

# 신의료기술 안전성 · 유효성 검증을 위한 체계적문헌 고찰

이 선 희\* · 최 원 정 | 한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부

## Systematic review for new health technology assessment

Seon Heui Lee, PhD\* · Won-jung Choi, MPH

Center for New Health Technology Assessment, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, Seoul, Korea

\*Corresponding author: Seon Heui Lee, E-mail: sunarea68@neca.re.kr

Received January 28, 2012 · Accepted February 12, 2012

We used a systematic review to evaluate the safety and effectiveness of a new health technology in Korea. The results of the systematic review are being used by the Health Insurance Review and Assessment Service when the Ministry of Health and Welfare introduces new medical technology. The purpose of this study is to introduce this systematic review, which is the main methodology for evaluating the safety and effectiveness of new medical technology, and to share our experience of performing a systematic review to guide the reader in performing a systematic literature review accurately and easily. This paper presents the process of new health technology evaluation using a systematic review. A systematic review involves collecting current available evidence of health technology systematically. According to the evaluation process, in the first meeting of sub-committee, we develop a systematic review protocol including PICO and criteria for inclusion/exclusion. In the second meeting of sub-committee, we search comprehensively for appropriate literature according to the clinical question and to select in a clear and reproducible method. We also assess study quality, considering the internal validity and external validity of the selected literature, and make a table of extracted data. In the third meeting of sub-committee, we extract general information, study characteristics information, and study outcome information, and synthesize the outcomes. In the forth meeting of sub-committee, we finalize the conclusions based on synthesizing the studies. After the subcommittees' assessments, the results are presented to the Committee for New Health Technology. Finally, we report this result to the Ministry of Health and Welfare. The systematic review is useful for helping policymakers make decisions about the introduction of new health technology based on evidence. It enables people to minimize confusion due to weak evidence for health technology. In case of domestically developed technology and technology for rare disease, it is difficult to assess health technology due to a lack of evidence, so assessing raw data (charts, results of clinical trials) is needed in addition to a systematic review. Furthermore, the government should support clinical studies to develop evidence on new health technologies with potential benefit, and the introduction of a conditional coverage decision in the new health technology assessment system is necessary to deal with uncertainty.

**Keywords:** New health technology assessment; Systematic review; Safety; Effectiveness

## 서론

**신**의료기술평가제도는 의과학적으로 입증된 안전하고 유효한 의료기술로 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진한다는 기본 목표를 갖고 있다. 2007년 신의료기술평가 제도가 도입된 이후 2011년까지 신청된 건수는 855건, 이 중 평가대상으로 선정되어 안전성, 유효성에 대한 평가를 받은 의료기술은 397건에 이르고 있으며, 신의료기술이 건강보험에 진입하기 위한 절차는 Figure 1과 같다. 먼저 새로운 기술은 의료법에 의한 신의료기술평가를 받은 후 요양급여 결정신청을 해야 한다[1,2]. 이는 호주의 보건복지부에서 의료행위를 급여등재하기 위해 의료기술평가위원회(Medical Servical Advisory Committee)에서 의료기술 평가 후 도입하는 것과 유사하다[3].

신의료기술평가는 누구나 신청할 수 있으며, 신청하고자 하는 자는 신의료기술평가 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 이때 평가를 신청할 수 있는 대상기술은 신의료기술평가를 받지 아니한 새로운 의료기술이나 이미 고시된 의료기술의 사용목적과 사용대상, 사용방법 등이 변경된 경우이다[4].

신의료기술평가는 체계적문헌고찰 방법을 이용하여 평가계획서 수립, 문헌검색 및 선택 질 평가 및 평가목적에 따른 자료추출이 수행되고 종합된 결과를 도출하여 해당 기술의 안전성과 유효성에 대한 권고안이 마련된다. 이 과정은 180일 이내에 완료하고 그 결과를 보건복지부에 보고하게 되며, 보건복지부는 보고받은 날로부터 60일 이내에 신의료기술의 사용목적, 사용대상과 시술방법을 고시한다[5].

본 연구는 신의료기술의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 주요 방법론인 체계적문헌고찰 방법을 소개하고 그동안의 체계적문헌고찰 경험을 통한 신의료기술평가에서의 시사점을 논의하고자 한다.

### 신의료기술 안전성 · 유효성 검증 절차

신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 체계적 문헌고찰은 연구진이 수행하고, 신의료기술평가위원회 전

문소위원회가 자문을 수행한다. 의료기술마다 4-5회의 전문소위원회가 개최되며, 각 단계는 평가계획서(review protocol) 작성, 평가를 위한 평가문제(patient intervention comparator outcome, PICO)만들기, 관련 문헌 찾기, 적절한 문헌 선택(selection of studies), 문헌의 질평가(study quality assessment), 자료추출(data extraction), 결과합성(synthesizing the studies)의 과정을 포함하며 Figure 2와 같다.

### 제1차 전문소위원회: 평가계획서 작성

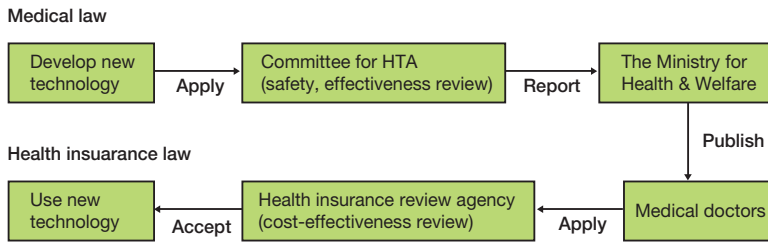
제1차 전문소위원회에서 해당 의료기술에 대한 평가계획서를 확정짓고 향후 평가진행방법을 결정한다. 평가계획서는 근거를 규명하고 평가하며 비교하기 위해 따라야 하는 과정을 보다 구체적으로 기술한 것으로[6], 실제 평가가 이루어지기 전, 구체적 질문이나 문헌선택방법 및 선택기준 등을 명확히 기술해 주고 평가 수행과정을 자세히 제공함으로써 비뚤림이 적은 근거를 얻기 위한 노력이다.

평가계획서는 평가 방법에 대한 내용을 구체적으로 반드시 문서화하며, 다음과 같은 내용이 기술되어야 한다[7]. 또한, 평가자의 주관성을 배제하기 위해 평가가 수행되기 전 작성되어야 한다. 평가계획서에는 평가배경, 평가문제(PICO), 평가방법(검색어, 검색데이터베이스, 출판형태, 연구유형, 언어 등), 문헌선택 및 배제기준, 문헌의 질 평가 도구와 방법, 자료추출 전략, 예정 평가기간이 포함된다.

신의료기술평가는 평가계획서를 전문소위원회에서 충분한 논의를 거친 후 이에 의거 평가를 진행하며, 사전에 미처 계획되지 못한 부분이 있거나 과정 중 수정해야 할 사항이 있는 경우 반드시 전문소위원회의 심의를 거쳐 확정해야 할 뿐만 아니라 동 사유를 기술하여야 한다[7].

#### 1. 평가문제

평가를 위한 구체적 질문 만들기는 평가계획서를 확정하는 제1차 전문소위원회에서 가장 중요하며 PICO형식을 사용한다. 구체적 질문을 만드는 궁극적인 목적은 현존하는 근거에 의해 우리가 결정해야 할 평가주제에 대한 최선의 답



**Figure 1.** The process of new health technology introduction. HTA, health technology assessment.

The first meeting of sub-committee	- Protocol
The second meeting of sub-committee	- Selection of studies - Study quality assessment - Plan data extraction
The third meeting of sub-committee	- Data extraction - Synthesizing the studies
The forth meeting of sub-committee	- Conclusion

**Figure 2.** The process of sub-committee of committee for new health technology.

변을 찾기 위함이며, 최선의 답변은 어떤 전문가의 의견이 아니라 현존하는 모든 사항을 객관적으로, 과학적으로 고려한 결과이다.

우선, 구체적 질문은 평가가 필요한가에 대한 답을 얻기 위해 500개 내외의 문헌을 찾아 PICO의 초안을 만들게 되는데, P (patient, population, problem)는 환자, 대상, 문제, I (intervention or index test)는 중재기술 또는 중재검사, C (comparators, comparison, control)는 비교자, 둘 이상의 기존 의료기술과의 비교, O (outcomes)은 안전성 결과로 사망률과 합병증을, 유효성 결과로 생존률(survival rate), 만성질환으로의 이환률(morbidity), 치료 후 합병증(complications of disease or of medical care), 신체기능상태(physical functional status), 심리사회적 기능(psychosocial functioning), 삶의 질(quality of life), 치료비용(costs of care), 특정 의료서비스의 사용(use of specified services), 치료에 대한 만족도(satisfaction with care or experiences with care)를 포함하여야 한다.

PICO 초안은 전문소위원회에서 논의를 거쳐 확정한다. 전문가를 활용하는 이유는, 연구진들이 500여개의 문헌을

통해 연구에 활용된 개념들을 색인하였으나 실제 임상현장의 상황을 충분히 반영하기 위함이다. PICO를 확정할 때 주의할 사항은 대상환자는 초록에서 연구대상으로 하고 있는 환자군을 정리한 후 어떤 환자군까지 대상으로 할 것인지를 결정해야 한다. 대상환자의 범위는 이질적인 연구를 통합하는

결과를 초래하지 않도록 주의해야 한다. 비교자는 해당 기술이 사용되는 질병에 활용되는 모든 치료(또는 진단)법을 포함하는 것이 아니라 해당 기술의 특성과 현실을 고려하여, 유사한 수준으로 선택해야 한다. 비교자를 선택할 때는 건강보험요양급여비용 목록에 등재된 동일대상 동일목적의 기술의 확인도 필요하다. 의료결과 중 안전성에 대한 지표를 정할 때 주 합병증과 부합병증의 논의가 필요하다. 주 합병증은 주로 종설에서 제시하고 있거나 전문가 의견을 토대로 환자에게 치명적인 안전성에 위협을 주는 결과들로 이러한 합병증의 발생 시 신의료기술의 승인이 어려워진다. 유효성에 대한 지표로는 해당 기술사용으로 인한 사망률, 생존률과 같은 궁극적 결과와 대체 결과(surrogate outcomes)로 구분할 수 있다[8].

## 2. 평가방법 확정

### 1) 문헌검색 데이터베이스

평가를 위한 구체적 질문이 결정되면, 해답을 찾기 위해 문헌검색범위와 어떤 문헌검색 데이터베이스를 활용할 것인지를 결정해야 한다. 문헌검색범위는 어떠한 정보원을 포함해야 이상적인지를 고려하는 것으로 COSI 모형(core search, standard search, ideal search)을 활용하도록 한다[9].

문헌검색에서 우선적으로 활용되는 것이 전자 데이터베이스(database, DB)이다. 전자 DB는 대부분 자세한 참고문헌목록과 초록뿐 아니라 시소러스가 포함되어 있다[6]. DB는 가용할 수 있는 환경 내에서 사용할 DB를 사전 결정하여야 한다. 영국 Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)의 기준에 의하면, 체계적 문헌고찰에 있어 검색의 비뚤림을 최소화하는 충족조건으로 MEDLINE,

EMBASE 및 코크란 도서관의 데이터베이스를 검색할 것을 요구하고 있다[10].

DB선택에 있어 각 전자 DB의 특성과 정보를 잘 알면 효율적으로 사용할 수 있다. 예를 들어, 대체의학 기술의 경우는 AMED를 활용하고, 중앙치료에 관한 기술이면 CancerLit, 한의학은 국내 DB를 주로 검색하고, OASIS, 한국전통저식포탈을 활용할 수 있다. 국외 및 국내 DB에 대한 기본적인 정보를 소개하면 다음과 같다(Tables 1,2).

## 2) 검색어

문헌검색 DB를 이용, 성공적인 검색을 위해서는 찾고자 하는 정보에 따라 전략을 수립하여 적절한 검색어를 이용하는 것이 중요하다. 문헌을 찾기 위한 검색어는 PICO 형식을 이용한다. 검색어 선정 시 특정 의료결과로만 분석할 경우를 제외하고는 의료결과는 검색식에 산정하지 않는 것이 바람직하다. 따라서 환자, 해당 의료기술과 비교자를 이용해서 검색어를 통합한다. 또한, 검색어를 확장하기 위해서는 MeSH, 통제어, 유사어, 불리언 연산자(and, or, not), 절단 검색(truncation, \*, \$, ?)이나 만능문자(wild cards, ?, \$)를 이용한다. 이외에도 검색어 사용을 위해 각 데이터베이스에서 지원하는 필드(fields)나 검색의 범위(예: 확장검색, 초점검색 등)가 다르므로 검색어를 선정할 때 각 DB의 시소러스 정보를 파악하여야 한다[11].

1차 검색을 통해 관련된 문헌의 양을 파악한 후, 검색전략을 구체화시키는 과정이 필요하며, 만약 관련된 문헌이 많다면 연구유형 검색 필터(search filter) 등을 통해 제한하여야 하나, 관련 연구들이 누락될 수 있어 지양하는 편이다.

## 3) 수기검색 및 회색문헌

전자 DB 적절히 색인되어 있지 않은 관련 연구들을 찾기 위해 전자 데이터베이스 외 관련된 연구들을 수작업으로 검색하는 수기검색(hand serarching)이 필요하다. 이 경우 수기검색은 전자 데이터베이스를 통해 구축한 국내의 문헌에서 인용한 참고문헌을 검토하는 눈덩이효과(snow-balling)를 이용하고, 과학문헌 인용색인(Science Citation Index, <http://www.isinet.com>)을 이용하여 관련 문헌을 검색할 수 있다. 또한, 특정 전문학술지 및 국내 관련 전문회사 및 연구소 등의 보고서 등의 여부도 파악해야 한다. 또한 전문

가 자문을 통해 해당 주제에 대한 근거에 대한 정보를 확인할 수 있으며 현재 진행되고 있는 연구에 대해 확인하고, 각종 학술대회 초록집이나 발표집, 해당 전문가 개인이나 집단에게 편지를 쓰는 것도 유용하다.

회색문헌(gray literature)은 동료심사되지 않은 연구 또는 정부, 학계, 기업등의 출판물이나 전자문헌 형식으로 출판되지 않은 문헌을 일컫는 것으로, 출판 비뮌을 최소화하기 필요하다. 이러한 연구들은 Dissertation Abstracts International, ERIC (published conference proceedings), Open Grey, National Technical Information Service에서 찾아볼 수 있다. 또한, 회색문헌의 경우 그 분야의 전문가가 중요한 출처를 갖고 있을 수도 있어 전문소위원회의 전문가나 추천을 통해 자료를 확인할 수 있다.

## 4) 선택 및 배제기준

적절한 문헌선택의 목적은 평가를 위한 구체적 질문에 대한 해답을 주는 적절한 문헌을 찾기 위함이다[6]. 문헌 선택 및 배제기준은 연구대상자가 적절한지, 중재법이 적절한지, 임상적으로 타당한 연구결과가 무엇인지, 적절한 연구설계가 무엇인지를 고려해야 한다. 문헌선택기준은 선택과 배제기준을 모두 각각 제시하여야 하며, 평가 목적에 따라 논리적으로 구성된다.

### (1) 연구유형 선택

평가를 위한 구체적 질문을 적절히 반영하려면 어떤 연구유형을 선택할 것인지를 고려해야 한다. 중재기술에 대한 구체적 질문에 대한 해답을 찾기 위해서는 체계적 문헌고찰, 무작위 대조군 임상시험, 코호트 연구를 선택하며 진단검사의 경우는 검사의 목적이 진단일 경우 체계적 문헌고찰, 단면조사연구를, 예후예측인 경우 체계적 문헌고찰, 코호트/생존연구를 주로 선택한다. 그러나 신의료기술 특성상 비교연구가 어려운 경우, 희귀질환인 경우에는 사례연구, 사례보고 등을 포함하기도 한다.

### (2) 언어의 제한

문헌이 쓰인 언어 역시 배제기준의 하나로 포함될 수 있다. 언어의 제한은 의료기술평가의 정확성을 저하시키는 요인이 된다. 신의료기술평가는 주로 한국어와 영어를 쓰여진 문헌을 선택기준으로 선정하지만, 독일 또는 일본에서 생산

**Table 1.** International database

DB	Contents
PubMed	<p>PubMed comprises over 21 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. PubMed citations and abstracts include the fields of biomedicine and health, covering portions of the life sciences, behavioral sciences, chemical sciences, and bioengineering. PubMed also provides access to additional relevant web sites and links to the other the National Center for Biotechnology Information (NCBI) molecular biology resources.</p> <p>PubMed is a free resource that is developed and maintained by the NCBI, at the U.S. National Library of Medicine (NLM), located at the National Institutes of Health (NIH).</p>
MEDLINE	<p>MEDLINE(Medical Literature Analysis and Retrieval System Online) is a bibliographic database of life sciences and biomedical information. It includes bibliographic information for articles from academic journals covering medicine, nursing, pharmacy, dentistry, veterinary medicine, and health care. MEDLINE also covers much of the literature in biology and biochemistry, as well as fields such as molecular evolution.</p> <p>Compiled by the United States NLM, MEDLINE is freely available on the Internet and searchable via PubMed and NLM's National Center for Biotechnology Information's Entrez system.</p>
EMBASE	<p>Embase is an online information source of published literature designed to support information managers and pharmacovigilance in complying with the regulatory requirements of a licensed drug. Through its unique and comprehensive content coverage, frequent updates, and deep drug indexing, Embase enables tracking and precise retrieval of drug adverse events in the published literature. Embase is produced by Elsevier and contains over 25 million records from 1947 to the present. Each record is fully indexed and Articles in Press are available for some records and In Process are available for all records, ahead of full indexing. Embase covers over 7,600 biomedical journals from 90 countries and it is available online through a number of database vendors</p>
CINAHL	<p>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) is an index of English-language and selected other-language journal articles about nursing, allied health, biomedicine and healthcare.</p> <p>Ella Crandall, Mildred Grandbois, and Mollie Sitner begin a card index of articles from nursing journals in the 1940s. The index was first published as Cumulative Index to Nursing Literature (CINL) in 1961. The title changed to Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature in 1977 when its scope was expanded to include allied health journals. The index first went online in 1984.</p> <p>The publisher, Cinahl Information Systems, was acquired by EBSCO Publishing in 2003.</p> <p>CINAHL has been provided on the Web by EBSCO Publishing, Ovid Technologies and ProQuest, in addition to Cinahl Information Systems, and also provided online by DataStar from Dialog. In 2006, EBSCO announced its intention to not renew the distribution agreements with the other providers and to make CINAHL available exclusively on the EBSCOhost platform.</p>
PsycINFO	<p>PsycINFO is a database of abstracts of literature in the field of psychology. It is produced by the American Psychological Association (APA) and distributed on the association's APA PsycNET and through third-party vendors. It is the electronic version of the now-ceased Psychological Abstracts. In 2000 it absorbed PsycLIT which had been published on CD-ROM.</p>
AMED	<p>AMED, a unique bibliographic database produced by the Health Care Information Service of the British Library covers a selection of journals in three separate subject areas: professions allied to medicine, including physiotherapy, occupational therapy, rehabilitation, speech and language therapy, and podiatry; complementary medicine; and palliative care.</p>
CancerLit	<p>Produced by the U.S. National Cancer Institute, CancerLit is an important source of bibliographic records (most with abstracts) pertaining to all aspects of cancer therapy.</p> <p>Some of the information in CancerLit is derived from the MEDLINE database. Approximately 200 core journals contribute a large percentage of the records. In addition, other information is drawn from proceedings of meetings, government reports, symposia reports, theses, and selected monographs. Indexed materials include articles from journals, abstracts of papers presented at professional meetings, government and technical reports, dissertations, and monographs.</p>
Cochrane Library	<p>The Cochrane library (named after Archie Cochrane) is a collection of databases in medicine and other healthcare specialties provided by the Cochrane Collaboration and other organisations. At its core is the collection of Cochrane Reviews, a database of systematic reviews and meta-analyses which summarize and interpret the results of medical research. The Cochrane Library aims to make the results of well-conducted controlled trials readily available and is a key resource in evidence-based medicine.</p>
CRD	<p>The Centre for Reviews and Dissemination (CRD) is a health services research centre based at the University of York, England. CRD was established in January 1994, and aims to provide research-based information for evidence-based medicine. CRD carries out systematic reviews and meta-analyses of healthcare interventions, and disseminates the results of research to decision-makers in the NHS.</p>
TRIP Database	<p>The TRIP database is a free clinical search engine. Its primary function is to help clinicians identify the best available evidence with which to answer clinical questions. Its roots are firmly in the world of evidence-based medicine.</p>



**Table 2.** Local database

database	Internet address
KoreaMed	http://www.koreamed.org
The National Library of Korea	http://www.nl.go.kr
National Assembly Digital Library	http://www.nanet.go.kr
Korea Education & Reserach Information Service	http://www.riss4u.net
Koreanstudies Information Service System	http://kiss.kstudy.com
Korea Institute of Science and Technology Information	http://society.kisti.re.kr
Korean Medical database	http://kmbase.medic.or.kr
Korean Library Information System Network	http://www.nl.go.kr/kolisnet

된 장비를 사용한 신의료기술을 평가한 경우에는 독일어 또는 일본어로 쓰인 문헌을 선택하여 체계적 문헌고찰을 수행하기도 한다.

### (3) 출판형태

신의료기술평가에서 간행물의 출판형태를 결정하는 것도 고려되어야 한다. 이상적으로는 선택기준에서 동료심사가 이루어진 학술지에 한하는 것이 바람직하지만 해당 기술이 국내에서만 시행되어 문헌이 충분치 않은 경우 학술대회 발표 초록, 비동료심사 문헌을 포함할 수도 있으나 이는 평가 시작 전에 결정해야 한다.

## 제2차 전문소위원회: 문헌선택, 질평가 및 자료추출형식 확정

제2차 전문소위원회에서 확정된 평가계획서를 토대로 문헌검색 후 문헌검색이 충분한지, 각 문헌의 질 평가 결과는 적합한지, 임상적으로 추가로 고려할 사항이 있는지 등을 논의하고 마지막으로 자료추출을 위한 형식에 대한 자문을 수행하고 확정한다.

### 1. 적절한 문헌 선택

문헌선택은 다단계 과정이다. 우선 각 데이터베이스에서 검색된 문헌들의 중복여부를 파악해야 한다. 이때 수기로는 중복검색이 불가능하므로 국외 문헌은 레퍼런스 매니저 프로그램을 이용하여 중복여부를 확인한다. 국내문헌은 전자 DB에서 레퍼런스 매니저 프로그램으로의 변환이 불가능하

므로 엑셀 등의 다른 프로그램을 활용하여 저자, 연구제목, 잠지명, 출판년도, 권(호), 페이지 등을 일일이 입력하여야 한다. 특히 국내문헌은 각 DB마다 저자들의 입력순서가 다르거나 제목, 출판년도 등의 입력요류가 많아 개별적으로 확인하여야 한다. 또한, KoreaMed의 경우 다른 DB와 달리 영문으로 기재되어 이를 한글로 변환하든가 영문과 한글을 매칭하는 작업이 별도로 요구되어 무척이

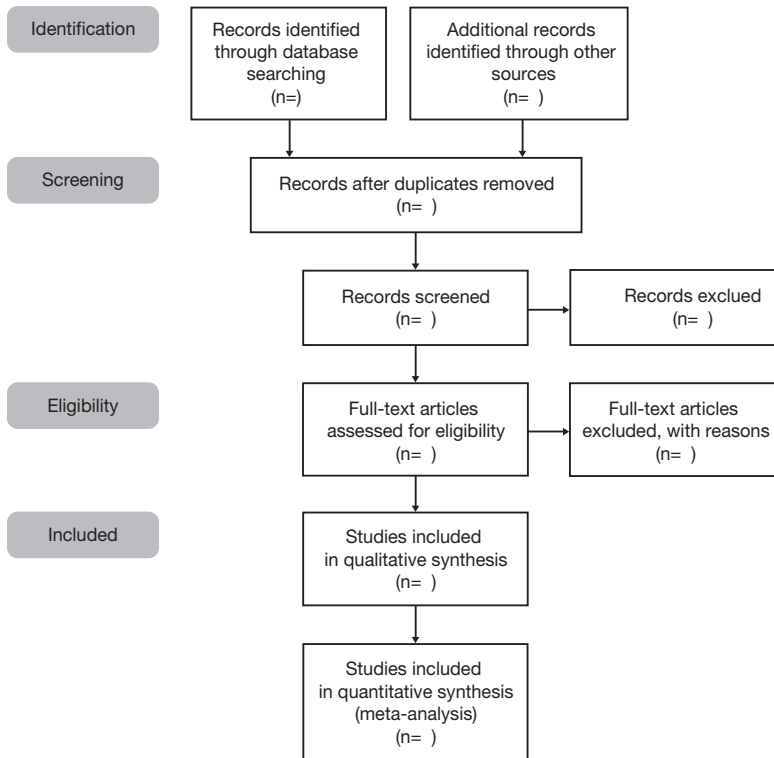
나 번거롭고 시간이 소요되므로 유의하여야 한다.

문헌선택과정은 수차례 반복된다. 우선 중복검색이 완료되면, 초록을 중심으로 선택 및 배제기준을 적용한다. 이 과정에는 적어도 두 명 이상의 평가자가 각 과정에 독립적으로 참여한다. 초록으로만 문헌선택이 어려운 경우는 해당 문헌의 전문(full text)을 찾아야 한다. 애매모호한 경우 절대 평가자의 판단으로만 문헌을 배제하지 않아야 한다. 문헌선택 과정은 정형된 틀은 없으나 대표적인 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 흐름도를 활용하고 있다(Figure 3). PRISMA는 검색, 선별, 선정, 포함의 4단계를 표현하고 있다[12].

문헌선택과정에서 평가자의 개인적 편견이 개입되지 않도록 객관성과 투명성을 유지하여야 한다. 평가자간 이견이 있을 때는 반드시 합의를 거쳐 해결하여야 하며, 합의되지 않는 경우 전문소위원회에서 이견을 조정해야 한다. 이 과정은 재현성이 확보되어야 한다. 또한 배제된 문헌은 사유와 함께 배제문헌 목록으로 기술하여야 한다.

### 2. 문헌의 질평가

논문을 검색하고 1차적으로 대상 문헌이 선정된 다음 시행해야 할 중요한 과정은 각각의 논문이 주는 정보의 옥석을 가리는 일이다. 모든 논문의 주장이 다 타당성 있고 객관적인 근거가 있는 것은 아니다. 모든 연구는 객관적인 결과에 영향을 주는 비뚤림이 개입될 가능성이 있다. 이는 결과의 신뢰도에 영향을 줄 수 있으므로 문헌의 질을 평가하는 것은 중요하다. 평가는 주로 연구유형에 초점을 두며, 연구결과



**Figure 3.** Flow diagram of Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (From PRISMA 2009 flow diagram [Internet]. [place unknown]: PRISMA) [12].

의 타당성에 영향을 미치는 비뚤림이 얼마나 존재하는지에 의해 결정된다. 연구의 질이란 연구 설계, 수행, 분석, 임상적 타당성 및 보고의 결과 관련이 있는 다차원적 개념이다. 1950년대 사회과학자 Campbell은 임상 연구에서 내적 타당성과 외적 타당성의 차이를 구분하여 설명하였다.

### 1) 내적 타당성

내적 타당성이란 임상 연구에서 계통적 오류(systematic error)를 최소화한 정도를 말한다. 내적 타당성을 위협하는 비뚤림은 선택 비뚤림(selection bias), 실행 비뚤림(performance bias), 탈락 비뚤림(attrition bias), 결과 확인 비뚤림(detection bias) 등이 있다.

선택 비뚤림은 비교하고자 하는 그룹을 배정하는 데서 발생할 수 있는 비뚤림이다. 선택 비뚤림은 무작위 배정순서 생성 및 배정순서 은폐와 관련된다. 무작위화의 목적은 잠재적 혼란 변수에 대하여 비교 가능한 그룹을 만들기 위한

것으로 선택 비뚤림을 예방하기 위해서는 적절한 배정순서 생성 방법이 적용되어야 한다. 적절한 배정순서 생성 방법으로는 컴퓨터 알고리즘을 이용하는 방법, 동전 던지기, 주사위 던지기 등이 있다. 둘째, 대상자 배정순서는 연구자에게 은폐되어야 한다. 배정은 폐 방법이 적절히 이루어졌다고 판단할 수 있는 기술로는 중앙 혹은 제약회사에서 시행한 무작위 할당, 참석자들에게 연속적으로 배정되는 미리 숫자가 쓰여 있는 혹은 코드가 적혀 있는 용기, 연속적인 번호가 부여되고, 불투명한 용기를 사용한 경우이다. 환자등록 번호, 생년월일 등을 이용한 배정순서는 부적절한 방법이다.

실행 비뚤림이란 중재 이외에 추가적인 치료가 한 그룹에만 제공되는 경우 발생하게 된다. 연구 대상자 또는 중재를 시행하는 사람이 배정 상태를 모르게 함으로써 실행 비뚤림을 예방할

수 있다. 대조군에 중재가 이루어지거나 실험군 또는 대조군에 의도하지 않은 추가적인 중재가 이루어지는 것은 연구 결과에 영향을 미칠 수 있으며, 연구 대상자는 자신의 배정 상태를 알게 됨으로 좀 더 증상을 많이 호소하고 비뚤린 결과를 초래할 수 있다.

탈락 비뚤림은 연구 대상자 배정 후 연구 프로토콜 위반 및 추적관찰 중단으로 인해 배정된 그룹에서 환자를 배제시키는 것으로 초래될 수 있다. 프로토콜 위반이란 선택기준의 위반과 배정된 치료를 받지 못한 경우를 포함한다. 추적관찰 중단은 연구 대상자가 더 이상 연구에 참여하기를 거부하거나, 연락이 두절되거나, 연구자가 할당된 중재를 중단해야 한다고 결정함으로써 인해 연구기간 중 어느 단계에서 조사 및 관찰이 불가능한 경우를 말한다. 배정 후 탈락한 환자들은 연구에 남아있는 환자들과 다를 수 있다. 예를 들어 질병의 악화나, 심각한 부작용 때문에 추적관찰이 불가능할 수

**Table 3.** Checklist of items to consider in data collection or data extraction

#### Source

Study ID (created by review author)  
Report ID (created by review author)  
Review author ID (created by review author)  
Citation and contact details

#### Eligibility

Confirm eligibility for review  
Reason for exclusion

#### Methods

Study design  
Total study duration  
Sequence generation  
Allocation sequence concealment  
Blinding  
Other concerns about bias

#### Participants

Total number  
Setting  
Diagnostic criteria  
Age  
Sex  
Country  
[Co-morbidity]  
[Socio-demographics]  
[Ethnicity]  
[Date of study]

#### Interventions

Total number of intervention groups  
For each intervention and comparison group of interest  
Specific intervention  
Intervention details (sufficient for replication, if feasible)  
Integrity of intervention

#### Outcomes

Outcomes and time points (i) collected; (ii) reported  
For each outcome of interest:  
Outcome definition (with diagnostic criteria if relevant)  
Unit of measurement (if relevant)  
For scales: upper and lower limits, and whether high or low score is good

#### Results

Number of participants allocated to each intervention group  
For each outcome of interest:  
Sample size.  
Missing participants  
Summary data for each intervention group (e.g., 2x2 table for dichotomous data; means and SDs for continuous data)  
[Estimate of effect with confidence interval; *P*-value]  
[Subgroup analyses]

#### Miscellaneous

Funding source  
Key conclusions of the study authors  
Miscellaneous comments from the study authors  
References to other relevant studies  
Correspondence required  
Miscellaneous comments by the review authors

From Higgins JP, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0 [Internet]. Cambridge: The Cochrane Collaboration; 2011 [14].

있다. 배정대로 치료받지 못한 환자들은 예후 측면에서 다르다. 그러므로 무작위 배정된 대상자는 처음 배정된 그룹 그대로 모두 분석에 포함되어야 한다. 다시 말해 선택 비뚤림을 피하기 위해 intention to treat 분석을 적용해야 한다. 추적관찰 기간에 걸쳐 모든 환자의 의료결과를 배정된 대로 분석하는 것을 의미한다.

결과 확인 비뚤림은 환자 배정에 대한 지식이 결과 확인에 영향을 미칠 때 발생하게 된다. 결과 확인 비뚤림을 피하기 위해 환자, 연구자, 결과 확인자에게 맹검(blinding)이 이뤄져야 한다.

#### 2) 외적 타당성

외적 타당성란 연구 결과의 일반화 가능성을 말하는 것으로서 연구 결과를 어떤 인구, 장소, 치료 변수, 측정 변수에 적용할 수 있는지 적용 가능성을 의미한다. 외적 타당성은 연구에 포함되는 환자의 특성, 연구 장소, 치료법, 결과 측정과 관련된 판단의 문제이다.

#### 3) 질 평가 도구

문헌의 질을 평가하는 도구는 연구유형에 따라 다양하다. 질 평가 도구는 크게 척도 방식(scoring system)과 점검목록(checklist) 방식으로 구분된다. 신의료기술평가에 주로 사용하는 질평가 도구로는 영국 SIGN의 질 평가 도구이다 [13]. 그러나 무작위 임상시험연구만을 연구유형으로 채택하여 체계적문헌고찰을 하는 경우 코크란의 질평가도구를 사용하기도 한다. SIGN의 질 평가 도구는 체계적 문헌고찰, 무작위 임상시험, 코호트 연구, 환자-대조군 연구, 진단법 평가 및 경제성 평가연구로 구분되어 있다. 질 평가결과는 평가자의 주관적인 과정일 수 있어 2명 이상의 평가자가 독립적으로 수행한 후 합의하는 과정을 거쳐야 한다. 근거 수준은 연구유형과 질 평가 결과는 이후 연구의 비뚤림 요인을 통해 결정한다. 무작위 임상시험, 비무작위 임상시험, 메타분석과 체계적 문헌고찰의 경우 근거수준 1이며, 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교연구는 근거수준 2, 비분석적 연구(전후 연구, 증례연구, 증례보고)의 경우 근거수준 3, 전문가 의견은 근거수준 4이다. 또한 근거수준 1, 2의 경우 선택한 연구들은 비뚤림의 위험, 우연의 위험, 인과관계로 인해 결과가 바뀔 위험여부를 판단하여 ‘++’, ‘+’, ‘-’를 결정한다. 평가자간 객관



성을 유지하기 위해 사전교육이 필요하다.

### 3. 자료추출서식 확정

평가자는 각 문헌에서 자료를 추출하여 종이 또는 전자코딩서식에 옮기는 작업을 해야 한다. 자료추출서식은 연구자의 결정과정을 보여주는 기록으로, 일반적인 형식을 기초로 해당 의료기술의 평가목적과 평가의 틀에 맞는 자료추출 형식을 개발하여야 한다. 그러나 자료추출 형식의 설계는 주의를 요하는 과정이다. 추출하는 정보는 평가 문제와 직접 관련되어야 하며, 정보의 양이 너무 자세할 경우 평가자의 시간만 낭비되고, 너무 간결할 경우 중요한 자료가 빠질 우려가 있다. 자료추출 형식은 동일한 표본으로 여러 평가자에 의해 시범적 검토를 거쳐 개발되어야 한다. 자료추출방법은 일관성을 맞추어야 하며, 시범 검증을 통해 필요한 자료가 무엇인지 등에 대해 사전에 충분히 검토되어야 한다. 이러한 과정을 통해 각각의 문헌으로부터 모든 정보를 얻을 수 있는 단일한 방법이 확정되어진다. 자료추출의 형식 설계는 사실 평가계획을 세울 때 고려되어야 하나 이는 선택된 문헌의 전문을 이용해야만 하므로 질평가가 완료된 후에야 실질적으로 가능하다.

자료추출 형식은 참고문헌을 기재하기 위해 필요한 일반적인 정보와 분석에 요구되는 구체적 정보 및 자료추출에 사용된 코드 내역 등이 모두 포함되어야 한다. Centre for Reviews and Dissemination에서 제공하는 예시를 기술하면 Table 3과 같다[14].

## 제3차 전문소위원회: 자료추출과 결과합성

제3차 전문소위원회에서 확정된 자료추출 서식을 토대로 자료추출한 결과와 합성된 결과에 대한 문제와 추가 분석될 사항은 없는지, 문헌의 이질성 때문에 결과합성에 문제가 되는 사항은 무엇인지 등에 대한 분석을 수행한다.

### 1. 자료추출

연구문헌의 출판년도, 저자 등의 일반적 정보뿐 아니라 해당 신의료기술에 대한 안전성, 유효성 정보를 논문으로부터

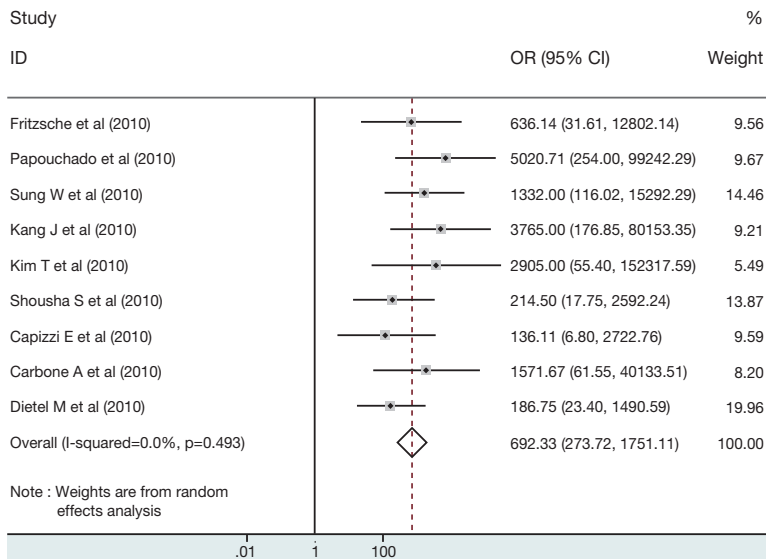
추출하는 단계이다. 자료추출은 주관적인 판단으로 인해 과오를 저지르기 쉬운 과정이므로 자료추출의 정확성과 일관성 유지는 아무리 강조해도 지나치지 않다. 따라서 이 과정의 모든 단계에서 비뚤림을 최소화하기 위해서는 자료추출을 위한 계획서를 만들어야 하며, 계획서는 우선 표본을 선정하여 일차문헌에서 추출할 모든 항목을 목록화하는 방법으로 이루어진다.

신의료기술별로 조금씩은 다르지만 논문마다 의료결과를 보는 관점과 단위사용이 다를 수 있다. 평가자들은 이 과정에 참여할 때 사전 교육을 받아야 하며, 코딩에 대한 충분한 이해가 선행되어야 한다. 최소한 두 명의 평가자에 의해 자료추출이 독립적으로 수행되어야 하며, 향후 비교되어야 한다. 자료추출의 경과가 불일치 할 경우 토론 등을 통해 상호 합의해야 하며, 평가자간 상호 합의되지 않을 때 제3자의 개입이나 전문소위원회의 자문이 요구된다. 자료추출 단계에서 평가자는 해당 의료기술의 평가목적에 명확히 알고 질 평가 등을 통해 해당 문헌에 대해 전반적 파악이 완료된 상태이어야 하므로 자료추출시점에서 적어도 7회 이상의 논문 숙독이 이루어져야 한다.

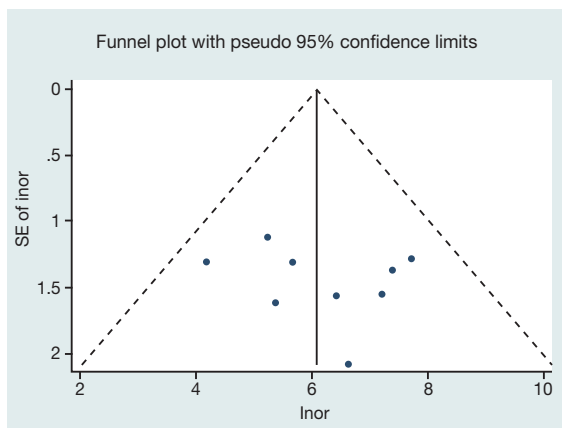
### 2. 결과합성

결과를 합성하는 것은 개별적인 문헌들의 근거표(evidence table)를 작성함으로 시작된다. 근거표에는 연구 유형, 연구의 질 평가결과, 연구대상의 성격(대상자 수 등), 비교자, 결과 측정지표, 연구의 규모 등 연구에서 제시된 사항들을 기술할 수 있으나 요약해서 언급해야 하므로 평가목적에 따라 중요한 사항들을 제시한다. 드문 경우를 제외하고는 결과합성에서 마치 하나의 큰 연구인 것처럼 개별 연구들의 결과를 종합하는 것은 바람직하지 않다. 이는 연구나 결과요인 등의 분포에 의한 혼동 때문에 중요한 비뚤림에 이를 수 있기 때문이다.

그러나 문헌들이 질문과 방법에 있어 충분히 동질성이 있거나 통계적으로 이질성에 대한 근거의 부족으로 이를 지지할 수 있다면 그 결과들을 종합하여 제공하는 것은 적절할 수 있다. 문헌들을 통합하는 방법은 평가목적이나 연구유형 및 측정된 결과의 형태에 따라 달라질 수 있다. 주로 사용되



**Figure 4.** The example of meta-analysis (forest plot) (From Lee SH, et al. HER-2 gene silver in situ hybridization in gastric adenocarcinoma. Seoul: Korean Ministry of Health and Welfare; 2011) [16]. OR, odds ratio; CI, confidence interval.



**Figure 5.** The example of meta-analysis (funnel plot) (From Lee SH, et al. HER-2 gene silver in situ hybridization in gastric adenocarcinoma. Seoul: Korean Ministry of Health and Welfare; 2011) [16]. SE, standard error.

는 방법은 질적 체계적 문헌고찰과 계량적 체계적 문헌고찰에 속하는 메타분석과 결정분석 등이 있다.

기술적 결과 합성은 비계량적으로 근거를 종합하는 방법이다. 체계적 문헌고찰은 원칙적으로 기술적인 분석[15] 후 메타분석과 같은 양적인 합성방법을 부가적으로 이용한다.

기술하는 방법은 의료기술평가의 주 목적인 안전성과 유효성으로 크게 구분하여 해당 목적에 따른 각 문헌의 의료결과를 기술하되 연구대상, 중재법, 기술의 적용환경, 측정된 의료결과와 결과 해석에서의 유의점, 근거의 타당성, 임상적인 이질성 등에 대해 기술한다.

메타분석은 여러 일차연구들의 결과를 통계학적 방법을 이용하여 정량적으로 결합하는 기법이다. 적은 단위의 일차연구들을 통합적으로 처리하여 정보를 합성하므로 더 강도 높은 근거를 산출할 수 있고 신뢰도를 증가시키며, 불일치되는 점들로 인한 불확실성을 줄여줄 수 있다. 또한 교차비와(odds ratio)와 같은 정량적 평가 수치를 세울 수 있는 장점을 갖게 된다. 메타분석은

기존의 임상시험 결과들이 서로 모순이 되거나 개별 임상시험의 크기가 너무 작아 신뢰할 만한 결과를 도출하기 힘들 때 보다 유용하다. 메타분석을 실시할 때 무조건 결과를 통합할 것이 아니라 임상적 통계적 이질성(heterogeneity)을 고려하여 양적 결합이 바람직하지 고려해야 한다. 이질성 검증방법은  $\chi^2$ -test(검정 통계량 Q) 등을 이용할 수 있으나 통계적 검정만으로는 검증이 충분하지 않고 이질성의 문제가 해결되는 것은 아니므로 이질성의 발생 원인을 찾기 위한 소그룹 분석(subgroup analysis)이나 메타 회귀분석(meta regression) 등의 다각도의 노력이 요구된다. 메타분석을 이용한 예를 제시하면 다음과 같다[16]. 9편의 연구를 통합하여 유방암 환자에서 은제자리부합법의 진단정확성을 평가한 결과, 통합교차비는 692.33(95% confidence interval, 273.72-1751.11)로 민감도 0.99, 특이도 0.85 수준의 진단정확성이 높은 검사이었고[17], 병합된 연구들간의 동질성을 보였다( $\chi^2=7.42$ ,  $df=8$ ,  $P=0.493$ )(Figure 4). 또한 펀넬 플롯(funnel plot)에서는 각 연구들이 깔대기 모양 안에 기준선 양쪽으로 골고루 분포되어있어 출판 비뚤림에 대한 가능성을 크게 나타내지는 않는 것으로 판단하였다(Figure 5).

## 제4차 전문소위원회: 신의료기술의 안전성 및 유효성에 대한 제언 권고

제3차 전문소위원회에서 통과된 결과합성 내용을 토대로 평가자는 해당 의료기술의 안전성 및 유효성에 대한 제언 초안을 마련하고, 전문소위원회에서 확정짓는다. 이 과정에서는 문헌적 근거를 토대로 전문가의 의견도 들어가며, 적응증을 구체화시키기도 한다. 이후 전문소위원회 평가 결과를 신의료기술평가위원회에 상정하게 된다.

## 결론

우리나라는 신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 체계적문헌고찰 방법을 주로 사용한다. 동 연구는 그동안의 체계적문헌고찰 수행과정의 공유를 통해 정확하고 용이하게 체계적문헌고찰을 수행하도록 돕고자 한다. 신의료기술평가를 위해서는 보통 4회의 전문전문소위원회를 개최하게 되는데 제1차 전문소위원회에서는 해당 신의료기술에 대한 평가계획서를 확정짓고 향후 평가진행방법을 결정한다. 평가계획서는 평가 방법에 대한 내용을 구체적으로 반드시 문서화하며, 평가자의 주관성을 배제하기 위해 평가가 수행되기 전 작성되어야 한다. 신의료기술 평가는 평가계획서를 전문소위원회에서 충분한 논의를 거친 후 평가를 진행한다. 이는 임상현장의 상황을 충분히 반영하여 문헌적 근거로만 평가함으로써 생길 수 있는 오류를 줄이고 전문가의 의견을 충분히 반영하기 위함이다.

제2차 전문소위원회에서는 확정된 평가계획서를 토대로 문헌검색이 포괄적으로 잘 수행되었는지, 각 문헌의 질 평가 결과는 적합한지, 신의료기술의 연구결과에 대한 자료추출을 위한 형식에 대한 자문을 수행하고 확정한다.

제3차 전문소위원회에서 확정된 자료추출 서식을 토대로 추출한 결과를 분석하고 메타분석을 이용해 합성된 결과에 대해 추가 분석될 사항은 없는지, 문헌의 이질성 때문에 결과 합성에 문제가 되는 사항은 무엇인지 등에 대한 논의를 수행한다. 이 단계에서 신의료기술은 기존에 사용하고 있는 기술에 비해 안전성 및 유효성이 동등 또는 우월한지, 얻어

지는 이익과 감수해야하는 손해 중 무엇이 더 큰지에 대한 논의를 통해 신의료기술의 안전성 및 유효성을 평가한다.

마지막으로 제3차 전문소위원회에서 통과된 결과합성 내용을 토대로 연구진은 해당 의료기술의 안전성 및 유효성에 대한 제언 초안을 마련하고, 제4차 전문소위원회에서 확정짓는다. 이 과정에서는 문헌적 근거를 토대로 전문가의 의견을 반영하여, 적응증을 구체화시키기도 한다. 이후 전문소위원회 평가 결과를 신의료기술평가위원회에 상정하게 된다. 신의료기술평가의 최종 심의결과는 복지부 보고를 한 후 최종 고시로 국민에게 공표하게 된다.

체계적인 문헌고찰은 명백하고 재현성 있는 방법론에 따라 확고한 연구목적과 방법으로 이루어진 일차 문헌들의 개괄이다[18]. 신의료기술평가 시 동 방법론을 적용하여 다른 연구 결과들을 공식적으로 비교할 수 있어 결과의 일반성과 일관성을 확립할 수 있다. 또한 계량적 체계적 문헌고찰과 메타분석은 전반적인 결과의 정확성을 증가시킬 수 있다[14,19]. 반면에 충분한 고려 없이 수행될 경우 결과의 강도만 증가시키는 것이 우려되고 작은 비뚤림 뿐 아니라 작은 효과까지 허용하게 되는 오류를 범할 수 있다[20].

체계적문헌고찰은 객관적인 평가를 통하여 근거 있는 신의료기술은 신속히 진료현장에서 사용할 수 있게 지원하고, 근거가 미약한 의료기술로 인한 국민들의 혼란이나 의료비 낭비를 최소화하도록 정책결정자들이 판단할 수 있도록 근거를 정리하는데 유용한 방법론이다. 그러나 신의료기술 중 외국에서 수입된 기술의 경우와는 달리 국내 개발기술의 경우나 희귀질환에 수행하는 의료기술의 경우, 근거가 부족하여 신의료기술의 안전성, 유효성 검증이 어려운 경우가 많다. 이 경우 체계적문헌고찰과 더불어 진료기록부나 임상시험 결과 등의 원자료를 사용하여 분석이 필요하다.

또한 국가 차원에서 연구결과가 부족하여 발전가능성이 있는 의료기술이 사장되는 결과가 발생하지 않도록 하기 위해 신의료기술평가위원회에서 일정요건을 가지고 심의·선정한 연구단계기술인 경우 보건복지부에서 매년 추진하고 있는 근거창출신의료기술개발을 위한 임상연구지원 연계를 확대 시켜야 할 것이다. 더 나아가 근거는 부족한 신의료기술 중 유효성이 있을 것으로 추정 되나 대체기술이 없어 진

료현장 도입이 필요한 기술의 경우 한시적인 신의료기술 승인 후 진료현장에 도입하고 치료에 대한 임상 결과를 공적인 기관에서 관리하여 근거를 생성한 후 일정 기간 후에 신의료 기술의 승인여부를 결정하는 방안 등의 도입이 필요하다.

**핵심용어:** 신의료기술평가; 체계적문헌고찰; 안전성; 유효성

## REFERENCES

1. Municipal Rule on National Health Insurance Reimbursement: amended by ordinance of the Korean Ministry of Health and Welfare. No. 140 (Nov 30, 2009).
2. New Health Technologies Decision and Adjustment Standard Act: amended by act of the Korean Ministry of Health and Welfare. No. 2009-3 (Aug 24, 2009).
3. Lee SH, Sul AR, Jung YJ. Australian Health Technology Assessment Agency meeting report. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaboratory Agency; 2011.
4. Municipal Rule on New Health Technology Municipal: partially amended by the ordinance of the Korean Ministry of Health and Welfare. No. 1 (Mar 3, 2009)
5. Lee SH. New health technology assessment. In: Lee SH. Function and role of Health Insurance Review & Assessment Service. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2009. p. 495-507.
6. University of York; NHS Centre for Reviews and Dissemination. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. 2nd ed. York: Centre for Reviews and Dissemination, University of York; 2001.
7. Health Insurance Review & Assessment Service; Korean Ministry of Health and Welfare. Report of health technology assessment demonstration agency operating. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2005. 378 p.
8. Health Insurance Review & Assessment Service. Radiofrequency ablation of liver tumors. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2004.
9. Bidwell S, Jensen MF. Using a search protocol to identify sources of information: the COSI model. In: Topfer LA, Auston I; National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (US), editors. Etext on health technology assessment (HTA) information resources. Bethesda: US National Library of Medicine, National Institutes of Health, Health & Human Services; 2004.
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Notes on the use of methodology checklist 1: systematic reviews and meta-analyses [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; c2001-2011 [cited 2012 Feb 27]. Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/notes1.html>.
11. Dawes M, Davies P, Gray A, Mant J, Seers K, Snowball R. Evidence-based practice: a primer for health care professionals. 2nd ed. Edinburgh: Elsevier; 2005. 277 p.
12. PRISMA 2009 flow diagram [Internet]. [place unknown]: PRISMA [cited 2012 Feb 27]. Available from: <http://www.prisma-statement.org/2.1.4%20-%20PRISMA%20Flow%202009%20Diagram.pdf>.
13. Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G; Royal Society of Medicine (Great Britain). Systematic reviews to support evidence-based medicine: how to review and apply findings of health-care research. 2nd ed. London: Royal Society of Medicine; 2011. 201 p.
14. Higgins JP, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0 [Internet]. Cambridge: The Cochrane Collaboration; 2011. Available from: <http://www.cochrane-handbook.org>.
15. Guyatt G, Rennie D; Evidence-Based Medicine Working Group; American Medical Association. User's guides to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2005. 706 p.
16. Lee SH, Jang SY, Jung JH. HER-2 gene silver in situ hybridization in gastric adenocarcinoma. Seoul: Korean Ministry of Health and Welfare; 2011. 67 p.
17. Deeks JJ. Systematic reviews in health care: systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. BMJ 2001;323:157-162.
18. Greenhalgh T. Papers that summarise other papers: systematic reviews and meta-analyses. BMJ 1997;315:672-675.
19. Chalmers I, Altman DG. Systematic reviews. London: BMJ Publishing; 1995.
20. National Health and Medical Research Council. How to review the evidence: systematic identification and review of the scientific literature. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2000.



### Peer Reviewers' Commentary

우리나라의 건강보험법은 모든 의료행위는 보험 체계 내에서 행해져야 한다고 규정되어 있다. 다만 일상생활에 지장이 없는 의료행위는 별도로 고시하여 허용하고 본인이 직접 부담한다. 보험체계 내에 등재되어 있지 않은 의료행위를 행하면 불법이란 의미이다. 만약 새로이 개발된 의료행위가 있다면 반드시 신의료기술평가위원회(이하 위원회)에 상정하여 인정을 받아야 한다. 새로이 개발된 기술이 기존의 기술과 사용대상, 목적, 방법이 다르다는 것을 위원회에서 검증하고 인증절차를 거친다. 인증방법은 선진국에서 하는 방식에 따라 먼저 정형화 된 방식으로 체계적 문헌고찰을 하고 전문가들로 소위원회를 구성하여 실제적 기술적 심의를 받고 전체위원회에서 심의 의결한다. 그 중 가장 중요한 절차는 체계적 문헌고찰이다. 이 논문은 위원회에서 적용하는 체계적 문헌고찰의 방법을 기술한 논문이다. 앞으로 신의료기술을 신청할 의사, 의료기관 등에 도움이 될 것이며 신의료기술 이외에 다른 분야의 연구에서도 방법론으로 활용될 수 있을 것으로 보인다.

[정리:편집위원회]