

I 국가 COPD R&D 로드맵 구축 방안

이점규

질병관리본부 국립보건연구원 호흡기·알레르기질환과

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a leading cause of global morbidity and disability and is predicted to become the third greatest cause of death worldwide by 2020. Recently the economic burden associated with COPD is increasing in Korea, it is needed the promotion of government policy for the prevention and control of COPD. Because of the enormous public health burden imposed by chronic respiratory diseases including COPD and the urgent need for research progress in this area, the National Institute of Health (KNIH), Korea Centers of Diseases Control and Prevention (KCDC) implemented a project to suggest the national potential directions and strategic plan for chronic respiratory diseases research including COPD and asthma. This article is a summary of the suggestion and recommendation for COPD research directions with strategic plan by the project. The project suggested that the research directions of KNIH for chronic respiratory diseases prevention and control is primarily focused on: (1) strengthening of think tank capacities, (2) establishing of national research infrastructure and consolidating of capacity to enable robust data collection, (3) expanding national investment support for public health R&D, (4) encouraging the establishment of collaborating systems to develop the research and to disseminate research findings. We will consider the approaches to national research initiatives based on policies for COPD and enhance cooperation with experts and academic institutes to prioritize implementation research for COPD.

Key Words: Research directions, COPD, Chronic obstructive pulmonary disease

Corresponding author: Jeom Kyu Lee, Ph.D.

Division of Allergy and Chronic Respiratory Diseases, Center for Biomedical Science, Korea National Institute of Health, Korea Centers for Diseases Control and Prevention, 187, Osongsaengmeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju 363-700, Korea

Tel: +82-43-719-8450, Fax: +82-43-719-8909, E-mail: nihdot@korea.kr

1. 서론

세계보건기구(world health organization, WHO) 자료에 의하면 2008년 전 세계 사망자(57백만명)의 63%에 해당되는 36백만명 이상의 인구가 만성질환으로 사망하였는데 주요 사망원인은 심혈관질환(만성질환의 48%), 암(21%), 만성호흡기질환(12%)과 당뇨병(3.5%)으로 조사되었으며, 매년 만성질환으로 인한 사망자가 증가하여 2030년에는 55백만명이 될 것으로 예측되었다¹. 또한 WHO가 발표한 2012년 만성폐쇄성폐질환(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)으로 인한 사망자는 3백만명 이상이며, 이는 연당 전체 사망자의 6%에 해당되는 것으로 알려졌다².

이러한 전망에 따라 2011년 9월 유엔총회 고위급회의에서 만성질환 예방 및 관리에 관한 정치적 선언문을 채택하고 이를 수행하는 일환으로 WHO는 만성질환 예방 및 관리를 위한 글로벌 액션 플랜 2013~2020 (global action

plan for the prevention and control of noncommunicable diseases, 2013~2020)을 수립하였다. 동 액션 플랜의 비전은 ‘피할 수 있는 만성질환 부담으로부터 자유로운 세상을 만드는 것’이며, 국가, 지역 글로벌 수준의 다부문간의 협조와 협력을 통해 예방가능하고 피할 수 있는 만성질환의 발생, 사망, 장애로 인한 부담을 줄여 최고 수준의 건강에 도달하고 전 연령이 생산적이며 만성질환이 더 이상 웰빙 또는 사회경제적 발전을 저해하는 요인이 되지 않도록 하는 것을 목적으로 하고 있다¹.

이러한 만성질환 예방 및 관리에 대한 국가별 정책 개발 및 이행 필요성이 부각됨에 따라 우리나라도 만성질환 특히 고령인구집단에서 꾸준히 증가하고 있는 COPD 예방·관리를 위한 국가적 차원의 종합대책 마련이 추진되고 있으며 이와 더불어 과학적 근거에 기반한 효율적인 정책 개발을 위한 연구가 필요한 실정이다. 이에 국가 COPD R&D의 로드맵 마련을 위하여 질병관리본부는 만성 호흡기·알레르기질환 국가대응연구방안 기획과제 및 자료 조사를 수행하였기에 국가 COPD R&D기획 구축방안을 소개하고자 한다.

2. COPD 유병률 및 사망률 현황

질병의 예방·관리 정책 개발 및 의사결정에 있어 질병과 상해 및 이를 초래하는 위험인자에 대한 측정을 하는 것이 매우 중요하며³, 질병이나 위험요인의 크기는 사망률이나 발생률 또는 유병률 등 역학적 지표로 파악하거나 상병으로 인한 경제적 부담 또는 삶의 질을 고려한 단일 건강수준 측정지표를 측정하여 질병부담을 파악하는 것으로 알 수 있다⁴.

COPD의 유병률에 대한 많은 조사들이 수행되었으나 조사방법, COPD 진단기준과 분석방법 등의 차이에 따라 매우 다양한 양상을 나타내고 있다. GOLD 기준($FEV_1/FVC < 0.7$)으로 진단된 40세 이상의 성인에서의 유병률은 9~10%로 조사되었으며, 40세 이상 연령(9.0%), 흡연(15.4%), 남자(9.8%) 그리고 도시 거주자(10.2%)에서 유의하게 COPD 유병률이 높았다⁵. 또한 BOLD 연구 등 다른 조사에서도 흡연자나 과거 흡연자에서, 40세 이상의 인구에서, 그리고 여자에 비하여 남자에서 COPD 유병률이 높은 것으로 보고되었다^{6,7}. 그러나 흡연력이 없는 사람의 3~11%에서도 COPD가 발병하는 것으로 조사되었다⁶.

우리나라 2008년 국민건강영양조사에 따르면 GOLD 기준($FEV_1/FVC < 0.7$)으로 진단된 40세 이상의 성인에서의 유병률은 13.4%이었으며, 남자(19.4%)의 유병률이 여자(7.9%)보다 유의하게 높았고, COPD 환자의 94%는 GOLD 병기 1기와 2기의 경증환자였다. 또한 COPD 환자 중 단지 2.4%가 의사로부터 진단을 받았으며, 환자의 2.1%가 치료 받은 것으로 조사되었고, 비흡연자에 비해 흡연자와 과거 흡연 경험이 있는 성인에서 COPD의 유병률이 높아 65세 이상 연령, 남자 그리고 현재 흡연이 주요 위험인자로 조사되었는데⁸ 이러한 결과는 다른 연구⁹⁻¹¹에서도 유사한 양상으로 조사되었다.

국민건강영양조사 제4기~제6기(2007~2013) 자료에 따르면¹² 40세 이상 연령군의 종합적인 COPD 유병률은 조사기간별 큰 변화를 보이지 않았으나 65세 이상의 연령군에서는 높은 유병률과 유병률 증가추세를 나타내었으며, 성별 비교에서는 전 조사기간 동안 연령 구분에 상관없이 남자의 유병률이 여자보다 유의하게 높았다(Table 1). 또한 국민건강영양조사 2009~2013년 자료 통합분석에 따른 COPD 위험인자는 60세 이상, 남자, 과거 흡연력 그리고 현재 흡연으로 확인되었다(Table 2).

COPD의 가장 중요한 위험인자로 흡연이 알려져 있으나 최근 연구에서 비흡연자에서도 COPD 환자가 발생하는 것으로 보고되었는데⁶ 우리나라 국민건강영양조사 제4기 조사대상 중 천식으로 진단되지 않았고 폐기능검사에서의 제한적 환기장애를 보이지 않는 40세 이상 비흡연 집단을 조사한 연구¹³에 따르면 비흡연자의 7.6%가 COPD 환자로 확인되었으며, 이들 환자에 대한 위험요인 분석결과 낮은 교육수준, 직업적 노출, 결핵유병력, 기관지확장증, 남자, 60세 이상 연령 등이 비흡연자의 COPD 발병과 연관이 있는 것으로 조사되었다.

상병 및 위험요인의 질병부담에 대한 통합적인 정보 제공을 위하여 1992년부터 세계의 질병부담(global burden of diseases, GBD)연구가 시작되었는데 WHO의 2002년 사망률 및 질병부담에 근거한 예측연구¹⁴에 따르면 COPD는 2002년 사망원인 5위이었으나 2030년에는 사망원인 4위로 전체 사망자 중 7.8%에 해당될 것으로 전망되었으며,

Table 1. Prevalence of COPD* according to age and gender by Korean National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES, 2007~2013)

Age	KNHANES	Prevalence (%)		
		Total	Male	Female
≥40 years	IV (2007~2009)	12,9	18,7	7,5
	V (2010~2012)	13,7	21,1	6,8
	VI-1 (2013)	13,5	20,6	6,8
≥65 years	IV (2007~2009)	28,6	46,6	16,3
	V (2010~2012)	29,9	51,0	15,2
	VI-1 (2013)	31,5	47,5	18,5
≥40 years (age-standardized)	IV (2007~2009)	12,4	19,4	6,7
	V (2010~2012)	12,8	21,2	6,0
	VI-1 (2013)	12,8	20,7	6,1

*COPD was defined as airflow obstruction in persons aged 40 years or older.
Source: KNHANES 2013.

Table 2. Prevalence of COPD* according to age, income and smoking by Korean National Health and Nutrition Examination Survey, 2013

	Prevalence (%)		
	Total	Male	Female
Age			
Total (≥40 years)	13,5	20,6	6,8
Total (≥65 years)	31,5	47,5	18,5
40~49 years	3,5	6,2	0,8
50~59 years	9,3	14,9	3,7
60~69 years	22,1	36,7	10,8
≥70 years	35,2	54,3	20,7
Income			
Low	14,7	25,3	6,2
Low-middle	11,2	18,7	5,3
Middle-high	14,4	22,0	7,7
High	10,7	17,3	4,9
Smoking [†]			
Never	6,2	11,4	5,4
Former	19,2	19,9	9,4
Current	24,1	25,8	13,8

*COPD was defined as airflow obstruction in persons aged 40 years or older.

[†]From KNHANES 2009-2013.

Source: KNHANES 2013.

2015년 전세계적 흡연-원인 사망 예측에서 흡연 사망자 중 27%가 COPD와 관련된 것으로 전망되었다. WHO 2004년 GBD 보고에 따르면 COPD (ICD-10 code: J40-J44)는 전 연령 주요 사망원인 중 4위로 전체 사망자의 5.1%이었으며¹⁵, 2012년에는 COPD로 3백만명 이상 사망하였고 전체 사망자의 6%에 해당되는 것으로 보고되었다².

우리나라에서 COPD로 인한 사망 현황을 파악하기 위하여 통계청 2013년 사망원인 통계자료¹⁶에 근거하여 질병코드(ICD-10 code, J40-J44)를 기준으로 조사한 결과, 남자는 3,647명, 여자는 1,713명이며 총 5,360명이 사망하였으며 전 연령 비교에서 남자의 사망률이 여자보다 높았고, 남자와 여자 모두 65세 이상 집단에서 사망률이 높았다. 특히 65세 이상 연령군에서도 남자의 사망률이 여자보다 높은 것으로 조사되었다(Table 3). 이러한 COPD 사망률은 COPD에 대한 낮은 인지도와 낮은 진단율 등으로 인한 자료의 정확도에 영향을 받는 것으로 알려져 실제보다 낮은 것으로

Table 3. Deaths and Mortality rate of COPD by age and gender in Korea, 2013

COPD (ICD-10 Code)	Age, yr	Total		Male		Female	
		Death (person)	Mortality rate*	Death (person)	Mortality rate*	Death (person)	Mortality rate*
J40-J44	Total	5,360	10.6	3,647	14.4	1,713	6.8
	<15	1	0.0	1	0.0	0	0.0
	15~64	332	0.9	262	1.4	70	0.4
	≥65	5,025	83.3	3,383	135.6	1,642	46.4
	Age unknown	2	0.0	1	0.0	1	0.0
J43-J44	Total	5,053	10.0	3,507	13.9	1,546	6.1
	<15	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	15~64	319	0.9	254	1.3	65	0.4
	≥65	4,733	78.5	3,253	130.4	1,480	41.8
	Age unknown	1	0.0	0	0.0	1	0.0

*Mortality rate (per 100,000 person).

Source: Statistics Korea, 2013.

예측되고 있다.

질병부담을 파악하기 위하여 건강수준 측정지표 중 장애보정생존년(disability adjusted life year, DALY)가 흔히 사용되는데 2004년도 WHO GBD 연구결과 인구 1천만명당 DALYs는 237로 조사되었고 전 연령에 대한 질병부담(DALYs) 순위 중 COPD는 13위로 전체 DALYs 중 2.0%에 해당되었으며 남자, 고소득 국가에서 COPD로 인한 장애로 인한 건강년수의 상실(years lost due to disability, YLD) 순위가 상대적으로 높았다. 우리나라가 속한 서태평양지역의 경우에는 COPD가 전체 3위, DALYs 중 4.5%로 WHO 다른 지역보다 높은 것으로 보고되었다. 또한 2004년 자료에 근거한 예측 결과 질병부담 순위가 2004년에는 13위에서 2030년에는 5위가 될 것으로 전망되었다¹⁵.

우리나라에서도 DALYs를 이용한 질병부담 측정연구가 수행되었는데 2002년 손상을 제외한 개별 질병의 질병부담(DALYs)을 측정한 결과 남자와 여자에서 COPD는 각각 10위이었으며¹⁷, 21개 질병군에 대한 COPD의 질병부담 순위는 12위(10만명 당 242 DALYs)로 조사되었다¹⁸. 2007년 건강보험청구자료의 주진단명을 기준으로 비전염병 질환의 질병부담을 분석한 결과, 2007년 COPD의 질병부담 순위는 남자는 7위(10만명 당 550 DALYs), 여자는 3위(10만명당 476 DALYs)로 조사되어 2002년에 비하여 질병 부담이 증가하는 것으로 나타났다^{18,19}.

우리나라 COPD 환자의 의료이용 현황을 파악하고자 COPD 환자 조작성 정의를 ‘상병코드 J43-J44 (J430제외)로 의료기관을 내원한 40세 이상의 환자 중 COPD 치료 약물군 8가지 중 하나를 연 2회 이상 처방받은 자’로 하여 건강보험심사평가원의 2011년~2012년 청구 자료를 분석한 연구²⁰에 의하면, 2012년 기준 COPD 환자(총 188,852명)의 평균연령은 약 70.27세로 나타났으며 60세~79세 노인층의 비중이 전체의 약 65%에 해당되었으며, COPD 진단을 위한 폐기능 검사를 실시하지 않은 비중이 67.58%으로 나타나 COPD 진단의 정확성 확보 필요성이 확인되었다. COPD 환자 대부분이 입원경력이 없지만 입원한 사람의 약 6.57%가 중환자실을 이용한 경험이 있고 입원경험이 있는 환자의 44.1%가 응급실을 이용한 경험이 있는 것으로 조사되었으며, COPD 환자의 1인당 연간 치료비용은 평균 973,419원으로 조사되었다. 또한 건강보험심사평가원의 최근 5년간(2009~2013년)의 건강보험 및 의료급여 심사결정 자료를 이용한 COPD (J42~J44)에 대한 분석 결과에 따르면 진료인원은 2009년 약 716,000명에서 2013년 약 659,000명으로 7.9% 감소하였으나 총 진료비는 2009년 약 1,365억원에서 2013년 약 1,520억원으로 5년간 약 11.3% 증가한 것으로 조사되었다. 2013년 기준 COPD 진료인원 비율은 70세 이상(35.3%), 60대(21.0%), 50대(16.9%), 40대(9.4%) 순으로 조사되었으며, 총 진료비는 남자가 여자보다 2배 이상 높아 차이를 보였다²¹.

이러한 자료들을 종합할 때 우리나라 COPD의 40세 이상 성인 유병률은 약 13%이며 남자의 유병률이 여자보다 유의하게 높고, COPD의 주요 위험요인은 65세 이상의 연령, 현재 흡연하거나 과거 흡연 경험있는 경우로 조사되었다. 또한 폐기능 검사 등을 통한 조기 발견 비율 및 적정 치료율이 낮고, 노인인구 증가에 따라 우리나라의 COPD

질병부담은 지속적으로 증가할 것으로 예측되었다.

3. 국가 COPD 예방 및 관리 추진전략

미국의 경우 COPD는 일반적인 질환으로 2010년 미국 성인 약 12백만명이 COPD 환자이고 매년 120,000명이 사망하고 있으며, 추가적으로 COPD로 진단받지 않은 COPD 환자가 12백만명 정도 될 것으로 보고되고 있어 COPD로 인한 질병부담은 증가할 것으로 예측되고 있다²². 미국의 사망원인 중 상위에 있는 COPD의 관리 필요성이 대두됨에 따라 자국민의 삶의 질 향상 및 생애주기별 건강증진 등을 위한 ‘Healthy People 2020’ 수립 시 호흡기 질환 이슈로 천식과 COPD를 선정하였다. 예방, 감지, 치료와 교육을 통한 호흡기 건강 증진을 목표로 한 COPD에 대한 세부 목표를 1) 만성 폐질환과 호흡 문제로 인한 활동 제한받는 COPD 환자 감소, 2) COPD로 인한 사망률 감소, 3) COPD로 인한 입원환자 감소, 4) COPD로 인한 응급방문 감소, 5) 폐쇄성질환 진단을 받은 환자 중 비정상 폐기능 진단 비율 증가(개발 중)로 설정하고 다양한 정책, 프로그램, 정보 등을 통하여 추진하고 있다²³. 한편 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)는 COPD 예방을 위한 ‘Public Health Strategic Framework for COPD Prevention’를 2011년 수립하였는데 ‘감시와 평가(surveillance and evaluation)’, ‘공중보건연구와 예방전략(public health research and prevention strategies)’, ‘프로그램과 정책(programs and polices)’ 및 ‘소통(communication)’ 등 네 가지 영역에 대한 목적을 성취하기 위하여 과학적 근거에 기반한 세부 목표, 전략, 지침 등을 수립하여 이행하고 있다²⁴.

영국의 경우 매 20분마다 COPD로 인해 사망자가 발생하는데 매년 약 23,000명이 사망하며, COPD로 병원에 입원한 환자의 15%가 3개월 이내에 사망하며 입원한 지 1년 이내에 약 25%가 사망하는 것으로 보고되었다. COPD는 병원 응급방문의 가장 일반적인 사유 중 두 번째에 해당되며 치료를 위한 의료비 지출도 가장 큰 질환 중에 하나로 사회적 문제가 되고 있다²⁵. 이러한 COPD와 천식에 대한 관리 성과 개선을 위하여 2011년 ‘Outcomes Strategy for COPD and Asthma’를 제시하였는데 COPD 관련 세부 목표는 1) 모든 지역사회 의 웰빙과 호흡기 건강 증진 및 지역사회 간 불균형 최소화, 2) 건강한 폐건강의 중요성 인지, 위험요인에 대한 이해와 노출 최소화, 선제적 대응 등을 통한 COPD 발병 인구 저감, 3) COPD 발생지역과 취약계층을 중심으로 질환 전 단계에 대한 조기 인지, 진단, 증재, 선제적 치료, 관리 등 예방적 접근을 통한 COPD로 인한 조기사망 저감, 4) 사회 전반에 긍정적이고 가능한 치료 경험 및 생애 지원을 통한 COPD 환자의 삶의 질 향상, 5) 사회 전반에 COPD 환자에 대한 안전하고 효과적인 의료 서비스, 회복 촉진 및 자립 증진 확보 등으로 구성되어 있다. 이후 국가보건의료서비스(National Health Service, NHS)는 2012년 ‘An Outcomes Strategy for COPD and Asthma’를 마련하였는데 이는 환자중심, 임상기반, 지역사회 인구집단의 니즈를 반영하여 가장 가능한 성과를 도출하고자 하기 위한 것으로 COPD 환자를 위한 질 관리와 성과 제고를 위한 분야별 전략을 제시하고 다기관 협력으로 추진하고 있다²⁵.

우리나라는 ‘국민건강증진법’ 제4조에 의거하여 국민의 건강증진, 질병예방을 위한 범정부적 종합계획인 ‘국민건강증진종합계획(Health Plan)’을 수립하였으며, WHO의 건강증진의 개념, HP 2010에 대한 개괄적 평가와 건강문제와 관련된 우리나라의 환경변화에 대한 전망을 통한 방향 설정을 기본방향으로 하여 2011년 제3차 국민건강증진종합계획(2011~2020, HP 2020)을 수립하였다²⁶. HP 2020은 특히 고령화, 노인인구 증가, 만성질환으로 인한 의료비 증가 등 우리나라 환경이 변화함에 따라 예방중심의 상병관리 사업분야에서 예방관리를 통하여 만성질환으로 인한 유병률 및 조기 사망을 낮추기 위한 목표를 설정하였다.

질병관리본부는 국내 주요 사망원인이며 질병 부담이 증가하고 있는 COPD의 예방 및 관리를 위한 대책을 마련하고자 2013년에 ‘만성폐쇄성호흡기질환 예방관리추진 전략 개발 및 조사체계 제시’ 연구과제²⁰를 수행한 결과, 금연 및 홍보를 통한 예방, 표준화된 진단지침을 통한 COPD 환자 및 위험군의 조기 발견 및 진단, 지속적인 적정 치료 유지를 통한 증상 악화 관리, 치료의 질 향상 등 다각적인 국가차원에서의 COPD의 예방 및 관리 전략의 필요함이 제시되었다. 이와 관련하여 질병관리본부는 ‘조기 및 경증 만성폐쇄성폐질환 환자의 효과적인 발굴 및 증재 방법에 대한 연구’ 및 ‘만성폐쇄성폐질환 예방관리 종합대책 개발’ 연구과제를 수행하는 한편 관련 전문가 및 이해관계자

의견 수렴 등을 통하여 2015년 COPD 예방관리 종합대책을 마련할 계획이다.

4. 국가 COPD R&D 로드맵 구축 방안

최근 국내에서 국가연구개발사업으로 수행된 호흡기·알레르기질환 연구과제 현황을 조사하기 위하여 국가과학기술지식정보서비스(National Science & Technology Information Service, NTIS)에서 2008년에서 2012년까지 천식, COPD, 아토피 피부염 등 관련 키워드를 이용하여 연구과제를 검색한 결과 중복 및 결측 데이터를 제외하고 수집된 총 716개 과제 중 COPD 관련 과제는 49개(6.8%)로 천식(30.2%), 아토피피부염(22.3%) 관련 과제에 비하여 적은 것으로 조사되었다. 또한 COPD 관련 국내·외 논문 동향을 분석(web of science 이용)한 결과, 전 세계적으로 천식 다음으로 COPD 관련 논문이 많이 발표되었으나 국내의 경우에는 천식, 아토피피부염, 알레르기 비염 관련 논문보다 적은 것으로 조사되었다²⁷. 이러한 조사결과는 주요 사망원인이며 질병부담이 증가하고 있는 COPD 극복을 위하여 관련 연구의 수요조사, 연구개발 기획 및 연구비 지원 등이 확대되어야 할 필요성을 보여주고 있다.

보건복지부는 기후변화 및 대기오염, 실내주거 환경, 흡연, 고령화 등 위험요인 노출로 인하여 사회·경제적 문제가 되고 있는 천식, COPD 등 호흡기·알레르기질환의 예방 및 관리를 위한 연구개발 및 연구 인프라 구축 등의 필요성이 대두됨에 따라 2014년 7월 질병관리본부 국립보건연구원 내 ‘호흡기·알레르기질환과’를 신설하였다. 이와 관련하여 질병관리본부(호흡기알레르기질환과)는 2014년 만성 호흡기·알레르기질환 극복을 위한 중점 연구분야를 도출하고 중장기 연구기획 전략을 마련하고자 ‘만성 호흡기·알레르기질환 국가대응연구 방안 기획’ 연구과제²⁷를 수행하였기에 이 과제를 통하여 도출되고 제안된 국가 COPD R&D 기획 방안을 소개하고자 한다. 이 과제에서는 국내·외 만성 호흡기·알레르기질환 국가 대응 전략 및 연구투자 현황을 파악하고, 알레르기 비염, 아토피피부염, 천식, COPD, 식품알레르기 및 아나필락시스, 약물알레르기 등 만성 호흡기·알레르기질환에 대한 국내·외 연구 및 논문 동향과 분야별 전문가 의견 수렴과 R&D 분류체계에 따른 중점투자분야 도출을 위한 평가를 이행하여 분야별 투자 우선순위 연구주제 선정 등 만성 호흡기·알레르기질환 국가 대응 연구방향을 제시하였다. 이 과제에서 COPD 예방 및 관리를 위한 우선순위 연구주제 선정을 위하여 전문가 자문 및 의견 수렴을 통하여 평가지표 및 R&D 분류체계를 도출하였다. 만성 호흡기·알레르기질환 극복 국가 R&D의 평가항목은 크게 기술성, 경제성 및 정부지원의 필요성 측면에서 세부기준을 기반으로 평가지표(Table 4)를 마련하였다. 국내 보고서 및 해외 주요 알레르기질환 연구개발 전담기관의 연구분류체계를 기반으로 전문가 자문 등을 통하여 R&D 분류체계(Table 5)를 마련하였으며, 분류별 가중치는 전문가들의 직관적 판단을 바탕으로 각 분류체계의 상대적 중요성을 쌍대 비교하는 계층분석적 의사결정 방법(analytic hierarchy process, AHP) 설문조사를 실시하여 가중치를 결정하였다.

도출된 평가지표 및 R&D분류체계를 기반으로 COPD 관련 해외 주요기관 연구과제 392개, 국내 NTIS에서 검색된

Table 4. Assessment indicators for the fields and subjects of R&D for overcoming COPD

평가항목	세부기준	평가의 주안점
기술성	기술수준	해당연구 관련 기술의 세계적 수준과의 비교
	성공가능성	연구인력, 인프라 등 연구개발역량을 근거로 한 기술개발의 성공가능성
경제성	핵심성	대체(경쟁)기술의 존재 유무
	비용측면의 경제적 파급효과	해당연구를 이용하여 얻을 수 있는 경제성 중 비용측면
	효과측면의 경제적 파급효과	해당 연구를 이용하여 얻을 수 있는 경제성 중 치료효과 측면
정부지원의 필요성	임상적 유용성	치료의 임상적 적용 및 실행가능성의 정도(효과개선, 안전성 개선, 편의성 개선, 안정성 향상 등)
	Target Population 규모	혜택의 대상 규모
	국가적 투자의 필요성 공공성	민간이 투자하기 어려워 정부가 연구개발에 투자하지 않으면 안되는 분야 공중보건의 안전망 구축에 기여하는 정도

Source: Hong SJ, KCDC; 2014-ER5604-00.

Table 5. Classification of R&D subjects for overcoming COPD

대분류	중분류	조작적 정의
기반연구	발생 기전 및 제어연구 (기초연구)	- 분자수준 및 유전체 연구 - 환경 및 생물위해성 연구 - 면역반응 제어를 통한 알레르기질환 기전 및 중재연구 - 알레르기질환 발생 및 악화와 관련된 제어물질 규명 및 개발
	역학 · 코호트연구	- 코호트연구(전향적, 후향적) - 행태 및 사회역학 연구 - 사회경제적 영향 연구 - 글로벌 연구 및 의료체계 네트워크 구축
임상 · 중개 연구	예방 · 관리	생물학적 기전조절, 사회 · 행태 개선, 예후 예측 모델 등 알레르기질환 예방 및 관리 기술에 대한 중개 및 임상연구
	진단	- 알레르기질환의 진단, 중증도 등을 반영하는 새로운 진단기술에 대한 중개 연구 - 진단기준 및 가이드라인 개발을 위한 임상연구
	치료	- 신약, 의료기기, 생물학적 제제 등에 대한 중개 및 임상연구 · 의약품(합성약품, 단백질의약품, 천연물의약품 등)에 대한 평가에 관한 연구 · 세포치료법 및 유전자 치료법의 평가에 관한 연구 · 의료기기에 대한 평가에 관한 연구
서비스 및 산업화 R&D	보건의료서비스	근거 기반 알레르기질환 예방 · 관리를 위한 프로그램 개발, 진단 및 관리를 위한 U-health 서비스 개발, 위해성 평가 기술 개발, 헬스커뮤니케이션
	건강기능식품	식약처 인허가를 필요로 하지 않고 환자의 편의증진을 위한 건강기능식품 등 보조제품 개발
	화장품 및 의약품	식약처 인허가를 필요로 하지 않고 환자의 편의증진을 위한 화장품, 인체에 대한 작용이 경미한 약품(세정제, 마스크 등) 개발

Source: Hong SJ, KCDC; 2014-ER5604-00.

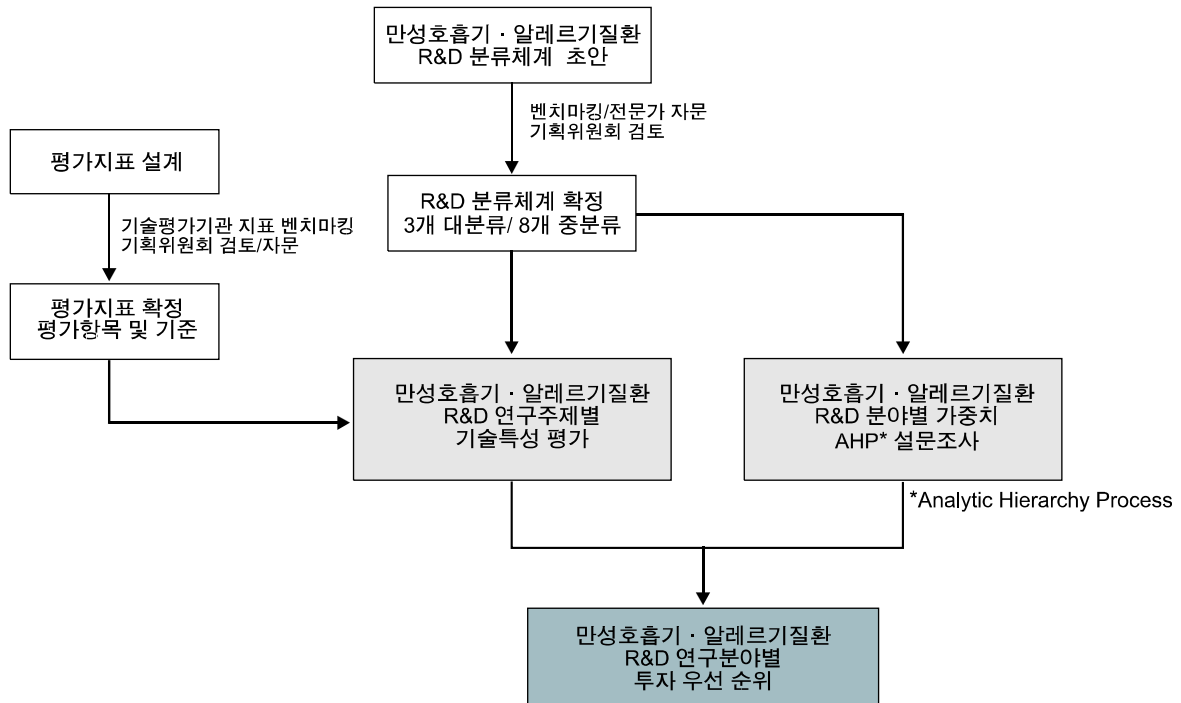


Figure 1. Procedure for selection of subjects for overcoming COPD (Source: Hong SJ, KCDC; 2014-ER5604-00).

Table 6. List of selected R&D subjects for overcoming COPD

대분류	중분류	순위	연구주제
기반연구	발생 기전 및 제어연구 (기초연구)	1	대기오염과 흡연이 만성폐쇄성폐질환의 발생과 악화에 미치는 영향
		2	세균 및 바이러스에 의한 감염이 만성폐쇄성폐질환 악화에 미치는 영향평가를 위한 환자 코호트 연구
		3	만성폐쇄성폐질환 환자에서 근육 쇠약이 발생하는 원인 규명 및 근육쇠약과 질병 악화의 연관성
		4	만성폐쇄성폐질환과 염증 및 면역반응 간의 연관성
		5	만성폐쇄성폐질환의 분자유전학적 기전 및 병태생리
		6	만성폐쇄성폐질환과 수면의 질간의 상관관계 규명
		7	만성폐쇄성폐질환 발생 관련 유전학적 위험인자
		8	스테로이드에 반응하지 않는 만성폐쇄성폐질환 환자의 분자유전학적 기전
		9	산화스트레스와 항산화효과가 만성폐쇄성폐질환의 발생과 악화에 미치는 영향
	역학 · 코호트 연구	1	만성폐쇄성폐질환의 역학적 위험인자 규명을 위한 코호트 연구
		2	만성폐쇄성폐질환의 국제적 환자 코호트 구축 및 국제 데이터베이스 개발
		3	만성폐쇄성폐질환 환자의 치료 및 관리에 소모되는 비용과 효과를 평가하는 코호트 연구
		4	만성폐쇄성폐질환과 동반된 질환의 빈도 규명을 위한 코호트 연구
		5	만성폐쇄성폐질환 급성악화의 역학적 위험인자 규명을 위한 코호트 연구
		6	만성폐쇄성폐질환으로 인한 사망을 증가시키는 요인 규명을 위한 코호트 연구
임상 · 증개 연구	예방 · 관리	1	만성폐쇄성폐질환으로 인한 입원과 급성악화를 줄이기 위한 전략 연구
		2	만성폐쇄성폐질환의 조기 진단을 통한 예후 개선 효과
		3	호흡 재활과 운동이 만성폐쇄성폐질환의 경과에 미치는 영향
		4	만성폐쇄성폐질환에 대한 이해와 자가 관리 향상이 질병의 경과 및 예후에 미치는 영향
		5	금연이 만성폐쇄성폐질환의 조절 및 악화에 미치는 효과와 기전
	진단	1	만성폐쇄성폐질환의 악화 및 치료반응을 예측하는 바이오마커 발굴
		2	표현형 및 중증도에 따른 만성폐쇄성폐질환의 분류
		3	만성폐쇄성폐질환의 진단 및 중증도를 평가하는 새로운 진단기술 개발
		4	만성폐쇄성폐질환 환자의 지속적인 관리와 예후를 예측하는 평가법 발굴
		5	일차의료기관에서 이용가능한 만성폐쇄성폐질환 진단 도구법 개발
	치료	1	만성폐쇄성폐질환의 차세대 치료법 개발
		2	만성폐쇄성폐질환의 새로운 표적치료제 개발
		3	다른질병에 사용중인 약제를 만성폐쇄성폐질환의 치료에 적용하는 연구
		4	수술적 치료와 신의료기기가 만성폐쇄성폐질환의 경과 및 예후에 미치는 영향에 대한 연구
		5	만성폐쇄성폐질환과 동반 질환이 경과와 예후에 미치는 영향에 대한 연구
서비스 및 산업화 R&D	보건의료 서비스	1	텔레모니터링이 만성폐쇄성폐질환 환자의 관리에 미치는 효과에 대한 연구

Source: Hong SJ, KCDC; 2014-ER5604-00.

2009년~2012년 관련 과제 19개, 국내·외 COPD 관련 논문(web of science 이용) 중 피인용도가 높은 논문 100편과 전문가 워크숍에서 발굴된 27개 과제 등 총 538개 연구주제에 대한 기술특성평가 및 설문조사를 통한 가중치 반영 절차(Figure 1)를 통하여 R&D 분류 분야별 연구주제에 대한 우선순위를 결정하였다. COPD 관련 제안된 R&D 연구주제에 대한 평가 종합분석 결과 ‘COPD 역학적 위험인자 규명 코호트 구축’ 주제가 기술성, 경제성, 정부지원의 필요성 등 각 평가항목에서 부각되었으며, 연구결과 도출된 R&D 분류 분야별 우선순위 연구주제 목록을 Table 6에 정리하였다²⁷.

이 과제에서는 만성 호흡기·알레르기질환의 특징적인 만성적 경과와 높은 유병률로 인한 사회·경제적 부담이 가중되고 있어 국가적 대응전략이 필요함을 강조하면서 질병관리본부가 국내 만성 호흡기·알레르기질환 국가 R&D의 중복 투자를 줄여 투자 대비 효율성을 증대하고 체계적인 국가DB 구축을 통해 경쟁력을 강화하여야 한다고 강조하였다. 또한 만성 호흡기·알레르기질환 대응을 위한 기능 개선의 기본방향으로 1) 만성호흡기·알레르기질환 극복 R&D 전략개발의 Think Tank 기능 강화, 2) 주요 코호트 및 환자등록사업의 조정, 신규 코호트 발굴 등 연구 네트워크 구축과 성과 확산, 3) 만성호흡기·알레르기질환 관련 공공기술 개발에 대한 안정적 투자 지원, 4) 연구성과 및 연구자원 공유시스템 구축 및 운영 고도화 등 4개 영역에 대한 기능 구조화를 제시하였다. 또한 ‘COPD 발생

및 악화 저감 모델 개발'을 최종 목표하는 COPD 연구개발 로드맵을 도출하였는데 1단계(기반구축): 구축된 코호트 등을 활용한 COPD 위험인자 발굴 및 급성악화분석 연구, 2단계(심화연구): COPD 진단법 개발 및 검증과 발생 및 악화 감소 모델개발, 3단계(연구성과 도출): COPD 진단법 임상적용 등으로 구성되어 있다²⁷.

질병관리본부(호흡기·알레르기질환과)는 '호흡기·알레르기질환 극복을 위한 공중보건 위해저감 기술 개발 및 연구 인프라 확충'을 정책목표로 전문가 및 관련 학회와의 유기적인 협력을 통하여 만성 호흡기·알레르기질환 관련 국가 연구 인프라를 구축하고, 연구자원 및 정보 수집, 제공 등 활용성을 제고하고자 한다. 국내 COPD 발생 현황 및 관리 실태, 공중보건학적 니즈, 증가하는 질병 부담 등을 고려할 때 국가 만성 호흡기·알레르기질환 R&D 프로그램 중 COPD의 우선 순위를 향상시켜 이행하고자 하며, COPD 극복을 위한 R&D 기획 정책방향으로 1) 발생 기전 및 위험인자 규명 연구를 통한 COPD 환자 및 위험군의 적극적인 발굴 및 발생 예방, 2) 바이오마커 발굴 및 진단법 개발을 통한 질병 예측 및 조기 진단체계 확보, 3) 치료 및 중재 연구를 통한 COPD 악화 방지 및 적정 관리 강화, 4) COPD 연구정보 및 연구자원 통합 인프라 구축을 통한 연구 활성화 제고 등을 고려하고 있다. 이와 관련하여 국가 수준의 COPD 예방 및 관리를 위한 근거자료를 산출하기 위하여 2014년 '국가건강조사 및 만성호흡기질환군 자료를 이용한 국내 COPD 유발 및 위험인자 실태조사' 연구과제²⁸수행을 통하여 한국인을 대표하는 단면연구조사, 지역사회 기반 코호트, 만성호흡기질환 및 COPD 환자 코호트 등의 자료 통합분석을 실시하고 있다. 향후 질병관리본부는 COPD 예방 및 관리를 위한 국가 R&D 중점연구 추진방향을 수립함에 있어 선행 연구과제들을 통하여 도출된 연구수요 및 분야별 우선순위 연구주제, 기존 코호트 및 조사체계를 통해 수집된 정보와 수립되는 'COPD 예방관리 종합대책' 등을 기반으로 전문가 의견 수렴, 관련 기관 및 학회와의 협력 등을 통하여 이행하고자 한다.

References

1. World Health Organization. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Geneva: World Health Organization; 2013.
2. World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease Fact Sheet [Internet]. Geneva: WHO; 2015 [cited 2015 January 27]. Available from: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/.
3. World Health Organization. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Geneva: World Health Organization; 2009.
4. Yoon SJ, Bae SC. Current scope and perspective of burden of disease study based on health related quality of life. J Korean Med Assoc 2004;47:600-2.
5. Halbert RJ, Natoli JL, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino DM. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. Eur Respir J 2006;28:523-32.
6. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, et al; BOLD Collaborative Research Group. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. Lancet 2007;370:741-50.
7. Mannino DM, Buist AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. Lancet 2007;370:765-73.
8. Yoo KH, Kim YS, Sheen SS, Park JH, Hwang YI, Kim SH, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Korea: the fourth Korean National Health and Nutrition Examination Survey, 2008. Respirology 2011;16:659-65.
9. Chung JH, Han CH, Park SC, Kim CJ. Suicidal ideation and suicide attempts in chronic obstructive pulmonary disease: the Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES IV, V) from 2007-2012. NPJ Prim Care Respir Med 2014;24:14094.
10. Hwang YI, Yoo KH, Sheen SS, Park JH, Kim SH, Yoon HI, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Korea: the result of forth Korean national health and nutrition examination survey. Tuberc Respir Dis 2011;71:328-34.
11. Kim DS, Kim YS, Jung KS, Chang JH, Lim CM, Lee JH, et al; Korean Academy of Tuberculosis and Respiratory Diseases. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Korea: a population-based spirometry survey. Am J Respir Crit Care Med 2005;172:842-7.
12. Korea Centers for Diseases Control and Prevention. Korea health statistics: Korea national health and nutrition exami-

- nation survey (KNHANES IV, V, VI-1). Cheongju: CDC; 2014.
13. Lee SJ, Kim SW, Kong KA, Ryu YJ, Lee JH, Chang JH. Risk factors for chronic obstructive pulmonary disease among never-smokers in Korea. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2015;10:497-506.
 14. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 2006;3:e442.
 15. World Health Organization. The global burden of disease, 2004 update. Geneva: World Health Organization; 2008.
 16. Statistics Korea. Statistical database; causes of death and death rate [Internet]. Daejeon: Korean Statistical Information Service; 2013 [cited 2015 May 26]. Available from: <http://kosis.kr/>.
 17. Yoon SJ, Bae SC, Lee SI, Chang H, Jo HS, Sung JH, et al. Measuring the burden of disease in Korea. *J Korean Med Sci* 2007;22:518-23.
 18. Oh IH, Yoon SJ, Kim EJ. The burden of disease in Korea. *J Korean Med Assoc* 2011;54:646-52.
 19. Yoon SJ. A study on research methodology and long-term planning regarding estimating of economic burden of major diseases in Korea. Korea Centers for Diseases Control and Prevention 2008-E33032-00.
 20. Jung KS. The strategies for prevention and control of COPD. Korea Centers for Diseases Control and Prevention 2013-E33021-00.
 21. Health Insurance Review and Assessment Service. COPD report [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2015 [cited 2015 January 26]. Available from: www.hira.or.kr.
 22. National Institute of Health. Chronic obstructive pulmonary disease Fact Sheet [Internet]. USA: NIH; 2010. [cited 2015 January 26]. Available from: report.nih.gov/nihfactsheets/.
 23. U.S. Department of Health and Human Services. Healthy People 2020; Respiratory diseases [Internet]. Washington: Healthy People; [cited 2015 May 28]. Available from: <http://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives/topic/respiratory-diseases>.
 24. Centers for Diseases Control and Prevention. Public health strategic framework for COPD prevention [Internet]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2011. [cited 2015 May 28]. Available from: www.cdc.gov/copd/pdfs/Framework_for_COPD_Prevention.pdf.
 25. National Health Service. An outcomes strategy for COPD and Asthma: NHS companion document [Internet]. England: Department of Health; 2012. [cited 2015 May 28]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/an-outcomes-strategy-for-copd-and-asthma-nhs-companion-document>.
 26. Ministry of Health and Welfare. The national health plan 2020 (HP2020) [Internet]. Korea: Ministry of Health and Welfare; 2011. [cited 2015 March 17]. Available from: www.mindbank.com/info/item/4070.
 27. Hong SJ. National strategic plan for chronic respiratory disease and allergic disease research. Korea Centers for Diseases Control and Prevention, 2014-ER5604-00.
 28. Kim YS. Survey study on chronic obstructive pulmonary disease using national health investigations & chronic respiratory disease registries, 2014-ER5606-00 [in process].