

QA 동향

근거 중심 보건의료와 한국보건의료연구원

- 이희영

교신저자 이희영
한국보건의료연구원*
■ imstone@korea.ac.kr

*현) 국민건강보험공단 건강보험정책연구원

I. 근거 중심 보건의료의 개념과 현황

근거 중심 보건의료(Evidence-based Healthcare)란 환자 그룹이나 인구집단에 대해, 현존하는 최상의 근거 뿐 아니라 수요(needs)와 가치(value)를 고려하여 의사결정을 내리는 것을 말하며, 근거 중심 정책 결정, 근거 중심 급여, 근거 중심 의료 관리 등으로 표현되기도 한다(1). 이는 현존하는 최상의 근거를 성실하고 명료하며 현명하게 사용하여 개개의 환자들의 치료에 대한 의사결정을 하는 근거 중심 의학(Evidence Based Medicine)의 원리를 보건의료분야에 확대 적용한 개념이라 할 수 있다(2).

빠르게 증가하고 변화하는 의학 지식과 현장 진료와의 간극에 대해 문제제기를 하며 시작된 ‘근거 중심’의 개념은, 1993년 코크란 연합(Cochrane Collaboration) 창립으로 체계적 문헌고찰 방법론이 확산되고 의료기술평가(Health Technology Assessment), 임상진료지침(Clinical Practice Guideline) 등에 활용되면서 근거중심 보건의료로 확장되어 왔다.

이미 현대의 보건의료는 근거에 기반한 선택과 집중 없는 건강 향상을 이루어내기 어려우며, 이를 위해 근거, 가치, 수요라는 세가지 축은 ‘옳은 일을 올바르게 하라’(Do the right things Right)라는 근거중심 보건의료에 핵심 요소라 할 수 있다. 특히 급증하는 의료비에 대응하기 위한 전략으로 기존 보건의료제도에 근거 중심 보건의료를 적용하는 국가가 늘고 있다.

최근 미국 의료보험 개혁 과정에서 도입된 비교 효과 평가 연구(Comparative Effectiveness Research,

CER)는 미국판 의료기술평가라 할 수 있으며, 2009년부터 대규모 연구비가 미국경제회생법(American Recovery Act)을 통해 지원되고 있다. 2012년에는 이를 위한 전담기구인 환자중심 성과연구원(PCORI : Patient Centered Outcomes Research Institute)가 설립될 예정이다.

우리나라도 외국과 마찬가지로 근거 중심 의학이 먼저 소개되었으나, 실제 진료 현장에서 활발하게 쓰이고 있다고 보기는 어렵다. 이보다는 각 학회를 중심의 임상 진료 지침 개발이 꾸준히 증가하고 있는데, 2004년 이후 매년 개발된 지침 수는 2010년 현재 약 80여개에 이르고 있다.

또한 근거 중심 보건의료는 건강 보험과 관련되어 제도화되는데, 2007년부터 의료법에 의해 진행된 신의 의료기술 평가 제도와 2008년 시범 사업을 거쳐 지속되고 있는 기등재 약품 재평가 사업은 근거 중심적 방법론을 채택하고 있다. 또한, 불확실성이 있는 분야에 대한 공익적 근거 개발을 위해, 조건부 급여 제도가 시범적으로 진행되고 있다.

특히 2009년 부터 근거 중심 보건의료를 본격적으로 표방하는 한국보건의료연구원과 한국 코크란 센터의 설립, 임상 연구 지원센터 내에 임상진료지침 지원국의 활동하기 시작되었다. 이 중 한국보건의료연구원의 활동과 역할에 대해 소개하고자 한다.

II. 한국보건의료연구원의 현황과 활동

1. 현황

한국보건의료연구원은 의약품·의료기기·의료기술의 임상적 효과와 경제적 효율성을 분석하여 과학적 근거를 국민에게 제공하고 궁극적으로 국민건강의 질 향상에 기여하고자 하는 목적으로 2008년 12월 설립되었다. 보건의료기술진흥법 제 15조 1항에서 한국보건의료연구원의 설립목적은 ‘보건의료기술 및 이를 이용하여 생산한 제품(식품 및 화장품에 관한 기술 및 그 제품은 제외한다)에 대한 경제성 분석 및 성과 분석 업무를 수행하기 위하여’로 정의하고 있다(3).

연구원은 2009년 3월 ‘세계적인 보건의료 근거 창출 기관’이라는 비전과 ‘보건의료 분야의 합리적 의사결정을 위한 근거 제시’라는 미션을 발표하며 본격적인 연구 활동을 시작하였다. 조직구성은 연구 주제 선정과 평가를 담당하는 연구기획단과 연구를 수행하는 보건의료분석실과 임상성과분석실, 효율적 운영을 위한 사무지원국으로 되어 있다.

보건의료분석실은 의약품·의료 기기·의료기술에 대한 경제성 분석과 비용대비 효과분석을 맡고 있는 경제성 분석팀, 의약품·의료기기·보건의료기술의 안전성과 임상적 효과에 대한 체계적 평가를 담당하는 의료기술 분석팀, 사회적 가치를 고려한 대상자별 정보제공 및 확산을 위한 연구성과 확산팀으로 구성된다.

임상성과분석실의 보건의료성과 분석팀은 의료행위 및 이용의 양상 및 임상적 성과 및 질 향상 등에 대한 분

석을 시행하고, 실용임상연구팀은 의약품·의료기기·보건의료기술의 실제 효과를 분석하는 실용임상연구의 기획, 관리, 평가를 진행한다. 자료분석팀은 근거 생성을 위한 보건의료 자료의 구축과 분석을 담당하고 있다.

연구기획단은 연구기획심의위원회와 분야별 전문위원회의 운영, 연도별 연구수요 조사 및 이를 위한 각종 현황 분석, 연구기획 및 관리·평가에 관한 사항을 수행하고 있다. 또한 2010년부터 내외부 전문가로 구성된 연구성과검토위원회를 운영하여 연구결과에 대한 사회적 가치 판단과 합의를 이끌어 내고 있다.

2009년 2월에는 1차 연구주제 수요조사를 통해 다양한 경로로 연구주제를 제안받아, 각계로 구성된 전문위원회에서 우선순위를 정하여 연구 과제화하였다. 이는 영국, 캐나다, 독일 등의 의료기술평가기관이 채택하고 있는 주제 선정 방식으로, 의료계 뿐 아니라 국민, 정책결정가 등이 직접 제안한 사회적 수요에 대해 연구기관이 근거중심적 방법으로 답을 제시하고자 하는 것이다. 연구주제 수요조사는 2010년 4월 두 번째로 진행되었고, 하반기부터는 상시 제안이 가능하도록 개편될 예정이다.

이러한 연구과제 선정 과정을 통해 2009년 34개, 2010년 상반기 22개의 연구를 진행하고 있으며, 주된 분야는 체계적 문헌고찰, 경제성 분석 평가를 통한 의료기술평가, 성과분석연구, 임상진료지침개발, 실용임상연구 등이다.

또한 2010년 두가지 사업이 보건의료연구원에 위탁되면서, 보다 통합적인 연구진행이 예상된다. 2010년 4월 보

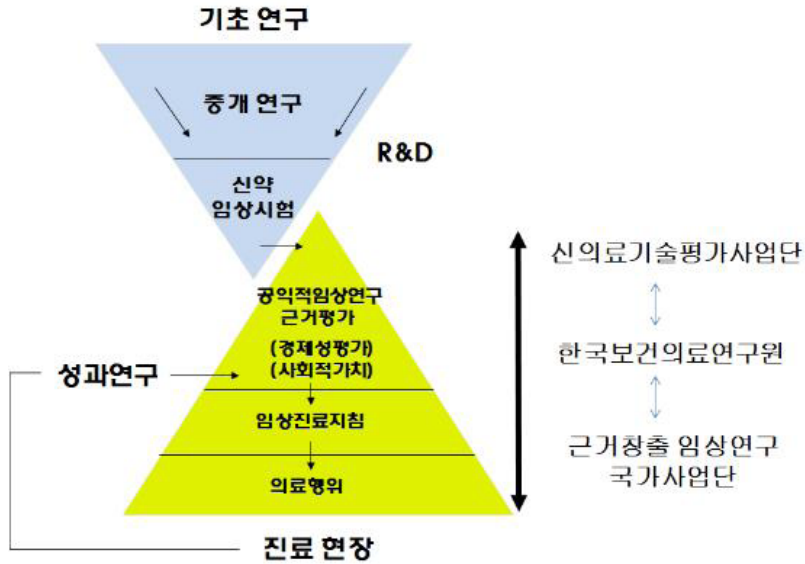
건복지부가 주관하고 있는 질환별 임상연구센터의 연구 기획 및 지원을 위한 근거창출임상연구국가사업단을 위탁 운영하기로 결정되면서, 임상연구를 통한 근거창출 분야에서 연관성을 가지고 진행될 예정이다. 2010년 6월부터는 건강보험심사평가원에 있었던, 신의료기술평가단이 보건의료연구원으로 이관되어 의료기술평가분야 업무가 함께 수행되게 되고, 공식적 임상연구및 조건부 급여를 위한 임상연구도 보다 활발하게 이루어지리라 예상된다.

2. 근거중심 보건의료 활동

한국보건의료연구원의 설립은 국내에서 근거중심 보건의료에 필요한 일련의 경로(Pipeline)를 채웠다고 할 수 있다. 그림 1에서 위쪽 삼각형은 의료기술의 개발과 관련된 단계로 실험실에서 진행되는 기초 연구가 중개 연구의 과정을 거쳐 유효성과 안전성을 입증하는 임상 시험에 이르게 되는 과정을 보여준다. 이렇게 개발된 의료기술은 허가를 받아 시장진입을 하게 되고, 아래 삼각형은 실제 임상현장에서 사회적 가치 및 경제성등을 고려하여 평가되어 임상진료지침과 같은 형태로 권고되는 과정을 보여준다.

근거중심 보건의료가 이루어지는데 필요한 근거, 가치, 수요에 대해, 보건의료연구원은 타기관 및 보건의료계와의 협력(collaboration)을 통해 역할을 수행하게 된다.

첫째, 보건의료 관련 근거를 생성하고 평가한다. 일반적으로 근거중심 보건의료에서 강조되어 오던 영역은 빠르게 증가하는 다양한 근거를 체계적으로 평가하고



〈그림 1〉 보건의료에서의 ‘근거’ 파이프라인과 한국보건의료연구원

합성(synthesis)하는 것이다. 또 연구 디자인과 질(quality)를 고려 한 근거수준(level of evidence)을 정하고 이에 따라 권고수준(level of recommendation)을 결정하는 과정에서 어떤 근거가 더 생성(generation)되어야 하는지를 확인할 수 있다. 최근 미국을 중심으로 진행되는 비교효과평가연구(Comparative Effectiveness Research)에서는 근거 생성을 일차 연구로 근거 평가를 이차 연구로 구분하고 있다(4).

보건의료연구원의 두 연구실은 근거 생성과 평가를 각각 담당하고 있다. 임상성과분석실은 국내 상황에 맞는 한국형 근거 생성을 위해, 임상연구센터 및 타연구기관과 함께 성과분석, 공익적 임상연구 등을 진행하게 된다. 근거 평가는 주로 체계적 문헌고찰과 경제성 분석 방법과 사회·경제·윤리적 측면을 포함하여 진행되며, 신의료기술과 기존의료기술에 대해 평가한다.

둘째, 근거 평가를 마친 연구 결과에 사회적 가치(Social Values)를 반영하는 가치 판단(Social Appraisal) 과정을 진행한다. 평가(assessment)가 안전성과 효능에 대해 특정 의료기술과 관련한 근거를 체계적으로 조사하는 작업이라면, 가치 판단은 효과(effectiveness) 및 경제성에 초점을 맞추어 평가를 통해 얻어진 자료에 대한 추가적인 가치평가를 하는 작업이다. 이 과정에서 관련 분야의 전문가뿐만 아니라, 환자, 일반 시민 등 다양한 사람들의 의견을 담게 된다(5).

보건의료연구원은 연구원이 진행한 연구결과 뿐 아니라, 가치 판단이 필요한 보건의료 문제에 대해 토론하고 합의할 수 있는 자리를 지속적으로 운영한다. 2009년 무의미한 연명치료 중단에 대한 연속 토론회를 통해 각계의 합의를 도출한 바 있고, 태반주사 사용에 대한 연구는 의료기술평가과정을 마치고 다양한 이해당사자가 참여하는 가치판단 회의가 열릴 예정이다.

셋째, 상시적인 연구주제 수요조사와 결과 확산을 통해 수요를 반영한다. 보건의료에 대한 수요는 점점 더 다양하고 복잡해지고 있다. 근거중심 보건의료가 실제 의료현장에서 제대로 작동하기 위해, 무엇이 필요한가와 어떻게 받아들여지는가를 끊임없이 반영하는 것이 필요하다.

보건의료연구원은 09.10년 수요조사를 통해 약 500여 개의 연구주제를 제안받았고, 사회적 이슈가 되는 주제에 대해 능동적 발굴을 진행하고 있다. 고비용 신의료기술에 대한 수평선 검색(Horizon Scanning) 또한 미래 예측과 대응을 위해 계획하고 있다.

Ⅲ. 근거중심 보건의료 발전을 위한 한국보건의료연구원의 역할

최신성, 명시성, 방법론적 정확성 등을 특징으로 하는 근거중심 보건의료는 기존의 보건의료와 구분되는 새로운 영역이 아니라, 운영체계(Operating System)의 변화라고 할 수 있다. 이전의 의견 중심(Opinion-based)의 사결정은 정보 생산의 양과 확산의 속도가 급증하고, 다양한 수요가 존재하는 현대 보건의료에서 더 이상 작동하기 어려운 운영체계이다. 근거중심 보건의료는 사용자에게 친숙하고, 빠르게 대응하며, 공동작업을 원활하게 할 수 있고, 소통되는 정보가 풍부하며, 결정과정이 투명하게 공개되는 업그레이드된 운영체계인 것이다.

이를 위해 강력하고 안정적인 하드웨어와 다양한 활용을 위한 애플리케이션의 개발은 필수적이다. 한국보건의료연구원은 우수한 연구인력 양성과 방법론을 비롯한 인프라 구축으로 하드웨어의 기본을 갖추고, 전방

위 네트워크로 협동(collaboration)을 통한 시너지효과를 이루어내야 한다. 이러한 하드웨어는 하나의 플랫폼이 되어 실제 진료현장에 적용되어 활용될 수 있는 애플리케이션과 콘텐츠를 담아낼 것이다.

참고문헌

1. Muir Gray. Evidence-based healthcare and Public health. 3rd edition, Churchill Livingstone, 2009:11-30.
2. Sackett, DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS, Evidence based medicine : What it is and what it isn't. BMJ 1996;312(7023):71-72.
3. 한국보건의료연구원 홈페이지. Available from 2010.05: URL: <http://www.neca.re.kr>
4. Institute of Medicine. Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. The National Academies Press, 2009.
5. NICE, Guide to the multiple technology appraisal process. NICE, 2009.