

델파이기법을 활용한 국가 공공(公共)백신 연구개발 정책수립 기초조사

이소민¹ · 여상구¹ · 강신정¹ · 한순영² · 이상원¹

¹질병관리본부 국립보건연구원 감염병센터, ²식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부

A Delphi Study on National Public Vaccine Research and Development Policy in Korea

Somin Lee¹, Sang-Gu Yeo¹, Shin Jung Kang¹, Soon Young Han², Sang-Won Lee¹

¹Center for Infectious Diseases, National Institute of Health, Korea Centers for Disease Control and Prevention; ²Ministry of Food and Drug Safety, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Pharmaceutical and Medical Device Research Department

Vaccination is the most powerful and useful preparation against infectious diseases. However, developing vaccines costs a lot and requires extensive long-term efforts. Therefore, the government should research and develop vaccines with a national-level policy. To greatly enhance the success rate of vaccine development, the policy should be set up considering priorities such as the current status of domestic research, the importance for public health, the urgency of research. The Delphi technique was utilized to draft this survey, through a brainstorming stage, then two inquiries, and finally the final panel meeting where unresolved items were discussed, to draw the conclusion. Among the results, firstly, the highest ranked item on centralized fields for vaccine development by the Ministry of Health was 'self-sufficiency of vaccines.' Secondly, 'emerging infectious disease' was most highly ranked in prioritized fields of vaccine development and research. Thirdly, for the vaccine that needs to be improved and developed further by the government to improve its efficacy and safety, BCG (Bacille de Calmette) for tuberculosis was ranked the highest on both types (intra-dermal and subcutaneous injection) from National Immunization Programme (NIP) and non-NIP. As for the high risk pathogens, 'anthrax' and 'smallpox' were first and second, consecutively. Lastly, 'development and control of vaccine candidates' was ranked the highest for the area in need for technique development in order to improve domestic vaccine's research level. The results of this study will be put to good use as basic data for the national vaccine research and development (R&D) policy of the country. This study was first step and more studies should be carried out for the final decision of the national vaccine R&D priority.

Keywords: Vaccine research and development; Policy; Delphi technique

서론

2009년 신종인플루엔자 유행 이후 신·변종 감염병 재난에서 국민을 보호할 수 있는 국가주도 백신개발과 백신 주권의 중요성이 대두되고 있다. 이는 최근 세계화, 교통 발달, 도시화, 그리고 기후변화 화로 인한 세계적 대유행 가능성이 커졌으며 이로 인하여 새로운

바이러스가 예상하지 못한 경로로 이동할 수 있기 때문이다 [1]. WHO에 따르면 실제로 20세기 들어 여러 대륙에 걸쳐 감염병이 유행하는 판데믹(pandemic)이 잇달아 일어났으며, 이는 1918년 스페인독감(H1N1)이 전 세계를 휩쓸면서 약 5,000만명, 1957년 아시아독감(H2N2)으로 200만명, 1968년 홍콩독감(H3N2)은 100만명의 목숨을 앗아갔다[2]. 최근 발생한 신종인플루엔자(H1N1) 경우에

Correspondence to: Sang-Won Lee
Korea Centers for Disease Control and Prevention, 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju 361-951, Korea
Tel: +82-43-719-8150, Fax: +82-43-719-8189, E-Mail: epilsw@korea.kr
Received: December 23, 2014 / Revised: June 9, 2015 /
Accepted after revision: June 17, 2015

© Korean Academy of Health Policy and Management
© It is identical to the Creative Commons Attribution Non-Commercial License
(http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permit unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

도 국내에서 2009년 4월부터 2010년 8월까지 질병관리본부 신고 및 역학조사과정에서 확인된 확진자는 총 759,685명이었고, 사망자는 총 270명이었다[3].

또한 2010년 9월 미국 세계무역센터 테러이후 탄저균을 이용한 생물테러가 발생한 다음 전 세계적으로 대량살상과 사회불안을 목적으로 한 생물테러 요소가 존재하며[4], 실제로 북한은 탄저, 두창 등 생물무기 보유하고 있을 것으로 전문가들은 추측하고 있다[5].

신변중 감염병은 감염에 대한 공포로 인명 피해뿐 아니라 엄청난 경제적 피해가 발생할 수 있어, 지속 가능한 국가적 대유행 감염병 대책을 갖추어 국민의 안전을 확보하여야 한다. 그 대책 중 백신은 가장 경제적이며, 효과 높은 질병관리 수단으로 인정받고 있다. 그러나 생물제제의 특성상 공정 자체가 상당히 복잡하고, 까다로운 품질 규격 유지를 위해 막대한 연구개발비가 소요되어 연구개발 결과의 상용화에 많은 노력이 필요하다[6]. 또한 필수예방접종 등 공공성이 강한 백신의 경우에는 개발 이후의 상업성이 보장되지 않아 연구개발의 주도를 꺼리는 실정이다. 현재 우리나라는 필수예방접종(17종) 중 7종, 대유행 및 대테러 대비 백신(4종) 중 1종, 만을 자체 생산할 수 있으며, 기타예방접종(7종)은 국내 생산이 전무하여 사실상 백신의 대부분을 수입에 의존하고 있는 상황이다[7,8,9] (Table 1).

이러한 백신 수입의존성은 위기 시 심각한 문제를 야기할 수 있다. 새로운 신종 감염병이 세계적으로 대유행 하는 경우 백신생산국은 자국민을 위한 접종을 우선할 것으로, 백신을 생산할 수 없는 국가는 사실상 백신확보가 불가능 할 수 있다[9]. 또한 평상시에도 백신생산국의 생산량에 따라 자국의 백신수급이 영향을 받는 것은 장기적 감염병 관리정책에서 결코 바람직하지 않다.

따라서, 대부분의 백신을 해외 수입에 의존하고 있는 문제를 해결하고, 주요 백신의 국내 자급자족을 실현해 국민들을 감염성 질환으로부터 보호하기 위한 정부의 적극적인 노력이 필요하다. 이외에도 백신을 이용한 감염성 질환의 사전예방은 치료비용 절감과 국민 의료비 부담 감소로 이어져 국민 삶의 질 향상에 직접적인 영향을 미치게 된다[6].

그간 우리나라는 여러 부처와 학계에서 산발적으로 백신연구를 수행하여 왔으나, 백신연구의 궁극적인 달성목표와 보건학적 효과에 대한 검토는 매우 적었다. 따라서 성공적인 백신 개발을 위해 제한된 자원의 효과적인 활용방법과 국내 연구수준, 보건학적 중요도, 연구개발의 시급성 등을 고려한 정책 기획이 필요하게 되었다.

본 연구는 국가주도의 백신연구개발 정책 수립을 위해, 국내 감염병 및 백신전문가를 대상으로 델파이기법을 이용 2회에 걸친 의견조사를 수렴한 것으로, 향후 국가 백신연구 개발의 방향결정을 위한 기초자료로 활용을 목적으로 수행되었다

Table 1. Current status of domestic vaccine production (Ministry of Food and Drug Safety, 2012)

Category	Key components	Domestic production
NIP	Adult diphtheria · tetanus (Td)	.*
	Adult diphtheria · tetanus · pertussis (Tdap)	.*
	Diphtheria · tetanus · pertussis (DTaP)	.*
	Diphtheria · tetanus · pertussis-polio (DTaP-IPV)	-
	Haemophilus influenza type b	○
	Hemorrhagic fever with renal syndrome	○
	Hepatitis B	○
	Inactivated polio vaccine (IPV)	.*
	Influenza	○
	Japanese encephalitis	○
	Inactivated vaccine	○
	Live attenuated vaccine	-
	Measles · mumps · rubella (MMR)	-
	Pneumococcus	-
	Pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV)	.*
	Pneumococcal conjugate vaccine (PCV)	.*
	Tuberculosis (BCG, intradermal injection)	.*
	Typhoid fever	○
	Varicella	○
	Non-NIP	Hepatitis A
Herpes zoster		.*
Human papilloma virus (HPV)		.*
Pediatric gastroenteritis (Rota virus)		.*
Cholera		.*
Tuberculosis (BCG, subcutaneous injection)		-
Meningococcal meningitis (MCV)		-

NIP, National Immunization Program; BCG, Bacille de Calmette.
*Under development.

방 법

1. 조사 분야

국가주도 공공백신 연구개발 정책수립을 위해 국내 백신 전문가 브레인스토밍, 백신산업계 인터뷰 및 사전조사를 거쳐 논의사항을 최종적으로 선정하였다. ‘공공백신’에 대한 명확한 사전적 정의는 없으나 보통 대중의 공중보건을 위한 반드시 필요로 한 백신으로 각 질병관리를 위하여 국가예방접종(National Immunization Programme) 및 안보를 위한 대유행·생물테러 대비 백신 등이 해당된다고 정의한다. 이에 공공백신은 민간과 차별되는 국민의 건강 및 안보를 위한 국가주도의 연구개발이 필요한 분야라고 할 수 있다.

1차 조사는 13개 항목에 대해 질의를 하였으며, 질문의 성격에 따라 의견 서술식의 답변 및 내용상 중복되는 부분이 있는 항목을 고려하여 결과를 분석하고(Tables 3, 4), 이를 바탕으로 총 7개 항목으로 집중 및 선택하여 2차 조사항목을 선정하였다. 1차 조사결과에 제시되지 않은 통합된 6개의 문항은 첫 번째, ‘국가예방접종’ 백신 중 연구개발 우선순위에 배제되어야 할 백신에 대해 묻는 항목을 ‘국가예방접종’ 백신 연구개발 필요성에 관한 문항과 내용상 중복으로 통합하였으며, 두 번째 ‘위기초래 대유행(팬데믹) 대비 백신 연구개발 우선순위항목에 대해 ‘신·변종감염병’ 대비 백신과 내용상 중복으로 ‘신·변종 감염병 등 위기초래 대유행(팬데믹)’으

로 통합하였다. 그리고 국부창출을 위한 ‘고가 백신(프리미엄백신) 중 개발의 필요성을 묻는 항목은 1차조사결과(Table 3) 중 백신 가운데 중요도가 가장 낮은 순위로 나타났으며, 또한 수익성 성향이 강한 고가백신은 공공백신의 정책수립 기초자료인 본 설문 주제와 맞지 않다는 의견으로 질문항목에서 제외하였다. 네 번째, 백신 연구개발기술 수준 향상을 위해 정부 주도 분야와 정부 지원 분야에 대한 항목을 통합하여 정부의 주도 분야로 통합하였다. 이외 다섯 번째와 여섯 번째는 국가가 백신연구센터를 설립하게 된다면 기대하는 역할 및 지원 분야에 대한 항목 그리고 백신연구 활성화를 위한 발전방향에 대한 항목에 대해서는 조사결과에 서술하였다.

이에 최종적으로 국가백신연구개발 우선순위 선정을 위해 정부(보건복지부)의 역할, 백신개발 중점질환 분야, 백신 연구개발 필수 기술 분야, 기타 분야 등을 조사항목으로 선정하였다. 이 중 국가예

방접종 백신, 국가기타예방접종 백신은 현재 24종 중 7종만 국내 생산이 가능한 상황이며(Table 1), 이외 대유행 감염병 및 생물테러 대비 백신 중에서도 두창 1종만 국내 생산이 가능한 상황이다. 이에 세부항목으로 ‘국가예방접종 백신,’ ‘기타예방접종 백신,’ ‘대유행) 신변종 감염병 백신,’ ‘고위험 병원체 백신’으로 구분하여 조사하였다. 이외 ‘정부(복지부)의 역할’ 관련 문항은 다수의 전문가들이 현재 복지부를 비롯한 미래부, 농림부 등 여러 부처에서 백신 R&D를 수행하고 있지만 부처 간 중복성 등 고유 업무에 혼란을 가지고 있어, 백신 연구개발에 있어 보건복지부의 역할을 명확히 하고자 항목으로 선정하였다.

2. 조사방법 및 조사대상

조사방법은 델파이 기법을 채택하였다. 델파이기법은 전문가의 직관을 객관화된 수치로 나타내는 방법으로 전문가 선정은 가장 중요한 요소이며[10,11], ‘누가 전문가인지’를 결정하는 것이 가장 큰문제이다[12,13,14]. 이는 단순히 전문가 수만 늘릴 수는 없는 문제로 본 연구에서는 전문가 선정의 원칙으로 국내 백신 전문가로서 전문가적 식견과 백신연구 분야에 있어 관점의 다양성을 가진 전문가를 대상으로 하였다[15]. 감염병관리위원회(감염병 예방법 제9조 관련) 및 예방접종전문위원회(감염병 예방법 시행령 제7조 관련)인 법정위원회와, 백신연구분야 연구그룹인 백신연구개발정책연구회를 대상으로 조사대상을 구성하였다(Table 2).

Table 2. Number of participants for Delphi study

Category	Round 1 (n= 22)	Round 2 (n= 19)
Committee		
Legal committee		
Committee on infection disease	5 (23)	5 (26)
Committee on immunization system	7 (32)	4 (21)
Research society on vaccine's policy	10 (45)	10 (53)
Field		
Government and affiliated organization	7 (32)	7 (37)
Academy	10 (45)	8 (42)
Industry	2 (9)	2 (11)
Others	3 (14)	2 (11)

Values are presented as number (%).

Table 3. Result of 1st Delphi round (by category) (1)

Category	Key components	Importance			
		Total (n=22)	Research society (n= 10)	Legal committee (n= 12)	Sig.
Ministry of Health	Management of immunization program	4.3	4.3	4	0.35
	Self-sufficiency of vaccines	4.2	4.2	4.18	0.75
	Comprehensive management of vaccine's R&D budget*	3.8	3.5	4	0.001*
	Leading and supporting basic study	3.4	3.2	3.55	0.13
	Support to international collaboration	2.8	3.1	2.56	0.88
	Others†				
Vaccine R&D	Vaccines of pandemic influenza‡	4.4	4	4.82	0.003*
	Vaccines of emerging infectious disease	4.1	4.11	4	0.65
	Vaccines of NIP	4	4	3.92	0.74
	Vaccines of high risk pathogens	3.6	3.44	3.64	0.69
	Vaccines of non-NIP	3.4	3.7	3.17	0.13
	Therapeutic vaccines§	2.9	2.89	3	0.025*
	Premium vaccines	2.8	2.4	3.1	0.67
Vaccine's R&D technology	Development and management of vaccine candidates	4.2	4.3	4.18	0.78
	Building system of vaccine's efficacy assessment	3.9	4.1	3.73	0.58
	Human resources	3.6	3.1	4.1	0.58
	Improving basic technology study	3.4	3.3	3.5	0.57
	Making atmosphere of expert communication	3.4	3	3.8	0.49

R&D, research and development; NIP, National Immunization Program.

*Research society (3.50±1.5), legal committee (4.00±0.63). †Emerging infectious disease, support to development technique, support to Vaccine licensing. ‡Research society (4.00±0.94), legal committee (4.82±0.41). §Research society (2.89±0.54), legal committee (3.00±0.70).

3. 조사 방법론

1) 델파이기법

백신연구개발 정책 우선순위 도출을 위하여 델파이 기법(Delphi Technique)을 활용하였다. 델파이는 고대 그리스 신화에서 미래를 통찰하고, 신탁을 하였다는 아폴로 신전에 있는 옛 도읍지의 명칭에 따른 것이다. 최근 불확실한 미래에 종합적인 사회, 경제 기술진장에 대한 계량적인 접근방법의 한계가 제기되고 있으며, 이에 반해 델파이는 전문가적인 직관을 객관화하는 방법으로 전문가들의 지식과 판단력이 충분히 활용될 수 있고, 더 나아가서 의사결정을 위한 정부와 전문가 사이에 정보교환의 촉진이 가능하다[16]. 또한 통상적으로 대면(face-to-face) 방식이 갖는 단점인 그룹 내 상호작용을 없애기 위해 익명성을 중요시하며, 응답에 대한 수정기회를 보장하고, 그룹의 의견을 통계적으로 집계하고, 의견 분포의 특성을 제시하도록 한다[13].

델파이기법은 다수 전문가 의견을 자기기입식 설문조사나 우편조사로 표준화 및 비 표준화 도구를 활용하여 수회에 걸쳐 피드백(feed-back)시켜 의견을 수렴 및 합의 도출하는 방식으로 진행된다. 그러나 질문서에 의지하는 경향이 나타나 질문서 자체가 잘못되면 델파이조사 자체가 잘못될 수 있는 결정적인 문제점도 존재하며, 정책 델파이의 결과가 합의형식이 되기도 하지만, 계속해서 갈등형식으로 존재할 가능성이 있어, 본 조사에서는 2차 조사 이후 합의에 이르지 않은 문항의 경우 전문가 토론을 통해 합의점에 도달하도록 하여 문제점을 보완하였다(Figure 1).

2) 사전조사

국내 백신전문가 브레인스토밍 및 백신 산업계의 의견을 바탕으로 기초설문항목 작성 후 2차례(4.3-8/4.14-17)의 질병관리본부 내 백신연구 관련 전문가 및 외부 전문가 검토를 거쳐 최종 설문항목을 결정하였다. 이를 통하여 설문지문항의 적절성 및 타당성을 검토 받았으며, 본 조사 이전에 사전조사를 통하여 본 조사 시 발생할

수 있는 문제점을 사전에 면밀히 반영하였다.

3) 1차 조사

사전조사를 통해 보완된 설문지를 통해 1차 조사를 약 2주간(4.28-5.9) 실시하였으며, 질문의 문항에 따라 개방형 질문, 선택형 질문, 선정된 항목 등으로 구성하였다. 본 조사 참여를 위해 개별 유선연락을 통하여 델파이방법론에 대해 충분히 설명 후 참여의사를 확인하였으며, 이후 이 메일(e-mail)을 통하여 1차 조사 설문지를 비롯한 델파이방법론 소개 및 유의사항에 대한 내용을 발송하였다.

4) 2차 조사

2차 조사는 1차 조사 응답자에 한해 약 1주일간(6.19-27) 실시하였다. 2차 조사는 1차 조사 응답자에 한해 약 1주일간(6.19-27) 실시하였다. 1차 조사지가 15개 백신에 대한 전문가들의 전체적인 의견을 알아보았다면, 2차 조사지는 1차 조사결과를 바탕으로 대상을 선택과 집중하였다. 항목별 세분화된 결과를 분석하기 위하여 우선순위 상위 5개 항목을 선정하여 항목별 국내의 연구수준, 연구의 중요도, 시급성 평가를 위한 항목으로 구성하였다. 이때, 2차 조사 설문지에 1차 조사결과를 함께 제시하여 타 전문가들과의 전체적인 의견을 비교하여 본인의 의견을 확인하거나 수정할 수 있는 기회를 제공하여 전문가들이 객관적이고 신중한 의견을 제시할 수 있도록 하였다. 또한 본인의 의견이 다수의 의견과 같지 않더라도 의견에 대한 타당성이 있다면 의견을 재주장할 수 있는 기회를 부여함으로써 다수의 의견 이외 소수의 의견까지 수렴하여 결과를 분석하였다. 이외 질문의 성격에 따라 추가 설문지 필요 없는 문항에 대해서는 1차 조사만으로 결론을 도출하여 결과에 반영하였다.

5) 전문가 토론회

2차 조사결과분석을 통한 추가 의견수렴 여부를 결정하였으며, 추가 의견수렴이 필요한 항목에 대해서는 참여한 전문가들 대상으로 토론회를 개최(2014. 7. 25)하여 결론을 도출하였다. 다수의견에 반하는 기타의견을 중점적으로 논의하여 최종 합의점에 도달하였다.

4. 평가항목

항목간의 중요도 순위는 결정을 위해, 1차 조사를 통한 의견수렴을 통한 조사항목 선정을 완료하였으며, 2차 조사에서 각 항목에 대하여 5점 척도로 평가하였다[16,17]. 이외 필요한 경우 개방형 의견제시가 가능토록 하였다.

2차 조사는 1차 조사결과를 반영, 선진국 대비 국내 연구수준, 연구 분야의 중요도, 질환 백신연구의 시급성 3가지 카테고리로 나누어 평가하였다.

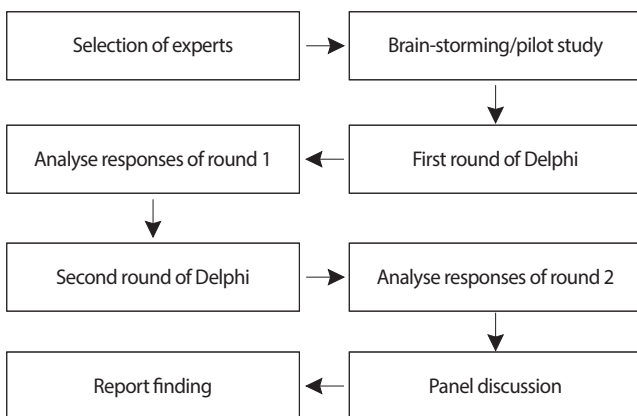


Figure 1. Delphi study process.

5. 결과 분석

항목평가는 각 분야에 대한 연구의 시급성, 중요도, 연구수준 등에 대하여 평균값, 최빈값, 서열상관 및 변이계수를 산정하였다[13].

델파이 합의점을 도출하는데 목표가 있다면, 과연 몇 번의 라운드를 거쳐야 합의가 도출되는지를 위한 객관적인 평가가 필요하며, 이를 통하여 안정도(Stability) 평가를 결정한다[18,19,20]. 이는 연속된 라운드간의 응답에 있어서 일치성으로 정의되며, 라운드 횟수 결정의 근거자료로써, 즉 라운드간의 응답이 일치한다면 추가적인 라운드는 불필요하고, 그 상태에서 합의가 도출되었다고 판단된다[21]. 본 연구에서는 안정도를 평가하기 위해 변이계수를 사용하였으며, 변이계수는 0.5 이하의 경우에 추가적인 라운드는 필요하지 않는 것으로 판단하였다[13].

이외 정량화 할 수 없는 결과 및 기타의견에 대해서는 전문가 토

론회 자리를 통해 의견조율을 하였으며, 최종결과를 도출하였다 [22].

결 과

1. 1차 조사결과

정부주도의 백신개발을 위한 보건복지부의 집중지원 필요 분야는 ‘예방접종 및 백신 공급관리’ 및 ‘백신의 국산화(공공백신 개발)’ 순으로 조사되었다. 또한 그룹 간 의견 비교결과, 감염병관리위원회·예방접종전문위원회(이하 법정위원회)와 정책연구회 모두에서 상기항목이 상위 1-2위를 차지하는 것으로 나타났다. 다만 법정연구회에서는 ‘백신의 국산화(4.18)’가 1위, 정책연구회에서는 ‘예방접종 및 백신공급관리(4.30)’가 1위로 차이를 보였다(Table 3). 이외

Table 4. Result of 1st Delphi round (by vaccine classification) (2)

Category	Key components	Total	Research society	Legal committee
NIP	Tuberculosis (BCG, intradermal injection)	15 (15)	7 (14)	8 (16)
	Pneumococcus	12 (12)	5 (10)	7 (14)
	Influenza	11 (11)	4 (8)	7 (14)
	Measles · mumps · rubella (MMR)	11 (11)	6 (12)	5 (10)
	Varicella	10 (10)	6 (12)	4 (8)
	Diphtheria · tetanus · pertussis (DTaP)	7 (7)	4 (8)	3 (6)
	Japanese encephalitis	6 (6)	2 (4)	4 (8)
	Adult diphtheria · tetanus · pertussis (Tdap)	5 (5)	3 (6)	2 (4)
	Diphtheria · tetanus · pertussis-polio (DTaP-IPV)	5 (5)	2 (4)	3 (6)
	Hemorrhagic fever with renal syndrome	4 (4)	3 (6)	1 (2)
	Hepatitis B	4 (4)	3 (6)	1 (2)
	Haemophilus influenzae type b	4 (4)	2 (4)	2 (4)
	Inactivated polio vaccine (IPV)	2 (2)	1 (2)	1 (2)
	typhoid fever	2 (2)	1 (2)	1 (2)
	Adult diphtheria · tetanus (Td)	1 (1)	1 (2)	0
Non-NIP	Human papilloma virus (HPV)	13 (22)	5 (17)	8 (28)
	Herpes zoster	12 (20)	6 (20)	6 (21)
	Tuberculosis (BCG, subcutaneous injection)	11 (19)	7 (23)	4 (14)
	Hepatitis A	8 (14)	4 (13)	4 (14)
	Meningococcal meningitis (MCV)	8 (14)	5 (17)	3 (10)
	Pediatric gastroenteritis (Rota virus)	7 (12)	3 (10)	4 (14)
	Cholera	0	0	0
Emerging infectious disease	Emerging influenza (with avian influenza)	11 (24)	5 (22)	6 (21)
	Severe acute respiratory syndrome (SARS)	8 (16)	4 (17)	4 (14)
	Middle East respiratory syndrome (MERS)	3 (6)	2 (9)	1 (4)
	Dengue virus	2 (4)	2 (9)	0
	Enterovirus	2 (4)	1 (4)	1 (4)
	Others*			
High risk pathogens	Anthrax	13 (29)	7 (26)	6 (33)
	Smallpox	12 (27)	7 (26)	5 (28)
	Botulinum	4 (9)	2 (7)	2 (11)
	Tularemia	3 (7)	1 (4)	2 (11)
	Plague	2 (4)	1 (4)	1 (6)
	Antibiotic resistant bacteria	2 (4)	1 (4)	1 (6)
	Others†			

Values are presented as frequency (%).

NIP, National Immunization Programme; BCG, Bacille de Calmette.

*MRSA (methicillin resistant staphylococcus aureus), pertussis, measles, hepatitis A, meningitis, malaria. †Ebola virus, Hanta virus, Varicella, hemorrhagic fever with renal syndrome, Escherichia coli O157H7, avian influenza, Mycobacterium leprae, measles.

기타의견으로는 공중보건위기초래감염, 백신 개발기술 지원, 백신 인허가 지원 등으로 조사되었다.

국가 백신개발연구개발 시 가장 우선되어야 할 분야에 대한 질문에는 ‘대유행(판데믹) 감염병백신(4.4)’과 ‘신·변종 감염병백신(4.1)’ 순으로 나타났으며 또한 그룹 간 의견 비교결과, 법정위원회

와 정책연구회 모두에서 상기항목이 상위 1-2위를 차지하는 것으로 나타났다(Table 3). 다만 법정위원회는 ‘대유행(판데믹) 감염병 백신(4.82)’을 정책연구회는 ‘신·변종 감염병백신(4.11)’가 가장 높은 점수로 평가되었다.

국내 백신 연구개발 수준 향상을 위해서 정부가 주도적으로 기

Table 5. Result of 2nd Delphi round (by category) (1)

Category	Key components	Domestic research				Importance				Urgency			
		Mean	Mode	SD	CV	Mean	Mode	SD	CV	Mean	Mode	SD	CV
Ministry of Health	Self-sufficiency of vaccines	2.94	3	0.73	0.25	4.56	5	0.86	0.19	4.56	5	0.78	0.17
	Management of immunization program	3.84	4	0.69	0.18	4.26	5	1.1	0.26	4	5	1.11	0.28
	Leading and supporting basic study	2.89	3	0.83	0.29	3.83	4	0.92	0.24	3.72	3	0.75	0.2
	Comprehensive management of vaccine's R&D budget	2.68	3	0.89	0.33	3.42	3	1.17	0.34	3.26	4	1.1	0.34
	Support to international collaboration	1.89	2	0.76	0.4	2.72	3	1.18	0.43	2.56	3	1.1	0.43
	Others: choice and focus, support to clinical trial												
Vaccine's R&D technology	Vaccines of emerging infectious disease	2.83	3	0.92	0.33	4.68	5	0.58	0.12	4.63	5	0.68	0.15
	Vaccines of NIP	3	3	0.71	0.24	4.39	5	0.98	0.22	4.11	5	0.9	0.22
	Vaccines of high risk pathogens	2.5	2	0.73	0.29	4.24	5	0.83	0.2	4.12	5	0.99	0.24
	Therapeutic vaccines	2.06	2	0.9	0.44	3.33	4	1.24	0.37	3	4	1.08	0.36
	Vaccines of non-NIP	2.65	3	0.61	0.23	3.28	4	0.83	0.25	3.39	3	0.78	0.23
	Premium vaccines	2.41	2	0.8	0.33	3.11	3	0.96	0.31	2.89	3	0.76	0.26

SD, standard deviation; CV, coefficient variation; R&D, research and development; NIP, National Immunization Program.

Table 6. Result of 2nd Delphi round (by classification) (2)

Category	Key components	Domestic research				Importance				Urgency			
		Mean	Mode	SD	CV	Mean	Mode	SD	CV	Mean	Mode	SD	CV
NIP	Tuberculosis (BCG, intradermal injection)	2.67	3	0.91	0.34	4.47	5	0.77	0.17	4.39	5	0.85	0.19
	Influenza	3.71	4	0.59	0.16	4.11	5	1.02	0.25	4	5	1.06	0.27
	Pneumococcus (PPSV)	2.82	3	0.81	0.29	3.89	4	0.96	0.25	3.88	4	1.05	0.27
	Measles · mumps · rubella (MMR)	2.65	3	0.93	0.35	3.83	4	0.71	0.18	3.94	4	0.75	0.19
	Varicella	3.06	3	0.9	0.29	3.28	3	0.75	0.23	3.53	4	0.72	0.2
Non-NIP	Tuberculosis (BCG, subcutaneous injection)	2.67	3	0.91	0.34	4.21	5	1.13	0.27	4.11	5	1.29	0.31
	Hepatitis A	2.29	2	0.77	0.34	4.11	5	1.02	0.25	4	5	1.08	0.27
	Human papilloma virus (HPV)	2.71	3	0.99	0.36	3.89	4	0.96	0.25	3.39	3	0.85	0.25
	Herpes zoster	2.65	3	0.61	0.23	3.78	4	0.73	0.19	3.83	4	0.79	0.21
	Meningococcal meningitis (MCV)	2.24	2	0.66	0.3	3.56	4	0.98	0.28	3.33	3	1.03	0.31
Emerging infectious disease	Influenza (avian/emerging)	3.67	3	0.69	0.19	4.58	5	0.77	0.17	4.39	5	0.78	0.18
	Severe acute respiratory syndrome (SARS)	2.06	3	0.83	0.4	3.5	3	1.1	0.31	3.53	4	1.01	0.29
	Enterovirus	2.24	3	0.9	0.4	3.17	3	1.34	0.42	3.12	3	1.27	0.41
	Middle East respiratory syndrome (MERS)	1.59	1	0.8	0.5	3.11	2	1.08	0.35	3.29	3	0.92	0.28
	Dengue virus	1.94	1	1.06	0.54	2.67	3	1.19	0.45	2.65	3	0.93	0.35
High risk pathogens	Anthrax	3	3	0.69	0.23	4.53	5	0.84	0.19	4.11	5	0.99	0.24
	Smallpox	3	3	0.94	0.31	4.28	5	1.23	0.29	3.94	5	1.3	0.33
	Antibiotic resistant bacteria	2.22	2	1.06	0.48	3.74	4	1.05	0.28	3.58	5	1.26	0.35
	Botulinum	2.24	2	0.97	0.43	2.94	3	0.87	0.3	2.56	3	0.78	0.31
	Tularemia	1.76	2	0.56	0.32	2.67	3	1.03	0.39	2.5	3	0.79	0.31
	Plague	1.53	1	0.62	0.41	2.67	3	0.97	0.36	2.39	2	0.85	0.36
Vaccine's R&D technology	Development and management of vaccine candidates	3.05	3	0.85	0.28	4.74	5	0.56	0.12	4.79	5	0.54	0.11
	Building system of vaccine's efficacy assessment	2.83	2	0.99	0.35	4.11	4	0.68	0.16	4.11	4	0.68	0.16
	Improving basic technology study	3	3	0.77	0.26	3.94	4	0.8	0.2	3.72	4	0.89	0.24
	Human resources	2.56	2	0.98	0.38	3.56	3	0.78	0.22	3.39	3	0.85	0.25
	Making atmosphere of expert communication	2.72	2	0.75	0.28	3.11	3	0.76	0.24	3.06	3	1	0.33

SD, standard deviation; CV, coefficient variation; NIP, National Immunization Program; BCG, Bacille de Calmette.

술 개발해야 할 분야 중에서는 백신 후보주 개발 및 관리(4.2), 유효성 평가시스템 구축(3.9) 순으로 조사되었다(Table 4). 국가예방접종(15종) 중 효능 및 안전성 개선을 위해 정부 주도로 추가 기술개발이 필요한 백신에 관한 질문에는 결핵(bacillus Calmette-Guerin, BCG; 15%), 폐렴구균(12%), 인플루엔자(11%), 홍역·유행성이하선염·풍진(measles·mumps·rubella, MMR; 11%), 수두(10%) 순으로 나타났으며, 국가기타예방접종(7종) 중에서는 자궁경부암(22%), 대상포진(20%), 결핵(BCG, 19%), A형간염(14%) 순으로 조사되었다(Table 4). 국가예방접종 백신 중 BCG, 폐렴구균, MMR, 수두 백신을 비롯한 기타예방접종 백신은 아직 국내에서 개발이 완료되지 않았거나 개발 계획이 전혀 없는 백신으로 조사되었다(Table 1).

신·변종 감염병 등 위기초래 대유행(팬데믹) 상황 대비 정부주도로 기술 개발이 필요한 백신에 대해서는 인플루엔자(조류/신·변종 포함)가 24%로 가장 높게 나타났으며, 중증급성호흡기증후군(severe acute respiratory distress syndrome, SARS; 16%), 중동호흡기증후군(Middle East respiratory syndrome, MERS; 6%) 순으로 조사되었다. 이외 MRS라 불리는 메티실린 저항성 황색 포도상구균(methicillin resistant staphylococcus aureus), 백일해, 홍역, 뇌수막염, 말라리아 등 기타의견도 조사되었다(Table 4).

고위험 병원체 감염병(다제내성균 및 생물테러 등) 중 시급하게 정부주도로 기술 개발해야 하는 백신 중에서는 탄저(29%), 두창(27%), 보툴리눔(9%), 야토병(7%), 페스트(4%), 항생제내성균(4%) 순으로 조사되었다. 이외 기타의견으로 에볼라 바이러스, 한타바이러스, 신증후군출혈열, E coli O157H7 등이 조사되었다.

향후 국내 백신 연구개발 및 산업 활성화를 위한 산·학·연·관 협력 및 발전방향에 대한 질문에는 국가백신개발을 위한 선택과 집중, 장기적인 지원, 부처 간 공조를 통한 중복지원 배제, 민간과 정부 간 연구개발 분야 차별화 등 국가백신 전략에 대한 의견이 가장 많이 나타났다. 이외 산학연간 협력 및 공동연구, 백신연구개발 전문가 양성 프로그램 운영, 국내 전문가 네트워크 구성, 백신 인허가 지원 등에 관한 의견이 제시되었다.

2. 2차 조사결과

정부주도의 백신개발을 위한 복지부 집중지원 분야는 '백신의 국산화'가 국내 연구수준(2.94), 중요도(4.56) 및 시급성(4.56)이 가장 높은 점수로 평가되었다(Table 5). 이외 기타의견으로 백신연구에 대해 R&D 예산의 선택과 집중, 해외 임상시험 지원에 대한 의견을 제시하였다. 국가 백신개발연구개발 시 가장 우선되어야 할 분야에 대해서는 '신변·중 감염병 백신', '국가예방접종 백신', '고위험 병원체 감염병 백신', '치료용 백신', '국가기타예방접종백신', '고가 백신' 순으로 나타났으며, 이 중 최우선순위로 평가된 '신변·중 감염병 백신'은 국내 연구수준(2.83), 중요도(4.68) 및 시급성(4.63)으

로 나타났다.

국가예방접종(15종) 중에서는 1차 조사와 같이 '결핵(BCG-피내용)'의 국내 연구수준(2.67), 중요도(4.47), 시급성(4.39)이 가장 높게 나타났으며, 다음으로 인플루엔자의 국내 연구수준(3.71), 중요도(4.11), 시급성(4.00)이 높았으나(Table 5), 기타의견으로 차세대 결핵백신 개발의 어려움으로 현실성이 낮아 우려된다는 의견을 제시하였다. 국가기타예방접종(7종) 중 '결핵(BCG-경피용)'의 국내 연구수준(2.67), 중요도(4.21), 시급성(4.11)이 높았고, 다음으로 A형 간염이 국내 연구수준(2.29), 중요도(4.11), 시급성(4.00)이 높았다(Table 5). 한편 기타의견으로 A형 간염백신보다는 고가백신의 국산화연구가 더 우선시 되어야 한다는 소수의 의견이 제시되었다.

신·변종 감염병 백신 중 인플루엔자(조류/신·변종 포함)가 국내 연구수준(3.67), 중요도(4.58), 시급성(4.39)이 높았으며, 다음으로 SARS의 국내 연구수준(2.06), 중요도(3.50), 시급성(4.39) 순이었다(Table 5). 이에 대한 기타의견으로 인플루엔자 백신 연구는 2009년 신종플루 이하 많은 예산투입으로 현재 국내연구수준이 높아 상대적으로 미흡한 엔테로바이러스 등 타 연구가 더 우선시 되어야 할 것이라는 의견을 제시하였다. 또한 고위험병원체 감염병 백신 중 탄저가 국내 연구수준(3.0), 중요도(4.53), 시급성(4.11), 두창의 경우 국내 연구수준(3.0), 중요도(4.28), 시급성(3.94) 순으로 조사되었다(Table 5). 이에 대한 기타의견으로 생물테러는 발생가능성이 낮아 항생제 내성 등 현재 직면하고 있는 연구에 더 집중해야 하는 의견도 제시되었다. 국내 백신 연구개발 수준 향상을 위해서 정부가 주도적으로 기술 개발해야 할 분야는 '백신 후보주 개발 및 관리'의 국내 연구수준(3.05), 중요도(4.74), 시급성(4.79)에서 가장 높았으며, 다음으로 '유효성 평가시스템 구축'의 국내 연구수준(2.83), 중요도(4.11), 시급성(4.11)으로 평가되었다(Table 5).

3. 전문가 토론

2차 조사 주요결과를 바탕으로 전문가 토론회를 개최하였다. 정부(보건복지부)의 집중 지원 분야로 1순위인 '백신의 국산화'에 전반적으로 동의하며 국가안보의 관점 및 국고유출을 방지하는 차원에서 국가예방접종 대상 백신에 대한 국산화가 우선 되어야 한다고 동의하였다.

국가예방접종과 국가기타예방접종 중점 분야 중 1순위가 결핵(BCG)에 대해서는 現 BCG는 결핵용 뇌수막염 예방에는 우수하지만, 성인 결핵예방에는 효능이 낮은 것으로 알려져 이를 위한 차세대 결핵백신이 최우선순위에 동의하였다. 2순위로 조사된 인플루엔자(Table 5)로 조사된 것에 대해 인플루엔자는 현재 발생률이 높아 지속적인 관리가 필요하지만, 치사율이 낮아 백신 개발의 우선순위가 높지 않아도 될 것이라는 의견을 모았다. 중점연구개발 기술 분야에 대해 2순위로 조사된 '유효성 평가시스템 구축'(Table 5)에 대해 기존 식품의약품안전처에서 진행하고 있는 WHO 사전

적격심사(pre-qualification)와 연계한 공인프로그램에 대한 의견도 제시하였다.

고 찰

본 연구는 국가 백신연구개발 사업의 우선순위 및 중요도를 평가하기 위하여 국내 백신전문가를 대상으로 델파이 조사 방법을 이용하여 진행되었다.

국내 백신관련 전문가 선정에 있어 공정성과 전문성을 확보하기 위해 조사 집단은 정책, 기술, 임상 등 다양한 분야를 포함할 수 있도록 구성되었다[15]. 예방접종전문위원회, 감염병관리위원회 그리고 본 연구를 위해 구성된 백신연구개발정책연구회를 대상으로 실시하였다. 본 조사에서는 총 47명 전문가 중 22명이 참여하였다. 이는 델파이 기법의 선구자인 Dalkey의 연구에서 같은 문제에 대해 복수그룹의 예측결과가 단위 그룹크기가 15명 이상이면 그룹 간 예측 결과의 차이가 생기지 않음[13,23]을 고려하면 전체 참여자수는 적절한 것으로 생각된다.

또한 조사 분석결과, 법정위원회와 백신개발정책연구회간 의견 차이는 대체로 미미하였음을 확인하였다.

백신개발을 위한 복지부 집중지원 필요 분야는 ‘백신의 국산화’ 다음으로 ‘예방접종 및 백신공급 관리’가 중요도가 높게 나타나 백신의 공공재적 활용을 우선시하는 경향을 알 수 있었다. 특히 현재 국가예방접종(17종), 국가기타예방접종(7종)의 경우 국내 자체생산이 7종(약 30%)에 불과하며(Table 1), 국민의 건강 확보와 안보를 위하여 백신의 자급화를 위해 공공백신의 연구개발에 집중할 필요가 있을 것으로 생각된다. 이외에도 백신연구개발 중장기 정책수립시, 공공백신의 구매부서이기도 한 예방접종관리부서와 긴밀한 협의가 필요할 것으로 판단된다.

필수예방접종 및 기타예방접종에서도 결핵(BCG 피내용, 경피용)의 중요도가 가장 높게 평가되었으며, 이는 우리나라의 높은 결핵 유병률과 아직 효과적인 결핵백신이 없다는 현실이 반영된 것으로 생각된다. 기타 반대의견으로 결핵백신 개발의 중요성은 인정되나 현실적으로 개발의 가능성에 문제가 제기되기도 하였지만, 전문가 토론을 통하여 BCG는 결핵용 뇌수막염에는 우수하지만, 성인 결핵에는 효능이 낮아 이를 위한 차세대 결핵백신이 우선순위 사업이라는 것에 합의점을 찾았다. 또한 민간이 아닌 국가 연구개발 사업으로 수익성 및 개발의 성공 가능성보다는 국민의 건강을 최우선을 생각하여 연구개발의 우선순위를 선정해야 할 것이다. 이외 인플루엔자의 중요도 및 시급성이 높게 평가되었지만, 신종플루 이후 현재 인플루엔자 관련 연구가 대규모의 예산으로 진행되고 있어 국내 연구수준도 높게 평가되어 다른 질환 백신을 우선순위에 두어야 한다는 의견도 제시되었다. A형 간염의 경우에도 중요도가 결핵(BCG) 다음 순으로 나타났으나, 기타의견으로 백신의 효능에

대한 문제보다는 고가백신의 국산화가 더 우선시 되어야 한다는 의견도 제시하였다.

중점연구개발기술 분야에서는 ‘백신 후보주 개발 및 관리’, ‘유효성 평가시스템 구축’ 등으로 조사되어 이 분야에 대한 국가적 지원의 필요성이 높은 분야인 것으로 판단된다. 이는 국내 백신 생산수준이 국내 공공백신의 30%에 불과하여 국가의 주도적인 ‘백신 후보주 개발 및 관리’를 통한 산업화 지원을 전문가들이 최우선적으로 선정하였으며, ‘유효성 평가시스템 구축’의 경우 민간연구자들이 가장 필요로 하는 신뢰성 높은 백신 후보주 유효성 평가체계의 부재로 국가차원에서 민간의 백신개발 지원을 위해 우선적으로 구축되어야 할 부분인 것으로 조사되었다.

1차 조사결과로 국가백신연구개발 및 산업 활성화를 위한 방안 중 ‘국가백신개발 전략’수립을 통한 장기적인 지원, 부처 간 공조를 통한 중복지원 배제, 국가와 민간 간의 연구개발 차별화 등이 제시되었다. ‘부처 간 공조를 통한 중복지원 배제’에 대해서는 향후 필요시 범부처 형태로 사업을 수행하도록 할 것이며, ‘국가와 민간 간의 연구개발 차별화’는 공공백신이라는 범위를 정하여 고위험병원체로 민간에서 개발이 어렵거나 상업성이 보장되지 않아 민간에서 기피하는 백신 위주의 연구개발을 주도하도록 해야 할 것이다. 이외 백신연구개발 전문가 양성 프로그램 및 전문가 네트워크 구성 필요성과, 백신 인허가를 지원하여 백신산업의 활성화를 유도하자는 의견이 제시되었다.

본 자료는 사업의 주체를 국가와 민간으로 구분하고, 공중보건을 위해 반드시 필요로 하고 민간에서 기피하는 백신을 공공백신으로 명하였지만, 이는 기존에 명확한 사전적인 정의가 없어 본 논문의 한계점이라 할 수 있으며, 본 논문의 활용의 주체에 따라 또한 정부부처의 성향에 따라 결과가 달라질 수 있어 이는 본 연구의 한계점이라 할 수 있다. 현재 우리나라는 제한된 재원과 연구 인력으로 세계의 백신강국과 경쟁하여야 하며, 동시에 꼭 필요한 분야부터 백신 국산화를 달성하여야 하는 시점에 있다. 본 연구가 우리나라 백신 연구·개발 정책적 판단에 기초자료로 활용될 수 있기를 기대한다.

감사의 글

이 논문은 질병관리본부 내부사업으로 수행된 연구이다(4800-4859-300).

REFERENCES

1. Ministry of Health and Welfare. Report to set up reinforced regulation on Revised Law of the Prevention of communicable Disease. 2007 June 28.
2. Ministry of Health and Welfare, Korea Centers for Disease Control & Pre-

- vention. Pandemic Influenza Preparedness and Response Plan. 2006 August.
3. Transgovernmental Enterprise for Pandemic Influenza in Korea. [cited 2014 Nov 10]. [Internet]: Available from: <http://www.tepik.or.kr/>.
 4. Kim SJ. Establishing R&D Strategy for Potential Nationwide Pandemic. I&COMPANY. Korea Centers for Disease Control&Prevention. 2010.
 5. Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology. The study on verification of Bio terror from North Korea. 2011. 4
 6. Ministry of Health and Welfare, Korea Centers for Disease Control& Prevention. Report for Establishment and Management of Center for Development and support to public vaccine. 2014. 7.
 7. Ministry of Food and Drug Safety. Current state of Vaccine production rate in Korea. 2012 Jun 14.
 8. Ministry of Trade, Industry and Energy. A Study of the Vaccine's industrial promotion to global market. 2013.
 9. Ministry of Health and Welfare, Ministry of Trade, Industry and Energy, Ministry of Food and Drug Safety et al. A Progression Plan for the Global Vaccine Industry. 2013.
 10. Yun CI, Jin DS. The Priorities of Investment for the Development of Korean Education. Korean Educational Development Institute, Research Report. No. 116. Seoul, 1983.
 11. Kim HS. The Method and Use of Technology Foresight. Science and Technology Policy Institute; Seoul, Korea. 1996: 6-22.
 12. Judd RC. Use of Delphi Methods in Higher Education. Technological Forecasting and Social Change. 1972; 4: 173-186.
 13. Khang YH, Yoon SJ, Kang GW, Kim CY, Yoo KY, Shin YS. An Application of Delphi Method to the Assessment of Current Status of Cancer Reserch. Korean journal of preventive medicine 1998;31(4):844-856
 14. Verateeg M, Toit L, Couper L. Building consensus on key priorities for rural health care in South Africa using the Delphi technique. Glob Health Action 2013.
 15. Oranga HM and Nordberg E. The Delphi panel method for generating health information. Health Policy and Planning 1993;8(4):405-412
 16. Hong SG, Oh JG. The Applications of Technology Foresight - using Delphi technique. Korea Institute of Materials Science; Korea. Changwon: Report on Machinery and Materials 1992; 4(4) : 17-26.
 17. Korea Research Institute for Vocational Education & Training. The analysis and Improvements on the avoidance of Engineering course using Delphi survey. 2012.
 18. Khang YJ. Understanding and Applications of Delphi Technique. Employment Development Institute; Seoul, Korea. Seongnam: 2008 Dec:1-17.
 19. Rainhorn JD., Brudon-Jakobowicz P, Reich MR, Priorities for pharmaceutical policies in developing countries : results of a Delphi survey. Bulletin of the World Health Organization 1994; 72(2): 257-264.
 20. Heo SY, Chang DJ, Shin JK. Ordering Items from Ranking Procedures in Survey Research. Survey research 2008; 2(2) 29-49.
 21. Broomfield D, Humphris GM. Using the Delphi technique to identify the cancer education requirements of general practioners. Medical Education, 2001;35:928-937.
 22. Kim JH, Chung YK. Delphi Method and Expected utility Model in Forecasting the Policy Issues of Unified Korea. Korean association of International Studies; Seoul, Korea. The Korean Journal of International Relation-ship 1994; 34(1): 151-170.
 23. LEE SE, Delphi study on Usage of Technology Foresight. Junju: Chonbuk National University; 1987.