

신의료기술 신청 현황과 평가 결과 분석을 통한 한의 신의료기술 개발 방안[†]

최영은¹⁾ · 김동수²⁾ · 이준환^{1,3)}*

¹⁾ 한국한의학연구원 임상연구부, ²⁾ 한국한의학연구원 정책표준기획팀

³⁾ 과학기술연합대학원대학교(UST) 한의생명과학전공

Status of Application and Analysis of Results of New Health Technology Assessment - Strategies for Development of New Health Technology in Korean Medicine

Young-eun Choi¹⁾, Dongsu Kim²⁾ & Jun-Hwan Lee^{1,3)}*

¹⁾ Clinical Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, Daejeon

²⁾ Policy & Standards Planning Team, KM Standards Centers, Korea Institute of Oriental Medicine

³⁾ Korean Medicine Life Science, University of Science & Technology (UST), Campus of Korea Institute of Oriental Medicine, Daejeon

Abstract

Objectives : The new health technology assessment (nHTA) involves evaluating the safety and efficacy of the new health technology under the Medical Services Act by the New Health Technology Assessment Project Division from 2007. The purpose of this study is to understand the status of applications and recent trends of the results, and suggest strategies for the development of new health technologies in Korean Medicine.

Methods : We investigated and analyzed the results of evaluation of new health technology of whole conventional medical and the list of new health technologies in Korean Medicine provided by the New Health Technology Assessment Project Division from 2007 to 2016.

Results : The number of applications for new health technology of Korean medicine was low as 41 items in the whole number of 2,013 items. The evaluation method of new health technologies in both, the whole medical and Korean medicine fields was the same, but the tendency in results was very different. Most of the new health technology items in Korean medicine were classified as existing technology (20 items), early stage technology (7 items), and Only 2 items were evaluated as research stage technology.

Conclusions : In order to develop new health technology in the Korean medical field, we have made suggestions about the health technology assessment systems, R&D infrastructures, and corporation with conventional medicines.

• 접수 : 2017년 12월 8일 • 수정접수 : 2017년 12월 26일 • 채택 : 2017년 12월 28일

* 교신저자 : 이준환. 대전광역시 유성구 유성대로 1672 한국한의학연구원 임상연구부
전화 : 042-868-9693, 팩스 : 042-869-2718, 전자우편 : omdjun@kiom.re.kr

† Acknowledgements

본 연구는 한국한의학연구원 기관주요사업인 ‘한의학-뇌영상 기술 융합을 통한 경도 신경인지 질환의 기억 향상 신치료기술 개발’(K17051)의 지원에 의하여 수행되었습니다.

Key words : Korean medicine, New health technology, Health technology assessment

I. 서론

신의료기술은 보건복지부장관이 안전성 및 유효성 평가가 필요하다고 인정한 새로운 의료기술이나 기존에 신의료기술로 평가를 받은 의료기술의 사용 목적, 사용 대상, 방법 등을 변경하여 재평가가 필요하다고 인정한 의료기술로 정의된다¹⁾. 신의료기술은 과학적인 근거를 바탕으로 전문가 심의를 거쳐야 하는데, 이러한 평가 과정을 의료기술평가(health technology assessment, HTA)라고 하며, 의료기술평가는 1960년대 말 미국의 의료기술평가국(The Office of Technology Assessment)을 시작으로 1980년대 후반에 스웨덴, 프랑스 등 여러 유럽 국가에 확산되었다²⁾. 의료기술평가는 의료기술의 도입과 확산을 결정하는 과학적이고 합리적인 의사결정과정으로, 관련 정책결정에 중요한 정보를 제공하는 의의를 가진다³⁾.

국내에서는 2007년에 신의료기술평가에 관한 규칙이 제정되었으며, 건강보험심사평가원에서 관련 사업을 위탁하고 신의료기술평가사업본부를 출범하였으며 2008년에 한국보건 의료연구원 설립된 후 2010년부터 한국보건 의료연구원에서 관련된 평가제도와 신의료기술평가위원회를 통하여 시행되고 있다⁴⁾. 신의료기술평가위원회에 신청된 항목은 의료기술의 분야에 따라 의과, 한의과, 치과, 기타로 분류되고 있으며 그 이후 각 분야의 전문가들로 구성된 전문위원회의 안전성 및 유효성 검토결과에 따라 신의료기술평가 등급을 부여 받는다⁵⁾.

최근 보건의료의 패러다임은 근거중심의학의 토대 위에서 신약물, 신의료기기 등을 개발하는 산업화의 방향으로 빠르게 변화하고 있다⁶⁾. 한의학 분야에서도 새로운 한의의료기술을 계속적으로 개발하고 관련된 평가제도를 통해 이를 인정받음으로써, 유효성과 안전성이 증명된 한의의료기술을 국민들에게 제공하여 전체 의료의 질을 높이고 비용을 줄여 국민보건에 기여할 수 있다.

하지만, 아직까지 한의학 분야에서 신청된 신의료기술 신청건수는 전체 신청건수 대비 매우 작은 비중을

차지하고 있으며 현재 한의학 분야에서 신의료기술로 인정받은 항목은 전무한 실정이다. 그 평가 과정을 살펴보면 안전성·유효성에 대한 평가를 수행할 만한 근거가 되는 연구결과가 부족하다는 평가를 받은 경우가 대부분이다⁷⁾. 아울러, 한의사들은 대부분 의료기술에 대해 잘 모르거나 신청 방법과 절차에 관심도가 낮은 것으로 나타나는데 이 또한 한의학 분야 신의료기술의 신청 및 승인이 저조한 이유 중 하나로 여겨지고 있다⁸⁾.

이에 본 연구는 신의료기술의 현재까지 신청된 전체 의학 분야와 한의학 분야의 신의료기술 현황 및 결과를 검토하여 새로운 한의 신의료기술을 개발하고 그 기술을 신의료기술로 인증 받을 수 있는 방안을 제시하고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 연구 대상

한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 사이트 (<http://nhta.neca.re.kr>)에서는 안전성·유효성 평가대상으로 결정된 항목들의 평가보고서와 평가비대상으로 결정된 항목들을 조회할 수 있다. 신의료기술평가 접수 담당자들과 1차 대면회의를 통하여 신의료기술의 평가 절차와 평가 방법을 확인하였고 신의료기술평가 사업본부 사이트에 공고된 자료와 2007년 5월부터 2016년 6월까지의 관련 통계자료를 요청하여 신의료기술 신청 건수와 항목들의 심의결과를 수집하였다. 기존 기술 항목은 법령에 고시된 기존 의료 행위 중 유사한 행위로 인정되는 급여·비급여 항목을 가지는데 이에 관한 자료 또한 신의료기술평가사업본부에 요청하여 수집하였다.

2. 연구 방법

신의료기술 평가는 의과와 한의과를 구분하지 않고 평가를 하는 제도이기 때문에 신청자가 의과를 구분하여 신청할 수 없으며 신의료기술평가사업본부 내부의

연구진이 신청 접수 단계에서 자문회의를 통해 신청기관과 신청인을 고려하여 의과 분류를 진행하고 있으나 의과 분야가 불분명한 경우에 대한 명확한 분류 기준이 마련되어 있지 않았다. 제공 받은 자료는 신의료기술평가사업본부에서 자체적으로 회의를 통해 한의과로 구분된 자료이며 분류기준은 해당기술에 따라 신청기관과 주요시술자를 반영하여 구분된 자료이다. 신청기관이 한방 기관으로 신청되었으며 주요시술자에 한의사가 포함된 경우 한의과로 분류될 가능성은 크다. 하지만 주요시술자가 한의사이지만 의사 및 간호사와 더불어 신청된 의료기술은 의사나 간호사의 비중이 클 경우 의과 기술로 분류되었다.

이를 바탕으로 하여 전체 의과의 신의료기술 평가결과와 한의과로 분류된 신의료기술의 평가 결과를 검토하고 한의과의 신청 항목이 전체 의과의 신청 항목에서 차지하는 비율을 분석하였다. 신의료기술의 평가 결과는 안전성·유효성 평가비대상 및 평가대상으로 결정되며 평가비대상은 기존기술, 조기기술, 신청 취하나 반려 등의 기타로 나타나며 평가대상은 연구단계, 신의료기술, 신청 취하, 반려, 조기기술, 제한적 의료기술 등의 기타로 결정된다. 전체 의과에서 각각의 결과들이 차지하는 비율과 한의과 내에서 각각의 결과가 차지하는 비율을 비교하고 서로의 경향을 분석하였다. 한의과에서 신청된 신의료기술의 평가 결과 내 의료 기술별 신청 현황을 분류하여 결과 내에서 나타나는 의료기술과 관련된 특징을 분석하였다. 아울러 한의과 신의료기술의 전체 목록을 평가 결과별로 나눈 후 각각의 표를 작성하였다. 표에서 구분되는 내용은 최종기술명, 결과, 의료기술 항목을 포함하고 있으며 더불어 기존기술은 이와 관련된 보험 급여, 비급여 고시 항목과 의과 분야를, 조기기술은 문헌근거의 수와 심의사유를, 연구단계는 보고서, 권고등급, 심의사유를 추가하여 세부적인 특징을 분석하였다.

III. 결 과

1. 전체-한의과 신의료기술의 결과별/의료기술별 신청 현황

전체 2013건(100%) 중 안전성·유효성 평가비대상

으로 결정된 항목은 1015건(50.4%), 안전성·유효성 평가비대상으로 결정된 항목은 978건(48.5%)로 평가비대상이 조금 높게 나타났다. 기존기술로 결정된 항목은 335건(16.6%), 조기기술은 472건(23.4%), 기타 항목은 208(10.3%)건이었다. 평가대상으로 결정된 항목 중 평가가 진행 중인 항목인 18건(0.9%), 신의료기술이 707건(35.1%), 연구단계가 179건(8.9%), 기타 항목은 74건(3.7%)이었다. 한의과 신청 건수는 41건으로 전체 신의료기술 신청 대비 2.0%의 비중을 차지하였다. 전체 신청 항목의 결과와 달리 한의학 분야에서는 41건(100%) 중 안전성·유효성 평가비대상으로 결정된 항목은 39건(95.1%)으로 평가대상으로 결정된 2건(4.9%)보다 매우 높게 나타났다. 평가 비대상 39건 중 기존기술로 결정된 것이 20건(48.8%)으로 가장 비율이 높았으며 조기기술은 7건(17.9%), 기타는 12건(29.3%)이었다. 평가대상 항목 내에서는 연구단계로 평가된 것이 2건(4.9%)이었다(Table 1).

전체 신의료기술 신청 내용을 의료기술 별로 분석하였을 때 처치 및 시술 분야가 687건(34.1%)으로 가장 많으며 체외진단검사가 626건(31.1%), 유전자검사가 376건(18.7%), 기타검사가 311건(15.5%), 기타 항목은 13건(0.6%) 순으로 나타났다. 한의과 신의료기술은 체외진단검사가 21건, 처치 및 시술이 20건으로 신청 자료의 절반 정도를 각각 차지하고 있다(Table 1).

2. 한의과 신의료기술의 결과 및 의료기술별 현황

한의과에서 기존기술로 결정된 20건의 항목 중 처치 및 시술 분야 항목과 체외진단검사 항목은 10건을 차지하고 있다. 체외진단검사로 결정된 기존기술 10건의 항목은 모두 기존 의과기술 항목과 동일하거나 유사하며 처치 및 기술로 결정된 기존기술 10건의 항목은 모두 기존 한의과 항목과 동일하거나 유사하다. 조기기술로 결정된 7건 중 체외진단검사 항목은 5건, 처치 및 시술 항목은 2건이며 연구단계로 결정된 2건은 체외진단검사와 처치 및 시술 항목이 각각 1건씩 나타났다. 기타 12건에서 체외진단검사 항목은 5건, 처치 및 시술은 7건으로 처치 및 시술 항목이 조금 더 많은 건수를 차지하고 있다(Table 2).

Table 1. The Number of New Health Technology Applications by Evaluation Results and Medical Technology
(All - Korean Medicine) (2007.05.01. ~ 2016.06.30)

결과별 현황					
구분	전체		한의과		
	신청 건수(건)	비율(%)	신청 건수(건)	비율(%)	
심의 건수	2013	100	41	100	
심의전	20	1	0	0	
안전성·유효성 평가비대상 결정	계	1015	50.4	39	95.1
	기존기술*	335	16.6	20	48.8
	조기기술**	472	23.4	7	17.9
	기타****	208	10.3	12	29.3
안전성·유효성 평가대상 결정	계	978	48.5	2	4.9
	평가 진행중	18	0.9	0	0
	신의료기술***	707	35.1	0	0
	연구단계****	179	8.9	2	4.9
	기타*****	74	3.7	0	0

의료기술별 현황					
구분	전체		한의과		
	신청 건수(건)	비율(%)	신청 건수(건)	비율(%)	
계	2013	100	41	100	
체외진단검사	626	31.1	21	51.2	
기타검사	311	15.5	0	0	
유전자검사	376	18.7	0	0	
처치및시술	687	34.1	20	48.8	
기타*****	13	0.6	0	0	

- * 기존기술(기존의료기술) : 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제2항 또는 제9조의 규정에 의한 요양급여대상, 비급여대상과 동일하거나 이와 유사하다고 인정된 의료기술
- ** 조기기술 : 위의 기존기술에 해당되지 않으며, 평가대상여부 심의 결과 신청된 의료기술의 안전성·유효성 평가를 수행할 만한 결과가 부족한 의료기술
- *** 신의료기술 : 신의료기술로서 안전성 및 유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술
- **** 연구단계 : 최종 심의 결과, 해당 평가대상 신의료기술의 안전성 및 유효성이 확인되지 않은 의료기술
- ***** 평가비대상 결정건 중 기타 : 신청취하, 반려, 보류, 오류, 정지, 비의료기술 등
- ***** 평가대상 결정건 중 기타 : 신청취하, 반려, 기존기술, 제한적의료기술 신청건 등
- ***** 기술별 현황 중 기타 : 위험 상담, 목욕치료요법, 스트레스 감소 프로그램 등과 같이 기술별 분류에 포함되지 않는 행위

Table 2. The Number of New Health Technology Applications in Korean Medicine by Medical Technology of Evaluation Results. (2007.05.01. ~ 2016.06.30)

구분	계	기존기술		조기기술	연구단계	기타
		한의과*	의과**			
체외진단검사	21	0	10	5	1	5
처치 및 시술	20	10	0	2	1	7
계	41	10	10	7	2	12

- * 한의과 기존기술 : 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제8조제2항 또는 제9조의 규정에 의한 한의건강보험 요양급여대상·비급여 대상의 목록과 동일하거나 이와 유사하다고 인정된 의료기술
- ** 의과 기존기술 : 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제8조제2항 또는 제9조의 규정에 의한 건강보험 요양급여 대상·비급여 대상의 목록과 동일하거나 이와 유사하다고 인정된 의료기술

기존기술로 결정된 항목은 20건이며 이에 관련된 보
 험 급여, 비급여 고시 항목은 다음과 같다. 의과의 기
 존기술로 결정된 항목은 세락경 검사의 조감주름모세
 혈관경검사, 생기능자기조절훈련기의 생체되먹이법,
 위울검사의 위전도 검사, 동태 심울검사의 심전도감시
 (24시간 홀터), 조식동태검사의 수면다원검사, 심혈류
 저항도와 심기도의 심전도 검사가 있으며 모두 진단기
 술로 신청되었다. 한의과의 기존기술로 결정된 항목은
 원리요법의 기존에 사용되는 한방기술, 구(뜸) 양도락
 조정요법, 전침 양도락조정요법, 치침 양도락조정요법
 의 양도락검사, 구술, 경혈침술, 전자침술, 전기자극치
 료술, 정중신경 자극을 통한 구토 억제 기술, 화학요법

수술 후 발생하는 오심 구토의 처치의 전자침술, 레이
 저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화의 레이저침술,
 전기식 온구기를 이용한 뜸치료술의 기기구술이 있
 으며 모두 처치 및 시술로 신청되었다(Table 3).

조기기술로 결정된 항목은 모발영혈검사, 한방진단
 시스템, 구기검사, 한방음악치료, 3차원 안면형상진단
 기를 이용한 형상진단, 침 자기장 자극 요법의 7건이었
 으는데 7건 모두 임상 도입 시 잠재적 이익이 크지 않은
 I 등급으로 심의되었다. 평가에 사용된 문헌근거의 수
 는 0편, 1편, 2편으로 부족하거나 5편이지만 한방적 의
 미 결여되어 조기기술로 평가되었다(Table 4).

Table 3. Existing Technological Decision List of New Health Technology in Korean Medicine

순번	최종기술명	결과	기술구분	기존 기술 항목	기존 기술의 분야
1	원리요법	기존기술	처치및시술	기존에 사용되는 한방 기술	한의과
2	세락 경 검사	기존기술	진단검사	조감주름모세혈관경검사(나-719)	의과
3	생기능자기조절훈련기	기존기술	진단검사	생체되먹이법(아-12-라)	의과
4	생기능자기조절훈련기	기존기술	진단검사	생체되먹이법(아-12-라)	의과
5	생기능자기조절훈련기	기존기술	진단검사	생체되먹이법(아-12-라)	의과
6	생기능자기조절훈련기	기존기술	진단검사	생체되먹이법(아-12-라)	의과
7	구(뜸) 양도락조정요법	기존기술	처치및시술	양도락검사(한-1), 구술(하-30), 경혈침술(하-1), 전자침술(하-9)	한의과
8	전침 양도락조정요법	기존기술	처치및시술	양도락검사(한-1), 구술(하-30), 경혈침술(하-1), 전자침술(하-9)	한의과
9	위울검사	기존기술	진단검사	위전도검사(너-832)	의과
10	치침 양도락조정요법	기존기술	처치및시술	양도락검사(한-1), 구술(하-30), 경혈침술(하-1), 전자침술(하-9)	한의과
11	동태 심울검사	기존기술	진단검사	심전도감시-24시간 홀터기록(나-725-다)	의과
12	조식동태검사	기존기술	진단검사	수면다원검사(노-703)	의과
13	심혈류저항도	기존기술	진단검사	심전도검사-심전도 침상감시[1일당](나-725-다(1))	의과
14	심기도	기존기술	진단검사	심전도검사(나-725)	의과
15	전기자극치료술	기타(기존기술)	처치및시술	전자침술(하-9)	한의과
16	전기자극치료술	기존기술	처치및시술	전자침술(하-9)	한의과
17	정중신경 자극을 통한 구토 억제 기술	기존기술	처치및시술	전자침술(하-9)	한의과
18	화학요법·수술 후 발생하는 오심·구토의 처치	기존기술	처치및시술	전자침술(하-9)	한의과
19	레이저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화	기존기술	처치및시술	레이저침술(하-10)	한의과
20	전기식온구기를 이용한 뜸 치료술	기타(기존기술)	처치및시술	기기구술(하-30-나(2))	한의과

Table 4. Early stage Technological Decision List of New Health Technology in Korean Medicine

순번	최종기술명(국문)	결과	기술구분	문헌근거의 수	심의사유
1	모발영혈검사	조기기술(I)*	진단검사	5편	한방적 의미의 영혈을 판단하는 검사가 아님
2	한방진단시스템	조기기술(I)	진단검사	1편	문헌적 근거 부족
3	구기검사	조기기술(I)	진단검사	2편	문헌적 근거 부족
4	한방음약치료	조기기술(I)	처치및시술	2편	문헌적 근거 부족
5	구기검사	조기기술(I)	진단검사	2편	문헌적 근거 부족
6	3차원 안면형상진단기를 이용한 형상진단	조기기술(I)	진단검사	1편	문헌적 근거 부족
7	침 자기장 자극 요법	조기기술(I)	처치및시술	0편	문헌적 근거 부족

* 조기기술 및 연구단계 의료기술 등급 부여 기준

I 등급: 임상 도입 시 잠재적 이익이 크지 않은 경우

II-a 등급: 대체기술은 존재하나, 임상도입 시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이 필요하다고 판단되는 경우

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

Table 5. Research Stage Decision List of New Health Technology in Korean Medicine

순번	최종기술명(국문)	결과	기술구분	보고서*	권고등급	심의사유
1	한방시스템을 이용한 변증유형 분석	연구단계(II-a)**	진단검사	[HTA-2013-18]	D***	안전성에는 문제가 없을 것으로 판단되나, 선택된 문헌 대부분에서 사용대상의 의학적 혹은 임상적 특징이 결여
2	감정자유기법	연구단계(I)	처치 및 시술	[HTA-2015-19]	D	안전하나, 한의사의 변증진단을 참조기준으로 할 때 진단정확성이 부족하여 임상적 유효성 결여

* 연구단계로 평가 받은 신의료기술의 평가 보고서

** 조기기술 및 연구단계 의료기술 등급 부여 기준

I 등급: 임상 도입 시 잠재적 이익이 크지 않은 경우

II-a 등급: 대체기술은 존재하나, 임상도입 시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이 필요하다고 판단되는 경우

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

*** 권고등급 'D': 근거의 수준 3 또는 4에 해당되거나 2+의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거인 경우

연구단계로 결정된 한방시스템을 이용한 변증유형 분석과 감정자유기법의 2건은 연구단계(I) 1건, 연구단계(II-a) 1건으로 나타났으며 이에 대한 상세사항은 별도의 신의료기술 보고서에서 그 정보를 확인할 수 있다(Table 5).

의식반응검사, 스트레스검사 및 완화, 한방진단시스템, 침도요법, 뇌맥혈류검사, 아토피환자의 한방제제(항면역요법)을 통한 혈액면역적 개선치료, 원리검사, 변증판별 프로그램을 이용한 중풍 변증진단, 전기자극치료, 매선요법, 원리침시술, 별뜸요법 등은 신청 취하나 반려 등의 이유로 기타로 분류되었다(Table 6).

Table 6. Other Decision List of New Health Technology in Korean Medicine

순번	최종기술명(국문)	결과	기술구분
1	의식반응검사	신청취하	진단검사
2	스트레스검사 및 완화	신청취하	진단검사
3	한방진단시스템	신청취하	진단검사
4	침도요법	기타(반려)	처치및시술
5	뇌맥혈류검사	신청취하	처치및시술
6	아토피환자의 한방제제(항면역요법)을 통한 혈액면역적 개선치료	신청취하	처치및시술
7	원리검사	신청취하	진단검사
8	변증판별 프로그램을 이용한 중풍 변증진단	기타(평가중 취하)	진단검사
9	전기자극치료	신청취하	처치및시술
10	매선요법	신청취하	처치및시술
11	원리침시술	신청취하	처치및시술
12	별뜸요법	신청취하	처치및시술

IV. 고찰 및 결론

신의료기술평가사업본부는 다음과 같은 평가절차에 의해 신의료기술을 평가하고 있으며^{9,10)}(Figure 1) 2007년부터 2016년 6월까지 신청된 전체 신의료기술 신청 건수는 총 2013건으로 나타난다. 이 중 안전성·유효성 평가비대상 항목은 1015건, 평가대상 항목은 978건으로 유사한 비율로 나타나며 신의료기술로 인정 받은 항목은 707건으로 신의료기술로 평가받지 못한 기존기술, 조기기술, 연구단계기술에 비해 가장 높은 비율을 차지하고 있다(기존기술-335건, 조기기술-472건, 연구단계-179건). 이에 반해 한의과 신의료기술 신청 건수는 총 41건으로 전체 2013건 대비 약 2%를 차지하여 그 수는 매우 적다. 한의과의 신의료기술 평가 결과, 기존기술로 결정되는 경우가 가장 많았는데 기존기술로 결정된 항목은 20건으로 나타났으며 신청을 취하나 반려한 항목도 14건을 차지하였다. 연구단계로 결정된 2건 한방시스템을 이용한 변증유형 분석(연구단계 II-a)과 감정자유기법(연구단계 I)은 모두 ‘D’

의 낮은 권고등급을 받았으며 이로 결정된 심의 사유로 해당 의료기술들의 안전성은 문제가 없으나 임상적 유효성의 근거가 부족하다는 판단을 받았다.

신의료기술평가는 체계적문헌고찰 방법을 적용하여 신의료기술의 여부와 안전성 및 유효성을 평가한다. 체계적문헌고찰법은 국내외에서 발행된 연구와 문헌들을 포괄적으로 검색하고 연구 결과를 종합하여 분석하는 문헌조사방법이다¹¹⁾. PICO (Patient, Population, Problem / Intervention or Index Test / Comparators, Comparison, Control / Outcome)를 선정하고 관련문헌 검색을 데이터베이스를 통해 검색한 후 문헌의 내용을 PICO 형식을 이용하여 정리한다. 검색된 문헌을 선택과 배제기준을 근거로 선택한 후 영국의 SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) 질평가도구를 사용하여 자료를 추출하고 종합하여 최종 제언을 마련한다. 신의료기술의 안전성·유효성 평가는 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정에 따라 일반원칙을 적용하여 수행된다¹²⁾. 근거의 수준이 높은 다기관 대량의 무작위 임상시험에 의하여 입증되어야 하며 기존기술에 비해 안전성·유효성이 동등하거나

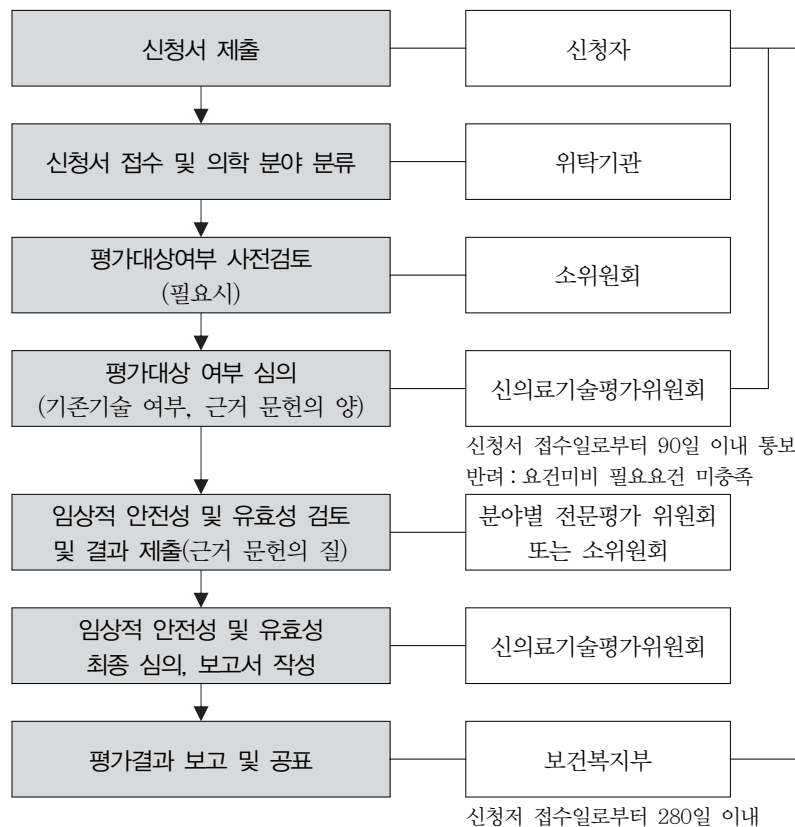


Figure 1. Procedure of New Health Technology Assessment

우수한 경우, 비교자나 비교지표가 있더라도 일반적으로 적절한 비교자이거나 대상자의 수가 충분하여 결과를 일반화시킬 수 있을 경우 신의료기술로 승인될 수 있다.

본 연구는 한의과 신의료기술 평가 결과를 평가의 근거와 연관지어 비교하고 분석해보았다.

우선, 기존기술로 결정된 항목을 분석한 결과 첫째, 처치 및 시술에 속하는 10건의 항목은 한의과의 기존 기술 항목과 중복된 것으로 평가되었다. 이들은 침술, 구술, 양도락 등, 기존의 한의치료 및 진단기술을 복합하여 사용하거나 특정 질환 범위로 적응증을 확대하여 사용하기 위해 신청된 경우가 대부분이다. 예를 들어 전기자극치료술의 경우, 기존에 사용되는 의료 기술로써 안전성은 확보되었다고 판단할 수 있지만, 기존 의료 기술 중에 하나인 전자침술의 목적과 사용 시간을 제외한 사용 방법은 이와 동일하여 전자침술에 해당하는 것으로 결정되었다. 이와 같은 평가 결과들은 기존 한방의료행위의 분류와 정의가 포괄적으로 구성되어 있기 때문에 판단된다.

둘째, 진단검사에 속하는 10건의 항목은 양방의학과의 기존기술과 관련이 있는 것으로 평가되었다³⁾. 이 진단기술들은 신청자가 해당 기술을 한의과에 적용하기 위하여 신청한 것으로 파악된다. 현재 우리나라는 법률적으로 양방의학과 한방의학이 각각 서양의학적 원리와 한의학적 원리를 기준으로 의료행위들이 배타적으로 분리되어 있다. 하지만 과학기술 발전에 의해 개발된 진단기기를 활용한 의료행위라도 한의학적 원리를 바탕으로 할 경우 이를 한방의료행위로서 한의사가 사용할 수 있어야 한다는 주장이 한방의료계에서는 제기되고 있다. 하지만, 양방의학과 한방의학과 사이의 의료행위에 대한 분쟁이 발생한 경우 의료행위의 정의나 범위가 판사의 견해에 따라 영향을 받으며, 기존 판례에서는 한의사에게 불합리한 판결을 받는 경우도 나타난다¹⁴⁾. 특히, 한의학에서 진단용 방사선 발생장비를 사용하는 것을 무면허 의료행위로 행정처분을 내린 사건에 대하여 1심 재판에서는 비록 양의학에서 개발된 기술이지만 한의사에게 사용을 금지할 합당한 사유를 찾기 어렵다는 판단에 의하여 한의사의 의료행위범위로 행정처분취소판결을 받았다. 하지만 항소심에서 해부학적으로 뼈의 상태를 확인하는 서양의학의 원리를 사용하여 한의사가 할 수 있는 의료행위로 포함할 수 없다는 판결을 받은 사례가 있다¹⁵⁾. 이처럼 양방의학과

한방의학 간의 분쟁에서 한방의학의 불리한 현실은 진단검사에 속하는 10건의 항목이 양방의학의 기존기술과 관련되어 있다는 판단으로 신의료기술로 인정받지 못한 주요한 원인이 될 수 있다.

한편, 조기기술로 결정된 항목을 분석해보면 총 7건 중 진단검사 항목은 5건, 처치 및 시술 항목은 2건이었다. 대부분 해당 항목들의 근거 문헌의 개수는 0~2편으로 매우 적었으며, 모발영혈검사의 경우는 근거문헌의 개수는 5편이었지만 한방의학적 의미의 영혈을 판단하는 검사가 아닌 것으로 평가되었다. 한의학 분야에서 조기기술로 평가된 항목의 개수가 양방의학에 비해 현저히 적은 까닭에 비록 진단검사 항목이 5건으로 다른 항목에 비해 개수가 많으나, 이것이 다른 항목에 비해 우세하다고 판단할 수 있는 근거가 부족하다

한편, 의료기술의 관점으로 살펴본다면 한의학 분야에서 신청된 진단검사일 경우, 현재 의과 분야에서 사용하고 있다고 판단되었을 때는 기존기술로 평가되고, 그렇지 않은 경우 대개 근거문헌의 부족으로 인하여 조기기술로 평가되는 경향성을 보인다. 또한 처치 및 시술 항목에 속하는 2건의 경우도 근거문헌의 부족이 주요 사유가 되어 조기기술로 평가되었다. 그러나 침 자극 자극 요법의 경우는 신청자가 제출한 근거문헌의 개수가 0편임에도 불구하고 의료기술 평가에 인용되었다. 이러한 결과는 신의료기술 신청자의 신의료기술평가 제도에 대한 이해가 부족한 것에 기인하였다고 판단된다.

마지막으로, 연구단계로 결정된 2건은 진단검사와 처치 및 시술 항목이 각각 1건으로 나타났으며 모두 낮은 권고등급인 'D'등급을 받았다. 2건 중에 하나인 한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석은 설문지를 이용하여 진단하는 방법이었으며, 사용된 설문지의 신뢰도와 타당도를 검증할 수 있는 문헌이 조회되지 않았고 개발된 도구의 신뢰도와 타당도 검증 또한 아직 유효성을 증명할 수 있는 근거가 부족하다고 평가되었다¹⁶⁾. 나머지 하나인 감정자유기법은 비침습적 치료법으로 안전성 측면에서는 큰 문제가 제기되지 않았으나 임상에서 적용할 경우 치료효과의 유의한 개선을 증명할 근거가 부족하여 연구단계로 결정되었다¹⁷⁾. 그러나, 감정자유기법은 2016년에 제한적 의료기술로 인정을 받아 관련 근거를 생성한다면 한의계 최초의 신의료기술을 기대할 수 있는 상황이다.

이와 같은 신의료기술평가 결과 분석을 토대로 한의

학 분야의 신의료기술 개발을 위한 방안을 간략히 제시하면 다음과 같다.

첫째, 신의료기술 신청 시, 의과 분야를 분류하여 한의학과 분야를 양의학과 구분하여 설정할 수 있는 제도를 시행하고, 나아가 신의료기술평가에서 한의학의 특성을 반영한 한의 신의료기술평가 제도가 따로 마련되어야 할 것이다. 근거중심의학적인 관점에서의 의료기술평가제도는 한의학과 양의학의 구분을 하는 것이 어려울 수 있으나, 각각의 의학적 원리를 고려하여 제도적인 측면에서 보완한다면 두 의료 분야를 구분하여 신의료기술을 평가하는 것이 가능할 것이다. 따라서 한방의학의 전문 평가위원을 구성하여 한의과 신의료기술평가위원회 또는 소위원회를 확립하는 등의 개선을 통하여 신의료기술평가 과정에서 한의학 분야의 신의료기술 개발이 촉진될 수 있는 제도적인 장치가 필요하다. 실제로 최근 양방의학과 한방의학에서 동시에 탄력테이핑을 신의료기술로 신청하는 사건이 발생하였고, 결국 두 의료 분야에서 모두 신의료기술 신청을 취소하고 현재까지도 어느 분야에서 탄력테이핑을 신의료기술로 신청할 것인지 논쟁 중이다. 이러한 사례를 볼 때, 비록 같은 신의료기술이라 할 지라도 양방의학과 한방의학을 구분하여 신청할 수 있는 제도적인 장치가 마련된다면, 이와 비슷한 두 의료계의 갈등을 해결할 수 있을 뿐만 아니라, 장기적인 관점에서도 두 의료분야 모두에게 이익이 되는 제도적인 장치가 될 것이라 기대한다. 실제로 신의료기술평가 사업본부에서는 이 문제를 해결하기 위해서 양쪽 의료계의 접수번호를 따로 배정하고 같은 기술에 대해 중복으로 신청할 수 있는 방법을 고려하고 있다. 그러나, 중복 신청의 허가에서 이 문제를 마무리할 것이 아니라, 각 의학 분야의 의료 현황을 고려한 기준에 따라서 평가할 수 있는 제도적인 장치 또한 함께 마련되어야 할 것이다.

또한 임상적 유효성을 증명할 수 있는 근거를 창출하는 방법으로써 제한적 의료기술 제도를 좀 더 적극적으로 활용할 수 있을 것이다. 미국의 경우 신의료기술평가 결과에 Category Ⅲ를 추가하여 조건부로 신의료기술 인정을 하여 유효성에 대한 연구를 할 수 있는 시간을 주고 일정 기간이 지나도 증명하지 못할 경우 도태시키는 제도가 있다⁸⁾. 우리나라도 최근에 선진국의 정책을 수용하여 제한적 의료기술 평가 제도를 실시하여 임상적 근거를 정부의 제한된 범위 안에서 마련할 수 있도록 지원하고 있다⁹⁾. 한의학 분야에서는 전술한

바와 같이 2016년에 감정자유기법이 제한적 의료기술 후보기술 리스트로 선정되어 근거를 마련할 수 있는 단계에 진입하였다. 이와 같이 제한적 의료기술 평가제도를 더 활성화시켜 임상적 유효성을 증명할 수 있는 연구 수행을 통해 신의료기술 개발로 발전시킬 수 있을 것이라 기대한다.

둘째, 양방 의학은 공통 기술에 대한 연구를 세계 다양한 국가들이 진행하고 이를 집대성 하여 이를 근거를 제시하며 체계적인 구조와 인프라를 바탕으로 시행되고 있다. 이러한 구조적 이점을 이용하여 양방 의학과와 관련된 신의료기술을 개발하고 이를 증명할 수 있는 과학적 근거를 제공하고 있다. 이에 반해 보완대체의학은 세계적으로 많은 사람들이 이용하며 만성통증과 심리적 문제 등의 치료에 강점을 가진 의학으로 알려져 있음에도 불구하고, 상대적으로 방법론 구축의 어려움으로 인해 의료기술로서 사용할 수 있는 근거가 부족한 실정이다. 한의학 또한 과학적 증명과 근거가 부족하여 양방 의학에 비해 제한적으로 사용되고 있다. 이를 극복하기 위해서는 한의임상연구를 위한 임상시험실시기관, 임상연구자 등을 비롯한 연구 관련 자원들을 충분히 확보하는 것이 필요하다²⁰⁾.

이와 더불어 최초 심의 단계에서 조기기술이나 연구 단계가 아니라 신의료기술로 결정되거나, 또는 조기기술이나 연구단계, 제한적 의료기술로 결정된 의료기술에 대한 추가적인 근거를 마련하기 위해서는 연구자가 안전성을 바탕으로 임상적 유효성을 증명할 수 있는 연구 계획을 수립하는 질 높은 연구를 수행하여야 한다²¹⁾. 아울러 한의의료기술의 개발 그리고 그 임상적 유효성을 증명하기 위해서는 한방의료행위의 재분류, 재정의 등을 비롯한 한의 의료 기술의 표준화가 이루어져야 한다. 즉, 한의학 연구자들은 치료효과와 방법론에 대한 과학적 증명을 위한 질 높은 연구를 수행하는 것과 동시에 표준화 및 세계화 연구를 통해 과학적 근거를 마련함으로써 근거중심의학을 토대로 한 신의료기술을 개발하여야 한다.

셋째, 의료기술의 발달과 고령화된 인구에 따른 인구구조의 변화로 인하여 노인성 질환과 만성·난치성 질환이 점차 증가되고 있으며 기존의 치료기술 이외에 한방과 양방의 치료법을 융합한 새로운 의료기술 개발에 대한 관심이 점차 증대되고 있다^{22,23)}. 그러나 한의사, 의사, 치과의사의 의료행위 사이에서 모호한 영역으로 인해 의료직중간의 영역 분쟁의 원인이 되기도 한다.

의사의 경근침자법(Intramuscular Stimulatiom; IMS) 시술의 경우 사전의 영상진단 검사를 통해 통증 부위를 확인하고 침과 전기를 동시에 사용하는 행위를 한의과의 침시술과 다르다는 점을 인정받아 양방의사가 할 수 있는 의료행위라는 판결을 받기도 하였다²⁴⁾. 아직 이와 관련된 소송이 진행 중인 이유로 신의료기술로 신청된 IMS 신의료기술의 평가 진행이 중단되었다.

양방의학과 한방의학의 영역 구분이 어려운 이러한 분야에서의 갈등을 해결하기 위한 법적인 분쟁을 지속하기 보다 환자중심이라는 가치를 바탕으로 학문적, 사회적 합의를 통해 한·양방 협진 및 그에 관한 연구개발을 지원함으로써 새로운 의료기술을 개발하고 다양한 의료적 가치를 창출해야 한다. 이와 더불어 한방과 양방은 서로의 의학적 원리를 존중하여야 하며 의료기술 및 기기 사용의 제한과 허용에 관한 합리적이고 세밀한 규율을 제정하여 서로의 이해관계를 의료적 가치를 바탕으로 인정하고 보호하여야 한다. 이는 비록 앞으로 크고 작은 갈등을 유발할 수 있으나, 거시적 관점으로 본다면 거버넌스를 통해 이해관계자들의 이해를 조정하고 관리해 나가며 의료기술 발전을 위하여 끊임없이 시도하고 발전시킬 여지가 있다.

이 연구는 다음의 제한점을 가진다.

본 연구는 한의과 신의료기술 신청 현황과 평가 결과를 단면적 조사를 통해 분석하여 명확한 인과관계를 볼 수 없으며, 향후 의과 신의료기술의 평가 결과를 세부적으로 분석하여 이를 비교하거나 평가 결과 요인에 관한 다양한 조사와 관리 대책에 대한 연구가 이루어져야 할 것으로 사료된다.

또한 본 연구 결과를 살펴보면 한의과로 구분된 신의료기술 신청 건수가 미비하여 분석할 수 있는 데이터가 부족하며 한의과로 구분할 수 있는 명확한 기준이 정해져 있지 않아 분류된 의과별 건수에 대한 정확도가 낮은 불완전한 자료를 이용하고 있다. 이와 관련하여, 신의료기술사업본부는 한방의학과 양방의학을 구분하는 명확한 기준을 확립하여 공개하는 방안을 마련하고, 이와 관련된 기준의 적합성에 대한 검증과 연구를 시행할 수 있도록 제도적인 지원을 해야 할 것이다.

참고문헌

1. 한창현, 박황진, 이봉효, 이영준, 권오민, 한의 신

의료기술 행위 동향 분석. 경락경혈학회. 2012: 29(2):315-326.

2. 이선희. 신의료기술평가제도 현황과 발전방향. 보건복지포럼. 2014:(212):36-47.

3. 김수경, 신상진, 박정수, 김준호, 백영지, 고은비, 신채민, 김민정, 양장미. 의료기술평가제도의 국제 비교연구. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2015: 1-338.

4. 박황진, 권오민, 이봉효, 이영준, 한창현. 고시된 신의료기술중 한의학 분야 동향 분석. 한방재활의학과학회지. 2012:22(3):89-100.

5. 이선희, 박동아, 이성규, 오성희, 김자영, 임성원, 이무열, 이민, 설아람, 최원정. 신의료기술평가 가이드라인 개발. 한국보건의료연구원. 2013:1-227.

6. 송성환, 최지애. 세계 전통의학 동향과 주요 한의학 R&D 분야에 관한 연구. 한국한의학연구원 논문집. 2010:16(1):101-109.

7. 이연주, 김종열. 2007년 이후 한의약 분야의 신의료기술 현황. 대한한의학회지. 2017:38(1):21-33.

8. 이상남, 이봉효, 이영준, 한창현. 신의료기술에 대한 한의사의 인식 실태 파악을 위한 전화조사. 대한예방한의학회지. 2013:17(2):89-103.

9. 보건복지부 고시 제2015-164호. 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정, 2015.9.21.

10. 이선희. 한국의 신의료기술평가제도대한중양외과학회. 2009:5(2):47-64.

11. 이선희, 최원정, 이민, 설아람, 정유진. 신의료기술평가 체계적 문헌고찰 지침. 보건복지부: 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업팀. 2011:1-306

12. 보건복지부 고시 제2014-61호, 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정. 2014.4.24.

13. 이선희, 신의료기술평가 현황. 대한치과보험학회 학술대회지, 2011:31-55.

14. 백경희, 장연화. 양방의료행위와 한방의료행위의 의의 및 중첩 양상에 관한 판례의 태도에 대한 고찰. 한국의료법학회지. 2014:22(1):123-143.

15. 이미선, 권영규. 판례분석을 통한 한방의료행위개념의 법적 근거 고찰. 한국한의학연구원논문집, 2009:15(3):19-28.

16. 한국보건의료연구원:보건복지부, 신의료기술평가위원회. 한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석. 2013.

17. 한국보건의료연구원:보건복지부, 신의료기술평가위원회. 감정자유기법. 2015.
18. 안정훈, 이선희, 박종연, 이선희, 김민정, 신채민, 이민, 김윤희, 김희선, 이향열, 현민경, 주예일, 곽수진, 김아림, 심정임, 이자연. 신의료기술 평가제도 발전방안 연구. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2012:1-105.
19. 김영재, 이원표. 의료기술의 보험 등재. 대한의사협회지. 2014:57(11):927-933.
20. 주예일, 이민, 박종연. 신의료기술평가제도의 개선 동향: 임상연구 연계 및 평가체계의 정비. 근거와 가치. 2014,6(1):24-43.
21. 정기용, 이민혜, 최유경, 이충열, 박종현, 전찬용. 한의 임상 연구에 대한 국내외 제언 고찰. 동의생리병리학회지, 2015:29(2):115-126.
22. 이봉효, 이상남. 한의 신의료기술 가이드라인 및 분류 조사 연구. 대구한의대학교. 2012
23. 조병희. 양·한방 관계와 통합의학의 전망. 서울대학교 의과대학 의료관리학교실, 2006.
24. 김종규, 임경준, 김찬, 김현성. 척추수술 후 증후군 환자에서의 근육내 자극요법. 대한통증학회지. 2003:16(1):60-67.