAC의 과학담당자의 지원 하에 5명의 CTFPHC 패널로 구성된 실무팀(workgroup)에 의해 개발되었다. 이를 위해 workgroup은 가이드라인을 위한 연구질문과 분석적 프레임워크를 설정하였고, 이를 검색 지침(protocol)에 포함하였다. task force는 침윤성 자궁경부암의 발생률과 사망률같이 임상적으로 중요한 결과에 초점을 맞추었다. 체계적 문헌고찰은 동료심사(peer-review)를 거친 최종 지침에 따라 맥마스터대학교의 ERSC가 수행하였다. workgroup은 체계적 문헌고찰 결과를 근거로 권고안 초안을 작성하였고, 최종 권고안은

4) 『Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on screening for cervical cancer, Canadian Medical Association Journal. 2013 Jan;185(1)』의 내용을 요약하여 재구성하였음.

task force 회원의 투표와 동료심사를 거쳐 도출되었다. task force는 근거의 질과 권고의 강도를 결정하기 위해 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 시스템을 사용하였다.

○ 자궁경부암 검사의 권고안

- 1) 20세 미만의 여성
 - 20세 미만의 여성에게는 정기적인 자궁경부암 검사를 권고하지 않는다(강한 권고; 근거의 질 높음)
- 2) 20~29세 여성
 - (1) 20~24세 여성에게는 정기적인 자궁경부암 검사를 권고하지 않는다(약한 권고; 근거의 질 중등도).
 - (2) 25~29세 여성에게는 3년마다 한 번씩 정기적으로 자궁경부암 검사를 받을 것을 권고한다(약한 권고; 근거의 질 중등도)
- 3) 30~69세 여성
 - 30~69세 여성에게는 3년마다 한 번씩 정기적으로 자궁경부암 검사를 받을 것을 권고한다(강한 권고; 근거의 질 높음)
- 4) 70세 이상 여성
 - 적절한 검사결과(즉, 이전 10년 동안 Pap test 결과에서 3번 연속 음성 판정)를 받은 70세 이상 여성에게는 더 이상 정기적인 검사를 받지 말 것을 권고한다. 반면, 적절한 검사결과를 받지 못한 70세 이상 여성에게는 Pap test 결과에서 3번 연속 음성 판정을 받을 때까지 검사를 받을 것을 권고한다(약한 권고; 근거의 질 낮음)
- 5) 검사 간격
 - CTFPHC는 3년마다 자궁경부암 검사를 받을 것을 권고한다.

2.3. 덴마크

2.3.1. 발전배경

보건의료 분야에 있어 합의회의는 본래 1977년, 미국 NIH의 기술평가사무국(OTA)에서 의료기술 영향평가의 한 방법으로 처음 등장하였다. 당시의 합의회의는 '합의도출회의'라는 이름으로 불렸는데, 주로 새로운 의료기술이 가져올 의료적·경제적 영향에 대해 관련 전문가들 사이에서 이루어지던 기술 영향평가 회의를 의미하는 것이었다. 이 합의회의는 일반인들의 방청은 허용하였지만 실제 토론 과정에서는 참여가 배제되었다.

여러 유럽 국가들도 비슷한 문제들을 겪으면서 해답을 얻고자 이 합의도출 모형을 도입하기 시작했는데, 덴마크는 이런 미국의 기술영향평가를 전문가들보다 시민들을 포함시키는 형태로 변경한 첫 국가로서, 참여형 합의회의를 생성하였다. 이는 과학기술에 대한 전문가의 독점성과 일방적 계몽에 의한 과학기술의 대중화를 거부하는 사회문화적 배경과 맥락에서 비롯된 것으로, 이와 같이 전문가 영역(과학)과 일반대중들의 영역(사회) 간의 소통을 위해 대안적으로 제시되는 방식들은 합의회의를 비롯하여 시민배심원제, 시민공개포럼 등 다양하였다. 그 중 덴마크의 합의회의(consensus conference)는 이러한 측면에서 시민참여의 성공적인 모델로 평가되어 왔으며, 합의회의는 다음과 같이 간략히 정의될 수 있다.

"합의회의는 선별된 일단의 보통사람들이 정치적으로나 사회적으로 논쟁적이거나 관심을 불러일으키는 과학적, 혹은 기술적 주제에 대해 전문가들에게 질의하고, 그에 대한 전문가들의 응답을 청취한 다음 이 주제에 대한 내부의 의견을 통일하여 최종적으로 기자회견을 통해 자신들의 견해를 발표하는 하나의 포럼(forum)이다."⁵⁾

1980년대 당시 유럽은 유전공학 등 새로운 과학기술의 발전에 따른 논란이 끊이지 않았는데, 이에 대한 사회적 합의 도출이 절실했다. 이에 덴마크 기술위원회(Danish Board of Technology, DBT)⁶⁾는, 과학 관련 이슈의 사회적 합의를 위한 방법론들을 개발하기

5) 이영희, 과학기술과 인권: NGO의 역할

6) 미국 기술영향평가 조직을 모델로 하여 1986년 기술영향평가제도로 조직된 덴마크 의회 산하 위원회이다. 덴마크 기술위원회는 과학기술과 관련한 사회적 토론을 활성화하고 이를 통해 국민의 인식을 제고하기 위해 설립됐다. 기술위원회의 목적은 기술적 논쟁을 증진시키고, 기술의 잠재성과 결과를 평가하는 것이다. 하지만 덴마크는 기술이사회를 통해 과학기술 분야 정책 수립에 일반인과 민간 전문가들을 참여시키고 있다. 1995년에는 독립기구로 승격되었으며 기술이사회의 가장 큰 역할은 첨단기술이 덴마크 사회에 미칠 영향을 분석하는 '기술영향평가'이다. 기술이사회는 전체 과정을 진행할 뿐 실제 평가절차는 대부분 민간 전문가와 일반인들이 주도한다.

시작했고, 1987년 최초로 ‘농업과 산업에서의 유전공학 적용’이라는 주제로 참여형 합의회의를 열게 된다. 덴마크 기술위원회는 사회가 이해갈등을 통해 발전하듯, 기술의 형성 및 발전에는 각 사회집단의 영향력이 개입하기 때문에 시민의 참여가 필수적이라는 전제 하에 활동하고 있다.

덴마크는 합의회의를 조직한 첫 국가로 인정되고 있으며, 합의회의는 유럽연합 안에서 민주적 과학기술정책 결정의 덴마크식 모형의 핵심으로 불리고 있다. 이 합의회의는 과학기술정책의 입안과정에서 과학기술의 비전문가인 시민의 견해를 적극적으로 반영시키고자 하는 새로운 형태의 기술영향평가(Technology Assessment: 약칭 TA)로 각광받는다. 기존의 기술영향평가는 주로 과학기술 전문가들에 의해 이루어졌고, 그 결과 과학기술정책의 형성과정에 과학기술의 이용자인 시민들의 의견이 배제되어 왔다. 반면에 덴마크에서 제시한 합의회의는 사회 각 분야의 다양한 시민들로 하여금 특정 과학기술 이슈에 대해 관련 전문가들과의 조직화된 토론을 하도록 만들고, 그 합의된 의견을 보고서로 작성 및 발표하게 하여 실질적인 정책형성 과정에 반영되도록 한다는 점에서 기존 기술영향평가와는 다르다고 할 수 있다.

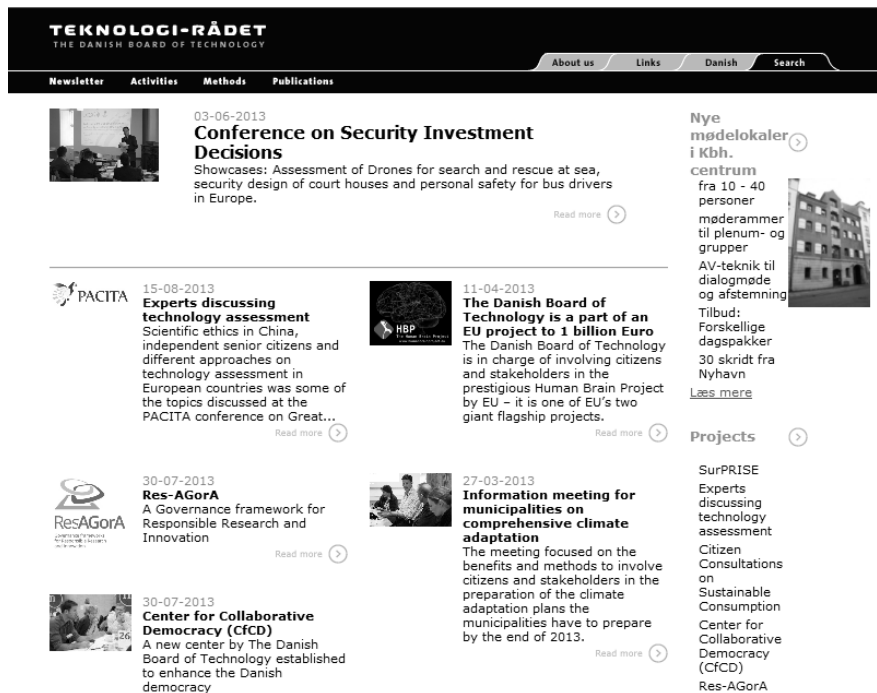


그림 7. Danish Board of Technology(DBT)

2.3.2. 주요 특성

덴마크의 합의회의는 참여형 방법론인데 정책결정자와 전문가들에게 시민들이 중요하게 생각하는 것과 그 이유를 묻고, 정책 과정에 대중을 참여시키는 것을 목적으로 한다. 이 방법론의 중요한 특성은 대중이 컨퍼런스의 의제를 결정하고 어떤 전문가와 상의할 것인지 선택한다는 점이다. 합의회의의 주제는 다음의 경우에 적합하다.

표 12. 합의회의의 주제

- 사회적 적절성이 있을 때
- 대중의 지지가 필요한 제도일 때
- 대중적 인지와 논쟁이 더욱 필요할 때
- 목적과 태도를 분명히 할 필요가 있을 때
- 공공재 투입이 필요할 때

합의회의는 선발된 일반인들에게 관련 주제에 대한 지식과 정보를 제공하고 이들이

전문가들에게 질문할 항목을 만드는 데 필요한 도움을 제공하는 것으로 시작된다. 회의 단계에서는 다양한 전문가 의견들을 듣고 이를 취합한다. 그 다음 단계에서는 일반인들이 자신들이 청취하였던 다양한 전문가 의견을 평가한 뒤 정부가 취해야 할 행동들을 권고형태의 합의문을 작성하여 제출한다. 마지막 날, 시민패널은 최종 합의문을 발표하고 정치인, 정책결정자, 이해관계자, 언론인 및 회의 참석자들이 이에 대해 논의하게 된다. 이 합의문은 특정 주제에 대한 일반인들의 견해와 기대, 그리고 우려 등을 정치인들과 의사결정자들에게 전달해주는 역할을 한다. 따라서 합의회의의 최종 보고서에 담긴 일반인들의 견해는 전문가의 지식이 일반인들의 상식과 조율된 것으로 볼 수 있다.

덴마크에서 합의회의의 보다 구체적인 진행과정을 보면, 프로젝트관리팀 구성을 비롯해 6단계의 주요 사항들로 구성된다.

2.3.2.1 프로젝트관리팀(project management)구성

합의회의는 전반적인 책임을 갖고 있는 프로젝트 매니저 및 프로젝트 보조, 프로젝트 간사로 구성된 기술위원회의 프로젝트관리팀에 의해 조직된다. 프로젝트관리팀은 회의의 실질적 주관과 실행에 대한 책임이 있으며 관련된 모든 분야에서 조정자 역할을 수행한다. 정보 프로젝트 매니저는 정보 전략과 언론 대응을 위한 업무를 수행한다.

2.3.2.2 운영위원회(planning group) 구성

프로젝트관리팀은 4~6명의 주요 전문가로 구성된 운영위원회와 협력한다. 이 멤버들은 전문가적 의견과 지식과 관심이 폭넓고 조화롭도록 선발된다. 또한 운영위원회는 주제와 관련하여 전문적/기술적, 사회적/사회과학적, 철학적/윤리적인 모든 지표들을 다룰 수 있는 지식과 네트워크를 지녀야 한다. 각 멤버들은 전문적으로 뛰어나야 한다. 계획 단계 동안 운영위원회는 프로젝트관리팀을 연간 3~4번 만난다.

실제적으로, 운영위원회는 주제가 시민패널에게 발표될 때 그 주제의 모든 측면을 포괄적으로 평가할 수 있어야 하며, 합의회의의 전문적 보증인으로서 기능하게 된다. 다시 말해서, 그들의 임무는 기술위원회의 프로젝트관리팀에게 개관과 전문적 조언을 제공하는 전문적 컨설턴트로서 활동하는 것이다. 운영위원회의 임무는 다음과 같다.

표 13. 운영위원회 임무

- 가이드라인 준비 및 시민패널을 위한 폭넓은 접근성의 소개 자료 확보
- 소개자료 논평 및 승인
- 시민패널의 구성 승인
- 전문가 패널에 대한 전문가 선택에 기여
- 회의 프로그램 논평 및 승인

2.3.2.3. 시민패널(citizen panel) 구성

덴마크 합의회의의 주요 특징은 시민패널에 있다. 중앙인구등록소를 이용하여, 대략 2,000명이 시민패널로서 선택된다. 받은 신청서에 근거하여 기술위원회는 14~16명의 패널 구성원을 선택한다. 패널은 나이, 성별, 임금, 지리적 위치 등에서 대표성을 가질 수 있어야 한다. 선택 과정에서, 중요한 것은 구성원들이 회의 주제뿐 아니라 그 이슈와 관련하여 열린 마음으로 논쟁할 수 있도록 선정되어야 한다는 것이다. 가장 중요한 요소는 회의 주제와 관련하여 사람들 사이에서 일반적으로 존재하는 생각, 기대, 우려, 질문이 패널 내 구성원들 간에도 있어야 한다는 것이다. 패널의 주요한 임무는 전문가패널에게 적절한 질문을 하고 최종 합의문을 만들기 위한 근간을 형성하는 것이다. 이를 위해 패널은 컨퍼런스 전에 2일 간의 사전 주말 미팅에 참여한다.

프로젝트가 시작되면서, 해당 주제와 관련된 지식을 가진 언론인들은 시민패널을 위해 40쪽 가량의 소개 자료를 준비한다. 자료는 패널에게 그 주제와 관련한 가장 중요한 견해, 갈등, 문제, 추세에 대해 다양하고 포괄적인 관점을 제공해 주어야 한다.

회의절차 컨설턴트(process consultant)는 회의에서 시민패널의 절차를 관리하기 위해 특별히 고용된 외부 사람이다. 프로젝트 매니저와 함께 그는 본 회의 뿐 아니라 패널의 사전 주말 회의를 관리하는데 책임이 있다. 컨설턴트는 따라서 커뮤니케이션 경험과 그룹 절차 관리를 위한 경험을 바탕으로 한 전문적인 촉진자여야 한다. 절차 컨설턴트는 컨퍼런스 토픽과 관련하여 시민들과 마찬가지로 편향되어서는 안된다. 절차 컨설턴트는 최종 합의문을 도출하기까지 회의 절차 전반적으로 시민패널을 가이드하는 “패널 법률가”라 할 수 있다. 그는 패널 사이에서 견해와 메시지를 서로 표현하고 소통하는데 지원 해주어야 한다. 컨설턴트는 기술위원회 프로젝트관리팀 및 운영위원회와 함께 소통할 수 있도록 패널을 도와야 하고, 회의 시에는 시민과 전문가, 시민과 정치인, 그리고 시민과 이해관계자간 소통을 촉진해야 한다.

2.3.2.4 시민패널 주말 사전회의

시민패널은 제공받은 자료집을 토대로 본 회의를 두세 달 앞두고 주말에 첫 모임을 갖는다. 주말 사전회의는 전문가에 의해 답변될 회의 주제와 관련하여 패널들이 주요 화제 및 질문을 만들어 내기 위한 절차이다. 이 자리에서 난상토론을 거쳐 의제와 관련한 정보, 지식을 얻고, 본 회의에서 제기할 질문을 8~10개 남짓으로 압축한다. 그 다음 분과별 토론 등 좀 더 진전된 논쟁을 거쳐 최종질문을 마련해 운영위원회에 보낸다. 이는 곧 전문가 집단에 전달된다.

2.3.2.5 본회의(금~월)

컨퍼런스는 대개 금요일부터 월요일까지 열린다. 패널의 입장에서 평가와 권고는, 시민패널 스스로 작성한 최종 합의문을 통해 형성된다. 컨퍼런스의 마지막 날에 시민패널은 최종 합의문을 발표하고 그것을 정치인, 의사결정자, 이해관계자, 언론 및 청중들과 함께 토론한다.

1) 금요일

첫날 전문가 집단은 미리 받은 시민패널의 질문에 대해 관련 과학기술의 발전 경향, 쟁점, 다양한 해결책 등을 제시한다. 25명 정도의 전문가들이 구두로 발표하고 시민패널의 질문에 답한다. 발표내용은 서면으로도 준비되어 있으며, 회의 시 시민패널의 작업을 위해 사용될 수 있다.

2) 토요일

패널은 전문가패널의 발표를 명료하게 하기 위해서 질문을 하며, 청중들에게도 질의가 허락된다. 토요일 정오에는 시민패널이 전문가 발표에 대한 토의를 시작한다. 목적은 패널 구성원들이 합의를 이루고, 그들의 평가와 권고가 담긴 최종 합의문을 작성하기 위함이다.

3) 일요일

시민들은 토의를 이어가고 최종 합의문의 내용을 구성해간다. 패널의 작업은 일반적으로 늦은 시간까지 이어지고 최종 합의에 도달할 때까지 결론을 내리지 않는다.

4) 월요일

회의 마지막 날, 시민패널들은 회의 참석자들 앞에서 최종 합의문을 발표한다. 전문가들은 문서상의 오류에 대해 수정할 기회가 주어지며 모든 참석자들은 서면으로 의견을 낼 수 있으며 시민패널에게 질문할 수도 있다. 회의는 패널, 전문가, 정치인, 청중과 언론인을 포함하는 논쟁으로 종결된다.

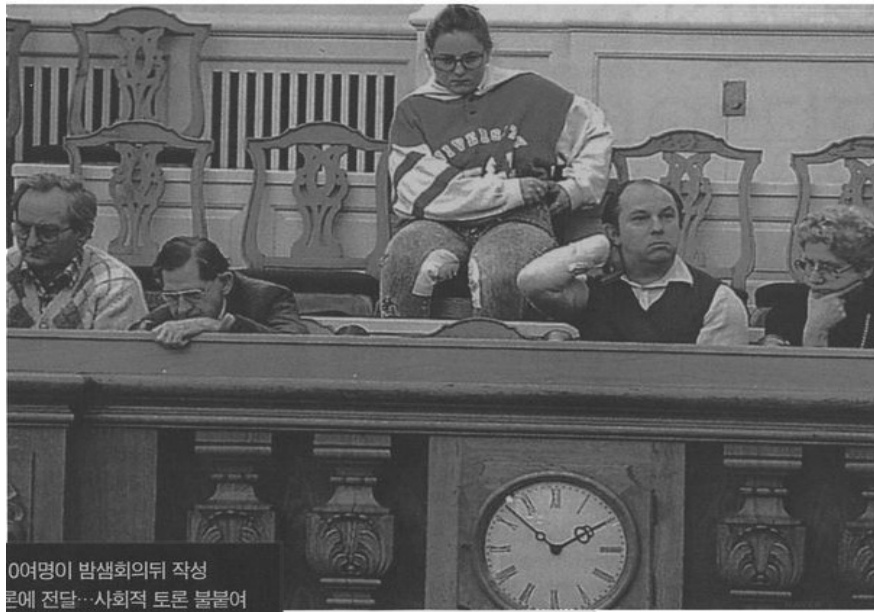


그림 8. 덴마크 합의회의 모습

출처: 1997, '과학기술 민주화 현장을 가다', 한겨레

2.3.2.6 합의문 배포

회의가 종료되면, 전문가패널에 대한 시민패널의 질문, 패널의 최종 합의문, 그러한 질문에 대한 전문가의 서면 답변이 모두 포함된 보고서가 배포된다. 보고서는 모든 회의 참석자들에게 주어지며, 다른 주요 의사결정자들에게 보내진다.

2.3.3. 최근 동향

덴마크 합의회의에서 논의의 초점은 특정 과학기술의 기능과 효율에 있지 않다. 과학기술에 대한 사회적 견해와 목표점이 어떠해야 하는지, 정책방향은 어떠해야 하는지 등이다. 덴마크 기술위원회 소장 라르스 크뤼버는 이에 대해 “한 사회가 추구해야 할 목표

를 결정할 수 있는 신뢰할 만한 집단은 전문가 등이 아니라 보통 시민”⁷⁾이라고 말했다. 합의회의의 핵심은 결국 보통사람들의 상식이 정책결정의 중요한 축을 이룬다는데 있다.

합의회의의 제도는 기존 전문성에 의문을 제기하고 이에 도전하는 것이 합리적이며 필수적이라는 사실과 기술평가는 서로 이해관계에 놓여 있는 전문가 진술 및 분석을 포함하여 수행되도록 해야 한다는 점을 토대로 하고 있다.

덴마크의 경우, 일부 주제들에서 정책에 실질적 영향을 미친 것으로 평가되고 있다. 예컨대 덴마크 의회는 1989년에 열린 ‘인간 게놈 연구’에 관한 합의회의의 결과를 받아들여 고용 혹은 보험상품 구매에서 유전자검사를 이용하는 것을 금지하는 법안을 통과시켰고, ‘농업과 산업에서의 유전공학 적용’에 관한 1987년의 합의회의의 결과는 의회가 ‘생명공학 연구 프로그램’(1987~1990)에서 동물에 대한 유전자 조작 시 자금 지원은 하지 않는다는 결정에 영향을 주었다.

덴마크가 다른 국가에 비해 합의회의의 결과가 정책결정에 많은 영향을 끼칠 수 있었던 이유를 두 가지 지적할 수 있다(김명진, 2006). 첫째로 덴마크에서는 의회 산하의 기술영향평가 기구인 덴마크 기술위원회가 합의회의를 주최하기 때문에 정책결정자와 제도적 연계가 잘 갖추어진 반면, 다른 국가들에서는 연구기관, NGO 등이 주최기관으로 다양해 그런 연계를 갖추지 못하고 있다. 둘째로, 다른 국가들은 주로 해당 주제에 관한 법령 제정 등의 중요한 정책결정이 이미 끝난 후에 개최되거나, 아직 사회적으로도 쟁점이 되지 못한 상태에서 개최되었던데 비해, 덴마크에서는 정책결정에 활용할 수 있는 시점에서 합의회의가 개최되고 있다.

유전자 공학의 발달로 생명윤리가 사회쟁점으로 떠오르기 시작한 1987년부터 덴마크 기술위원회는 ‘덴마크모형’에 근거한 컨퍼런스 컨설턴트로서 네덜란드, 영국, 프랑스, 스위스, 노르웨이 및 캐나다, 호주, 일본, 한국, 이스라엘 등 여러 나라의 합의회의 개최에 역할을 하고 있다. 또한 최근 덴마크 기술위원회는 자국에 제한된 합의회의를 넘어 세계 시민을 대상으로 하는 전지구적인 합의회의를 시도하고 있다. 예를 들어, 덴마크는 자국 내 합의회의의 경험을 살려 2011년에는 ‘기후변화에 관한 전지구적인 시각’(World Wide Views on Global Warming)으로 세계시민합의회의를 개최하였다. 여기에는 38개국에서 4,000여 명의 시민이 참가했다. 또한 ‘생물다양성에 관한 세계인의 시각’이라는 주제의 합의회의를 2012년 9월 15일에 개최하기도 했다.

2012년 4월에 발간된 ‘유럽의 과학 정책 및 연구활동 모니터링’ 보고서에 따르면, 각국에서 생명공학기술과 나노기술, 신경과학 뿐 아니라 기후, 에너지, 환경문제, 핵에너지 등 다양한 과학기술 주제들을 둘러싼 논쟁들이 증가하고 있음을 알 수 있다. 이에 유럽

7) 이제훈, 과학기술 민주화 현장을 가다, 한겨레, 1997. 10. 29

각국에서는 과학기술을 둘러싼 갈등을 해결하기 위해, ‘시민들의 참여’를 확대하는 제도 마련 등의 정책을 강화하고 있다. 특히 90년대 초반부터 유럽연합은 합의회의를 공식적인 기술영향평가 방식으로 도입하도록 회원국에 권장하고 있다.



그림 9. 유럽연합이 발간한 ‘유럽의 과학 정책 및 연구활동 모니터링’ 보고서

덴마크에서는 여전히 기술위원회 주도의 합의회의가 과학과 기술에 관한 시민과 사회의 소통을 장려하는 제도로 활용되고 있다. 기술이사회에서 영향평가를 하는 기술들은 의회나 정부는 물론 학자와 일반인 누구나 제안할 수 있다. 기술이사회에 접수되는 안건은 매년 150건 이상에 이른다.

덴마크에서 합의회의는 축산농가의 항생제 사용 제한이나 유전자변형식품(GMO) 등 민감한 기술규제에 관한 문제 뿐 아니라 최근에는 인터넷 정보보호와 교통체계, 저출산과 비만 등 각종 사회문제로도 영역을 확대하고 있다. 이민정책, 청량음료에 일종의 비만세인 ‘소다세’를 매기는 등 강력한 비만대책, 자전거전용 신호등 도입 등 사회적 갈등을 불러올 수 있는 사회문제들도 갈등 예방 차원에서 합의회의를 이용해 해결해 가고 있다.

2.3.4. 대표적인 사례

덴마크의 기술위원회는 1987년부터 수많은 합의회의를 개최해 왔다. 아래는 지금까지 기술위원회에서 수행해 온 사례들이다.

표 14. 덴마크 기술위원회의 합의회의 수행 사례

▷ 농업과 산업에서의 유전공학의 적용(1987) ▷ 식료품에 대한 방사능 이용(1989) ▷ 인간 유전자에 대한 과학지식의 적용(1989) ▷ 대기오염(1990) ▷ 교육기술(educational technology)에 대한 투자문제(1991) ▷ 동물에 대한 유전자조작 실험(1992) ▷ 승용차 이용(motorising)의 미래(1993) ▷ 불임치료(1993) ▷ 전자주민카드(1994) ▷ 교통에서의 정보기술(1994) ▷ 통합적 농업생산(integrated agriculture production)(1994) ▷ 식품과 환경에서의 화학물질의 위험성 평가(1995) ▷ 유전자 치료(gene therapy)(1995) ▷ 소비와 환경의 미래(1996) ▷ 원격노동(1997) ▷ 시민의 식품정책(1998) ▷ 어업의 미래(1998) ▷ 유전자변형식품(1999) ▷ 소음과 기술(2000) ▷ 전자 감시(2000) ▷ 도로 통행료 시스템(2001) ▷ 유전자검사(2002) ▷ 환경 가치 측정 (2003)

이 중 대표적인 사례로서, 1995년 유전자 치료에 대한 합의회의의 최종 합의문은 다음과 같다.

< 최종 합의문 >

유전자치료에 관한 합의회의에서 시민패널의 결론. (1995.9.22-25)

▪ 소개

- 1990년에 인간에 대한 첫 유전자치료 검사가 있었고, 1995년에는 100건 이상이 수행될 것이다. 이 분야는 막대한 규모로 성장하고 있으며, 질병에 대한 유전자 지식의 중요성이 급속도로 증대하고 있기 때문에 유전자치료에 대한 기대는 엄청나다. 유전자는 고전적인 유전질환 뿐 아니라 암과 심혈관질환에도 중요해지고 있다. 간략히 말해서, 유전자치료는 살아있는 인간의 유전자에 DNA를 이식함으로써 질환 치료를 위한 유전자 물질을 이용하는 기술이다. 세포체에 바람직한 특성으로 유전자를 이식하는 방법에 대한 연구들이 수행되고 있다. 일부 방법론은 이 보고서에 기술되었다.
- 그러나 그러한 방법들이 위험하지는 않은가? 또한 변형된 유전자가 미래 세대에 유전될 수 있는가? 재정적 측면은 어떤가? 재정부담을 고려하여 어떻게 우선 순위를 설정할 수 있는가?
- 윤리적 측면에서도 많은 문제들이 있다. 이러한 시각과 질문을 던지기 위해, 기술위원회는 1995년 9월 22-25일 코펜하겐 극장 “Det Ny Theater”에서 유전자치료에 대한 합의회의를 개최하였다.

- 회의의 목적은 치료가 덴마크에서 수용될 수 있는가를 포함하여, 유전자치료의 조망에 대한 일반 시민의 평가를 획득하는 것이다. 따라서 회의와 시민그룹은 대중 논쟁 및 다가오는 덴마크 의회에서 유전자치료를 위한 의사결정과 차후 연구환경에 기여하게 될 것이다.
- 기술위원회를 대신하여 나는 회의에 기여하는 모든 사람들에게 감사하다고 말씀드리고 싶다. 이 회의가 가능하도록 노력해주신 인터뷰패널 및 전문가패널에게 특별한 감사를 전한다.

기술위원회 사무국

1995년 10월

Ragnar Heldt Nielsen

프로젝트 매니저

▪ 회의경과

- 합의회의는 9월 22일(금요일), 23일(토요일), 25일(월요일)에 개최되었다. 금요일과 토요일은 일반대중에 공개되었고, 시민패널은 다양한 전문가들로부터 연설을 듣게 되고 질문을 하게 된다. 토요일 오후부터 월요일 아침까지, 시민패널은 회의의 주요 질문들에 대한 답변 - 다시 말해서 최종 합의문 - 을 적는다. 마지막 회의날, 최종 합의문이 참석자들에게 발표된다. 전문가들에게는 사실에 입각한 실수를 교정할 기회가 주어지고, 시민패널의 평가가 시민패널과 전문가패널 및 청중들에 의해 논의되었다. 최종 합의문은 추후 회의 참석자들과 덴마크 의회 멤버들과 여러 이해관계자들에게 전달되었다.
- 인터뷰패널은 유전자 치료에 관한 사전 지식이 없는 11명의 덴마크인으로 구성된다. 3월에 전국적인 신문광고로 사람들을 초청했다. 패널은 성별, 나이, 주소, 직업, 교육을 근간으로 구성되었다.
- 5월 3일에 인터뷰패널은 덴마크 윤리위원회에 의해 조직된 유전자치료 논의미팅에 참석했다. 그들은 회의를 준비하기 위해 5월과 8월 주말에 만났다. 이러한 과정은 유전자치료가 직면한 문제들에 대해 소개할 수 있다. 이러한 문제들을 토의하면서, 시민들은 주요 질문들과 세부 질문들을 작성한다.

▪ 운영위원회:

- Lars Bolund, professor, M.D., University of Aarhus
- Mogens Hørder, dean, consultant, M.D., University of Odense
- Linda Nielsen, associate professor, D.L.L., University of Copenhagen
- Bent Danneskiold-Samsøe, MA (economics), Dansk Sygehus Institut
- Niels Holtug, MA, Institute of Philosophy, University of Copenhagen
- 기술위원회의 비서는 회의의 실제적 조직을 책임진다. 나아가, Karsten Schnack 교수는 인터뷰패널과 회의의 장을 맡았다.

▪ 인터뷰 패널:

- Jan Arent, 29, civil engineer, Odense
- Johnny Jensen, 41, manual worker, Ølsted
- Mogens Jensen, 34, farmer, Holbæk
- Pia Vejlgård Jørgensen, 26, nursing student, Odense
- Laust Peter Lausten, 65, economist, Bagsværd
- Lise-Lotte Lemvig, 35, self-employed, Augustenborg
- Aase Kirstine Nielsen, 53, technical assistant, Randers

- John Ravn, 38, financial advisor, Vejle
- Karen Schwartzbach, 62, voluntarily retired, Aabyhøj
- Jørn Suurballe, 52, electrical engineer, sales and marketing manager, Haderslev-Charlotte Willemoes, 18, student, Birkerød

▪ **전문가 패널:**

- Professor Finn Skou Pedersen, Institute of Molecular Biology, University of Aarhus
- Consultant, M.D. Finn Cilius Nielsen, University of Copenhagen Hospital
- Reseach Manager, M.D. John-Erik Stig Hansen, Hvidovre University Hospital, Laboratory of Infectious Diseases
- Professor, M.D. Lars Bolund, Institute of Human Genetics, University of Aarhus
- Hanne W. Tybkjær, Head of Secretariat, National Association of Cystic Fibrosis
- Consultant Kirsten Rasmussen, Section for Clinical Genetics, University of Odense
- Christine-Lise Julou, Director of Regulatory Affairs, RPR GenCell, France
- Marlene Gyldmark, MA, Danish Hospital Institute
- County Health Director Sten Christensen, Frederiksborg County Health Authority
- Associate Research Professor Lene Koch, Institute of Social Medicine, University of Copenhagen
- Niels Holtug, MA, Institute of Philosophy, University of Copenhagen
- Professor, D. of Theology Svend Andersen, Institute of Religious Philosophy, University of Aarhus,
- Assistant Professor Lone Nørgaard, MA.
- Peter Saugmann-Jensen, M.Sc. (medicine), Danish National Board of Health
- Associate Professor Linda Nielsen, Institute of Legal Science, University of Copenhagen

▪ **주요 질문**

1. 유전자치료란 무엇인가?
2. 우리는 유전자치료를 얼마나 발전시켜 왔는가?
3. 유전자치료와 관련된 위험은 무엇인가?
4. 유전자치료를 보건 분야에서 재정 자원 우선순위에 얼마나 영향을 미치는가?
5. 어떤 윤리적/도덕적 이유들이 세균 및 체세포에 대한 유전자치료를 찬성/반대 입장의 근거가 될 수 있는가?
6. 유전자치료를 적용은 어떻게 우리의 인식에 영향을 주는가?
7. 환자권리는 유전자치료로부터 어떻게 안전할 수 있는가?
8. 법률제정과 통제

☞ **최종 합의문 원문 참조**

(<http://www.tekno.dk/subpage.php3?article=501&language=uk&category=11&toppic=kategori11>)

2.4. 네덜란드⁸⁾

2.4.1. 발전배경

네덜란드의 합의회의는 CBO(Dutch Institute for Health Care Improvement)의 합의개발과정에서 살펴볼 수 있는데, 이는 병원 임상전문가의 질보증(quality assurance)활동에서 시작된 것이다. 1980년대 초 몇몇의 논쟁적인 의학주제에 대해서 병원 수준에서 기준을 개발하는데 어려움을 겪게 되고 이에 따라 국가 수준에서 의학적 행위를 위한 가이드라인의 개발의 필요성이 강조되었다.

네덜란드의 34개 의과학협회(Scientific Medical Association)를 대표하는 CBO의 과학위원회(Scientific Council)는 1981년 미국 NIH와 유사한 합의개발프로그램을 시작하기로 결정하였다. CBO는 네덜란드전문의협회(Dutch Specialist Association)와 병원장협회(Association of Medical Directors)에 의해 1979년에 설립된 비영리독립기관으로 병원의 질보증 활동을 독려하고 지원하는 역할을 하고 있다.

CBO의 합의개발프로그램은 (1) 논쟁적인 의학적 이슈에 대한 가이드라인을 개발하고 (2) 의료인 간의 행태변화 증진을 통해 의료의 질을 확보하기 위한 것이다. 합의개발프로그램의 기본목적은 가이드라인에 최신지견을 반영하는 것 뿐 아니라 의료인집단에 수용될 수 있는 가이드라인을 개발하는 것이다. 미국, 영국, 스웨덴은 정부에 의해 시작된 기술평가에서 합의회의가 시작된 것과 달리 네덜란드의 경우는 전문적인 질 보증에서 시작된 차이가 있다. 1998년 CBO는 근거기반 가이드라인 개발, 병원 내 질적 향상 및 관리에 초점을 맞추기 시작하였다.⁹⁾

CBO의 가이드라인 개발과정은 준비단계, 설계, 외부검토/배서(endorsement), 확산, 평가의 5단계(그림 10 참조)를 거치게 되고 외부검토/배서 단계에서 합의회의를 적용할 수 있다. CBO의 합의회의에 대한 주요 특성은 다음과 같다.

8) Improving Consensus Development for Health Technology Assessment: An International Perspective, 1990. 110-117

9) Jako Burgers, H.P. Muller. Evidence-based guideline development. Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO

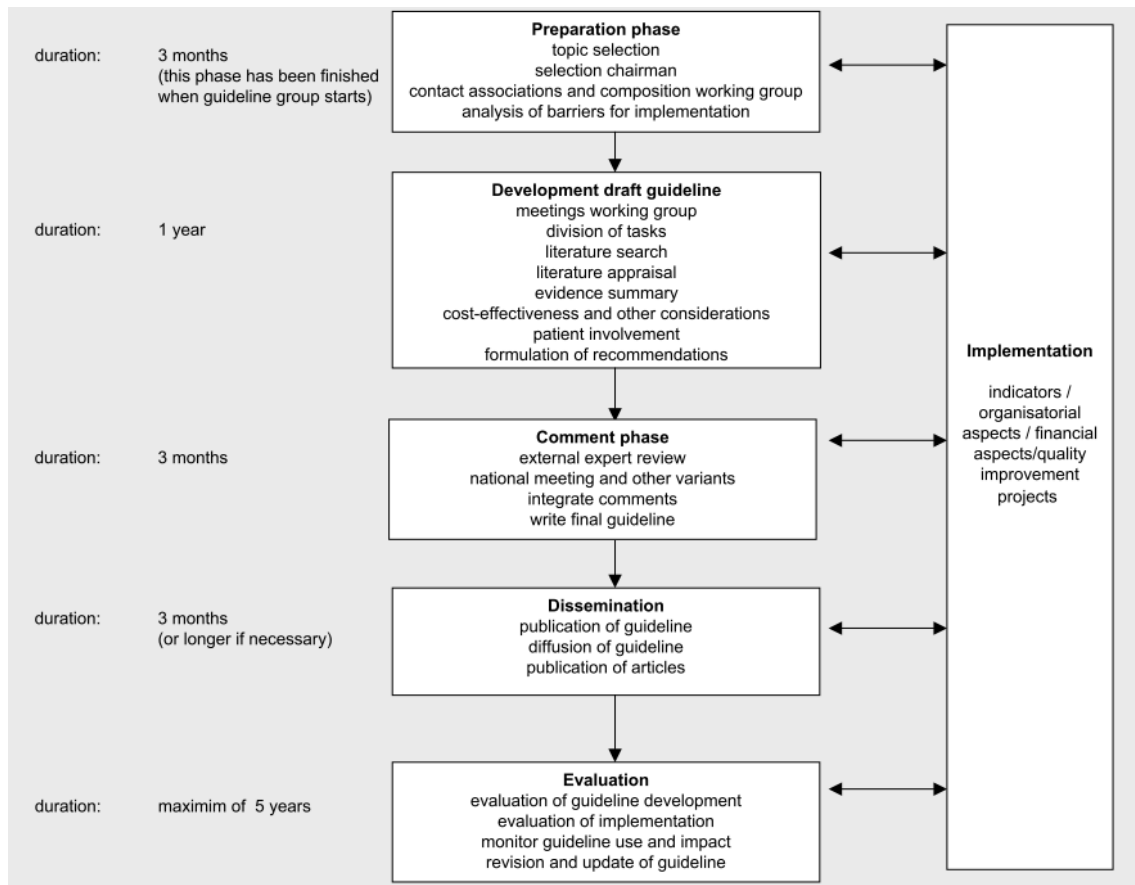


그림 10. CBO 가이드라인 개발과정

2.4.2. 주요 특성

2.4.2.1. 프로그램의 범위

프로그램은 선택된 임상문제를 평가하며 약제, 의료기기, 의료행위, 의료지원체계, 의료행정체계를 대상으로 한다. 해당 의료기술은 일부 대학병원에서만 사용되는 새로운 신기술일 수도 있고 혹은 이미 널리 사용되는 기술도 포함된다. 일부는 합의개발과정 동안 시대에 뒤쳐진 기술로 지정되기도 한다. 프로그램에서는 해당 기술의 안전성, 효능, 효과, 비용효과성, 서비스 요구조건에 대해 주로 다루어진다.

합의개발은 과학협회(Scientific Association), 병원 내 동료심사위원회(Peer Review Committee), 네덜란드심장재단(Netherlands Heart Foundation)과 같은 의학재단에 의해 주제제안이 이루어지며 CBO 과학위원회가 주제를 최종 선정하게 된다. 주제선정의 기준

은 아래와 같다.

표 15. CBO 과학위원회의 주제 선정 기준

- 의료인 사이에서 또는 문헌에서 논쟁이 있는 주제인가
- 건강편익 측면에서 적절한 주제인가
- 합의개발이 가능한 주제인가
- 의료행위 측면에서 적절한 주제인가
- 이용 가능한 과학적 자료가 충분한 주제인가

2.4.2.2. 프로그램 형태 및 수행

합의회의는 보통 연간 4번 정도 진행하고 청중은 평균 300명 정도이다. 프로그램의 연간비용은 대략 20만 달러 정도이며, 이 비용은 인건비, 수용비, 회의비, 간접비 등을 포함한다. 합의개발과정에는 약 2년이 소요되며 주제는 CBO 과학위원회에서 결정된다. 워킹그룹(10-15명)을 완전히 구성하는데 3개월이 소요되며 워킹그룹은 전문가와 각 과학협회 대표들로 구성되고, 필요시 간호, 심리치료, 일반의 분야의 대표도 워킹그룹으로 참여할 수 있다. 해당 워킹그룹은 적합한 의장을 선정할 권한을 갖게 되며 12개월 동안 6-10차례 회의를 통해 CBO 스텝 지원 하에서 배경정보와 함께 틀을 마련하고 합의문의 초안을 구성하게 된다.

합의개발회의는 워킹그룹이 합의문의 초안이 완성된 이후 개최되며 임상 의사 뿐 아니라 해당 주제에 관심을 갖는 모든 사람들이 합의회의에 참석할 수 있다. 청중 규모는 150~1,000명 정도이며 합의회의는 1~2일 정도 이루어진다. 합의회의 2주 전에 참석자들에게 배경정보, 범위, 합의문 초안이 제공된다. 모든 합의문은 전체적으로 워킹그룹에 의해 옹호되며 각 발표 이후 질문시간이 충분히 제공되며 청중들이 합의문 초안에 대해 의견 제시가 가능하다. 토론시간은 청중과 워킹그룹 간에 배분되며 합의회의 마지막 날 좌장은 결과를 요약하고 가이드라인의 명확한 구성을 제시하고자 노력한다. 좌장은 합의문의 문장에 대해 동의하는지 명확하게 질문하고 폐회하게 된다. 합의회의 한 달 이후 워킹그룹은 합의문 출간을 위해 문장을 최종적으로 정리하기 위해 마지막 회의를 하게 된다.

2.4.2.3. 합의도출시 근거활용

합의개발과정 동안 사용되는 정보는 워킹그룹 내 전문가로 인해 제공된다. 때때로 공식적인 문헌검색이 일부에서 이루어지기도 하지만 대부분의 경우 전문가가 문헌뿐만 아니라 본인들의 자료로부터 정보를 가져온다. 워킹그룹은 임상시험, 역학연구, 특정주제에 대한 문헌고찰 보고서를 이용하게 되며 이용 가능한 근거는 1986년 NIH의 정맥혈전증과 폐색전증의 예방에 대한 합의회의에서 Sackett이 제안한 방법에 따라 체계적으로 가중치를 부여한다. 다른 경우 문헌과 전문가의 경험으로부터 수집된 근거가 함께 이용되기도 한다. 합의개발과정 동안 사용된 자료값에 대해서 참고문헌을 달아야 하며 대부분의 중요한 문헌은 최종 합의문의 문장으로 제시될 수 있다.

문헌검색을 위한 데이터베이스로는 National Guideline Clearinghouse, Guidelines International Network, Cochrane Library, Medline(Pubmed), Embase, Cinahl, Psycinfo, Cancerlit¹⁰⁾를 활용하고 있다. 근거는 10개 항목(연구설계, 개별연구의 질, 환자수, 환자특성/선택배제기준, 중재대상과 비교대상, 결과지표, 결과, 추적관찰기간 및 탈락률, 지원기관, 근거수준)에 대해 정리한다. 해당 항목으로 정리된 근거표의 예시는 아래 <그림 11>과 같다.

10) Jako Burgers, H.P. Muller. Evidence-based guideline development. Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO

Tabel 4a. Onderzoeken naar het effect van preventieve interventies

Studie	Studie-kenmerken	Studie-duur	Populatie kenmerken (indicatie, gemiddelde leeftijd, geslacht, aantal patiënten, exclusiecriteria) ¹	Behandelgroep (aantal patiënten)	Controlegroep (aantal patiënten)	Eindpunt(en)	Resultaten	Mate van bewijs	Sponsoring
Sievert, 1991 ³	RCT, crossover design	3 weken	Gezonde vrijwilligers (50), naproxen 1.000mg/dag	algeldraat 4 dd 1 tablet (20)	placebo (20)	Endoscopie	Significant meer maagerosies in de algeldraat groep	B	?
Agrawal, 1991 ⁴	RCT, multicenter	12 weken	OA, ibuprofen, piroxicam of naproxen	sucralfaat 4 gram (177)	misoprostol 200mcg 4dd (179)	Endoscopie	maagulcus: misoprostol: 2/122 (1,6%) sucralfaat 21/131 (9,2%)	A2	?
Agrawal, 1999 ⁵	RCT, multicenter	6 weken	OA, 62 jr, 67% vrouw, 1203 pt, excl.: cortico's of anticoagulantia, actieve GI-ziekte	diclofenac 75mg en misoprostol 400mcg 2dd (393)	nabumetone 1.500mg (426) of placebo (380)	Endoscopie	maagulcera: diclofenac/ misoprostol: 4% nabumetone: 11% placebo: 5%	A2	Ja
Chan, 2001 ⁶	RCT, 1 centrum	24 weken	OA of RA, 75 jr, 64% vrouw, 90 pt, excl.: comedication cortico's, anticoagulantia, zuurremmers; actieve GI-ziekte, Hp-eradication in verleden	naproxen 500-1.000mg dd met misoprostol 200mcg 2dd (45)	nabumetone 1.000-1.500mg dd (45)	GI-bloeding	GI-bloeding nabumetone: 22,2% nab. / misoprostol: 6,7%	A2	Nee
Graham, 2002 ⁷	RCT, multicenter, 63 centra	12 weken	NSAID-gebruikers, evt. met lage dosis aspirine gem. 60 jr, 65% vrouw, 537 pt, excl.: GI-ulcera of erosie, Hp-positief	lansoprazol 15mg (136) of 30mg (133)	misoprostol 200mcg 4dd (134) of placebo (134)	Endoscopie	maagulcus: placebo: 49% misoprostol: 7% lansoprazol 15mg: 20% lansoprazol 30mg: 18%	A2	Ja
Bianchi-Porro, 2000 ¹²	RCT	12 weken	RA of OA, chronisch NSAID-gebruik, 22-80 (gem. 59) jaar, 104 pt	pantoprazol 40mg (70)	placebo (34)	Endoscopie	maagulcus: placebo: 41% pantoprazol: 28%	A2	Ja

¹ RA = Reumatoïde artritis; OA = osteoartritis; Hp = *Helicobacter pylori*. Bij exclusiecriteria worden telkens alleen degene genoemd die van belang zijn in verband met de beoordeling van de maagtoxiciteit; 'ulcera in anamnese' slaat meestal op de periode direct voorafgaand aan de studie (i.h.a. 6 maanden); GI = gastro-intestinaal; vetgedrukt = harde eindpunten (= perforatie, ulcera, bloedingen, obstructies)

그림 11. 근거표 예시

2.4.2.4. 확산 및 영향력

CBO 합의회의는 전문학술지와 적절한 전문가 그룹에 직접적으로 우편발송을 통해 네덜란드 내 의사들에게 널리 확산된다. 발표내용에 대한 관심을 갖게 하기 위해 병원 내에 게시하며 최종 합의문은 네덜란드 의학저널에 게재된다. 논문 별쇄본은 컨퍼런스 참석자, 의료인, 병원행정가, 동료심사위원회의 의장에게도 발송된다. 합의개발회의를 공동 후원한 과학협회(Scientific Association)는 합의결과를 때때로 그들의 회원들에게 발송하기도 한다. CBO 직원은 또한 질 보증에 참여하는 병원관계자에게 합의결과를 확산하는데 적극적이다. 몇몇 사례에서 합의개발회의에 참여할 수 없었던 전문가를 대상으로 후속회의가 이루어진 경우도 있다.

합의문은 의료인 행태 및 임상행위의 변화를 위한 것이며 이것이 CBO가 합의개발과정에 의료전문가를 참여시키는 이유이기도 하다. 비록 합의 가이드라인이 갖는 법적인 구속력은 없지만 과학협회와 전문가의 참여로부터 그 가치를 인정받는다. CBO 합의개발 프로그램은 과정과 효과 측면에서 모두 평가된다. 평가는 아래 항목에 대해 이루어진다.

표 16. CBO 합의개발프로그램 평가 항목

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ 합의회의과정과 워킹그룹의 활동▪ 의료인 사이에서 합의가이드라인에 대한 인지효과▪ 의료인에 의한 합의가이드라인의 효과▪ 병원과 국가 수준에서 의료전문가의 행태 상 합의 가이드라인의 효과 |
|---|

CBO의 평가활동은 <표 17>과 같이 요약할 수 있다.

표 17. CBO 합의개발프로그램 평가활동

평가주제	방법	범위	효과
합의회의	▪ 참석자 설문조사	22개 컨퍼런스 표준절차; 70~100명 대상의 설문조사	▪ 합의절차에 대한 지속적인 피드백
워킹그룹	▪ 워킹그룹 전원에 대한 설문조사	22개 컨퍼런스 표준절차; 워킹그룹 10~15명	▪ 워킹그룹기능에 대한 피드백
합의가이드라인에 대한 인지도			
수혈	▪ 네덜란드 150명의 임상화학자 중 50%를 대상으로 대면조사	N=75	▪ 100% 인지
심부정맥혈전증	▪ 일반의 설문조사	N=435/706	▪ 37%가 그들 자체적인 정책에 있어 합의를 가장 중요한 자료원으로 언급하였음
합의가이드라인의 활용			
감시	▪ 주제에 대한 감시연구의 기준 수 집	다른 주제; 다른 연구 숫자	▪ 가이드라인 적용가능성에 대한 피드백
프로토콜 개발			
육창	▪ 병원과 너싱홈에서 설문조사	1984: N=143/477, 1986: N=89/143, 1989: N=167/477	▪ 자주 사용
수혈	▪ 네덜란드 150명의 임상화학자 중 50%를 대상으로 대면조사	N=75	
피부혹색종	▪ 지역암센터대상 설문조사	N=8/8	▪ 3개 센터에서 가이드라인을 마련하였고 이 중 두 곳이 합의결과를 이용하였음
행태변화			
피부혹색종	▪ 전산화된 파일을 가진 19개 실험 실의 병리학적 자료 분석	1983: N=324, 1984: N=383, 1985: N=384	▪ 가이드라인에 대부분의 병리학자가 순응 함; 절개절차 가이드라인에 대해 피부과전 문의들의 순응도도 점차 증가함
수혈	▪ 혈액은행의 연보 분석	N=22/22	▪ 합의가이드라인에 대한 순응도가 증가함; 기준 설정을 위해 자주 사용함
	▪ 감시연구자료 분석	N=17	

2.4.3. 최근 동향

CBO는 가이드라인 발간을 지속하고 있으며, 2000년 이후 CBO는 투명성을 높이기 위해 가이드라인 개발에 표준적인 형식을 이용하고 있다.¹¹⁾ 가이드라인의 개발과정에서 고려하는 영역은 임상적 유효성·안전성 이외에도 환자 및 전문가 관점, 보건의료체계, 경제성, 법적 측면까지 고려하게 된다.

표 18. 의사결정 시 고려사항

영역	세부사항
임상적 영향력	효과크기
	근거의 일관성
	상대적 장점
	일반화 가능성
안전성	부작용
	단기 합병증 발생의 위험
	장기 합병증 발생의 위험
환자 관점	요구와 기대
	예상되는 순응도
	예상되는 만족도
	서비스 접근가능성
전문가 관점	전문가적 이점 혹은 위험
	중재 제공을 위해 필요한 시간
	필요한 새로운 지식과 기술
	태도, 일상, 습관의 변화
	규범과 가치의 호환성
	재정적 결과
이용가능성	보건의료서비스(지역, 국가)
	전문가의 지식과 기술
조직과 보건의료체계	필요한 조직적 변화
	변화를 위한 기존 하부구조
	전략적·정치적 결과
	의료보험에 의한 급여
비용, 비용-효과성	잠재적 비용 영향
	구매자와 공급자간의 계약에 대한 영향
	보건의료재정에 대한 영향
법적 측면	전문가에 대한 법·규제
	특정 중재에 대한 법·규제
	가이드라인에서 권고제공 여부에 따른 법적 결과

11) <http://www.cbo.nl/en/Guidelines/>

최근 CBO에서는 살아있는 가이드라인(living guideline)의 개념을 도입하고 있다(그림 12). 살아있는 가이드라인은 정기적인 갱신 과정을 거치고, 의사결정시에 새로운 주제/쟁점이 필요한지, 새로운 근거가 있는지, 새로운 권고 혹은 기존 권고의 변화가 필요한지, 주요한 변화가 필요 없는지에 대해 검토하게 된다. 살아있는 가이드라인의 개념에서도 외부 검토과정으로 국가 수준의 합의회의를 적용할 수 있다.

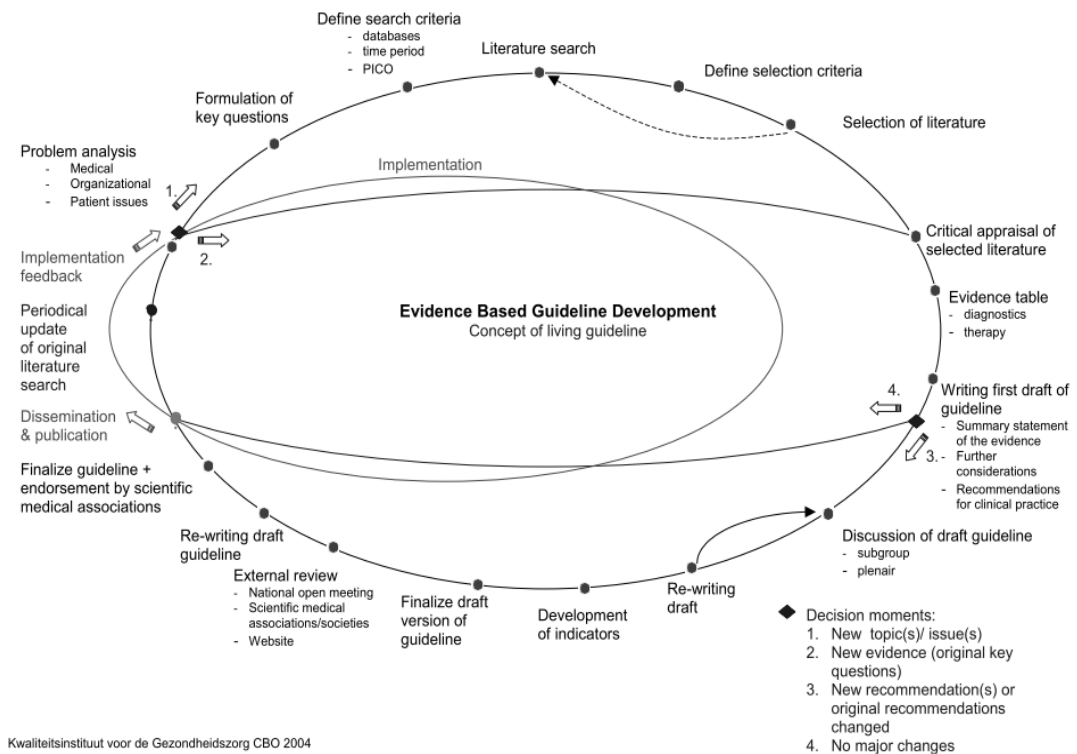


그림 12. 근거기반 가이드라인개발: Concept of living guideline

2.4.4. 대표적인 사례¹²⁾

네덜란드에서 대변잠혈검사(faecal occult blood test, FOBT)를 이용한 대장암 집단선별검사를 도입할지에 대한 논의가 있었으나 정책적인 결정이 이루어지고 있지 않은 상황에서 보건부는 국가검진을 도입할 것인지에 대해 관심을 보였다. ZonMW¹³⁾과 네덜란드암 학회(Dutch Cancer Society)가 합의개발 절차를 시작하게 되었다.

2004년 상반기 논의 주제와 구체적인 질문을 선정하고, 합의에 도달하기 위해 추가적인 필요한 분야를 확인하기 위해 다양한 분야의 대표들을 대상으로 인터뷰를 진행하였다. 2005년 2월 주제에 대해 논의하고 합의정도를 평가하기 위해 모든 이해당사자들이 참석한 합의회의를 진행하였다. 이러한 논의과정은 2~3년 이내에 국가선별검사를 도입하기 위해 필요한 연구들을 결정해야 하는 책임을 갖는 ZonMW에 도움이 될 수 있다.

합의개발프로그램은 4개의 산출물을 만들어냈다.

- 첫째 대장암 선별검사와 관련된 Wilson & Jungner 확장기준에 대한 평가(표 19 참조)
- 둘째, 기존 지식과 지식 내 간극, 기존 조직적 하부구조 내 간극 목록
- 셋째, 해결되지 않은 문제의 해결책, 조직적 활동의 목록
- 넷째, 선별검사와 가능한 개선을 위한 향후 연구의 예측과 하부구조

이러한 산출물은 네덜란드 국가 차원에서의 대장암 선별검사에 대한 로드맵과 향후 발전방안을 구성하는데 활용된다.

합의회의는 합의회의의 수행전반 및 보고에 대한 책임을 지는 합의위원회, 배경 정보를 제공하는 발표자, 모든 적절한 분야를 대표하는 전문가 청중으로 구성된다. 합의질문은 다른 분야의 대표들, 정부, 네덜란드 보건위원회, 선별기관, 보험회사의 이해당사자들에 대한 인터뷰에 기초하여 사전에 선정되었다.

사전협의는 FOBT를 활용한 집단검진을 도입하는 것에 호의적인 것으로 이루어졌다. 이는 집단검진 도입을 실현하는데 논의가 필요한 질문들과 연구들을 정의하는 시작점이 되었다. FOBT를 활용한 집단검진 실현을 위한 핵심적인 필요조건을 조사하기 위해, 먼저 Wilson과 Jungner에 의해 제안된 집단검진 기준을 평가해야 한다. 집단검진 기준은

12) de Visser M, van Ballegooijen M, Bloemers SM, van Deventer SJ, Jansen JB, Jespersen J, Kluft C, Meijer GA, Stoker J, de Valk GA, Verweij MF, Vlems FA.. Report on the Dutch consensus development meeting for implementation and further development of population screening for colorectal cancer based on FOBT. Cell Oncol. 2005; 27(1): 17-29.

13) Netherlands Organisation for Health Research and Development
(<http://www.zonmw.nl/en/about-zonmw/what-is-zonmw>)

질병의 조기발견, 조기치료를 통한 질병예방을 위해 검진이 갖추어야 할 구비조건을 의미하는 것으로 질병발생 양상의 변화나 검사법의 발전에 따라 이러한 기준은 계속 수정, 보완되어가야 한다.

질문은 조직적 측면, 의학적·기술적 측면, 미래개발로 구분하여 전문가 숫자에 따라 질문이 나누어졌다. 토론을 가이드하기 위해 100만명 코호트 구성도(그림 13 참조)과 개념적 흐름도(그림 14 참조)를 제공하였다.

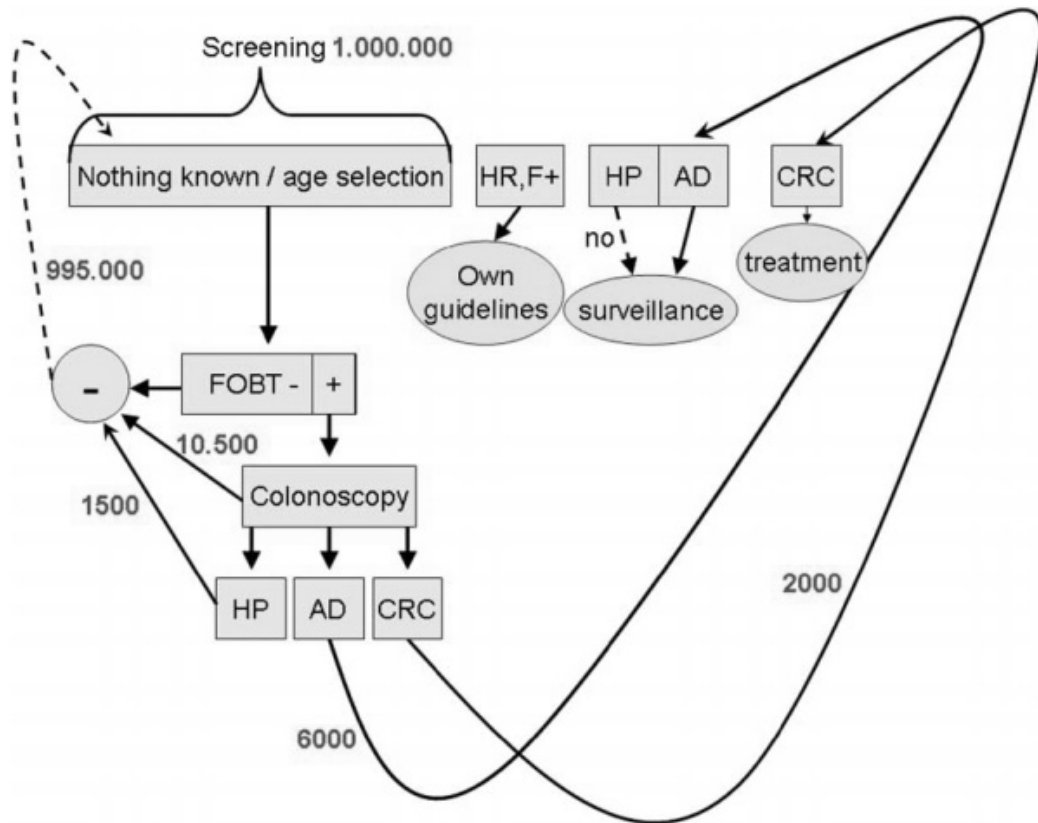


그림 13. 코호트 구성도(100만명 대상)

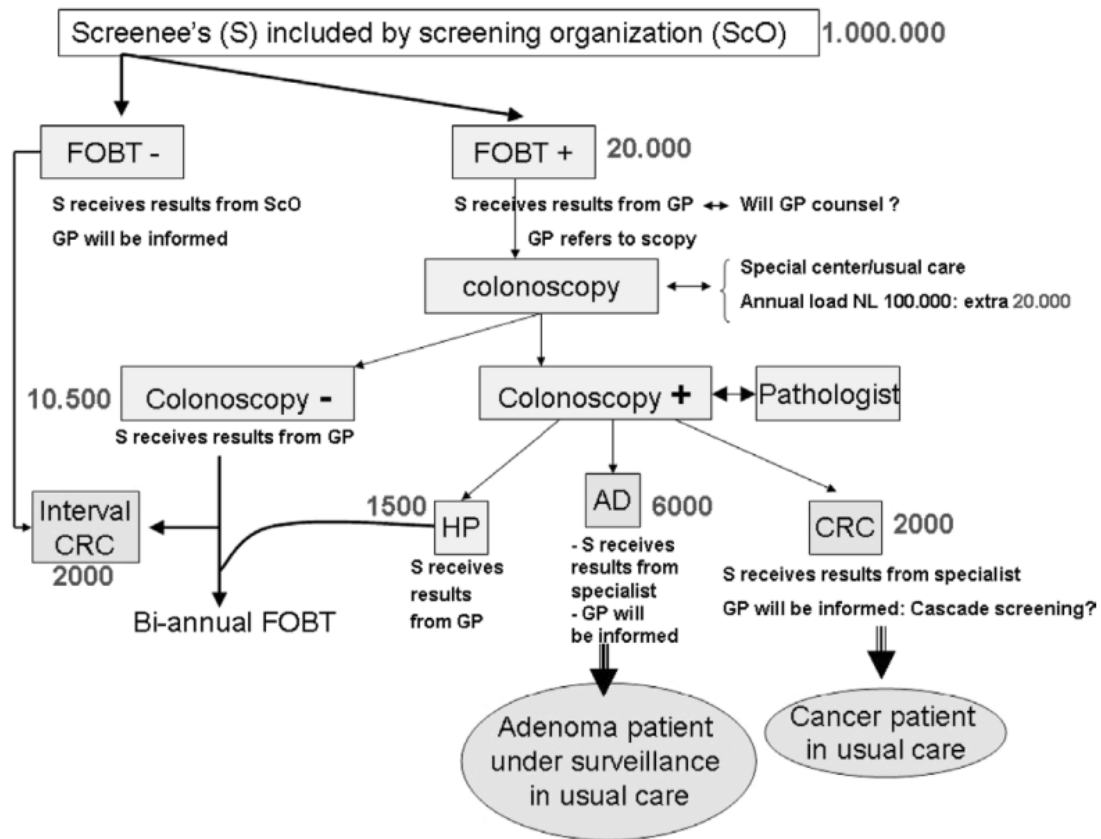


그림 14. 개념적 흐름도

워크샷의 결과물은 서면으로 정리되어 전체회의(plenary session)에서 발표하고 결론은 합의절차에 따라 도달하게 된다. 합의과정에서 투표 기구는 이용 가능하지만 반드시 필요한 것은 아니다.

합의회의로 도출된 산출물 중 하나인 인구집단검사를 도입할지에 대한 Wilson & Jungner의 확장 기준들은 이미 충족되었거나 2~3년 내에 충족될 수 있는 상황이다. 결과적으로 네덜란드에서 FOBT를 활용한 국가선별검사는 도입되어야 하고 도입 시에는 현재의 국가암선별검사 프로그램에 준하여 시행될 것으로 보인다.

1) FOBT 선별검사의 지속적인 개선을 위한 연구주제에 있어서의 합의내용

반복적인 FOBT 선별검사는 충분한 특이도(~98%)와 제한된 민감도(~50%)를 보여주고 개선의 가능성을 남겨두고 있다. 이러한 개선은 FOBT 자체적으로 기대되는 것은 아니며 높은 민감도를 갖는 새로운 대변검사가 개발되어야 한다.

2) FOBT 선별검사의 가능한 미래(10~15년) 대체를 위한 연구주제 합의내용

FOBT 대체는 미래의 개선이 만족스럽지 않은 경우, 대상 인구집단의 선별검사로 더 적절한 방법이 개발된 경우 평가가 이루어져야 하며 집단 선별검사로 시행되어야 한다.

3) 연구인프라

프로젝트 그룹은 하부구조(연계, 추가 자료)와 2년 이내의 잠재적 연구질문을 정의하기 위해 구성되어야 한다.

표 19. Wilson & Jungner 기준에 대한 합의문

W&J 1: 해당 질환은 개인과 인구집단에서의 중요한 건강문제이어야 한다. 합의: 대장암은 개인과 인구집단에서 중요한 건강문제이다. 2001년 대장암으로 9,206건이 진단되었고 이는 2015년에 13,835건으로 증가할 것으로 추정된다. 2003년 대장으로 인해 4,429명이 사망하였고 2015년에는 5,305명까지 증가할 것으로 추정된다. 전체 5년 생존율은 55%이다. 성별에 따른 차이는 없다.
W&J 2: 적용 가능한 치료법 혹은 환자들에게 유용한 중재가 존재해야 한다. 합의: 암 환자를 위한 수용 가능한 치료/중재가 있다. 치료 후 적극적 감시는 정의되지만, 이는 광범위한 근거에 기반을 두지는 않는다. 가이드라인을 따르는 것으로 결정하는 것이 제안되었다. 과형성 용종의 제거 후 추가적인 중재는 현재시점에서 일반적으로 제시되지 않는다.
W&J 3: 질병의 자연사는 충분히 밝혀져야 한다. 합의: 침습적인 대장암과 선종에 대한 질병의 자연사는 잘 알려져 있지만 완벽하지는 않다.
W&J 4: 잠복단계 혹은 조기 단계가 있어야 한다. 합의: 선별검사로만 발견될 수 있는 조기단계가 있다.
W&J 5: 적절하고 적용가능한 선별검사법이 존재한다. 합의: FOBT 선별검사가 가까운 미래(2~3년 이내)에 집단검사를 위한 적절한 방법이다. 다른 유럽국들에 의하면, 순응도는 적어도 60% 정도 될 것이다.
W&J 6: 진단 및 치료를 위한 시설이 이용 가능해야 한다. 합의: 국가선별검사프로그램은 적어도 연간 15,000건의 추가 대장내시경검사를 발생시킬 것이다. 2~3년 이내 진단적·치료적 중재의 역량과 질을 반드시 달성하기 위한 충분한 자금이 제공된다.
W&J 7: 누구를 환자로 치료하는지와 추가 검사에 대한 동의된 정책이 있어야 한다. 합의: FOBT 양성 결과를 보인 모든 환자에게는 대장내시경이 제공될 것이다. 선종/대장암 환자를 위한 동의된 치료 및 감시전략이 있다.
W&J 8: 조기단계에서 치료를 시작하는 것이 나중에 하는 것보다 더 이득이 많아야 한다. 합의: 대장암의 경우 과학적 근거는 조기 진단과 치료가 더 많은 이득을 제공한다고 보여주고 있다.

W&J 9: 비용은 경제적으로 전체적으로 치료에 지출 가능한 규모와 균형이 맞아야 한다.

합의: 다른 유럽국들의 비용효과비의 외삽은 네덜란드에서 FOBT 선별검사를 수행하는 것이 경제적으로 가능한 것으로 보인다. 비용효과비는 접근 대상 인구의 참여수준이 대략 25% 이하일 때까지 유지된다.

W&J 10: 발견된 사례는 한번만의 프로젝트가 아니라 지속적인 과정이어야 한다.

합의: FOBT 선별검사는 국가단위로 연 2회 이루어져야 한다. 하부구조는 최소한 10년 동안 유지되어야 한다.

W&J 11: 검사와 결과, 결과와 치료 사이의 시간은 가능한 짧아야 한다.

합의: 검사와 결과간의 시간은 며칠 안(1주일)일 것이다. FOBT 양성인 경우, 대장내시경이 시기적절하게(3주 이내) 이루어져야한다. 이것은 대상 인구집단 안에서 수용성을 위해 핵심적이다. 대장내시경 결과와 검사/추가 중재간의 대기시간은 일반적인 치료의 표준을 따라야 한다.

W&J 12: 모집절차가 사람들이 선별검사 프로그램에 참여하거나 하지 않는 자유를 제한해서는 안 된다.

합의: 모집절차는 개인의 자유로운 선택을 보장하는 법적·윤리적 기준을 따라 국가선별 검사관리에 의해 마련되어야 한다.

W&J 13: 잠재적인 참가자들은 참여에 관한 찬·반에 대한 충분한 정보를 제공받아야 한다. 이득과 위해에 대해서는 보건의료공급자들도 물론 잘 알아야 한다.

합의: 개인을 위한 정보절차는 국가 선별검사 조직의 책무이며 현재 국가와 유럽 선별검사 프로그램에 따라 시행될 것이다. 또한 개인 선택의 자유를 보장하는 윤리적 기준에 따라 이루어져야 한다. 사람들은 정보 제공 후 선택하도록(informed choice) 권한이 부여될 것이다.

W&J 14: 대중교육은 프로그램의 광범위한 접근성을 개선해야 한다. 하지만 도덕적 압력효과(moral pressure effect)는 포함되지 않아야 한다.

합의: 대중교육은 국가 선별검사 조직의 책무이며 윤리적 기준에 따라 시행될 것이다.

W&J 15: 전체 선별검사 프로그램을 위한 질보증(QA) 및 질관리(QC) 절차가 있어야 한다.

합의: 국가선별검사관리는 선별검사를 시작하기 전에 질보증과 질관리를 포함하여 질시스템의 셋업을 완성하는 책임을 갖는다.

W&J 16: 선별프로그램은 조직적·관리적 요구조건을 충족하는 활동들의 공동작업이다.

합의: 예, 이것은 국가 선별검사 관리로 달성되어진다.

2.5. 영국

2.5.1. 발전배경

영국에서의 ‘합의개발프로그램(The consensus development program)’은 미국 합의회의 과정을 근간으로 발전하기 시작하였다. 대중의 참여를 통해 보건의료 분야 주요 이슈를 공론화하여 다양한 의견을 수렴함으로써 보다 권위 있고 독립적인 합의문을 작성하는 것을 주요 목표로 하였다. 비영리 독립자선단체인 The King’s Fund의 재정을 통해 1984년 11월 관상동맥우회술에 관한 회의를 시작으로 1989년까지 7차례의 합의회의를 실시하였다.

이후 영국 NICE(The National Institution for Health Excellence)가 설립되면서 1999년부터 근거중심의 임상지침(clinical guidelines), 보건의료 기술평가(technology appraisals), 의료기술(medical technologies) 및 진단시약(diagnostic agent), 중재시술(interventional procedures), 공중보건(public health) 등에 대해 효과성 및 경제성(good value healthcare) 등의 측면에서 NHS, 보건의료전문가, 이해관계자 및 일반 대중들에게 공정하고, 독립적이며, 객관적인 조언(advice)을 제시하기 위한 방안으로 발전하였다.

2.5.2. 주요 특성

영국의 보건의료서비스(NHS) 특성상 중앙정부에서 제시하는 가이드스(guidance) 및 지침(guidelines)은 대부분이 정책에 반영된다. NICE에서 논의하는 보건의료분야의 이슈는 크게 6가지 영역으로 분류하여 진행되며, 해당 영역별 전문위원회 및 팀을 구성하여 논의과정이 진행된다(표 20 참조).

사안에 따라 차이는 있으나 보건부(Department of Health) 또는 관련분야 전문가 등이 제안한 주제에 대해 NICE에서 과학적 근거자료의 검토 및 이해관계자의 의견을 수렴하여 보건의료분야 및 NHS에서의 논의가 필요한 주제를 선정한다. 이후 ① 질병부담(the burden of disease), ② 자원에 미치는 영향(the impact on resources), ③ 전국적인 의료술기의 편차(variation in practice across the country) 등을 고려하여 권고가 필요한 논의 주제를 최종 선정한다.

NICE 홈페이지 공고를 통해 선정된 주제의 이해관계가 있는 단체(보건의료전문가, 환자, 지방정부, 산업계 등)의 참여 신청을 받아 주제의 범위설정 및 권고문 초안 작성 등을 위한 의견 및 근거자료 제출 등의 역할을 부여한다.

선정된 주제는 정책적 필요성, 대상 인구집단 및 영역, 중재 유형, 예상되는 주요 결과와 다른 NICE 권고문과 관련성 등과 주제 논의 과정에 참여하는 이해단체(stakeholders)의 의견을 종합하여 구체적인 논의 범위를 결정하게 된다. 주제에 대한 논의는 NICE와 이해단체 등에서 제시하는 과학적 근거의 검토를 통해 최종 권고문(recommendation)을 작성하게 된다. 사안별로 차이는 있으나 주제 선정에서 최종 권고문 발표까지는 대략 14~18개월이 소요되나 보건부의 요청 등에 따른 긴급 사안에 대해 논의가 진행될 경우 그 일정을 9~13개월로 조정할 수도 있다.

그리고 권고문의 타당성을 높이기 위해 작성하는 과정의 직접 참여하지 않는 개인, 산업계, 환자그룹 및 그 밖의 단체 등이 홈페이지 의견 게재, 공청회 등을 통해 의견을 제시할 수 있도록 되어 있다. 특히, 진보적 성향의 보건의료 이슈에 대해서는 사회적 수용을 유도하기 위해 2002년부터 영국의 사회인구학적 특성을 대표할 수 있는 임기 3년의 시민위원들(30명)로 구성된 ‘시민위원회(Citizen Council)’는 공개모임 모임으로 진행되는 연례회의(2일)를 통해 전문가들의 주제에 대한 다양한 의견을 듣고 자신들의 관점에 따른 논의들을 통해 ‘사회적 가치판단(social value judgements)¹⁴⁾’에 근거한 대중적 관점에서의 최종 검토 의견을 제시하는 역할을 맡고 있다. 시민위원회가 제출한 보고서는 주제의 논의 과정에 직접 반영되지는 않지만 NICE 위원회에서 공개되어 참고자료로 활용된다.

최종 권고문 작성에서의 참여자들의 의견을 확인한 후 보건의료전문가, 정책결정자 등에게 공개하며, 특히 보건의료 분야에 대한 지식이 부족한 일반대중에게는 이해를 돕기 위해 권고문 등을 알기 쉬운 용어로 작성하여 공표한다.

14) 중재기술의 유효성 및 비용효과성, 특히 자원 재분배에 관한 의사결정에 있어 NICE 및 자문단(advisory bodies)의 판단기준에 대해 작성한 보고서(2005)

표 20. 근거중심 가이드스 유형(guidance by type)

구분	주요 내용
임상지침 clinical guidelines	특정 질병 및 건강상태에 놓여 있는 사람들을 위한 치료와 돌봄에 대해 왕립의학·간호학·조산학(midwifery) 대학 등과 협력하여 NHS 및 일반인들을 위한 권고문(recommendation) 작성
기술평가 technology appraisal guidance	새로운 의약품(바이오의약품 포함), 의료기기, 진단시약, 시술(procedures) 등에 대한 임상 및 비용효과 평가에 대한 권고문 작성
진단지도 diagnostics guidance	새로운 진단기술에 대한 효능과 비용효과에 관한 권고문 작성
중재시술 interventional procedures guidance	새로운 중재시술의 일반적 이용에 있어 안전성과 효과성에 대한 조언(advises)
공중보건 public health guidance	지방당국과 기타 공중보건 관련 조직, 개인, 자선단체 등에게 개인의 건강증진 및 질병과 질환(illness) 예방에 관한 권고문 작성
의료기술 안내 medical technologies guidance	효능과 비용효과가 알려진 의료기술을 신속하고 지속적으로 전파하기 위한 도움(helps)

출처: NICE 홈페이지(<http://www.nice.org.uk/>)

2.5.2.1. 임상지침(Clinical Guidelines)

의료현장에서 일하는 보건의료 전문가들이 특정 질환 또는 건강상태에 따라 환자에게 적절한 치료 및 돌봄에 있어 자신의 지식과 기술에서 벗어난 어려움들의 해결을 돕기 위해 NICE 임상지침 마련 과정을 진행하게 된다. 임상지침 과정은 아래와 같은 방법들을 통해 의료인 및 보건의료전문가 등의 인식 변화 등을 통해 보건의료서비스 질 향상을 주요 목표로 하고 있다.

- 보건의료 전문가들에게 환자 치료 및 돌봄을 위한 권고
- 제한적으로 사용되는 임상술기에 대한 표준화된 평가방법 개발
- 보건의료 전문가 교육 및 연수에 사용
- 환자들의 의사결정에 도움
- 환자와 보건의료전문가 사이의 원활한 의사소통

주제와 논의 범위에 따라 임상전문의 외에 다양한 보건의료전문가와 이해관계자들이 참여하여 과학적 근거에 기초한 논의를 통해 임상지침을 위한 최종 권고문이 작성된다.

임상지침 권고안 마련을 위한 과정은 주제선정을 통한 범위 설정 이후 권고문이 나오기까지 18~24개월(standard guideline process)이 소요되지만, HNS 등의 요청이 있는 경우 9~11개월(short guideline process)로 소요기간을 단축시켜서 진행하기도 한다.

임상지침 마련 과정 중 주제 논의 범위 선정과정에 관여하는 The National Collaborating Center는 National Clinical Guideline Center(NCGC), National Collaborating Center for Cancer(NCC-C), National Collaborating Center for Women's and Children's Health(NCC-WCH), National Collaborating Center for Mental Health(NCCMH) 등의 독립적인 조직으로 구성되어 있으며 각 조직에는 임상전문가 뿐만 아니라 보건의료전문가 및 환자와 간병인 단체 등도 포함되어 있다. 이들은 임상지침 마련 과정에 필요한 과학적 근거를 제시할 뿐만 아니라 최종 권고문 작성을 위한 자문을 담당한다.

표 21. 임상지침 권고문 작성 과정(Developing NICE clinical guidelines)

과정	주요 내용
주제 선정 (Guideline topic is referred)	보건부(Department of Health)에서 임상지침 주제 제시(refers)
↓	
참여자 등록 (Stakeholders register interest)	공인된 환자, 간병인 대표 단체 및 보건의료 전문가 등의 참여
↓	
범위 설정 (Scope prepared)	- The National Collaborating Center에서 범위 설정 - NICE, 참여자 및 독립적인 가이드라인 검토 패널 등이 참여 가능
↓	
가이드라인 개발 그룹 조직 (Guideline development group established)	- 보건의료전문가, 환자 및 간병인단체 대표, 의료기술전문가로 구성 * 주제 범위 설정 단계에서부터 선정
↓	
초안 작성 (Draft guideline produced)	활용 가능한 근거의 평가를 통해 권고문 초안 작성
↓	
초안 의견수렴 및 검토 (Consultation on the draft guideline)	초안 검토를 위한 참여자와의 최소 1회 이상 공개협의(public consultation) 실시
↓	
최종안 작성 (Final guideline produce)	권고문 작성 후 NCCs에서 최종 가이드라인 마련
↓	
확산 (Guidance issued)	최종 가이드라인 NICE 공인 및 NHS에서 지침 시행

출처: NICE 홈페이지(<http://www.nice.org.uk/>, 최종 업데이트: '13.10.11)

2.5.2.2. 기술평가(Technology Appraisals)

NHS에서 현재 활용되거나 새로 소개되는 의약품, 의료기기, 진단기술, 수술방법 및 건강증진을 위한 일련의 행위에 대해 임상 및 경제학적 측면의 검토 등의 기술평가를 통해 권고문을 작성한다.

의약품 및 의료기술의 전국적 이용에 있어 지역별 이용 또는 지방정부의 재원정책(funding policies)등에 따라 다르거나 또는 그 가치에 대해 불확실 및 혼란이 있는 경우 기술평가를 실시하여 국민 모두가 표준화된 보건의료서비스를 이용할 수 있게 돕는 것이 주요 목표이다.

보건의료기술평가 권고문은 NHS, 환자 및 간병인 단체, 학계, 의약품 및 의료기기 산업계 등으로 구성된 독립적 자문기구인 기술평가위원회(Technology Appraisal Committee)에서 마련하며 자문위원들의 임기는 3년이다. 기술평가과정에서 TAC는 Consultees와 Commentators로 구분되어 참여하게 된다. Consultees는 공인된 환자 및 간병인 단체(national groups representing patients and carers), 보건의료전문가 단체, 제조업 또는 판매업자, 보건부, Welsh 의회 정부, 일차 및 지방보건의료 단체 등이 포함되며, 근거자료 제출 및 평가초안과 최종안에 대한 의견을 제시할 수 있다. Commentators는 평가 대상 기술과 비교가 되는 기술의 제조업자(manufacturers of comparator technologies), 해당 분야 연구단체, NHS Quality Improvement Scotland 등이 포함되며 사안에 따라 National Collaborating Center(NCC)가 참여하기도 한다. 기술평가 과정에서 NICE 요청에 따라 관련 자료의 검토 의견을 제출하지만, 권고문에 대한 이의제기를 할 수 는 없다.

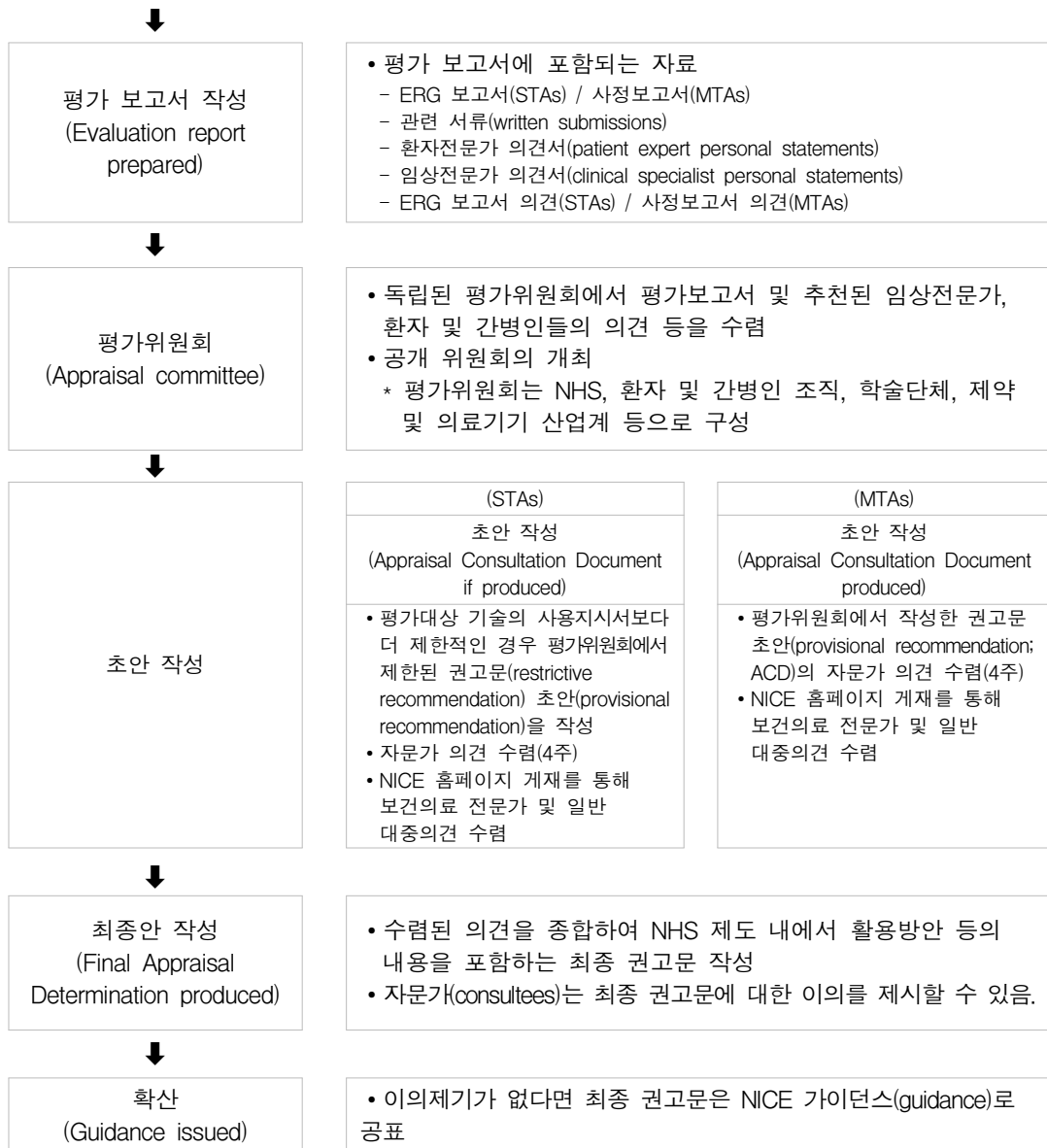
평가는 단일 의료기술(a single technology)의 평가과정(single technology appraisals; STAs)과 복합의료기술(multiple technology)의 평가과정(multiple technology appraisals; MTAs)로 분류된다. 고도의 전문적 기술(highly specialised technologies)의 경우에는 단일의료기술 평가과정에 준하여 평가를 실시한다. 평가과정에서 제시되는 근거자료는 관련 분야의 다양한 독립기관¹⁵⁾에서 검토한다. NHS는 NICE의 기술평가에 따른 재정, 의료자원, 치료 권고문을 의무적으로 수용해야 한다.

15) BMJ Technology Assessment Group, BMJ Evidence Center
Health Economics Research Unit and Health Services Research Unit, University of Aberdeen
Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Liverpool Reviews & Implementation Group, University of Liverpool
NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York
Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG), Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth
School of Health and Related Research (SchARR), University of Sheffield
Southampton Health Technology Assessment Centre (SHTAC), University of Southampton
Warwick Evidence

기술평가는 관련 분야 보건의료전문가 및 NHS 전문가를 위한 전문(full version), 일반 보건의료전문가에게 적합한 권고문(quick reference guide) 그리고 특별한 의학지식이 없는 일반인들을 위한 소식지(information for the public)의 유형이 있다.

표 22. 기술평가 권고문 작성 과정(Developing NICE technology appraisals)

과정	주요 내용						
잠정적 평가 주제 선택 (Provisional appraisal topics chosen)	보건부(the Department of Health)에서 잠재적 평가 주제 목록 작성						
↓							
자문가 참여 (Consultees and commentators identified)	- Consultees - 환자 및 간병인 대표하는 국가 단체, 보건의료전문가 단체, 평가 대상 기술 제조 및 판매자, 보건부, 전문위원회, 일차의료 및 지방 보건 위원회, 웨일즈 의회 정부로 구성 - 평가기간 동안 관련 근거 제시 - 평가위원회의 평가서에 의견제시 및 최종 권고문에 대한 이의 제기 - 환자 또는 임상 전문가 추천 - Commentators - 평가대상 기술과 비교되는 기술의 제조자, NHS Quality improvement Scotland, National Collaborating Center, 관련 분야 연구 단체 등으로 구성 - 평가과정에서의 다양한 의견서 제시 - 최종평가결정에 대한 이의제기를 할 수 없음						
↓							
범위 설정 (Scope prepared)	- 보건부와 함께 NICE에서 평가 대상이 되는 질병, 환자군 그리고 기술에 대한 범위와 주요 의제 선정 - 이해관계자와 전문가들에게 범위 설정 초안에 대한 의견 수렴						
↓							
평가주제 선정 (Appraisal topics referred)	보건부에서 선정한 기술평가 주제를 NICE에 전달						
↓							
근거 제출 (evidence submitted)	(STAs) - 평가 대상 기술의 판매자 또는 제조자에게 근거자료 요청 - 제조자 이외의 이해관계자에게 잠재적인 치료의 임상과 비용효과성에 관한 자료 요청 (MTAs) - 자문가(consultees and commentators)에게 평가에 필요한 정보(all relevant information) 제공						
↓							
보고서 작성	<table border="1"> <thead> <tr> <th>(STAs)</th><th>(MTAs)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>근거검토그룹 보고서 작성 (Evidence review group report prepared)</td><td>사정보고서 작성 (Assessment report prepared)</td></tr> <tr> <td> - 전문학회, 대학연구소 등 독립적인 학술센터(independent academic center)에 근거자료의 검토 및 보고서(ERG report) 작성 </td><td> - 전문학회, 대학연구소 등 독립된 학술센터(independent academic center)에 근거자료 검토와 사정보고서 작성 - 평가 보고서에 대한 자문가(consultees and commentators) 의견 수렴 </td></tr> </tbody> </table>	(STAs)	(MTAs)	근거검토그룹 보고서 작성 (Evidence review group report prepared)	사정보고서 작성 (Assessment report prepared)	전문학회, 대학연구소 등 독립적인 학술센터(independent academic center)에 근거자료의 검토 및 보고서(ERG report) 작성	- 전문학회, 대학연구소 등 독립된 학술센터(independent academic center)에 근거자료 검토와 사정보고서 작성 - 평가 보고서에 대한 자문가(consultees and commentators) 의견 수렴
(STAs)	(MTAs)						
근거검토그룹 보고서 작성 (Evidence review group report prepared)	사정보고서 작성 (Assessment report prepared)						
전문학회, 대학연구소 등 독립적인 학술센터(independent academic center)에 근거자료의 검토 및 보고서(ERG report) 작성	- 전문학회, 대학연구소 등 독립된 학술센터(independent academic center)에 근거자료 검토와 사정보고서 작성 - 평가 보고서에 대한 자문가(consultees and commentators) 의견 수렴						



출처: NICE 홈페이지(<http://www.nice.org.uk/>, 최종 업데이트: '13.10.30)

2.5.2.3. 진단 및 의료술기 가이드نس(diagnostic & medical technologies guidance)

NICE에서 평가 대상이 되는 의료기술은 진단 및 치료과정에서 이루어지는 내외과적인 일련의 행위 외에도 전자기적 방사선을 이용하는 것들도 포함하며, 안전성과 사용의 보편성 그리고 특별한 시술과정에 있어 환자동의 필요 여부 등에 대해서도 검토를 한다.

일부 현재 활용되고 있는 진단 및 의료술기 중에서도 안전성 및 유효성 등이 불확실한 경우에도 실시하지만, 환자의 안전과 NHS 체계에서 새로운 도입에 필요한 근거 마련을 위해 대부분 진단 및 의료술기에 대해서 가이드نس 작성 과정을 실시한다. 특히, 처음 도입되거나 혁신적인 의료기술(의료기기 및 진단술기)의 경우 The Medical Technologies Advisory Committee(MTAC)에서 ‘의료기술평가 프로그램(The Medical Technologies Evaluation Programme; MTEP)’를 통해 효능과 비용효과성을 평가하여 의료기술을 신속하고 보편적으로 NHS에 적용한다. 이 과정에서 평가 대상이 된 의료기술의 개발업자는 기술평가 프로그램을 통한 평가를 받기 위해 MTAC이 제시한 기준에 적합성 여부에 대해 사전보고서를 NICE에 제출해야한다. MTEP를 운영하는 MTAC는 다음 두 가지 기능을 담당하고 있다.

- NICE에서 가이드نس(guidance)를 마련해야 하는 의료기기(medical devices) 및 진단법(diagnostics)을 선정하고 가이드نس 마련을 위한 적절한 프로그램(NICE guidance producing programme)을 운영
- 기존의 의료기술 가이드نس의 수정보완 작업

평가 결과에 대한 특별한 이의가 없는 경우 진단 및 의료술기에 대한 최종 가이드نس는 보건의료전문가들을 위한 것(quick reference guide)과 특별한 의학지식이 없는 일반인들을 위한 것(information for the public)으로 분류하여 공표한다.

표 23. 진단기술 가이드스 작성 과정(Developing NICE diagnostic technologies guidance)

과정	주요 내용
주제선정 (Assessment topic is referred)	NICE 의료기술자문위원회(Medical Technologies Advisory Committee)에서 주제 선정
↓	
참여자 선정 (Stakeholders invited to register)	이해관계가 있는 환자와 간병인, 보건전문가를 대표하는 공인조직(national organisations)
↓	
범위 설정 (Scope prepared)	- 사정과 논의 주제에 해당하는 질병, 환자, 기술의 범위 설정 - 참여자들과 전문 위원회 구성원들이 논의하여 결정
↓	
전문가 위원회 모집 (Special committee members recruited)	독립적인 진단기술자문위원회(the Diagnostics Advisory Committee)를 위해 관련 주제 전문가들을 모집
↓	
관련자료 요청 (Information provided by manufacturers)	해당 기술 제조사에 사정을 위한 정보 및 자료 요청
↓	
사정보고서 작성 (Diagnostics Assessment Report prepared)	NICE 위원회의 아카데미 센터에서 근거자료 검토 후 사정보고서 작성(선정된 참여자들 조언)
↓	
자문위원회의 모임 (Diagnostics advisory committee meeting)	자문위원회의 평가보고서(evaluation report)와 권고문 초안 검토 후 공청회 개최
↓	
초안 작성 (Diagnostic Consultation Document produced)	- 자문위원회 권고문 초안(provisional recommendation) 작성 및 참여자 검토(4주) - NICE 홈페이지 게재를 통해 보건의료 전문가 및 일반 대중의견 수렴
↓	
최종 지침 작성 (Final guidance produced)	수렴된 의견을 종합하여 NHS 제도 내에서 활용방안 등의 내용을 포함하는 최종 권고문 작성
↓	
검토 (Resolution)	제안자들은 최종 권고문에 대해 사실 오류(factual errors) 또는 진행 과정상의 문제점에 대해서 이의 제기 가능
↓	
확산 (Guidance issued)	이의제기가 없다면 최종 NICE 가이드스(guidance) 확산

출처: NICE 홈페이지(<http://www.nice.org.uk/>), 최종 업데이트; '13.5.17)

표 24. 의료기기 가이드런스 작성과정(Developing NICE medical technologies guidance)

과정	주요 내용
신청접수 (Notification)	- 의료기기 평가를 원하는 누구나 NICE 신청접수 양식(notification form) 작성하여 신청 가능 - 접수된 신청서는 NICE에서 1차 사정(assess) 실시
평가대상 선정 (Selection)	- NICE 기술팀(the NICE technical team)에서 제출된 신청서와 전문가 및 환자들에게서 수집한 정보 등을 종합하여 기초 자료(briefing note) 작성 - MTAC에서 평가대상 선정
범위 설정 (Scope prepared)	- 신청서 및 전문 자문단, 환자단체 등의 의견을 종합하여 사정과 논의 주제에 해당하는 질병, 환자, 기술의 범위 설정 - 설정된 범위 등은 NICE 홈페이지 게재
자료요청 (Manufacturer's submission)	설정된 범위에 대해 제조업체에 임상 및 경제적 등의 근거 자료 요청(6주 이내)
사정보고서 작성 (Assessment report prepared)	독립된 학술센터(independent academic center)에 근거자료 검토 등의 사정보고서 작성
임상술기자문위원회 회의 (Medical technologies advisory committee meeting)	매월 공개적인 MTAC 회의를 통해 관련 자료를 검토 후 권고문 초안 의견 제시
의견 수렴 (Medical Technologies Consultation Document produced)	홈페이지 게재 등을 통해 이해관계자, 보건의료전문가 등으로부터 권고문 초안에 대한 의견 수렴(4주)
최종 지침 작성 (Final guidance produced)	수렴된 의견을 종합하여 최종 권고문 작성
제안자 확인 (Consultees notified)	최종 권고문의 NICE 이사회의 최종 승인 이후 제안자들은 최종 권고문에 대해 사실 오류(factual errors) 또는 진행 과정상의 문제점 확인
확산 (Guidance issued)	이의제기가 없다면 최종 NICE 가이드런스(guidance) 확산

출처: NICE 홈페이지(<http://www.nice.org.uk/>, 최종 업데이트; '12.3.2)

2.5.2.4. 공중보건 가이드스(Public Health Guidance)

일반대중 및 개인의 질병예방과 건강증진을 위한 실천방법, 정책 및 전략 수립을 위한 공중보건 가이드스를 위한 권고문(recommendation)을 만든다. 권고문의 주제는 공중보건 주제 자문 워크숍(public health topic advisory workshop; TAW)의 제안 내용에 근거해 보건부(Department of Health)에서 NICE에 제시하거나 다른 지침의 검토 과정에서 공중보건 가이드스 마련이 필요하다 여겨지는 경우에도 제안될 수 있으며, 그 외에도 NICE 자문위원회 또는 기타 이해관계가 있는 기관 등에서도 제안할 수 있다.

취합된 주제는 NICE의 Center for Public Health Excellence(CPHE)에서 논의의 필요성이 인정되는 주제와 관련된 자료를 정리하여 보건부, 전문가들과 이해관계자들로 구성된 TAW와 논의과정을 거치게 된다. 이후 보건부 관료에게 보고과정 등을 거쳐 논의 주제를 최종 선정하게 된다. 이후 The Public Health Advisory Committees (PHACs)을 중심으로 공중보건 권고문 작성 과정이 진행된다.

주제 논의를 통해 마련된 권고문은 주제(예: 흡연 등), 인구집단(예: 취약아동 등), 또는 특정 환경(particular setting)(예: 사업장 등) 등 그 내용을 구체적으로 언급하고 있으며, NHS 제도 내에서 직간접적으로 공중보건 사업을 수행하는 보건의료 전문가 및 참여자와 지방 보건당국, 일반대중(wider public)과 지역사회 그리고 민간영역까지를 대상으로 한다. 특히, 권고문 초안의 자문을 받는 동시에 보건의료 현장에서의 적용 가능성을 판단하기 위해 권고문 작성 과정에 참여하지는 않은 현장의 보건의료전문가, 실무자 등의 의견을 수렴하여 참고한다.

이 외에도 새로운 진단기술의 효능과 비용효과에 관해 NHS에 권고문(recommendation), 암 관련 보건의료서비스 가이드스(cancer service guidance) 그리고 Health and Social Care Act(2012)에 따라 국민들이 최고의 의료서비스를 이용할 수 있도록 하기 위해 영국 의료 및 사회복지 서비스를 위한 정부정책을 지원하기 위한 질 표준화(NICE quality standards) 등이 있다.

표 25. 공중보건 가이드스 권고안 작성 과정(The Public Health Guidance process)

과정	주요 내용
주제 선정 (Topic selected)	• 공중보건 주제 자문 워크숍에서 제시한 주제를 보건부에서 NICE로 제안
↓	
참여자 등록 (Stakeholders register interest)	• 주제에 관련 있는 이해관계자 또는 단체(정부조직, 전문가 대표, 학회 및 연구소, 산업, 시민단체 등) 참여
↓	
범위 설정 (Scope prepared)	• 가이드스(guidance)에 포함할 주제의 범위를 협의를 통해 설정 (4주)
↓	
근거검토 (Evidence reviewed)	• 근거자료 검토 및 경제성 분석 실시
↓	
근거자료 요청 (Call for Evidence)	• 가이드스(guidance) 마련 과정에 참여하는 이해관계자들에게 관련 근거 자료 요청
↓	
초안 작성 (Draft guidance prepared)	• 공중보건 자문위원회(the Public health advisory committees)에서 근거에 기초한 가이드스(guidance) 초안 작성
↓	
초안 의견 수렴 및 수정 (Consultation on the draft guidance)	• 이해관계자들의 의견 수렴과정(6주)을 통해 초안 수정
↓	
청문회 (Fieldwork carried out)	• 전체 과정에 참여하지 않은 전문가, 실무자(practitioners) 등의 의견 수렴을 위한 회의개최
↓	
최종안 작성 (Final guidance produced)	• 공중보건 자문위원회에서 이해관계자 의견 및 청문회 보고서 등을 참고하여 초안 수정
↓	
확산 (Guidance issued)	• NICE에서 공식 발표 후 확산

출처: NICE 홈페이지(<http://www.nice.org.uk/>, 최종 업데이트; '13.4.22)

표 26. 최근 NICE 가이드스 또는 지침(2013.9)

Title	Type
Atopic eczema in children	Quality Standards
Depression in children and young people	Quality Standards
Endoscopic bipolar radiofrequency ablation for the treatment of malignant biliary obstructions from cholangiocarcinoma or pancreatic adenocarcinoma	Interventional procedures
Gene expression profiling and expanded immunohistochemistry tests for guiding adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer management: MammaPrint, Oncotype DX, IHC4 and Mammostrat	Diagnostics guidance
Heavy menstrual bleeding	Quality Standards
Insertion of endobronchial valves for lung volume reduction in emphysema	Interventional procedures
Lower urinary tract symptoms	Quality Standards
Lung cancer (non-small-cell, anaplastic lymphoma kinase fusion gene, previously treated) – crizotinib	Technology appraisals
Multiple pregnancy	Quality Standards
Photochemical corneal collagen cross linkage using riboflavin and ultraviolet A for keratoconus and keratectasia	Interventional procedures
Urinary incontinence in women	Clinical guidelines

2.5.3. 최근 동향

2000년 기술평가 4건을 시작으로 최근까지 NICE는 중재기술 402건, 기술평가 296건, 임상지침 179건, 공중보건 46건, 의료기술 15건 진단 10건 등 총 948건의 가이드스 및 지침을 권고하였다. 2013년 4월부터는 사회복지(social care) 분야에 대해서도 지침 및 가이드스 권고 역할을 맡고 있다. NICE 홈페이지를 통해 가이드스 및 지침과 권고문의 내용을 확인할 수 있으며, 2013년 5월부터는 NICE pathways 시스템을 통해 NICE의 모든 권고문과 특정 질병 및 건강 정보를 보다 쉽게 찾아볼 수 있게 만들었다. 또한, 온라인 접근성 확대 및 모바일을 통한 정보 제공을 추진 중이다.

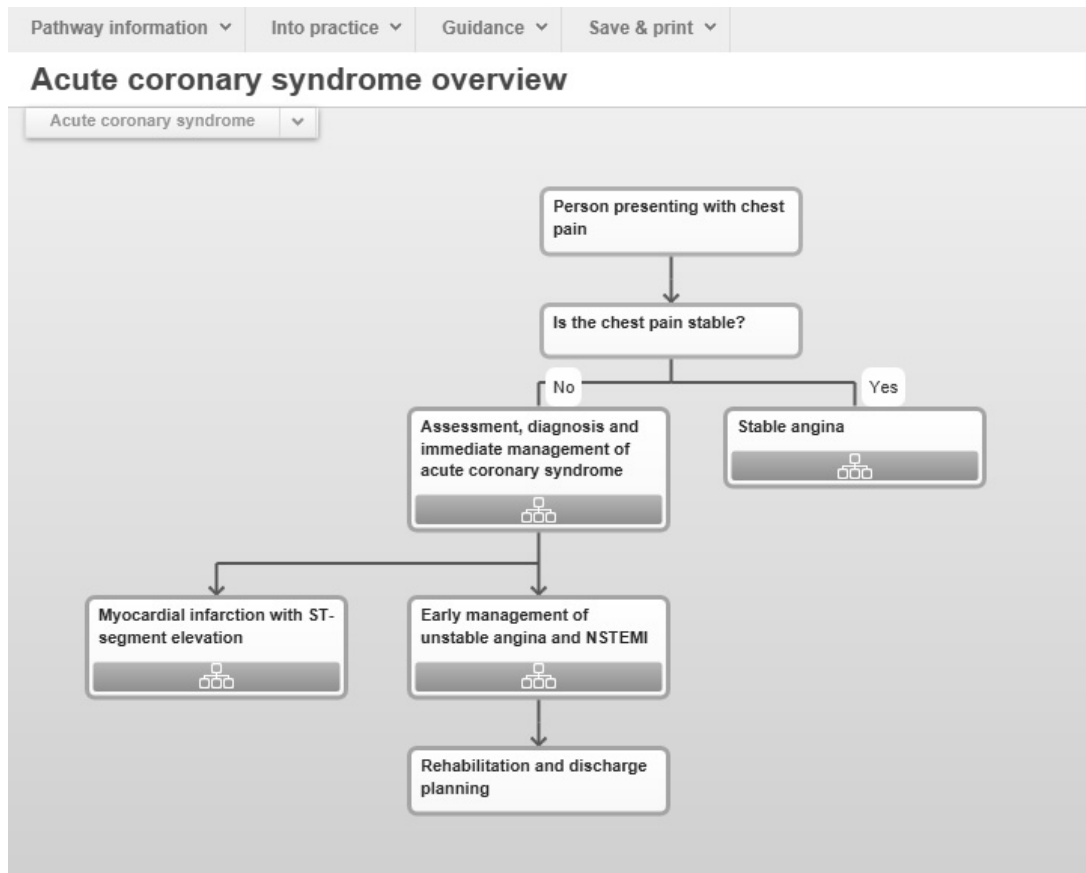


그림 15. NICE pathway 이용 예시

최근 NICE는 청소년 및 어린이 우울(depression in children and young people)의 관리 및 치료 등을 위한 질 표준화 지침 마련을 위해 주제 선정 이후 관련 참여자(단체) 선정부터 지침 발표까지 총 10개월을 소요한 2013년 9월에 5개 지침을 제시하였다.

1. 우울증으로 의심되는 어린이와 청소년은 사실 확인을 위한 우울증 검사를 반드시 받아야 하며, 검사 내용은 의무기록으로 기록된다.
2. 우울증을 갖고 있는 어린이와 청소년에게는 진단과 치료에 관한 이해를 도울 수 있는 정보를 제공해야 한다.
3. 심각한 우울증이 의심되거나 자살 고위험군의 어린이와 청소년은 CAMHS(Child and Adolescent Mental Health Service)에서 최대 24시간 내에 검사를 받아야 한다. 만약 그렇지 못한 경우 안전한 장소에서 검사를 기다릴 수 있도록 해야 한다.
4. 심각한 우울증이 의심되지만 자살 고위험군이 아닌 어린이와 청소년의 경우 최대 2주일 이내에 CAMHS에서 검사를 받아야한다.

5. 우울증 치료가 시작된 어린이와 청소년은 모든 치료 단계마다 표준 질문을 통해 상태를 검사해야 한다.

환자 및 보건의료전문가들은 해당 지침에 관한 의견을 NHS에 제시할 수 있으며, 어린이와 청소년 우울증에 관한 정보는 NICE를 통해 얻을 수 있다.

2.6. 주요 국가 합의회의 종합

합의회의는 과학기술정책에서의 참여민주주의 실현을 추구하는 여러 시민참여 제도들 중에서 가장 성공한 모델로 각광받고 있다. 그러나 그럼에도 불구하고 합의회의는 아직까지 새롭고 개선의 여지가 있는 모델이며, 따라서 앞으로 열릴 합의회의가 더욱 성공적으로 개최되고 나아가 보다 광범하게 확산되기 위해서는 지금까지 열렸던 합의회의 사례에 대한 적절한 평가 작업이 필수적이라고 하겠다. 이러한 평가 작업을 통해 그간 드러난 문제점들의 개선을 통해 장래에 더 나은 합의회의 운영을 꾀할 수 있을 것이고, 아직 합의회의를 도입하지 않은 국가들에게는 합의모델의 유효성에 대해 확신을 갖는 계기가 될 수 있을 것이기 때문이다(Joss, 1995).

합의회의는 본질적으로 정치적인 과정이다. 합의회의는 선별된 일반시민들이 논쟁이 되고 있는 문제들에 대해 외부로부터의 구속 없이 자유롭게 조사하는 것을 그 핵심으로 한다. 그런데 이런 조사는 사회 속에 내재한 권력, 영향력 및 책임성의 문제를 포함하게 되므로 필연적으로 정치적인 성격을 띠게 된다. 시민패널은 또한 주어진 사안의 사실 여부에 대한 판단이 아니라 장래에 무엇을 해야 하며 무엇을 하지 말아야 하는지에 관한 가치판단을 내리기를 요구받는데, 이를 위해서는 상반되는 여러 관점들의 경충을 저울질하는 평가 과정을 반드시 거쳐야 한다는 점에서 통상적인 정치 과정과의 유사점이 발견된다(Durant, 1995). 합의회의가 지닌 바로 이런 특성 때문에, 합의회의의 성공을 위해서는 주최기관 및 후원기관에 대한 신뢰성의 유지가 핵심적이다. 즉 주최기관과 후원기관은 공신력을 가진 기관 혹은 단체여야 하고, 합의회의의 주제와 관련해 엄정한 중립성을 유지해야 하며, 진행 과정이 최대한 투명해야 한다. 만약 이런 원칙이 지켜지지 못한다면 합의회의의 모델 그 자체의 유효성 자체가 위협받게 될 수 있다.

합의회의에서 시민패널과 전문가패널의 역할이 매우 중요하다. 시민패널은 합의회의 때 다룰 질문들을 선정하고, 질문들에 답할 전문가패널을 선별하며, 본회의 토론과정을 주도하고, 자체적인 숙의를 거쳐 스스로의 힘으로 최종보고서를 만들어내는 등 합의회의 전 과정을 이끌고 나간다. 합의회의가 전문가중심의 과학기술관련 의사결정에 대한 중요한 대안으로 인정받는다는 점에서 시민패널을 선발하는 과정은 매우 중요하다. 앞서 이미 언급한 바와 같이, 통계적 대표성을 확보하지는 못하더라도 여러 가지 지표들을 기준 삼아 다양한 견해들이 가급적 최대한 반영될 수 있도록 노력을 해야 하며, 특정 이해관계와 연관되었거나 전문적 지식을 갖춘 사람이 포함되지 않도록 주의를 기울여야 한다. 그러나 이러한 노력에도 불구하고 합의회의의 시민패널 선발 과정은 사회의 구성원들을 공평하게 포괄하는 데는 한계를 안고 있다고 볼 수 있는데, 왜냐하면 합의회의는 광고를 보고 자원한 시민들 중에서 패널을 선발하는 방식을 택하고 있기 때문이다. 이러한 방식

은 선발된 시민패널이 높은 참여 의욕을 보이게 된다는 점에서는 바람직하지만, 교육 수준이 낮고 태도가 덜 적극적인 사람들 혹은 신문이나 라디오 광고 등에 상대적으로 주의가 덜 기울이는 사람들을 배제하게 되는 문제가 있다(Joss, 1995).

한편 전문가패널은 본회의 첫째날 시민패널이 선정한 문제에 답하고 둘째날 시민패널의 반대심문에 응해 토론을 벌이는 역할을 맡는데, 합의회의에서는 시민패널에게 공평하고 치우치지 않은 정보를 제공하는 것이 관건이라는 점을 고려해 본다면 전문가패널의 선정 역시 상당한 중요성을 갖는다. 전문가패널의 선정과정에서 제기되는 문제 중에 먼저 합의회의의 과정 자체에서 발생하는 딜레마가 있다. 즉, 전문가패널에 요구되는 자질 — 높은 수준의 전문지식과 커뮤니케이션 능력의 겸비 — 을 갖춘 다양한 입장의 전문가를 충분히 확보하기 위해서는 가능한 한 일찍 전문가들과 접촉하는 것이 바람직하지만, 시민패널이 전문가패널의 선정 과정에 최대한 관여하기 위해서는 전문가패널의 최종 결정을 가능한 한 뒤로 미루어야 한다는 것이다. 따라서 본회의의 한 달 전에 열리는 2차 예비모임에 이르러서야 전문가패널의 윤곽이 잡히는데, 이때쯤이면 후보가 될 만한 전문가들이 시간상의 문제 등으로 참여가 어려워지는 등의 문제가 발생할 가능성이 크다(Joss, 1995). 뿐만 아니라 해당하는 주제에 대해 비판적 입장을 가진 전문가패널을 찾는 것이 쉽지 않다(김환석, 1999). 특히 문제가 될 수 있는 것은 전문가패널 구성이 비대칭적으로 이루어지는 점인데, 이는 합의회의의 모델 그 자체의 문제라기보다는 과학기술 분야에서 대항전문가(counter expertise) 집단의 형성이 미약한 한국사회의 특성을 반영하는 것이기도 하다.

합의회의가 실제로 미친 영향에 대한 평가 역시 여러 나라에서 본격적으로 행해졌는데, 합의회의가 미친 영향을 평가하기 위해서는 우선 한 가지 지점에 대한 합의가 전제될 필요가 있다. 즉, 합의회의는 그 자체로 정책결정(decision making) 과정은 아니며 이를 위한 정책분석(policy analysis) 작업의 일환이라는 것이다. 합의회의의 영향에 대한 평가는 일반적인 정책분석 과정에 대한 평가에 비해 좀 더 복잡하다. 왜냐하면 합의회의는 전통적 정책분석에서 간과하는 학습, 대중적 논쟁, 시민참여 등에 방점을 둔 제도적 틀이기 때문이다. 합의회의는 한두 국가에서만 주로 시행되어 온 여타의 실험적 시민참여 제도들과는 달리 대단히 다양한 문화권에서 여러 차례 개최된 바 있고, 이는 비교평가를 위한 좋은 조건을 제공한다.

네덜란드와 영국에서 합의회의의 도입을 처음 시도했던 1990년대 중반까지만 해도, 합의회의의 모델이 덴마크가 아닌 다른 정치적·제도적·문화적 환경에서 과연 제대로 작동할 수 있을지에 대한 의문이 상당히 강했다. 회의적 시각을 가진 정책연구자들은 합의회의가 유럽에서도 상대적으로 규모가 작고 사회적 합의의 정치사회적 전통이 강한 나라들에서 가장 활발하게 개최되어 온 점을 들어, 영국이나 미국과 같이 규모가 크고 사회적 갈등

이 정치문화를 지배하고 있는 국가들에서는 합의회의의 성공적 개최가 어려울 것이라고 내다보았다. 전문가 집단 내의 토론 문화나 전문영역에 대한 시민참여의 전통 자체가 극히 일천한 우리의 상황에서 아직은 합의회의가 과연 유효한 정책도구가 될 수 있을지에 대해 확신하지는 못하는 단계에 있다. 그러나 1990년대 후반 이후 합의회의 모델이 전세계로 확산되면서 합의회의의 유용성에 대한 관심이 제고되고 있는 상황이다.

이런 사실은 유전자조작식품이라는 같은 주제로 거의 같은 시기(1999년 3월)에 열렸던 캐나다, 호주, 덴마크 합의회의의 진행과정과 시민패널 보고서를 비교분석한 최근의 연구(Einsiedel et al., 2001) 등에 따르면, 합의회의가 다양한 국가적·사회문화적 맥락 속에서도 제역할을 해냄으로써 합의회의 모델의 적응성이 뛰어나다("travels well")는 점을 잘 보여 주었다. 이는 합의회의가 다양한 맥락에서 적용될 가능성을 갖고 있는 '보편적'인 모델임을 시사해 주고 있다.

보건의료 분야에서의 미국과 유럽 주요 국가들의 합의회의 실태를 살펴본 결과를 요약해 보면(표 27 참조), 특히 의료기술평가를 위한 유용한 합의도출 방식으로 보인다. 합의회의의 발전 배경이나 특성에서 의료기술 영향평가를 주제로 많은 회의가 개최된 바 있었고, 그 결과는 의료전문가들의 임상진료행태 변화의 근거나 진료지침의 근거로 활용되는 경우가 많았음이 주목된다. 다만 미국에서 전문가 중심의 합의기전으로 발전되었던 것이 덴마크 등 유럽권으로 전해지면서 시민패널의 역할이 강조되는 범사회적인 합의기전으로 변화되었음이 특징적이었다.

표 27. 각 국가의 합의회의 비교

구분	미국	캐나다	덴마크	네덜란드	영국
배경	미국의학원의 '합의개발과정'은 의료기술을 개발하고 보건 분야에 적용하기 위한 활동으로 시작됨. 의료 전문가 사회, 개인 혹은 공동의 보험자들에게 널리 사용되었고, 의료기술의 표준을 마련하고 연구들 간 불균형을 해소하기 위해 활용됨.	- 주로 보건의료분야의 가이드라인을 개발하기 위해 정부기관 및 민간연구단체에서 합의회의 개최. - 정부기관에서 합의회의를 개최하여 가이드라인을 개발하는 이유는 의료보험기금을 효율적으로 사용하기 위함이며, 민간연구단체에서는 임상현장에 치료법과 연구결과를 확산하여 임상 진료 행태를 변화시키기 위해 합의회의를 통한 가이드라인 개발에 적극적임	과학기술의 대중화를 지향하는 사회적 맥락과 관련하여, 새로운 과학기술 발전에 따른 논란에 관한 사회적 합의 도출을 위하여, 미국에서 의료기술영향평가의 한 방법으로서 전문가 중심으로 이루어져 온 합의회의를 시민을 포함하는 형태로 처음 변경하게 됨.	1980년대 초 몇몇의 논쟁적인 의학주제에 대해서 병원 수준에서 기준을 개발하는데 어려움을 겪게 되고 이에 따라 국가수준에서 의학적 행위를 위한 가이드라인의 개발의 필요성이 강조되었음. - CBO(Dutch Institute for health care improvement)의 합의개발과정은 병원 임상 전문가의 질보증(quality assurance)활동에서 시작됨.	NHS를 통해 표준화된 최상의 의료서비스 공급을 위해 일반대중, 환자, 긴병인(careers), 전문의료인, 정책 결정 및 기타 이해관계자 대상의 가이던스(guidance) 및 지침(guideline)을 통한 권고문(recommendation) 마련
특성	- NIH 합의도출 프로그램 범위는 약제, 의료기기, 과정, 시설 및 예방, 진단, 치료를 목적으로 하는 의료지원체계를 대상으로 함. - 패널은 해당 기술 사용 전문가, 방법론 전문가, 경제학자, 윤리학자 등 전문가들로 구성되며 이들이 합의문을 도출함.	- 합의회의 주제는 주최기관에 따라 해당 기관 설립목적에 따른 특정분야로 한정됨. - 패널들은 주로 주최기관의 회원들로 구성됨. 임상외과 방법론 전문가, 보건정책결정자 등을 포함함. - 연구질문 설정, 권고안 범위 설정, 근거검토 자료 작성, 권고안 초안 작성 등 합의회의 의 전반적인 진행	- 덴마크의 합의회의는 참여 방법론으로서 주요 특징은 시민 패널구성임. 시민패널은 합의회의의 전반적 과정에서 주요 역할을 하며 최종 합의문 작성 및 발표함. - 의회 산하의 덴마크 기술위원회에서 합의회의를 주최하므로 정책결정자와 제도적 연계가 잘 되는 편임.	- 프로그램은 선택된 임상문제를 평가하며 약제, 의료기기, 의료행위, 의료지원체계, 의료행정체계를 대상으로 함. - 전문가와 각 과학협회 대표들로 구성된 워킹그룹이 합의문 초안이 완성한 이후 external review단계를 합의회의를 도입함. - 합의문은 전문학술지와 전문가 그룹에 직접적으로	- 임상, 의료기술, 중재기술, 공중보건 등 보건의료 관련 각 분야에 대한 각각의 세부 매뉴얼을 마련 - 논의 주제에 관심 있는 모든 관련된 개인 및 단체의 의견 청취 - 시민위원회(citizen council) 의견 수렴을 통한 사회적 가치판단 반영 - 일반 대중의 이해를 돕기 위한 쉬운 내용으로 수정

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

구분	미국	캐나다	덴마크	네덜란드	영국
		행은 주로 패널을 주축으로 구성된 working group이 수행함.		우편발송을 통해 네덜란드 내 의사들에게 널리 확산됨. ▪가이드라인의 확산효과 및 영향력 평가	공표
최근 동향	▪ 최근에는 많은 연방정부 기관, 학술기관, 민간기관(예: U.S. Preventive Services Task Force, the Community Preventive Services Task Force, the Institute of Medicine, Cochrane Collaboration)에서 합의도출 프로그램 모형을 활용한 보건의료기술검토가 이루어지고 있기 때문에, NIH에서 공식적으로 합의도출프로그램 폐지를 선언함.	▪ 최근 캐나다에서의 합의회의는 보건의료분야에서 가이드라인 개발을 위해 활발히 개최되고 있으나, 그 외 분야에서는 1990년대 말을 끝으로 합의회의의 개최에 대한 특별한 움직임이 보이지 않음. ▪ 보건의료분야에서 합의회의를 개최하는 대표적인 기관에는 Canadian Task Force on Preventive Health Care(CTFPHC), Cancer Care Ontario(CCO), Canadian Cardiovascular Society(CCS)가 있음.	▪ 여전히 덴마크 합의회의는 기술위원회 주도로 과학과 기술에 관한 시민과 사회의 소통 장려하는 제도로 활용 ▪ 덴마크 기술위원회는 각 나라의 합의회의 컨설턴트로서 활동하며, 전지구적 문 제에 관한 세계 시민 합의회의를 시도하고 있음 (예, 아래 참조) -2011, 기후변화에 관한 전 지구적 시각 -2012, 생물다양성에 관한 세계인의 시각	▪ 임상가이드라인의 투명성을 높이기 위해 가이드라인 개발과정을 표준화 ▪ 살아있는 가이드라인(Living guideline)의 개념 도입	▪ 온라인 및 모바일을 통한 성과확산 진행 ▪ 사회복지 영역으로 확대 ('13.4월)
주요 사례	▪ 국소 전립선암환자들의 관리에서 적극적인 감독의 역할(2011)	▪ 자궁경부암 검사의 권고안 (2013) 등	▪ 의료분야의 주요 사례 -유전자 검사(2002) -유전자 치료 (1995) -불임 치료(1993)	▪ 대변잠혈검사를 이용한 대장암 선별검사 도입(2005)	▪ 청소년과 어린이 우울증 관리 및 치료(13.9) 등

III. 우리나라 보건의료 분야에서의 원탁회의

3.1. 국내 합의회의의 시작

국내 합의회의는 1990년대 말부터 2000년 중반까지 활발히 개최되었는데 과학기술이나 국가정책 관련 주제들이 대부분이었다. 그리고 그 목적은 구체적인 합의도출 뿐만 아니라 해당 주제에 대한 사회적 담론의 형성에 두고 있기도 하였다.

우리나라 최초의 합의회의는 1998년 유네스코한국위원회 주도로 개최된 ‘유전자 조작 식품의 안전과 생명윤리에 관한 합의회의’였다. 합의회의 도입의 계기가 된 것은 유네스코가 1997년 11월 29차 정기총회에서 만장일치로 채택한 ‘인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언’으로, 유네스코한국위원회는 이 선언에 근거하여 생명윤리에 대한 폭넓은 사회적 논의를 불러일으키고자 한 것이다. 유네스코한국위원회는 해당 분야의 전문가들 간의 논의로만 한정하기보다 일반시민, 언론, 정책결정자들 모두에게 영향력을 미칠 수 있는 방안을 모색하였고, 도출된 방안이 덴마크 모형을 기반으로 한 합의회의였다. 덴마크 모형은 시민참여형 합의회의로서, 전문가가 아닌 일반시민들로 패널을 구성하여 이들이 합의문을 작성·발표한다. ‘유전자 조작 식품의 안전과 생명윤리에 관한 합의회의’에서도 신문·방송·통신 등을 통해 시민패널을 모집하였고, 선정된 시민패널은 2박 3일 동안의 합의회의에서 합의문을 작성한 후, 기자회견을 하였다.

두 번째 합의회의인 ‘생명복제기술 합의회의’는 1999년에 생명복제기술의 허용범위와 윤리, 종교계의 역할에 관한 주제로 개최되었다. 이 합의회의 또한 유네스코한국위원회가 주최하였는데, 인간 존엄성이나 생명윤리 전반에 대한 관심을 대중적으로 불러일으키고, 생명공학 분야에 대한 시민의 여론 형성과 선택 능력을 불러일으키고자 하는 목적이었다. 시민패널은 신문과 방송, PC통신 등을 통해 모집하였으며, 최종 선정된 시민패널들이 3박 4일 동안의 합의회의를 거쳐 합의문을 작성하여 이를 기자회견에서 발표하였다. 이 합의회의의 결론은 언론의 큰 주목을 받아 거의 모든 일간지에 보도되었고, 라디오와 텔레비전에도 인터뷰 및 토론 프로그램으로 다루어졌다.

2004년에는 원자력 발전을 둘러싼 소모적 갈등을 줄이기 위해 ‘원자력 중심 전력정책 합의회의’가 시민과학센터 주최로 개최되었다. 시민패널이 참여한 가운데 2박 3일 일정으로 진행되었으며, 조별 또는 전체 토론을 통해 원자력 발전의 다양한 측면을 검토한 결과 ‘원자력 발전소의 신규건설’을 중단해야 한다는데 합의하였다.

2007년에는 사회적으로 논란이 되고 있는 동물 장기이식과 관련하여 ‘동물장기이식에 관한 시민 합의회의’를 개최하였다. 2박 3일 동안의 회의 결과 시민패널들은 규제장치 없는 동물장기 임상실험에 대한 반대의견을 나타냈다.

이 외에도 2012년 서울시 주최의 ‘시민과 함께 만드는 서울시민 복지기준 1000인의 합의회의’와 한국대학생연합 등이 청계광장에서 수행한 ‘반값등록금 실현을 위한 1000인의 합의회의’와 같이 합의회의라는 이름하에 공론의 장을 마련하고자 하는 움직임이 최근까지 이어지고 있다.

3.2. 국내 보건의료 분야의 원탁회의

3.2.1. 소개

우리나라 보건의료 분야의 가장 대표적인 합의회의는 한국보건의료연구원(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 이하 NECA)의 원탁회의로서, 2009년 처음 ‘무의미한 연명치료 중단을 위한 사회적 합의안 제시’를 주제로 개최되었다. NECA 원탁회의는 합의회의 방법론을 적용하여 보건의료 분야에서 논쟁이 되고 있는 쟁점들에 대해 전문가패널 혹은 시민패널의 합의된 의견을 도출하는 합의회의의 일종이다. ‘NECA 합의회의’가 아닌 ‘NECA 원탁회의’로 명명하는 이유는 과학적 근거를 중시하는 NECA만의 독특한 색깔을 입힌 합의회의를 추구하고자 하는 방향성과 원탁으로 상징되는 회의구조의 변화를 통한 자유로운 분위기에서 평등하게 참여자 개개인의 의견을 발표하는 공론화의 장이라는 의미를 강조하기 위한 것이다. 즉 ‘NECA 원탁회의’라는 명칭에는 한국보건의료연구원의 학술적 연구성과를 근거로 하여 이 분야의 사회적 쟁점이 되는 사항에 대한 합의도출의 기반을 마련하기 위한 전략적 방향성이 내포되어 있는 것이다. NECA 원탁회의의 개최목적은 주제에 따라 세부적으로 상이할 수 있겠으나 큰 범위에서 구분하면 두 가지로 나눌 수 있는데, 첫 번째 목적은 보건의료기술 관련 쟁점이 될 수 있는 이슈에 대해 이해당사자 간의 이해상충 문제를 해결하고자 위함이고, 두 번째 목적은 NECA 연구결과에 대한 검토와 근거에 대한 관련 전문가들간의 합의를 도출하여 임상현장에 적용될 수 있도록 연구결과를 확산시키기 위함이다.

이러한 목적으로 NECA에서는 보건의료 분야의 주요 쟁점에 대해 사회적 합의를 이끌어 내고자 두 번째 원탁회의인 2010년 ‘국내 우울증의 질병부담과 치료 현황’을 개최하였으며, ‘우울증, 자살 그리고 한국사회 Round-table Conference’, 2011년 ‘공익적 보건의료 연구자료 활용을 위한 Round-table Conference’, 2012년 ‘NECA 원탁회의 청소년 사망원인 1위 자살, 각계 전문가가 바라보는 해결책은?’, ‘NECA 원탁회의 고도비만환자에서 수술이 필요한가?’, 2013년 ‘NECA 원탁회의: 초음파검사를 이용한 갑상선암 선별

검사의 유용성’, ‘NECA 원탁회의: 인유두종 바이러스(HPV) 백신 접종의 유용성’, ‘NECA 원탁회의: 벤조다이아제핀계열 약물의 처방양상 및 안전성’을 주제로 잇따라 개최하였다(표 28 참조).

NECA 원탁회의는 개최 시기에 따라 2013년 이전의 원탁회의와 2013년 이후의 원탁회의로 구분할 수 있다. 그 이유는 2013년 이전의 원탁회의에서는 주제를 NECA의 설립 목적인 의료기술평가에 국한시키지 않고 다양한 보건의료 분야의 사회적 쟁점에 대해 합의를 이끌어 내려 한 반면, 2013년에 개최된 원탁회의에서는 주제 범위를 의료기술평가로 구체화하여, 2012년도의 NECA 연구사업 결과에 대한 검토와 연구결과의 임상현장 확산을 주목적으로 하였기 때문이다. 따라서 2013년을 기점으로 원탁회의 참여자(패널, 발표자 등) 구성의 다양성, 공개/비공개 여부, 진행 과정 등이 다를 수밖에 없다. 또한, 개최 시기와 상관없이 각각의 NECA 원탁회의를 살펴보아도 주제의 특수성, 당시 연구원 대내외 상황, 운영위원회의(연구원 간부) 추진 의지, 실무책임자의 성향에 따라 원탁회의 참여자 구성, 진행과정 등에 다양한 시도를 한 바 있다. 이처럼 그 동안 개최되었던 NECA 원탁회의는 일관적이고 체계적이지 않았으며, 연구원 대내외적인 상황에 따라 가변적으로 진행되는 면이 있었다.

표 28. NECA 원탁회의 비교

구분	무의미한 연명치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료연구	청소년 자살	고도비만	갑상선	HPV	벤조
개최 목적	무의미한 연명치료 중단에 대한 사회적 합의	우울증, 자살을 주제로 한 전문가 논의를 통한 올바른 정보 제공	우울증, 자살의 사회적 편견 극복을 위한 올바른 정보 제공	개인건강 정보의 공익적 보호의 활성방안 제시	청소년 자살 현황과 위험 요인, 예방과 대처 실태 및 한계점 파악과 대처방안 마련	고도비만에 대한 질병으로서의 인식 개선 및 관리에 관한 정책 제언	초음파를 이용한 갑상선 선별검사의 유용성 검토	HPV 백신의 유효성, 경제성 검토	벤조다이아제핀 계열 약물의 처방 양상 검토 및 개선방안 제언
개최 연도	2009	2010	2010	2011	2012	2012	2013	2013	2013
구성	실무진, 운영위원회, 발표자, 패널	실무진, 운영위원회, 발표자, 패널	실무진, 운영위원회, 발표자, 패널	실무진, 발표자, 패널	실무진, 운영위원회, 발표자, 패널	실무진, 운영위원회, 발표자, 패널	실무진, 운영위원회, 발표자, 패널	실무진, 운영위원회, 발표자, 패널	실무진, 발표자, 패널
패널 구성	윤리학자, 의료법전문가, 임상전문가, 신학자, 기자 등	임상전문가, 언론인, 관련 협회 대표 등	임상전문가, 의학전문기자, 보건 및 교육정책전문가 등	임상전문가, 법률전문가, 의학전문기자, 정치인 등	보건정책결정자, 임상전문가, 관련 협회 대표, 유관기관 대표, 환우 대표, 건강보험정책 전문가 등	임상전문가, 정책결정자	임상전문가	임상전문가, 정책결정자	임상전문가

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

구분	무의미한 연명치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료연구	청소년 자살	고도비만	감상선	HPV	벤조
패널 역할	주제에 대한 논의, 합의안 도출	주제에 대한 논의	주제에 대한 논의	주제에 대한 논의	근거자료 평가, 토론 및 숙의를 통한 합의문 최종 확정	근거자료 평가, 토론 및 숙의를 통한 합의문 최종 확정	NECA 연구 결과 검토, 토론 및 숙의를 통한 합의문 최종 확정	NECA 연구 결과 검토, 토론 및 숙의를 통한 합의문 최종 확정	NECA 연구 결과 검토, 토론 및 숙의를 통한 합의문 최종 확정
본회의 횟수	4회	1회	3회	1회	1회	1회	3회	1회	2회
회의 공개 여부	1~3차 토론 회: 공개 - 합의문 도출 토론회: 비공개	비공개	비공개	공개	비공개	비공개	1차, 3차 회의: 비공개 2차 공동심포지엄: 공개	비공개	비공개
합의문	발표함	발표하지 않음 ¹⁾	발표하지 않음 ¹⁾	안함	발표함	발표함	발표함	발표함	발표하지 않음

주: 1) 해당 원탁회의의 경우 발표 및 토론 내용을 정리한 보고서는 존재하나 전문가들의 합의 사항을 정리한 합의문은 작성되지 않았음.

3.2.2. NECA 원탁회의의 진행과정 평가

2009년부터 현재까지 NECA에서는 보건의료분야의 쟁점을 주제로 하여 9건의 원탁회의를 개최하였다. 앞에서 이미 9건의 원탁회의에 대해 알아보았으나 NECA 원탁회의의 운영방안을 개발하기 위해서는 단순히 개최목적이나 패널들의 구성을 알아보는 것에 그치는 것이 아니라 과거에 개최하였던 원탁회의에 대한 평가가 필수적으로 행해져야 한다. 과거의 사례는 그것 자체가 이미 하나의 원탁회의의 운영방안에 대한 좋은 예이기 때문에 이를 통해 개선점을 파악한다면 앞으로 원탁회의를 좀 더 원활하게 운영할 수 있을 것으로 판단되기 때문이다. 따라서 본 연구에서는 주요 국가의 원탁회의 방법론과 실제 과거 원탁회의에 참여하였던 실무진들의 경험을 토대로 평가항목을 개발하였다. 평가항목 개발 시 실무진 외 운영위원회, 연자, 패널 등 원탁회의 참여자의 의견도 반영하고자 하였지만 퇴사나 개인사정으로 연락이 되지 않아 실무진만을 대상으로 하였다. 평가항목은 원탁회의의 진행과정을 중심으로 개발하였는데, 진행과정은 1) 사전기획, 2) 기획위원회 구성, 3) 주제선정, 4) 운영위원회 구성, 5) 근거자료 검토, 6) 패널 및 발표자 구성, 7) 사전회의, 8) 본회의 개최, 9) 후속조치의 순서로 구분된다. 이러한 진행과정은 앞으로의 NECA 원탁회의의 운영방안에 포함되는 것으로, 자세한 사항은 4장에서 설명할 것이다. 과거 9건의 원탁회의에 대한 평가는 각 진행 과정별 실행 주체의 업무 수행에 대한 자체평가이다. 개발된 문항을 활용한 평가는 과거 원탁회의를 실제로 수행하였던 실무진이 수행하였고, 실무진이 직접 평가할 수 없었던 원탁회의는 본 과제 연구진이 보고서와 당시 회의록 등을 참고하여 평가를 수행하였다(부록 1 참조).

3.2.2.1. 사전기획

사전기획 단계에서는 주제발굴이 이루어진 후 실무진이 해당 주제에 대해 근거자료 검토, 이해관계자분석을 수행하고 개최목적과 대상고객을 설정하였는지 여부를 평가 하였다. 평가 결과 원탁회의의 주제발굴은 주로 해당 연구사업 연구진의 원탁회의 개최 제안을 통해 이루어지는 것으로 나타났다. 이 중 국내 우울증 원탁회의 경우 주제발굴 경로가 연구성과검토위원회의 제안이라고 답하였는데, 이 당시에는 연구사업 보고서를 검토하는 위원회가 존재하고 있었으므로, 이를 통해 전문가들로부터 원탁회의 개최에 적당한 주제들을 추천받을 수 있었다. 따라서 지금까지의 주제발굴은 연구진 제안이라는 특정 경로에 의존해온 면이 있는 것으로 나타난 바, 과거 연구성과검토위원회와 같이 전문가로 구성된 기구를 조직하여 객관적인 시각에서 추천을 받아 주제발굴 경로를 다양화

할 필요가 있다. NECA 연구결과 외 근거자료 검토와 이해관계자 분석은 대체로 수행되었던 것으로 나타났으며, 원탁회의 주요 대상고객은 주로 임상전문가와 정책결정자였다.

3.2.2.2. 기획위원회 구성

기획위원회 구성 단계에서는 기획위원회가 실제 구성되었는지 여부와 기획위원회의 구성 기준 및 역할에 대해 평가하였다. 기획위원회는 일반적으로 연구원과 원탁회의의 특성을 잘 이해하고 연구에 대한 전문적 식견이 있는 연구원 내·외부의 전문가로 구성하여 사전 기획단계에서 발굴된 주제들과 사전근거자료를 토대로 원탁회의를 개최할 주제와 운영위원회 위원을 선정하는 역할을 수행하도록 기능을 부여해 왔다. 그러나 현재까지 NECA 원탁회의 진행과정에서는 기획위원회 구성 절차가 생략된 채 연구원 자체 연구기획의 일환으로 운영되어 온 감이 있다. 이 점에서 객관적인 자료에 근거하여 체계적으로 원탁회의 주제를 선정하는 절차와 과정이 미흡했음을 알 수 있다.

3.2.2.3. 주제선정

주제선정은 본래 기획위원회에서 수행해야 하나 현재까지 개최된 NECA 원탁회의에서는 기획위원회가 조직된 적이 없으므로, 기획위원회 외 다른 선정 주체에서 주제선정 시 기준이 있었는지 여부와 선정사유에 대해서 평가하였다. 평가결과 주제선정 주체는 연구성과검토위원회, 운영위원회, 기획회의, 확산간담회 등 다양하였으며, 원탁회의 주제로 선정되었을 시에도 일정한 기준에 따라 선정되지 않았다. 이 점은 지금까지의 원탁회의 주제선정이 일관성 있고 체계적으로 이루어지지 않았음을 보여주고 있다. 향후 보다 일관성 있고 전문성을 갖춘 조직과 객관적이며 체계적인 주제선정 기준이 필요함을 알 수 있다.

3.2.2.4. 운영위원회 구성

운영위원회 구성 단계에서는 운영위원회 관련 전반적인 사항들, 즉 운영위원회가 조직되었는지 여부, 운영위원회의 역할과 선정 기준, 좌장 선정 등에 대해 평가하였다. 평가결과 대부분의 원탁회의 개최 시 운영위원회가 조직된 것으로 나타났으며 그 구성원은 주제 관련 전문가나 원장을 비롯한 연구원 내 간부진이었다. 운영위원회의 역할에 대해서는 대체적으로 논의방향 결정, 패널 및 발표자 선정, 핵심질문 선정, 합의성과물 확산 방안 선정 등 원탁회의에 대한 전반적인 기능을 수행한 것으로 보인다. 원탁회의 좌장은

주로 운영위원회에서 선정되었으며, 선정방법으로는 운영위원회 위원들의 추천이 가장 많았다. 원탁회의에서 쟁점으로 논의되는 핵심질문은 주로 실무진이 작성하는 것으로 나타났다. 이는 운영위원회 위원들이 업무 외에 다른 업무를 겸하고 있는 특수한 한국적 상황에서 운영위원회 위원들이 직접 핵심질문 초안을 작성하기 어렵기 때문인 것으로 판단된다. 그러나 향후에도 NECA 원탁회의를 비공개로 짧은 기간 동안 진행할 경우에는 실무진이 핵심질문을 미리 작성하더라도 운영위원회에서 그것을 수정 보완하는 방향으로 진행하는 것이 바람직해 보인다.

3.2.2.5. 근거자료 검토

근거자료 검토 단계에서는 실무진이 선정된 핵심질문에 대해 근거자료 검토와 이해관계자 분석을 수행하였는지 여부, 운영위원회가 근거자료를 통해 핵심질문 수정과 최종 결정을 하였는지 여부를 평가하였다. 평가결과 실무진에 의한 근거자료 검토와 이해관계자 분석은 잘 수행된 것으로 나타났으나, 운영위원회의 역할인 근거자료 검토를 통한 핵심질문 수정은 잘 수행되지 못한 것으로 평가되어 운영위원회 위원의 기능 강화가 필요함을 시사하고 있다.

3.2.2.6. 패널 및 발표자 구성

패널 및 발표자 구성 단계에서는 패널 및 발표자의 선정 기준과 선정 방법 등에 대해 평가하였다. 평가결과 패널 선정 기준은 주제 관련 임상 전문가, 정책결정자, 방법론 전문가 등 다학제적 전문가들로 선정하였으나, 2013년에 개최된 갑상선, HPV, 벤조 원탁회의의 경우 주로 관련 학회를 대표할 수 있는 임상전문가들로 패널을 구성하였다. 이는 2013년 이전에 개최된 원탁회의는 다소 넓은 범위의 주제로서, 사회적 담론을 형성하는 것이 주목적이었기 때문에 다양한 시각을 가진 여러 분야의 패널들의 참여가 필수적이었던 반면, 2013년에 개최된 원탁회의의 경우, 주제가 구체적이며, 특정 의료기술에 관한 것이었고, 개최목적이 NECA 연구결과에 대한 검토 및 확산이었으므로 패널 구성을 관련 분야의 임상전문가로 할 필요가 있었던 것으로 판단된다. 패널 선정 방법은 전문가 추천이나, 운영위원회 추천이었으며, 패널에 일반 시민이 포함된 경우는 고도비만 원탁회의에서 환우회 대표 참석 외에는 없는 것으로 나타났다. 추후에 주제에 따라 덴마크 모형을 적용하여 순수 시민패널로 구성한 공개 원탁회의를 개최하거나, 패널에 일반 시민과 전문가를 모두 포함하여 보건의료 분야에서 일반 시민의 목소리를 들어보는 것도

사회적 가치를 반영하는 합의 기전으로 발전시키기 위해서는 의미 있는 시도가 될 것이다. 발표자의 선정 기준은 주로 주제 관련 전문가였으나, 2013년에 개최된 원탁회의의 경우 NECA 연구결과 검토 및 확산이 주목적이었으므로, 해당 연구사업 책임자만 발표자로 선정하였다. 추후 이해상충 문제가 제기된 주제에 대해서는 사회적 관심을 일으키고, 활발한 논의가 진행되기 위해 찬반 양론의 의견을 가진 전문가를 선정하여 이들의 견해를 듣기 위한 절차도 검토해야 할 것이다.

3.2.2.7. 사전회의

사전회의 단계에서는 사전회의 시 참여자(패널, 발표자)들에게 원탁회의의 목적과 진행과정에 대해 설명하였는지 여부와 서면 동의를 받았는지 여부를 평가하였다. 평가결과 대체로 사전회의 시 참여자들에게 원탁회의에 대해 설명을 하였으나, 서면 동의는 받지 않은 것으로 나타났다. 따라서 추후 원탁회의에서는 사전에 참여자들에게 서면 동의 받아 원탁회의에서 합의한 사항에 대해서는 반복할 수 없는 장치를 마련해야 할 것으로 판단된다.

3.2.2.8. 본회의

본회의 단계는 NECA 원탁회의 진행 중 가장 중요한 과정으로서, 이 때 패널들이 각 핵심질문에 대한 합의를 도출한다. 지금까지 NECA 원탁회의(공익적 보건의료연구 원탁회의는 핵심질문이 없었으므로 제외)에서는 각 핵심질문에 대해 논의된 것으로 나타났다. 운영위원회, 패널, 발표자의 역할이 구분되었는지 여부를 묻는 문항에서는 2013년 이전의 원탁회의에서는 대체로 잘 구분된 것으로 평가되었으나, 2013년에 개최된 원탁회의의 경우 구분이 되지 않았던 것으로 드러났다. 이는 2013년에 개최된 원탁회의의 경우 NECA 연구결과 검토 및 확산이 주목적이었으므로 해당 연구사업에 대해 가장 잘 파악하고 있는 연구책임자가 운영위원회에 포함되었으며, 연구결과에 대한 발표자 역할과 임상 전문가들과의 토론에 참여하여 합의를 이끌어 낸 패널 역할까지 모두 수행할 수밖에 없는 상황이었기 때문이다.

향후 개최될 원탁회의를 좀 더 체계적이고 객관적으로 진행하고, 투명한 과정을 거쳐 합의를 이끌어 나가기 위해서는 운영위원회, 패널, 발표자의 역할이 명확하게 구분될 필요가 있다. 원탁회의의 합의 방식은 주로 토론이었으며 의사결정 방식은 만장일치가 많았다. 합의가 이루어지지 않았을 때 처리방법은 합의문에 합의된 사항과 함께 합의가 이

루지지 않은 부분도 기술하는 하는 방법을 채택하였다. 또한 대부분의 원탁회의에서 합의문 초안은 실무진이 사전에 작성하여 패널들이 이를 수정·보완했던 것으로 나타나, 패널들이 직접 합의문을 작성하는 미국의 NIH나 덴마크식 합의회의의 진행방식과 차이를 보였다. 이는 NIH나 덴마크식 합의회의의 경우 2박 3일이나 3박 4일 동안 진행되는 반면, 우리나라의 경우 패널로 참여하는 임상전문가들이 과중한 일상 업무로 인하여 긴 시간을 원탁회의에 할애할 수 없는 특수한 상황이기 때문이다. 원탁회의 참여자들에 대한 만족도 및 개선점 조사 수행 여부에 대한 평가에서는 대부분의 원탁회의에서 수행하지 않은 것으로 나타나, 추후 원탁회의에서는 이에 대한 개선의 필요성을 시사하고 있다.

3.2.2.9. 후속조치

후속조치 단계에서는 원탁회의 결과의 확산방법, 원탁회의 개최 성과 등에 대해 평가하였다. 평가결과 원탁회의 결과에 대한 확산방법은 대부분 보고서 출판, 논문 게재, 보도자료 배포 중 두 가지 이상을 활용하고 있었다. 원탁회의 개최 성과는 주로 연구성과 검토, 사회적 담론 형성, 후속연구주제 발굴인 경우가 많았으며, 연명치료 원탁회의의 결과만이 보건의료정책에 반영된 것으로 나타났다. 원탁회의 개최 성과로 사회적 담론 형성이나 연구성과 검토도 물론 중요하지만 합의문으로 채택된 사항들이 국가정책에 반영되는 것만큼 사회적 영향력으로서나 홍보효과적인 측면에서 성공적인 성과는 없을 것이다. 따라서 추후 원탁회의에서는 사전 기획에서부터 정부 관련 부처와 긴밀히 협의하여 원탁회의 결과물이 정부정책에 반영될 수 있도록 좀 더 적극적인 방안을 마련해야 할 것으로 판단된다.

3.3. NECA 원탁회의 종합평가

현재까지 NECA 원탁회의 관련 진행 매뉴얼이나 개최결과를 평가하는 틀이 개발되지 않았으며, 만족도 조사 또한, 수행되지 않은 상황이므로 원탁회의에 대한 성공과 실패를 평가하는 것은 적절하지 않다고 판단된다. 따라서 이보다 앞으로 NECA 원탁회의를 좀 더 원활하게 진행하기 위한 보완사항을 고찰하는 것이 본 연구의 목적에 부합되기 때문에 앞서 진행과정에 대한 평가와 각 원탁회의 개최 당시 실무진과의 인터뷰를 참고하여 다음과 같이 자체적인 종합평가를 수행하였다. 우선, 전반적인 NECA 원탁회의 진행과정에서 주제선정이 객관적이고 체계적인 방법으로 이루어지지 않았다. 국외의 주요 국가들에서 개최된 합의회의의 경우 질병부담, 국민적 관심과 사회적 요구, 풍부한 근거, 중

제에 대한 근거와 임상진료 사이의 간극 등을 기준으로 주제를 선정하며, 이를 담당하는 각 분야의 전문가 그룹이 있어 일관성과 객관성을 유지하고 있으나, 현재까지 진행된 NECA 원탁회는 특별한 선정기준 없이 해당 연구사업 연구진 제안으로 주제가 선정되었다. 추후 NECA 원탁회의에서는 해외 사례를 벤치마킹하여 주제선정을 위한 명확하고 객관적인 기준을 개발하고 이를 근거로 주제선정을 수행하는 전문가 그룹을 구성해야 할 것이다.

패널 및 발표자 구성의 경우 2009~2012년에 개최된 원탁회의에서는 다학제적인 전문가들로 구성되어 다양한 시각에서 쟁점에 대해 논의가 진행된 반면, 2013년에 개최된 원탁회의에서는 주로 임상전문가들로 구성되어 패널의 다양성 부분에서 미흡한 면이 있었다. 물론, 2013년 원탁회의는 주제가 구체적이며, 특정 의료기술에 관한 것이었기 때문에 주로 관련 분야의 전문가의 의견을 수렴하는 방향으로 설정한 것은 이해할만 하나, 일반 대중을 대표할 수 있는 해당 질환의 환우회 대표를 패널로 선정하여 의료기술 수요자 측면에서의 의견을 수렴하거나, 정책결정자와 방법론 전문가의 의견을 들어보는 것도 의미 있는 일이라고 판단된다. 이와 더불어 토포스형 합의회의 방식인 시민패널 도입도 고려하여 이들이 직접 핵심질문을 선정하고, 합의문을 도출하도록 한다면 사회적인 파급효과를 높일 수 있을 것이다. 발표자 또한, 2013년 원탁회의에서는 연구사업 책임자로 한정하였는데, 추후에는 좀 더 다양한 의견을 가진 전문가를 섭외하여 이들의 의견을 들어보는 것이 사회적 합의를 이끌어낼 수 있는 전제조건이라고 생각된다.

후속조치에서는 대부분의 원탁회의에서 합의문 확산방안에 대해서만 중점을 두고 수행해왔으며, 전체적인 평가방법 개발에 대해서는 등한시한 경향이 있었다. 따라서 진행과정 중 어떤 점을 더 보완해야 하는지, 어떤 점이 성공적이었는지에 대해서 체계적인 파악이 불가능하여 실무자의 경험에 의존할 수밖에 없었다. 그러나 이마저도 실무자가 퇴사하는 경우에는 명문화된 자료가 없어 후임자가 원탁회의 진행 시 어려움을 겪는 경우가 많았다. 이와 같은 문제를 방지하기 위해서는 앞에서 제시되어 있는 평가항목을 활용하거나 원탁회의 참여자를 대상으로 하는 만족도 조사항목을 개발하여 명문화될 수 있는 평가틀을 적용하는 방안을 고려해야 한다.

이와 더불어 NECA 원탁회의에서 도출된 합의문이 정책결정에 근거자료로 활용될 수 있는 방안 마련도 후속조치에서 중요하게 다루어야 할 사항이다. NECA 원탁회의의 주 목적이 보건의료 분야의 쟁점에 대한 사회적 합의에 있으나 그 성과물이 단순히 합의 도출에 그치지 않고 보건의료 정책에 반영이 된다면 사회적 효용을 극대화시킬 수 있을 것이다. 그럼에도 불구하고 현재까지 개최된 9건의 원탁회의 중 그 결과가 실질적으로 정책에 반영된 사례는 연명치료 원탁회의¹⁶⁾를 제외하고는 없는 실정이다. 이와 같은

문제를 개선하기 위해서는 보건복지부, 보험심사평가원, 건강보험공단 등 유관기관과 연계를 강화하여 사전기획 및 주제선정 단계부터 주제 수요조사나 포커스그룹 인터뷰(focus group interview, FGI) 등의 방법을 통해 보건정책 결정에 필요한 주제를 발굴하는 것이 중요해 보인다. 그 다음 관련 정책결정자를 적극적으로 원탁회의에 참여시켜 소통과 협력 관계를 구축하고, 후속조치로 합의 결과를 정책에 반영하도록 노력해야 할 것이다.

합의방법으로 기존의 토론 및 숙의 외에 델파이(delphi), 명목집단기법(nominal group technique, NGT)과 같은 정량적 방법론을 도입하는 방안도 고려해볼 만하다. 토론 및 숙의로 합의를 도출할 경우 회의 당시 분위기나 영향력이 큰 참여자의 발언으로 인해 패널들의 각각의 의견이 정확히 반영되지 않을 가능성이 있으므로 위와 같은 방법론을 적용하면 합의 과정에서 객관성을 확보할 수 있을 것으로 판단된다.

16) 정책반영 결과 사회적 인식변화로서, 기존의 '존엄사' 라는 용어가 '연명치료 중단'이라는 용어로 변경됨

IV. NECA 원탁회의 모형과 운영방안

선진국에서 운영하고 있는 보건의료 분야의 유사한 형식의 회의 수행과정 연구와 한국보건 의료연구원(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA)의 지난 경험을 바탕으로 국내 환경에 맞는 원탁회의 논의방식을 개발하고자 노력하였다. 그 결과로 마련된 ‘NECA 원탁회의’는 국내 보건의료분야에서 의견수렴이 필요한 주제에 대해 한국보건 의료연구원이 지원하는 객관적이고 체계적인 정보를 바탕으로 각계 전문가들을 포함한 다양한 사회구성원들이 참여하여, 핵심 쟁점들에 대해 논의하고 합의점을 모색해가는 공론의 장을 지칭한다.

4.1. NECA 원탁회의 인프라

4.1.1. 개요

NECA 원탁회의는 3~6개월간의 기획 및 준비과정을 통해 본회의가 개최되며, 운영과정은 크게 기획, 회의 운영, 후속조치의 3단계로 구분된다(그림 16 참조).

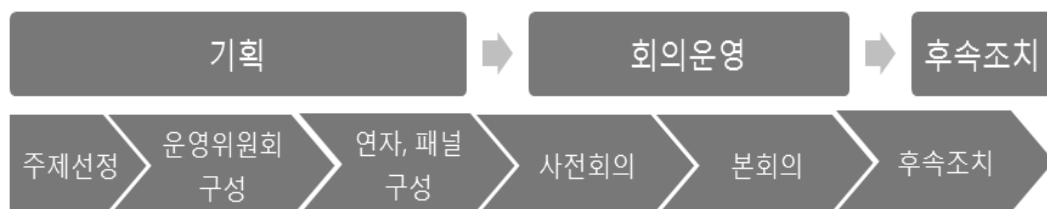


그림 16. NECA 원탁회의 운영절차

기획 단계에서는 주제선정, 환경분석(environmental scanning), 운영위원회 구성, 연자 및 패널 선정이 수행되고, 결정된 사항들을 토대로 원탁회의 운영단계를 거쳐 합의문 작성 및 성과 확산 등의 후속조치 단계로 진행된다.

운영위원회는 원탁회의에서 논의할 질문과 연자 및 패널 선정 등의 역할을 하게 되며, 패널은 연자 발표, 연구원 연구보고서 등의 근거자료를 토대로 토론과 숙의과정을 통해 합의문을 작성한다. 패널은 해당분야 전문가를 비롯한 이해 당사자로 구성하되, 주제에 대한 경제적 이득이 없는 사람으로 선정하며, 연자는 주제와 관련된 분야의 전문가로 질문에 대한 근거를 발표한다. 원탁회의는 패널들을 대상으로 원탁회의의 소개 및 주제 설명 등을 위한 사전회의를 실시하며, 본회의 이후 합의문을 정리하여 언론 및 관련 기관에

배포하고, 연구원 홈페이지에도 게재한다.

표 29. 원탁회의 추진일정(주제 선정 이후) 예시

운영절차		업무내용	역할
기획		▪ 주제 선정	실무팀
		▪ 근거자료 검색; environmental scanning ▪ 이해관계자 분석 ▪ 기획안 작성	
		▪ 운영위원회 선정	
		▪ 운영위원회 개최 ▪ 회의일정 확정, 질문 선정, 연자·패널 선정	운영위원회, 실무팀
		▪ 연자·패널 섭외, 근거자료 송부, 연자자료 취합 → 회의 자료집 제작	실무팀
회의 운영	사전 회의	▪ 원탁회의 소개, 주제 설명	
	본 회의	▪ 주요 질문에 따른 근거자료 발표	연자
		▪ 토론	패널
		▪ 숙의 및 합의문 작성	패널, 실무팀
후속조치		▪ 합의문 완성	패널, 실무팀
		▪ 운영위원회 개최(후속조치에 대한 점검)	운영위원회, 실무팀
		▪ 합의문 배포/ 보도자료 배포/ 홍보	실무팀
		▪ 최종 보고서 배포	실무팀
		▪ 논문게재	패널, 실무팀, 운영위원회

4.1.2. 기획위원회

4.1.2.1. 구성

기획위원회는 위원장 1인을 포함하여 총 4~5인 이내로 구성한다. 원탁회의의 특성을 잘 이해하고 연구에 대한 전문적 식견이 있는 사람으로 연구원 내외부에서 원장이 선정한다. 기획위원회는 연구원 내부 상시 기구로 운영되며, 위원 임기는 2년으로 연임이 가능하다. 기획위원회의 위원장은 원장이 임명하며, 위원회를 대표하고, 회의를 소집, 주재한다.

4.1.2.2. 역할

기획위원회의 역할은 주제 선정, 운영위원회 위원 선정, 예산범위 결정 등이다.

- 원탁회의 주제 선정 : 기획위원회는 연 1회 연례회의 개최를 통해 그 동안 제안된 원탁회의 주제에 대해 우선순위 선정 과정을 통하여 주제를 선정하며, 상시적으로 요청된 원탁회의의 주제에 대해서는 별도로 회의를 개최하여 원탁회의 개최 여부를 결정할 수 있다.
- 운영위원회 위원 선정 : 기획위원회는 선정된 원탁회의의 주제에 따라 운영위원회 위원을 선정한다. 운영위원회는 기획위원회 위원(2인 이내)과 주제 관련 전문가, 정부 및 유관기관의 담당자, 공공대표 등을 포함한다.
- 원탁회의 예산범위 확정 : 기획위원회는 원탁회의 형식(공개 여부), 회의장소, 참석자(운영위원, 패널, 연자, 청중 등) 등을 고려하여 원탁회의의 예산범위를 결정한다.

4.1.3. 운영위원회

4.1.3.1. 구성

운영위원회는 2인 이내의 기획위원회 위원, 3인 이내의 주제 관련 전문가 및 주제에 따라 관련 정부 정책결정자, 공공대표 등을 포함하여 총 5~7인 이내로 구성된다.

운영위원회의 주제 관련 전문가는 전문적 지식과 네트워크를 가지고 있어야 하며, 주제에 대해 직접적인 이해관계가 없으며, 공개적으로 의견을 제시한 적 없는 자로 선정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 이해관계자들 간의 이견이 상충하는 주제의 경우 상이한 견해를 가진 다양한 이해집단을 모두 포함하여 특정 의견에 편향되지 않도록 하는 것이 중요하다.

운영위원회가 구성되면 위원들은 원탁회의 주제와 관련한 재정적, 전문적 이해상충 여부를 확인하여 서면으로 보관해 둔다(부록 3 참조). 위원장은 운영위원 중에서 호선하거나 주제에 따라 연구원 내부에서 결정하며, 위원회를 대표하여 회의를 소집하고 주재한다.

표 30. 운영위원회 구성 및 조건

구성	조건
- 총 5~7인 이내(위원장 1인 포함) - 기획위원회 위원 (2인 이내) - 주제 관련 전문가 (3인 이내) - 정부 정책결정자 - 공공대표 - 내부 연구진	- 전문적 지식과 네트워크를 가진 자 - 주제에 대해 중립적인 입장의 사람 - 또는 다양한 견해의 이해당사자 집단으로 균형적인 구성(이해당사자도 포함 가능) - 재정적, 전문적 이해상충이 없는 자를 원칙으로 하나, 주제에 따라 다를 수 있음. - 원탁회의 운영에 적극적으로 참여 가능한 자

4.1.3.2. 역할

운영위원회 역할은 원탁회의 일정 및 프로그램 확정, 이해당사자 확인, 핵심질문 선정, 연자 및 패널 선정, 후속조치 결정, 홍보, 확산전략 기획 등이다.

- 원탁회의 일정 확정 : 원탁회의 기획부터 회의진행까지 근거자료가 있는 경우 6개월 내외로 할 수 있으며, 근거자료가 없는 경우 근거자료 생성 등의 시간이 더 소요될 수 있다. 또한 본회의는 빠른 합의가 가능한 주제의 경우 0.5~1일, 토론과 숙의 시간이 많이 필요한 주제의 경우 1.5~3일 정도의 일정이 필요하다.
- 원탁회의 제목 및 프로그램 확정 : 운영위원회에서는 주제에 부합하는 원탁회의 제목과 세부 프로그램을 확정한다. 원탁회의 제목은 질문의 내용을 포괄할 수 있도록 정한다.
- 패널 선정을 위한 이해당사자 확인 : 이해당사자란 대상 주제나 정책 등에 관련된 이해관계를 가진 인구집단 혹은 조직으로 정부, 유관기관, 학계, 임상전문가 단체, 환우회, 시민단체 등을 포함한다. 이해당사자 분석을 통해 확인된 주요 이해당사자 집단은 패널에 포함할 수 있도록 한다.
- 핵심질문 선정 : 회의의 범위와 논점을 결정하기 위해 3~5개의 핵심질문을 선정하며, 질문 선정 시 정책 제안 또는 추가 연구에 대한 질문을 포함한다.
- 연자 및 패널 선정 : 주제와 관련된 학계 및 이해관계를 가진 조직 등의 추천과 분

야별 전문성 및 명성 등을 고려하여 원탁회의에 참석할 연자와 패널을 선정한다.

- 홍보 및 확산전략 기획 : 본회의의 홍보 및 합의문 확산을 위해 확산 대상을 선정하고, 보도자료 배포 전략에 대해 기획한다. 추후 본회의가 끝나면 후속조치를 최종 확정하도록 한다.
- 본회의 : 운영위원회 위원은 본회의에 참여하는 것을 원칙으로 한다. 불가피하게 회의장소에 참여할 수 없는 경우 본회의에 논의된 내용을 비디오로 녹화된 내용 또는 최종 합의문을 통해 숙지해야 한다.
- 후속조치 결정 : 본회의 이후 1개월 이내 회의를 통해 최종 합의문을 검토하고, 사전 계획된 후속 조치 계획에 따라 확산활동을 수행할 수 있도록 확산 범위와 도구를 최종 결정한다.

4.1.4. 패널 및 연자

4.1.4.1. 구성

운영위원회는 원탁회의 주제와 관련하여 각 영역을 대표할 수 있는 임상 및 비임상(보건학 등), 방법론 전문가와 보건의료정책(관련정부 및 유관기관) 전문가 및 공공대표(윤리학, 경제학, 언론, 법률, 환우회, 시민단체 등) 등 총 12~16명의 다학제적 패널을 구성한다. 주제와 핵심질문의 성격에 따라 운영위원회 논의를 통해 산업계 대표를 패널에 포함할 수도 있다. 패널 좌장은 운영위원회 추천과 패널위원의 동의를 받아 최종 선정한다.

원탁회의 연자는 핵심질문마다 2명 내외로 구성되며, 운영위원회가 주제에 대한 전문성을 바탕으로 객관적 근거에 기초하여 핵심 질문에 대한 논리적인 의견을 제시할 수 있는 관련 연구자와 임상전문가 중에서 선정한다.

표 31. 패널, 연자 구성 및 조건

구분	구성	조건
패널	▪ 해당 분야의 전문가를 포함한 이해당사자로 구성 ▪ 주제에 대한 경제적 이득이 없는 사람으로 선정 ▪ 좌장 선정: 공공성과 중립성을 위해 해당 주제의 전문가나 특정 이해관계가 없는 사회윤리 등 공공대표를 우선순위로 선정	▪ 해당 분야의 전문가를 포함한 이해당사자로 구성 ▪ 주제에 대한 경제적 이득이 없는 사람
연자	▪ 각 질문마다 2명 이내 ▪ 전문성에 근거하여 선정하되, 반대의견을 제시할 수 있는 연자 포함 ▪ 관련 연구자, 임상전문가 등	▪ (주요 질문)해당분야 전문가로 최신 지견 및 충분한 지식을 갖춘 자 ▪ 본인의 주관적 주장을 가지고 있는 자 ▪ 논쟁의 소지가 있는 경우 다양한 입장의 연자들로 구성

4.1.4.2. 역할

패널의 주요 역할은 연자의 발표자료 및 실무팀이 제공한 정보를 토대로 근거의 평가, 토론 및 숙의 과정을 통해 주요 질문에 대한 합의문을 작성하는 것이다. 연자는 주제의 핵심질문에 과학적인 근거자료를 바탕으로 자신의 의견을 발표하며, 발표내용에 대한 패널들의 질의에 응답하는 역할을 한다.

4.1.5. 운영 실무팀

4.1.5.1. 구성

NECA 원탁회의 운영은 성과확산연구팀 또는 별도의 전담조직이 주관하는 것을 원칙으로 하되 주제별로 관련 연구사업을 수행한 연구진의 연구책임자(PI)급을 포함한 TFT나 별도 조직을 구성하여 운영할 수 있다.

4.1.5.2. 역할

실무팀은 원탁회의를 기획, 운영, 관리하는 역할을 하며, 기획위원회, 운영위원회, 본회

의 운영을 위한 전반적인 업무를 담당한다.

- 주제선정 관련 업무 : 제안된 원탁회의 주제를 우선순위 및 주제선정 기준에 따라 1차 검토하는 역할을 한다.
- 기획안 작성 : 선정된 주제를 바탕으로 전체 원탁회의 일정 기획안을 작성한다.
- 회의 지원 : 기획위원회, 운영위원회 및 본회의와 관련하여 회의 전반을 지원한다.
- 환경조사, 이해당사자 분석 : 원탁회의 주제와 관련된 환경조사와 이해당사자를 분석한다.
- 연자/패널 섭외 : 운영위원회에서 선정한 연자와 패널을 섭외하고, 본회의 2~4주 전에는 연자의 발표자료를 취합하여 본회의를 위한 자료집 및 합의안 초안 작성에 활용한다.
- 원탁회의 개최 홍보 : 세부 프로그램이 확정되면 포스터, 초청장을 제작하여 운영위원회에서 결정된 방법에 따라 가능한 본회의의 1개월 이전부터 원탁회의 홍보를 시작한다(홍보 방법 예: 전문학회에 포스터, 초청장 게재 또는 관련 학회에 의뢰하여 전체 회원들에게 일괄 발송함).
- 후속조치
 - 본회의에서 작성된 합의문 초안을 토대로 패널과의 원탁회의를 통해 합의문을 작성하여 패널 및 운영위원회의 검토 후 기획위원회의 최종 승인을 받아 최종 합의문을 공표한다.
 - 원탁회의 결과의 확산을 위해 원탁회의 전반에 걸친 보고서 작성 및 최종 합의문의 논문화 작업, 보도자료 배포 등의 후속조치를 병행 실시한다.

표 32. NECA 원탁회의 관련 구성원의 역할 및 구성 조건

	역할	구성		선정방법
		구성원	조건	
기획위원회	- 원탁회의 주제 선정 - 운영위원회 위원 선정 - 원탁회의 예산 범위 확정	- 총 4~5인 이내 (위원장 1인 포함) - 내부, 외부(대한의학회 1인, 보건복지부 1인, NECA 실단장(or 간부진))	- 연구원과 원탁회의의 특성을 이해하는 자 - 연구에 대한 전문적 식견이 있는 자	- 원장의 추천과 임명 - 임기 2년
운영위원회	[본회의 이전] - 원탁회의 일정, 제목, 프로그램 확정 - 패널선정을 위한 이해당자사 집단 확인 - 질문선정 - 연자 및 패널 선정 - 홍보 및 확산전략 기획 - 사전회의 참석(원탁회의 주제, 진행에 대한 설명) [본회의] - 본회의 참석 [본회의 이후] - 후속조치 결정	- 총 5~7인 이내 (위원장 1인 포함) - 기획위원회 위원(2인 이내), 주제관련 전문가(3인 이내), (주제에 따라) 정부 정책결정자, 공공대표 - 패널좌장 포함 (내부 연구결과 관련 주제시) 내부 연구진 포함	- 주제 관련 전문가: 전문적 지식과 네트워킹을 가진 자 - 주제에 대해 중립적인 입상의 사람 - 또는 다양한 견해의 이해당사자도 집단으로 균형적인 구성(이해당사자도 포함 가능) - 재정적 이해상충이 없는 자 (주제에 따라 다를 수 있음) - 원탁회의 운영에 적극적으로 참여가능한 자	- 실무팀 초안 구성 - 내부 연구책임자(연구진)의 추천 - 위원장 선출은 위원 중 호선, 또는 연구원 내부 결정
연자	[본회의] - 질문에 대한 근거자료 발표 - 질의에 응답	- 총 10명 이내(각 질문별 2명 이내) - 운영위원회에서 선정 - 반대 의견을 제시하는 연자를 포함하여 관련연구자, 임상전문가 등으로 구성	(주요 질문)해당분야 전문가로 최신 지견 및 충분한 지식을 갖춘 자 - 본인의 주관적 주장을 가지고 있는 자 - 논쟁의 소지가 있는 경우 다양한 입장의 연자들로 구성	- 실무팀 초안 구성 - 운영위원회 추천, 확정
패널	[본회의 이전] - 근거자료의 검토 - 사전회의 참석	- 총 12~16인 이내 (좌장 1인 포함) - 관련 분야 연구자, 보건의료 전문가, 방법론 전문가, 정부부처, 공공대표,	- 해당 분야의 전문가를 포함한 이해당사자로 구성 - 주제에 대한 경제적 이득이 없는 자	- 운영위원회 추천, 확정 - 좌장선정: 공공성과 중립성을 위해 해당 주제

	역할	구성		선정방법
		구성원	조건	
실무팀	[본회의] ▪ 본회의 참석 ▪ 토론, 숙의 ▪ 합의문 초안 작성 [본회의 이후] ▪ 합의문 작성 ▪ positioning paper, 논문 게재 등	(산업계) 등 ▪ 운영위원회 위원이 패널로 구성될 수 있음	람	의 전문가나 특정 이해관계가 없는 사회윤리 등 공공대표를 우선순위로 선정
	[본회의 이전] ▪ 주제 선정 업무 ▪ 기획위원회 회의 지원 ▪ 운영위원회 섭외 ▪ 운영위원회 회의 지원 ▪ 환경분석 ▪ 이해당사자 분석 ▪ 패널/연자 섭외 ▪ 장소 섭외 ▪ 원탁회의 홍보 ▪ 사전회의 준비 ▪ 사전회의시 원탁회의 설명 [본회의] ▪ 본회의 준비 및 진행 지원 ▪ 패널 토론시 지원 [본회의 이후] ▪ 운영위원회 회의 지원 ▪ 원탁회의 후속조치, 결과 확산	▪ NECA 성과확산연구팀 ▪ 주제에 따라 관련 연구진 포함		

4.2. NECA 원탁회의 운영절차

NECA 원탁회의는 연구사업 성과의 사회적 확산과 논쟁적 보건의료분야 이슈의 사회적 합의 도출을 위해 과학적 근거를 바탕으로 다양한 의견 수렴을 위해 다음의 운영절차에 따라 진행된다.

4.2.1. 주제선정

NECA 원탁회의 주제는 연구원 수행 과제와 내부 발굴 주제, 그리고 대국민 수요 조사 등으로부터 일정한 양식(부록 2 참조) 작성을 통해 제안 받은 주제 가운데 성과확산 연구팀의 자체검토를 거쳐 기획위원회의 논의를 통해 최종적으로 선정한다. 대국민 수요조사는 보건의료분야 전문가 및 일반국민 뿐만 아니라 주제와 관련된 이해관계가 있는 공인된 기관 또는 단체 그리고 중앙부처에서도 제안이 가능하다.

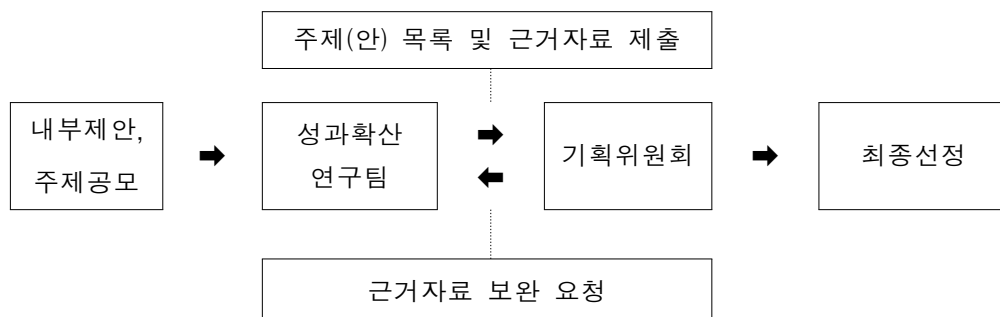


그림 17. NECA 원탁회의 주제선정 과정

내외부적으로 제안된 주제는 성과확산연구팀을 통해 NECA 원탁회의 개최 필요성 및 가능성 여부 등의 검토를 거쳐 기획위원회에 주제안 목록 및 관련 근거자료¹⁷⁾ 등을 별첨하여 제출한다. 기획위원회는 제출된 자료 검토를 통해 사회적 관심과 이슈화 정도, 시의성, 정책적 의사결정의 필요성, 질병부담, 근거와 임상현장 간의 간극, 파급효과, 원탁회의 수행 가능성 등의 주제선정 기준에 따라 최종 NECA 원탁회의 주제를 선정한다. 이 때, 해당 주제에 대한 객관적 판단을 위해 필요한 근거자료를 성과확산연구팀에 추가로 요청할 수 있다. 중앙부처 등(보건복지부, 국회, 유관기관 등)을 통해 접수된 긴급한 사안에 대해서는 성과확산연구팀의 검토 작업을 생략할 수 있으며, 임시 기획위원회 개

17) 근거자료는 '근거자료 요약 양식(부록 3-(1), (2), (3) 참조)'을 작성하여 원문과 함께 기획위원회에 제출

최 등을 통해 최종 주제선정 여부를 논의할 수 있다.

표 33. NECA 원탁회의 주제선정 기준

기준		내용
1. 필요성	1) 정책적 의사결정의 필요성	▪ 해당 주제가 보건복지부의 정책, 급여기준의 변경, 허가사항의 변경 등 정책적 의사결정이 필요한지 여부
	2) 질병부담	▪ 유병률, 사망률, 이환율, 총 의료비용 등의 지표를 통해 질병으로 인한 환자, 지역사회, 사회 전반에 미치는 영향
	3) 근거와 실제 임상 적용 간극(gap)	▪ 해당 주제에 대한 문헌적 근거와 실제 임상에서 간극이 존재 여부
	4) 영향의 잠재력	▪ 해당 주제가 건강상태(이환, 사망 등)와 삶의 질을 증가시키는 영향의 잠재력
	5) 사회적 관심사	▪ 국민적 관심, 사회적인 논의 요구 정도
	6) 이해당사자간의 논쟁	▪ 해당 주제에 대한 이해당사자 간의 실제 논쟁 여부
	7) 시의성	▪ 해당 주제에 대한 논의 시점의 적절성
2. 가능성	1) 원탁회의 수행 가능성	▪ 해당 주제의 원탁회의 운영 시 장애요인 분석
	2) 이해당사자/임상의 수용 가능성	▪ 원탁회의 결과에 대한 이해당사자 및 임상에서의 수용 가능성

주제 선정 기준 평가 방법은 원탁회의 필요성 영역과 가능성 영역으로 구분하여 항목별 9점 척도로 체크리스트에 평가한 후 각 항목에 표시된 점수를 합산한다(표 34 참조). 그리고 합산된 점수와 함께 각 영역의 점수화 이외에 심사위원의 영역별 개별 의견(comment)을 성과확산연구팀에서 정리하여 기획위원회에 제출하면 이를 바탕으로 최종 원탁회의 주제를 선정하게 된다.

표 34. 원탁회의 주제 선정을 위한 체크리스트

원탁회의 주제선정을 위한 체크리스트

1) 다음은 주제선정 시 필요성을 판단하기 위한 체크리스트입니다.
해당 항목별로 체크해 주십시오.

No.	판단기준	9- Likert scale (필요성)									
1	해당주제에 대한 정책적 의사결정의 요구(보건복지부의 정책반영, 건강보험심사평가원의 급여기준 변경, 식품의약품안전청의 허가사항 변경 등)	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
2	질병부담(유병률, 사망률, 이환률, 총 의료비용 등)	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
3	근거와 실제 임상현장에서의 간극(Gap)	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
4	국민적 관심과 사회적 요구	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
5	건강상태(사망, 이환)와 삶의 질을 증가시킬 수 있는 영향의 잠재력	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
6	이해당사자간 의견 상충	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
7	원탁회의 주제의 시의적절성	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Comment:											

2) 다음은 원탁회의 개최의 가능성 여부를 판단하기 위한 체크리스트입니다.
해당항목 별로 체크해 주십시오.

No.	판단기준	9- Likert scale (가능성)									
1	원탁회의 수행가능성	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
2	원탁회의 결과 수용가능성	없다 있다 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Comment:											

4.2.2. 이해관계자 분석

이해관계자(stakeholders)는 해당 주제에 직·간접적인 영향을 받거나 영향을 미칠 수 있는 개인이나 조직을 의미한다. 이해관계자 분석을 통해 원탁회의에 대한 긍정적, 부정적 효과 등을 예측할 수 있고, 성공적인 회의진행 전략을 수립할 수 있다. 또한 운영위원회, 패널 및 연자 구성 시 참고자료로 활용된다.

분석방법은 주제 및 핵심 질문과 관련하여 실무팀 간의 브레인스토밍(brainstorming)을 통해 다양한 분야에서 NECA 원탁회의 주제와 관련 있는 이해관계자 목록을 작성한다(부록 6, 부록 7). 다음으로 목록에 포함된 이해관계자 또는 단체에서 발행한 보고서, 언론보도자료 등의 자료를 바탕으로 주제에 대한 주요 관심 분야, 태도 등을 기준으로 이해관계가 분석 서식(부록 4-(4))에 따라 분류를 한다. 마지막으로 NECA 원탁회의 진행에 있어 호의적이거나 중립적인 태도를 가진 이해관계자(단체)에 대해 논의 주제에 대한 이해 및 요구 내용, 관심사, 태도, 사회적 영향력 등에 대한 세부 분석하여 결과를 정리한다(표 35 참조).

표 35. 이해관계자 분석 양식

이해관계자 A		
이해 및 요구		
관심사		
분류	형태	경제적/제도적/준제도적
	관심정도	결정적/강력한/평범한
이해 관계자의 태도		호의적/중립적/비호의적
이해 관계자의 사회적 영향력		상/중/하
이해 관계자의 약점		

4.2.3. 운영위원회 구성

기획위원회는 원탁회의 주제와 관련한 실무팀의 이해관계자 분석결과를 참고하여 내외부 전문가로 운영위원회 위원을 선정한다. 선정된 운영위원회 구성원들에 대한 섭외는

실무팀에서 담당하며, 개별 연락을 통해 참여 여부를 확인 후 최종 운영위원회를 구성한다(부록 8). 운영위원회에는 2인 이내의 기획위원회 위원과 3인 이내의 주제 관련 전문가를 포함하여 5~7인 이내로 구성하며, 주제에 따라서 정부 정책결정자, 공공대표도 포함할 수 있다.

운영위원회 좌장은 NECA 원탁회의 사전 모임을 통해 운영위원 중에서 호선하거나 주제에 따라 내부에서 결정하며, 위원회를 대표하고 회의를 소집하고 주재하는 역할을 담당한다.

운영위원회는 NECA 원탁회의 사전준비부터 후속조치까지 전 과정에서 의사결정 및 진행을 담당하며 실무팀은 이를 지원한다. 운영위원회가 구성되면 원탁회의에 대한 전반적인 사안들의 사전 숙지와 원탁회의 일정 및 프로그램, 핵심질문 선정, 연자, 패널 및 좌장 선정 등을 결정을 위해 실무팀이 주관하는 사전회의를 실시한다.

4.2.4. 핵심질문 확정 및 원탁회의 참여자 구성

운영위원회는 기획위원회에서 선정된 주제와 관련 근거자료 등을 바탕으로 NECA 원탁회의를 통해 논의할 3~5개의 핵심질문을 선정한다. 핵심질문은 논의 주제의 범위 내에서 사회적으로 공론화되었거나 논쟁이 있는 사안에 대해 구체적이고 명료하게 표현되어야 한다.

표 36. NIH 질문 예시(주제: Management of Hepatitis B)

주요 질문
1. What Is the Current Burden of Hepatitis B?
2. What Is the Natural History of Hepatitis B?
3. What Are the Benefits and Risks of the Current Therapeutic Options for Hepatitis B?
4. Which Persons With Hepatitis B Should Be Treated?
5. What Measures Are Appropriate To Monitor Therapy and Assess Outcomes?

핵심질문은 대상집단(예: 성, 연령, 환자집단 등), 대상집단에 대한 행위(예: 치료 및 중재 등), 비교대상(예: 정상인구집단 등) 결과지표 등과 같은 요소들을 고려하여 구성하며, 각 질문에는 현황, 유효성, 위해(harm), 임상 적용 가능성, 임상적 유용성 등이 포함되도록 한다. 그리고 질문의 마지막에는 추후 필요한 연구에 대한 내용을 포함할 수 있도록 한다.

핵심질문에 포함되어야 할 요소 관련 tips¹⁸⁾

- 대상자(Participant, patients)
 - 주제 관련 질환이나 상태를 의미하며 여기에는 질환의 중증도, 인구학적 특징(성별, 나이) 등이 포함된다. 가능하면 구체적이고 명확하게 하는 것이 좋은데, 예를 들어 ‘소아청소년’보다는 ‘3세 이상 16세 이하’가 더 좋다.
- 중재(Intervention, index test)
 - 주제 관련 중재법 혹은 노출(exposure)을 의미한다. 가능하면 용량, 중재기간, 투여경로 등을 구체적이고 명확하게 기술한다.
- 비교자(Comparison)
 - 예를 들어 위약(placebo) 혹은 active control과 같이 비교군을 정하는 것이 핵심질문을 보다 구체적이고 명확히 하는데 필요하다.
- 결과지표(Outcome)
 - 사망률, 이환율, 삶의 질, 통증이나 신체기능, 이상반응 등이 결과에 속한다.

실무팀은 문헌고찰 및 이해관계 분석 등을 통해 최종 인원의 2~3배수 정도의 연자와 패널 후보 목록을 작성하여 운영위원회에 제출한다. 운영위원회는 핵심질문과 실무팀의 이해관계자 분석 결과를 참고하여 연자와 패널을 확정하며, 실무팀에서 확정된 이들과의 개별접촉을 통해 최종 NECA 원탁회의 참여자를 구성한다(부록 9 참조). 그리고 운영위원회는 주제에 대한 전문성, 핵심질문 논의에 있어서의 중립성과 공정성, 토론 운영의 지도력 등을 고려하여 패널 좌장을 추천하고 패널 위원들의 동의를 받아 임명한다.

4.2.5. NECA 원탁회의 개최

원활한 회의 진행을 위해 패널을 대상으로 원탁회의와 주제에 대한 이해를 돕고 패널의 역할을 원활히 수행할 수 있도록 하기 위해 본회의 전에 사전회의를 개최할 수 있다. 사전회의는 본회의 2~4주 전에 개최하며, NECA 원탁회의 및 기획의도 소개 등을 위해 가능한 한 모든 패널이 참여 할 수 있도록 해야 한다. 실무팀에서는 패널들에게 최소 1주일 이전에 관련 자료를 패널들에게 송부해야 하며, 사전회의에 불참하는 패널에게는 사전회의 결과 등을 송부하여 본회의 전에 관련 내용을 숙지할 수 있도록 해야 한다.

본회의는 원탁회의의 가장 중요한 단계로 연자 발표, 근거자료 검토, 청중 토론 등으로 구성되며, 이후 패널 토론과 숙의를 통해 핵심질문에 대한 패널들의 합의된 의견을 도출하는 것이 최종 목표이다.

18) 「김수영 등. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건 의료연구원. 2011.」의 내용을 요약하였음

본회의 개최 알리를 위한 포스터, 초청장 송부 및 연구원 홈페이지 게재, 보도자료 배포 등의 홍보작업을 시작으로, 본 회의 3주 전에는 연자들의 최종 발표자료를 송부하고 발표 자료집을 제작하여 운영위원회, 패널에게 2주 전에 송부하도록 한다. 본회의는 원탁회의 주제나 목적에 따라 패널 간 빠른 합의가 가능한 경우 0.5~1일의 일정으로 개최하고, 토론과 숙의에 많은 시간이 소요되는 경우 2일 이상 개최할 수 있다. 본회의는 공개회의로 진행되는 것을 원칙으로 하되, 주제의 민감성 등을 고려하여 비공개로 진행할 수 있다.

패널 좌장은 본회의는 주요 질문에 대한 연자의 발표를 들은 후 패널, 청중(필요시), 연자간 질의응답 시간을 갖게 하고, 이후 충분한 토론과 숙의 시간을 가질 수 있도록 노력해야 한다.

표 37. 회의 일정에 따른 본회의 프로그램 기획 예시

일정		오전	오후
0.5일 (4~4.5시간)			- 원탁회의 개최 선언 - 주제별 연자 발표 - 연자, 패널, 청중 토론 - 패널의 합의문 초안 작성
1일		- 원탁회의 개최 선언 - 주제별 연자 발표 - 연자, 패널, 청중 토론	- 패널 토론, 숙의 - 패널의 합의문 초안 작성
2.5 일	1일차	- 원탁회의 개최 선언 - 주제별 연자 발표 - 연자, 패널, 청중 토론	- 주제별 연자 발표 - 연자, 패널, 청중 토론 - 패널 숙의 - 패널의 합의문 초안 작성
	2일차	- 주제별 연자 발표 완료 - 연자, 패널, 청중 토론	- 패널 숙의 - 패널의 합의문 초안 작성
	3일차	- 합의문 초안 완성 - 연자, 패널에게 합의문 초안 공개 및 토론	

4.2.6. 합의문 도출

실무팀은 핵심질문의 근거자료와 본회의를 통한 연자의 발표 및 토론과 숙의 내용을 정리하여 최종 합의문 초안을 작성하고 패널들의 검토과정을 통해 수정보완 의견을 수렴한다. 합의문 초안에 대한 패널들의 의견 조율은 델파이, RAND(modified delphi), 명목집단기법(Nominal Group Technique, NGT)¹⁹⁾ 등의 방법으로 수행할 수 있으며, 기본

적으로 주요 질문에 대한 합의내용이 명확하게 명시되어야 하며, 원탁회의에서 논의된 합의문 초안의 내용을 벗어나지 않은 범위 내에서 정리되어야 한다.

합의문은 초안을 중심으로 수정·보완과정을 거쳐 원탁회의 진행 후 1개월 이내에 최종 합의문을 완성하여 회의록과 함께 운영위원회의 검토를 거쳐 기획위원회의 최종 승인을 받아야 한다. 이 과정에서 패널들 간의 이견이 좁혀지지 않는 경우 운영위원회는 추가 NECA 원탁회의 개최 여부 또는 최종 합의문에 붙임자료로 이견 게재 여부 등을 결정하여 최종 합의문을 작성한다.

3.2.7. 후속조치

기획위원회의 최종 승인을 받은 원탁회의 합의문은 운영위원회를 통해 사전에 기획한 확산방법에 따라 논문, 원탁회의보고서, 보도자료 등의 형태로 대외적으로 배포할 수 있다.

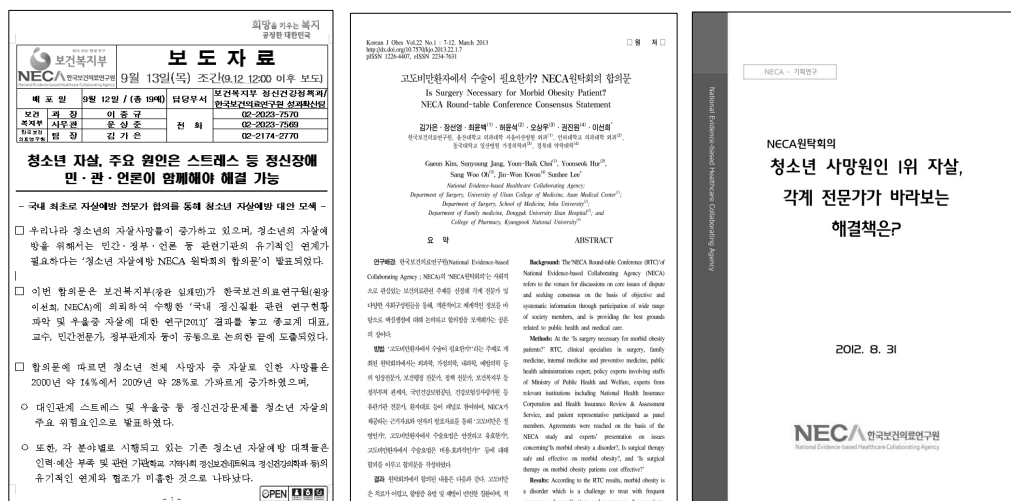


그림 18. NECA 원탁회의 성과확산 형태(보도자료, 논문, 보고서)

운영위원회는 NECA 원탁회의 자체 평가와 원탁회의 참여자들을 대상으로 전반적인 회의 운영과 선정된 주제, 논의된 이슈 등에 대한 만족도 및 개선 사안을 조사하고 차기 원탁회의 운영 개선방안을 작성하여 기획위원회에 제출하여야 한다. 또한, 성과확산연구팀은 원탁회의 결과에 대한 성과평가를 위해 지속적인 모니터링 및 결과보고 시스템을 통해 조사하여 기획위원회에 보고한다.

- 19) 명목집단기법(Nominal Group Technique, NGT)은 집단 구성원간의 영향력을 배제하기 위해 상호간의 대화나 토론 없이 각자의 아이디어를 제출한 뒤 토론과정을 거쳐 표결로 의사결정을 하는 기법

4.3. 향후과제

한국보건의료연구원에서 수행한 NECA 원탁회의는 그 동안 국내 보건의료 분야의 주요한 사회적 이슈의 공론화와 이견이 존재하는 임상적 중재 행위에 대한 합의를 이끌어내는 성과를 이루었다. 하지만, 자체평가결과 나타난 체계적인 시스템 구축과 운영과정에서의 문제점 개선을 위해서는 다음과 같은 과제의 선결이 요구되고 있다.

첫째, NECA 원탁회의를 위한 기획위원회가 필요하다. 원탁회의 운영 전반에 걸쳐 핵심적인 조직임에도 불구하고 그 동안의 NECA 원탁회의에서는 기획위원회를 운영하지 않았다. 한국보건의료연구원의 설립취지에 맞는 주제 선정과 생산적 논의를 위해 기획단계에서부터 원탁회의 운영 로드맵을 제시할 수 있는 기획위원회가 필요하다.

둘째, NECA 원탁회의 운영에 있어 연구팀과의 유기적 연계체계가 필요하다. 주제 및 핵심질문이 선정된 이후 연구팀의 참여는 원탁회의 논의를 위한 질문과 제시된 근거의 간극(gap)으로 인해 추가 연구 요구 및 논의 범위의 재설정 등의 문제로 이어졌다. 이에 효과적인 NECA 원탁회의를 위해서는 핵심질문 선정과정에서부터 원탁회의 논의에 필요한 최적의 과학적 근거생성 방안을 함께 논의하기 위해 실무팀 구성(task force team)에 연구진의 참여를 적극적으로 유도할 필요가 있다.

셋째, 실무현장에 전달되는 NECA 원탁회의 결과의 효과적인 성과확산 방안 마련이 필요하다. 사회적 담론 형성, 후속 연구주제 발굴 등 원탁회의 결과 후속조치에 대한 긍정적인 결과에도 불구하고 실무현장에 미치는 영향력은 미흡한 편이다. 주요 논쟁 사안을 과학적 근거에 기초한 전문가의 논의를 통한 합의 결과를 효과적으로 실무현장에 전파하기 위한 적극적인 홍보(언론 등)와 관련 학회를 통한 현장실무자 교육(보수교육, 연수교육 등) 등의 노력이 필요하다.

마지막으로 NECA 원탁회의 운영과정에 대한 평가시스템 마련이 필요하다. 원탁회의 과정과 참여 구성원별(운영위원회, 패널 등) 세분화된 평가를 통해 개선사안을 보완하기 위한 체계가 필요하다. 또한, 원탁회의 결과로 인한 변화를 평가하기 위해 지속적인 추적관찰 및 조사가 병행되어야 할 것이다.

참고문헌

김가은, 남미희, 박지정, 이상미. NECA 원탁회의: 청소년 사망원인 1위 자살, 각계 전문가가 바라보는 해결책은?. 한국보건의료연구원. 2012.

김가은, 안정훈, 하규섭, 이창호, 우종민, 이종규, 전홍진, 곽영숙, 권용실, 금란, 박종익, 이해영, 임현우, 조명연, 한기채, 배정미, 배주미, 이승연, 이영선, 조인희, 최명민, 현명호. NECA원탁회의 합의문: 청소년 사망원인 1위 자살, 각계 전문가가 바라보는 해결책은?. *J Korean Med Assoc.* 2012; 56(2): 111-119.

김가은, 장선영, 박선영, 이상미. NECA 원탁회의: 고도비만환자에서 수술이 필요한가?. 한국보건의료연구원. 2012.

김가은, 장선영, 최윤백, 허윤석, 오상우, 권진원, 이선희, 고도비만환자에서 수술이 필요한가? NECA 원탁회의 합의문. *Korean J Obes.* 2013; 22(1): 7-12.

김두한. 세계 각국의 합의회 의 사례들 : 경제·정치수준 높은 나라에서 뿌리 내린다. 과학과 기술. 2006;448:76-79.

김명진. 합의회는 보편적으로 적용 가능한 모델. 과학과 기술. 2006; 448: 80-83.

김병수. 2004년 ‘원자력 중심 전력정책 합의회’의: “원자력 발전소 신규 건설 중단해야 한다” 합의. 과학과 기술. 2006; 448: 64-67.

김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 이윤재, 장보형. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.

김은영. 1999년 ‘생명복제기술 합의회’의: “인간개체복제 및 인간배아복제 금지” 합의. 과학과 기술. 2006; 448: 60-63.

김환석. 1999. "시민참여를 실험하다: '유전자조작식품 합의회' 체험기." 참여연대 과학기술 민주화를위한모임 편, 『진보의 패러독스』, 289-321. 당대.

김환석. '합의회'란 무엇인가?. 환경과 공해 연구회. 2011.04.05, Available from URL: <http://ecdi.tistory.com/entry/%ED%85%A9%EC%9D%88%ED%9A%8C%EC%9D%88%EB%9E%80-%EB%AC%B4%EC%97%87%EC%9D%88%EA%B0%80>

남미희, 허대석, 전태연, 이민수, 조맹제, 한창수, 김민경. 우울증, 자살 그리고 한국사회. *J Korean Med Assoc.* 2011; 54(4): 358-361.

문병기. 공존의 지혜: 2. 덴마크 기술이사회. dongA.com 뉴스. 2011.07.15, Available from: URL: <http://news.donga.com/3/all/20110715/38817142/1>

- 박시룡, 고대승, 박진희, 구동본, 이효정. 과학과 사회의 소통 활성화 방안. 교육과학기술부. 2012.
- 박용천. 우울증의 비약물학적 치료. *J Korean Med Assoc.* 2011; 54(4): 376-380.
- 박준혁, 김기웅. 한국의 우울증 역학에 대한 고찰. *J Korean Med Assoc.* 2011; 54(4): 362-369.
- 배종면, 지선미, 남미희, 김상희, 박지정, 최하영, 이상미. 공익적 보건의료연구 자료 활용을 위한 Round-table Conference. 한국보건의료연구원. 2011.
- 배종면, 류호걸, 이희영, 정선영, 조정현, 이나래. 무의미한 연명치료 중단을 위한 사회적 합의 안 제시. 한국보건의료연구원. 2012.
- 안정훈, 지선미, 남미희, 추여진, 이윤희. 우울증, 자살 그리고 한국사회 Round-table Conference. 한국보건의료연구원. 2010.
- 안정훈. 우울증, 자살 그리고 한국사회. *J Korean Med Assoc.* 2012; 55(4): 320-321.
- 이선희, 최원정, 이 민, 설아람, 정유진. 신의료기술평가 체계적 문헌고찰 지침. 한국보건의료연구원. 2011.
- 이영희. 과학기술과 인권: NGO의 역할. 2006.
- 이제훈. 과학기술 민주화 현장을 가다. 한겨레. 1997. 10. 29,
Available from: URL: <http://newslibrary.naver.com/viewer/index.nhn?articleId=1997102900289111001&edtNo=6&printCount=1&publishDate=1997-10-29&officeId=00028&pageNo=11&printNo=3021&publishType=00010>
- 임상진료지침 정보센터 <http://www.guideline.or.kr/contents/index.php?code=092>
- 전홍진. 우울증과 자살. *J Korean Med Assoc.* 2011; 54(4): 370-375.
- 한재각. 1998년 '유전자조작식품(GMO)합의회의'가 국내 최초: "경제적 유용성과 별개로 윤리적 측면 전제돼야" 합의. 과학과 기술. 2006;448: 56-59.
- 허대석. 환자의 자기결정권과 사전의료지시서. *J Korean Med Assoc.* 2009; 52(9): 865-870.
- 허대석, 이상무, 안정훈, 지선미, 남미희, 강세나, 박수진, 이윤희. 국내 우울증의 질병부담과 치료현황. 한국보건의료연구원. 2010.
- 허대석. 한국사회에서의 우울증과 자살. *J Korean Med Assoc.* 2011; 54(4): 356-357.
- Canadian Cardiovascular Society. CCS Guidelines and Position Statements Development Procedures and Policies. 2013.

Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on screening for cervical cancer. *CMAJ*. 2013;185(1):35-45.

Canadian Task Force on Preventive Health Care. Procedure Manual. 2011.

Cancer Care Ontario. Program in Evidence-Based Care Handbook. 2012.

CBO 가이드라인 웹사이트, Available from: URL: <http://www.cbo.nl/en/Guidelines/>

CCO 홈페이지, Available from: URL: <https://www.cancercare.on.ca/>

CCS Guideline Library, Available from: URL: <http://www.ccsguidelineprograms.ca/>

CTFPHC 홈페이지, Available from: URL: <http://canadiantaskforce.ca/>

Cuppen E, Consensus Conference.

de Visser M, van Ballegooijen M, Bloemers SM, van Deventer SJ, Jansen JB, Jespersen J, Kluft C, Meijer GA, Stoker J, de Valk GA, Verweij MF, Vlems FA.. Report on the Dutch consensus development meeting for implementation and further development of population screening for colorectal cancer based on FOBT. *Cell Oncol*. 2005; 27(1): 17-29.

Durant, J. 1995. "An experiment in democracy." In *Public Participation in Science: The Role of Consensus Conference in Europe*, ed. S. Joss and J. Durant, 75-80. London: Science Museum.

Einsiedel EF, Jelsø E, Breck T. Publics at the technology table: the consensus conference in Denmark, Canada, and Australia. *Public Understanding of Science*. 2001; 10: 83-98.

Improving Consensus Development for Health Technology Assessment: An International Perspective, 1990. 110-117

Jackie Spiby. Profile of the Consensus Development program in the United Kingdom: The King's Fund Forum. *Improving Consensus Development for Health Technology Assessment: An International Perspective*(Clifford Goodman and Sharon R. Baratz, editors). Washington, D.C: National Academy Press. 1990; 131-136.

Jako Burgers, H.P. Muller. Evidence-based guideline development. Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO.

- Joss, S. 1995. "Evaluating Consensus Conferences: Necessity or Luxury?" In Public Participation in Science: The Role of Consensus Conference in Europe, ed. S. Joss and J. Durant, 89-108. London: Science Museum.
- Netherlands Organisation for Health Research and Development, Available from: URL: <http://www.zonmw.nl/en/about-zonmw/what-is-zonmw>
- NICE. How NICE clinical guidelines are developed: an overview for stakeholders, the public and the NHS(5th edition). 2012.
- NICE. The NICE public health guidance development process(3th edition). 2012.
- NICE 홈페이지, Available from: URL: <http://www.nice.org.uk/>
- NICE Consensus Development Program 홈페이지, Available from: URL: <http://consensus.nih.gov/>
- NIH. Guidelines for the Planning and Management of NIH Consensus Development Conferences. NIH. 2001.
- Nielsen AP, Hansen J, Skorupinski B, Ingensiep HW, Baranzke H, Lassen J, Sandoe P. Consensus Conference manual. LEI, The Hague. 2006.
- NIH CDP 홈페이지, Available from: URL: <http://consensus.nih.gov/>
- The Danish Board of Technology <http://www.tekno.dk>

부 록

[부록 I]

NECA 원탁회의 평가

절차	담당	평가항목	과제								비고	
			연명 치료	국내 우울증	국내 우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조
사전 기획	실무자	1. 원탁회의의 주제발표는 어떻게 이루어졌는가?	NA	연구성과 검토 위원회 제안	국내 우울증 원탁회의 후속 수요조사	연구진 제안	연구심의 과정중, 연구진 제안	연구진의 제안	연구심의 과정 중 제안, 연구진 제안, 자제발굴	연구진 제안	확산간담 회를 통해 원탁회의 개최 필요성 동의	예: 연구진 제안, 연구위원회 제안, 자제 발굴 등
		2. 사전 기획단계를 거쳤는가?	NA	예	예	예	예	예	예	예	예	
		3. 사전 기획단계에서 연구원 연구결과외 근거자료를 검토·활용하였는가?	NA	예	예	예	예	예	예	아니오	아니오	
		4. 사전 기획단계에서 해당 주제에 대한 이해관계자 분석을 수행하였는가?	NA	예	예	아니오	예	예	예	아니오	아니오	
		5. 원탁회의 주요 대상고객은 누구인가?	정책결정자, 임상전문가, 일반인	정책결정자, 임상전문가, 일반인	임상전문 가, 정책결정 자, 교육자, 심리상담 가	보건의료 전문가, 정책결정 자	정책결정 자, 학교 교사, 심리상담 가, 일반인	정책결정 자, 임상전문 가, 일반인	정책결정 자, 임상전문 가, 일반인	임상전문 가, 정책결정 자	의료인(벤 조약물처 방)	
		6. 실무진은 사전기획을 통해 원탁회의 개최 필요성을 인지하였는가?	NA	예	예	예	예	예	예	예	예	예

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

절차	담당	평가항목	과제								비고	
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조
		7. 원탁회의의 개최목적이 무엇이었는가?	이해상충해결	근거생성 및 확산	근거생성 및 확산	이해상충 , 의견수렴 을 통한 합리적인 대책 마련	근거확산, 이해상충, 의견수렴 을 통한 합리적인 대책마련	근거확산, 이해상충, 의견수렴 을 통한 합리적인 대책마련	이해상충	근거 확산	① 근거확산(약물 적정사용 을 유도)	① 근거확산 ② 이해상충 ③ 기타()
기획 위원 회 구성	기획위 원회 & 실무자	8. 기획위원회가 구성되었는가?	NA	아니오	아니오	아니오	기획위원 회가 구성되지 않았지만, 원장, 실장등 연구원 간부들과 논의됨	기획위원 회가 구성되지 않았지만, 원장, 원장, 연구진 등 과 논의됨	아니오	아니오		
		8-1. 구성기준은 무엇인가?	NA	-	-	-		-	-	-	-	
		8-2. 구성원은 누구인가?	NA	-	-	-		-	-	-	-	
		8-3. 역할은 무엇인가?	NA	-	-	-	원탁회의 전반적 운영에 대한 기획	원탁회의 전반적 운영에 대한 기획	-	-	-	
		8-4. 기획위원회가 원탁회의의 목적과 진행 과정에 대해 이해하였는가?	NA	-	-	-	예	예	예	-	-	
주제	기획위	9. 주제 선정기준이 있었는가?	NA	예	예	아니오	아니오	아니오	예	아니오	아니오	

절차	담당	평가항목	과제								비고	
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조
신청 위원회	위원회	10. 주제 선정사유가 무엇인가?	정책적 이슈가 있는 주제였으며, 사회적 합의 도출 필요하였음	우울증, 자살 등이 사회적 이슈가 있는 주제로 다양한 전문가들의 논의를 통해 사회에 올바른 정보 제공의 필요성 제기	우울증, 자살에 대한 문제점 및 편견 극복에 대한 사회에 올바른 정보제공 의 필요성 제기	개인건강 정보의 공익적 활용 방안 제시	청소년 자살률 증가, 연구원 연구결과 에 대한 합의 및 확산	고도비만 의 인식개선, 연구원 연구결과 에 대한 합의 및 확산, 고도비만 환자에 대한 보혈권내 지원 필요성 대두	임상과 근거사이 의 간극, SA결과(연 구원 연구결과) 연구결과 확산 및 합의	HPV 백신의 안전성, 유효성, 비용-효과 성 검토	벤조다이 아제핀 계열약물 의 오남용에 대한 문제 의식 공유	예: 질병부담이 큰 질환, 사회적 쟁점, 관련 이해당사자의 관심, 임상과 근거사이의 간극
			11. 주제 선정주체는 누구였는가?	NA	연구성과검 토위원회	국내 우울증 원탁회의 후속	연구진 위원회	운영 위원회	운영위원 회	기획 회의	확산간담 회 참석인원	기획위원회, 기획회의 등
			12. 원탁회의를 위한 운영위원회를 조직 했는가? 12-1. 구성기준은 무엇인가?	예 NA	예 연구원 원장 및 실·단장, 주제 관련 전문가	예 주제 관련 전문가	아니오 -	다양한 전문가(임 상전문가, 확실팀장, 연구진	다양한 전문가(임 상전문가, 확실팀장, 연구진	NECA 원장, 성과 확실팀장, 연구책임 자, KTA 이사장,	예 원내 전문가(원 장, 연구책임 자, 단장 등)	아니오 -
운영 위원회 구성	기획위 위원회											

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

절차	담당	평가항목	과제								비고		
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조	
	운영위 원회	12-2. 역할은 무엇인가?	논의할 질문과 연자 및 패널 선정 등	원탁회의 주제, 논의방향 결정 및 패널과 연자 선정, 확산방안 선정 등 운영 전반을 결정	원탁회의 주제, 논의방향 결정 및 패널과 연자 선정, 확산방안 선정 등 운영 전반을 결정	-	원탁회의 주제 논의 방향결정, 패널과 연자 선정, 확산방안 선정 등 원탁회의 전반 결정	원탁회의 주제 논의 방향결정, 패널과 연자 선정, 확산방안 선정 등 원탁회의 전반 결정	원탁회의 주제 논의 방향결정, 패널과 연자 선정, 확산방안 선정 등 원탁회의 전반 결정	핵심질문 선정, 패널선정 등	-		
		13. 운영위원회에서 좌장이 선정되었는 가?	예	예	아니오	아니오	예	예	예	예	아니오		
		14. 좌장 선정방법은 무엇인가?	NA	운영위원회 추천	운영위원회 회 추천	-	운영위원회 회 추천	운영위원회 회 추천	운영위원회 회 추천	운영위원회 회 추천	기관장(지 정)	예: 운영위원회 추천, 기관장 추천 등	
		15. 운영위원회에서 핵심지문을 마련하였 는가?	NA	예	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오(신 무진이 작성)	아니오		
		16. 운영위원들은 원탁회의의 목적과 진 행 과정에 대해 이해하였는가?	NA	예	예	아니오	예	예	예	예	아니오		
근거 자료	실무자	17. 핵심질문에 따른 근거자료 검토가 이 루어졌는가?	예	예	예	아니오 (핵심질문)	예	예	예	아니오	예		

절차	담당	평가항목	과제								비고	
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조
검토		18. 이해관계자 분석이 이루어졌는가?	NA	예	예	없음)	예	예	예	아니오	예	
	운영위 원회	19. 근거자료 검토를 통해 핵심질문이 수 정되었는가?	NA	예	아니오	아니오	예	예	예	아니오	아니오	
		20. 핵심질문은 최종적으로 운영위원회의 확인을 통해 결정되었는가?	NA	예	아니오	아니오	예	예	예	예	아니오	
패널 및 발표 자 구성	운영위 원회	21. 패널선정 기준은 무엇인가?	- 주제 관련 각 전문영역을 대표할 수 있는 전문가 - 주제 관련하여 정보에 입각한 균형적인 의견을 줄 수 있는 자 - 재정적 이해상충이 없는 자 - 다양한 임장(영역)의 이해당사자로 다학제적 구성	- 주제 관련 각 전문영역을 대표할 수 있는 전문가 - 주제 관련하여 정보에 입각한 균형적인 의견을 줄 수 있는 자 - 재정적 이해상충이 없는 자 - 다양한 임장(영역)의 이해당사자로 다학제적 구성	주제 관련 전문영역 을 대표할 전문가	주제 관련 전문영역 을 대표할 전문가, 객관적 정보에 입각한 균형적 의견을 제시할 수 있는 자, 재정적 이해상충 이 없는 자, 다학제적 구성	주제 관련 전문영역 을 대표할 전문가, 객관적 정보에 입각한 균형적 의견을 제시할 수 있는 자, 재정적 이해상충 이 없는 자, 다학제적 구성	주제 관련 전문영역 을 대표할 전문가, 객관적 정보에 입각한 균형적 의견을 제시할 수 있는 자, 재정적 이해상충 이 없는 자, 다학제적 구성	이해관계 가 있는 전문분과 를 포함시킴	관련 학회 대표	이해관계 가 있는 학회 대표 추천	
			22. 패널 선정 방법은 무엇인가?	NA	전문가 추천	전문가	연구진	운영	운영	운영위원	운영	학회 추천

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

절차	담당	평가항목	과제								비고		
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조	
					추천	제안	위원회	위원회	회 추천	위원회 추천			
		23. 패널에 일반인이 포함되었는가?	아니오	아니오	아니오	아니오	예	예	예	아니오	아니오	아니오	
		24. 패널에 이해당사자가 포함되었는가?	NA	예	예	예	예	관련 전문가로 질문에 대한 근거를 발표할 수 있는 전문가	예	예	예	예	
		25. 발표자 선정 기준은 무엇인가?	관련 전문가로 질문에 대한 근거를 발표할 수 있는 전문가	관련 전문가로 질문에 대한 근거를 발표할 수 있는 전문가	운영위원 회에서 추천받은 관련 분야 전문가	주제 관련 분야 전문가 (의료계, 법조계, IT업계 전문가)	스크리닝 후 contact 혹은 주제별, 분야별 추천	스크리닝 후 contact 혹은 주제별, 분야별 추천	연구책임 자 결과 발표 그 외에 전문성에 따라	NECA 연구사업 연구책임 자	연구책임 자 결과 발표		
		26. 발표자 선정 방법은 무엇인가?	NA	운영위원회 추천	논문검색 및 운영위원 회 추천	연구진 제안	운영 위원회 추천	운영 위원회 추천	운영위원 회 추천	운영 위원회 추천	-		
사전 실무자		27. 발표자에 이해당사자가 포함되었는가?	NA	아니오	예	예	예	예	예	아니오	아니오		
		28. 사전회의 시 참여자(패널, 발표자)들	NA	예	예	사전회의	예	예	예	아니오	아니오		

절차	담당	평가항목	과제								비고		
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조	
회의		에게 원탁회의에 대해 설명하였는가? 29. 사전회의 시 참여자들에게 서면 동의를 받았는가?	NA	아니오	아니오	아니오	예	예	아니오	아니오	아니오		
		30. 원탁회의는 몇 차례 개최되었는가?	4회	1일	3회	1회	2회	1회	3회	2회	2회	사전회의, 본회의 개최 횟수의 합	
원탁 회의	실무자 & 운영위 원회 & 참여자	31. 원탁회의는 비공개회의인가?	▪ 1~3차 토론회: 공개 ▪ 합의문 도출 토론회: 비공개	예	예	아니오	아니오	예	예	예	예		
		32. 원탁회의에서 각 핵심질문에 대해 논의되었는가?	예	예	예	핵심질문 없음	예	예	NA (시행예정)	예	예		
		33. 원탁회의에서 운영위원회, 패널, 발표자의 역할이 구분되었는가?	예	예	예	아니오	예	예	예	아니오	아니오	아니오	
		33-1. 운영위원회, 패널, 발표자의 역할은 어떻게 다른가?	-	▪ 운영위원회: 핵심질문 및 확산방법 선정	▪ 운영위원회: 핵심질문 및 확산방법 선정	-	운영위원: 원탁회의 주제 선정, 확산방안 선정 연자: 주제발표 패널: 주제발표 및 주제 논의	운영위원: 원탁회의 주제 논의 방향결정, 패널과 연자 선정, 확산방안 선정 연자: 주제발표 패널: 주제발표 및 주제 논의	-	-	-		
				▪ 패널: 주제논의 발표자: 주제발표	▪ 패널: 주제논의 발표자: 주제발표								

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

절차	담당	평가항목	과제							비고		
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선		HPV	벤조
							자료 평가, 토론, 숙의를 통해 합의문 작성	토론, 숙의를 통해 합의문 작성				
		34. 실무팀의 구성원 및 역할은 무엇인가?	- 성과분석팀 - 역할 (추정) - 세부과제 수행, 보고서 작성 등	- 성과 확산팀 - 근거자료 정리 및 환경스캔 등 실무적인 업무와 원탁회의 개최이후 합의문 언론 배포 및 최종보고서 작성 담당 - 논문화 작업 - 리플렛 제작	- 성과 확산팀 - 근거자 료정리 및 환경스캔 등 - 실무적인 업무와 최종보고 서 작성 담당 - 논문화 작업	- 구성원: 성과 확산팀 - 역할: 패널 및 발표자 선택, 해심질문 및 합의문 초안 작성, 진반적인 원탁회의 운영	- 구성원: 성과 확산팀 - 역할: 패널 및 발표자 선택, 해심질문 및 합의문 초안 작성, 진반적인 원탁회의 운영	- 구성원: 성과 확산팀 - 역할: 패널 및 발표자 선택, 해심질문 및 합의문 초안 작성, 진반적인 원탁회의 운영	성과확산 팀 운영 전반			
		35. 원탁회의에서 합의방식은 무엇인가?	델파이, 토론, 숙의	토론, 숙의	토론	토론	토론, 숙의	토론, 숙의	토론	토론	토론	예: 토론, 투표, 델파이 등
		36. 원탁회의에서 합의에 대한 정의는 무	NA	만장일치	만장일치	문제인식	토론에	토론에	만장일치	만장일치	만장일치	예:만장일치, 예:만장일치

절차	담당	평가항목	과제								비고	
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV		벤조
		엇인가?				공유 및 대안 제시	대한 의견 합의	대한 의견 합의				다수결 등
		합의가 이루어지지 못한 부분은 향후 보다 풍부한 근거와 가치를 바탕으로 폭넓은 의견수렴을 거쳐 해결		- (만장일치로 합의됨)	- (만장일치로 합의됨)	합의가 이루어지지 않은 부분도 기술	이견이 있는대로 나누어 기술하거나, 추후 연구나 검토가 필요한 영역으로 기술함	이견이 있는대로 나누어 기술하거나, 추후 연구나 검토가 필요한 영역으로 기술함	시행예정	합의됨	합의되지 않은 각자의 의견을 기술	
		37. 원탁회의를 통해 합의가 이루어지지 않았다면 어떻게 처리하였는가?										
		38. 합의문을 사전에 준비하였는가?	NA	예	예	아니오	합의문 없음	합의문	예	예	예	예/아니오로 기술
		39. 합의문의 명칭은 무엇인가?	합의문	합의된 주요 메세지	합의된 주요 메세지	합의문 없음	합의문	합의문	합의문 혹은 권고안	합의문	권고문	
		40. 합의문의 동의주체는 누구인가?	공개 토론회 참석자 및 주요 관련 단체 의견 조화	패널, 발표자, 청중 등 참석자 모두	패널, 발표자	합의문 없음	운영위원, 발표자, 패널	운영위원, 패널	패널	패널, 발표자	패널	운영위원회, 패널, 발표자
		41. 합의문은 검토된 근거에 기초하여 작성되었는가?	예	예	예	합의문 없음	합의문 없음	예	예	예	예	예/아니오로 기술
		42. 원탁회의 참여자들에 대한 만족도 및 개선점 조사를 수행하였는가?	NA	예	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	수행예정	예/아니오로 기술

NECA 원탁회의 (Round-table Conference) 운영방안

절차	담당	평가항목	과제								비고
			연명 치료	국내 우울증	우울증, 자살	공익적 보건의료 연구	청소년 자살	고도 비만	감상선	HPV	
후속 조치	실무자 & 운영위 원회	43. 원탁회의 결과는 기획위원회에 보고 되었는가?	NA	아니오	아니오	아니오	아니오,	NA	아니오	아니오	예/아니오로 기술
		44. 원탁회의 결과에 대한 확산방법은 무 엇인가?	보고서, 보도자료, 성과확산센터 게시, 논문 발표 (2편)/ 2011년기준	리플렛 제작 및 배포, 논문게재, 근거와 가치 게제, 관련기관 보고서 배포, 보도자료	보고서 논문	보고서	합의문, 보고서, 논문, 보도자료	합의문, 보고서, 논문, 보도자료	보고서 논문	논문, 보도자료	예: 논문, 보도자료, 기타 홍보
		45. 원탁회의 개최 성과는 무엇인가?	보건복지부 정책으로 반영, 사회적 인식변화로써, 기존의 '존엄사' 라는 용어가 '연명치료 중단'이라는 용어로 바뀜	연구성과 검토 및 사회적 담론, 후속연구주 제 발굴	후속연구 주제 발굴	사회적 담론 형성	연구성과 검토 및 사회적 담론	연구성과 검토 및 사회적 담론	후속연구 주제 발굴	연구성과 검토 및 사회적 담론 형성	후속연구 주제 발굴

[부록 2]

NECA 원탁회의 주제제안

주 제 명			
합 의 도 출 쟁 점			
제 안 자 이 름		제 안 자 소 속	
연 락 처 (전 화)		연 락 처 (이 메 일)	
▶ 주제에 대한 원탁회의 필요성			
▶ 원탁회의의 최종목표 및 기대효과			
▶ 주제와 관련하여 추천하는 전문가 또는 단체			
▶ 기타 사항			

[부록 3]

근거자료 요약 양식

(1) 전문학술지: 문헌검색 요약표

Study ID (저자명_년도)	연구디자인	연구대상자	연구방법	연구결과

(2) 언론매체: 요약표

	A 입장	B 입장	불확실한 영역
언론매체의 내용			

(3) 관련기관, 웹사이트: 요약표

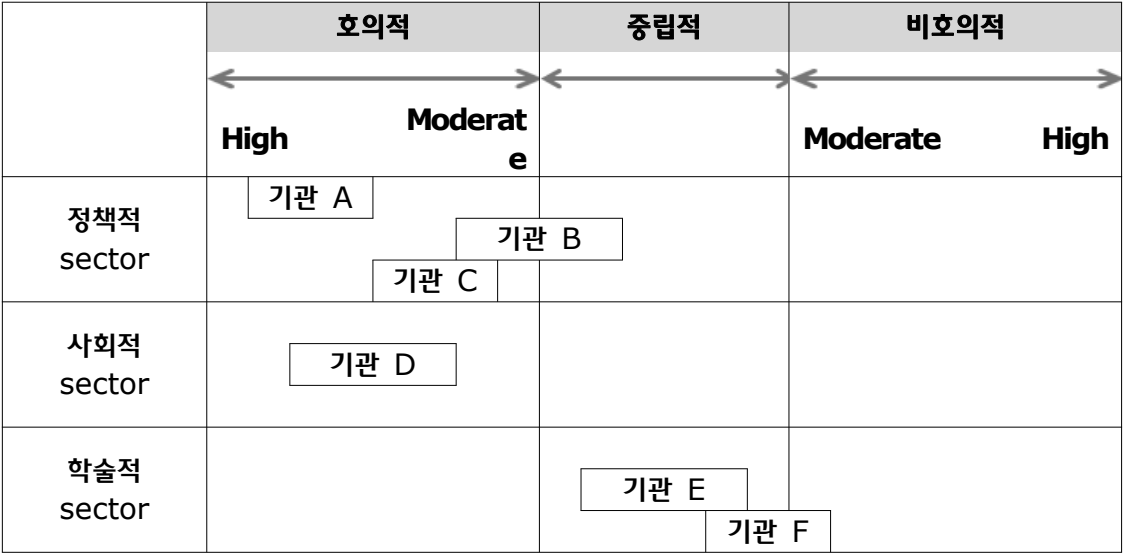
	A 기관	B 기관	C기관	기타
주요내용 /입장				

(4) 이해관계자 분석

[대안1]



[대안2]



[부록 4]

이해상충공개서(Conflict of Interest Disclosure)

과제명	
-----	--

◎ 이해상충(Conflict of Interest)이 발생한 대상자

소속		성명	
해당과제에서 역할이나 관계	☐ 본인(연구책임자)	☐ 본인의 가까운 가족	
	☐ 공동연구자	☐ 공동연구자의 가까운 가족	
	☐ 기타 연구관련자()	☐ 기타 연구관련자의 가까운 가족	

◎ 이해상충(Conflict of Interest)의 내용

▪ 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구 비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. ☐ 예 ☐ 아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 총 금액을 기입해주세요)
▪ 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션처럼 가격을 평가하기 어려운 이권을 제공받았습니다. ☐ 예 ☐ 아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 금액과 종류를 기입해주세요)
▪ 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. ☐ 예 ☐ 아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 종류와 총금액을 기입해주세요)
▪ 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다.(예: 사장, 자문역, 고문 등) ☐ 예 ☐ 아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 기관명과 직위를 기입해주세요)
▪ 시험대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다.(예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등) ☐ 예 ☐ 아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 종류를 기입해주세요)
▪ 본인의 가족(부모, 배우자, 자녀) 또는 가족이 소속된 회사에서 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. ☐ 예 ☐ 아니오 (만약, "예"라고 대답한 경우, 자세히 기입해주세요)

본인(연구책임자)은 상기와 같이 재정적인 이해관계가 발생하여 이를 보고합니다.

(날짜)

(제출자)

(서명)

[부록 5]

정보 활용 동의서

과제명			
소속		성명	

본인은 한국보건의료연구원이 주최한 원탁회의(Round-table Conference)에서 연자 및 패널로 활동한 내용 일체에 대한 정보 활용에 동의합니다.

* 활용 정보

발표 및 토론, 합의문 내용 일체

* 정보 활용방법

한국보건의료연구원 홈페이지 동영상 게재, 보도자료 배포, 연구원 소식지 게재, 합의문 배포

(제출자)

(서명)

(날짜)

[부록 6]

분야별 관련 학회 목록

분류	학회명
심혈관질환	대한심장학회
내분비질환	대한내분비학회, 대한내분비외과학회
신장질환	대한신장학회
감염질환	대한감염학회
호흡기질환	대한결핵및호흡기학회
류마티스질환	대한류마티스학회
소화기질환	대한소화기학회, 대한대장항문학회, 한국간담췌외과학회
알레르기질환	대한천식알레르기학회
암	대한암학회
산부인과질환	대한산부인과학회, 대한주산의학회, 대한폐경학회, 대한생식의학회
소아과질환	대한소아과학회, 대한소아내분비학회, 대한소아소화기영양학회, 대한소아신경학회, 대한소아신장학회, 대한소아알레르기호흡기학회, 대한소아혈액종양학회, 대한신생아학회, 한국소아감염병학회, 대한소아외과학회, 대한소아심장학회, 대한소아청소년정신의학회
신경과질환	대한신경과학회
뇌질환	대한뇌신경과학회, 대한신경외과학회, 대한두경부외과학회
척추질환	대한척추신경외과학회, 대한척추외과학회,
정신질환	대한신경정신의학회, 대한노인정신의학회, 한국정신신체의학회
안이비인후과질환	대한안과학회, 대한이비인후과학회, 대한기관식도과학회, 대한비과학회, 대한이과학회
마취통증분야	대한마취과학회, 대한통증학회
진단검사분야	대한방사선종양학회, 대한진단검사의학회, 대한영상의학회, 대한핵의학회, 대한임상검사정도관리학회
치과분야	대한치주과학회, 대한구강안면외과학회
한의학분야	대한침구학회, 한방내과학회, 대한한방이비인후피부과학회

[부록 기]

정부 부처 및 유관기관 목록

□ 보건복지부

보건의 료정책 실	보건의료정책	보건의료정책과, 의료자원정책과, 의료기관정책과, 의약품정책과 등
	건강보험정책	보험정책과, 보험급여과, 보험약제과, 보험평가과 등
	공공보건정책	질병정책과, 공공의료과, 응급의료과 등
	한의학정책	한의학정책과, 한의학산업과 등
보건산업정책국		보건산업정책과, 생명윤리정책과, 보건산업진흥과 등

□ 국민건강보험공단

국민건강보험공단	보험급여실
	급여관리실

□ 심평원

급여 기준실	급여기준부	의료행위 및 치료재료 심사기준(급여기준, 심사지침 등) 관련
	수가등재부	의료행위 수가 및 산정기준 관련
	재료등재부	치료재료 결정 및 조정, 급여, 평가 관련
약제 관리실	약제기획부	약제비 및 약가제도 총괄
	약제기준부	의약품 심사기준, 허가 또는 신고범위 초과약제 관련
	약제등재부	약제 등제 업무 및 사용범위 확대 약제 분석 등
	약제평가부	기등재의약품관리 및 일반의약품 급여타당성 검토

☐ 보건산업진흥원

보건산업정책본부	보건산업정책단	의약산업정책팀, 식품산업정책팀 등
	의료산업정책단	의료정책팀 등
보건산업진흥본부	보건산업진흥단	제약산업팀, 제약정보팀, 의료기기산업팀 등
R&D진흥본부	신기술개발단	신기술개발지원팀, 한의약연구지원팀 등

☐ 식약처

의약품안전국	의약품심사부	허가심사조정과, 의약품기준과, 순환계약품과, 종양약품과, 소화계약품과, 약효동등성과 등
	의약품안전정책과, 의약품관리과, 의약품안전정보팀 등	
의료기기안전국	의료기기심사부	심혈관기기과, 정형재활기기과, 구강소화기기과, 첨단의료기기과 등
	의료기기정책과, 의료기기관리과 등	

[부록 8]**NECA 원탁회의 운영위원회 안내문**

한국보건의료연구원(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 이하 NECA)에서는 원탁회의 개최의 전반적인 운영사항과 패널 선정 및 주요 질문 선정 등의 역할을 하게 될 NECA 원탁회의 운영위원회에 귀하를 모십니다.

이에 앞서, NECA 원탁회의 운영위원회의 진행 일정 및 역할에 대한 안내문을 발송하여 드립니다. 안내문을 숙지하시길 부탁드립니다. 문의하실 사항이 있으시면 NECA 원탁회의 담당자 (02-2174-0000, 00000@NECA.re.kr)로 연락하여 주시기 바랍니다.

◎ NECA 원탁회의 운영위원회 구성 및 조건

운영위원회는 2인 이내의 기획위원회 위원, 3인 이내의 주제 관련 전문가를 포함하여 총 7인 이내로 구성하며, 주제에 따라서 관련 정부 정책결정자, 공공대표도 참여할 수 있습니다.

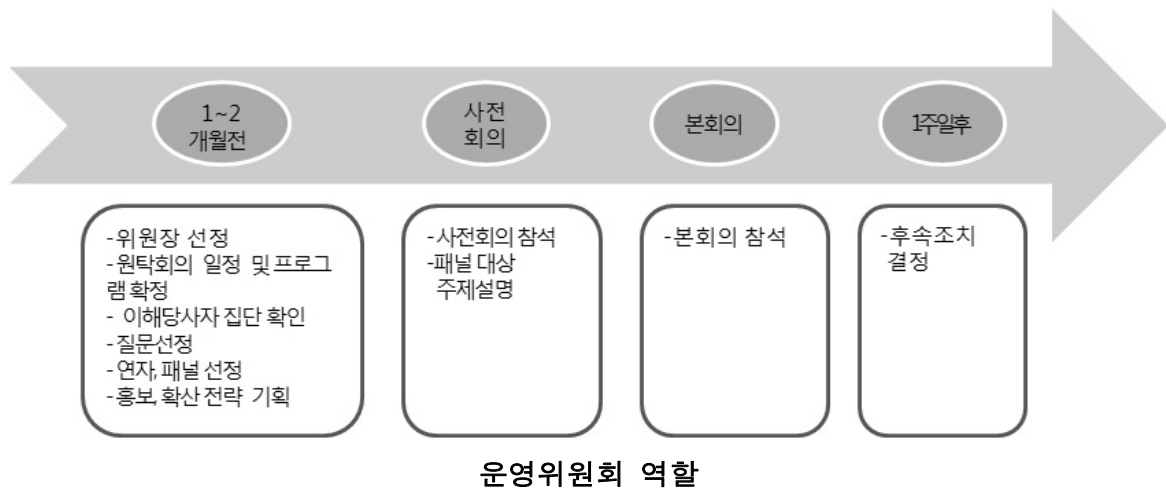
조 건

- 주제 관련 전문가:
 - 전문적 지식과 네트워크를 가진 사람
 - 주제에 대해 상이한 견해를 가지고 있거나, 이해당사자도 포함 가능
-

◎ NECA 원탁회의 운영위원회 역할

운영위원회 위원으로 선정되시면, 본회의를 포함하여 총 4차례의 회의에 참석하셔야 합니다.

첫 번째 운영위원회 회의를 비롯하여, 사전회의, 본회의 및 후속 회의가 진행될 것이며, 각 회의에 따라 운영위원회 위원은 다음과 같은 역할을 하게 됩니다.



가. 운영위원회 회의 (본회의 1~2개월 전)

- 합의회의 제목과 일정 및 프로그램 확정
 - 주제에 부합하는 합의회의 제목 및 세부프로그램, 일정 확정
 - 목적에 따라 전체 3개월~6개월 이내
 - 주제에 따라 본회의 0.5~2일
- 이해당사자 집단 확인
 - 주제와 관련된 정부, 유관기관, 학술계, 임상전문가 단체, 환우회, 시민단체 등
- 질문 선정
 - 연구 scope에 따라 4~6개 정도의 질문 선정
 - 정책제안 또는 추가 연구에 대한 질문 포함, 효율, 위험, 임상적 적용 등을 질문으로 구성
- 연자 및 패널 선정
 - 경우에 따라 운영위원회 위원도 패널 및 연자 될 수 있음
 - 연자: 질문에 대한 근거자료를 발표하고 토론하는 역할, 각 질문마다 2~4명의 연자 구성
 - 전문성에 근거하여 선정하되 반대 의견을 제시하는 연자도 포함
 - 패널: 근거의 평가, 토론, 숙의 및 질문에 대한 합의문 작성 및 positioning paper 등 논문 게재
 - 해당 분야 전문가 및 공공대표 포함, 찬성과 반대의 의견 지닌 패널 균형 있게 선정
- 홍보, 확산 전략 기획
 - 본회의 후 후속조치 최종 확정

나. 사전회의

- 패널대상 합의회의 주제 설명
 - 운영위원회 위원 1명이 합의회의 주제 및 진행에 대해 설명

다. 본회의

- 운영위원회 위원은 본회의에 참석하는 것이 원칙
- 불가피한 경우 본회의에 논의된 내용을 녹화된 내용 또는 최종 합의문을 통해 숙지해야 함

라. 후속회의 (본회의 1주일 이내)

- 사전 계획된 후속조치에 대해 최종 결정

[부록 9]

NECA 원탁회의 패널 및 연자 초청장

안녕하십니까, 한국보건의료연구원(NECA)입니다.

근거 중심 연구기관인 한국보건의료연구원(NECA)에서는 원탁회의(Round-table Conference)의 방법으로 보건의료 분야 관련 주제에 대해 전문가 및 다양한 이해당사자의 참여와 토론을 통해 합의를 도출함으로써 근거의 질과 정당성, 사회적 수용성을 확대하고 있습니다.

‘ooo’이라는 주제로 개최되는 이번 원탁회의에서는 본 연구원에서 수행된 연구과제(ooooooo, 20oo)의 결과를 바탕으로 ooo의 oooo에 대해 합의를 도출하고자 합니다.

현재 심각한 보건의료문제로 대두되고 있는 ooo에 대해 전문가 합의를 이끌 것으로 기대합니다.

이에 한국보건의료연구원은 ooo논의를 위해 본 원탁회의의 (패널/연자)로 귀하를 모시고자 하오니, 바쁘시더라도 꼭 참석 부탁드립니다.

첨부1 『 』 원탁회의 개요

첨부2 『 』 원탁회의

20oo년 o월 o일

[부록 10]

NECA 원탁회의의 기획위원회 운영규정

제1장 총칙

제1조(명칭) 이 위원회는 NECA 원탁회의의 기획위원회(이하 “위원회”라 한다)라고 하고, 영문표기는 “NECA Round-table Conference Planning Committee”로 한다.

제2조(목적) 이 규정은 한국보건의료연구원(이하 “연구원”이라 한다)에서 운영하는 NECA 원탁회의의 기획과 관리에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제3조(적용범위) 한국보건의료연구원의 NECA 원탁회의의 기획위원회의 운영에 관하여는 개별법령 및 정관에서 정한 것을 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제2장 위원회 및 운영

제4조(구성) 위원회는 위원장 1인과 5인 이내의 내·외부 위원으로 구성하며, 위원은 연구원 내·외부 인사 중에서 원장이 위촉한다.

제5조(위원장)

- ① 위원장은 위원회를 대표하며, 회의를 소집하고 주재한다.
- ② 위원장은 원장이 지명한다.
- ③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.

제6조(회의소집)

- ① 위원회는 위원장이 필요시에 소집할 수 있다.
- ② 위원회를 소집하고자 할 때에는 회의개최 7일전에 일시, 장소 및 회의의 목적사항을 위원들에게 통지하여야 한다.
- ③ 제2항에도 불구하고 위원 전원의 사전 동의가 있거나 긴급을 요할 때에는 전항의 절차 없이 위원회를 개최할 수 있다.
- ④ 위원회 회의는 위원이 출석하는 대면회의(영상회의를 포함한다)를 원칙으로 하고, 부득이한 사유가 있을 때에는 서면으로 할 수 있다. 다만, 이 경우 의장은 서면회의 개최에 대한 사유를 문서로 작성하여 위원에게 통보하여야 한다.

제7조(의결)

- ① 기획위원회의 회의는 위원장을 포함한 재적위원 과반수의 출석과 위원장을 포함한 출

석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 가부 동수일 때에는 위원장이 결정한다.

- ② 제6조제4항에 따라 서면으로 안건을 의결하고자 하는 경우에도 제1항을 준용한다.
- ③ 주제의 특성을 고려하여 임상 전문가 또는 관련 전문가를 위원회에 배석시킬 수 있으며 의결권은 부여하지 않는다.

제8조(부의사항) 위원회는 다음 각 호의 사항을 의결한다.

- 1. 원탁회의의 주제선정
- 2. 원탁회의의 연구책임자 선정
- 3. 운영위원회 위원 선정
- 4. 원탁회의 예산 확정

제9조(부의절차) 위원회에 부의할 사항은 성과확산연구팀원이 의안을 작성하며 부의안건을 위원회에 상정한 후 의결사항에 따라 원탁회의를 진행한다.

제10조(간사)

- ① 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사를 두되, 간사는 직제규정 제3조에 따른 성과확산연구팀장으로 한다.
- ② 간사의 직무는 각 호와 같다.
 - 1. 위원회의 회의록 작성 및 관리
 - 2. 위원회의 소집 및 심의·의결 결과통보에 따른 업무
 - 3. 기타 위원회의 의사관리에 필요한 사항

제11조(회의록의 작성·비치 등) 위원장은 위원회 회의의 개최일시, 장소, 참석자 명단, 회의에서의 참석자 발언내용, 회의결과 등을 기록한 회의록을 간사로 하여금 작성하게 하고 이를 주된 사무소에 보존하여야 한다.

제12조(수당과 여비) 위원회의 회의에 출석한 외부위원에 대하여는 필요한 경우 예산의 범위 안에서 수당, 여비 등 필요한 경비를 지급할 수 있다.

부칙

①(시행일) 이 지침은 원장의 승인받은 날부터 시행한다.

발행일 2014. 4. 21
발행인 임태환
발행처 한국보건의료연구원

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

