



암의 조기검진과 과학적 근거

이 원 철* | 가톨릭대학교 의과대학 예방의학교실

Evidence-based National Cancer Screening program of Korea

Won-Chul Lee, MD*

Department of Preventive Medicine, The Catholic University of Korea College of Medicine, Seoul, Korea

*Corresponding author: Won-Chul Lee, E-mail: leewc@catholic.ac.kr

Received September 3, 2011 · Accepted September 17, 2011

Cancer is the leading cause of death in Korea. Therefore cancer control is one of the most important health issues. Cancer screening is the most promising strategy for controlling cancer. The National Cancer Screening Program started in 2002 in Korea. The goal of the program is to reduce the mortality or incidence rate of the cancer or both. To be effective, the evidence-based National Cancer Screening program should be implemented. For the evidence-based program, related indices were recommended for each step. When adopting a new cancer screening program, the predicted benefit and harm should be analysed, and when a decision is made to adopt the program, a pilot study for feasibility should be implemented. After implementing the community-based screening program, several types of the evaluation for the effectiveness of the program ought to be performed. The indices for each step were listed and discussed. And several conditions suggested for performing evidence-based national cancer screening program in Korea were discussed. Randomized clinical trials to compare the efficacy between the screening tools are recommended. And the study to evaluate the harm from the screening programs should be performed. To achieve the goal of the National Cancer Screening Program, evidence-based national cancer screening program should be performed.

Keywords: Evidence-based; National Cancer Screening Program; Mortality reduction; Harm

서 론

재 우리나라 제1의 사망원인은 암이다. 또한 30세 이상 성인의 모든 연령구간에서 암은 제1의 사망원인을 타내고 있으므로 가정적 측면, 국가적 측면 등 많은 측면에서 영향이 큰 조기사망의 가장 중요한 원인은 암으로 간주할 수 있다[1]. 따라서 암의 예방은 매우 중요한 의미를 지닌다. 우리나라에서도 1996년부터 국가암정복 10개년 계획을 시행하여 암 발생과 사망의 감소를 통한 건강수명의 연장에 기여

하고 있다[2]. 암 예방은 암의 발생을 억제하는 1차 예방과, 겉으로는 건강해 보이나 이미 암 발생이 일어나 진행되고 있는 조기암을 발견하여 조기치료함으로써 암으로 인한 사망을 예방하는 2차 예방으로 구분할 수 있다[3]. 이 글에서는 이중에서 2차 예방에 해당하는 암조기검진을 다루고자 한다.

암검진에서 기본적으로 고려할 사항

검진이 성공적으로 수행되기 위한 구비조건으로 다음과

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

같은 10개의 원칙이 제시된 바 있다[4]. 1) 선별해 내려는 상태는 중요한 건강 문제이어야 한다. 2) 질병이 발견되면 이를 치료할 수 있어야 한다. 3) 정확하게 진단을 내리고 치료를 할 수 있는 시설이 있어야 한다. 4) 어느 정도의 잠복기 또는 초기 증상을 나타내는 시기가 있는 질병이어야 한다. 5) 적절한 검사 방법이 있어야 한다. 6) 주민들이 검사 방법을 받아들여야 한다. 7) 질병의 발생 및 진행 과정(자연사)이 알려진 질병이어야 한다. 8) 치료를 해야 할 환자로 규정하는 기준이 마련되어 있어야 한다. 9) 환자를 발견 비용의 부담이 크지 않아야 한다. 10) 환자 발견은 계속적으로 이루어져야 하며 한번으로 끝나서는 안 된다. 이 원칙들을 분석해 보면 대상질병에 관한 사항, 적용하는 검사에 대한 사항, 검진대상자에 대한 사항, 비용에 대한 사항, 그리고 검진사업의 지속성에 대하여 언급하고 있다. 이에 더하여 추가한다면 검진사업의 효과가 예측가능한 상태이어야 한다는 점, 그리고 한번 검진을 하면 검진으로 끝나는 것이 아니고 양성자들에 대하여 그리고 질병으로 확진된 대상자들에 대하여 끝까지 책임을 질 수 있어야 한다는 점 등을 추가할 수 있다.

우리나라 국가암검진사업의 결정단계

우리나라의 경우에 1998년부터 제도적으로 저소득층을 위한 암검진사업이 있기는 하였으나 수검율이 매우 미미한 상태로 있다가 2000년도에 국립암센타가 발족하면서 국가암검진사업에 대한 논의가 활성화 되었다. 이 결과로 2002년부터 위암, 유방암에 대한 국가암검진사업이 시작되었고 2003년에 간암, 2004년에 대장암이 추가로 도입되었다. 자궁경부암 검진은 기존의 국가건강검진에 포함되어 있었기 때문에 모두 5가지 암종으로 결정되어 현재에 이르고 있다[5].

암검진사업을 수십 년 전부터 시행하여 오고 있는 서구유럽국가들의 경우 국가암검진사업의 대상암으로 자궁경부암, 유방암, 대장암에 한하여 수행하여 오고 있다[6,7]. 이들이 국가사업으로 채택할지를 결정하는 단계에서 제일 중요시하는 것은 임상시험연구(randomized clinical trial, RCT)에서 효과가 입증되었는지의 여부이었다. 자궁경부암

의 경우는 이러한 RCT의 개념이 도입되기 이전에 이미 자궁경부암 검진사업을 채택하였던 지역사회에서 높은 감소효과를 보였기 때문에 도입된 경우이다.

국립암센타를 중심으로 우리나라 국가암검진사업 도입에 대하여 논의가 시작될 당시에 우리나라에서 이루어진 암검진효과에 대한 RCT는 없었으며 기존의 관련 국내관찰연구와 외국의 자료 및 현황을 바탕으로 도입의 결정이 이루어졌다. 이 결정을 위하여 많은 자료가 동원되었고 해당 위원회에서 많은 논의를 거쳐 도입여부가 논의되었다. 결정된 암종들에 대하여는 각 암의 검진을 몇 세부터 어떠한 검사방법으로 몇 년을 주기로 시행할 것인지에 대한 최종적인 안이 제안된 후 이를 중심으로 규정이 제정되어 현재의 국가암검진사업으로 시행되고 있다[5].

암 전 단계 및 고위험군에 대한 검진 및 추적관리

일반적으로 암검진은 암발생을 예방하는 것이 목적이 아니고 발생된 암을 조기에 발견하고자 하기 때문에 궁극적인 목표는 해당 암사망률의 감소이다[8]. 그러나 암 전단계가 있는 암종, 예을 들어 자궁경부암의 경우에는 암 전 단계를 밝혀내어 치료할 수 있기 때문에 이 경우에는 암발생률이 감소하게 되고 뒤따라서 암사망률도 감소하게 되므로 이 경우에는 암검진사업의 목표를 암발생률의 감소로 표현하게 된다.

대장암의 경우에는 대변潜혈반응검사(Fecal occult blood test)를 이용한 암의 조기발견이 목표이었으므로 대장암 사망률의 감소가 목표이다. 실제로 대장암검진에 관한 RCT의 결과는 대장암사망률의 감소이다[9]. 그러나 대장내시경으로 대장암을 검진하는 경우 또는 FOBT를 이용하여 검진한 결과 양성으로 나타나 후속 진단과정에서 대장내시경을 사용하게 되면 일부 대상자에서 대장 선종(ademomatous polyp)을 발견할 수 있고 이로 인하여 발생률을 감소시킬 가능성이 있다. 이러한 경우에는 자궁경부암과 마찬가지로 암 전 단계 병소(precancerous lesion)에 대하여 검진을 하게 되므로 발생률이 낮아지게 된다. 즉 암의 자연사

(natural history)에 따라서 암을 발견하게 되는지 혹은 암 전 단계를 발견하게 되는지가 달라지게 된다. 검진사업을 고위험군에게만 적용할 것인지 아니면 평균적인 위험이 있는 사람들 모두에게(즉 해당연령의 전 인구에게) 적용할 것인지에 대하여 논의가 가능하나, 현실적으로 국가암검진사업을 시행하는 모든 국가에서 일정한 연령의 모든 대상자에게 검진을 제공하고 있다[6,7]. 암검진을 암발생이 높은 고위험군에게만 적용하면 대상자 1,000명당 암발견율은 높아지고 발견된 암환자 1건당 소요비용은 감소할 수 있으나 이러한 경우 일부집단에게만 검진이 적용되고 나머지 평균적인 발암위험을 지니는 대다수의 대상자로부터 발생하는 암은 조기예방의 혜택을 받을 수 없게 된다. 따라서 각 암의 발생위험정도를 개인별로 추정하여 고위험군을 가려내고자 하는 노력들은 있으나 국가검진사업을 수행하는 유럽국가들에서 이를 적용하여 고위험군에 대하여만 검진사업을 하는 예는 없다. 오히려 우리나라의 암검진에서 간암검진은 건강검진에서 이상소견을 보이는 대상자 또는 간경변 환자들에 대하여만 검진을 시행하고 있기 때문에 우리나라 간암검진이야말로 고위험군에 국한하여 제공하는 암검진사업이다[5]. 그러나 이는 검진이 아니고 추적조사에 더 가까운 개념의 특수한 형태이어서 이 글에서 다루고자 하는 곁으로 보기에 건강해 보이는 사람들을 대상으로 하는 일반적인 암검진사업과는 다소 다르다.

따라서 본 글에서는 해당연령의 모든 대상자에게 검진을 제공하는 일반적인 암검진에 대하여 논하고자 한다. 검진에서 음성으로 나오게 되면 그 다음 정기적인 방문일자에 다시 검진을 받게 되나 양성이 나온 경우에는 진단과정에 들어가게 됨으로서 추적관리가 시작된다. 진단과정의 원칙은 이미 임상에서 정립되어 있어야 하는 것은 검진의 필수요건중의 하나이므로 이미 검증되어 있는 것으로 상정할 수 있다[2]. 우리나라 검진사업은 위암, 대장암, 간암의 경우에 진단과정에 사용하는 검사방법이 국가검진사업지침에 제시되어 있다[5]. 이 검사방법들의 수가를 경제적으로 100% 또는 90%의 보조금을 제공하여 주고 있기 때문에 이 검사방법들이 지침에 들어가 있는지의 여부 그리고 어떠한 검사방법이 제시되어 있는지는 검진사업의 결과에 영향을 주며 동시에 의료

현장에서 경제적인 영향까지도 주기 때문에 그 결정은 매우 중요한 과정이다[10].

국가암검진사업에서 과학적 근거의 적용

앞에서도 언급하였듯이 서구의 나라들이 암조기검진사업을 국가사업으로 채택할지를 결정하는 단계에서 제일 중요시하는 것은 RCT에서 효과가 입증되었는지의 여부이다. 이를 근거로 유방암국가검진의 도입에 관한 논의가 진행된 바 있다[11]. 그러나 임상시험에서 효과가 있었다고 하여도 이를 실제 지역사회에 적용하였을 때 동일한 크기의 효과가 나타난다고 보장할 수는 없다. 지역사회에서 실현가능성이 다를 수 있기 때문이다. 이를 위하여 영국의 경우 대장암국가검진이 지역사회에 적용이 가능한지를 검증하기 위하여 2002년부터 2년간 예비조사를 시행한 바 있다[12]. 이 결과가 받아들일 만하다고 평가한 후에 2005년부터 국가대장암검진사업을 시작하였다. 국가검진사업이 시작된 후에는 효과가 제대로 나타나고 있는지를 평가하는 효과평가가 뒤따르게 된다. 특히 암검진사업에서 이러한 효과평가가 중요한 이유는 검진의 경우 효과가 나타나지 않으면 검진사업에 의한 위해만이 나타나게 되고 대상자가 해당연령의 전국민이므로 이 위해의 크기가 무시할 수 없게 되기 때문이다.

요약하면, 1) 새로운 암검진사업을 도입할 것인가의 여부를 판단할 때 효과의 크기와 위해의 크기를 함께 예측하여 비교하는 과학적 근거가 필요하고, 2) RCT에 의하여 효과가 나타났다고 하여도 지역사회에서 적용이 가능한지에 대한 예비조사를 수행할 때 과학적 근거가 필요하게 되며, 3) 실제로 국가사업을 수행하였을 경우에는 효과의 크기와 위해의 크기를 함께 추정하여 비교함으로써 효과를 평가하는 과학적 근거가 필요하게 된다. 이러한 관점은 국가검진사업을 대상으로 한 것이다. 그러나 현실적으로는 현재 우리나라에서 민간검진이 활성화되면서 혈액을 이용한 암검진이나 고가의 검진장비를 이용한 검진이 이미 적용되고 있기 때문에 이들에 대하여 과학적 근거를 적용하는 것도 중요하다. 그러나 현실적으로는 국가검진사업에 비하여 자료확보의 용

이성, 자료의 표준화 등의 문제로 이들에 대한 평가는 쉽지 않기 때문에 이 글에서는 국가검진사업을 대상으로 전개하고자 한다.

1. 새로운 암검진사업을 도입할 것인가의 여부를 판단할 때 필요한 과학적 근거

이 부분은 위에서 언급한 바와 같이 RCT의 결과를 우선적으로 판단기준으로 한 바 있다. 암검진효과평가에 관한 RCT에서 New York에서 시행된 유방암에 대한 health insurance plan 연구는 대표적인 무작위화 임상시험연구였다. 40~64세 여성의 피험자가 무작위화 할당되어 한 군은 주기적인 집단검진을 받았고, 다른 군은 주기적인 집단검진 없이 통상적인 의료를 받았다. 10년 후 대조군에 비하여 집단검진군이 사망률과 유방암 사망자수가 감소한 결과를 얻었다[13]. 이 후 유방암검진에 대한 몇 차례의 RCT 결과가 이어지고 이를 메타분석한 결과가 발표되면서 유방암검진 사업의 효과가 입증되는 절차를 거치었다[14].

서구유럽의 경우 현재의 암검진사업에 새로운 암종을 추가하는 예로서 가장 전형적인 예가 전립샘암 검진이다. 2009년도에 전립샘암 검진효과에 대한 RCT의 결과가 발표되었는데, 미국과 유럽에서 각각 수행된 RCT의 결과가 모두 유의하게 나왔다면 결정이 쉬웠겠으나 두 연구 중 유럽에서 이루어진 연구는 통계적으로 유의한 결과를 내었으나 미국에서 수행된 연구에서 유의한 결과를 내지 못하여 검진사업 도입결정이 쉽게 이루어지지 못하고 있다[15,16]. 전립샘암 검진은 과진단의 문제를 내포하고 있다. 국가암검진사업에서의 과진단은 암을 지니고 있다 하여도 그 암이 진행하지 않거나 또는 진행이 매우 더디어서 해당 암은 사망에 영향을 주지 못하고 다른 원인으로 사망하게 되는 경우를 말한다[17]. 일부 연구에 의하면 진단된 전립샘암의 50%는 과진단일 것이라는 보고도 있을 만큼 경우에 따라 과진단의 크기는 매우 클 수 있다[17]. 우리나라 여성암 중에서 감상샘암이 급격하게 증가하고 있는 것은 검진에 의한 과진단으로 인한 가능성이 제일 크다[18]. 이러한 과진단은 검진사업이 지니는 위해성의 한 예로서 검진사업은 사업자체의 특성상 유해성을 포함하게 된다. 검진사업은 겉으로 보기엔 건강해 보

이는 인구집단을 초청해서 그 중에서 이미 암이 시작되었으나 초기여서 겉으로 알 수 없었던 소수의 환자들을 색출해내는 과정이므로 그 대상은 대부분 건강한 사람들이다. 이들에게 검진검사방법을 적용하게 되면 위양성 위음성이 발생하고, 이를 위양성자 그리고 위음성자들에 대한 추가비용이 발생하며, 검진을 받기 위해서 발생하는 직접 및 간접비용과, 검진에 참여하면서 그리고 양성자들이 확진을 받을 때까지 기다리면서 느끼는 불안감 등은 모두 국가검진사업이 감당하여야 하는 무시할 수 없는 위해성들이며, 우리나라의 경우 천만 명 이상의 사람들에게 암검진을 시행하여 왔으므로 이들에게서 나타났을 위해성의 크기는 무시할 수 없다[19]. 이러한 위해성을 알고 있으나 이들을 뛰어넘는 유익이 있기 때문에 검진사업은 정당화된다. 따라서 검진에 의한 유익과 유해성의 비교는 검진사업의 도입여부에 가장 큰 결정 요인이 된다[20]. 미국 Preventive Services Task Force는 근거에 기반한 건강상의 이득과 위해를 고려하여 53여 개의 질환에 대하여 각 질병에 대하여 검진을 수행할지에 관한 건강진단의 권고의 강도를 제시하고 있다[21]. 영국은 전립샘암에 대하여 일정한 틀을 가지고 국가사업에 도입할 것인가를 평가하고 있다[22].

2. 지역사회에서 적용이 가능한지에 대한 예비조사를 수행할 때 필요한 과학적 근거

영국의 경우에 대장암검진을 국가사업으로 도입할 지에 대한 결정을 위하여 2000년부터 2002년까지 두 지역을 정하여 이들에 대하여 pilot survey를 시행하고 이를 바탕으로 국가사업으로 도입하기로 결정한 예는 지역사회에서 적용이 가능한지에 대한 예비조사를 수행할 때 필요한 과학적 근거를 제공함에 좋은 예가 된다[12]. 이 당시 영국은 기존의 RCT들을 통하여 FOBT가 대장암의 사망률감소에 유의하게 작용함은 이미 입증된 것으로 판단하고 이를 실제로 영국에 적용하는 것이 적절한지를 판단하기 위하여 pilot survey를 시행한 것이다.

3. 사업수행 후에 효과를 평가함에 있어서의 과학적 근거

앞에서 기술한 바와 같이 국가암검진사업의 목표는 사망

률의 감소이므로 사망률이 감소하는지를 관찰하면 이것이 곧 효과평가라고 할 수 있다. 실제로 두 가지 상반된 결과의 예가 있다. 멕시코의 경우 자궁경부암 국가검진사업을 15년 간 시행하였으나 발생률의 감소가 나타나지 아니하여 국가 암검진사업을 시행하여도 효과가 나타나지 아니한 예이다 [23]. 이들은 그 원인으로 검진질 수준이 좋지 않았던 것과 낮은 검진 수검률을 제시한 바 있다. 이에 반하여 국가유방 암검진사업을 국가검진사업으로 도입하였던 유럽국가들에서 유방암의 사망률이 감소한 예들은 국가검진사업이 사망률의 감소에 기여하였다고 판단할 수 있다[24]. 국가마다 상황이 많이 다를 수 있기 때문에 일반화하는 것에 어려움이 있을 수 있으나 오히려 국가마다 상황이 다름에도 공통적으로 사망률의 감소를 보였다는 것은 국가유방암검진사업이 그만큼 효과가 큼을 표현하는 것으로 해석할 수 있다. 사망률감소와 함께 검진사업의 비용효과평가 등 경제적인 평가는 매우 중요하게 다루어지고 있다.

사망률의 감소는 유방암검진사업의 효과를 평가하는 직접적인 방법이기는 하나 유방암의 경우 검진사업 시작 후에 4~5년이 경과한 후에 나타나며 이를 관찰하기 위해 더 많은 기간이 필요한 장기적인 방법이기 때문에 검진을 시작한 후의 효과평가를 간접적으로 단기간에 보기 위하여 여러 가지 방법과 지수가 동원된다. 환자대조군 연구, 코호트 연구 등이 이에 해당하며 경제적인 효과를 평가하기 위한 연구들도 이에 포함된다. 검진의 질을 평가하는 것은 검진효과의 평가와 밀접하게 연결되어 있고 이 자체도 큰 의미를 가지고 있기 때문에 질평가를 위한 분석들도 이에 해당될 수 있다. 이에는 검진도구의 정확성을 평가하는 민감도와 특이도, 그리고 검진의 효용성을 표현하는 양성예측도와 음성예측도가 있다. 검진에서 양성률이 얼마나 나오는지, 양성자에 대하여 생검을 하였을 경우 생검을 시행한 대상자들 중에서 실제로 암으로 진단받는 비율은 어느 정도인지, 진단받은 사람들은 병기의 분포가 어떠한지 등은 복합적인 지표들이다. 또한 검진에서 음성으로 판정되었음에도 불구하고 일정기간 이내에 암으로 진단된 환자의 수를 표현하는 interval cancer rate가 있다. 이러한 분석을 행하는 경우에는 검진효과 평가에 개입될 수 있는 lead time bias, length bias, self

selection bias, overdiagnosis bias 등을 함께 고려하여야 한다[25].

우리나라 암검진사업의 효과평가에 대하여 검진시작 초기에 암단계의 변화, 환자대조군연구를 통한 암발생률감소 크기의 추정 등 여러 가지 시도가 있었으며 위내시경과 UGIS의 민감도와 특이도를 비교하는 연구가 시행된 바 있다[26]. 2011년에 이르러 우리나라 암검진사업의 효과평가 결과가 위에서 제시한 모든 간접적인 지표들을 사용하여 종합적으로 발표된 바 있어서 우리나라 국가암검진사업의 효과평가에 큰 획을 긋게 되었다[27]. 보고된 내용들은 우리나라의 국가암검진사업의 경우 질을 높이기 위한 많은 노력들이 필요함을 제시하고 있다.

앞에서 멕시코의 예는 검진의 효과와 검진의 위해성의 관련성을 이해하는데 도움이 된다. 검진사업을 했으나 기대 하던 사망률 또는 발생률의 감소가 나타나지 않았다는 것은 검진사업으로 인한 위해는 남고 효과는 나타나지 않았다는 것이 된다. 이와 같이 암검진사업은 효과의 유익성과 함께 위해성을 동시에 지니고 있다. 이러한 위해성들이 있으나 이를 초과하는 유익이 있기 때문에 검진사업은 정당화된다. 그러나 사망률 감소라는 유익이 없다면 유해성만 남았다는 것이므로 검진사업은 재고되어야 한다. 수많은 임들이 있음에도 불구하고 단지 자궁경부암, 유방암, 대장암만이 세계적으로 국가사업으로 시행되고 있는 것은 모든 임이 모든 경우에 검진사업으로 받아들여질 수 없다는 반증이다.

검진사업의 효과에 영향을 주는 중요한 요인 중의 하나는 검진율이다. 검진사업내용이 우수하다고 하더라고 검진율이 낮으면 사망률의 감소라는 검진사업의 목표는 달성할 수 없다. 우리나라 암검진율은 국립암센타가 매년 전국규모의 조사를 통하여 정확한 자료를 내고 있기 때문에 암검진율을 파악하는 데 매우 유리한 상태이다. 이에 의하면 우리나라의 유방암검진의 경우에 지난 수년간 검진율이 꾸준하게 증가하여 60%에 이르고 있으나 영국 등 검진사업이 발달하여 있는 나라의 80% 수준에 비하면 아직도 부족한 상태이다 [24,27]. 문제는 검진의 질이 좋지 않은 상태에서 검진율이 증가하면 검진의 위해성이 증가할 가능성이 있다는 점이다. 상대적으로 일본은 검진율이 낮으나 검진의 질은 우수한 반



면에 우리나라의 경우 검진율은 좋으나 검진의 질은 만족할 만한 수준이 아닌 상태이어서 비교에 좋은 상황이다. 우리나라에서 검진의 질을 하루 빨리 더 향상시켜야 하는 현실적인 이유이다.

우리나라에서 암검진에 대하여 과학적 근거를 제시하는데 유리한 조건들

우리나라는 암검진에 대한 가이드라인 수립, 질관리, 효과평가 등에서 과학적 근거를 제공하는 데에 매우 유리한 조건들을 가지고 있다. 전국암등록사업이 있어서 진단된 거의 모든 암이 한 곳에 모인다는 점, 국가암검진사업의 자료가 건강보험공단에 모인다는 점, 그리고 주민등록번호를 통해서 이들 자료의 연계가 가능하다는 점은 매우 강점이다. 비록 개인정보보호에 의하여 제약이 있을 수밖에 없으나 기본적으로 이러한 구조를 지닌 것은 향후 암검진에 관한 과학적 근거의 제공에 결정적인 역할을 하게 될 것이다. 이에 더하여 암관리법, 검진기본법 등 암검진에 관한 법률적인 지원이 잘 되어 있는 것도 매우 유리한 점이다[28,29]. 이러한 규정에 의하여 암검진의 질은 향상될 것이며 일정한 수준의 질을 지니는 정확한 자료들을 가지고 과학적 근거를 제공할 때 제대로 된 대책의 수립이 가능해 진다. 또한 이러한 법규들은 필요 시 과학적 근거 제공에 직접적인 지원을 제공할 수 있다.

향후 방향

1. 암검진에 관한 임상시험을 수행하여야 한다

임상시험은 매우 엄격한 기준으로 시행되기 때문에 임상 시험이 시행되었다는 것은 이미 검진사업이 효과를 달성하기 위하여 필요한 조건들이 충분히 갖추어 졌다고 보아도 무방하다. 즉 해당 암 검진으로 어떠한 검사방법을 채택할 것인지, 이 검사방법의 질관리는 충분히 되어 있는지, 대상지역사회에서 암검진율이 충분할지, 검진결과 양성과 음성의 구분은 무엇인지, 양성자에 대한 추적관리의 원칙 및 해당 암의 진단기준은 모두가 받아들일 수 있을 만큼 명확한지, 치료방법은 모두 동의된 상태인지 등이 이미 준비되어 있는

상태라고 할 수 있다. 따라서 임상시험을 수행하게 되면 일차적인 목표를 달성하는 것 외에 부수적으로 많은 과학적 근거들을 얻게 된다. 검진이 국가사업으로 수행된 후에는 사업효과를 평가하기 위한 임상시험연구의 수행은 불가능하다. 따라서 위암의 경우 위내시경과 UGIS의 효과를 비교평가하기 위한 RCT연구, 유방암의 경우 유방촬영술과 유방초음파의 효과를 비교하는 RCT연구 등을 수행함으로써 연구의 목적을 달성하면서 많은 2차적인 과학적 근거들을 제시할 수 있을 것이다.

2. 위해성에 대한 연구가 수반되어야 한다

국가암검진사업의 효과성을 평가하기 위한 연구와 더불어 위해성의 정도를 추정하는 연구들도 함께 진행하여 이들에 대한 과학적 근거도 축적하여야 한다.

결 론

현재 발생률이 급하게 증가하고 있는 유방암과 대장암의 경우 현재 우리나라 사망률의 증가는 크지 않으며 서구유럽이나 미국의 사망률에 비하여 낮다. 이러한 수준에서 암검진사업을 통하여 사망률을 감소시킨다면 서구유럽이 이미 경험한 많은 유방암으로 인한 희생을 치룬 단계를 생략할 수 있기 때문에 국가암검진사업은 매우 매력적인 사업이라고 할 수 있다. 그러나 그 전제가 이익을 극대화하고 위해를 최소화하는 것이며 이는 과학적인 근거들을 통하여 가능하다. 이러한 과학적인 근거를 창출하기 위한 적극적인 연구에 대한 다각적인 참여와 지원은 성공적인 국가암검진 사업수행을 위한 가장 기본적인 요소가 될 것이다.

핵심용어: 근거중심; 국가암검진사업; 사망률감소; 위해성

REFERENCES

- STATISTICS KOREA. Annual Report on the Causes of Death Statistics. Taejon, 2011. Statistical Office.
- The Ministry of Health and Welfare, Cancer Control 2015 - 2nd period of 10 year plan for National Cancer Control. Seoul, 2006.
- Mausner JS, Kramer S. Epidemiology: an introductory text.

- 2nd ed. Philadelphia: W. B. Saunders; 1985.
4. Wilson JMG, Jungner F. Principles and practice of screening for disease(Public Health Papers No. 34). WHO, Geneva, 1968.
 5. The Ministry of Health and Welfare, Public Notification No. 2010-129 of the Ministry of Health and Welfare, Standard of National Cancer Screening Program, 2010.
 6. Dowling EC, Klabunde C, Patrick J, Ballard-Barbash R; International Cancer Screening Network (ICSN). Breast and cervical cancer screening programme implementation in 16 countries. *J Med Screen* 2010;17:139-146.
 7. Benson VS, Patrick J, Davies AK, Nadel MR, Smith RA, Atkin WS; International Colorectal Cancer Screening Network. Colorectal cancer screening: a comparison of 35 initiatives in 17 countries. *Int J Cancer* 2008;122:1357-1367.
 8. WC Lee. Cancer Screening. In JK Park, et al. Oncology, Ilchogak, Seoul, 2003. p. 246-249.
 9. Heresbach D, Manfredi S, D'halluin PN, Bretagne JF, Branger B. Review in depth and meta-analysis of controlled trials on colorectal cancer screening by faecal occult blood test. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2006;18:427-433.
 10. The Ministry of Health and Welfare, Public Notification No. 2010-120 of the Ministry of Health and Welfare, Standard of National Health Screening Program. 2010.
 11. Fletcher SW, Black W, Harris R, Rimer BK, Shapiro S. Report of the International Workshop on Screening for Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:1644-1656.
 12. English colorectal cancer screening pilot information pack [Internet]. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes [cited 2011 Sep 19]. Available from: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/bowel/information-pack/index.html>.
 13. Shapiro S, Venet W, Strax P, Venet L, Roeser R. Ten- to fourteen-year effect of screening on breast cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 1982;69:349-355.
 14. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C, Ernster VL. Efficacy of screening mammography. A meta-analysis. *JAMA* 1995;273:149-154.
 15. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL 3rd, Buys SS, Chia D, Church TR, Fouad MN, Gelmann EP, Kvale PA, Reding DJ, Weissfeld JL, Yokochi LA, O'Brien B, Clapp JD, Rathmell JM, Riley TL, Hayes RB, Kramer BS, Izmirlian G, Miller AB, Pinsky PF, Prorok PC, Gohagan JK, Berg CD; PLCO Project Team. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med* 2009;360:1310-1319.
 16. Schroder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Lilja H, Zappa M, Denis LJ, Recker F, Berenguer A, Maattanen L, Bangma CH, Aus G, Villers A, Rebillard X, van der Kwast T, Blijenberg BG, Moss SM, de Koning HJ, Auvinen A; ERSPC Investigators. Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study. *N Engl J Med* 2009;360:1320-1328.
 17. Black WC. Overdiagnosis: an underrecognized cause of confusion and harm in cancer screening. *J Natl Cancer Inst* 2000;92:1280-1282.
 18. Annual report of cancer statistics in Korea in 2008. Gyeonggi. Ministry of Health & Welfare, Korea Central Cancer Registry, National Cancer Center. 2010.
 19. Taplin SH, Mandelson MT. Principles of cancer screening for clinicians. *Prim Care* 1992;19:513-533.
 20. Schroder FH, Albertsen P. Open to debate. The motion: there is evidence that prostate cancer screening does more good than harm. *Eur Urol* 2006;50:377-380.
 21. U.S. Preventive Services Task Force. Guide to clinical preventive services: report of the U.S. Preventive Services Task Force. Alexandria: International Medical Publishing; 2002.
 22. NHS. Evaluation of the prostate cancer screening programme against the NSC handbook criteria. London: UK National Screening Committee; 2011.
 23. Lazcano-Ponce EC, Moss S, Alonso de Ruiz P, Salmeron Castro J, Hernandez Avila M. Cervical cancer screening in developing countries: why is it ineffective? The case of Mexico. *Arch Med Res* 1999;30:240-250.
 24. Vainio H, Bianchini F IARC Handbooks of Cancer Prevention: Breast Cancer Screening. vol 7, LYON, IARC Press. 2002.
 25. Yoon SH, Yim HW, Lee WC. Bias in cancer screening evaluation. *Korean J Epidemiol* 2008;30:12-24.
 26. SY Lee, WC Lee, JW Koo, et al. Comparison of Sensitivity and Specificity between endoscopy and UGIS for stomach cancer screening. Annual Meeting for Society of Korean Preventive Medicine(Oct 25, 2001) Sokcho.
 27. EC Park. Cost and effectiveness of National Cancer Control Program of Korea. the 30th Forum for cancer control(May 9, 2011), Seoul. National Cancer Center, the Ministry of Health and Welfare.
 28. Ministry of Health & Welfare. Act No.10333, 31 May 2010, whole Amended. Cancer Control Act.
 29. Ministry of Health & Welfare. Act No.10333, 31 May 2010, Other Laws and Regulations Amended. Framework Act on Health Examination.



Peer Reviewers' Commentary

본 논문에서는 국내 암검진사업의 그간의 경과를 요약하고, 암검진의 의미와 문제점들을 조목조목 제시하므로 써 국가건강검진사업을 종합적으로 검토하였다. 특히 암검진의 효과성과 효율성을 입증하기 위해 필요한 과학적 근거들을 생산하는 방법론들을 선진국의 예를 들어 소개하고 국내에서의 향후 적용 가능한 예시들을 제안하였다. 초기 국가암검진 가이드라인이 외국의 사례검토와 전문가의 의견수렴으로 제안되었다면, 이제 그 동안 가용해진 자료들을 근거로 객관적인 근거들, 즉 암종, 주기, 검사방법 및 추적관리 방안에 대한 기준들이 국가차원에서 적극적으로 재분석되어야 할 시점이다. 그리고 논문에서 제시한 과학적 근거와 더불어 중요한 것이 현장에서 질적 수준을 탄당하게 유지하는 것인데, 현재 암검진의 낮은 타당도로 인한 사회적 부담과 낭비에 대한 적극적인 대응이 필요하다고 판단된다.

[정리:편집위원회]