

# 공익목적 임상연구의 통상진료비용 건강보험 적용방안



**정설희** 연구위원  
건강보험심사평가원 심사평가연구팀



**조재영** 주임연구원  
건강보험심사평가원 자원정책연구팀

## 1. 들어가며

2015년, 보건복지부는 우리나라 보건산업의 시장규모를 2017년도에 세계 7위로 성장시키기 위한 추진전략의 하나로 ‘보건산업 활성화를 위한 인프라 구축 방안’을 제시한 바 있다. 이 방안에서는 첨단의료복합단지, 연구중심병원, 임상시험 등 보건산업 전주기 인프라 조성이 제시되었으며(한국보건산업진흥원, 2015; 보건복지부, 2015), 이와 관련하여 보건복지부는 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안을 발표하였다(2015.8). 여기에 보험급여의 확대·적용을 통해 국민들의 신약접근성을 제고하기 위한 임상시험 건강보험 적용 확대 계획이 포함되었다. 그러나 보건산업 발전 전략과는 별개로 그간 임상연구에 대한 건강보험 적용이 제한됨에 따라 국민의 치료기회 확대를 위한 임상시험이 활성화되지 못한다는 지적이 있었다. 또한 임상적 근거의 생성 측면에서도 임상연구에 대한 통상진료비용의 건강보험 적용이 필요하다는 주장이 제기되고 있다. 산업계는 임상시험 산업의 경쟁력 강화를 위한 제도 지원으로, 임상시험에 수반되는 표준치료의 건강보험 적용을 요구하고 있다(대한항암요법연구회, 2012). 여기에서 통상진료비(routine care cost)란 표준적 치료과정으로서 제공되는 진료 관련 비용을 의미하는 것이다. 통상진료는 건강보험에서 급여로 제공하는 항목 및 서비스로, 의사방문, 약제, 영상 검사, 진단 검사 등이 포함될 수 있다. 임상연구의 통상진료에 대한 건강보험 급여 적용은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 : 별표 1」에 근거한다. 동 규칙에서는 “각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 하며 연구의 목적으로 하여서는 아니된다.”고 규정

하고 있다. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」은 첨단의료복합단지 내 지정 의료 기관에서 시행되는 임상연구는 요양급여 또는 비급여로 인정할 수 있다고 하였다. 주요 외국의 경우, 승인된 임상시험에 대해서 통상진료비용(routine care cost)을 건강보험에서 인정하고 있다. 미국은 일정 요건을 갖춘 임상시험의 통상진료비를 메디케어 급여로 적용하고 있고, 일본은 원칙적으로 혼합진료를 금지하고 있으나 치험(治驗)의 진료를 혼합진료로 허용하면서, 급여 항목에 대해서는 건강보험에서 부담하는 것으로 파악되고 있다. 본 연구는 통상진료에 대한 건강보험 재원 투입이 필요한 임상연구의 범위를 설정하고, 이에 대한 건강보험 적용방안을 마련하는 것을 목적으로 하였다.

## 2. 연구 주요내용 및 방법

본 연구에서는 임상연구의 개념과 유형, 외국사례를 확인하기 위해 국내외 문헌 고찰 및 전문가 자문회의를 실시하였으며, 국내 기관생명윤리위원회(IRB) 운영 및 임상연구 수행 현황 파악을 위하여 의료기관에 설치된 기관생명윤리위원회 대상 현황조사를 실시하였다. 이를 바탕으로 임상연구 관련 통상진료비용의 건강보험 적용 타당성 검토 및 건강보험 적용방안 마련을 위하여 임상연구 및 정책 전문가 및 유관기관 담당자 대상 자문회의를 실시하였다.

## 3. 외국의 사례

미국, 일본, 영국, 캐나다, 호주 등은 승인된 임상연구에 대해 의료보장 제도에서 통상진료비를 지원하고 있다. 다만 이러한 선진국가들은 임상연구 자체에 대한 국가 지원이 활성화되어 있으며, 임상적 표준치료가 대부분 급여로 포함되어 있는 점을 감안할 필요가 있다. 본 고에서는 미국, 일본, 영국의 사례를 소개하고자 한다. 미국 메디케어에서는 통상진료비를 임상시험에 참여하지 않은 사람들에게 통상적으로 급여되는 건강보험에서 제공하는 급여범위 내의 모든 물품과 서비스 비용으로 정의하고 있다(CMS, 2016). 다만 통상진료 제외 대상으로 탐색 목적의 물품, 장비, 서비스, 자료 수집과 분석을 위해 제공되고 환자의 직접적인 임상관리에 사용되지 않는 물품과 서비스, 해당 진단에 대한 기존 진료 기준(standards)과 명확하게 일치하지 않는 서비스를 정하고 있다(PPACA Sec. 2709). 통상진료비용 급여 적용을 위한 요건으로 첫째, 임상시험의 주제나 목적이 메디케어 급여 범위에 포함되는 물품이나 서비스에 대한 평가여야 한다(예, 의사의 서비스, 의료보장구, 진단 검사). 둘째, 독성이나 질병의 병태생리 시험만을 목적으로 하는 것은 제외하며, 반드시 임상시험은 치료적 목적으로 시행되어야 한다. 셋째, 치료적 시술(therapeutic interventions)에 대한 시험일 경우에는 해당 질병을 진단받은 사람이 참여해야 한다. 진단적 시술의 임상시험에는 적절한 대조군을 확보하기 위해 건강한 사람도 시험에 참여가 가능하다

(CMS, 2016). 일본은 후생성 및 의약품의료기기종합기구의 승인을 받은 치험(治驗)<sup>1)</sup>에 대한 통상 진료비용을 건강보험 급여로 인정한다. 다만 의뢰자 주도 연구<sup>2)</sup>는 연구자 주도 연구<sup>3)</sup>에 비해 통상진료비용 적용 범위가 제한적이다. 의약품 연구를 예로 들면, 의뢰자 주도 연구는 검사, 영상진단 비용, 피험약품, 대조약품 등의 투약 및 주사비용은 급여 적용에서 제외되며, 연구자 주도 연구는 피험 약품 및 대조 약품의 투약 및 주사비용만 제외된다(후생노동성, 2016).

일반진료	보험부담	기본 치료로	검사	영상진단	약	처치, 수술, 마취 등
	환자부담					
연구자주도 치험	보험 제외	기본 치료로	검사	영상진단	치험약	처치, 수술, 마취 등
	보험부담				약	
	환자부담					
의뢰자주도 치험	보험 제외	기본 치료로	검사	영상진단	치험약	처치, 수술, 마취 등
	보험부담				약	
	환자부담					

그림 1. 일본 의약품 치험의 건강보험 적용 제외 영역

주: 환자부담분도 의뢰자 지원에 의해 이루어질 수 있음

자료: [http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/pdf\\_news/news\\_11.pdf](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/pdf_news/news_11.pdf)

영국은 각 지역의 NHS R&D Office의 연구 승인 절차를 통과한 비상업적 임상연구(non-commercial studies)를 지원 대상으로 한다(Department of Health, 2005). 연구에 소요되는 비용을 진료비용(treatment cost), 지원비용(support cost), 연구비용(research cost)로 구분하고, 이중 진료비용(treatment cost)을 NHS 진료비로 지원한다. 진료비용에 해당하는 사항은 이미 환자 진료 서비스에 대해 상정된 가격이 있는 진료활동으로, 영국의 급여 승인 절차를 거쳐 충족된 활동을 의미한다. 다만 표준적인 진료비용을 초과하는 경우(초과 진료비용, Excess Treatment Cost) 일반적인 급여 승인 절차를 통해 심의 후 지원될 수 있다(NHS England, 2015).

1) 시판허가 목적의 임상시험(안병진 외, 2010).

2) 주로 기업의 의뢰로 이루어지는 연구임. 연구의 개시, 관리 책임, 결과에 대한 권한이 의뢰자에게 있음.

3) 연구의 개시, 관리 책임과 결과에 대한 권한이 연구자에게 있음.

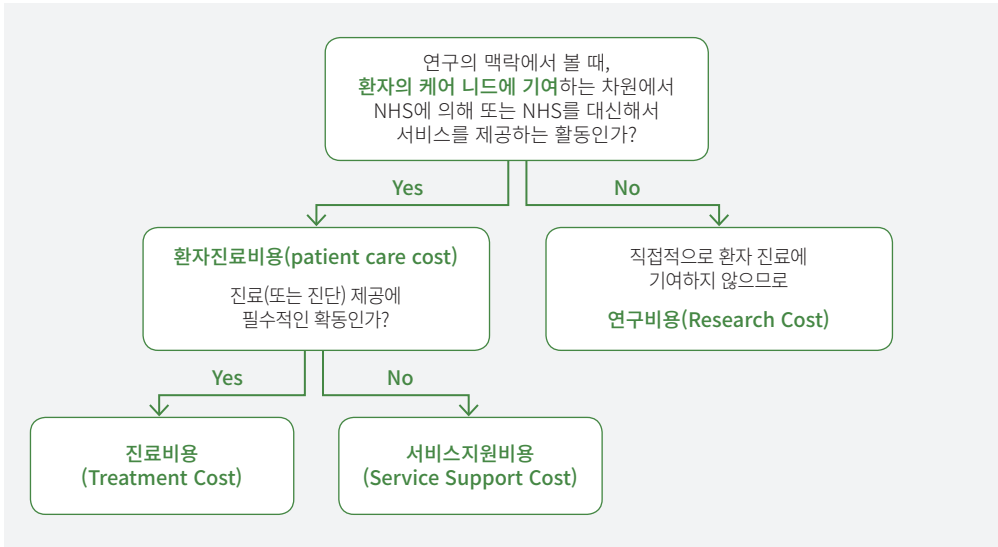


그림 2. 영국의 임상연구 관련 비용 분류

- 주: 1) 서비스지원비용 : 환자에 대한 진료의 의무로써 수행되는 활동 관련 비용(예: 환자 동의를 얻는 과정, 환자 안전을 위한 환자사정/검사의 결과에 대한 의료진 피드백 등)  
 2) 연구 주제에 대한 질문사항을 해결하기 위해 수행되는 연구활동과 관련, 환자진료와 직접적 관련이 없는 활동(예: 자료 수집, 플라시보의 적용 등)

자료: Department of Health. AcoRD. 2012. Figure 1 재구성

## 4. 건강보험 적용방안

### 가. 급여적용 대상 임상연구의 정의

임상연구 분야는 관련 용어 및 연구 유형 분류 등의 개념이 명확히 정립되지 않아 이해관계자들간 이해의 정도가 상이하고 의사소통이 어려운 상황이다. 건강보험에서 임상연구를 제도화하기 위해서는 임상연구에 대한 명확한 정의와 인정 기준 설정이 필수적으로 요구된다. 따라서 건강보험 적용 대상 임상연구는 다음과 같은 특성을 갖는 연구로 정의할 것을 제안한다. 첫째, 기획주체 측면에서 연구자가 주도하는 임상연구(Investigator-initiated Research)이다. 의로기기 및 제약산업의 이익을 배제하고, 국민에게 혜택이 부여되는 방향 하에서는 학술적 목적이 강한 “연구자주도 임상연구” 중심으로 적용하는 것이 적절한 것으로 판단된다. 기업주도 임상연구(Company-initiated research)<sup>4)</sup>는 제외하되, 예외적으로 희귀난치 질환 대상 연구 및 공공위

4) 시판허가 전문가 의견에 따르면, 의뢰자주도연구(Sponsor Initiated Trial, SIT)의 용어는 부적절함. 연구자도 의뢰자가 될 수 있기 때문임. 기업주도(Company-initiated)연구라는 용어가 적절함.

기를 초래하여 긴급한 개발이 필요한 신종질환 대상 연구 등에 대해서는 제한된 범위 내에서 인정할 필요가 있다. 둘째, 연구비 출처 측면에서 연구자주도 임상연구에 대한 기업의 후원은 허용한다. 대부분의 연구자주도 임상연구는 기업의 후원(support)을 받으므로, 이를 인정하지 않는다면 건강보험 적용의 실효성이 없을 우려가 있기 때문이다. 우리나라의 경우 국가적 지원이 거의 없어, 기업 후원 없이는 연구 추진이 어려운 실정이다. 다만 영리적 악용 방지를 위한 대책 마련이 필수적으로 요구된다. 리베이트성 연구를 제외하는 절차 마련이 필요하며, 악용 시 강력한 제재조치가 이루어져야 할 것이다. 셋째, 연구와 관련된 진료가 환자의 ‘치료’ 또는 진료과정상의 개선을 목적으로 실시되는 활동이어야 한다. 건강한 사람을 대상으로 하는 경우는 건강보험 급여 인정이 어려우나, 진단, 경과 관찰 등 환자의 진료 과정상의 개선 목적의 경우는 적용될 수 있다. 넷째, ‘환자 치료 또는 진료과정상의 개선’ 목적인 경우 연구단계와 관계없이 허용한다. 최근 연구경향을 감안하면 연구단계(phase I ~ V)별로 그 특성이 명확히 구분되기 어렵기 때문이다. 다섯째, 연구 설계 측면에서는, 사전적으로 계획된 프로토콜에 따라 전향적으로 시행되는 연구이다. 즉 사전적인 계획 하에 연구참여자 또는 연구참여자의 환경에 대한 중재가 발생하거나, 일반적인 진료과정에 따른 결과를 관찰하여 수행하는 연구가 대상이 된다.

**표 3. 통상진료비용의 건강보험 적용 대상 임상연구**

구분	내용
기획 주체	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구자주도 임상연구(Investigator-initiated Research)</li> <li>• 일부 기업주도 임상연구(Company-initiated research)의 예외적 인정</li> </ul>
연구비 출처	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기업의 후원(support) 허용</li> </ul>
연구 관련 진료 목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구 관련 진료가 환자의 치료 목적 또는 진료과정상의 개선을 목적으로 수행되는 경우</li> </ul>
연구 단계(phase)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구단계와 관계없이 허용</li> </ul>
연구 설계(design)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사전적으로 계획된 프로토콜에 따라 전향적으로 시행되는 연구</li> </ul>

## 나. 통상진료비용의 정의

원칙적으로 통상진료란 임상연구 참여여부와 관계없이 제공되는 현 건강보험 급여 기준에 부합하는 진료를 의미한다(CMS, 2016). 따라서 통상진료비용은 「건강보험법령에서 정한 요양급여비용」으로 정의할 수 있으며 시험군 및 대조군과 관계없이 제공되는 진료를 대상으로 한다. 반대로 통상진료에 해당하지 않는 사항은 건강보험 급여기준의 초과사항 및 건강보험 급여원리에 부적합한 사항(비급여) 등이 된다. 예를 들어 자료수집이나 분석상의 목적으로만 사용되고, 환자 치료에 필수적이지 않는 자료수집 목적의 검사, 임상연구 관련 환자상담 등에 대해서는 제외하는 것이 타당하다.

### 다. 임상연구 건강보험 적용 대상 기관

임상연구의 건강보험 적용 타당성 판단은 각 연구별 세부사항을 검토하여야 가능하다. 연구 프로토콜 및 재정 지원 출처 등 확인을 통하여, 건강보험 적용 원칙에 맞지 않는 연구(리베이트성 연구 등)에 대한 선별이 필요하기 때문이다. 그러나 모든 연구의 세부사항을 검토하는 것은 관리 운영상의 부담으로 작용할 수 있다. 따라서 각 의료기관의 기관생명윤리위원회(IRB)를 활용할 필요가 있다. IRB 승인을 최소 요건으로 하되, 구체적인 지침 마련 및 제공, 위원회 운영의 질적 수준 충족이 요구된다. 국내 기관생명윤리위원회(IRB) 운영 현황조사 결과, 국내 위원회의 질적 편차가 매우 큰 것으로 확인되었다. 따라서 건강보험 적용 대상 기관에 대해서는 기존에 소속기관에 관계없이 자유롭게 연구를 수행해왔듯이 기관 제한 없이 적용하는 방안 뿐만 아니라 단기적으로 특정 조건을 갖춘 기관으로 제한하는 방안도 검토해 볼 수 있다. 그러나 기존 규정과의 부합성, 임상연구에 대한 건강보험 적용 방침을 고려하면 대상 기관을 축소 또는 제한하는 것은 바람직하지 않으나 연구의 과학적·윤리적 타당성, 대상자 보호 등 판단의 일관성 확보가 필요하다. 이를 위한 심의체계와 절차, 기준 등의 마련을 통하여, 위원회 운영의 질적 수준 충족이 필요할 것이다.

표 4. 기관생명윤리위원회 운영 현황

구분	구분	기관수	비율(%)
국제인증 취득	없음	109	77.9
	있음	31	22.1
	합계	140	100
기관생명윤리위원회 운영 형태	자체운영	140	95.2
	협약운영 : 타기관	6	4.1
	협약운영 : 공공위원회	1	0.7
	합계	147	100
위원회 개최(정규) 횟수별 기관분포(2015년)	0~3회	28	19.0
	4~11회	47	32.0
	12~24회	52	35.4
	25~50회	16	10.9
	50회 초과	4	2.7
	합계	147	100

자료: 기관생명윤리위원회 운영 및 임상연구 수행현황 조사<sup>5)</sup>

5) 조사기간: 2016.08.19-09.06 조사방법: 이메일을 활용한 구조화된 자기기입식 설문 응답기관 현황: 대상기관 236개소, 응답기관 168개소, 분석대상 기관 147개소(대상기관의 62.3%).

표 5. 임상연구 수행 현황

구분	중재연구(21.2%)			관찰연구(78.8%)		
	기관수	건수	비율(%)	기관수	건수	비율(%)
전체응답기관	92	1,875	100	107	6,967	100
상급종합병원	28	1,350	72.0	29	5,926	85.1
종합병원	38	406	21.7	45	832	11.9
병원	26	119	6.3	33	209	3.0

자료: 기관생명윤리위원회 운영 및 임상연구 수행 현황조사

### 라. 연구 심의 및 승인 절차

연구 심의 및 승인을 위한 절차는 앞서 제안한 바와 같이, 1차적으로 각 의료기관의 기관생명윤리위원회를 활용하는 것이 적절할 것이다. 이때 각 기관생명윤리위원회는 가이드라인에 따라 임상연구의 사전 심사기능을 수행하도록 한다. 2차 심사기구로는 (가칭)임상연구급여평가위원회를 구성할 필요가 있다. 이 위원회에서는 예외적으로 허용되는 기업주도 임상연구, 적용 요건 미충족 기관의 연구자주도임상연구, 기관생명윤리위원회에서 심사가 어렵다고 판단한 연구에 대한 사전 심사를 수행하도록 한다. 뿐만 아니라 이 위원회에서는 승인기준 및 가이드라인 제·개정, 사후심사를 담당하도록 한다. 사후심사에서는 윤리성 검증이 필요한 안전 발생 시 급여 적합성에 대한 판단, 기관 승인 취소 결정 등의 제재 조치 권고 기능을 할 필요가 있다.(그림 3 참조)

### 마. 결과 관리

연구결과 관리를 위해서는 기존 연구정보등록시스템을 활용할 필요가 있다. 연구 계획 및 승인을 받았다면 해당 연구에 대한 정보를 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)<sup>6)</sup>에 등록하도록 한다. CRIS에 연구를 등록하면 연구등록번호가 발급되므로 진료에 대한 요양급여비용 청구 시 해당 환자의 참여 연구등록번호를 청구프로그램에 입력하도록 한다.(그림 4 참조) 모니터링, 급여기준 개선 등 사후관리 및 제도 개선 근거 마련을 위한 연구자료를 확보할 수 있도록 임상연구 종료 시 그 결과를 CRIS에 등록하도록 할 필요가 있다. 뿐만 아니라 사후심사 이슈가 발생하여 (가칭)임상연구급여평가위원회 심의가 필요한 경우, 기관생명윤리위원회는 각 의료기관의 임상연구 승인 관련 자료를 제출하도록 해야 할 것이다.

6) 국내에서 수행되는 임상연구의 온라인 등록시스템으로 질병관리본부에서 운영 (<https://cris.nih.go.kr>).

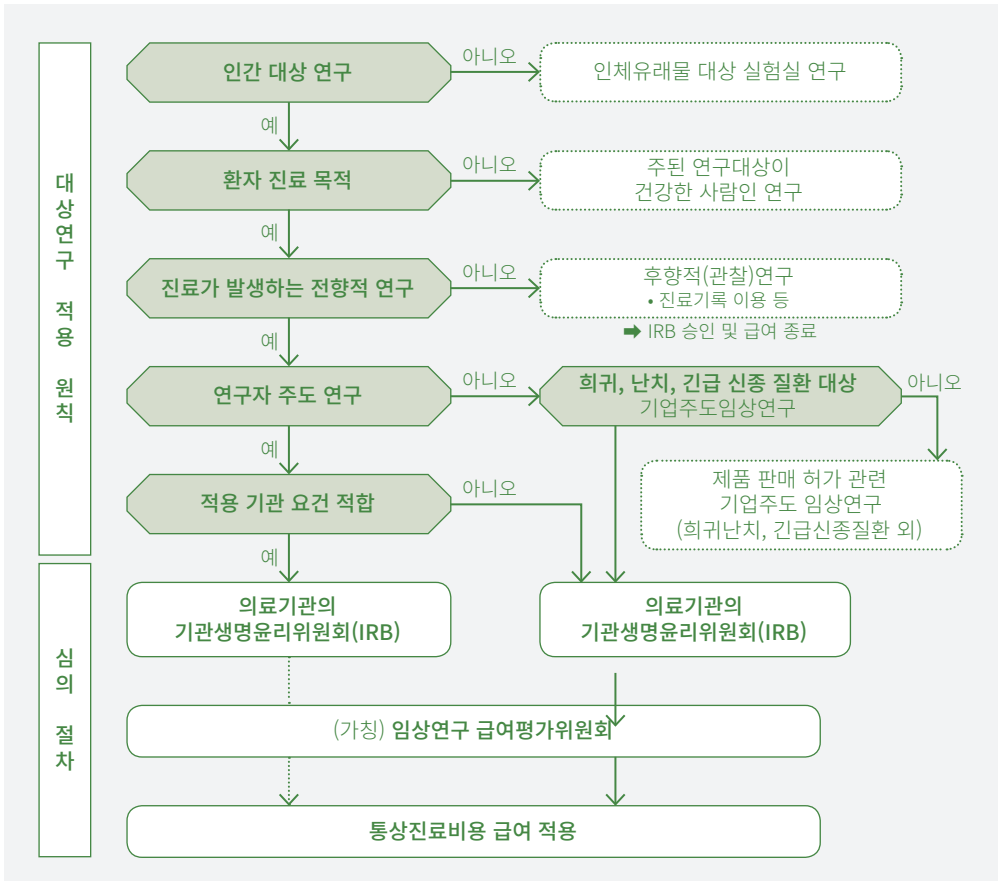


그림 3. 대상연구 적용 원칙 및 심의 절차

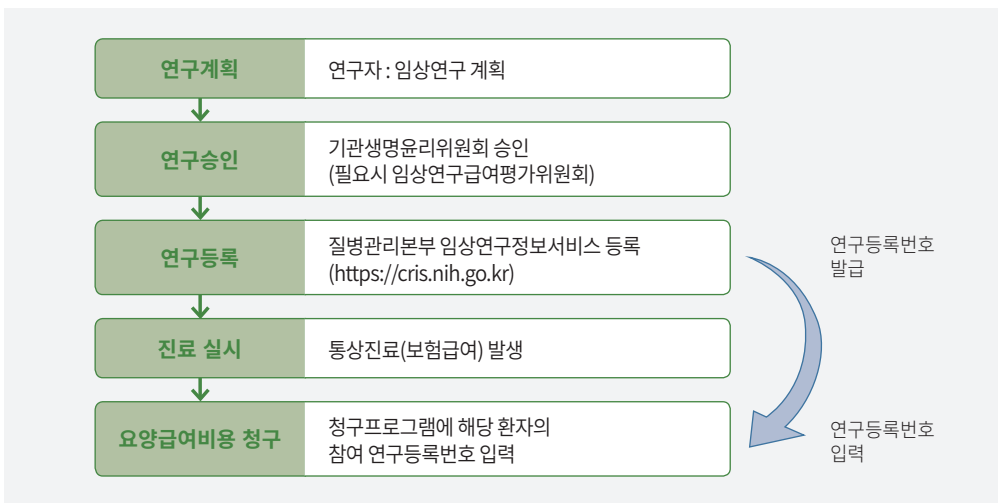


그림 4. 임상연구 참여환자의 요양급여 신청 과정



## 5. 나가며

임상연구는 근거창출을 통해, 신기술 등 조기도입에 따른 의료접근성 확대에 기여할 수 있으나, 상업적 이해관계가 존재하고 연구참여 환자의 건강과 직결되는 사안이므로 건강보험 지원이 타당한 임상연구의 범위에 대한 명확한 대한 판단이 요구된다. 이에 본 연구는 임상연구 관련 통상진료비용의 건강보험 적용에 대한 원칙과 방향성을 마련하기 위하여 수행되었다. 최근 진료 상 필요한 경우 연구참여자에 대한 건강보험 급여 적용이 가능하다는 입법예고가 이루어졌으며(16.11월), 현재 후속연구에서 제도 개선을 위한 구체적 실행방안을 마련 중에 있다. 우리나라의 현실 여건상 임상연구 관리를 위한 인프라 구축이 시작단계에 있고, 선진국에 비해 연구개발에 대한 국가적 투자 수준이 미흡한 상태이다. 제도의 정착을 위해서는 건강보험 영역 뿐만 아니라 임상연구에 대한 안전, 질 관리 등에 대한 관련 부처 및 기관의 관심과 노력이 수반되어야 할 것이다. 임상적 근거를 통해 국민건강 향상에 기여하고, 미래 보건의료의 발전 기반으로서의 역할을 하는 제도로 거듭나길 기대해본다. ❧

## 참고문헌

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 1].  
 대한항암요법연구회. 임상시험산업 경쟁력 강화를 위한 제도적 지원방안 연구. 2012.  
 보건복지부 보도자료. 2020 임상시험 5대 강국 도약을 위한 「임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안」 발표. 2015.8.28.  
 안병진, 임지연, 나가타 류지, 최민정, 김희정, 이종태, 임현우, 김성목, 전신수. 일본의 연구자주도 시험(治験). 임상약리학회지. 18(2):96-108. 2010.  
 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법  
 한국보건산업진흥원. 2014 보건산업백서. 2015.  
 후생노동성. 의료규칙 및 약 규칙 및 약 기준에 따라 후생 노동 대신이 정하는 사항 등 및 「보험 외 병용 요양비에 관한 후생 노동 대신이 정하는 의약품 등」의 실시상의 유의 사항"의 일부 개정에 대해(「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について)の一部改正について). 2016.3.4 ([http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/exp160404\\_1.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/exp160404_1.pdf))  
 CMS. Medicare Coverage \_ clinical Trials : Final National Coverage Decision. available from <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/ClinicalTrialPolicies/downloads/finalnationalcoverage.pdf>(2016.4.19 접속)  
 Department of Health. AcoRD(Attributing the cost of health and social care Research & Development). 2012.  
 Department of Health. Research Governance Framework for Health and Social Care. 2nd edition. 2005 (Department of Health 웹사이트. 2016.6.14 접속).  
 NHS England. Guidance on Excess Treatment Costs. 2015.  
 The Patient Protection and Affordable Care Act(PPACA). 2013.  
[http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/pdf\\_news/news\\_11.pdf](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/pdf_news/news_11.pdf)