

# 간 암

QUALITY  
OF LIVER CANCER

GUIDELINES  
SCREENING

## 검진 질지침

2차 개정판

(Secondary revision)



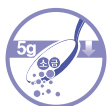
## 국민 암예방 수칙



담배를 피우지 말고, 남이 피우는 담배 연기도 피하기



채소와 과일을 충분하게 먹고, 다채로운 식단으로 균형 잡힌 **식사**하기



**음식**을 짜지 않게 먹고, 탄 음식을 먹지 않기



암 예방을 위하여 하루 한두잔의 소량 **음주**도 피하기



주 5회 이상, 하루 30분 이상, 땀이 날 정도로 걷거나 **운동**하기



자신의 체격에 맞는 건강 **체중** 유지하기



예방접종 지침에 따라 B형 간염과 자궁경부암 **예방접종** 받기



성 매개 감염병에 걸리지 않도록 안전한 **성생활**하기



**발암성 물질**에 노출되지 않도록 작업장에서 안전 보건 수칙 지키기



암 조기 검진 지침에 따라 **검진**을 빠짐없이 받기

# 간암 검진 질 지침

[ 혈청알파태아단백검사 및 간초음파검사 ]

QUALITY GUIDELINES OF LIVER CANCER SCREENING

[ SERUM ALPHA-FETOPROTEIN TEST AND ULTRASONOGRAPHY ]



## 인사말

암은 우리나라 국민의 사망원인 1위로 우리 사회에 큰 부담이 되고 있습니다. 암으로 인한 개인적 고통과 사회적 부담을 줄이고자 1996년부터 국가적 차원의 암관리종합계획을 수립하여 시행하고 있습니다. 2016년에는 제3차 암관리종합계획(2016-2020)이 수립되어 국립암센터를 중심으로 암 연구사업과 체계적인 국가암관리사업이 진행되고 있습니다.

다행히, 국가암관리사업이 본격적으로 확대된 2000년 이후 암환자 생존율이 지속적으로 향상되어 최근 5년간(2011-2015년) 발생한 암환자의 5년 상대생존율은 70.7%가 되었습니다.

국가암검진사업은 국가암관리종합계획의 핵심적인 부분으로 1999년 도입된 이후, 검진 암종과 대상자를 지속적으로 확대해 왔습니다. 도입 초기 의료급여수급권자에 한해 위암, 유방암, 자궁경부암 검진을 제공한 국가암검진은 현재 전 국민을 대상으로 5대암(위암, 대장암, 간암, 유방암, 자궁경부암) 검진을 실시하고 있습니다. 지난 19년 간 국가암검진은 암 조기발견을 통해 암환자의 치료율과 생존율을 높이는데 크게 기여했습니다. 그러나 수검률 향상, 검진 결과에 대한 사후관리, 검진결과의 정확도 등 암 검진의 질 향상은 여전히 개선해야 할 과제로 남아 있습니다.

국립암센터는 지난 2001년 개원 이래 국가암관리의 중추기관으로 암검진의 질 향상을 위해 다양한 노력을 펼치고 있습니다. 그 노력의 일환으로 암검진기관의 평가, 암검진 의료인력에 대한 교육, 검진기관 방문교육 등의 암검진 질관리 사업을 수행하고 있습니다.

이번에 국립암센터는 관련학회와 함께 국가암검진 5대 암종에 대한 ‘암검진 질지침’ 2차 개정판을 발간하게 되었습니다. 국민들에게 보다 나은 암검진 서비스를 제공하기 위해 편찬한 초판 이후 10년 만에 전면개정을 했습니다. 특히 이번 개정판에는 암검진 결과에 대한 사후관리와 의사 상담이 강화되도록 ‘검진결과에 대한 수검자와 의사소통’ 분야를 추가 개발했습니다.

앞으로도 국립암센터는 국가암검진사업의 활성화와 질 향상을 위해 노력을 아끼지 않겠습니다. 끝으로 이번 ‘암검진 질지침’ 2차 개정판이 나오기까지 협조해주신 보건복지부를 비롯하여 많은 관계 전문가 및 학회에 깊은 감사를 드립니다.

2018년 1월

국립암센터 원장 이 은 속

## 간암 검진 질지침

## 서문

국가암검진사업 소개	8
사업 배경	8
사업 추진 현황	10
사업 추진 체계	10

국가암검진 프로그램	11
5대암 검진 프로그램	11
간암 검진 프로그램	12

간암 검진 권고안	13
검진 근거문과 근거수준	13
간암 검진 권고안	13
간암 검진의 이득과 위해	14
임상에서의 고려사항	14

국가암검진 질관리 위원회 소개	14
목적 및 역할	14
구성	14
체계도	17

질지침 개발 배경 및 목적	17
개발 배경	17
개발 목적	18

질지침 개발 과정	18
-----------	----

## 간암 역학

우리나라 암 발생 및 사망 현황	20
암 발생 통계	20
암 사망 통계	22
암 통계의 국제 비교	24
생존 통계	25
간암 발생 및 사망	27

국가암검진사업 현황	30
국가암검진사업 검진기관 종별 참여기관수	30
국가암검진사업 참여 기관기관 종별 검진 건수	30
국가암검진사업 간암 수검률	31
국가암검진사업 간암 검진결과	31

간암의 예방	32
간암 위험요인	32
간암의 예방법	33

## 혈청알파태아단백검사 질관리

요약	36
검사소개	36
인력의 자격 및 교육	37
의사	37
의료기사	39

# 간암 검진 질지침

## Contents

<b>시설 및 장비관리</b>	<b>39</b>
시설 관리	39
장비 관리	39
<b>검사 시약 관리</b>	<b>40</b>
시약의 관리	40
냉장고 및 냉동고	40
<b>검사 준비 사항</b>	<b>40</b>
검사 전 처치	40
검사에 대한 설명	41
수검자 확인 사항	41
검사시 수검자 자세	41
<b>검사 방법</b>	<b>41</b>
검사법의 종류 및 특성	41
검체 처리	42
검사수행(면역학적 정량법)	42
검사수행(면역학적 정성법)	42
<b>검사 질관리 항목</b>	<b>43</b>
인력	43
검사 업무 지침서	43
시설	43
장비	43
시약	44
검사 업무 관련 기록	44
<b>검사 질관리 계획 및 모니터링</b>	<b>44</b>
검사실 신임 인증 실사	44
내부 정도관리 프로그램	44
외부 정도관리 프로그램	45
<b>간초음파검사 질관리</b>	
<b>요약</b>	<b>48</b>
<b>검사 소개</b>	<b>48</b>
<b>인력의 자격 및 교육</b>	<b>49</b>
의사	49
<b>시설 및 장비 관리</b>	<b>51</b>
시설 관리	51
장비 관리	52
<b>검사 준비사항</b>	<b>56</b>
검사 전 처치	56
검사에 대한 설명	57
수검자 확인 사항	57
검사시 수검자 자세	57
<b>검사 방법</b>	<b>58</b>
간 스캔법	58
표준검사 방법	59

## 간암 검진 질지침

검사 질관리 항목	64
정도 관리 항목	64
팬텀 영상 평가	64
검사 질관리 계획 및 모니터링	71
정도관리 Checklist	71
팬텀, 임상 영상	72
사후 관리	76
<b>검사 결과 및 사후 관리</b>	
요약	78
암검진 서식지	78
암검진 서식지의 개정	78
개정 암검진 결과 기록지	79
검사 결과 기재요령 및 해석	80
간 초음파 검사	80
혈청알파태아단백검사	80
판정구분	81
검사 결과 보고에 따른 사후 관리	82
판정에 따른 사후관리 : 간암 검진	82
검사 기록의 보관	84
<b>수검자와의 의사소통에 대한 가이드라인</b>	
검진에 대한 의사소통 원칙	86
암검진 결정을 위한 윤리적 원칙	86
검진 관련 의사소통 향상 전략	87
간암 검진결과에 대한 수검자 상담 원칙	89
간암의심 소견이 없는 경우	89
추적 검사가 요망되는 경우	89
간암이 의심되어 정밀검사가 요망되는 경우	90
기타 소견이 발견된 경우	90
<b>별첨</b>	
검사실 온·습도 관리 점검표	92
장비 관리 점검표	93
냉장·냉동고 관리 점검표	94
혈청알파태아 단백질 검사 내부 정도관리 기록지	95
혈청알파태아 단백질 검사 외부 정도관리 기록지	96
암검진 문진표	97
간암 검진결과 통보서	99
참고 문헌	100





## 서 문



1. 국가암검진사업 소개
2. 국가암검진 프로그램
3. 간암 검진 권고안
4. 국가암검진 질관리 위원회 소개
5. 질지침 개발 배경 및 목적
6. 질지침 개발 과정

# I. 서 문

## 1. 국가암검진사업 소개

### 1) 사업 배경

세계보건기구의 보고에 따르면 암의 30~50%는 예방이 가능하다. 이에 전세계적으로 미국, 영국, 일본 등 여러 나라에서 암검진사업을 실시하고 있다.

우리나라는 국가차원의 장기적이고 종합적인 암관리대책 마련을 위해 1996년에 처음으로 '제1기(1996-2005) 암정복 10개년 계획'이 수립된 이후로 '제2기(2006-2015)계획이 수행되었으며, 최근 제3차 국가암관리 종합계획이 수립되어 발표되었다. 제3차 국가암관리 종합계획에는 근거중심의 국가암검진 프로그램 고도화와 국가암검진 질관리 강화를 명시하고 있다.

국가암검진사업은 암정복 10개년 계획의 일환으로 1999년부터 시작되었으며, 이후 검진대상 암종 및 대상자를 확대하여 시행되고 있다.

현재 국가암검진사업은 전국민을 대상으로 5대암(위암, 간암, 대장암, 유방암, 자궁경부암) 검진을 제공하고 있으며 검진비용의 일부 또는 전액을 국가에서 지원하고 있다.

국가암검진사업은 「암관리법」 제11조, 같은 법 시행령 제6조, 제7조, 제8조, 같은 법 시행규칙 제4조의 규정에 의한 '암검진 실시기준(보건복지부 고시)'을 근거로 한다.

### 암관리법 제11조(암검진사업)

- ① 보건복지부장관은 암의 치료율을 높이고 암으로 인한 사망률을 줄이기 위하여 암을 조기에 발견하는 검진사업(이하“암검진사업”이라 한다)을 시행하여야 한다.
- ② 암검진사업의 범위, 대상자, 암의 종류·검진주기, 연령 기준 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 이 경우 보건복지부장관은 암의 발생률, 생존율, 사망률 등 암 통계 및 치료에 관한 자료를 고려하여 암검진사업의 대상자, 암의 종류·검진주기 등을 정하여야 한다.
- ③ 암의 검진 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ④ 보건복지부장관은 암검진을 받는 사람 중 「의료급여법」에 따른 의료급여수급권자 및 대통령령으로 정하는 건강보험가입자에 대하여는 예산 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금(이하“국민건강증진기금”이라 한다)에서 그 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

### 암관리법 시행령 제6조(암검진사업의 범위)

법 제11조제1항에 따른 암을 조기에 발견하는 검진사업(이하“암검진사업”이라 한다)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 암검진의 기준 연구 및 질 관리
2. 암검진 대상자 중 해당 연도 내 암검진을 받을 사람(이하“수검 예정자”라 한다)의 선정 및 통보
3. 수검예정자에 대한 검사 및 진단
4. 법 제11조제4항에 따른 검사비 지원
5. 암검진에 관한 교육 및 홍보
6. 암검진에 관한 정보시스템의 개발 및 관리
7. 그 밖에 암검진사업과 관련하여 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하는 사업

### 암관리법 시행령 제7조(암검진사업의 대상자 등)

- ① 법 제11조제2항에 따른 암검진사업의 대상자는 다음 각 호의 사람으로 한다.
  1. 「국민건강보험법」 제5조에 따른 건강보험가입자 및 피부양자
  2. 「의료급여법」에 따른 의료급여수급권자
- ② 법 제11조제4항에서 “대통령령으로 정하는 건강보험가입자”란 「국민건강보험법」 제69조에 따른 월별 보험료액 등을 기준으로 하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람을 말한다.

### 암관리법 시행령 제8조(암검진사업 대상 암의 종류·검진주기 등)

- ① 법 제11조제2항에 따른 암검진사업의 대상이 되는 암의 종류는 다음 각 호와 같다.
  1. 위암
  2. 간암
  3. 대장암
  4. 유방암
  5. 자궁경부암
- ② 암의 종류별 검진주기와 연령 기준 등은 별표 1과 같다.

### 암관리법 시행규칙 제4조(암검진의 방법 및 절차 등)

- ① 「암관리법 시행령」(이하“영”이라 한다) 제6조제3호에 따른 검사 및 진단은 「건강검진기본법」 제14조 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항제2호에 따른 암검진기관에서 실시한다.
- ② 제1항에 따른 암검진의 검사항목, 검사비용, 판정 기준 등 암 검진 실시에 필요한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

## 2) 사업 추진 현황

국가암검진사업은 우리나라 국민의 사망 원인 1위인 암을 조기에 발견하여 치료받게 함으로써 암 치료율을 높이고 암으로 인한 사망을 줄이는 것을 목적으로 한다.

1999년부터 의료급여수급권자를 대상으로 위암, 유방암, 자궁경부암에 대하여 국가가 검진 비용 전액을 부담하는 방식으로 검진을 제공해왔으며, 이후 검진 대상 암종과 검진 대상자가 지속적으로 확대되어, 현재는 의료급여수급권자와 건강보험가입자를 대상으로 5대암(위암, 간암, 대장암, 유방암, 자궁경부암) 검진을 하고 있다.

## 3) 사업 추진 체계

국가암검진사업의 추진 체계는 다음과 같다(그림 1).

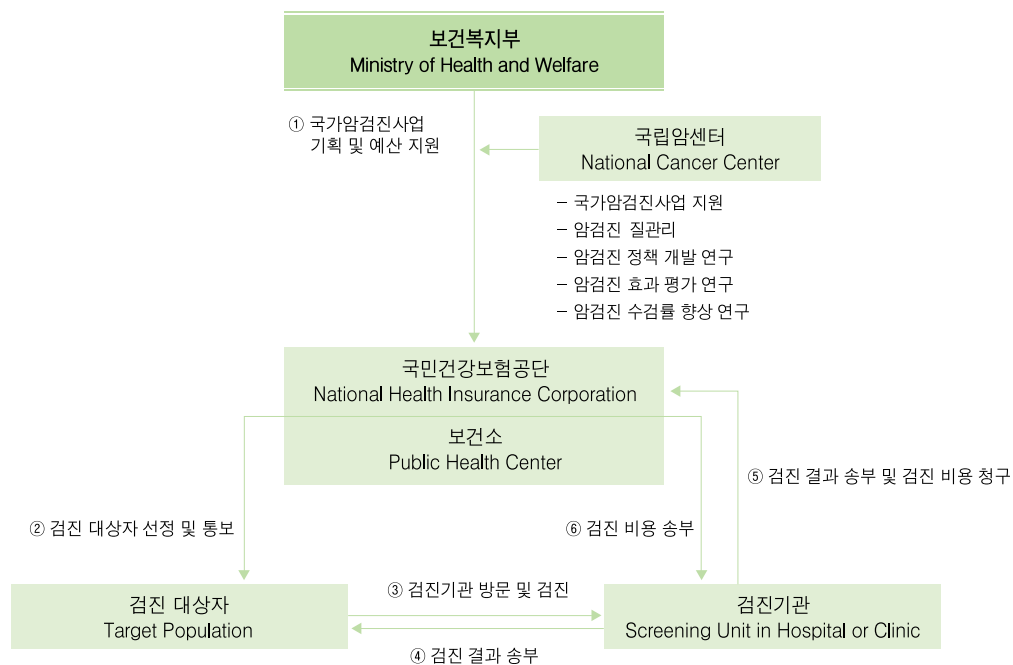


그림 1. 국가암검진사업 추진체계

### (1) 대상자 선정 및 통보

국민건강보험공단은 매년 「암검진실시기준」의 규정에 따라 의료급여수급권자 및 건강보험가입자 중 검진 대상자를 선정하고, 선정된 검진 대상자에게 건강검진표와 검진 실시방법·절차 안내문을 연초에 송부한다. 국민건강보험공단(<http://www.nhic.or.kr>, 1577-1000)을 통해 검진 대상자 여부와 검진 결과를 확인할 수 있다.

## (2) 암검진기관

현재 국가암검진사업을 실시할 수 있는 의료기관은 「암검진 실시기준」 제5조 규정에 따라 일반 건강검진 기관의 자격을 갖춘 검진기관 중 암종별 시설 및 장비 기준을 갖춘 검진기관이어야 한다. 다만, 유방암 및 자궁경부암의 경우는 일반 건강검진기관의 자격을 갖추지 않아도 신청할 수 있다.

암검진에 필요한 장비 기준은 암종에 따라 다음과 같다.

- 위암 : 내시경(필수) 그리고 위장조영촬영기기(선택, 500mA이상<sup>1)</sup>)
- 간암 : 초음파 영상 진단기
- 대장암 : 내시경(필수) 그리고 대장조영촬영기기(선택, 500mA이상<sup>1)</sup>)
- 유방암 : 유방촬영기기(mammography unit)
- 자궁경부암 : 산부인과용 진료대(A01010), 질경(speculum)

### 암검진 실시기준 제5조(암검진 실시 기관)

암검진은 「건강검진기본법」 제14조 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항제2호의 암검진기관에서 실시한다.

## (3) 검진 실시 및 검진 결과 통보

국가암검진 대상자는 공단에서 송부한 암검진 대상자임을 증명하는 건강검진표와 신분증을 지참하고 암검진기관을 방문하여 검진을 받을 수 있다.

검진기관은 검진 대상자에게 검진을 실시하고 검진결과를 암검진 결과 통보서에 기재하여 검진 완료일로부터 15일 이내에 수검자 본인에게 통보하고 있다.

## 2. 국가암검진 프로그램

### 1) 5대암 검진 프로그램

국가암검진사업에서 제공하고 있는 검진 대상 암종은 위암, 간암, 대장암, 유방암, 자궁경부암의 5대암으로 암종별로 검진 대상, 검진 주기, 검진 방법을 정하고 있다(표 1).

5대암 검진 프로그램은 2001년 국립암센터와 관련 전문학회가 공동으로 개발한 5대암 검진 권고안에 기반을 두고 있으며, 집단 검진에 적용할 수 있도록 권고안 항목 중 일부 내용을 수정·보완하였다.

1) 대한영상의학회에서는 보다 나은 영상화질을 위해 750mA 이상을 권고하고 있음

표 1. 국가암검진 프로그램

	검진 대상	검진 주기	검진 방법
위 암	만 40세 이상 남녀	2년	위내시경검사 (단, 위내시경검사를 실시하기 어려운 경우 위장조영검사 선택적 시행)
간 암	만 40세 이상 남녀 간암발생고위험군 <sup>2)</sup>	6개월	간초음파검사 + 혈청알파태아단백검사
대 장 암	만 50세 이상 남녀	1년	분변잠혈검사 : 이상 소견 시 대장내시경검사 (단, 대장내시경검사를 실시하기 어려운 경우 대장이중조영검사 선택적 시행)
유 방 암	만 40세 이상 여성	2년	유방촬영술
자궁경부암	만 20세 이상 여성	2년	자궁경부세포검사

2)간암발생고위험군 : 간경변증, B형 간염항원 양성, C형 간염항체 양성, B형 또는 C형 간염 바이러스에 의한 만성 간질환 환자

## 2) 간암 검진 프로그램

국가암검진 방법에는 크게 두가지가 있는데 암을 조기에 발견하기 위해 일반인을 대상으로 하는 선별검사(screening)와 암의 발생 위험이 높은 대상을 선정하여 이들을 반복적으로 추적·관찰하는 감시검사(surveillance)로 나눌 수 있다. 간암의 경우 위험군이 비교적 명확하므로 이들을 대상으로 감시검사를 하는 것이 효율적이다.

### (1) 검진 도구

검진에 사용되는 검진법은 간단하고 용이하며 안전하면서 타당도와 신뢰도가 높아야 한다. 이 모든 것을 충족시키는 간암 검진법으로는 혈청알파태아단백검사와 간 초음파 검사가 일반적으로 사용되는데 검사의 민감도와 특이도는 어떤 대상군을 택하는가에 따라 차이를 보이며 간암 빈도와 밀접한 관련이 있다는 점을 고려해야 한다.

### (2) 검진 주기

간암 추적검사 주기를 결정지으려면 간암의 크기가 2배로 증가하는 시간과 간암의 자연경과를 고려해야 한다. 지금까지 알려진 간암의 배가시간은 14~398일로 평균 배가시간은 약 120일이다. 작은 크기의 간암인 경우 배가시간은 더 긴 편으로 1cm에서 3cm로 자라는데 빠르면 5개월이 걸리므로 6개월<sup>3)</sup> 간격의 검사 주기가 적합하다.

그러나 수검자마다 배가시간이 크게 다르고 간경변이 심할수록 재생 결절이나 간 위축 등으로 인해 초

3) 국립암센터와 대한간암연구회가 '2009 간세포암종 진료 가이드라인'에서 권장하고 있는 검진 주기

음파검사의 간암 양성 예측률이 떨어진다는 점 등을 고려할 때 검사수치가 증가하거나 간초음파로서 완전한 관찰이 이루어지지 못한 환자에 대해서는 나선형 간 CT 등과 같은 다른 영상 진단법을 추가할 것을 고려해야 한다.

### (3) 조기 발견된 간암에 대한 치료 효과

과거 다양한 간암 치료 연구들 중 동일 조건의 무작위 대조 연구를 찾을 수 없다. 특히 3cm 이하 크기의 작은 간암의 자연경과와 5년 자연생존율에 대한 결과를 알지 못하기 때문에 수술을 포함한 여러 치료법의 효과 비교검증에 문제가 있다. 그러나 과거 중국에서 시행한 간암 감시검사에 대한 무작위 임상시험 연구<sup>4)</sup>에서는 감시검사를 시행하지 않은 대조군에 비해 주기적 검사를 시행한 군에서 작은 크기의 간암중 예가 현저히 높았으며(45.3 % 대 0%) 5년 생존율도 뚜렷이 높았다(46.4% 대 0%). 간암 감시검사는 암 사망률을 37% 감소시켰다.

이상의 이론적 근거를 바탕으로 현재 국가가 시행하고 있는 간암 검진 프로그램은 다음과 같다.

- 검진 대상 : 만40세 이상 남녀로 간경변이나 B형 간염바이러스 항원 또는 C형 간염바이러스항체 양성으로 확인된자
- 검진 주기 : 6개월 간격으로 실시
- 검진 방법 : 간초음파검사 + 혈청알파태아단백검사

## 3. 간암 검진 권고안

- 개발 : 국가암검진 권고안 제·개정 위원회
- 주관 : 국립암센터
- 개정 : 2015년 9월

### 1) 검진 근거문과 근거수준

- (1) 간암 고위험군(B형, C형 간염 바이러스 보유자, 간경변증)을 대상으로 간암 검진의 이득은 위해에 비해 충분히 높으며, 중등도의 근거수준을 가지고 있다(moderate).

### 2) 간암 검진 권고안

간암 고위험군(B형, C형 간염 바이러스 보유자, 간경변증)을 대상으로 매 6개월 간격으로 간 초음파 검사와 혈청 알파태아단백검사를 검진으로 시행할 것을 권고한다(권고등급 A).  
검진의 시작 연령은 B형 또는 C형 간염 바이러스 보유자에서는 40세부터 간경변증에서는 진단 시점부터 권고한다.

4) Zhang BH, Yang BH, Tang ZY, Randomized controlled trial of screening for hepatocellular carcinoma. J Cancer Res Clin Oncol.2004;130:417-422

### 3) 간암 검진의 잠재적 이득과 위해

#### 잠재적 이득

중국에서 시행한 무작위배정 비교임상시험결과, 간암 고위험군인 만성 B형 간암 환자를 대상으로 6개월마다 혈청 알파태아단백 검사 및 간 초음파 검사를 시행할 경우, 그렇지 않은 경우에 비해 간암으로 인한 사망률을 37% 감소시킬 수 있었다.

#### 잠재적 위해

간암 검진의 잠재적인 위해로는 간암이 의심되는 병변에 대하여 시행하는 조직검사과정에서 발생할 수 있는 합병증, 영상진단검사인 CT시행 과정에서 발생하는 저선량 방사선 피폭, 간 초음파와 혈청 알파태아단백검사 자체의 위양성 또는 위음성으로 인한 위해가 있을 수 있다.

### 4) 임상에서의 고려사항

간 섬유화가 진행되지 않은 만성 C형 간염환자는 간암발생의 위험이 낮아 검진 대상에서 제외할 수 있다.

## 4. 국가암검진 질관리 위원회 소개

### 1) 목적 및 역할

국가암검진 질관리 위원회는 국가암검진 질관리사업을 체계적이고 수준 높게 수행하기 위하여 구성된 다학제 전문가그룹 위원회로 다음의 국가암검진 질관리사업을 감독하고, 자문하는 역할을 수행한다.

- ① 국가암검진 질관리사업 계획 심의
- ② 주요 암검진 질관리사업 수행 향상을 위한 자문
- ③ 국가암검진 질관리사업 수행 평가
- ④ 국가암검진 질관리 개정 주관
- ⑤ 국가암검진 질관리 현황 조사 기획 및 심의
- ⑥ 기타 국가암검진 질향상을 위한 필요한 사항 논의 및 자문

### 2) 구성

국가암검진 질관리 위원회는 10-15명의 검진관련 전문분야별 학제의 대표 전문가와 소비자 및 시민단체 대표와 유관 정부기관(보건복지부, 국민건강보험공단, 국립암센터) 담당자로 구성한다.



국가암검진 질관리 산하에 국가암검진대상 암종별로 분과위원회를 구성하여, 질관리 지침을 개정하고, 검사방법별 질관리 지표를 제시하고, 관련 평가 및 교육에 대한 심의와 자문을 수행함으로써, 국가암검진 질관리 사업이 체계적이고 수준 높게 수행될 수 있도록 한다.

(1) 국가암검진 질관리 위원회 (임기: 2016.1.1~2017.12.31)

이 름	소 속	분 야	역 할
김 윤	서울의대	의료관리학	위원장
이원철	가톨릭의대	예방의학	고문
김 열	국립암센터	가정의학	간사
최현림	경희의대	가정의학	위원
정승은	가톨릭의대	영상의학	위원
문정섭	인제의대	내과학(위암 분야)	위원
김현수	연세의대	내과학(대장암 분야)	위원
김홍수	순천향의대	내과학(간암 분야)	위원
이재관	고려의대	산부인과학	위원
이제훈	가톨릭의대	진단검사의학	위원
손진희	성균관의대	병리학	위원
홍윤철	서울의대	예방의학, 산업의학	위원
신성태	대한개원내과의사회	내과학	위원
한재용	대한검진의학회	내과학	위원
조경애	건강세상네트워크	시민단체	위원
박경민	국민건강보험공단	검진평가부장	위원
최명수	국민건강보험공단	건강검진부장	위원
김혜래	보건복지부	서기관	위원

(2) 국가암검진 질관리 분과위원회 구성

✚ 목적 및 역할

국가암검진 질관리위원회 산하에 국가암검진 질관리 대상 암종별로 관련 전문가 위원회를 구성하여, 질관리 지침을 개정하고, 검사방법별 질관리 지표를 제시하고, 관련 평가 및 교육에 대한 심의와 자문을 수행함으로써, 국가암검진 질관리사업이 체계적이고 수준 높게 수행될 수 있도록 한다.

① 암종별 국가암검진 질관리 지침 개정

- ② 암종별 암검진 기관 평가 항목 타당성 자문
- ③ 암종별 암검진 기관 평가 후 사후관리 교육 계획 심의
- ④ 기타 암종별 국가암검진 질향상을 위해 필요한 사항 논의 및 자문

#### ✚ 구성

- ① 국가암검진 대상 암종별 검진 관련 학회에서 추천한 전문가 10~15명으로 구성한다.
- ② 위원 추천대상 관련학회는 ‘국가암검진 질관리 위원회’가 결정하고, 국립암센터에서 관련학회에서 위원 추천을 받는다.
- ③ 개원의 대표 위원이 1인 이상 참여한다.
- ④ 국립암센터 추천 전문가 2인이 참여한다.

(3) 간암검진 분과위원회 (임기:2016.1.1~2017.12.31)

위원	소속	추천단체	역할
김홍수	순천향의대	대한임상초음파학회	위원장
최귀선	국립암센터	국립암센터	간사
배시현	가톨릭의대	대한소화기학회	위원
서연석	고려의대	대한간암학회	위원
김현철	경희의대	대한영상의학회	위원
김형준	중앙의대	대한간학회	위원
최준일	가톨릭의대	대한초음파의학회	위원
박형두	성균관의대	대한진단검사의학회	위원
심재용	연세의대	대한가정의학회	위원
김원중	김원중내과의원	대한검진의학회	위원
이동수	연세가정의원	대한가정의학과 의사회	위원
은수훈	훈훈한내과의원	대한개원내과의사회	위원
김보현	국립암센터	국립암센터	위원

### 3) 체계도

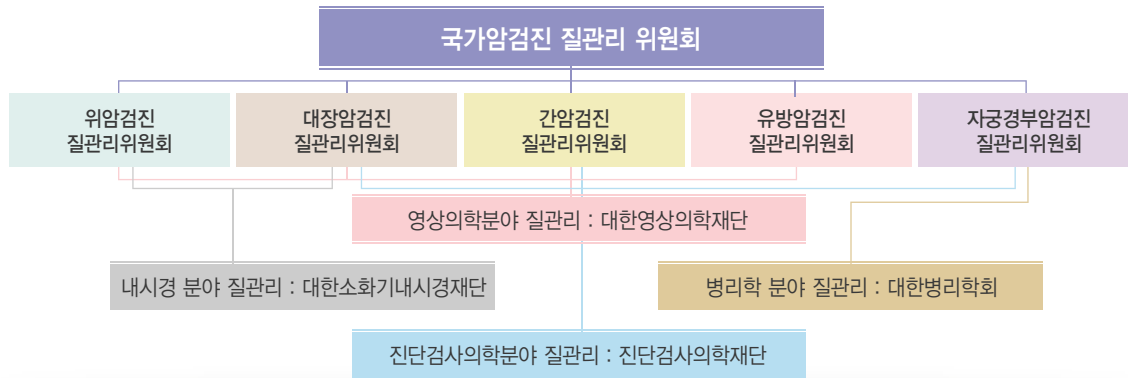


그림 3. 국가암검진 질관리 위원회 체계도

## 5. 질지침 개발 배경 및 목적

### 1) 개발 배경

우리나라는 증가하고 있는 암 발생 및 암 사망을 낮추고 국민의 건강 증진을 도모하기 위하여 1996년부터 암정복 10개년 계획을 추진하여 왔으며 2006년에 제2기 암정복 10개년 계획을 수립하여 추진 중에 있다. 국가암검진사업은 암정복 10개년 계획의 핵심적인 부분으로 1999년부터 의료급여수급권자를 대상으로 위암, 유방암, 자궁경부암 검진을 시작하였다. 이후 검진 대상자와 검진 암종을 지속적으로 확대하여 현재 의료급여수급권자와 건강보험가입자<sup>5)</sup>를 대상으로 5대암(위암, 간암, 대장암, 유방암, 자궁경부암)에 대한 검진을 실시하고 있다.

특히 자궁경부암 검진 항목인 자궁경부세포검사는 건강보험가입자<sup>5)</sup>를 대상으로 국가암검진사업이 시작되기 약 10년 전인 1988년부터 국민건강보험공단(이하 공단이라 함)이 실시하는 일반건강검진 항목에 포함되어 제공되어 왔다. 현재 자궁경부암 검진은 공단의 암검진 항목으로 포함되어 제공되며 검진 비용은 공단이 전액 부담하고 있다.

그러나 그간 암 발생 및 사망의 추이를 볼 때 현행 국가암검진사업은 충분한 성과를 보이지 못하고 있는 것으로 평가되고 있으며 특히 국민들의 낮은 참여와 검사의 미흡함 등이 그 원인으로 지적되고 있다.

정부는 국민의 참여를 유도하고 국가암검진사업에 대한 국민들의 신뢰와 만족도를 제고하기 위하여 암검진 기관 평가 등 암검진의 질 향상 사업을 본격적으로 추진하고 있다. 그 일환으로 2006년 「암관리법」<sup>6)</sup>에

5) 건강보험가입자의 보험료 부과액 하위 50%는 무료, 상위 50%는 검진비용의 일부를 수검자가 부담한다.

6) 현재 건강검진기본법에 의하여 시행하고 있다.

암검진을 실시하는 의료 기관에 대하여 국가암검진사업을 위한 시설·인력·장비 및 암검진 서비스의 내용에 관한 평가를 실시하고 평가결과가 미흡한 기관에 대하여 지도를 할 수 있도록 하는 법적 조항을 마련하였다. 이에 따라 검진 암종별로 ‘질지침’을 개발·보급함으로써 국가암검진사업에 참여하는 의료기관들이 양질의 검진에 대한 인식을 같이 하고 나아가 검진의 질 향상을 도모하고자 한다.

## 2) 개발 목적

간암 검진 질 지침은 검진에 참여하는 보건의료 인력과 검진을 받게 되는 수검자 모두에게 양질의 검진이 이루어 질 수 있도록 검진 전 과정에 걸쳐 표준화 된 기준과 목표를 제시하고자 한다.

간암 검진 질 지침의 구체적인 목표는 다음과 같다.

첫째, 간암 검진에 참여하는 검진 담당 의사, 임상병리사, 간호사 등 보건 의료 인력과 검진 대상자인 수검자에게 양질의 간암 검진에 대한 정보를 제공함으로써 검진의 질 향상에 대한 인식을 도모하고자 한다.

둘째, 검사자의 자격 및 책임, 검체의 채취에서 분석, 결과 보고에 이르는 전 과정을 표준화하여 제시함으로써 검사의 오류를 줄이고 정확성을 제고하고자 한다.

셋째, 암검진기관 평가의 기초 자료로 활용함으로써 국민들에게 보다 질 좋은 암검진 서비스를 제공하고자 한다.

## 6. 질 지침 개발 과정

간암 검진의 질지침은 2008년에 국립암센터와 관련 전문학회가 참여하여 개발하였으며, 2016년부터 2년여 간의 여러 전문가들의 검토와 논의를 거쳐 개정판을 발행하게 되었다.

간암 검진 질지침 개정에는 관련학회 전문가 뿐만 아니라 대한검진학회, 대한개원내과의사회, 대한가정의학과 의사 등의 대표가 참여하여 검진을 수행하는 일선 기관의 입장을 반영하여 질지침의 수용성을 높이고자 하였다.

이 지침은 일차적으로 간암 검진을 수행하고 결과를 보고하는 의사들에 초점을 두고 개발하였으나, 그 외 간암 검진에 참여하는 보건의료인에도 도움이 되고자 하였다. 따라서 그 내용이 수검자의 검사 전 처치에서부터 채혈, 검체의 보관 및 운송, 결과 판정 등 간암 검진의 “과정(process)”에 중점이 맞추어져 있다. 단, 교과서 등에 세부적인 간초음파 소견 및 판독 기준을 제시하고 있기 때문에 이 지침에 관련 내용을 포함 하지는 않았다.

개정 질지침에는 검진 결과에 대한 수검자와의 의사소통 부분을 추가 개발하여 향후 국가암검진 결과에 대한 의사 상담의 필요성에 대한 요구에 부합하도록 하였다.

또한 암검진에 적합한 환경을 기준으로 작성되었기 때문에 모든 의료 환경에 일반화하여 적용하는 데에는 다소 제한적일 수 있으며 과학 기술 및 의료 기술의 발달에 따라 향후 지속적인 검토와 개정이 필요하다.



# 간암 역학

## I

1. 우리나라 암 발생 및 사망 현황
2. 국가암검진사업 현황
3. 간암의 예방

## II. 간암 역학

### 1. 우리나라 암 발생 및 사망 현황

#### 1) 암 발생 통계

보건복지부 중앙암등록본부에 따르면 매년 약 20만건 이상의 신규 암환자가 발생하는 것으로 추정되고 있다. 2014년 모든 암의 조발생률은 인구 10만 명당 427.6명(남자 444.9명, 여자 410.3명)이었으며, 2000년 주민등록연앙인구로 보정한 연령표준화발생률은 인구 10만 명당 289.1명(남자 312.4명, 여자 282.9명)이다(그림 4).

암종별로 보면 남자의 경우, 위암, 대장암, 폐암, 간암, 전립선암 순으로 암 발생이 많았으며, 이들 5대암이 전체 남자 암 발생의 65.6%를 차지하고 있다. 여자의 경우 갑상선암, 유방암, 대장암, 위암, 폐암 순으로 암 발생이 많았으며, 자궁경부암을 포함한 7대암이 전체 여자 암 발생의 78.0%를 차지하고 있다(그림 5).

단위 : 명			
연도	남자	여자	전체
2014	112,882	104,175	217,057

자료원 : 보건복지부, 중앙암등록본부, 2015

\* 우리나라 2000년 주민등록연앙인구를 표준 인구로 사용하여 연령표준화

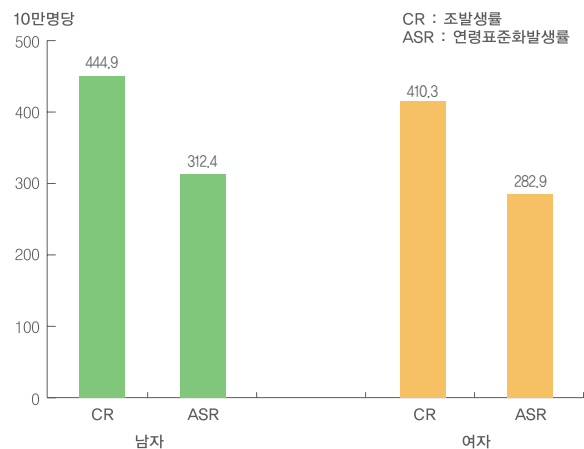


그림 4. 2014년 암 발생 건수 및 암 발생률

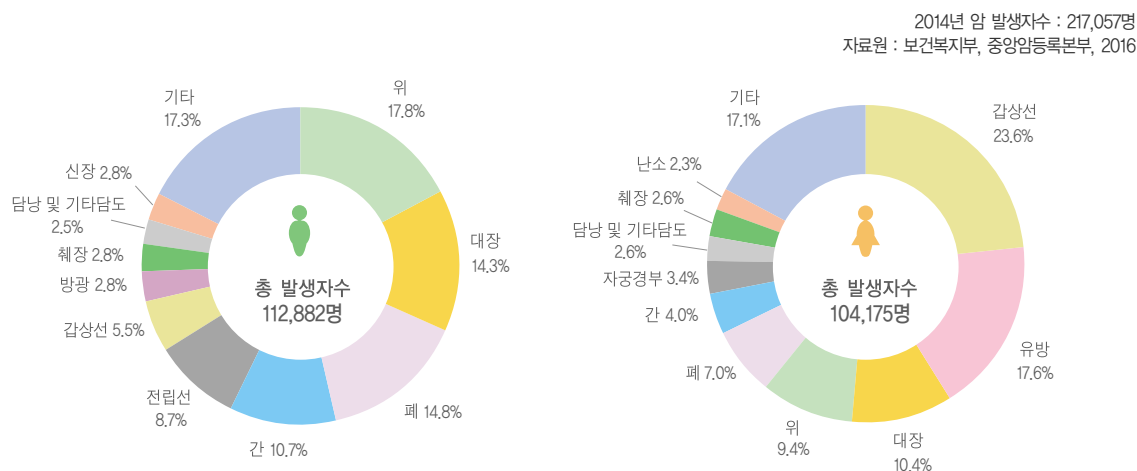


그림 5. 성별에 따른 암 발생 분포

주요 암의 발생률 및 사망률을 연령군별로 살펴보면 남자에서 70대 후반까지 연령이 증가할수록 암 발생률과 사망률이 증가하는 경향을 보이며, 80세 이후 암 발생률과 사망률이 모두 떨어지는 경향을 보이고 있다. 특히, 간암은 다른 암종에 비하여 40, 50대에서 높은 사망률을 보이고 있다. 여자의 7대암인 경우, 갑상선암과 유방암을 제외한 5대암에서 연령이 증가할수록 암 발생률이 증가하다가 80세 이후 떨어지는 경향을 보이고 있다. 다만 갑상선암과 유방암의 경우 40~50대 가장 높은 발생률을 보인 이후 감소하는 경향을 보이고 있다 (그림 6, 7).

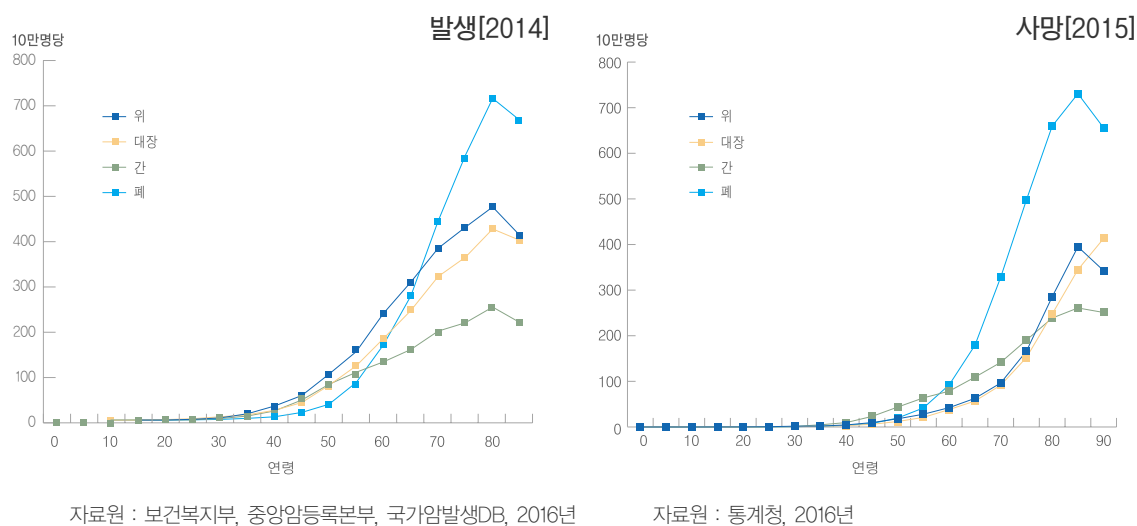


그림 6. 주요 암종의 연령군별 암 발생률 및 사망률 [남자]

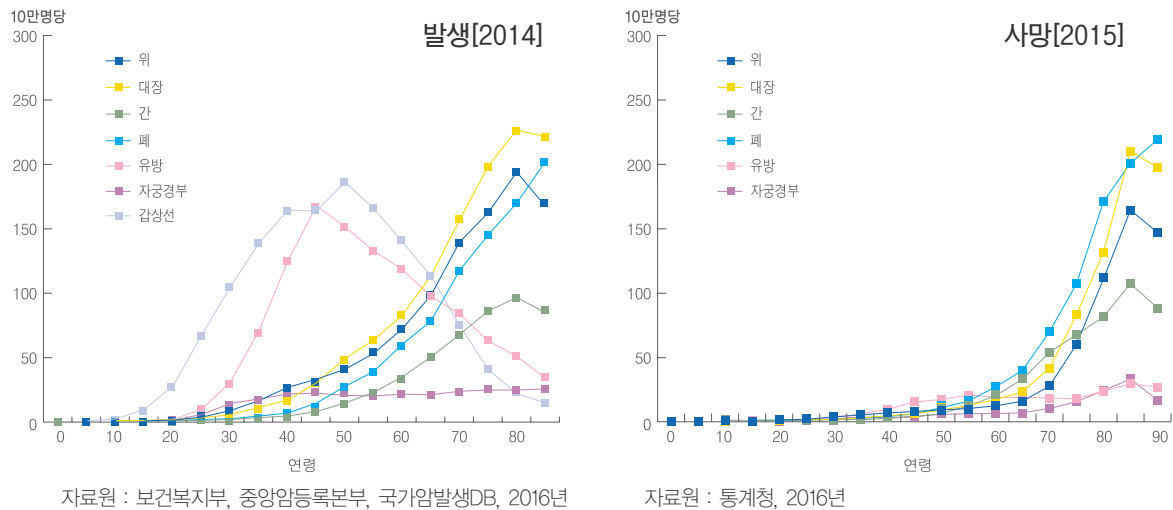


그림 7. 주요 암종의 연령군별 암 발생률 및 사망률 [여자]

## 2) 암 사망 통계

인구 고령화와 생활환경의 변화로 암 발생률 및 사망률이 지속적으로 증가하고 있다. 통계청 사망원인통계 연보에 따르면 2015년 우리나라 전체 사망자는 약 27만 5천명으로 이 중 약 27.8%인 7만 6천명이 암으로 사망하여 사망원인 1위를 차지하고 있다(그림 8). 또한 전체 사망 중 암으로 인한 사망이 차지하는 비율은 1983년 11.3%에서 2015년 27.8%로 꾸준히 증가하고 있다.

연령표준화사망률<sup>7)</sup>은 2015년 인구 10만명당 남자 149.9명, 여자 69명으로 2000년에 비하여 다소 감소하는 경향을 보이고 있다(그림 9).

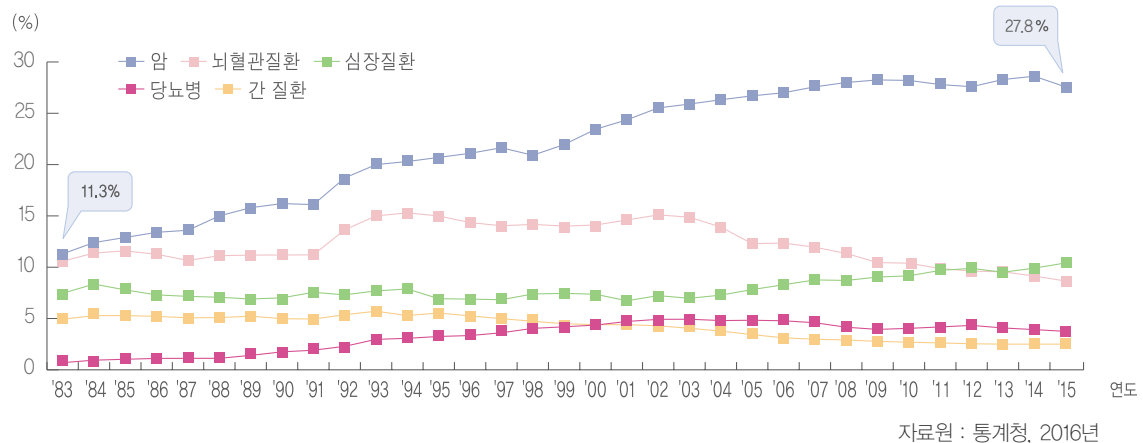
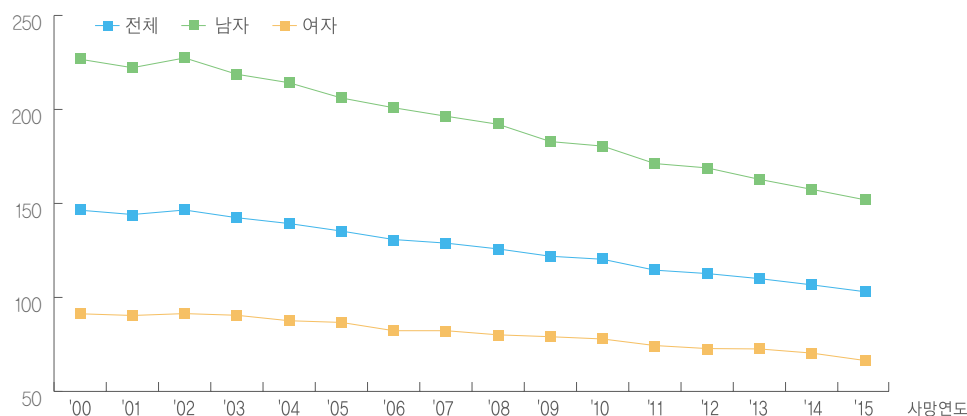


그림 8. 우리나라 사망원인 비율의 연도별 추이

7) 연령표준화사망률 : 우리나라 2005년 주민등록연앙인구를 사용하여 산출, OECD 연령표준화사망률과 다름

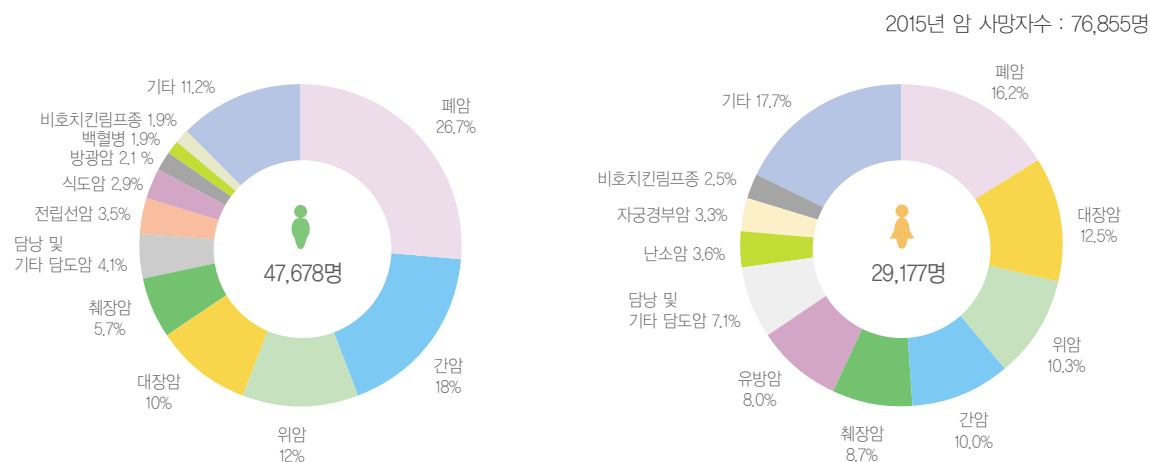




\* 우리나라 2005년 주민등록연앙인구를 표준인구로 사용하여 연령표준화  
 자료원 : 통계청, 2016년

그림 9. 우리나라 연령표준화암사망을 연도별 추이

2015년 암으로 사망한 남자는 약 4만 7천명, 여자는 약 2만 9천명이었다(그림 10). 남자의 경우 폐암, 간암, 위암, 대장암 순으로 암 사망이 많았으며, 이들 4대암이 전체 남자 암 사망의 66.7%를 차지하고 있다. 여자는 폐암, 대장암, 위암, 간암 순으로 암 사망이 많았으며, 유방암, 췌장암을 포함한 6대암이 전체 여자 암 사망원인의 66.0%를 차지하고 있다.



자료원 : 통계청, 2016

그림 10. 성별에 따른 암 사망 분포

주요 암의 연령표준화사망률 변화 추이를 살펴보면 남자에서 위암과 간암 사망률은 2000년 이래 꾸준히 감소하고 있으나 대장암과 전립선암 사망률은 증가하고 있다. 폐암 사망률의 경우 2000년 이후 조금씩 감소하는 추세를 보이고 있다. 여자는 위암과 간암, 자궁경부암 사망률은 감소하고 있으나, 유방암 사망률은 증가 추세를 보이고 있다. 폐암은 2002년까지, 대장암은 2005년까지 증가 후 조금씩 감소하는 추세이다 (그림 11).

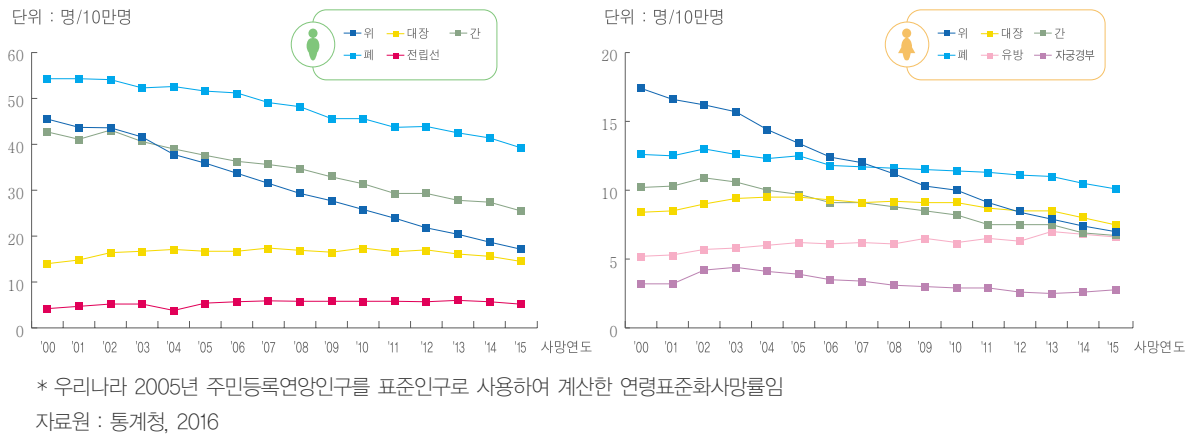
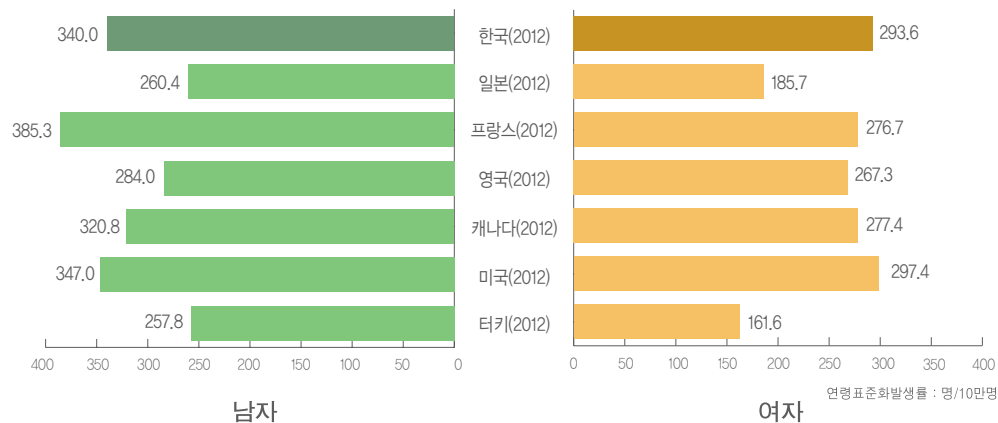


그림 11. 주요 암종의 연령표준화사망률의 연도별 추이

### 3) 암 통계의 국제 비교

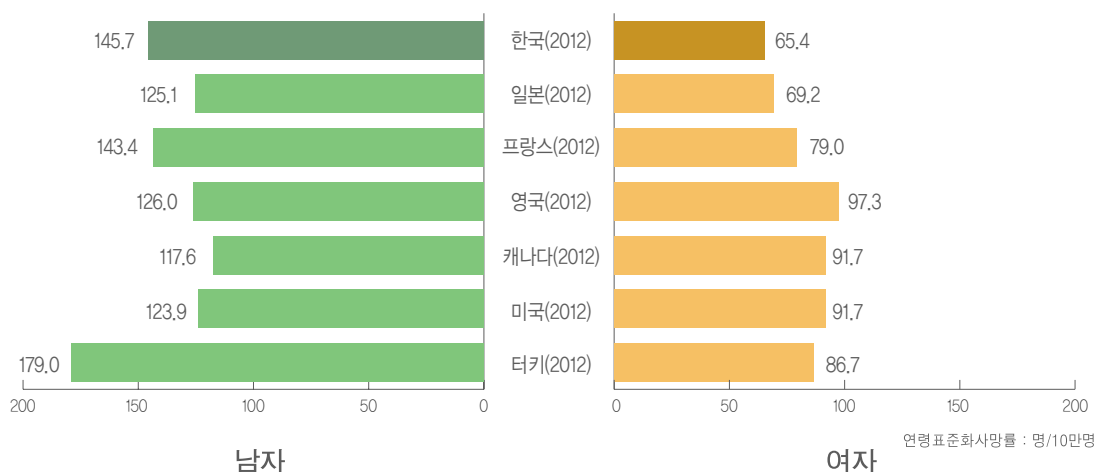
국가 간 비교를 위해 국제암연구소(International Agency for Research on Cancer)가 발표한 글로벌보건(GLOBOCAN)보고서의 연령표준화암발생률(피부암 제외)을 살펴보면 2012년 우리나라의 암발생률은 인구 10만명당 남자는 340.0명, 여자는 293.6명으로 일본에 비해 높으며, 미국에 비해 낮은 발생률을 보이고 있다(그림 12).



\* 국제비교를 위해 모든 암에서 피부 기타(C44)를 제외한 발생률임(표준인구 : 세계표준인구)  
자료원 : GLOBOCAN 2012, IARC, 2014

그림 12. 암 발생률 국제 비교

글로벌 보건 보고서의 연령표준화사망률(피부암 제외)을 살펴보면 2012년 우리나라의 연령표준화암사망률은 인구 10만명당 남자는 145.7명으로 터키와 비교하면 낮지만, 일본, 영국, 미국에 비해 높다. 여자는 인구 10만명당 65.4명으로 일본과는 비슷하며, 영국, 캐나다, 미국에 비해 현저하게 낮다(그림 13).

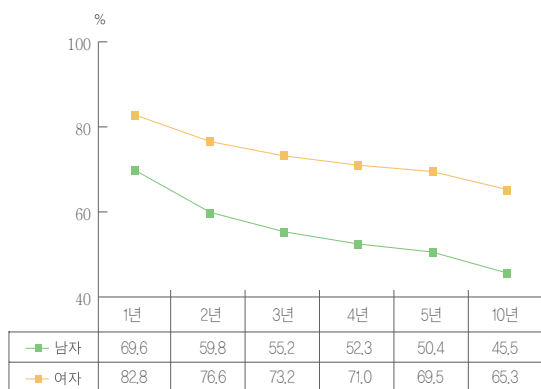


\* 국제비교를 위해 모든 암에서 피부 기타(C44)를 제외한 사망률임(표준인구 : 세계표준인구)  
 자료원 : GLOBOCAN 2012, IARC, 2013

그림 13. 암 사망률 국제 비교

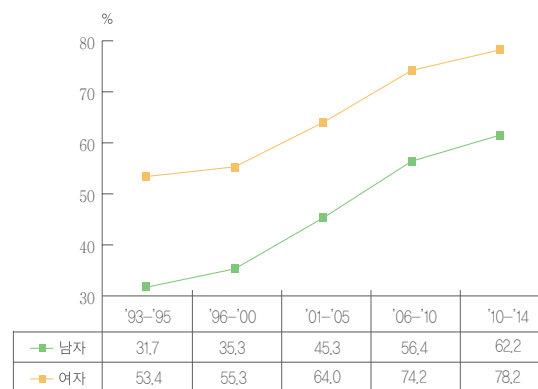
#### 4) 생존 통계

1993~2014년 암등록 자료를 이용한 우리나라 암환자의 5년 상대생존율<sup>8)</sup>을 보면, 진단 후 1년간 생존할 확률은 남자는 69.6% 여자는 82.8%, 5년간 생존할 확률은 남자 50.4%, 여자 69.5%이다(그림 14). 한편, 연도별 5년 상대생존율 추이를 보면 2010~2014년 사이 발생한 암환자의 5년 상대생존율은 남녀 모두 1993~1995년에 비해 향상되었다(그림 15).



자료원 : 보건복지부, 중앙암등록본부, 국가암발생DB, 2016년

그림 14. 암 상대생존율 (1993~2014년)

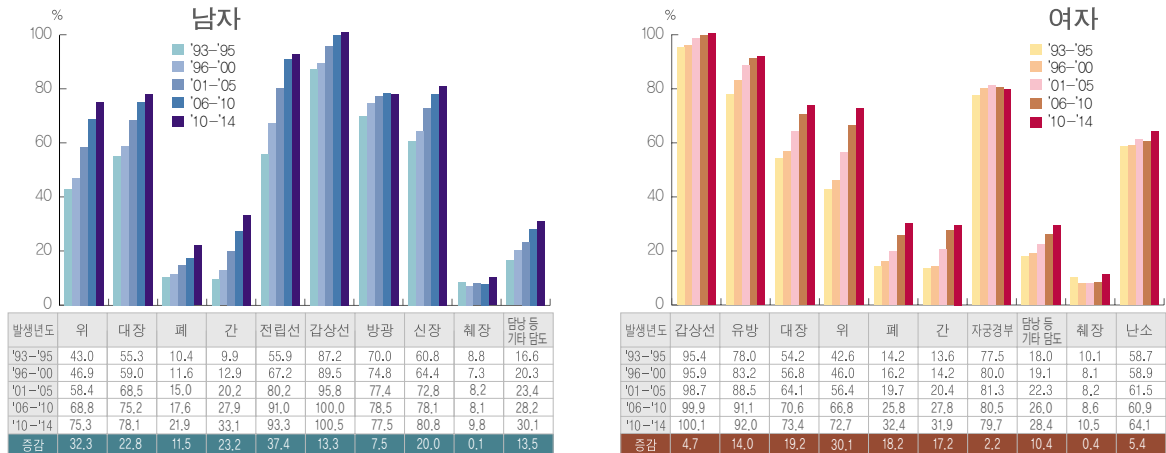


자료원 : 보건복지부, 중앙암등록본부, 국가암발생DB, 2016년

그림 15. 연도별 5년 상대생존율 추이

8) 암환자의 관찰생존율을 동일한 인구학적 특성을 가지는 일반인구의 생존율로 나누어 구한 값

주요 암종별로 보면, 남자의 경우 갑상선암, 전립선암, 신장암, 방광암순으로 5년 상대생존율이 높은 것으로 조사되었으며, 여자는 갑상선암, 유방암, 자궁경부암 순으로 5년 상대생존율이 높았다. 1993년~1995년, 1996~2000년, 2001~2005년, 2006~2010년, 2010~2014년 5년 상대생존율을 비교하면 남자, 여자 모두 췌장암을 제외한 모든 암종에서 5년 상대생존율이 증가하였다(그림 16).



\* 증감 : '93~'95년 대비 '10~'14년 암발생자의 생존율 차이

\* 증감 : '93~'95년 대비 '10~'14년 암발생자의 생존율 차이

그림 16. 성별에 따른 암종별 5년 상대생존율

한편, 모든 암의 5년 상대생존율(2010~2014년)은 미국, 캐나다, 일본에 비해 높게 보고 되었다. 암종별로 비교하면 우리나라 위암의 5년 상대생존율은 74.4%로 미국에 비해 2.5배 이상 높은 수준을 보이고 있으며, 전립선암을 제외한 모든 암종에서 미국보다 높은 5년 상대생존율을 보이고 있다(표 2).

표 2. 주요 암의 5년 생존율 국제비교

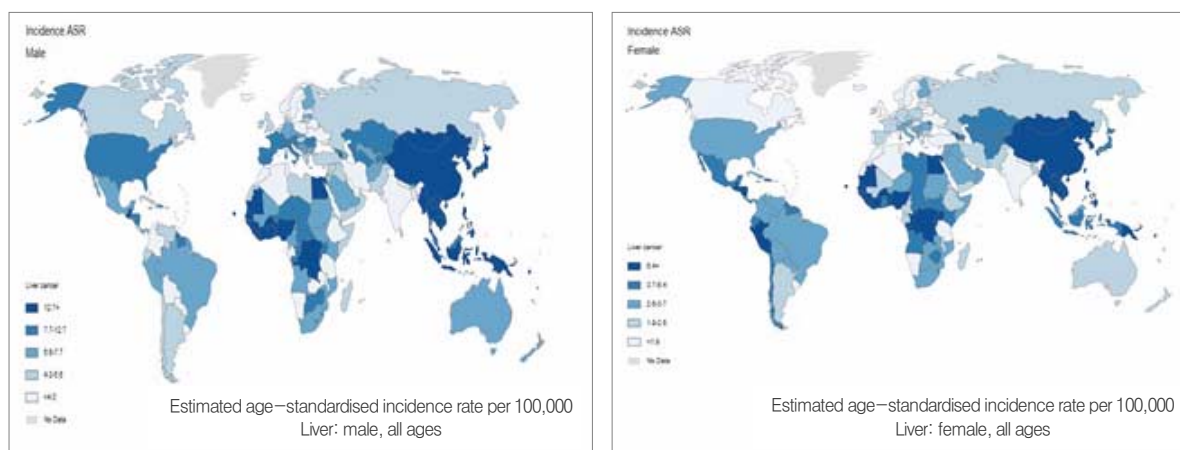
단위 : %

암종	한국 (96-'00)	한국 (01-'05)	한국 (10-'14)	미국 <sup>1)</sup> (06-'12)	캐나다 <sup>2)</sup> (06-'08)	일본 <sup>3)</sup> (06-'08)
모든 암	44.0	53.8	70.3	69.0	63.0	62.1
갑상선	94.9	98.3	100.2	98.3	98.0	93.7
위	46.6	57.7	74.4	31.1	25.0	64.6
대장	58.0	66.6	76.3	66.2	64.0	71.1
폐	12.7	16.2	25.1	18.7	17.0	31.9
간	13.2	20.2	32.8	18.1	20.0	32.6
유방	83.2	88.5	92.0	90.8	88.0	91.1
전립선	67.2	80.2	92.3	99.3	96.0	97.5
췌장	7.6	8.1	10.1	8.5	8.0	7.7
자궁경부	80.0	81.3	79.7	68.8	74.0	73.4

1) Howlader N, et al. SEER Cancer Review, 1975-2013. National Cancer Institute, Bethesda, MD.  
[http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2013/](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2013/), based on November 2015 SEER data submission, posted to the SEER web site, April 2016.  
 2) Canadian Cancer Society, Statistics Canada and Provincial/Territorial Cancer Registry. Canadian Cancer Statistics 2016  
 3) Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Monitoring of Cancer Incidence in Japan - Survival 2006-2008 report 2016

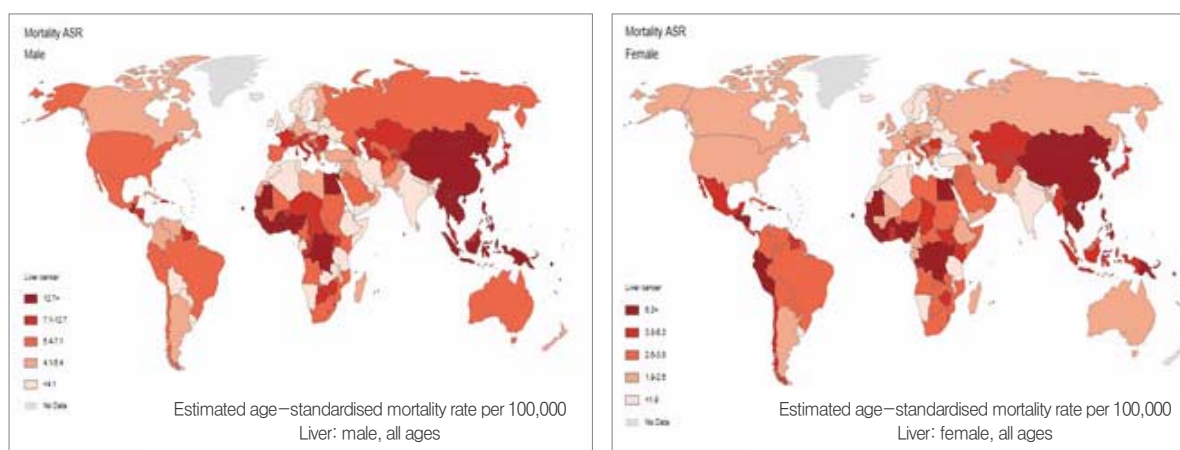
## 5) 간암 발생 및 사망

간암은 2012년 전 세계적으로 약 78만명이 발생하여 전체 암 발생의 5.6%를 차지하였고, 약 74만 6천명이 사망하여 전체 암 사망순위에서 두 번째를 기록하였다. 간암 발생자의 80% 이상은 중국, 일본, 한국 등을 포함한 아시아와 아프리카에서 나타나고 있다. 또한 간암은 예후가 좋지 않아, 발생과 사망의 지리적 패턴이 유사하다. 간암 발생의 가장 큰 위험 요인은 B형 및 C형 간염 바이러스로 간염 바이러스에 감염될 경우 간암 발생률이 20배 정도 높은 것으로 알려져 있다(그림 17, 18).



\* 자료원 : J.Ferlay, I.Soeerjomataram, M.Ervik, D.Forman, F.Bray, R.Dikshit, S.Elser, C.Mathers, M.Rebello, DM. Parkin. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012: IARC; 2014, Available from: <http://globocan.iarc.fr>

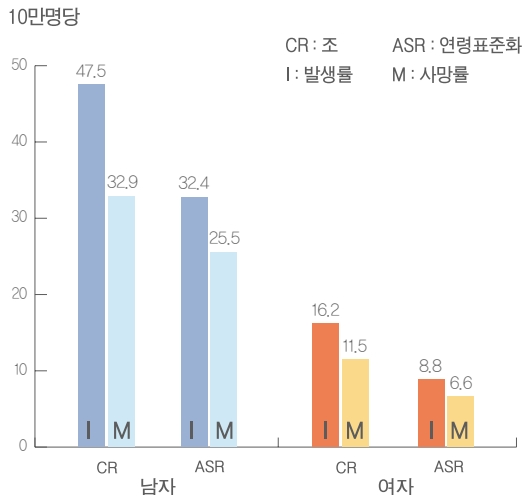
그림 17. 간암 연령표준화발생률 세계지도



\* 자료원 : J.Ferlay, I.Soeerjomataram, M.Ervik, D.Forman, F.Bray, R.Dikshit, S.Elser, C.Mathers, M.Rebello, DM. Parkin. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012: IARC; 2014, Available from: <http://globocan.iarc.fr>

그림 18. 간암 연령표준화사망률 세계지도

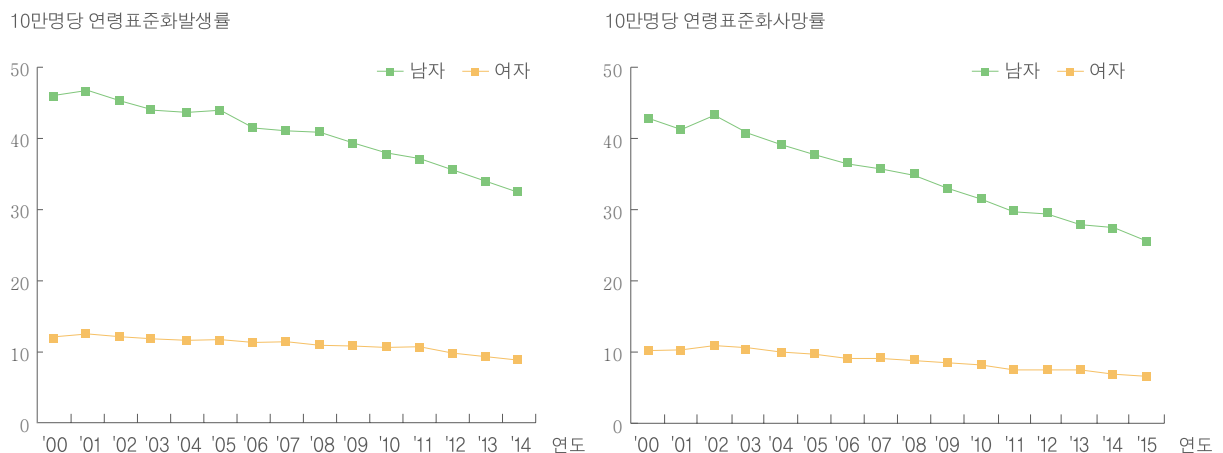
우리나라 2014년 간암 연령표준화발생률은 남녀 인구 10만명당 각각 32.4명, 8.8명으로 남자는 발생순위에서 위암, 폐암, 대장암에 이어 4위(발생자수 12,058명)를 차지하고 있으며, 여자는 갑상선암, 유방암, 대장암, 위암, 폐암, 자궁경부암에 이어 7위(발생자수 4,120명)를 차지하고 있다. 2014년 남자의 간암 연령표준화사망률은 인구 10만명당 25.5명으로 암 사망순위는 폐암에 이어 2위를 차지하고 있으며, 8,382명이 간암으로 사망하였다. 여자의 간암의 연령표준화사망률은 인구 10만명당 6.6명으로 암 사망순위는 폐암, 대장암, 위암에 이어 4위를 차지하고 있으며, 2,929명이 간암으로 사망하였다(그림 19). 간암 발생률 및 사망률의 연도별 추이를 살펴보면, 남녀 모두에서 간암 발생과 사망이 모두 감소하는 경향을 보이고 있다(그림 20).



건 수	남 자	여 자
암발생자수[2014]	12,058	4,120
암사망자수[2015]	8,382	2,929

자료원 : 발생 - 보건복지부 중앙암등록본부, 2016년  
사망 - 통계청, 2016년

그림 19. 간암 발생 및 사망

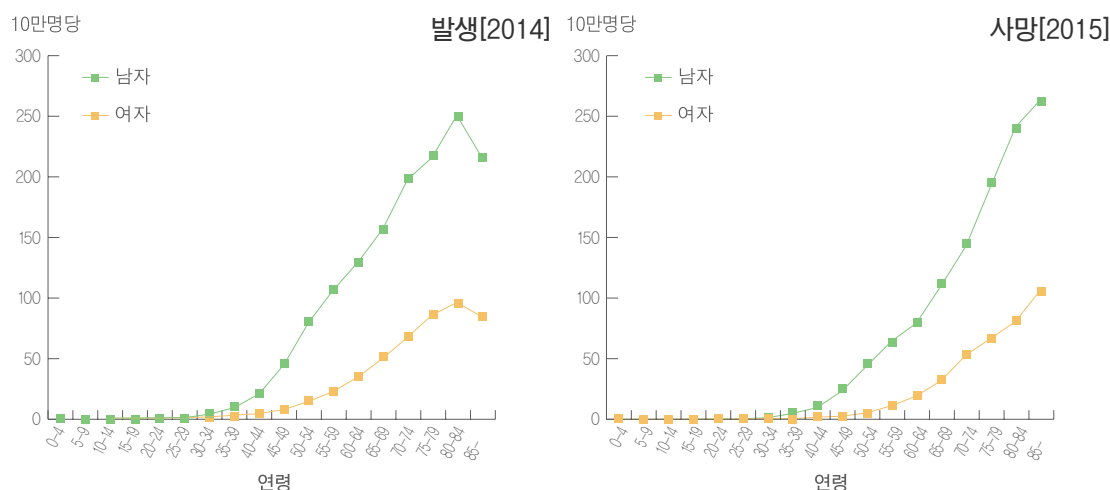


자료원 : 보건복지부, 중앙암등록본부, 국가암발생DB, 2016년

자료원 : 통계청 2016년

그림 20. 간암 발생률 및 사망률의 연도별 추이

연령별 간암 발생률과 사망률을 살펴보면 간암은 30세 이전에는 매우 드물게 발생하지만 이후 지속적으로 증가하여 80세에 가장 높은 발생률을 보이고 있으며, 사망률 역시 80세에 가장 높은 사망률을 보이고 있다(그림 21).

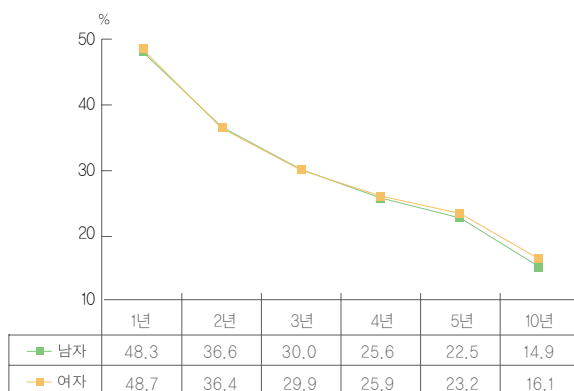


자료원 : 보건복지부, 중앙암등록본부, 국가암발생DB, 2016년

자료원 : 통계청 2016년

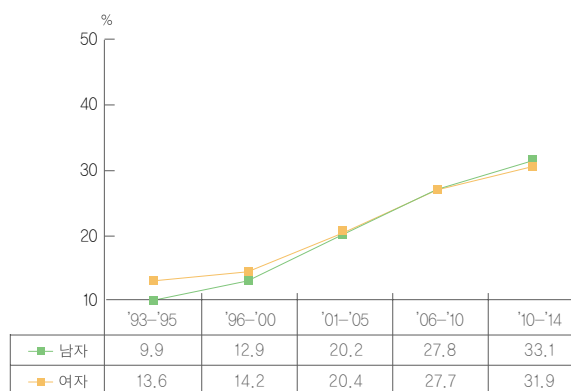
그림 21. 연령별 간암 발생률 및 사망률

간암 환자의 진단 후(1993~2014년) 1년 상대생존율은 남녀 각각 48.3%, 48.7%, 5년 상대생존율은 남녀 각각 22.5%, 23.2%이며, 연도별로 보면 2010~2014년 사이 발생한 간암 환자의 5년 상대생존율은 남자 33.1%, 여자 31.9%로 1993년~1995년 남자 9.9%, 여자 13.6%에 비하여 남자는 약 23% 포인트, 여자는 약 18% 포인트 정도 향상되었다(그림 22, 23).



자료원 : 보건복지부, 중앙암등록본부, 국가암발생DB, 2016년

그림 22. 간암 상대생존율(1993~2014)



자료원 : 보건복지부, 중앙암등록본부, 국가암발생DB, 2016년

그림 23. 연도별 간암 5년 상대생존율 추이

## 2. 국가암검진사업 현황<sup>9)</sup>

### 1) 국가암검진사업 검진기관 종별 참여기관수(2017.07.26. 기준)

2017년도 국가암검진사업 검진기관 종별 참여기관 수는 총 6,439개다. 그 중 간암 검진 참여기관은 총 4,832개로, 의원급이 3,689개(76.35%)로 가장 많았고, 병원이 784개(16.23%), 종합병원이 331개(6.85%), 그 외 건강검진 전문기관은 28개(0.58%)가 참여 하였다.

표3. 2017년도 국가암검진사업 종별 참여기관수

구분	위암		간암		대장암		유방암		자궁경부암		전체	
	개수	%	개수	%	개수	%	개수	%	개수	%	개수	%
계 <sup>†</sup>	4,887	(100)	4,832	(100)	3,888	(100)	2,572	(100)	3,591	(100)	6,439	(100)
종합병원	332	(6.79)	331	(6.85)	332	(8.54)	329	(12.79)	329	(9.16)	333	(5.17)
병원	793	(16.23)	784	(16.23)	745	(19.16)	645	(25.08)	615	(17.13)	901	(13.99)
의원	3,734	(76.41)	3,689	(76.35)	2,783	(71.58)	1,570	(61.04)	2,618	(72.90)	5,176	(80.39)
건강검진 <sup>10)</sup> 전문기관	28	(0.57)	28	(0.58)	28	(0.72)	28	(1.09)	29	(0.81)	29	(0.45)

† 전체 암종 합계는 중복제거된 기관수임

### 2) 국가암검진사업 참여 검진기관 종별 검진 건수

표 4. 2015년도 국가암검진 참여 검진기관 종별 검진 건수

구분	위암		간암		대장암		유방암		자궁경부암		전체	
	개수	%	개수	%	개수	%	개수	%	개수	%	개수	%
계 <sup>†</sup>	3,210,621	(100)	285,946	(100)	2,620,738	(100)	1,895,887	(100)	2,073,898	(100)	10,087,090	(100)
종합병원	808,078	(25.17)	82,491	(28.85)	735,496	(28.06)	519,102	(27.38)	507,235	(24.46)	2,652,402	(26.30)
병원	637,127	(19.84)	49,846	(17.43)	546,589	(20.86)	437,802	(23.09)	481,358	(23.21)	2,152,722	(21.34)
의원	1,339,675	(41.73)	129,176	(45.17)	1,000,740	(38.19)	676,705	(35.69)	830,764	(40.06)	3,977,060	(39.43)
건강검진 <sup>10)</sup> 전문기관	425,741	(13.26)	24,433	(8.54)	337,913	(12.89)	262,278	(13.83)	254,541	(12.27)	1,304,906	(12.94)

† 전체 암종 합계는 중복 제거된 기관수임

9) 국가 무료암검진 대상인 건강보험료 기준 하위 50%와 의료급여 수급자 대상 분석 결과임

10) 한국건강관리협회 및 인구보건복지협회



### 3) 국가암검진사업 간암 검진 수검률

2005년부터 2015년까지 간암 검진 수검률을 살펴보면 꾸준히 상승하는 것으로 볼 수 있다. 2005년 26.0%에서 2015년에는 44.2%로 크게 상승하였다.

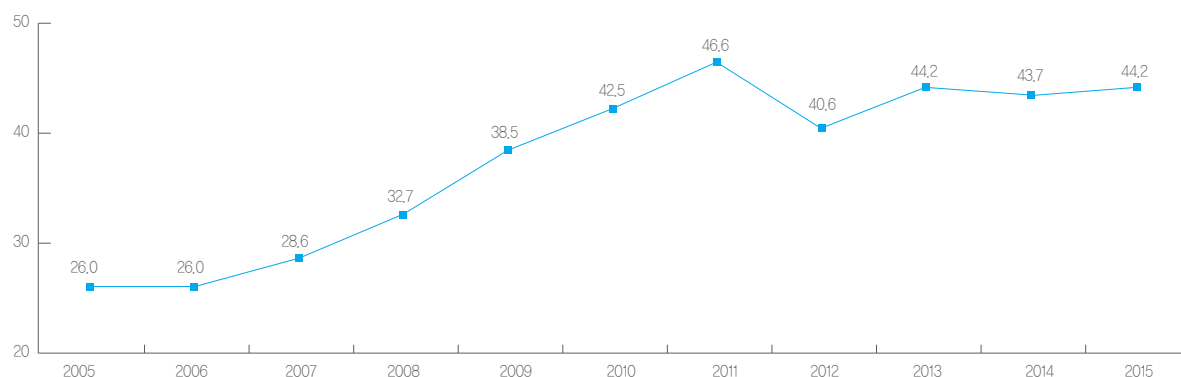


그림 24. 간암 검진 수검률

### 4) 국가암검진사업 간암 검진결과

2015년도 국가암검진사업 간암 검진결과를 살펴보면 이상소견없음이 25.21%, 양성질환 59.86%, 간암 의심 0.5%였다.

표 5. 2015년도 국가암검진사업 간암 검진결과

구분		검진결과									
		이상소견없음		양성질환		간암의심		기타		계	
		명수	%	명수	%	명수	%	명수	%	명수	%
전체		72,080	(25.21)	171,163	(59.86)	1,424	(0.50)	41,279	(14.44)	285,946	(100)
성별	남	32,257	(20.95)	97,320	(63.20)	1,037	(0.67)	23,364	(15.17)	153,978	(53.85)
	여	39,823	(30.18)	73,843	(55.96)	387	(0.29)	17,915	(13.58)	131,968	(46.15)
연령	40-44	13,307	(33.36)	21,516	(53.93)	121	(0.30)	4,949	(12.41)	39,893	(13.95)
	45-49	13,334	(29.54)	25,727	(56.99)	128	(0.28)	5,954	(13.19)	45,143	(15.79)
	50-54	11,860	(25.00)	28,888	(60.89)	211	(0.44)	6,487	(13.67)	47,446	(16.59)
	55-59	12,094	(23.01)	32,583	(61.99)	291	(0.55)	7,590	(14.44)	52,558	(18.38)
	60-64	9,370	(21.25)	27,843	(63.15)	261	(0.59)	6,618	(15.01)	44,092	(15.42)
	65-69	5,907	(20.84)	17,699	(62.45)	168	(0.59)	4,569	(16.12)	28,343	(9.91)
	70-74	3,574	(21.03)	10,294	(60.57)	125	(0.74)	3,001	(17.66)	16,994	(5.94)
	75-	2,634	(22.95)	6,613	(57.62)	119	(1.04)	2,111	(18.39)	11,477	(4.01)

### 3. 간암의 예방

#### 1) 간암 위험요인

##### (1) B형 및 C형 바이러스 간염

만성 B형 간염은 전 세계 간암 발생의 52%를 차지하고 있으며, 이로 인해 매년 340,000명이 사망하고 있다. 또한 간암 발생의 20%는 C형 간염 바이러스로 인해 발생하고 있다. 세계보건기구와 국제암연구소에서도 이들 바이러스를 사람에게 있어 확실한 발암물질(Group 1 carcinogenic to human)로 분류하고 있다. 우리나라는 B형 간염 바이러스에 대한 중등도 감염 지역으로 B형 간염 항원 양성률(10세 이상, 표준화)은 약 3.3%<sup>11)</sup> 2015년도 국민건강영양조사로 보고되고 있다.

B형 간염 바이러스 감염이 6개월 이상 지속되는 만성 감염의 경우 20년 이내에 절반 정도의 사람이 간경변증으로 진행되고 그 중 일부는 간암으로 발전한다. 우리나라의 경우 간경변 환자의 70%, 간암 환자의 50-80%가 B형 간염 감염에 의한 것이고, 이중 10-15%가 C형 간염 감염에 의한 것으로 보고되고 있다.

##### (2) 기타 위험요인

간암을 유발시키는 강력한 위험요인인 B형 및 C형 간염 바이러스 감염 외에 위험요인으로 제시되고 있는 요인에는 알코올 섭취, 비만 그리고 흡연이 있다.

알코올 섭취는 독립적으로 간암 발생에 영향을 미치며, B형 및 C형 바이러스 감염과 더불어 간암 발생 위험도를 증가시킨다. 코호트 연구를 메타 분석한 결과 에탄올 10g/day 섭취 시 간암 발생 위험이 약 10%씩 증가하는 것으로 나타났고, 환자-대조군 연구에 대한 메타 분석 결과 약 17%씩 증가하는 것으로 보고 되고 있다. 또한, B형 및 C형 바이러스 감염자가 술을 마시게 될 경우 간암 발생 위험이 약 2~7배 까지 증가하는 것으로 보고되고 있다. 하지만 알코올 섭취에 의한 간암 발생 영향의 정확한 평가를 위해서는 체내 흡수된 알코올이 간암을 일으키는 기전으로 제시되고 있는 염색체 손실, 산화스트레스, 간의 레티노산 감소, DNA 메틸화, 유전적 감수성의 영향 등을 고려할 필요가 있다.

비만의 경우, 비록 일부 연구의 결과이기는 하지만, 메타 분석, 문헌고찰, 대규모 코호트 연구 등 기존의 연구 결과를 종합해 보면 지나친 체중의 증가는 간암 발생 위험을 증가시키는 원인이 될 수 있음을 보여 주고 있다. 과체중이나 비만이 간암 발생에 미치는 위험은 비만과 연관된 인슐린 저항 상태가 발암과정을 촉진 시키기 때문인 것으로 설명되고 있으며, 특히 특발성 간경변증이나 만성 간염과 같은 전구 질환이 있는 코 호트 연구를 대상으로 한 메타 분석 결과를 보면 비만인 경우, 간암 발생 위험이 증가 하였다.<sup>12) 13)</sup>

12) Yi Chen et al. Excess body weight and the risk of primary liver cancer: An updated meta-analysis of prospective studies. EJC(2012) 48, 2137-2145

13) Kang KH. The influence of alcoholic liver disease on serum PIVKA-II levels in patients without hepatocellular carcinoma. NEJM.2016(375.8)

흡연의 경우 간암을 유발시키는 강력한 위험요인은 아니지만, 일부 연구에서 흡연으로 인한 간암 발생위험을 보고하고 있다. 메타 분석 및 대규모 코호트 연구 결과에 의하면 현재 흡연자의 경우 비흡연자에 비하여 간암 발생 위험이 약 3.3~10배 정도 높은 것으로 보고하고 있다. 한편, 흡연 행태에 있어서도 첫 흡연시기가 빠르면 빠를수록, 총 흡연량이 많을수록 간암 위험을 크게 증가시킨다는 연구 결과 외에도 간염은 물론 음주, 흡연 등 관련 위험 행태를 병행하는 경우 간암 발생 위험이 더욱 높아진다는 연구 결과들도 있다.

표 6. 간암 발생 위험요인

영역	위험요인
생활 습관	흡연, 음주, 식이 중 이플라독신 섭취
관련 질환	B형 및 C형 간염 바이러스 감염, 간경변증, 비만

## 2) 간암의 예방법

### (1) B형 간염 예방접종

우리나라에서의 간암 발생의 주요 원인은 B형 및 C형 간염 바이러스 감염이기 때문에 이들 간염 바이러스에 감염되지 않도록 하는 것이 가장 확실한 간암 예방 방법이다. 우리나라에서는 영유아 대상 B형 간염 예방접종 프로그램은 국가 차원에서 운영하고 있어 신생아는 이 프로그램을 통해 예방접종을 받으면 된다. 또한, 엄마가 B형 간염 바이러스 보유자인 경우에는 태어나자마자 즉시 면역혈청글로불린과 함께 예방 백신 접종을 시작해야 하는데, 이 또한 국가에서 운영중인 B형 간염 수직감염 예방 프로그램을 활용하면 된다. 성인의 경우 B형 간염 바이러스에 대한 감염 상태를 혈액 검사를 통해 간단히 확인할 수 있으므로 검사 후 접종 여부를 결정하면 된다.

### (2) 건강 생활 실천

강력한 간암 발생 위험요인인 B형 및 C형 간염 바이러스 감염 외에 알코올 섭취, 비만 및 흡연 요인이 위험요인으로 제시되고 있는 바, 알코올 섭취를 제한하고, 비만 예방을 위한 식이 조절 및 신체 활동을 향상시키는 노력이 필요하다. 간암 예방을 위해 금연도 필요하다. 세계보건기구와 국제암연구소의 보고에 의하면 술의 섭취가 암 발생 위험을 증가시키는 데는 술의 종류와 상관없이, 암 발생 위험에 영향을 미치지 않는 적정 음주 수준이 없다고 제시하고 있어, 술을 많이 마시는 것은 물론 적은량의 술을 마시는 것도 제한하는 것이 좋다.

(3) 주기적인 검진

B형 및 C형 간염 바이러스에 감염되면 증상없이도 만성화되는 경향이 있기 때문에 주기적인 건강 검진으로 자신의 건강 상태를 확인해야 한다. 간염 바이러스 감염 상태에 따른 전문적 치료도 병행하는 것이 좋다. 또한, 간경변이 있는 경우에도 주기적인 검진을 통해 건강 상태의 변화를 확인하도록 해야 한다.



## 혈청알파태아단백검사 질관리

# III

- |                     |               |
|---------------------|---------------|
| 1. 요약               | 2. 검사 소개      |
| 3. 인력의 자격 및 교육      | 4. 시설 및 장비 관리 |
| 5. 검사 시약 관리         | 6. 검사 준비 사항   |
| 7. 검사 방법            | 8. 검사 질관리 항목  |
| 9. 검사 질관리 계획 및 모니터링 |               |

## Ⅲ. 혈청알파태아단백검사 질관리

### 1. 요약

본 지침서는 국가암검진사업 중 간암 검진의 혈청알파태아단백(alpha-fetoprotein, AFP)검사에 대한 수행방법 및 질관리에 대한 내용을 담은 것이다. 혈청알파태아단백검사는 간암 혹은 난황에서 유래된 배세포 암종환자에서 증가가 관찰되고, 이들 암종의 진단과 치료 반응 평가에 유용하다. 신뢰성 있는 혈청알파태아단백검사 결과를 담보하기 위해서, 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 적절한 검사방법의 수립, 검사 수행 능력의 평가, 검사 업무 지침서와 정도관리 지침서의 작성, 내/외부 정도관리 결과 평가, 임상병리사의 교육 및 훈련, 검사결과의 판독 및 해석 등을 담당해야 한다. 검사실의 공간은 검체 접수, 검사 수행, 결과 보고, 시약의 보관 및 처리 등을 수행하기에 충분한 공간이어야 하고, 검사 장비에 대해 일일 점검 항목, 주간 점검 항목, 월간 점검 항목 및 연간 점검 항목을 설정하고, 점검표를 갖추어 정해진 주기별로 점검한다. 혈청알파태아단백검사를 위한 시약과 정도관리 물질은 식품의약품안전처의 허가를 받은 제품을 사용해야 하고, 제조 회사가 권장하는 보관 방법에 따라 보관하여야 한다. 혈청알파태아단백검사는 면역학적 검사 방법으로서 표준화된 정도관리 물질이나 표준검사 방법 등이 없어 검사기관별로 다소 상이한 결과를 보일 수 있다. 따라서, 혈청알파태아단백검사 결과의 신뢰성을 확보하기 위한 정도관리가 매우 중요하며, 정도관리 항목은 인력, 검사 업무 지침서, 시설, 장비, 시약, 검사 업무 관련 기록 등으로 구성된다. 혈청알파태아단백검사의 적절한 질관리를 위해서 검사실 신입 인증 실사 프로그램에 참여하여 검사결과의 정확성 및 신뢰성을 확보하고 전체적인 진단검사의학 및 핵의학 검사실의 질적 향상을 도모하여야 한다. 또한, 두 가지 이상의 정도관리 물질을 이용한 내부 정도관리 프로그램을 운영하고, 각 검사실 실정에 맞는 외부 정도 관리프로그램에 연 1회 이상 참여하여 검사 결과의 정확성을 확인하고 신뢰성을 확보해야 한다.

### 2. 검사 소개

혈청알파태아단백검사는 가장 오랫동안 간암 선별 검사법으로 이용되어 왔다. 혈청알파태아단백검사의 간암 진단 민감도는 HBV 감염 여부에 따라 달라지는데, 간암 선별을 위해 20ng/mL 이상을 기준으로 정하는 경우 민감도 39~64%, 특이도 76~91%이며, 양성예측도는 9~32%이다. 혈청알파태아단백의 상승은 간염의 활동도와 연관이 있어 B형 만성 간염의 경우는 혈청알파태아단백 측정의 간암 선별 특이도가 다른 원인에 비해 더 낮은 편이다.

크기가 작은 간암(초기 간암)의 경우 약 50%, 진행 간암의 경우 약 30%가 혈청 알파태아단백검사 결과 정상치를 보이므로 혈청 알파태아단백검사 한 가지만으로는 선별 검사로 부족하다. 이에 따라 혈청알파태아단백검사를 보완하려는 몇몇 시도들이 있으며 그 중 prothrombin induced vitamin k antagonist-II(PIVKA-II, 동의어: des-gamma-carboxyprothrombin, DCP)가 비교적 많이 연구되었다. 간암은 vitamin K dependent cocarboxylase계열의 결손이 있는데 이를 이용해 혈청 PIVKA-II를 측정하는 것으로서 간암 환자의 46%~95%에서 PIVKA-II가 상승한다. PIVKA-II는 간암 진단의 특이도가 상대적으로 좋아서 간경변증, 만성 간염 등과 같은 질환에서는 증가하지 않는 경향이 있다. 임상 연구 12건의 메타분석 결과, 71%의 민감도와 84%의 특이도를 보이는 것으로 나타났지만, 정상 범위를 보여도 33%에서 간암이 진단될 수 있고, 영양결핍이나, 급성 간부전이 있는 경우, 혹은 약제(와파린 등)를 복용하는 경우에도 상승할 수 있는 것으로 보고되고 있어 PIVKA-II 단독으로서는 간암 진단에 충분하다고 보기 어렵다(Tumor Biol. (2016;37:1544715456)). 따라서, 최근 PIVKA-II와 알파태아단백 등 여러 가지 혈청 표지자의 조합을 이용하여 간암 진단의 민감도와 특이도를 높이는 연구들이 시도되고 있다.

### 3. 인력의 자격 및 교육

#### 1) 의사

##### (1) 자격

혈청알파태아단백검사를 실시하기 위한 검사 방법의 수립, 검사 수행 능력의 평가, 검사 업무 지침서와 정도관리 지침서의 작성 및 정도관리 결과 평가는 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의의 관리 감독 하에 시행하는 것을 원칙으로 한다.

국가암검진에 참여하는 검진 기관의 규모 및 검사 건수에 따라 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의가 상근할 수 없는 검진 기관은 검사 방법이 변경되거나, 외부정도관리에 참여하지 않거나, 내/외부정도관리 결과가 허용범위를 벗어나는 등 중요한 사항이 발생 하는 경우에 즉시 관련 학회 전문의의 자문을 받아 검사 결과의 신뢰성을 확보할 수 있어야 한다.

##### (2) 책임

검사를 관리 감독하며 자문하는 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 다음과 같은 업무를 수행하여 검사 결과의 신뢰성을 확보하여야 한다. 또한 검사 결과를 판독하고 해석하여 검진의사의 검진 결과 종합 판정을 위한 자문을 담당한다.

##### ① 검사 방법의 수립 또는 변경

가. 검사 방법의 수립을 위해 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 적절한 검사 방법을 선택하고 검사 시약 및 장비를 선정하며 이에 대한 문서화된 기록을 보관해야 한다.

나. 검사 방법을 변경하고자 하는 경우에는, 기존에 실시하던 검사 방법이나 표준 방법과의 비교를

실시하여 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의의 검토 및 확인을 받아야 한다.

## ② 검사 수행 능력의 평가

- 가. 검사 수행 능력 평가를 위해서는 정밀도, 정확도, 민감도, 특이도, 검출한계 등을 평가할 것을 권장한다.
- 나. 정량검사의 경우 직선성 및 보고 가능 범위, carryover 등의 수행 능력을 평가할 것을 권장한다.
- 다. 항원 과잉효과(prozone effect), 검체 보관 방법 및 안정성, 정도관리 물질 및 정도관리 방법 등의 사항을 검토해야 한다.
- 라. 설정한 방법에 대해 참고치를 직접 설정하거나, 정해진 참고치를 인용할 경우에는 그것을 입증해야 한다.
- 마. 검사 수행 능력 평가에 대한 모든 기록을 보관하고 이를 확인해야 한다.

## ③ 검사 업무 지침서 및 정도관리 지침서의 작성

- 가. 검사 업무 지침서에는 검사의 원리, 검체 채취 및 보관 방법, 부적합 검체의 조건 및 처리 방법, 장비 및 시약의 제조와 관리, 구체적인 검사 수행 방법, 결과 판독 및 보고 방법, 참고치, 위음성 및 위양성 요인 등 결과에 영향을 미칠 수 있는 원인, 검사 결과에 따른 해석 및 후속 조치, 참고 문헌 등의 내용을 상세히 기록해야 한다. 또한, 장비의 시작, 작동 방법, 끝내기, 일별, 주별, 월별, 연별 기능 점검 및 유지·보수 체계, 정도관리 활동의 규정 및 허용 범위, calibration의 주기 및 허용 범위 등의 내용을 모두 포함해야 한다.
- 나. 정도관리 지침서에 내/외부정도관리 프로그램에 대한 기본 원칙 및 상세한 운영 방법을 기술해야 한다. 내부정도관리 프로그램의 운영 방법으로 시료 선정, 허용 범위 설정 방법, 통계처리 방법, 허용 범위를 벗어났을 때의 대처 방법 등의 내용을 포함해야 한다.
- 다. 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 검사 업무 지침서 및 정도관리 지침서를 정확하게 작성하고 이를 주기적으로 검토하여 검사 결과의 정확성을 유지하고 검사 결과의 질 관리 및 질 향상을 위해 지속적으로 노력해야 한다.

## ④ 내부 정도관리 프로그램의 수립 및 결과 평가

- 가. 검사 결과의 신뢰성 확보를 위하여 내부정도관리 프로그램을 수립해야 하고 내부정도관리를 매 검사 실시일에 수행해야 한다.
- 나. 내부정도관리 결과가 허용 범위를 벗어나는 경우 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의의 검토와 확인이 있어야 한다.

## ⑤ 외부 정도관리 프로그램의 참여 및 결과 평가

- 가. 외부정도관리 프로그램에 참여하되, 불가능할 경우에는 이를 대체할 수 있는 정확도 평가가 시행되어야 한다.



나. 외부정도관리 결과를 평가하고 허용 범위를 벗어나는 경우 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의의 검토 및 확인이 있어야 한다.

⑥ 검사자의 교육 및 훈련

진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 검사를 수행하는 임상병리사의 교육 및 훈련을 담당해야 한다.

⑦ 검사결과 판독, 해석 및 자문

진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는, 검사 방법의 특성, 정도관리 결과 등을 종합하여 검사 결과를 판독하고 해석하여 검진여부의 검진 결과 종합 판정을 위한 자문을 담당한다.

## 2) 의료기사

(1) 자격

임상병리사 자격증을 소지한 자로서 대한진단검사의학회, 대한임상검사정도관리협회 또는 대한핵의학회에서 실시하는 혈청알파태아단백검사 및 정도관리에 관련된 교육을 이수한 자

(2) 책임

혈청알파태아단백검사 업무 및 정도관리 활동을 수행한다.

대한진단검사의학회, 대한임상검사정도관리협회 또는 대한핵의학회에서 혈청알파태아단백검사 및 정도 관리에 관련된 교육에 최소 연 1회 이상 참여하여 검사의 질을 높여야 한다.

## 4. 시설 및 장비 관리

### 1) 시설 관리

(1) 검사실의 공간은 검체 접수, 검사 수행, 결과 보고, 시약의 보관 및 처리 등을 수행하기에 충분한 공간이고 잘 정리되고 청결한 상태를 유지해야 한다. 적절한 환기 시스템과 전원 공급 시스템을 갖추어야 한다.

(2) 검사는 검사실의 온도와 습도가 일정하게 유지되는 환경 하에서 실시하여야 한다. 검사실의 실내온도와 습도는, 여름에 각각 26℃ 이하, 80%이하, 겨울에 각각 20℃ 이상 40~60%로 유지하는 것이 권장된다. 담당 임상병리사는 매일 온도와 습도를 확인하고 점검표에 기록한다. 안전 및 감염 관리에 대한 지침, 폐기물에 대한 별도 처리가 준수되어야 한다(별첨 1).

### 2) 장비 관리

(1) 정량검사 장비

- ① 장비에 따른 일일 점검 항목, 주간 점검 항목, 월간 점검 항목 및 연간 점검 항목을 설정하고, 점검표를 갖추어 정해진 주기별로 점검한다.
- ② 검사실에 적절한 Calibration 주기 및 허용 범위를 설정하고, 주기적으로 Calibration curve를 확인한다. Calibration은 시약이 변경되거나 lot번호가 바뀔 때, 장비의 유지 보수 후 정도관리 결과가 허용 범위를 벗어날 때 반드시 시행되어야 하며, 이외에도 정해진 주기에 따라 실시되어야 한다.
- ③ 담당 임상병리사는 지침서에 정해진 일정에 따라 장비를 점검하고 점검 내용을 기록하고 서명한다(별첨 2).
- ④ 장비 회사의 점검 및 수리 기록을 반드시 보관한다.

## 5. 검사 시약 관리

### 1) 시약의 관리

- ① 모든 시약과 정도관리 물질은 식품의약품안전처의 허가를 얻은 제품을 사용하여야 한다.
- ② 모든 시약에 내용물, 개봉 일자, 유효 기간, 보관 조건 등에 대한 사항이 적절하게 표시되어 있어야 하며, 제조 회사가 권장하는 보관 방법에 따라시 약을 보관한다.
- ③ 모든 시약과 정도관리 물질 등은 제조사의 설명서에 준하여 사용하며 만약 변경된 방법을 사용하는 경우에는 이러한 변경이 타당하다는 것을 진단검사의학과 전문의나 핵의학과 전문의에게 입증받고 이 자료를 보관하여야 한다.
- ④ 모든 시약 및 정성검사 키트를 유효기간 내에 사용해야 한다.
- ⑤ 정성검사용 키트는 날개 포장에 바람직하다. 사용 직전 개봉하여 10분 이내에 사용한다. 여러 개가 함께 포장된 경우는 사용할 분량만큼 꺼내고 즉시 밀봉하여 남은 키트가 습기에 노출되지 않도록 하며 4주 이내에 사용한다. 검사를 위해 꺼낸 키트는 10분 이내에 사용한다.
- ⑥ 시약의 lot 번호가 바뀔 때마다 결과를 알고 있는 양성 및 음성 검체로 검사하여 결과의 일관성이 유지되는지 확인하여야 한다.

### 2) 냉장고 및 냉동고

시약, 정도관리 물질, 수검자검체를 보관하는 냉장고 및 냉동고는 온도의 허용 범위가 지침서 및 기록지에 명시되어 있어야 하며 담당자는 매일 또는 검사 시행일마다 온도를 점검하여 온도 기록지에 기록한다. 시약 및 검체를 보관하기에 충분한 공간이 확보되고 잘 정리되어 있어야 한다(별첨 3).

## 6. 검사 준비 사항

### 1) 검사 전 처치

별도의 처치는 필요하지 않다.

## 2) 검사에 대한 설명

알파태아단백은 4% 탄수화물을 포함하는 당단백으로서 정상적으로 태아의 간조직이나 난황낭, 태아의 위 장관에서 생성된다. 이 단백질은 출산과 동시에 급속히 소실되며 성인에서는 정상적으로 생성되지 않는다. 출생 초기에는 높으나 생후 12개월이 되면 정상 성인 참고치인 10ng/mL까지 감소한다.

혈청에 존재하는 알파태아단백은 간암의 주요 종양표지자이다. 이 종양표지자는 간염이나 간경변 등의 양성질환에서도 상승하지만 95%에서는 200ng/mL 이하(정상참고치의 10~15배 이내로 증가)로 유지된다. 그러나 비임신 상태에서 400ng/mL 이상으로 증가하면 원발성 간암일 가능성이 높다. 간섬유화로 진행하게 되면 정상 참고치의 2~3배로 증가하기도 한다. 알파태아단백은 간암 외에도 생식세포암종(germ cell tumor)의 종양표지자로 이용된다. 또한, 일부 위암, 췌장암, 담도암 등에서도 증가할 수 있으나 이 경우 1,000ng/mL 이상으로 증가하는 경우는 드물다.

만 40세 이상의 간암발생고위험군(간경변, B형 간염항원 양성, C형 간염항체 양성, B형 또는 C형 간염 바이러스에 의한 만성 간질환 환자)은 매 6개월 마다 간초음파와 혈청알파태아단백 검사를 받도록 수검자 교육을 실시하여야 한다.

## 3) 수검자 확인 사항

수검자의 문진 사항에 간경변, B형 간염항원 양성, C형 간염항체 양성, B형 또는 C형 간염 바이러스에 의한 만성 간질환 여부 등을 포함하여야 한다. 간암발생고위험군에 포함된 수검자의 경우 간암 국가암검진을 매 6개월마다 시행하여 혈청알파태아단백검사 결과의 변화 추이를 관찰하여야 한다.

## 4) 검사시 수검자 자세

별도 유의사항은 없다.

# 7. 검사 방법

## 1) 검사법의 종류 및 특성

국제적인 표준검사 방법은 정해지지 않았으나 효소면역측정법(Enzyme Immunoassay; EIA)이나 화학 발광면역측정법(Chemiluminiscence Immunoassay; CIA) 및 방사선동위원소면역측정법(Radioimmunoassay; RIA)을 이용한 정량검사가 추천된다. 또한 면역크로마토그래피

(Immunochromatography; ICT) 방법을 이용한 정성검사도 가능하다. 정성검사의 최소 검출 한도는 20 ng/mL로서 정량검사의 정상 참고치로 널리 사용되는 10 ng/mL에 비하여 다소 높으나, 간암의 진단 목적으로는 무방할 것으로 사료된다. 정량검사를 우선적으로 사용하되, 불가피한 기관(예: 도서벽지 지역 등)은 정성검사를 사용하도록 권고한다.

혈청알파태아단백검사는 면역학적 검사 방법으로서 표준화된 정도관리 물질이나 표준검사 방법 등이 없어 검사기관별로 다소 상이한 결과를 보일 수 있다. 면역검사 장비들은 전용 시약을 사용하고 있어 다른 시약을 사용할 수 없는 단점을 가지고 있다. 그러나 대부분의 면역검사 시약들이 WHO International Standard 72/225를 기준으로 검사 시약을 제조함으로 유사한 결과를 보여주고 있지만 완전히 일치한다고는 볼 수 없으므로 기관간의 결과 교환은 불가하고 동일 기관에서 실시한 혈청알파태아단백 결과의 변화치를 이용하여 간암을 조기 진단할 수 있다.

## 2) 검체 처리

- ① 검체 목록 확인 : 검사 수행 전 해당 시간에 검사할 수검자 목록을 확인한다. 목록과 검체가 동일한지 확인하고 접수한다. 수검자를 확인할 수 없는 검체는 검사를 수행할 수 없으며, 미접수 수검자에 대해 확인한다. 검사 건수에 맞게 미리 시약을 준비한다.
- ② 혈청 분리 : 검체를 지침서에 규정한 방법대로 원심분리하여 혈청을 분리한다.
- ③ 검체의 적절성 확인 : 용혈, 황달, 현탁이 심하거나 고지질의 검체는 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 재채혈검체를 요구한다.
- ④ 지침서에서 규정한 방법대로 검사를 실시한다.
- ⑤ 검체 보관은 냉장 보관을 원칙으로 한다. 8시간 내에 검사를 수행하지 못할 경우에는 밀폐 후 냉장 보관하고 24시간 이내에 검사를 실시하지 못할 경우에는 영하 20℃ 이하의 냉동고에 보관한다.

## 3) 검사 수행(면역학적 정량법)

- ① 검사 수행 전에 검사에 필요한 장비, 시약, 완충액, calibrator 등을 필요한 양만큼 준비한다.
- ② 장비 점검 목록에 따른 점검 사항 및 전산 연결 상태를 확인하고 시약, 소모품 등을 장착한다.
- ③ 정해진 주기에 맞추어 calibration을 실시하고, 허용 범위 내에 있는지 확인한다.
- ④ 정도관리 물질의 검사를 수행하고 허용 범위 내에 있으면, 수검자 검체를 장착하여 검사를 실시한다. 정도관리 결과가 허용 범위를 벗어나면 지침서에 규정된 방법대로 수정 조치를 취한 후 검사를 실시한다.

## 4) 검사 수행(면역학적 정성법)

- ① 정성검사용 키트가 냉장 보관되고 있을 경우, 실온에 30분 이상 방치한다.

- ② 사용할 분량만큼 사용 직전 개봉하여 10분 이내에 사용한다. 날개 포장된 시약이 권장되며 그렇지 못한 경우는 필요한 양만큼 꺼내고, 나머지는 습기에 노출되지 않도록 밀봉하며 4주 내에 사용한다.
- ③ 지침서에 규정된 양의 검체를 떨어뜨림과 동시에 타이머를 작동하여 정해진 시간에 판독할 수 있도록 한다.
- ④ 규정된 시간을 준수하여 결과를 판독해야 한다. 정해진 시간을 초과하여 판독한 결과는 신뢰할 수 없으므로 검체에서 다시 검체를 취하여 재검한다.
- ⑤ 대조선이 나타나지 않았을 경우에는 결과를 보고할 수 없으며 본 검체로 재검하고 재검 후에도 동일한 결과를 보일 때는 재채취를 요구한다.

## 8. 검사 질관리 항목

### 1) 인력 : 3. 인력의 자격 및 교육 참조

### 2) 검사 업무 지침서

혈청알파태아단백검사를 수행하기 위한 시행 방법이 자세히 기록된 검사 업무 지침서가 구비되어야 하고 이는 검사를 시행하는 작업대 가까운 곳에 비치되어 검사자가 항상 볼 수 있어야 한다. 모든 검사자들은 자신이 수행하는 검사에 대한 검사 업무 지침서를 숙지하고 있어야 한다. 한편 검사업무 지침서에는 검사 방법 뿐만 아니라 검사실 업무에 대한 지침을 포함하고 있어야 하고 이는 현재 검사실에서 실제로 시행하고 있는 검사 방법 및 업무 규정과 동일하여야 한다. 타 검사실의 검사 업무 지침서를 그대로 인용하면 안 된다. 모든 지침서는 처음 작성 시 및 주기적으로(최소 1년에 한 번) 검사실 책임의사의 서명과 검토가 있어야 하며 수정 시에는 수정자의 서명과 수정 날짜를 기록해 두어야 한다.

### 3) 시설

검사실의 면적은 검사 업무를 수행하기에 적절한 공간을 확보하여야 하고, 검사 업무에 적절한 온도, 습도 등 환경 및 시설이 구비되어 있어야 한다. 또한 수검자 및 검사자에 대한 안전을 고려하여 설계되어야 하고 환경오염을 고려하여 운영되어야 한다(4. 시설 및 장비 참조).

### 4) 장비

검사 장비는 검사 결과에 영향을 주는 중요한 요소로서, 정확성과 안전성이 검증된 장비만 사용되어야 한다. 그러나 현재 우리나라에서는 검사실에서 사용하는 검사 장비의 도입 및 허가 시 적절한 임상평가가 미흡하고 검사 장비에 대한 사용 연한 제한이나 최소 규격이 정해지지 않아 낡고 성능이 나쁜 장비를 규제할 방법이 없는 현실이다. 따라서 검사 장비의 허가 시 적절한 기준을 마련해서 성능이 확인된 검사 장비만 사용될 수

있도록 해야 한다. 또한 검사 장비의 사용 기간 중 유통 과정이나 수리 내용 등 장비의 이력이 보관되어 있어야 하고, 사용하는 검진 기관에서 장비의 성능 및 정확성을 검증할 수 있어야 한다. 한편 검증된 검사 장비라고 하더라도 지속적인 장비 관리를 하면서 사용해야 한다(4. 시설 및 장비 참조).

## 5) 시약

혈청알파태아단백검사를 수행하기 위한 시약은 식품의약품안전처가 허가한 제품만을 사용해야 하고 반드시 유효기간 중에 사용해야 한다(4. 시설 및 장비 참조).

## 6) 검사 업무 관련 기록

모든 검사에 관련된 기록(예, 장비 및 시약 관리 기록, 정도관리 기록, 교육 기록 등)을 보관하여 검사실의 신뢰도를 객관적으로 증명할 수 있어야 한다.

# 9. 검사 질관리 계획 및 모니터링

## 1) 검사실 신임 인증 실사

- ① 혈청알파태아단백검사는 언제, 누가, 어떻게 수행하더라도 동일한 결과를 얻을 수 있도록 정도관리가 이루어져야 한다. 그러므로 신뢰성 있는 검사 결과를 연속적으로 얻을 수 있도록 하기 위해서는 기술적 정확성을 포함한 분석 결과의 질관리를 서류 심사 및 실사를 통하여 확인하는 검사실 신임 인증 실사 프로그램에 참여하여 검사결과와 정확성 및 신뢰성을 확보하고 전체적인 진단검사의학 및 핵의학 검사실의 질적 향상을 도모하여야 한다.
- ② 검사실 신임 인증 실사 프로그램은 위에서 언급한 정도관리 항목을 종합적으로 평가할 수 있으므로, 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 검사실 신임인증 실사 프로그램에 참여하여 검사결과와 정확성 및 신뢰성을 객관적으로 입증하고 검사의 질적 향상을 위하여 노력하여야 한다.

## 2) 내부 정도관리 프로그램

- ① 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 각 검사실 실정에 맞는 내부정도관리 프로그램을 계획하고 정도관리 지침서를 작성하여 지침서에 규정된대로 내부정도관리를 수행하여 검사결과와 신뢰성을 확보하여야 한다.
- ② 내부정도관리는 두 가지 이상의 정도관리 물질을 이용한다. 정량검사의 정도관리 물질에 대해서는 자체적인 허용 범위를 설정하여 관리한다. 정량검사인 경우 최소 두 가지 농도 이상의 정도관리 물질을 이용하여 검사결과가 평균 $\pm$ (2 $\times$ 표준편차) 이내이며, 지난 한 달간의 정도관리 결과의 변이계수 값이 20% 이

내인 것을 주기적으로 확인한다. 정량검사 정도관리 결과는 Levy-Jenning chart를 그려서 분석하도록 하고, Westgard multi-rule 사용이 권장된다. 정성검사인 경우, 양성과 음성 정도관리 물질을 모두 이용한다.

- ③ 담당 임상병리사는 매 검사일 마다 정도관리 물질을 이용하여 검사하고 결과를 기록한다. 정도관리 물질은 수검자의 검체와 동일한 방법으로 검사해야 한다. 정도관리 물질의 결과가 허용 범위 내에 있는 것을 확인한 후에 수검자의 검사결과를 보고하여야 한다. 정도관리 물질의 결과가 허용 범위를 벗어나는 경우에는 지침서에 규정된 방법대로 조치를 취해야 한다.
- ④ 정도관리 물질의 lot 변경 시 병행검사를 실시한다.
- ⑤ 정도관리결과가 허용 범위를 벗어나는 경우, 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 이를 검토하여 그 원인을 분석하고 대책을 마련해야 한다. 또한 정도관리 결과가 허용범위를 벗어나지 않는 경우에도 주기적(최소 연 2회 이상)으로 정도관리 누적 결과에 대한 통계 분석 및 차트를 검토하고 결과를 평가하여 질적 향상에 노력해야 한다(별첨 4).

### 3) 외부 정도관리 프로그램

- ① 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 각 검사실 실정에 맞는 외부정도관리 프로그램에 연 1회 이상 참여하여 검사결과의 정확성을 확인하고 검사결과의 신뢰성을 확보해야 한다.
- ② 외부정도관리 물질에 대한 검사는 실제 수검자 검체의 검사를 담당하는 임상병리사가 직접 수검자 검체와 동일한 방법으로 접수, 검사 수행, 결과 보고의 모든 과정을 수행해야 한다.
- ③ 참여한 외부정도관리 결과가 동일 장비 간 평균 $\pm$ (2 $\times$ 표준편차) 혹은 표준편차지수의 절대값이 2 이하인 경우만을 적합한 검사 기관으로 평가할 수 있다.
- ④ 외부정도관리 결과가 허용 범위를 벗어나는 경우 진단검사의학과 및 핵의학과 전문의는 이를 검토하여 그 원인을 분석하고 대책을 마련해야 한다. 또한, 정도관리 결과가 허용 범위를 벗어나지 않는 경우에도 주기적으로 정도관리 누적 결과에 대한 통계 분석 및 차트를 검토하고 결과를 평가하여 질적 향상을 위한 노력을 한다(별첨 5).







## 간초음파 검사 질관리

# IV

1. 요약
2. 검사 소개
3. 인력의 자격 및 교육
4. 시설 및 장비 관리
5. 검사 준비 사항
6. 검사 방법
7. 검사 질관리 항목
8. 검사 질관리 계획 및 모니터링

## IV. 간초음파 검사 질관리

### 1. 요약

본 지침서는 국가암검진 사업 중 간암 검진의 초음파 검사에 대한 수행 방법 및 품질 관리와 평가에 대한 내용을 담은 지침서이다. 초음파 검사는 실시간 영상이 가능하고 방사선에 의한 위해가 없어 비교적 안전하지만, 검사자의 숙련도와 경험에 의해 검사의 질이 많이 좌우되므로 초음파 검사는 숙련된 의사가 직접 시행하고, 반드시 검사 의사 자신이 판독하여 검사 전반에 대한 책임을 져야 한다.

현재는 초음파 검사 의사의 별도의 자격은 없으나 국민 건강의 보장을 위해서 점차 강화해야 할 것으로 여겨진다. 또한 국가 간암검진을 위해 간 초음파를 시행하는 의사는 국립암센터에서 운영하는 간초음파 검사에 관한 국가암검진 질향상 교육을 받거나 간초음파 관련 교육을 이수하여야 한다. 초음파 검사실은 검사에 적합하고 환자와 검사자가 모두 쾌적하도록 설계되어야 한다. 초음파 장비는 장비 관리 점검표에 제시되어 있는 대로 주기적인 점검이 필요하고, 특히 탐촉자의 관리에 신경써야 한다. 검사 전 준비사항을 숙지하여 검사 전 금식을 정확히 안내하고 검사에 대한 충분한 설명이 사전에 이뤄져야 한다. 표준영상은 모두 10여개의 영상으로 구성되어 있고 검사 방법은 간의 표준영상 10개의 영상을 포함하여 간의 모든 부분을 검사범위에서 빠뜨리지 않도록 하여야 한다.

임상영상평가는 표준 영상 획득을 강조한 평가표에 의거하여 수행한다. 평가 후 사후관리는 미흡한 의료기관을 대상으로 현장 방문 멘토링이나 간 초음파 핸드온 워크숍 등을 시행하여 검진 기관의 품질을 향상시킬 수 있도록 한다.

### 2. 검사소개

간초음파 검사는 비침습적이고 비용이 적게 드는 검사이면서도 비교적 진단율이 높기 때문에 간암 진단의 선별 검사법으로 선호된다. 하지만 검사자의 숙련도와 대상자의 간 상태에 따라 진단 성적에 차이가 크다.

간경변이 없는 수검자에서 간암 진단의 민감도는 71%, 특이도는 93%, 양성 예측치 14%이고 간경변 수검자에서는 민감도 78%, 특이도 93%, 양성 예측도 73%로 고위험군에서 보다 높은 양성 예측도를 보인다. 그러나 간경변에 의한 간위축이 심할 경우 폐 안이나 장관 내의 공기, 또는 복강 내 지방에 가려 간을 모두 관찰할 수 없고 간암과 구분되지 않는 이형성 결절이 많아지므로 초음파 검사 한 가지만으로 선별검사를 하기에는 부족하다.

일반적인 초음파 검사는 검사 부위에 초음파 젤(gel)을 바르고 탐촉자(transducer, probe)를 밀착시켜 초음파를 인체내부로 보낸 후, 조직에서 반사되어 되돌아오는 반사파를 측정하여 영상으로 표시한다. 시간적, 공간적 제약이 적고 실시간 영상이 가능하며 방사선에 의한 위험이 없다. 또한 별다른 통증이나 불편이 없어 안전하게 시행될 수 있다. 하지만 초음파 검사는 다른 영상검사에 비해 검사자의 숙련도와 경험에 의해 많이 좌우된다. 초음파영상은 검사자가 실시간 영상 중 중요한 일부 영상만 정지 영상으로 저장하므로 검사를 시행하지 않은 제 3자가 저장된 영상만으로 판정할 수 없다. 따라서 초음파 검사는 의사가 직접 시행하고, 반드시 검사 의사 자신이 판독하여 검사 전반에 대한 책임을 져야 한다. 결국 올바른 초음파 검사를 위해서 검사 의사는 초음파 장비의 작동 원리와 검사 가능 범위에 대한 이해, 혈청알파태아단백 등 간암종양지표자에 대한 이해, 간기능 검사 등 검사실 소견에 대한 해석 등 영상학적인 지식과 임상적인 지식을 연관하고 종합하여 초음파 검사를 시행하고 판독하여야 한다. 이와 더불어, 정확한 초음파 검사를 위해서는 수검자의 협조가 필요하다. 예를 들어, 초음파 검사 도중에 수검자의 자세를 바꿀 수도 있고 수검자가 숨을 참거나 숨을 들이 마시고 배를 내미는 동작 등과 같은 호흡 조절을 제대로 하면 검사하기가 더욱 쉬워진다.

간초음파 검사의 절대적 금기증은 없지만, 합당한 의학적인 이유가 있는 경우에 시행되어야 하고, 결코 남용해서는 안 된다. 간암을 발견하기 위한 간초음파 검사에서 지방간, 간염, 간경변과 같은 미만성 간질환과 간내 낭종, 간혈관종 등의 양성 간종양도 진단할 수 있다.

### 3. 인력의 자격 및 교육

#### 1) 의사

##### (1) 자격

국가암검진 사업에서 간초음파 검사는 검진담당의사가 직접 시행하고 판독해야 한다고 정하고 있다. 즉, 초음파 영상진단장치를 보유한 모든 의사가 초음파 검사를 시행할 수 있으나 양질의 검진을 위해서는 빠른 시일 내에 초음파 검사 의사 자격에 대한 규정이 마련되는 것이 바람직하다.

일본이나 미국은 부위별 초음파 검사 자격증 제도를 시행하고 있다. 미국 초음파의학회(American Institute of Ultrasound in Medicine)에서는 초음파 검사 의사의 자격에 대해 전공의 수련기간 중 6개월 이

상, 500건 이상의 다양한 장기에 대한 초음파 검사의 경험을 가진 자로 규정하였다. 따라서 우리나라의 초음파 검사의사의 자격에 대한 규정을 만들 때에도 자격이 있는 교육의사의 지도 및 감독 하에 일정 기간의 수련기간을 통한 초음파 검사 교육을 받은 자로 제한하는 것을 고려할 수 있다. 국가암검진 사업에서 간초음파 검사를 위한 검사의사의 권장사항은 다음과 같다.

- ① 의사 면허를 소지해야 한다.
- ② 초음파 검사의 적응증을 정확히 이해하여야 한다.
- ③ 초음파 검사 기술의 기본적 원리와 한계에 대하여 숙지해야 한다.
- ④ 초음파 검사를 대체할 수 있거나 추가로 도움을 줄 수 있는 다른 영상검사 방법과 수기에 대하여 숙지하여야 한다.
- ⑤ 초음파 검사 영상 소견을 다른 영상 방법의 결과와 연관시켜 판단할 수 있는 능력이 있어야 한다.
- ⑥ 초음파 검사 기술, 출력, 기기 조절, 안전성에 대하여 정확히 이해해야 한다.
- ⑦ 초음파로 검사하는 분야의 장기나 해부학적 영역에 대한 해부학, 생리학, 병리생리학에 대해 숙지해야 한다.
- ⑧ 초음파 검사 품질관리 기준에 합당한 판독소견서를 작성할 수 있어야 한다.

이와 함께, 국민의 건강을 보장할 수 있도록 유관학회를 중심으로 간초음파 검사의사 자격을 통합적이고 구속력을 갖는 제도로 발전되어야 한다. 2015년 암 검진 평가 지침서에 규정한 검사의사의 권장사항은 다음과 같으며, 향후에는 초음파 검사의사의 자격 기준을 교육 기간, 초음파 교육의의 관리감독 하에 시행하고 판독한 검사 건수, 그리고 필기 및 실기 시험 합격과 같이 강화할 필요가 있다.

#### 〈 2015년 암검진 평가 지침서에서 규정한 검사의의 권장사항 〉

- 검사의가 다음의 요건 중 한가지를 갖추도록 권장한다.
- ① 자격을 갖춘 간 초음파 교육의로부터 전공의 혹은 전임의 과정 중에 3개월 이상 간 초음파 검사 수련을 받았으며, 간 초음파 검사를 해당기간 중 300건 이상 시행하고 판독한 경험이 있음
- ② 전공의 또는 전임의 과정 중에 정식 간 초음파 검사 수련을 받지 않은 경우, 자격을 갖춘 간 초음파 교육의가 상주하는 수련기관에서 3개월 이상의 간 초음파 검사 수련을 받았으며, 간 초음파 검사를 해당기간 중 300건 이상 시행하고 판독한 경험이 있음
- ③ 수련을 받지 않은 경우, 4년 이상 간 초음파 검사를 시행하고, 해당기간 중 간 초음파 검사를 500건 이상 시행하고 판독한 경험이 있음
- 영상 진단 결과지 작성: 검사를 시행한 의사가 영상 진단 결과지를 작성해야 한다.

또한, 검사의사는 국립암센터에서 운영하는 간초음파 검사에 관한 국가암검진 질 향상 교육을 받거나, 각 초음파관련 학회에서 주관하고 국립암센터에서 인정하는 간초음파 검사 관련 교육을 이수하여야 하며 교육관련 이수증을 보관하도록 한다. 암검진 기관 평가를 통해서 나쁜 점수가 나온 기관의 경우, 초음파 검사를 시행하는 의사들이 멘토링 프로그램이나 핸즈온 워크숍을 통해서 교육을 받도록 권장한다.

## (2) 역할 및 책임

초음파 검사가 시작되어 끝날 때까지의 전 과정을 수행하고 확인해야 한다.

- ① 수검자가 본인인지 확인한다.
- ② 초음파 영상진단장치에 입력된 수검자의 인적 사항과 일치하는지 확인한다.
- ③ 표준검사 지침에 따라 검사를 수행한다.
- ④ 판독 소견서를 작성한다.
- ⑤ 초음파 영상진단장치의 일상적인 점검 및 유지/관리를 한다.

# 4. 시설 및 장비 관리

## 1) 시설 관리

### (1) 초음파 검사실의 환경

초음파 검사실은 장비, 침대 등 검사에 필요한 설비 및 응급 상태에 대비한 설비를 갖추 수 있는 공간을 확보하는 것이 좋다. 초음파 장비는 안정적으로 전력이 공급되어야 하며, EMI source에 영향을 받지 않는곳에 설치해야 한다. 초음파 검사실은 검사자와 수검자를 위한 환경을 갖추어야 한다.

침대는 환자가 충분히 누울 수 있는 크기여야 하며, 검사용 의자는 침대의 높이에 맞게 높낮이 조절이 가능한 것으로 구비하는 것이 좋다. 수검자의 프라이버시를 지키기 위해 커튼이 설치되어 있어야 한다. 콘센트의 위치는 장비로부터 1~2.5 m 내에 있으며 장비와 벽은 냉각을 위해 0.3 m 이상을 유지하는 것이 좋다. 탐촉자를 비치할 수 있는 캐비닛이 있어야 하고 수검자의 편리를 위해 초음파 젤 가온기(Gel warmer)를 설치하는 것을 추천한다. 조명 조절을 쉽게 할 수 있도록 간접 조명 장치와 Dimmer를 설치하는 것이 좋다. 응급 시 대비하기 위해 장비를 구비한다. 또한 환자의 안전을 위해 환자 감시 장치 설치를 추천하며, 기본적으로 전화선과 네트워크가 구비되어 있어야 한다.

부수적인 조건으로는 PACS, OCS, EMR 등의 전산망을 구축하고 근무자의 편의를 위한 이동 통로의 설계와 독립된 판독실이 설치되어 있는 것이 좋다. 또한 수검자의 편의를 위해 대기실, 탈의실, 검사 상황 전광판 등을 설치하도록 한다. 이전에 시행 받은 검사를 확인하기 위한 필름 뷰어를 설치하고 장비의 Circuit breaker가 콘센트에 접지하기 쉬워야 한다. 주변에 냉, 온수가 나오는 싱크대를 설치하고 소프트웨어 및 매뉴얼, 전선, 필름, 그밖의 전기장치를 보관하는 캐비닛을 설치한다. 또한 적출물 분리수거용 상자를 비치한다. 수검

자 대기실과 탈의실, 세면대는 검사실 가까이에 설치하며 장비소음을 45dB (사무실의 소음 근무 기준 : 25dB) 이하로 낮추도록 한다.

일반적인 주의사항으로, 장비의 전원을 끈 후 장비를 청소, 소독해야 하며, 물 등 액체가 장비 (특히 키보드) 내로 들어가지 않도록 주의한다. 초음파 젤 또는 Talcum powder 가 묻은 손으로 Tract ball을 만지지 않는다. 탐촉자의 Elemental acoustic lens에 영향을 줄 수 있으므로, 탐촉자를 떨어뜨리지 않도록 유의한다. 그리고 스캔하지 않을 때에는 Freeze하거나 탐촉자를 장비에서 분리시켜 놓는다.

## (2) 장비의 설치 환경

온도와 습도는 20~26℃, 50~70% 미만으로 한다. 온도가 낮으면 전기 부품들의 압축 현상으로 Hard drive의 장애, VCR, Circuit board의 손상이 초래된다. 온도가 높으면 Shut down되거나 플라스틱 부분이 변형된다. 냉방 장치(Air-conditioner)를 설치한다.

## 2) 장비 관리

### (1) 정기적인 초음파 장비의 관리 요령

#### ① 일일 점검 : 검사 전, 후 장비의 기본적 관리와 환경 관리

가. 전원을 켰을 때 모니터를 포함한 초음파 장비의 정상적인 작동 여부

나. Presetting 등 소프트웨어의 이상 여부

다. 모니터의 밝기 및 대조도 등의 조절 상태

(대부분 모니터의 밝기 및 대조도는 고정되어 있으나 청소할 때 잘못 움직일 수 있음)

라. 탐촉자 케이블의 상태

마. 탐촉자의 Element가 깨진 것은 없는지 점검한다.

바. 트랙볼의 작동 상태

사. Foot switch의 연결 및 작동 상태

아. 영상의 전송 또는 프린터의 작동 상태

#### ② 주간 점검 : 장비의 하드웨어 관리

가. 공기 필터: 청소하지 않으면 시스템의 과열로 인해 장비의 성능이 저하되고 장비의 수명을 단축시킬 수 있다. 장비에서 제거한 필터를 흔들어 먼지를 털고 중성 세제와 진공청소기를 사용하여 닦고 완전히 건조시킨 후 장비에 넣는다(그림 25).

(※주의 : 필터를 제거한 상태로 장비 사용 금지)

나. 트랙볼 : 트랙볼을 움직여서 커서가 잘 이동하는지 확인하고 잠긴 상태가 느슨한지, 뽁뽁한지 확인한다. 물기를 제거한 걸레를 사용하여 트랙볼을 돌리면서 이물질 제거한다. 수술용 장갑을 착용한 상태로 사용하지 않도록 한다.



그림 25. Air filter

다. 장비 외관, 제어판 : 장비에 손상이 가지 않게 중성 세제를 부드러운 천에 묻혀 닦으며 스프레이나 세제 등을 장비에 직접 분사하여 장비 내부로 스며들지 않도록 한다.

라. 모니터 : 흠집이 생기지 않도록 정전기 방지 및 전자파 방지용 세제를 부드러운 천에 묻혀 닦는다.

(※주의 : Hydrocarbon 계열 세제 사용 금지) 이때 밝기와 대조도 조절기를 건드리지 않도록 주의한다.

마. VCR : VCR 전원을 끄고 부드러운 마른 천으로 닦는다.

바. 프린터 : 화면밝기와 프린트 인쇄 상태가 일정하도록 설정한다.

사. Foot switch : 작동 상태 및 연결된 케이블이 꺾여 있는지 확인한다.

### ③ 월간 점검 : 전체적인 하드웨어, 소프트웨어의 관리

가. 장비의 케이블, 하드웨어, 발 브레이크를 점검한다.

나. 모니터, Soft key switch, 트랙볼, Gain을 점검한다.

다. 간단한 팬텀검사(Measurement, Resolution, Depth, Focal zone)를 한다.

### ④ 분기 점검 : 정도관리 및 예방적 유지 보수

가. 탐촉자 관리: 팬텀검사를 시행한다.

나. 정기적인 예방, 유지, 보수(PM: preventive maintenance)

1년에 1-2회 board를 진공청소기로 청소한다.

- Electrical, Safety and Cleanliness, System Performance Test, Storage, Power Supply,
- Application Program을 점검한다.

## (2) 초음파 장비의 불량 판정 기준

### ① 탐촉자

가. 케이블이 꺾여 내부의 전선이 보이고 잘라져 있다.

나. 탐촉자의 외부 Housing 부위가 벌어져 젤 등이 내부로 스며들어 갈 우려가 있다.

다. Element의 파손으로 비가 오듯 여러 개의 선이 보인다.

## ② 모니터

- 가. 화면의 크기가 일그러진다.
- 나. 밝기 등이 조절되지 않는다.
- 다. 화면의 색상이 변하였다.
- 라. 여러 개의 밝은 점상 또는 선들이 보인다.
- 마. 화면이 꺼졌다 켜졌다를 반복하듯 번쩍거린다.

## ③ 기관 작동 상태

- 기관의 작동 단자가 제대로 작동하지 않는다.

## (3) 탐촉자의 관리

- ① 물리적 충격에 약하므로 물리적 충격이 가해지지 않도록 한다.
- ② 케이블이 꺾이거나 다른 탐촉자의 케이블과 엉키지 않도록 한다.
- ③ 탐촉자에 손상을 주는 화학물질(아세톤, 알코올, 광물성 기름, 요오드, 유성 향수)에 접촉하지 않도록 한다.

## (4) 장비의 이동

- ① 이동할 장비의 전원을 순서대로 끈다.
- ② 전기 코드나 탐촉자 케이블이 이동 시 방해되지 않도록 정리하고 모니터를 본체에 고정시킨 후 이동한다.
- ③ 이동 시 벽이나 문 또는 엘리베이터 등에 장비가 부딪치지 않도록 조심한다.
- ④ 이동 후 장비를 켜고 끌 때 설명서의 순서대로 키고 끈다.

## (5) 품질 검사

- ① 항상 같은 조건으로 Scan하기 위해서는 3개월마다 또는 400명 이상 수검자를 검사했을 때 팬텀을 이용하여 Frequency test를 하거나 정기적으로 장비 회사의 점검을 받는다.
- ② 대한영상의학회에서 표준 팬텀으로 지정한 ATS 539 Multipurpose phantom을 사용하여 주기적으로 점검한다.



구 분	점검 항목	세부 내용	점검 주기
PM	1. Electrical, safety and cleanliness	1. All cord,cable,transducer intact	3개월
		2. Image monitors clean	
		3. Wheel locks in working condition	
		4. All accessories fastened securely to system	
	2. System performance test	1. Uniformity	
		2. Performance variation	
		3. Penetration	
	3. Storage	1. Hard copy device	
		2. Transmission	
	4. Power supply	1. Scanner power supply(DC)	
		2. Scan converter power supply(DC)	
		3. Out Let AC	
	5. Application program	1. 2D image	
		2. Color image	
		3. PW-Doppler image	
QC	Probe 관리 (Phantom test)	1. Dead Zone	3개월
		2. Vertical Measurement Calibration	
		3. Horizontal Measurement Calibration	
		4. Focal Zone	
		5. Sensitivity	
	장비의 H/W , S/W 전체적 관리		매월
	1. Monitor	1. Focus	
		2. B/W monitor check	
		3. Color : Red Blue Green조합	
		4. Contrast	
		5. Brightness	
	2. Soft key switch	1. Auto function key	
		2. Mode conversion function key	
		3. Display function key	
	3. Trackball	1. Foreign body	
		2. Loose and Tight	
	4. Gain	1. 2D,Color doppler,PW-doppler	

5. Simple phantom test :주요 탐촉자	1. Measurement	매주
	2. Resolution	
	3. Depth	
장비의 H/W , S/W 관리		매주
1. Transducer disrepair check	1. Monitor image check	
2. Air filter clean check	1. Water washing	
검사전, 후 장비의 기본적 관리		매일
1. Main body	1. Normal power on/off	
	2. Cord and cable intact	
	3. Monitor의 brightness, contrast	
2. Transducer and cable	1. Transducer intact	
	2. Transducer scanhead clean	
3. Network	1. Transmission network	
환경 점검	1. 촬영실 청소 상태 점검	매일
	2. 비품 및 소모품 점검	
	3. 촬영실 PC 및 PACS 정리 점검	
	1. 촬영실 주변 정리 정돈 및 환경 정리	
	2. 검사별 소모품 준비 및 관리	
	3. 검사대장, PACS 전송, Verify 관리	

## 5. 검사 준비사항

### 1) 검사 전 처치

#### (1) 금식

간초음파 검사를 위해 최소한 6시간 이상의 금식이 필요하며 대개 전날 밤 12시부터 금식을 시작하여 아침 식사를 거른 상태에서 오전 중에 초음파 검사를 받는다. 장내가스가 간암검진을 위한 초음파 검사를 방해 할 수 있으므로 최소 6시간 이상의 금식이 필요하다. 따라서 검사 전 껌을 씹거나 담배를 피우는 것도 장내 공기를 발생시키어 검사에 지장을 초래할 수 있으므로 피해야 한다. 또한 같은 날에 위장조영검사, 대장조영검사, 또는 내시경검사를 받을 예정이라면 위장조영검사나 내시경검사 시에 주입되는 조영제, 수분, 공기 등의 영향으로 검사가 어려울 수 있으므로 간초음파 검사를 먼저 받아야 한다.

#### (2) 검사실의 청결 상태 유지

검사실, 침대 커버, 베개 커버 등을 청결하게 유지한다.

검사실의 적정 온도 유지 및 소음 방지에 유의한다.

## 2) 검사에 대한 설명

검사에 대한 설명에 포함되어야 할 내용은 아래와 같다.

- (1) 초음파의 안전성
- (2) 금식하는 이유
- (3) 촬영 과정 및 방법
- (4) 검사 도중 압박해야 하는 이유
- (5) 수검자에 대한 협조

## 3) 수검자 확인 사항

간초음파 검사를 받는 수검자는 본인의 평소의 증상, 이전의 병력과 수술력, 가족의 병력, 이전에 다른 병원에서 초음파나 CT검사를 시행 받은 경우가 있는지의 여부 등을 초음파 검사자에게 알려주어야 한다.

- (1) 수검자 확인
  - ① 이름
  - ② 생년월일 또는 병원등록번호
  - ③ 간 초음파 검사 처방 확인

- (2) 검사에 대한 동의

초음파 검사가 인체에 유해하다는 증거가 미약하므로 안전한 검사임을 강조한다.

## 4) 검사시 수검자 자세

초음파 검사는 누워있는 자세, 엎드린 자세, 좌측으로 눕는 자세, 우측으로 눕는 자세, 비스듬하게 앉는 자세 등 총 5가지 자세에서 시행되지만 간 초음파 검사는 누워있는 자세와 좌측으로 눕는 자세에서 주로 시행한다. 수검자는 바르게 누운 자세로 검사를 시작한다. 검사 받는 도중에 초음파 젤이 옷에 묻지 않도록 주의한다. 좌측으로 누운 자세에서 오른쪽 늑간을 이용하여 간 검사를 할 때는 팔을 머리 위로 올리면 늑간이 넓어져서 검사가 용이해진다. 이 위치에서 간의 우엽 뿐만 아니라 주간문맥과 간의 에코를 오른쪽 신장의 에코와 비교하여 검사할 수가 있다. 간 좌엽이 작거나 간 전체가 작을 때는 수검자에게 심호흡을 시키면 간이 늑골 아래로 오게 되어 간을 쉽게 검사할 수 있다.

결국, 수검자가 검사 받을 때의 자세는 어떤 고정된 자세보다는 검사자와 수검자 모두 편안한 자세가 가장 좋으며 장기와 장내 공기를 움직여 가며 검사에 도움이 되는 자세를 취해야 한다.

## 6. 검사 방법

### 1) 간 스캔법

간의 일반적인 초음파 검사(Conventional ultrasound)는 기본적으로 네 가지 방법으로 검사를 시행하는데, 여기에는 횡단스캔(Transverse scan), 종단스캔(Longitudinal scan), 늑골하스캔(Subcostal scan), 늑간스캔(Intercostal scan)법이 있다.

- (1) 횡단스캔 : 주로 간좌엽을 관찰하는데 용이하다. 간문맥이나 간정맥을 따라 스캔하며 우측 횡격막 하연에서 좌우 간엽의 하연까지 빠짐없이 보아야 한다. 환자가 누워있는 자세에서 숨을 깊게 들이마시고 참았을 때 스캔한다. 우엽이 잘 안보일 경우 환자를 좌측으로 눕게 하여 스캔하면 간이 왼쪽으로 내려오므로 스캔하기 쉽다. 특히, 좌엽의 간문맥 분지를 한 화면에서 스캔할 수 있으며, 이때 가로 누운 H자 모양으로 이러한 분지가 스캔된다.
- (2) 종단스캔 : 좌간문맥의 배꼽부, 주간문맥이 분지하는 곳, 간우엽과 우신장이 한번에 보이는 곳을 축으로 하여 시행한다. 하대정맥을 종단으로 볼 수 있기 때문에 하대정맥 폐쇄 유무를 확인 할 수 있다. 좌엽의 왼쪽 끝에서 우엽의 오른쪽 끝까지 모두 살펴야 한다. 또한, 환자를 좌측으로 눕히면 이 스캔에서 주간문맥을 관찰할 수도 있다.
- (3) 늑골 하 스캔 : 늑골의 영향을 받지 않고 우엽에서부터 좌엽에 걸쳐서 광범위한 범위의 간을 관찰할 수 있다. 간문맥이나 간정맥을 연속적으로 관찰할 수 있기 때문에 대략적인 간분절을 이해하는데 용이하다. 환자가 누워있는 자세에서 숨을 깊게 들이마시고 참았을 때 스캔한다. 우엽이 잘 안보일 경우 환자를 좌측으로 눕게 하여 스캔하면 간이 왼쪽으로 내려오므로 스캔하기 쉽다. 좌우간문맥의 분지, 간정맥이 하대정맥으로 들어가는 모습, 미상엽 등을 확인할 수 있다. 간지붕(Liver dome)을 보기 위해서는 숨을 최대한 깊게 들어 마시고, 탐촉자를 최대한 위로 하고, 각도도 위쪽으로 주어서 관찰한다. 그러나, 환자가 매우 비만하거나 대장이 간 앞으로 올라와 있으면 음창(Sonic window)이 좋지 못해서, 늑골하 스캔으로는 검사가 이루어지지 않을 수 있다.
- (4) 늑간 스캔 : 간우엽을 중심으로 영상이 나타나기 때문에 간문맥의 주행을 따라 간분절을 이해하는데 유용하다. 전액와선에서 후액와선까지 모든 늑간을 통해서 검사해야 하며, 간지붕의 경우 다른 스캔법 보다 명확히 보일 수 있다. 액와선에서 우간정맥을 관찰 할 수 있고, 중간 쇄골선에서 우간정맥과 중간간정맥을 관찰 할 수 있다. 특히, 환자가 비만하거나 대장에 의해 간이 가려져 있거나, 간경변증이 심해 간이 위축된 경우, 간우엽을 스캔하는 유일한 스캔법이 될 수도 있다.

## 2) 표준검사 방법

2003년 대한초음파의학회에서 보급한 표준 초음파 검사 지침서를 바탕으로 하여 2014년에 대한영상의학회와 대한초음파의학회가 발간한 “초음파 검사 실행 가이드라인” 에서 간초음파 검사를 참조하였다. 간초음파 검사 시에 검사순서는 검사자의 기호에 따라 마음대로 정할 수 있지만, 반드시 검사해야 할 부분의 순서를 정해서 빼놓지 않고 검사해야 한다. 따라서 병변을 간과하거나 관찰 순서를 빠트리지 않게 하기 위해서는 검사 때 마다 검사순서를 바꾸지 말고 일관성 있게 일정한 순서대로 시행하는 것이 중요하다. 다음은 간초음파의 스캔 검사법을 소개한다.

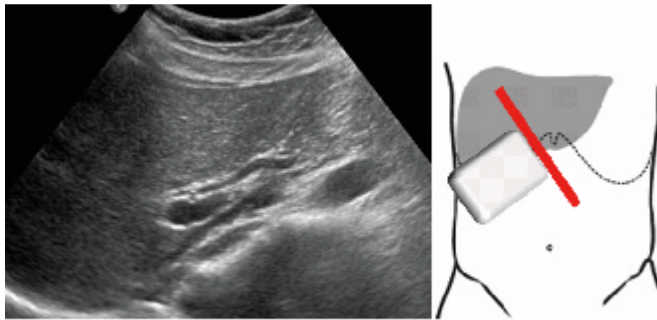
- (1) 주 간문맥의 분기부를 횡단 스캔하여 우측과 좌측 간문맥을 확인한다. 이때 간내 담도 확장 유무를 같이 확인하고 미상엽과 정맥관 인대를 살펴본다.
- (2) 주 간문맥을 장축으로 스캔하여 확인하고 함께 주행하는 총수담관을 확인한다. 가능하면 간동맥도 확인한다. 이때 주 간문맥 및 총수담관의 직경을 측정한다. 누워있는 자세에서 잘 보이지 않을 때는 좌측으로 눕는 자세로 검사한다.
- (3) 담낭을 장축으로 스캔한다. 잘 보이지 않거나 담석이 있으면 좌측으로 돌아 누인 자세에서 추가로 검사하고 담낭벽의 두께를 측정하며, 탐촉자로 눌러서 압통의 유무를 확인한다.
- (4) 간의 하부에서 횡단 스캔하여 우, 중, 좌 간정맥과 합류 부분 및 간내 하대 정맥을 확인한다.
- (5) 간좌엽을 종단 스캔으로 살펴본다.
- (6) 간좌엽을 횡단 스캔하여 좌 간문맥을 확인한다.
- (7) 간우엽을 횡단 스캔으로 살펴본다.
- (8) 늑간스캔으로 우엽 간실질을 살펴보고 우간문맥을 관찰한다.
- (9) 늑간스캔으로 우엽 간실질을 살펴보고 우간정맥을 관찰한다.
- (10) 후중양액와선에서 늑간스캔 혹은 늑골하 스캔을 통해서 간의 지붕부위를 확인한다.

〈간초음파에서 획득해야 하는 표준영상〉

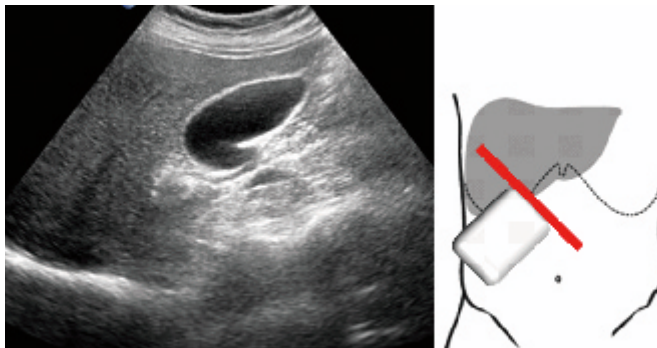
(1) 좌우 간문맥 분지의 횡스캔



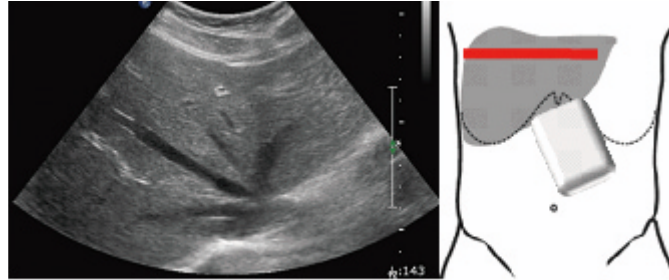
(2) 간 외담관의 종스캔



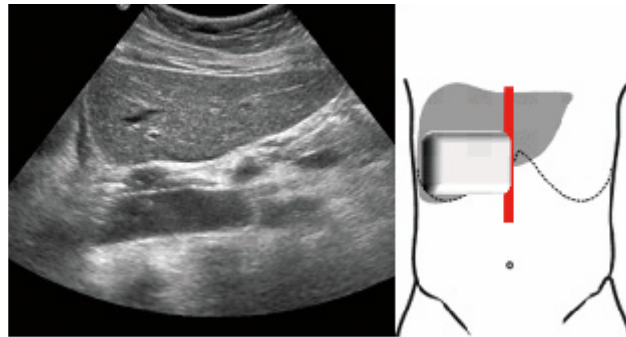
(3) 담낭의 장축



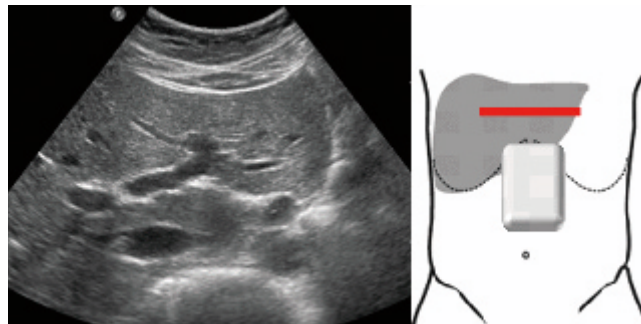
(4) 간정맥의 늑간 하스캔



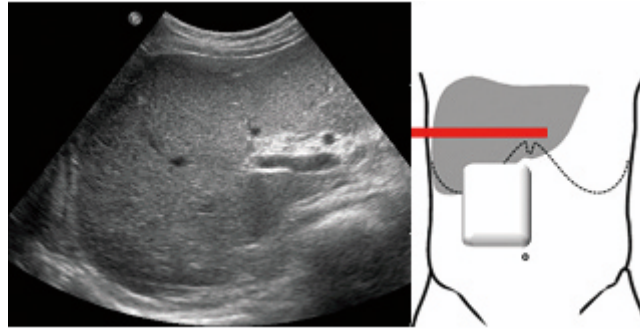
(5) 간 좌엽의 종스캔



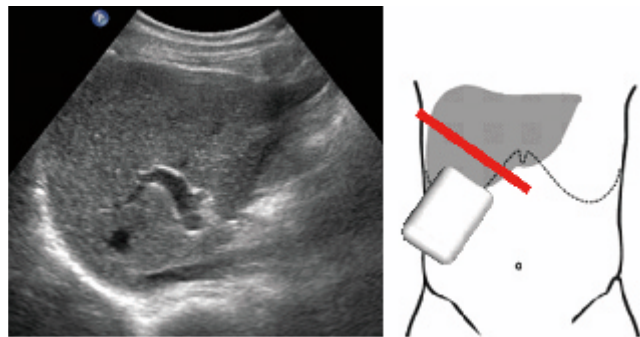
(6) 간 좌엽의 횡스캔



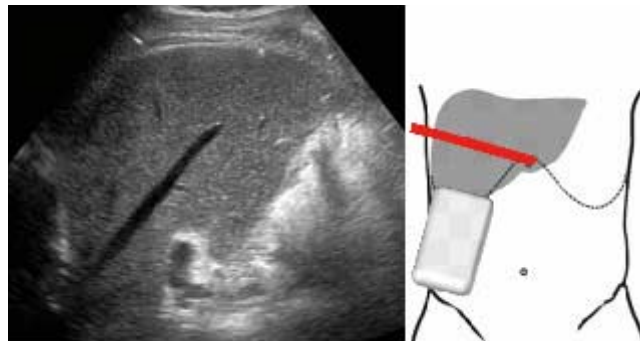
(7) 간우엽의 횡스캔



(8) 우간문맥을 포함한 간우엽의 늑간스캔

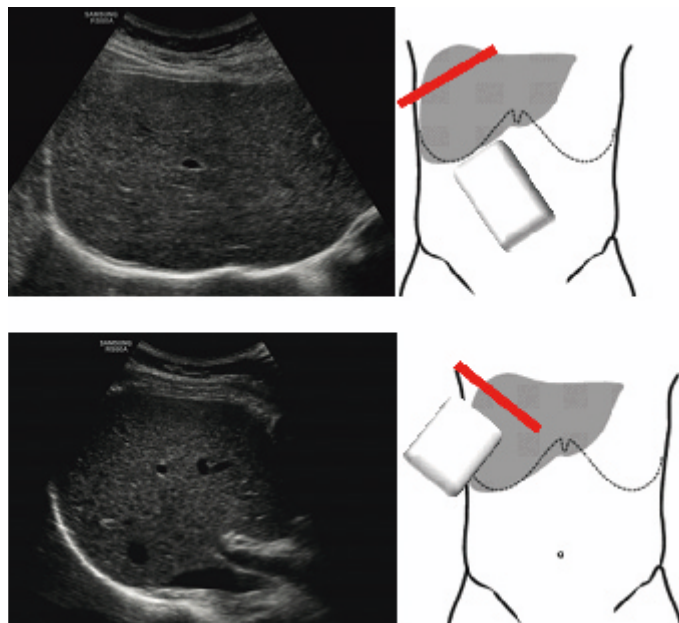


(9) 우간정맥을 포함한 간우엽의 늑간스캔





(10) 간우엽의 상부



## 7. 검사 질관리 항목

### 1) 정도관리 항목

간초음파의 영상 품질을 유지하기 위해서는 검사의사의 자격 요건 및 올바른 임상영상 획득 방법의 숙지 외에도 검사 장비의 품질 유지가 중요하며 이를 위해서는 주기적인 검사 장비의 정도관리가 중요하다. CT, MRI, 유방촬영기로 구성되어 있는 특수의료장비의 경우, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙에 의거, 정기적인 정도 관리와 팬텀, 임상영상평가가 체계화되어 구축되어 십수년간 수행되고 있고, 성공적인 의료영상 품질관리 사례로 평가되고 있다. 앞서 보인 바와 같이, 미국영상의학과의사협회(American College of Radiology)에서도 모든 영상 진단 장치에 대한 품질 관리는 인력, 장비, 의료영상 화질검사로 구성되며 이 원칙에 의거하여 우리나라에서도 특수 의료장비로 분류된 유방 촬영기, CT, MR에 대해 품질 관리를 수행하고 있다.

(1) 인력: 2. 검사자의 자격 및 책임 참조

(2) 장비

현재 우리나라에는 의료 장비에 대한 사용 연한 제한이나 최소 규격이 정해지지 않아 낡고 성능이 나쁜 장비를 규제할 방법이 없는 현실이다. 또한 사용연한이 오래된 장비들이 중고시장에서 거래되어 다시 사용되는 경우가 많아 장비의 관리 내역을 확인하기 어려운 경우가 많다(일본의 경우, 7년 이상 된 의료 장비를 사용할 수 없도록 하여 의료 장비의 중고 시장이 존재하지 않다.). 기본적으로 장비 성능 평가는 초음파 팬텀을 이용하여 평가할 수 있다. 10년 정도 사용한 기기는 정밀점검을 권장한다.

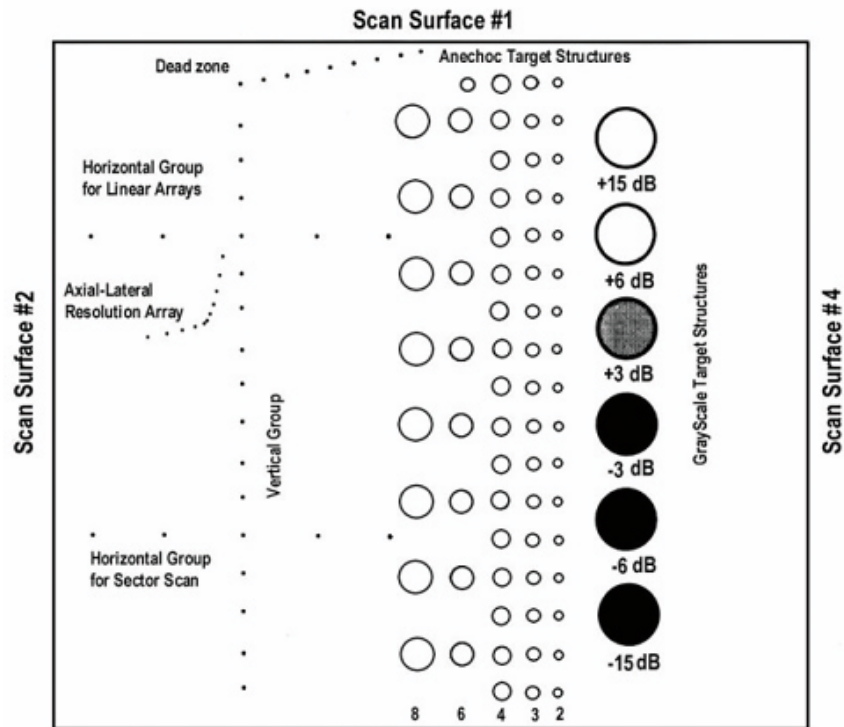
### 2) 팬텀 영상 평가

〈초음파 표준 팬텀(ATS-539 다목적 초음파 팬텀)의 측정 항목 및 방법〉

임상적으로 사용하고 있는 초음파 영상 진단 장비에 대해 ATS-539 다목적 초음파 팬텀을 이용하여 8가지 항목을 검사할 수 있다.

- Dead zone
- Vertical measurement
- Horizontal measurement
- Axial/lateral resolution
- Focal zone
- Sensitivity(maximum depth penetration)
- Functional resolution
- Gray scale and dynamic range

이 8가지 항목 중, Focal zone과 Functional resolution은 적합, 부적합 기준은 마련되어 있지 않다.



(ATS-539 Multipurpose phantom의 내부구조)

## (1) Dead zone

Dead zone은 Phantom과 Transducer의 Interface에서 Transducer의 Front face로부터 처음 확인 할 수 있는 Echo까지의 거리를 말하며 그 거리는 2-10mm이고 Target의 수는 9개이다. 적합 기준은 초점을 최근 거리에 위치시키고 5번째 Echo가 중앙에 위치하도록 영상을 얻어서 9개의 Echo가 모두 보여야 하는 것으로 정하였다.

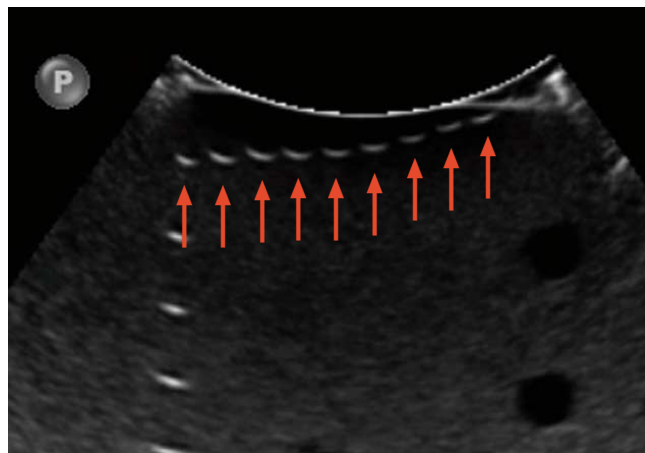


그림 26. Dead zone

## (2) Vertical measurement

Vertical distance measurement는 정확한 진단에 중요하며 구조물의 크기, 깊이, 부피를 정확하게 표시한다. Vertical space의 Target은 17개이고, Target의 중앙 간의 거리는  $1\text{cm} \pm 0.1\text{cm}$ 이다. 가능한 모든 초점을 사용하고 수직선이 화면의 중앙에 위치하도록 하여 영상을 얻으며 각 점마다의 거리를 측정하는 것은 시간이 많이 요구되므로 깊이 1-11cm까지의 거리를 측정한다(적합기준,  $10\text{cm} \pm 0.5\text{cm}$ ).

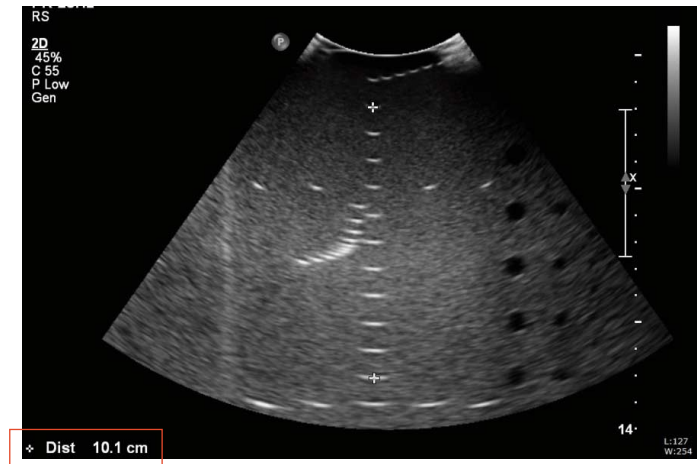


그림 27. Vertical measurement

## (3) Horizontal measurement

Horizontal distance measurement는 정확한 진단을 위해 구조물의 크기와 부피를 정확하게 표현하기 위해 사용하며 각 Echo간의 거리는 2 cm이고 허용 오차 범위는  $2\text{cm} \pm 1\text{mm}$ 이다. 종선 거리를 측정 한 영상에서 8cm 거리의 횡선거리를 측정한다(적합기준,  $8\text{cm} \pm 0.6\text{cm}$ ).

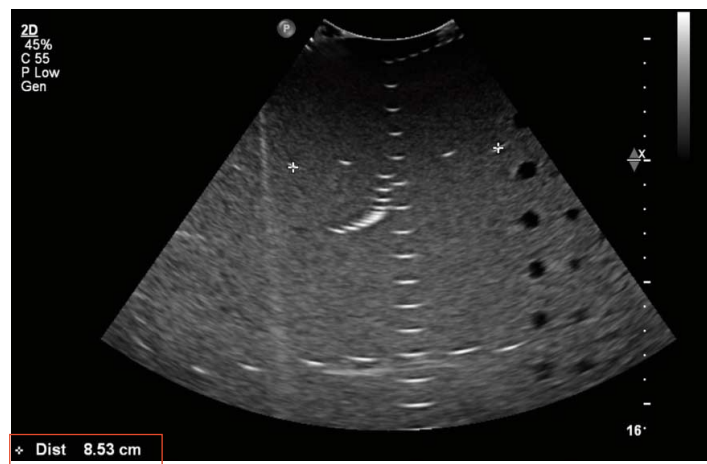


그림 28. Horizontal measurement

## (4) Axial and lateral resolution

Resolution은 근접한 두 물체를 구별하는 능력을 말하며 Axial 및 Lateral Resolution으로 나눌 수 있다. 각 측정점의 크기는 1mm 이며 중앙에 위치한 측정점 간의 거리는 1.0mm이며 2.0mm, 3.0mm, 4.0mm로 거리가 멀어져서 가장자리에 위치한 측정점 간의 거리는 5.0mm이다. 중앙에 위치한 점이 뭉쳐서 구별되지 않으면 64channel 이하의 저급기종이다. 적합기준은 Vertical measurement를 측정하는 영상에서 11개의 측정점이 모두 뚜렷이 분리되어 보여야 한다.

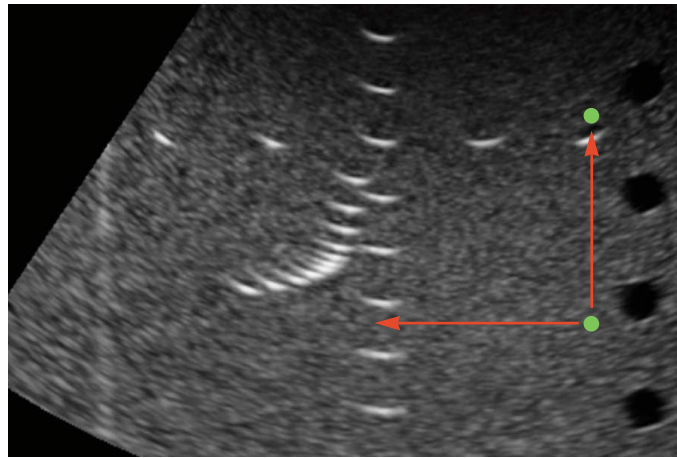


그림 29. Axial and lateral resolution

## (5) Focal zone

Focal zone은 focal point 주변의 Intensity와 Lateral resolution이 최대인 구역으로 가장 정확한 진단 정보를 제공한다. 종선거리를 얻는 영상에서 한 개의 초점을 8cm 깊이에 위치한 후 초점 깊이에 위치한 측정점의 횡거리(폭)를 측정하고 이보다 4cm 가까이에 위치한 측정점의 횡거리를 측정하여 초점으로 인해 측정점이 얼마나 Focusing 되는지 알아본다. 적합 기준은 마련하지 않았다.

## (6) Sensitivity(Maximum depth of penetration)

Sensitivity는 특정 깊이에 있는 Small object의 약한 Echo를 발견하고 이를 나타내는 능력을 말한다. 낭종처럼 보이는 작은 Object는 각각 직경 8mm, 6mm, 4mm, 3mm, 2mm이며 8mm와 6mm의 간격은 2cm이며 나머지는 1cm 간격으로 16cm 깊이까지 배열되어 있다. 8mm 크기의 무에코성 측정점이 중앙에 일렬로 배열되도록 영상을 얻으며 적합 기준은 8mm 물체가 7번째 측정점까지 보여야 한다.

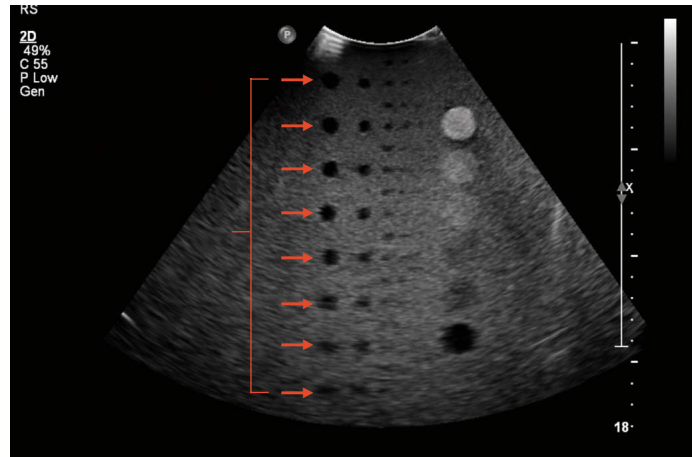


그림 30. Sensitivity and functional resolution

## (7) Functional resolution

Functional resolution은 팬텀에 있는 무에코성 구조물의 크기, 모양, 깊이를 나타내는 능력을 말한다. 여러 개의 초점을 사용하여 3mm 크기의 무에코성 구조물이 중앙에 수직으로 위치하도록 얻은 영상에서 무에코성 구조물의 내부 에코가 깨끗하고 겉모양이 180도 이상에서 연속적으로 유지되는 구조물을 가까운 곳부터 세어 크기 별로 그 숫자(최대 깊이)를 기록한다. 이 때 물체들의 중간에 위 조건을 만족하지 않는 구조물이 끼어 있다면 그 상부의 구조물의 깊이가 Functional resolution이라고 정의한다. (예: 깊이 4cm의 구조물은 만족, 6cm의 구조물은 만족하지 않으면 8cm의 구조물이 조건을 만족하더라도 Functional resolution은 4cm임) 적합기준은 마련하지 않았다.

## (8) Gray scale and displayed dynamic range

Gray scale은 received echo의 진폭에 따라 Brightness를 다르게 표시하는 것이고, 가장 낮은 Gray scale level부터 최대 밝기까지 Echo signal을 조절하여 나타내는 것이 Brightness이다. 표준팬텀을 옆으로 누어서 구조물이 횡으로 배열하도록 한 후 6개의 구조물이 한 화면에 모두 보이도록 구조물의 중앙이 화면의 중앙이 되도록 영상을 얻는다. 각각의 구조물이 뚜렷이 구분되어야 하고 경계선이 180도 이상에서 연속적으로 원형을 유지하여야 적합하다고 판정하였으며 그 수를 기록하였다. 적합 조건은 4개 이상의 구조물이 뚜렷이 보여야 한다.

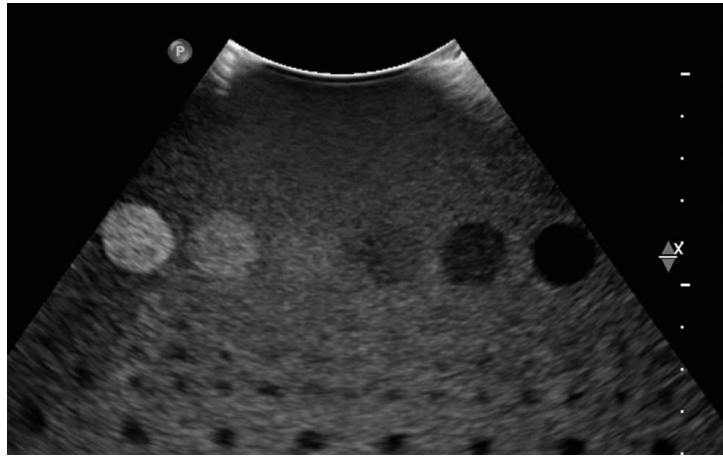


그림 31. Gray scale and displayed dynamic range

따라서 8가지 항목을 측정하기 위한 초음파 표준팬텀 영상은 (1) Death zone 측정 (2) 종 및 횡거리 측정 (3) 해상도와 focusing (4) 무에코성 구조물 및 (5) dynamic range 측정을 위한 영상 등 5장의 영상을 얻어야 한다.

적합기준은 다음과 같다.

- ① Dead zone 9개가 모두 구분되어야 한다.
- ② Vertical measurement의 측정값이  $10\text{cm} \pm 0.5\text{cm}$ 이어야 한다.
- ③ Transverse measurement의 측정값이  $8\text{cm} \pm 0.6\text{cm}$ 이어야 한다.
- ④ Axial and lateral resolution을 나타내는 11개의 측정점이 각각 뚜렷이 구분되어야 한다.
- ⑤ 8mm 물체의 Sensitivity가 14cm 이상이어야 한다.
- ⑥ 회색도를 나타내는 6개의 구조물 중 4개 이상이 구분되어야 하며 각각은 180도 이상에서 원형형태를 유지하여야 한다.

### 3) 임상영상평가

기본정보만 검진기관에서 직접 입력하고 근거자료를 국민건강보험공단 관할 지사로 제출한다. 근거자료 평가 기준일은 서면조사 시작일 기준 전월 말일로 정하며 최근 1개월 이내 실시한 검사 영상을 근거자료로 한다. 만약 최근 1개월 내 검사가 없다면 역순으로 가장 최근 검사 월의 영상으로 제출할 수 있다. 제출된 영상을 다음의 초음파영상 평가기준에 의해 평가한다. 평가항목에는 기본사항, 일반촬영정보, 영상 화질검사로 나뉜다.

2015년에 새롭게 개정된 평가표에서는 10개의 표준영상획득을 강조하여서 이것에 대한 배점을 89점으로 하고, 기본사항과 일반 촬영정보를 21점으로 하여 총 110점 만점이다. 총점의 60%인 66점 이상 획득해야 적합한 것으로 평가한다.

수검자의 일반적인 정보를 잘 알 수 있는지, 초음파 진단장비를 잘 운용하는지, 표준검사법을 잘 숙지하였는지를 알아보고 끝으로 허상 등으로 영상이 손상되었는지를 알아본다.

- ① 적절한 영상 : 검사자에 따라 편차가 심하나 얻은 초음파 영상 중 진단에 도움을 줄 수 있는 정도의 화질을 가진 영상수를 파악하지만 점수화 하지는 않았다.
- ② 검사표지 : 수검자의 전반적인 인적 사항, 검사일과 검사자를 명시하였는지 살핀다. 이런 사항들이 제대로 기재되어 있지 않으면 감점요인이 된다. 검사기관 명칭과 검사자의 이름이 있는 경우 추가로 점수를 획득할 수 있다.
- ③ 영상화질 관리 : 각 표준검사에서 장비를 적절히 조절하는지(초점, 밝기, 대조도, 허상의 유무 등)를 살펴보고, 전반적으로 보고자 하는 해부학적 구조물을 제대로 스캔했는지를 검토하여 각 표준검사 별로 점수화한다.



## 8. 검사 질관리 계획 및 모니터링

### 1) 정도관리 Checklist

점검 주기	점검 항목	세부 내용
매일	전원 점검	전원을 켰을때 모니터를 포함한 초음파 장비의 정상적인 작동 여부
	소프트웨어 점검	Presetting 등 소프트웨어의 이상 여부
	모니터 점검	모니터의 밝기 및 대조도 등의 조절 상태
	탐촉자 점검	탐촉자 케이블의 상태
		탐촉자의 element가 깨진 것은 없는지 점검한다.
	기타 점검	트랙볼의 작동 상태
		Foot switch의 연결 및 작동 상태
		영상의 전송 또는 프린터의 작동 상태
매주	공기필터 점검	청소하지 않으면 시스템의 과열로 인해 장비의 성능이 저하되고 장비의 수명을 단축시킬 수 있다. 장비에서 제거한 Filter를 흔들어 먼지를 털고 중성 세제와 진공청소기를 사용하여 닦고 완전히 건조시킨 후 장비에 넣는다.
	트랙볼 점검	트랙볼을 움직여서 커서가 잘 이동하는지 확인하고 잠긴 상태가 느슨한지 뽁뽁한지 확인한다. 물기를 제거한 걸레를 사용하여 트랙볼을 돌리면서 이물질 제거한다. 수술용 장갑을 착용한 상태로 사용하지 않도록 한다.
	장비 외관, 제어판 청소 및 점검	장비에 손상이 가지 않게 중성 세제를 부드러운 천에 묻혀 닦으며 스프레이나 세제 등을 장비에 직접 분사하여 장비 내부로 스며들지 않도록 한다.
	모니터 청소 및 점검	흠집이 생기지 않도록 정전기 방지 및 전자파 방지용 세제를 부드러운 천에 묻혀 닦는다. (※주의 : Hydrocarbon 계열 세제 사용 금지) 이때 Brightness & Contrast 조절기를 건드리지 않도록 주의한다.
	VCR 청소	VCR 전원을 끄고 부드러운 마른 천으로 닦는다.
	프린터 점검	화면밝기와 프린트 인쇄 상태가 일정하도록 설정한다.
	Foot switch 점검	작동 상태 및 연결된 Cable이 꺾여 있는지 확인한다.
매월	장비 점검	장비의 케이블, 하드웨어, 브레이크를 점검한다.
		모니터, Soft key switch, 트랙볼, Gain을 점검한다.
	팬텀 영상 검사	간단한 팬텀 검사(Measurement, Resolution, Depth, Focal zone)를 한다.
분기별	탐촉자 관리	팬텀검사를 시행한다.
	유지 및 보수	정기적인 예방, 유지, 보수 (PM: Preventive maintenance)
매년 1~2회	내부 청소	Board를 진공청소기로 청소한다.

## 2) 팬텀, 임상영상

### (1) 팬텀영상평가

항목	합격기준
Dead zone	9개 점이 모두 확인 가능
Vertical measurement	10cm ± 0.5 cm
Transverse measurement	8cm ± 0.6cm
Axial and lateral resolution	11개의 측정점이 모두 보임
Sensitivity	8mm 물체의 Sensitivity가 14cm 이상
Dynamic range	회색도를 나타내는 6개의 구조물 중 4개 이상이 구분되어야 하며 각각은 180도 이상에서 원형형태를 유지

### (2) 임상영상평가

평가부문	평가문항	평가	배점
1. 기본 사항	1.1 시설 및 인력		
	1.1.1 검진인력으로 등록된 의사가 직접 시행하는가?	맞다 □      아니다 □	5
	1.1.2 검사를 시행한 의사가 영상진단결과지를 직접 작성하는가?	맞다 □      아니다 □	5
	1.2 교육		
	1.2.1 검진기관에서 검사를 시행하는 의사는 간초음파 검사방법에 관한 교육을 이수하였는가?	맞다 □      아니다 □	2
	1.3 판독소견서		
	1.3.1 판독소견서는 적절하게 작성되었는가?	병원이름 □      환자이름 □ 환자번호 □      성별 □ 촬영일시 □      나이 □ 판독소견서 작성날짜 □      검사명 □ 판독소견서 작성의사이름 □	5
	2.1 적절한 영상수		
	2.1.1 조절이 잘 되고 진단적 가치가 있는 영상 수는? (간 및 담도 영상에 한함)	(      )장	배점 없음

2. 일반 촬영 정보	2.2 검사표지			
	2.2.1 검사표지 정보는 적정하게 표시되어 있는가?	1. 환자이름	있다(0점) □ 없다(-3점) □	감점(-3)
		2. 성별	있다(0점) □ 없다(-1점) □	감점(-1)
		3. 나이	있다(0점) □ 없다(-1점) □	감점(-1)
		4. 환자 번호	있다(0점) □ 없다(-3점) □	감점(-3)
		5. 검사 날짜	있다(0점) □ 없다(-3점) □	감점(-3)
		6. 검사 기관	있다(2점) □ 없다( 0 점) □	2
		7. 검사자이름 혹은 기호	있다(2점) □ 없다( 0 점) □	2
		8. 필름에 직접 기입	아니다(0점) □ 한다(-3점) □	감점(-3)
3.1 표준 영상 획득				
3.1.1 Element 손상		Element 손상에 의한 허상이 없다(9점) □ Element 손상에 의한 허상이 보인다(0점) □	9	
3.1.2 좌우간문맥 분지의 횡스캔	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □		4	
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □		2	
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □		1	
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □		1	
3.1.3 간외담관의 종스캔	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □		4	
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □		2	
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □		1	
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □		1	

3. 영상  
화질  
관리

3.1.4 담낭의 장축	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
3.1.5 간정맥의 늑간하스캔	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
3.1.6 간좌엽의 종스캔	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
3.1.7 간좌엽의 횡스캔	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2

	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
3.1.8 간우엽의 횡스캔	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
3.1.9 간우엽의 늑간스캔 (우문맥이 보이는)	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
3.1.10 간우엽의 늑간스캔 (간정맥이 보이는)	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4
	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
	해부학적 구조물이 전장에 걸쳐 잘보인다(4점) □ 일부만 보인다(2점) □ 보이지 않는다(0점) □	4

3.1.11 간우엽의 상부 (Dome)	영상의 밝기와 대조도가 적절하다(2점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □ 보이지 않는다(0점) □	2
	깊이 조절이 적절하게 되어있다(1점) □ 조절되어 있지 않다(0점) □	1
	허상이 없다(1점) □ 허상이 보인다(0점) □	1
계		110

### 3) 사후 관리

국립암센터에서 주관하여 간초음파 검사의 부적합 판정을 받은 의료기관을 대상으로 현장 방문 멘토링을 실시하며, 이때 간초음파 검사 분야 전문가가 직접 해당 의료기관을 방문하여 전년도 평가에 대한 설명과 부적합 항목의 교정방법에 대한 교육, 담당자와의 면담을 통한 애로사항 청취 및 미비사항 보강을 통해 검진 평가의 피드백을 강화한다. 이와 병행하여, 간초음파 검사 핸즈온 워크숍을 실시하여 강의실에서 간초음파 검사의 주요 증례를 활용한 인터랙티브 강의를 받은 후 초음파실에서 초음파 검사용 팬텀과 모의환자로 현장실습을 할 수 있는 프로그램을 이수하도록 한다.

또한 간초음파 검사에 대한 온라인 교육(education.ncc.re.kr) 콘텐츠를 개발하고 널리 홍보하며 검진기관의 검진 의사가 이를 이수하도록 하여 평가점수에 가산하도록 한다.



## 검사 결과 및 사후 관리

1. 요약
2. 암검진 서식지
3. 검사 결과 기재요령 및 해석
4. 검사 결과 보고에 따른 사후관리

## V. 검사 결과 및 사후 관리

### 1. 요약

간암 검진 결과의 작성과 보고 그리고 사후 관리, 검진 결과를 수검자에게 올바르게 알려 궁극적으로 암을 조기에 발견하고 진행성 암의 발생을 예방하는 측면에서 매우 중요한 일이다. 이는 전체적으로 세 부분으로 나눌 수 있는데, 가장 기본이 되는 일은 암검진과 관계된 각종 서식지를 객관화, 단순화하여 관련된 모든 검사 인력과 수검자 사이에 원활한 의사소통을 가능하게 하는 것이다. 두번째로는 검진 결과의 내용에 관한 것으로, 암검진 결과를 올바르게 작성하며 이러한 결과를 이해하기 쉽게 수검자에게 통보하는 일이다. 마지막으로 이렇게 결과가 통보된 수검자를 그 진단에 따라서 적절하게 관리하여, 추가 진단 및 치료가 필요한 수검자를 누락되지 않도록 하는 것이다. 물론 이 과정에서 검진 결과에 대한 적절한 권고안을 작성하여 수검자의 이해를 높이고 이상소견이 있는 경우 적절한 진료 또는 추가 검사를 받도록 안내하는 노력이 필요하다. 이번 개정 질지침에서는 검사 결과 기록지에 검사의사의 면허번호와 성명을 기재하게 함으로써 국가암검진 수행에 책임감을 높이고, 국가암검진 질관리의 효율성을 높일 수 있도록 개선하였다.

### 2. 암검진 서식지

#### 1) 암검진 서식지의 개정

암검진 서식지는 수검자가 암검진 받기 전에 작성하는 ‘암검진 문진표’, 암검진을 실시한 의료기관에서 암검진 결과를 기록하고 보관하는 서식인 ‘암검진 결과 기록지’, 의료기관에서 수검자에게 암검진 결과를 통보하는 ‘암검진 결과통보서’를 의미한다. 이 책자에 실린 암검진 서식지는 ‘암검진 실시기준(보건복지부 고시 제2017-254호)’에 따른다. 암검진 결과 기록지는 판독의사의 면허번호와 의사명을 삽입하여 검진결과에 책임성을 강화하였으며, 관련 전문가들이 참여하고 학회 감수를 받았다. 개정된 암검진 결과 기록지를 사용하여 일관되고 정확한 용어로 소견을 기술하고 판정구분을 표준화하여 의사간 또는 의료기관간의 혼선을 막고 수검자에게 정확한 검진 결과를 전달하여 향후 권고사항에 따라 수검자의 사후관리가 진행되도록 하였다.

용어는 대한의사협회 추천 의학용어로 통일하였다. 또한 중복소견을 최대 3개까지 기재할 수 있도록 하여 병변소견을 보다 상세하게 기술할 수 있게 하여 의학적 타당성을 높였다. 암검진 결과 통보서는 암종별 각각 한 장의 단독 서식지로 개선하여 수검자에게 보다 많은 정보를 제공하고자 하였으며 수검자 이해도를 높이기 위해 쉬운 용어를 선택하였으며 사후관리를 강화하는 방향으로 개정하였다(별첨 7).



## 2) 개정 암검진 결과 기록지

### 간암 검진 결과 기록지

성명			주민등록번호			연락처		
자격구분	<input type="checkbox"/> 건강보험가입자 <input type="checkbox"/> 의료급여수급권자					통보처	( 국가암 보건소 )	
주소	우 - ,							

구분	검사항목 (검사일/검사장소)		검사결과						
간 암	간초음파검사 년 월 일 <input type="checkbox"/> 내원 <input type="checkbox"/> 출장	검사소견	간실질	<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 지방간 <input type="checkbox"/> 거친 에코 <input type="checkbox"/> 간경변					
			간종괴	<input type="checkbox"/> 간낭종 <input type="checkbox"/> 1cm 미만 종괴 ※ 위치만 기입 <input type="checkbox"/> 1cm 이상 고형 종괴 ※ 각각의 크기와 위치를 모두 기입, 위치와 크기는 3개까지만 기입 ① 병변위치 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI <input type="checkbox"/> VII <input type="checkbox"/> VIII ② 병변크기 ( )cm					
			기타	<input type="checkbox"/> 담관확장 <input type="checkbox"/> 간내담관 결석 <input type="checkbox"/> 복수 <input type="checkbox"/> 비장종대 <input type="checkbox"/> 간문맥 혹은 간정맥 혈전 <input type="checkbox"/> 담낭이상(직접 기술) <input type="checkbox"/> 기타(직접 기술)					
	검사의사		면허번호			의사명			
혈청알파태아단백검사 년 월 일 <input type="checkbox"/> 내원 <input type="checkbox"/> 출장			<input type="checkbox"/> 정성법 1. 음성    2. 양성 <input type="checkbox"/> 정량법 1. 검사결과 : ( )    2. 검사단위 : <input type="checkbox"/> ng/ml <input type="checkbox"/> IU/ml 3. 검사기관 기준치 : ( ) 이하						

판정 및 권고	판정구분			권고사항		
	※검사결과에 따라 판정구분이 다수일 경우 가장 중한 판정구분을 기입 ※각주를 참조하여 판정			※판정구분에 따른 판정기준 기입 이외에 별도로 300자 이내로 기입		
	1. 간암 의심 소견 없음 2. 추적 검사 요망(3개월 이내) 3. 간암 의심(정밀 검사 요망) 4. 기타( ) <input type="checkbox"/> 기존 간암환자 ※ 2. AFP 수치는 정상범위이나 1cm 미만의 새로운 고형종괴가 발견된 경우 또는 AFP 수치가 정상범위를 초과하지만 초음파 상 간암의심소견은 없는 경우 3. AFP 수치가 정상범위를 초과하고 1cm 미만의 고형종괴가 있는 경우, AFP 수치와 관련없이 1cm 이상 고형종괴, 간문맥 혹은 간정맥 혈전, 담관확장 중 하나라도 있는 경우 4. 상기에 해당되지 않고 발견된 기타 병변은 직접 기술함					
	결과통보일	년	월	일	판정 의사	면허번호
판정일	년	월	일		의사명	(서명)

## 2. 검사 결과 기재요령 및 해석

### 1) 간초음파 검사

(1) 간실질의 초음파 에코 소견은 다음의 해당되는 내용에서 선택한다.

- ☐ 정상
- ☐ 지방간: 간의 에코가 증가된 경우
- ☐ 거친 에코: 간의 에코가 거친 경우
- ☐ 간경변: 간의 에코가 거치면서, 간표면이 울퉁불퉁한 경우

(2) 간종괴의 소견은 다음의 해당되는 내용에서 선택한다.

- ☐ 간낭종
- ☐ 1 cm 미만의 고형종괴  
각각의 위치만 3개까지 기입한다.  
☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐ VI ☐ VII ☐ VIII
- ☐ 1 cm 이상의 고형종괴  
위치와 크기는 크기 순서대로 3개까지만 기입한다.  
각각의 위치를 선택하여 기입한다.  
☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐ VI ☐ VII ☐ VIII  
각각의 크기는 직접 기입한다.

(3) 간내 석회화는 정상소견으로 간주하고, 그 이외에 다음과 같은 소견이 있을 경우 기타에서 해당하는 소견을 체크하는데, 담낭에 관련된 소견은 ‘☐ 담낭이상(직접기술)’을 선택하고, 이전에 진단되어 변화없는 양성종괴를 포함하여 그 외다른 사항의 경우에는 ‘☐ 기타(직접 기술)’을 선택하고 해당하는 내용을 직접 기술한다.

- ☐ 담관 확장   ☐ 간내 담관 결석   ☐ 복수   ☐ 비장종대
- ☐ 간문맥 혹은 간정맥 혈전   ☐ 담낭이상(직접기술)   ☐ 기타(직접 기술)

### 2) 혈청알파태아단백검사

(1) 혈청알파태아단백검사는 측정방법에 따라 ‘☐ 정성법’과 ‘☐ 정량법’로 구분해서 표시해야 하는데, RPHA법과 같은 일반검사로 측정했을 경우 ‘정성법’을 선택하고 EIA, RIA 등 정밀검사를 실시했을 경우 ‘정량법’을 선택한다.

(2) ‘정성법’으로 측정된 검사 결과는 다음과 같이 판정해야 한다.

1. 음성 (non-reactive) 2. 양성 (reactive)

(3) ‘정량법’으로 측정된 검사 결과는 실제 측정값 및 검사 단위, 해당 검진기관의 기준치(cut-off value)를 함께 제시해야 한다.

1. 검사결과 : ( ) 2. 검사단위 : □ ng/ml □ IU/ml  
3. 검사기관 기준치 : ( ) 이하

### 3) 판정구분

(1) 간암 고위험군을 대상으로 실시한 간암 검진을 받았을 경우의 판정 구분은 다음과 같은데, 간암검진 결과에 따라 판정이 다수일 경우에는 가장 중한 기준으로 판정한다.

1. 간암 의심 소견 없음 2. 추적 검사 요망(3개월 이내)  
3. 간암 의심(정밀 검사 요망) 4. 기타( )

(2) 간암검진 결과 판정기준<sup>14)</sup>은 다음과 같다.

암종	판 정 구 분	판 정 기 준
간암	간암 의심 소견 없음	검사결과 이상소견이 없는 경우
	추적 검사 요망 (3개월 이내)	검사결과 이상소견이 있어 3개월 이내 추적검사가 필요한 경우 ※ 검사결과 AFP 수치는 정상범위이나 1cm 미만의 새로운 고형종괴가 발견된 경우 또는 AFP 수치가 정상범위를 초과하지만 초음파상 간암 의심 소견은 없는 경우
	간암의심 (정밀검사 요망)	검사결과 간암이 의심되어 확진검사를 위해 즉시 정밀검사가 필요한 경우 ※ 검사결과 AFP 수치가 정상범위를 초과하고 1cm 미만의 고형종괴가 있는 경우, AFP 수치와 관련없이 1cm 이상 고형종괴, 간문맥 혹은 간정맥 혈전, 담관확장 중 하나라도 있는 경우
	기타( )	간암과 관련이 없는 기타질환 및 소견으로 추가검사, 추적검사가 필요한 경우 ※ 검사 결과 ‘관찰소견’에서 ‘기타’ 소견이 있을 경우 그대로 기입(간 이외에 발생한 암종의 경우 기타로 기입)

(3) 간암검진 결과와 관계없이 수검자의 문진결과, 상담 등에서 이전에 ‘간암 과거력’이 있을 경우 다음 항목에 체크한다.

☐ 기존 간암환자

14) 「암관리법」제11조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 고시된 보건복지부고시 제 2017-254호 ‘암검진실시기준’ [별표2]를 따른다.

### 3. 검사 결과 보고에 따른 사후관리

#### 1) 판정에 따른 사후관리 : 간암 검진

##### (1) 간암 의심 소견 없음

간암을 의심할만한 소견이 없다는 의미로, ‘이상소견 없음’ 판정을 받은 경우에는 다음 검진주기인 6개월 후에 간암 검진을 받도록 권고해야 한다.

##### (2) 추적 검사 요망 (3개월 이내 추적검사)

간암을 직접적으로 의심하기에는 부족한 애매한 소견이 있는 경우로, 장차 간암 발생의 가능성이 높은 상황을 의미하며 간질환 전문가 진료를 권고해야 한다. 다음의 경우를 추적 검사 요망으로 판정한다.

- 혈청알파태아단백 수치는 정상범위이나, 초음파에서 이전에 보이지 않던 1cm 미만의 고형종괴가 새롭게 발견된 경우
- 초음파에서 고형종괴가 보이지 않으나 혈청알파태아단백 수치가 정상범위를 초과하는 경우

##### (3) 간암 의심

간암의 가능성이 있으나 다른 양성질환이나 간암 전구질환(이형성결절) 등과 구별이 잘 안 되는 경우에는 정밀검사를 위해 혈청알파태아단백검사 또는 PIVKA-II 검사, 역동적 간 컴퓨터단층검사 (Dynamic liver CT scan), 간 MRI, 혈관조영검사 또는 조직검사 등이 필요할 수 있다. 간 초음파 검사 상 간암이 강력히 의심되더라도 좀 더 세밀한 영상검사와 혈액검사를 시행하고 임상 증상 등을 종합하여 간암 유무를 확인해야 하며 경우에 따라 조직검사 등이 필요할 수 있다. 간질환 전문가의 진료를 권고해야 하며 다음의 경우를 간암 의심으로 판정한다.

- 혈청알파태아단백 수치가 정상범위를 초과하고, 초음파에서 1cm 미만의 고형종괴가 발견된 경우
- 혈청알파태아단백 수치와 관련 없이 1cm 이상의 고형종괴, 간문맥 혹은 간정맥 혈전, 담관 확장의 소견 중 하나라도 초음파에서 발견된 경우

간암은 간문맥 혹은 간정맥 등의 혈관 침범이 흔하며, 침윤성 간암의 경우 종괴 없이 혈관에 침범된 종양성 혈전만으로 나타나는 경우도 있어 간문맥 혹은 간정맥 혈전은 간암을 의심해야 한다. 담관 확장의 경우 담도내 결석이나 종괴가 원인일 수 있으며 간흡충 등의 기생충 감염이 원인인 경우도 있다. 그러나 간암의 담관 침범 및 담도암이나 췌장암 등의 가능성도 있어 정밀 검사가 필요하다.

##### (4) 기타 ( )

간암 유무와 관련 없이 간초음파에서 발견된 다음 소견들은 직접 기술하며, 필요한 경우 전문가의 진료를 권고한다.

- 지방간

지방간의 흔한 원인은 비만, 과음, 당뇨병, 고지혈증 등이다. 지방간은 다시 ‘단순지방증’과 ‘지방성 간염’으로 나눌 수 있는데, 알코올성 지방간을 제외하고는 우리가 흔히 보는 지방간은 이러한 악성 질환으로 이행하는 일이 드므나 간염 정도가 심하고 오래되면 간경변이나 간암이 발생할 수 있다. 지방간은 간초음파 검사에서 정상보다 간이 더 밝게 보이며, 국소적인 지방간이 있는 경우 CT 검사에서 마치 간에 종괴가 있는 것처럼 보여 감별진단이 필요한 경우도 있다.

- 간경변

간경변은 간의 염증이 오래 지속된 결과 간에 섬유질이 끼어 단단(경화)해지고 이에 따라 간기능 장애와 여러 합병증 등이 초래된 상태를 말한다. 간경변 환자의 진찰 소견은 다양하다. 즉 외관상 정상인과 별 차이가 없고 멀쩡한 사람이 있는가하면 간기능 저하에 따라 병색이 완연하고 복수가 차 있는 사람도 있다. 간경변이 있는 경우 간질환 전문가의 진료를 권고한다.

- 간낭종

간낭종은 간에 액체로 구성된 종괴가 있는 상태로 크기 변화 유무를 위해 추적관찰만이 필요한 단순 간낭종과 정밀검사가 필요한 복합 간낭종으로 구분할 수 있다. 또한 간낭종 모양을 취하는 종양성 병변인 경우도 있다.

- 간내담관 결석

간내담관에 담석이 발생한 경우이며 화농성 담관염, 간농양, 속발성 간경변 등을 유발할 수 있다. 화농성 담관염과 병발되는 경우 상복부 통증, 발열, 황달 등의 증상이 나타난다. 전문가의 진료를 권고한다.

- 복수

복수는 복강 내에 체액의 저류가 있는 상태로 흔히 간이 딱딱하게 굳는 간경변이 있는 경우에 잘 발생하나 간경변이 없어도 복강내 악성 종양 또는 복막결핵과 같은 복막 질환, 기타 심부전, 신부전 등 다른 장기 이상에 의해서도 발생할 수 있으므로 원인을 찾는 검사가 필요하다.

- 비장 종대

비장의 장경이 정상 범위보다 큰 경우로 간경변에서 흔히 비장 종대 소견이 관찰되며 이외에도 만성 바이러스성 간염이나 비장정맥 또는 간문맥 등 혈관 내의 혈전증에 의해서도 비장 종대가 발생할 수 있다. 이외에도 특별한 원인 없이 또는 혈액 질환 등에 의해서도 비장 종대를 볼 수 있다.

- 담낭 이상

담낭 이상은 담낭 내 담석과 담낭 용종, 담낭 벽 비후, 담낭 종괴 등의 소견을 의미한다. 담낭 내 담석은 담낭염의 원인이 될 수 있으며, 2-3cm 이상의 큰 담석은 담낭암의 위험요소이다. 담낭 용종의 경우 1cm 이상인 경우 역시 담낭암의 위험요소이다. 담낭 벽 비후는 급성 및 만성 담낭염, 담낭암, 선근종증(Adenomyomatosis) 등에서 볼 수 있다. 담낭 종괴는 담낭암의 소견일 가능성이 높으며 정밀 검사가 필요하다.

## 2) 검사 기록의 보관

- (1) 결과 기록지 : 5년
- (2) 파라핀 블록 : 10년
- (3) H&E 염색 슬라이드 : 10년
- (4) 방사선사진 및 그 소견서 : 5년



## 수검자와의 의사소통에 대한 가이드라인

1. 검진에 대한 의사소통 원칙
2. 암검진 결정을 위한 윤리적 원칙
3. 검진 관련 의사소통 향상 전략
4. 간암 검진결과에 대한 수검자 상담 원칙

## Ⅵ. 수검자와의 의사소통에 대한 가이드라인

### 1. 검진에 대한 의사소통 원칙

건강관련 지식이 급증하고 있는 상황에서 검진대상자가 파악한 정보만을 근거로 검진 여부를 결정하기를 기대하기는 어렵다. 검진대상자가 건강관련 정보를 충분히 이해할 수 있도록 적절하고 효과적으로 소통하기 위해서는 개개인의 필요성(needs)와 행동에 영향을 미치는 사회문화적 요인을 파악하여, 이를 바탕으로 검진 참여에 대한 충분하고도 적절한 정보를 제공해야 한다.

검진에 대한 ‘소통’은 의료전문가가 주도하여 건강한 대상자에게 검사를 권고하는 것이기 때문에 더욱 복잡할 수 있다. 검진 수진률과 검진 프로그램의 효과를 높이기 위해 검진 대상자에게 검진의 긍정적인 측면을 강조하고, 부정적인 측면은 무시한다는 우려가 꾸준히 제기되고 있다. 암검진을 권고받는 사람들은 증상이 없을 뿐 아니라, 그들 중 극히 일부만이 일생 중 암을 경험하게 되기 때문에, 이들이 충분한 정보를 바탕으로 수검 여부를 결정할 수 있도록 검진의 장·단점을 알려주는 것은 매우 중요하다.

국가암검진사업은 인구집단을 대상으로 하는 프로그램이지만, 전문가가 검진을 제공할 때는 검진에 대한 적절한 정보를 수검자가 분명하고 이해할 수 있는 방식으로 제공하여, 개인의 검진 필요성과 가치, 신념을 고려하여 검진 참여 여부와 방법을 결정할 수 있도록 해야 한다.

### 2. 암검진 결정을 위한 윤리적 원칙

수검자 개인이 충분한 정보에 의한 암검진 결정을 내릴 수 있도록 효과적인 의사소통 전략을 구성할 때, 다음의 네 가지 윤리적 원칙이 토대가 되어야 한다.

- ① 자율성(Autonomy) : 개인의 자발적인 의사결정 능력을 존중할 의무가 있다. 이는 검진 대상자가 삶에서 다른 일반적인 결정을 할 때와 마찬가지로 의료 중재를 받을지 여부에 대한 결정권을 가져야 함을 강조한다.
- ② 해악금지(Non maleficence) : 의도적이거나 직접적인 위해가 초래되지 않도록 피할 의무가 있다(만약 검진행위가 적절하고 균형을 이룰 수 있는 이득이 있는 것이었다면 이 원칙을 어겼다고 보기는 어렵다).



즉, 의도치 않게, 검진 대상자의 건강을 증진시키기 위한 검진행위에서 불운한 부작용이 발생한 경우에는 이에 해당되지 않는다.).

③ 선의(Beneficence) : 위험과 균형을 이룰 만한 이득(Benefits)을 제공해야 할 의무가 있다.

④ 정의(Justice) : 이득과 위험이 치우치지 않고 고르게 분포 시킬 의무가 있다.

### 3. 검진 관련 의사소통 향상 전략

암검진과 관련한 의사 소통 과정이 효과적이고 적절하기 위해서는 검진 대상자들이 어떤 정보를 기반으로 검진 결정을 하는지에 대한 대상자 측면의 고려와 확인이 필요하다. 검진에 관한 상담을 제공할 때는 개인의 건강문제에 대한 이해와 인식에 대중매체가 중요한 영향을 미친다는 점에 주의해야 한다. 일반적으로 미디어는 약이나 검진과 같은 의학적 중재를 받으면 모든 질병을 예방하고 치료할 수 있다는 식으로 의료에 대해 ‘신화적’인 긍정적 메시지를 제공하는 것을 선호한다. 이런 정보들이 미디어를 통해 확산된다면 의료 서비스의 이익만 부각되고, 불확실성이나 역효과, 부작용 같은 측면은 간과된다. 또한 타당한 과학적 논의들도 무시될 수 있고, 결국 검진은 100% 정확하고 위음성이나 위양성 결과는 검진 제공자의 실수라는 오해를 주게 된다. 검진결과를 정상으로 들은 후에 발견된 암은 검진에서 놓쳤었던 것으로 인식하게 되고, 이로 인해 진단이 늦어져서 예후가 나빠졌다고 여기게 될 수도 있다. 검진효과에 대한 잘못된 이해는 곧 검진 결과에 대한 지나친 기대감으로 이어지고, 검진의 당연한 한계를 이해하지 못해 갈등이나 소송으로 이어질 수도 있다.

따라서, 의료인들은 정보를 전달하고 개인의 결정에 영향을 미칠 수 있는 미디어의 역할을 깨달아야 한다. 검진 프로그램을 담당하는 의료인들이 미디어와 긴밀하게 일을 하며, 미디어에 최신의, 정확하고 포괄적인 의료 정보를 미리 규칙적으로 제공하는 것은 매우 중요하다.

검진에 대한 양질의 정보를 제공하는 가장 첫 단계는 검진 수신 여부를 결정할 수 있도록 검진과 관계된 중요한 이슈에 대한 정보를 제공하는 것으로 책자나 안내문을 제공하거나 인터넷을 통해 정보에 접근할 수 있도록 안내할 수 있다.

검진에 관한 정보의 적절성과 질은 다음과 같은 원칙으로 평가할 수 있다.

#### ■ 접근성(Accessible)

- 검진으로 이득을 얻을 수 있는 모든 사람이 필요로 하는 정보를 쉽게 찾아 접근할 수 있어야 한다.

#### ■ 관련성(Relevant)

- 검진 정보는 해당 검진이 목표로 하는 검진대상자와 관련이 있어야 한다. 만약 유방암 정보라면 ‘여성 중심적’으로 ‘여성의 수요’를 답아야 한다. 검진대상자가 해당 검진 관련 정보를 어떻게 이해하는지를 파악하는 것이 필수이며, 검진정보를 제공하는 자료개발에 그들을 참여시켜야 한다.

#### ■ 이해하기 쉬운 것(Comprehensible)

- 정보는 명확해야 하고 특수용어와 전문 용어는 피해야 한다.
- 검진 안내 자료를 만들 때는 다음과 같은 사항을 고려하도록 권고된다.
  - 검진 대상자의 관심을 가장 중요하게 여길 것
  - 검진 대상자가 이해할 수 있는 개념을 사용할 것
  - 개인에 맞출 것
  - 단문과 짧은 단어를 사용할 것
  - 문법과 문장 구성의 규칙을 따를 것
  - 시각적인 자료(그래프, 픽토그램 등)를 활용
  - 확률을 표현할 때 자연스러운 빈도로 표시
  - 질적인 위험 기술(예를 들면 “고위험”) 단독 사용을 피할 것

#### ■ 포괄성(Comprehensive)

- 정보는 포괄적이어야 하고 균형이 잘 잡혀 있어서 담고 있는 메시지가 참여를 독려시키는 방향으로 치우치지 않아야 한다. 위험성, 위양성, 위음성, 불확실성에 대한 정보도 포함되어야 한다.
- 수검대상자에게 전달하는 정보는 이익과 검진 프로그램의 질에 대한 내용이 들어 있어야 한다. 이러한 정보에는 참여율, 대기시간, 재검률, 수검자 중 암 발견율 같은 과정 지표가 담기는 것이 적절하며, 이런 것들은 수검자가 검진 프로그램을 이해하고 결과를 명확히 이해하는데 도움이 될 것이다.

#### ■ 맞춤형(Tailor)

- 정보는 대상군 각각의 특정 수요와 각기 다른 상황에 맞추어져야 하고 최대한 맞춤형이어야 한다. 이렇게 함으로써 더욱 더 개인과 관련된 소통이 가능해지고, 쓸데없는 정보는 최소화 될 것이다. 대중을 위한 검진 프로그램의 경우 개인 맞춤형 정보를 제공하는 것이 어렵지만, 주어진 검진 단계에서 그룹별 특정 수요에 맞는 맞춤형 정보를 제공해야 한다.

#### ■ 단계별 정보(Phase-specific information)

- 검진 단계별로 다른 유형의 정보를 제공하는 것이 적절하다. 일차 검진 후 추가검사를 받도록 권고 받는 수검자는 매우 많이 불안해 할 수 있다. 이 불안감은 우선 부적절하거나 비정상적인 검사결과에 대한 재검사 목적으로 적절한 추가검사가 필요하다는 점과, 실제로 비정상 결과로 확인되더라도 적절한 시기에 치료할 수 있음을 알려줌으로써 낮출 수 있다.
- 추가검사가 어떤 단계로 진행되는가와 검사결과 어떤 결과가 나올 가능성이 있는가와 같은 정보를 검진 초기단계에 제공해야 하며, 필요하다면 단계별로 다른 형태를 이용하여 반복적이고 더 광범위하게 정보를 제공해야 한다.

■ 다양한 수준의 정보(Multi-level information)

- 수검대상자의 수요를 맞추기 위해서는 기본적인 것부터 검진의 특수한 측면에 대한 더 자세한 것까지 다양한 수준의 정보가 다른 형태로 제공되어야 한다.

※ 암검진 관련 활용가능한 정보

- 국가암정보센터 : [www.cancer.go.kr](http://www.cancer.go.kr)
- 국민건강보험공단 건강인 : [hi.nhis.or.kr](http://hi.nhis.or.kr)
- 국가건강정보포털 : [health.mw.go.kr](http://health.mw.go.kr)
- 미국 질병예방특별위원회 암검진 가이드라인 :  
[www.uspreventiveservicestaskforce.org/BrowseRec/Index/browse-recommendations](http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/BrowseRec/Index/browse-recommendations)
- 미국 국립암연구소 암검진 정보 : [www.cancer.gov/about-cancer/screening](http://www.cancer.gov/about-cancer/screening)

## 4. 간암 검진결과에 대한 수검자 상담 원칙

모든 정기적 건강검진은 가능한 한 검진 전후에 지속적으로 진료와 상담이 가능한 주치의를 먼저 정하고, 정기적으로 진료와 검진을 계획하는 것이 바람직하다. 특히 간암검진 수검 대상자는 단순히 질병의 위험 요인만을 가지고 있는 건강한 사람이 아니라 이미 질병을 가지고 있는 환자이며 간암의 고위험군에 속하기 때문에 주치의의 역할은 매우 중요하다. 주치의는 일상적인 진료를 통해서도 흡연, 음주와 같은 생활습관의 문제가 간암의 위험을 상당히 높인다는 것을 강조하고 이에 대한 상담을 시행할 수 있어야 한다. 주치의는 간암의 고위험군에 대해 시행되는 초음파 및 혈청알파태아단백검사의 한계점을 잘 알고 있어야 하며, 위양성 결과로 쓸데없는 불안을 일으키거나 위음성 결과로 건강관리와 정기검진을 게을리 하지 않도록 충분한 설명을 해야 한다.

### 1) 간암의심 소견이 없는 경우

이번 검진 결과에 이상이 없더라도 수검자가 간암의 고위험군에 속하기 때문에 여전히 간암발생의 위험이 높음을 설명하고 간암의 조기발견을 위해서 정기적인 추적검사가 계속 필요하다는 점을 설명한다. 환자의 기저질환에 따른 약물치료 및 금주, 금연 등이 간암 예방에 중요하다. 간암 발생을 예방하기 위한 엄격한 금주 등이 요구되는 경우, 동기면담을 시행하고 필요한 경우 정신건강의학과 진료가 도움이 될 수 있음을 알린다.

### 2) 추적검사가 요망되는 경우

검진에서 발견된 애매한 이상 소견(4의 기타소견에 해당되지 않는 경우)이 있을 경우, 간질환 전문가 진료를 보도록 설명한다.

### 3) 간암이 의심되어 정밀 검사가 요망되는 경우

- 검진에서 발견된 소견에 대해 설명하고 이러한 소견 때문에 간암 감별을 위한 추가 검사가 필요함을 명확히 설명한다.
- 확진검사를 위해 간질환 전문가 진료를 보도록 설명한다.

### 4) 기타 소견이 발견된 경우

- 기타 소견 : 간초음파로 과거 간낭종, 혈관종, 석회화 병변 등 양성 종양의 위치나 크기변화(커지거나, 작아지거나)가 보일 경우, 간초음파 검사에서 과거보다 심한 지방간 소견으로 과거 양성 종양의 발견이 어렵거나 크기변화를 판정하기 어려울 경우
- 막연한 불안감을 갖지 않도록 해당 검사 소견을 설명한다.
- 추가 검사나 추적검사가 필요한 경우 이유를 명확히 설명한다.



별첨

## 별첨 1. 검사실 온습도 관리 점검표(예시)

\_\_\_\_\_년 \_\_\_\_\_월

\* 매일 아침 8시 온도계에 표시된 온도와 습도계에 표시된 습도를 기록한다.

확인일자	온 도	습 도	비 고	담 당 자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

	확인일자	서명
담당자		
부서 책임자		

## 별첨 2. 장비 관리 점검표(예시)

(구체적인 점검 사항은 장비별로 차이가 있으므로 검사실별로 표를 만든다.)

\_\_\_\_\_년 \_\_\_\_\_월

확인 일자	매일 점검			주별 점검			월별 점검		보정	QC	비고	담당자
	A	B	C	A	B	C	A	B				
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

	확인일자	서명
담당자		
부서 책임자		

## 별첨 3. 냉장·냉동고 관리 점검표(예시)

\_\_\_\_\_년 \_\_\_\_\_월

\* 매일 아침 8시 냉장고와 냉동고의 온도계를 읽고 기록한다.

허용 범위 : 냉장고 -           ℃ ~           ℃ / 냉동고 -           ℃ ~           ℃

확인일자	냉장고 온도	냉동고 온도	청소 및 비고	담당자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

	확인일자	서명
담당자		
부서 책임자		



## 별첨 4. 혈청알파태아단백검사 내부 정도관리 기록지(예시)

\_\_\_\_\_년 \_\_\_\_\_월

\* 매일 수검자 결과 보고 전 내부 정도관리 결과가 허용 범위 내에 있는지 확인한다. 측정치를 기록하고 월말 월간 통계를 점검한다.

Level 1 : Lot No. \_\_\_\_\_, 허용 범위 \_\_\_\_\_

Level 2 : Lot No. \_\_\_\_\_, 허용 범위 \_\_\_\_\_

확인일자	Level 1	Level 2	비 고	담 당 자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
Mean / SD				
CV (%)				

2SD																															
1SD																															
Mean																															
1SD																															
2SD																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

평가 : \_\_\_\_\_

수정 조치 : \_\_\_\_\_

담당자 (확인일자, 서명) \_\_\_\_\_ / 전문의 (확인일자, 서명) \_\_\_\_\_

## 별첨 5. 혈청알파태아단백검사 외부 정도관리 기록지(예시)

정도관리 물질 번호		검체 접수 일자	
검체 분석 일자		결과 보고 일자	
검체 상태			
분석 시 특이사항			
평가서 수령일			
평가 내용			
원인 분석 및 대책			
기타 사항			

담당자 (확인일자, 서명) \_\_\_\_\_

전문의 (확인일자, 서명) \_\_\_\_\_

## 별첨 6. 암검진 문진표

### 암검진 문진표

☐ 일반건강검진

☐ 생애전환기 건강진단

수검자성명		주민등록번호		전화번호	자택 핸드폰	
<input type="checkbox"/> 건강보험가입자 <input type="checkbox"/> 의료급여수급권자			E-mail 주소			
주 소	시(도)	구(시·군)	동(면)	리	번지	우편번호
						-

※ 귀하께서는 국민건강보험공단 또는 보건소에서 제공하는 건강 관련 정보 및 사업 안내를 메일 또는 우편등으로 받아 보는 것에 동의하십니까? 예 ☐ 아니오 ☐

#### ※ 암 검진(공통) 관련 문항

※ 아래 문항을 읽고 자신의 현재 상태에 해당하는 답에 'O' 표시해 주십시오.

1. 현재 신체 어느 부위에든 불편한 증상이 있습니까?

① 예(증상: \_\_\_\_\_)    ② 아니오

2. 지난 6개월 간 특별한 이유 없이 5Kg 이상의 체중감소가 있었습니까?

① 아니오    ② 체중감소 ( \_\_\_\_\_ kg)

3. 본인, 부모, 형제, 자매, 자녀 중에 현재 암에 걸리신 분이나 과거에 걸리셨던 분이 계십니까?

암의 종류	없다	모르겠다	있 다 (복수선택 가능)				
			본인	부모	형제	자매	자녀
위암							
유방암							
대장암							
간암							
자궁경부암							
기타 ( _____ 암)							

4. 귀하는 다음의 검사를 받은 적이 있습니까?

검사명		검사 시기			
		10년 이상 또는 한적 없음	1년 미만	1년 이상 ~ 2년 미만	2년 이상 ~ 10년 미만
위암	위장조영검사(위장 X선 촬영)				
	위내시경				
유방암	유방촬영				
대장암	분변잠혈검사 (대변 검사)				
	대장이중조영검사(대장 X선 촬영)				
	대장내시경				
자궁경부암	자궁경부세포검사				
간암	간초음파	한적 없음	6개월 이내	6개월에서 1년 사이	1년보다 오래전에

## ※ 위암, 대장암, 간암 관련 문항

※ 해당되는 곳에 'O'표 해주십시오.

5. 현재 또는 과거에 진단받은 위장질환이 있으십니까?

질환명	위궤양	위축성 위염	장상피화생	위용종	기타	
질환유무						

6. 현재 또는 과거에 진단받은 대장 항문질환이 있으십니까?

질환명	대장용종(폴립)	궤양성 대장염	크론병	치질(치핵, 치열)	기타	없음
질환유무						

7. 간(肝)질환이 있으십니까?

질환명	B형간염바이러스 보유자	만성 B형간염	만성 C형간염	간경변	기타	없음
질환유무						

## ※ 유방암 및 자궁경부암 관련 문항(여성분들만 응답해주세요.)

9. 현재 월경의 상태는 어떠십니까?

- ① 아직 월경이 있음      ② 자궁적출술을 하였음  
③ 폐경 되었음 (폐경연령 : 만      세)

10. 폐경 후 증상을 완화하기 위해서 호르몬 제제를 복용하고 계시거나 과거에 복용하신 적이 있으십니까?

- ① 호르몬 제제를 복용한 적 없음      ② 2년 미만 복용  
③ 2년 이상~5년 미만 복용      ④ 5년 이상 복용      ⑤ 모르겠음

11. 자녀를 몇 명 출산하셨습니다?

- ① 1명      ② 2명이상      ③ 출산한 적 없음

12. 모유 수유 여부 및 총 수유기간은?

- ① 6개월 미만      ② 6개월~1년 미만      ③ 1년 이상      ④ 수유한적 없음

13. 과거에 유방에 양성 종양으로 진단받은 적이 있으니까?

(양성 종양이란 악성종양인 암이 아닌 기타 물혹, 덩어리 등을 말합니다)

- ① 예      ② 아니오      ③ 모르겠음

14. 피임약을 복용하고 계시거나 과거에 복용하신 적이 있으니까?

- ① 피임약을 복용한 적 없음      ② 1년 미만 복용  
③ 1년 이상 복용      ④ 모르겠음

210mm×297mm [일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

## 별첨 7. 간암 검진 결과통보서

### 간암 검진 결과통보서

성 명		주민등록번호	- 1(2) * * * * *		
구 분	검 사 항 목 (검진일)	결 과		판 정 ※ 판정구분에 따라 판정기준을 그대로 기입	
간  암	검사명 (    년    월    일) ※ 최대5개(간장질환검사 2~3개, 간초음파검사, 혈청알파태아단백검사)				
	권 고 사 항				
	판정일	년    월    일	판정의사	면허번호	
			의사명	(서명)	

### 간암 검진 결과통보서

- ※ (건강보험가입자) 건강검진 결과통보서상 상급종합병원에서의 요양급여가 필요하다는 의사 소견이 기재된 경우, 요양급여의뢰서(진료의뢰서)로 갈음되며 본 통보서를 활용하여 상급종합병원에서 진료를 받으실 수 있습니다.
- ※ (의료급여수급권자) 건강검진 결과 이상소견이 발견되어 진료담당의사가 검진결과서에 추가 진료가 필요하다는 의사소견을 기재한 경우 동 검진결과서를 의료급여의뢰서로 갈음하여 검진을 실시한 의료급여기관에서 진료를 받으실 수 있습니다. 그 이외의 의료급여가 필요한 경우에는 「의료급여법 시행규칙」제3조의 의료급여절차에 따라 진료를 받으셔야 하며, 선택의료급여기관 적용 대상자는 본인이 선택한 의료급여기관에서 먼저 진료를 받으셔야 합니다.
- ※ 간암 검진은 만 40세이상 고위험군(간경변, B형 간염항원 양성, C형 간염항체 양성, B형 또는 C형 간염 바이러스에 의한 만성 간질환 환자)에 한해서 6개월마다 정기적인 검사(간초음파 검사와 혈청알파태아단백검사)를 받도록 권고하고 있습니다.
- ※ 간암검진으로 모든 암을 판별할 수 없으므로 의심되는 증상(체중감소, 황달, 갑자기 진행되는 피로 등)이 있으면 즉시 의사와 상담이 필요하고, 검진결과 이상소견없음 이외의 판정을 받은 경우 권고사항에 따라 조치를 취하시기 바랍니다.
- ※ 간암 산정 특례자로 등록된 수검자는 산정특례 종료일까지 간암검진을 유예할 수 있습니다.

귀하의 간암 검진 결과를 위와 같이 통보합니다.

년    월    일

요양기관기호

검진기관명

※ 암검진 결과통보서는 별첨의 암검진 결과 기록지를 근거로 검사항목에 따라 변형해 작성

210mm×297mm [백상지 80g/m<sup>2</sup>]

## 참고문헌

1. 김표년, 김승훈, 김성문 외. 숙제보고 in 대한초음파의학회 제34차 학술대회 및 총회. 2003.
2. 대한간암연구회, 국립암센터. 간세포암종 진료가이드라인. 대한간학회 2004;10:88-98.
3. 보건복지가족부, 질병관리본부. 국민건강통계 - 국민건강영양조사 제4기 1차년도. 2007.
4. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙. 보건복지부령 제235호. 2003.1.14.
5. Accreditation in <http://www.AIUM.org>.
6. Alasaarela E, Koivukangas J. Evaluation of image quality of ultrasound scanners in medical diagnostics. J Ultrasound Med 1990;9:23-34.
7. ATS Laboratories. Clinical quality assurance phantoms: Multipurpose phantom model 539. ATS Laboratories, Inc., 404 Bridgeport, CT 06608, USA. 2000.
8. ATS Laboratories. Test performed. ATS Laboratories, Inc., 404 Bridgeport, CT 06608, USA.
9. Chen JG, Parkin DM, Chen QG, et al. Screening for liver cancer: results of a randomized controlled trial in Qidong, China. J Med Screen 2003;10(4):204-9.
10. Cheon JH, Park JW, Park KW, et al. The Clinical Report of 1,078 cases of Hepatocellular Carcinomas : National Cancer Center Experience. Korea J Hepatol. 2004. 10(4):288~297.
11. Daniele, B., Bencivenga A., Mengna AS, et al. Alpha-fetoprotein and ultrasonography screening for hepatocellular carcinoma. Gastroenterology 2004;127(5 Suppl 1):S108-12.
12. Goodsitt MM, Carson PL, Witt S, et al. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures: Report of AAPM ultrasound task group No. 1. Med. Phys. 1998;25:1385-406.
13. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to human vol 44. Alcohol Drinking. 1988. 44:35.
14. IARC working group. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: hepatitis viruses. IARC, Lyon, France, 1994. 59:165~221.
15. Imaging physics department, Cancer Care Manitoba. Recommendations for routine testing and quality control for diagnostic imaging equipment. 2004.
16. Kim JY, Kim JO, Lee HS. Natural history and survival rate of chronic liver disease in Korea. The Korean Journal of Internal Medicine. 1994. 26:168-180.
17. Kuper H, Tzonou A, Kaklamani E, et al. Tobacco smoking, alcohol consumption and their interaction in the causation of hepatocellular carcinoma. Int J Cancer. 2000. 85(4):498-502.

18. Kwang H, Choi SY, Whang YS, et al. Prevalence of Viral Hepatitis Markers in Korean Patients with Hepatocellular Caecinoma. *J Korean Med Sci*. 1998. 13(3):306–310.
19. Larsson SC, Wolk A. Overweight, obesity and risk of liver cancer: a meta- analysis of cohort studies. *Br J Cancer*. 2007. 97(7):1005–1008.
20. Lee CH. Current status of acute and chronic hepatitis in Korea –epidemiology, natural history and prevention. *Med Postgrauate*. 2002. 30:60–65.
21. Marrero JA, Fontana RJ, Fu S, et al. Alcohol, tobacco and obesity are synergistic risk factors for hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. 2005. 42:218–224.
22. Meuwly JY. Quality control in ultrasonography. *Ther Umsch* 1997;54:37–43.
23. Nair S, Mason A, Eason J, et al. Is obesity an independent risk factor for hepatocellular carcinoma in cirrhosis *Hepatology*. 2002. 36(1): 150–155.
24. NIH. NIH Consensus Statement on Management of Hepatitis C: 2002. NIH Consensus and State-of-the-Science Statements. 2002. 19(3):1–46.
25. Park SM, Lim MK, Shin SA, et al. Impact of prediagnosis smoking, alcohol, obesity, and insulin resistance on survival in male cancer patients: National Health Insurance Corporation Study. *J Clin Oncol*. 2006. 24(31): 5017–5024.
26. Perz JF, Armstrong GL, Farrington LA, et al. The contributions of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide. *J Hepatol*. 2006 Oct;45(4):529–538.
27. Purohit V, Khalsa J, Serrano J. Mechanisms of alcohol-associated cancers: introduction and summary of the symposium. *Alcohol*. 2005. 35:155–160.
28. Shibata A, Hirohata T, Toshima H, et al. the role of drinking and cigarette-smoking in the excess deaths from liver cancer. *Jpn J Cancer Res*. 1986. 77(3):287–295.
29. Soresi, M., Magliarisi C, Campagna P, et al. Usefulness of alpha-fetoprotein in the diagnosis of hepatocellular carcinoma. *Anticancer Res* 2003;23(2C):1747–53.
30. Taketa, K., Okada S, Win N, et al. Evaluation of tumor markers for the detection of hepatocellular carcinoma in Yangon General Hospital, Myanmar. *Acta Med Okayama* 2002;56(6):317–20.

31. Ultrasound in Accreditation in <http://www.acr.org>.
32. U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2004.
33. WHO, Immunization, Vaccines and Biologicals. State of the art of new vaccine research and development. 2006;91-98.
34. WHO/IARC. World Cancer Report 2008.
35. Yuan JM, Govindarajan S, Arakawa K, et al. Synergism of Alcohol, Diabetes, and Viral Hepatitis on the Risk of Hepatocellular Carcinoma in Blacks and Whites in the U.S. *Cancer*. 2004. 101(5):1009-1017.
36. Zhang JY, Wang X, Han SG, et al. A case-control study of risk factors for hepatocellular carcinoma in Henan, China. *Am J Trop Med Hyg*. 1998. 59(6):947-951.
37. Zhang, B. and B. Yang. Combined alpha fetoprotein testing and ultrasonography as a screening test for primary liver cancer. *J Med Screen* 1999;6(2):108-10.
38. Zhou, L., Liu J, Luo F. Serum tumor markers for detection of hepatocellular carcinoma. *World J Gastroenterol* 2006;12(8):1175-81.
39. Zhang BH, Yang BH, Tang ZY. Randomized controlled trial of screening for hepatocellular carcinoma. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2004;130:417-422.
40. European Cancer Screening Guidelines
41. 이영미. 진료에서 좋지않은 소식 전하기. *J Korean Med Assoc* 2014;57(10):847-56
42. Ahmed H, Naik G, Willoughby H, Edwards AG. Communicating risk. *BMJ*. 2012 ;344:e3996.
43. Silverman S. Information sharing and shared decision making. In: Brown J, Noble LM, Papageorgiou A, Kidd Jane *Clinical Communication in Medicine*. Oxford:John Wiley & Sons Ltd: 2016;81-6.
44. Zipkin DA, Umscheid CA, Keating NL, Allen E, Aung K, Beyth R, et al. Evidence-based risk communication: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2014 ;161(4):270-80.



## 감수학회

대한가정의학회 (가나다순)

대한가정의학과 의사회

대한간암학회

대한간학회

대한검진의학회

대한개원내과의사회

대한내과학회

대한복부영상의학회

대한소화기학회

대한영상의학회

대한임상초음파학회

대한진단검사의학회

대한초음파의학회

## 간암 검진 질 지침

### QUALITY GUIDELINES OF LIVER CANCER SCREENING

---

발행일	2008년 2월 22일(초판발행)
	2009년 6월 20일(1판 2쇄발행)
	2010년 8월 2일(2쇄, 개정판)
	2011년 12월 30일(3판 1쇄발행)
	2014년 12월 30일(4판 1쇄발행)
	2018년 1월 31일(2차 개정판)
발행인	보건복지부 장관 • 국립암센터 원장
발행처	보건복지부 세종특별자치시 도움4로 13 국립암센터 경기도 고양시 일산동구 일산로 323번지
문의처	전 화 031)920-2186
	팩 스 031)920-2189
	이메일 guideline@ncc.re.kr
인터넷주소	www.ncc.re.kr

---

#### 비매품

본 책자의 무단복제 및 배포를 금합니다.

QUALITY GUIDELINES  
OF LIVER CANCER SCREENING

간암 검진 질지침  
2차 개정판  
(Secondary revision)