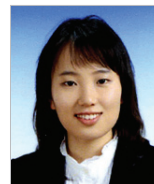


# 일본의 ‘선진의료제도’



조수진  
 건강보험심사평가원  
 약제기술평가연구팀 주임연구원

## 1. 들어가며

4대 중증질환에 대한 건강보험 보장성을 강화와 관련된 논의가 활발하게 이루어지고 있다. 현재 비급여로 지정되어 있는 필수 의료서비스를 급여로 전환하는 것도 중요하지만, 이와 함께 새로 진입하는 신의료기술에 대한 보장성 강화 역시 동시에 진행되는 것이 필요하다. 약제를 제외한 신의료기술이 건강보험 급여 영역으로 들어오기 위해서는 신의료기술평가위원회와 의료행위 또는 치료재료 전문평가위원회의 심의를 거쳐야 한다. 신의료기술평가에서는 의료기술의 안전성과 유효성을, 전문평가위원회에서는 경제성과 급여의 적정성을 평가한다. 이러한 과정에서 임상 근거가 부족한 기술은 아예 건강보험 보장을 위한 의사결정 통로에도 진입할 수 없으며 안전성과 유효성에 대한 근거가 충분하더라도 기존 기술보다 비용효과성이 우수하다는 근거가 부족한 의료기술은 대부분 비급여로 결정된다.

건강보험 급여 결정에서 안전성과 유효성, 비용효과성에 대한 근거를 강하게 요구하는 것은 자칫 환자의 신의료기술에 대한 접근성을 낮출 수 있다. 이러한 이유로 미국, 호주, 캐나다 온타리오주에서는 조건부급여제도(conditional evidence development coverage), 임시재정(interim fund), 현장평가(field study) 등의 이름으로 근거를 축적하는 것을 조건으로 급여를 하는 조건부급여제도를 실시하고 있다. 우리나라에서도 조건부급여제도 도입의 필요성에 대해서는 이미 여러 차례 논의된 바 있다(한국보건의료연구원, 2010; 건강보험심사평가원, 2013).

조건부급여제도는 의료보장에 대한 의사결정에서 보건의료기술평가를 공식적으로 활용하고 있는 국가에서 주로 실시하고 있으나 보건의료기술평가가 공식적으로 이루어지지 않는 일본에서도 안전성 및 유효성에 대한 근거가 부족한 의료기술을 대상으로 하는 정책이 존재한다. 이 정책이 바로 ‘선진의료제도’이다. 선진의료제도는 2006년에 신의료기술에 대한 환자의 부담을 줄이기 위하여 도입되었다.

---

선진의료로 지정된 해당 의료기술은 일본 급여목록인 진료보수에 등재될 때까지  
고시에서 규정하는 조건에 충족시키는 의료기관만 신청에 의하여 실시가능하다.

일본의 선진의료제도는 건강보험 보장성을 높이기 위하여 신의료기술에 대한 보  
장성을 강화시키는 것이 필요한 현 시점에서 정책적 아이디어를 제공해줄 수 있을  
것이다. 이 글에서는 일본 선진의료 제도를 알아보고 선진의료 대상 의료기술과 선  
정 과정, 그리고 결정 후 관리 방법을 기술할 것이다. 마지막으로 이를 토대로 한  
국 건강보험에 대한 정책적 시사점을 제안하고자 한다.

## 2. 선진의료제도

일본에서는 건강보험에서 급여, 비급여 항목의 진료를 병용해서 사용하는 것이  
금지되어 있는데 이를 ‘혼합진료금지제도’라 한다. 혼합진료금지제도는 의사가 자  
신에게 유리한 의료기술을 선택하는 것을 방지하여 환자 부담을 줄이고 안전성 또  
는 유효성이 검증되지 않은 의료기술로부터 국민을 보호하기 위한 취지로 실시되  
었다. 그러나 환자의 선택권을 지나치게 제한하고 의료기술의 발전을 저해시키고  
있다는 비판이 지속적으로 있었다(오은환, 2007). 이에, 신의료기술별로 이를 실시  
할 수 있는 의료기관의 시설 기준을 설정해 이 조건을 충족시키는 경우에만 신고에  
의하여 보험 진료와의 병용이 가능할 수 있도록 하였는데 이를 선진의료제도라 한  
다(후생노동성홈페이지a, 2013).

선진의료제도는 도입 당시 선진의료와 고도의료가 분리되어 실시되었다. 선진의  
료는 약사법에 의하여 승인된 의약품 또는 의료기기를 적응증 내에서 사용하는 의  
료기술로 병원, 진료소 등의 의료기관이 승인을 거쳐 적용할 수 있는 의료기술이었  
다. 반면, 고도의료는 미승인 또는 승인된 적응증 외로 의약품 또는 의료기기를 사  
용하는 의료기술을 대상으로 하였으며 ‘특정기능병원’<sup>1)</sup>만이 승인을 거쳐 적용할 수  
있다는 것에서 선진의료와 차이가 있었다.

선진의료와 고도의료 제도가 분리되어 실시되다가 효율적 운영을 위하여 2012년  
10월 1일 선진의료로 통합되었다(후생노동성홈페이지b, 2013). 제도가 통합되기  
까지 중앙사회보험협의회에서는 2010년 10월 15일부터 2011년 2월 16일까지 7회

---

1) 특정기능병원은 일본 의료법 제4조의 2에서 정하고 있는 의료기관으로 후생노동대신의 승인으로 지정되는 병원으로 우리나라 상급종합  
병원과 그 역할이 비슷하다.

의 검토를 거쳤으며 ‘의료보험의 혁신적인 의료기술 취급(안)’을 최종 확정하였다(후생노동성, 2012). 변경된 안에서는 선진의료제도의 절차, 평가, 운영에 대한 재검토 내용을 포함하고 있는데 주요한 변화는 세 가지로 첫째, 기존 선진의료전문가회의와 고도의료평가회의가 선진의료회의로 통합되었으며 둘째, 의학적 필요도가 높은 항암제의 경우 선진의료회의가 인정한 경우 일정 요건을 갖춘 의료기관에 평가를 위탁하게 하였다. 이전에는 모든 것을 선진의료회의에서만 결정하였던 것에서 차이가 있다. 셋째, 선진의료제도의 근거 기준이 완화되어 국내의 시행이 몇 사례에 불과해도 의료기술 및 의료기관의 특성을 개별적으로 고려하여 선진의료료를 실시할 수 있게 하였다.

### 3. 선진의료제도의 유형과 결정 과정

#### 가. 선진의료제도 유형

2012년 변경된 선진의료 제도는 선진의료제도 A, 선진의료제도 B로 구분된다. 선진의료 A는 승인 보험의료기관에서 실시하는 것을 원칙으로 하고 실시자는 해당 의료기관 진료과의 상근의사이다(후생노동성홈페이지c, 2013). 선진의료제도 B는 변경 전 고도의료로 안전성, 유효성에 대한 근거가 더욱 불확실한 의료기술을 대상으로 한다. 그러므로 선진의료제도 A보다 엄격한 기관의 조건을 요구하고 있다. 이전 고도의료와 마찬가지로 선진의료제도 B를 실시하고자 하는 의료기관은 기본적으로 특정기능병원이어야 하고 임상연구윤리지침을 충실하게 이행해야 하며 임상연구자료를 충실하게 수집할 수 있는 체계 등을 갖추어야 한다(후생노동성홈페이지c, 2013).

표 1. 선진의료제도의 유형

선진의료제도 A	선진의료제도 B
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 미승인 등의 의약품 또는 의료기기의 사용, 또는 적응증 외 의약품 또는 의료기기를 사용하지 않는 의료장비</li> <li>○ 다음과 같은 의료기술로 해당 검사 의약품 등을 사용하며 인체에 미치는 영향이 극히 적은 것               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 미승인 체외 진단 약의 사용, 또는 체외 진단 약의 적응 외 사용 의료기술</li> <li>(2) 승인되지 않은 검사 약의 사용, 또는 검사 약의 적응 외 사용 의료기술</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 미승인 의약품 또는 의료기기의 사용, 적응증 외 의약품 또는 의료기기를 사용하는 의료장비</li> <li>○ 미승인 의약품 또는 의료기기의 사용, 적응증 외 의약품 또는 의료기기를 사용하지 않으나 해당 의료기술의 안전성, 유효성을 감안하여 실시 환경, 기술 수술 효과 등을 중점적으로 관찰, 평가하는 것이 필요하다고 판단되는 의료기술</li> </ul>

---

## 나. 선진의료제도 결정 과정

선진의료제도를 실시하고자 하는 의료기관은 기본적으로 ‘선진의료실시신고서’를 지방후생국장에 제출해야 한다(후생노동성홈페이지c, 2013). 선진의료실시신고서는 의료기술에 대한 설명, 의료기술의 실시 계획, 환자 동의 및 설명서 등의 작성을 요구하고 있으며 신청 의료기술에 대한 안전성, 유효성 평가 원저 논문도 필요로 한다. 선진의료는 해당 의료기관에서 실시하고자 한다면 신규시설신고서를 제출해야 하며 의료기관에서 해당 기술에 대해 수행된 논문 또는 보고서도 제출해야 한다.

지방후생국장에 제출된 신의료기술은 선진의료회의에서 과학적 평가를 받게 된다. 선진의료회의는 신청 기술이 선진의료제도 A 또는 B에 해당하는지 판단하여 평가 방법을 결정하게 된다. 선진의료제도 A는 기술적 타당성과 함께 사회적 타당성을 평가받게 되며 선진의료제도 B는 선진의료기술심사부회의 집중적인 기술적 타당성을 평가받는다. 기술적 타당성을 검증하기 위한 시험 실시 계획 등의 평가는 선진의료회의가 인정한 경우 전문지식이 있는 외부 기관에서 실시할 수도 있다.

선진의료회의의 평가가 완료되면 선진의료회의는 지방후생국장에게 그 결과를 통보하게 되는데 통보를 받은 지역후생국장은 그 결과(적합 또는 부적합)를 신청 의료기관에 즉시 통지해야 한다. 지방후생국장은 제출된 신의료기술에 대한 과학적 평가 결과가 적합일 때, 신고서를 제출한 의료기관이 해당 기술에 대한 시설 기준을 충족시키는 경우 선진의료고시에 규정된 날에 신규시설신고서를 제출한 것으로 간주한다.

## 4. 선진의료제도의 관리

선진의료제도를 실시하는 의료기관은 선진의료회의에 정기적으로 실적을 보고해야 하며 선진医료를 실시할 때, 부작용, 위해사건 등이 발생할 경우 즉각적으로 신고해야 한다. 선진의료제도 A, B에 따라 보고해야 하는 사항이 다른데 선진의료제도 B의 경우 안전성, 유효성에 대한 근거가 훨씬 부족하기 때문에 선진의료제도 A에 비해 보고해야 하는 사항이 더 많다.

선진의료제도 A를 실시하는 의료기관은 정기보고, 실적보고, 안전신고, 건강위험정보에 관한 보고를 해야 한다(후생노동성홈페이지c, 2013). 선진의료제도를 실

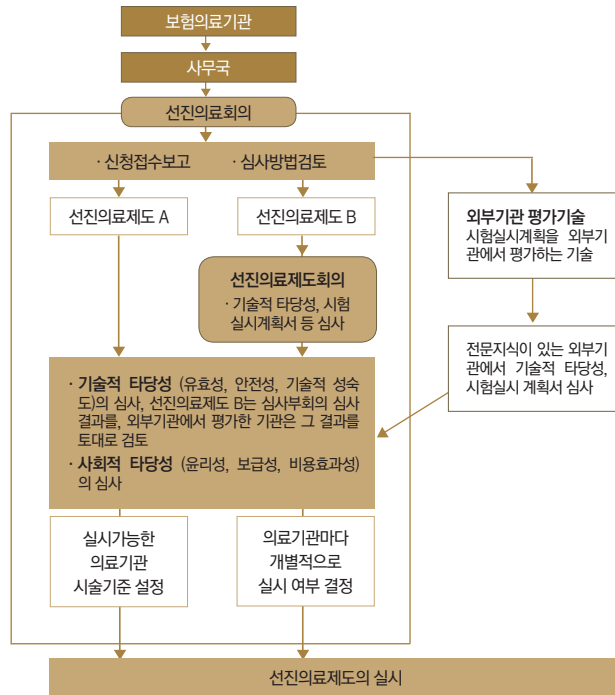


그림 1. 선진의료제도의 결정 절차

시하고 있는 의료기관은 당해연도 6월 30일까지 전년도 7월 1일부터 당해연도 6월 30일 사이에 행한 선진의료제도 실적에 대해 보고해야 하는데 이를 정기보고라 한다. 실적보고는 선진의료제도 시설기준에서 별도의 실적 보고를 요구했을 때 하는 것으로 의료기관은 관할 지방후생국장을 통해 후생노동대신에 보고해야 한다. 심각한 부작용이 생기는 경우 신고하는 것을 안전신고라 한다. 의료기관은 사망 또는 생명을 위협하는 사건이 발생했을 때 알게 된 날로부터 7일 이내에, 심각한 부작용 치료를 위해 입원 또는 입원 기간 연장이 필요할 때, 일상생활에 지장이 될 정도의 영구적 또는 현저한 장애, 부작용이 생겼을 때에도 15일 이내에 신고해야 한다. 마지막으로 의료기관은 건강위험정보를 파악한 경우 즉시 지방후생국장에게 이를 보고해야 하는데 이를 건강위험정보에 관한 보고라 한다.

선진의료제도 B를 실시하고 있는 의료기관은 선진의료제도 A에 비해 실적공표, 총괄보고를 추가적으로 해야 하고 후생노동성의 사전 공지 없는 비정기적 조사에도 응해야 한다(후생노동성홈페이지c, 2013). 실적공표는 의료기관의 선진의료제도 B 실시 상황에 대한 보고로 의료기관은 후생노동과학연구 모집요강 임상연구에

관한 윤리지침을 준수해야 한다. 총괄보고는 기간 또는 증례등록이 종료된 경우 후생노동대신에 알리는 것으로 실험 기간 또는 증례등록이 완료되지 않았을 때에도 실험이 종료된다면 후생노동대신에 보고해야 한다.

후생 노동대신이 정하는 『선진의료제도 및 시설 기준』에는 선진의료 몇 년간 유지하는지에 대한 규정 사항이 없다. 대신, 선진의료제도 실시 기관은 선진의료제도 회의에 매년 정기보고를 해야 한다. 선진의료회의는 정기보고를 토대로 계속해서 선진의료제도를 유지할지, 취소할지를 결정하고 근거가 충분히 있다고 판단되면 2년에 한 번 개정되는 진료보수에 해당 기술을 등재시킨다.

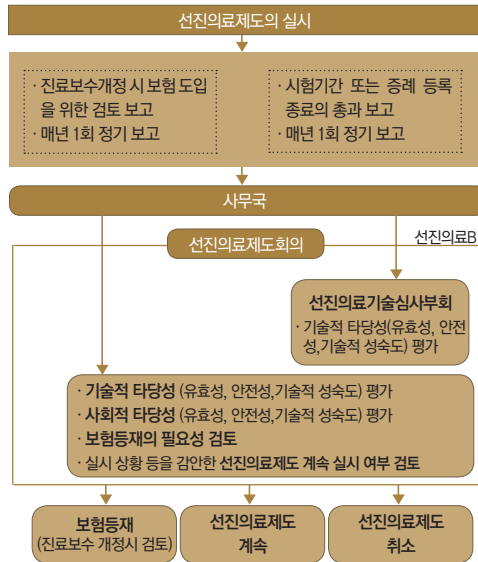


그림 2. 선진의료제도 결정 후 평가 과정

## 5. 선진의료제도의 실시 방법과 현황

선진의료제도는 일반적인 보험진료를 받는 가운데 환자가 희망하고 의사가 그 필요성과 합리성을 인정했을 경우 행해지게 되는데(후생노동성홈페이지d, 2013) 환자는 치료내용이나 필요한 비용 등에 대해 의료기관으로부터 설명을 들어야 한다. 환자는 설명 내용에 대해 충분히 납득이 가면 동의서에 서명을 하고 선진의료로 치료를 받게 된다.

선진의료제도에 대한 비용은 환자가 전액 부담해야 하는데 의료기관에 따라 그

비용이 다르다(후생노동성홈페이지a, 2013). 선진의료와 관련된 비용의 통상 치료 부분(진찰·검사·투약·입원료 등)의 비용은 일반 보험진료와 같아 환자는 정해진 일부 부담금만 지불하게 된다.

선진의료제도로 정해진 의료기술에 대한 정보, 선진医료를 실시할 수 있는 의료기관의 조건과 그 목록 등은 후생노동성홈페이지에서 확인할 수 있다(후생노동성홈페이지e, 2013). 2013년 3월 기준, 선진의료제도 A 의료기술은 65개, 선진의료제도 B 의료기술은 41개로 각각 713, 442개 기관에서 실시하고 있다. 『후생 노동대신이 정하는 선진 의료 및 시설 기준』(후생노동성 고시, 2008)에서는 선진의료제도를 실시할 수 있는 의료기관의 조건을 명시하고 있는데 여기에서는 인력(주로 의사) 기준 역시 제시하고 있다. 고시에서 규정하는 선진의료제도의 의료기관의 실시 조건 사례는 표 2에 제시하였다.

**표 2 선진의료제도 A 예시: 동결보존 동종조직을 이용한 외과 치료(심장판막 또는 혈관을 이식하는 수술 한정)**

<b>(1) 주로 실시하는 의사와 관련되는 기준</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 외과, 심장혈관외과, 소아외과 또는 비뇨기과에 종사하고 있는 의사로 해당 진료과에 10년 이상의 경험이 있는 자</li> <li>② 외과는 일본외과학회에서 인정한 전문의, 심장혈관외과는 일본흉부외과학회에서 인정한 전문의, 소아외과는 일본소아외과학회가 인정한 전문의, 비뇨기과는 일본비뇨기과학회가 인정한 전문의</li> <li>③ 해당 요양에 대해 5년 이상의 경험이 있는 자</li> <li>④ 해당 요양을 주로 실시하는 의사로 5회 이상, 또는 보조 실시 의사로 10회 이상 실시한 적이 있는 자</li> </ul>
<b>(2) 보험의료기관과 관련된 기준</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 외과, 심장혈관외과, 소아외과 또는 비뇨기과 및 마취과를 표방하고 있을 것</li> <li>② 실시 진료과에 상근의 3인 이상 배치되고 있을 것</li> <li>③ 임상검사 기사가 배치되고 있을 것</li> <li>④ 200병상 이상일 것</li> <li>⑤ 종일 및 휴일 진료 가능할 것</li> <li>⑥ 응급 수술이 가능할 것</li> <li>⑦ 24시간 원내 검사 실시가 가능할 것</li> <li>⑧ 의료기기 보수 관리 체제가 마련되어 있을 것</li> <li>⑨ 해당 요양의 실시에 대해 윤리 및 과학적 관점에서 심의하기 위하여 윤리위원회가 설치되어 있고 필요한 경우 사전에 개최할 것</li> <li>⑩ 의료안전관리위원회가 설치되어 있을 것</li> <li>⑪ 일본조직이식학회가 인정한 조직뱅크를 가지고 있을 것</li> <li>⑫ 해당 요양을 5회 이상 실시했을 것</li> <li>⑬ 신고월로부터 6개월이 경과할 때까지는 월 1회 지방후생국장에 실시 상황을 보고할 것</li> </ul>


## 6. 우리나라 건강보험에 대한 시사점

일본의 선진의료제도는 건강보험의 혼합진료금지 제도로 인한 국민의 진료비 부담을 낮추고 의료기술에 대한 국민의 선택권을 높이기 위해서 도입되었다. 이 제도는 임상적 근거가 부족한 신의료기술을 정부에서 인정한 의료기관만 시술 가능하

---

게 함으로써 안전성, 유효성이 부족한 의료기술이 무분별하게 도입되는 것에 대한 제어 기능도 담당하고 있다.

2007년 7월부터 실시되고 있는 신의료기술평가 제도는 체계적문헌고찰을 통하여 의료기술의 안전성, 유효성에 대한 근거를 철저히 규명함으로써 건강보험에서의 학적 근거 중심의 의사 결정을 가능하게 하였다. 그러나 신의료기술의 도입 시기를 늦추고 신의료기술에 대한 환자의 접근성을 저해한다는 비판도 받고 있다. 연구 단계의 의료기술이지만 국민에게 건강상의 이득을 많이 줄 것이라고 예상되는 의료기술이 의료 현장에서 사용될 수 있는 방안으로서 일본의 선진의료 제도를 참고할 수 있다. 특히, 신의료기술의 적절한 활용과 확산을 위하여 조건을 충족시키는 의료기관에서만 시술할 수 있도록 하는 것은 한국 건강보험 제도 내에서 활용 가능할 수 있을 것이다.

일본의 선진의료제도는 임상적 근거가 부족한 의료기술을 대상으로 하기 때문에 환자 안전 보고, 임상 연구 윤리 지침의 준수 등을 철저히 요구한다. 이는 신의료기술이 적절하게 활용되는 데에 꼭 필요한 사항이다. 일본의 사례는 임상적 근거가 부족한 신의료기술이 도입되는 정책을 마련할 때, 환자 안전 보고 체계와 같은 모니터링 체계와 윤리 지침 등의 제반 사항이 합의되어야 한다는 것을 보여주고 있다. 

---

## 참고문헌

건강보험심사평가원. 의료심사평가선진화전략 실행보고서. 서울:건강보험심사평가원; 2013.

오은환. 일본의 혼합진료금지제도와 신의료기술. HIRA 정책동향 2007; 11월호:37-42.

한국보건진료연구원. 임상연구를 통한 근거중심 보건의료 발전을 위한 국제 심포지엄 (NSCR & NECA Joint International Symposium on Evidence-based healthcare). 서울:한국보건진료연구원; 2010.

후생 노동대신이 정하는 선진 의료 및 시설 기준. (2006.3.27, 후생노동성 고시 129호)

후생노동성. 선진의료제도 고급의료제도의 재검토안(제30회 고도의료평가회의자료). Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002f1gj-att/2r9852000002f65w.pdf>

후생노동성홈페이지a. 선진의료의 개요. Available from: URL: [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo)

후생노동성홈페이지b. 선진의료 재검토의 구체적 내용. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002f1gj-att/2r9852000002f1km.pdf>

후생노동성홈페이지c. 선진의료에 관한 통지, 신고서 등의 양식 및 그 기재요령 등에 대하여. Available from: URL: [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/minaoshi/dl/tuuchi.pdf&usg=ALkJrhiU\\_vGOtm8\\_fhPbsjy-u2vqOtD\\_A](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/minaoshi/dl/tuuchi.pdf&usg=ALkJrhiU_vGOtm8_fhPbsjy-u2vqOtD_A)

후생노동성홈페이지d. 선진의료의 재검토. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002f1gj-att/2r9852000002f1km.pdf>

후생노동성홈페이지e. 해당기술 실시 가능한 의료기관의 조건 및 선진疫료를 실시하고 있는 의료기관 목록. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoo/kikan.html>