
비근침윤성 방광암 진단에 따른 보험금 지급에 대한 고찰 II

- 비근침윤성 방광암 고위험군에 대한
상피내암 보험금 한정 지급 관련 문제를 중심으로 -

(The study of insurance payment for diagnosis of Non-muscle invasive bladder cancer II : With the related problem for the restricted insurance payment of intraepithelial carcinoma when diagnosed as high risk group as the center)

박민영*
Minyoung, Park

<국문초록>

대다수의 암보험 약관에서는 방광의 상피내암 진단시, 일반암 보험금을 지급하지 않고, 소액의 상피내암 보험금만을 한정 지급하도록 규정하고 있다. 방광의 상피내암 경우, 종양의 형태 및 침윤성암으로의 진행률에 따라, Ta와 Tis 두가지로 달리 분류하고 있는, 방광암 고유의 T 병기 체계를 가지고 있다. 이러한 방광암 고유의 T 병기 체계로 인해, 조직병리적 정의 및 그에 따른 분류에 의해 작성된 약관에 따라, 일반암 보험금이 아닌 상피내암 보험금만을 지급하는 보험사가 규정하는 약관상 방광상피내암과, 실제 임상에서 진단 및 치료를 시행하는 비뇨의학과 전문의가 규정하는 임상적 의미의 방광상피내암은, 적용 및 치료의 범주에 있어, 명확한 차이점이 존재한다. 보험사에서는 국내의 요로상피암 진료 지침서는 물론, 세계적으로 공인된 AUA guideline(미국 비뇨기과 학회의 진료지

* 신세손해사정사, 비뇨의학과 전문의, 서울신우산비뇨기과 의원 원장

투고일: 2021. 03. 12. 심사일: 2021. 08. 11. 게재확정일: 2021. 08. 20.

침) 및 EAU guideline(유럽 비뇨기과 학회의 진료지침)에서도, 그 적용 및 치료에 있어, 침윤성 방광암 기준으로 다루어야 함을 명시하고 있는, 고위험군 비근침윤성 방광암조차 광의적 범주를 예외없이 적용시켜, 일반암 보험금과 비교하여 훨씬 소액에 해당하는 상피내암 보험금만을 한정 지급함으로써 많은 문제점들이 나타나고 있다. 이러한 문제점들의 핵심은, 방광암의 침윤성암으로의 진행에 가장 중요한 위험 인자는, 병기가 아니라 암종의 세포등급임에도 불구하고, 보험약관에서 암보험금의 지급을, 일괄적으로 병기를 기준으로 질병을 분류하고 있는 한국표준질병 사인분류(KCD)에 기초하고 있는데 있다. 이에 먼저 고위험 비근침윤성 방광암 진단시 일반암 보험금 지급을 인정하지 않고, 상피내암 보험금 한정 지급을 다른 판례 및 KCD 질병코딩 사례집의 오류를 검토해 봄으로써, 의학적으로 매우 중대한 문제점을 야기시키고 있는 법적 판단의 한계를 지적하고자 한다. 다음으로 이런 문제점들을 효과적으로 해결하기 위해, 향후 금융감독원, 보험사, 대한비뇨기과학회 및 대한병리과학회가 논의하여 보험금 지급에 관한 새로운 기준 정립의 필요성 및 기준 정립시까지 합리적 분쟁해결 대안을 제시해 보는 것으로 논의를 진행하고자 한다.

※ 국문 주제어 : 방광의 상피내암, 방광 상피내암 보험금 한정지급,
고위험군 비근침윤성 방광암, 암종의 세포등급, KCD 질병코딩 사례집

I. 서론

방광의 상피내암을 문자 그대로 정의하자면, 방광 고유층이나 근육층 침윤 없이, 방광 점막층에 국한된 종양을 의미한다.¹⁾ 대다수의 암보험 약관에서는 방광의 상피내암으로 진단시, 일반암 보험금을 지급하지 않고, 소액의 상피내암 보험금만을 한정 지급하고 있다.²⁾

그러나, 방광의 상피내암 경우, 종양의 형태 및 침윤성암으로의 진행률에 따라, Ta와 Tis 두가지로 달리 분류하고 있는, 방광암 고유의 T 병기 체계를 가지고 있다. 이러한 방광암 고유의 T 병기 체계로 인해, 조직병리적 정의 및 그에 따른 분류에 의해 작성된 약관에 따라, 일반암 보험금이 아닌 상피내암 보험금만을 지급하는 보험사가 명명하는 방광상피내암과, 실제 임상에서 진단 및 치료를 시행하는 비뇨의학과 전문의가 명명하는 방광상피내암은, 임상적 적용 및 치료의 범주에 있어, 명확한 차이점이 존재한다.

구체적으로 범위를 나누어 볼 때, 보험사가 명명하는 방광상피내암은 광의적 적용 범주를 가지고 있으나, 비뇨의학과 전문의가 명명하는 방광상피내암은 임상적으로 협의적 적용 및 치료의 범주를 갖는다.³⁾ 병리 전문의의 경우, 조직병리적 분석에 의해 광의적으로 방광상피내암 진단을 내리게 되지만, 한편으로 비뇨의학과 전문의가 명명하는 협의적 방광상피내암의 침윤적 특성에 따른 치료 및 예후 판정을 지지하는 다소 혼용적인 견해를 취하고 있다.⁴⁾ 결국, 방광상피

1) 구체적으로 기저막(basement membrane)을 침범하지 않고, 상피층에 국한된 암종을 의미하지만, Carcinoma in situ(CIS)와 같이 분화도가 나쁘고, 악성도가 높아 근침윤성 방광암으로 진행 가능성이 높은 암종의 경우, 세포 간의 응집력과 접착력이 약하기 때문에 종종 탈락되어, 하부의 조직 고유층(lamina propria)이 쉽게 노출되므로, 기저막(basement membrane) 침범 유무를 논하는 것이 중요한 의미를 갖지 못한다.

따라서, 보험금 지급과 관련하여 상세한 조직층 분류는 오히려 혼란을 가중시킬 우려가 있어, 방광암의 보험금 지급에 있어서 방광의 상피내암은 점막층에 국한된 종양으로 이해하면 족하다.

2) 대부분 장기에서 암종을 경계성 종양 내지 상피내암으로 분류하는 경우, 침윤성암으로 진행되는 확률은 10% 미만이며, 그러한 근거를 바탕으로 일반암과 구별하여 소액의 상피내암 보험금을 지급할 수 있는 것이다.

3) 보험사가 명명하는 방광상피내암은 모든 Ta 종양 및 Tis 종양을 포함하는 광의적 적용 범주를 가지고 있으나, 비뇨의학과 전문의가 명명하는 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS)은 Tis 종양만으로 한정되는, 협의적 적용 및 치료의 범주를 가지고 있다.

내암의 보험금 지급과 관련된 문제점들은, 근본적으로 이러한 방광상피내암의 임상적 적용 및 치료의 범주에 있어서의 불일치에 기인하는 것이다.

보험사에서는 국내의 요로상피암 진료지침서⁵⁾는 물론, 세계적으로 공인된 AUA guideline⁶⁾ 및 EAU guideline⁷⁾에서도 고위험군에 속하여, 유두상 비침윤성 Ta 종양과는 달리, Invasive papillary cancer(T1G3) 등과 같은 침윤성 방광암의 진료 기준으로 다루어야 함을 명시하고 있는, Ta high grade/G3 종양 및 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS(Tis))조차, 광의적 범주를 예외없이 적용시켜, 일반 암 보험금과 비교하여 훨씬 소액에 해당하는 상피내암 보험금만을 한정 지급하고 있는 실정이다.

이러한 문제점의 핵심은, 방광암의 침윤성암으로의 진행에 가장 중요한 위험 인자는, 병기가 아니라 암종의 세포등급임에도 불구하고, 보험약관에서 암보험금의 지급을, 일괄적으로 병기를 기준으로 질병을 분류하고 있는 한국표준질병 사인분류(KCD)에 기초하고 있는데 있다.

제5차 개정 이후, 현재 방광암의 진단에 적용되고 있는 제8차 한국표준질병 사인분류(KCD 8)에 따라, 광의적으로 방광의 상피내암을 분류해 보면, 다음과 같다.

- Papillary carcinoma, low grade (M8130/2) : Ta low grade/G1, G2
- Papillary carcinoma, high grade (M8130/2) : Ta high grade/G3
- Carcinoma in situ, CIS (M8120/2)⁸⁾ : CIS

4) 이태진, 노재윤, Ta/T1 방광암에서 새로운 WHO/ISUP Consensus Classification의 중요성, Korean J Uro-oncol, 2003;1(4):344-350.

- 저자 : 이태진, 중앙대학교 의과대학 병리학 교실
- 교신저자 : 노재윤, 울산대학교 의과대학 병리학 교실 (아산병원 병리과)

Ta high grade(TaG3) 종양과 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS(Tis))의 침윤적 특성을 상세히 서술하고 있다.

5) 비뇨기종양학회, 요로상피암 진료지침(Clinical Guidelines on Urothelial Cancer), 1st Edition, 서울: 의학문화사, 2010.

단행본으로 비뇨의학과 전문의를 위한 국내 요로상피암 진료 표준 지침서

6) AUA guideline : 미국 비뇨기과 학회의 진료지침

7) EAU guideline : 유럽 비뇨기과 학회의 진료지침

8) 한국표준질병 사인분류 제4편 ‘신생물의 형태분류’에서 신생물의 조직학적 형태 분류를 위하여 5자리 숫자로 구성된 형태분류 번호를 두고 있는데, 처음 4자릿수는 신생물의 조직학적 형태를, 사선 뒤의 다섯째 자릿수는 그 행동양식을 표시하게 된다.

그에 따라, Ta high grade/G3 종양과 CIS 종양의 경우는, 진료현장에서 심각한 문제들을 야기시키게 된다.

상황이 이와 같다면, 고위험 비근침윤성 방광암의 상피내암 보험금 한정 지급에 대해서는 이해관계인 및 관련 단체들이 논의하여 보험금 지급에 관한 새로운 기준을 마련함이 타당하다고 생각한다.

그렇다면 이런 불일치가 발생할 수 밖에 없는, 고위험 비근침윤성 방광암의 조직학적 분류를 개략적으로 살펴보고, 병태생리 및 치료에 대한 관련 문제점에 대하여 고찰한 뒤, 먼저 고위험 비근침윤성 방광암 진단시 일반암 보험금 지급을 인정하지 않고, 상피내암 보험금 한정 지급을 다른 판례 및 KCD 질병코딩 사례집의 오류를 검토해 봄으로써, 의학적으로 매우 중대한 문제점을 야기시키고 있는 법적 판단의 한계를 지적하고자 한다.

다음으로 이런 문제점들을 효과적으로 해결하기 위해, 향후 금융감독원, 보험사, 대한비뇨기과학회 및 대한병리과학회가 논의하여 보험금 지급에 관한 새로운 기준 정립의 필요성 및 기준 정립시까지 합리적 분쟁해결 대안을 제시해 보는 것으로 논의를 진행하고자 한다.

II. 고위험 비근침윤성 방광암

1. 고위험 비근침윤성 방광암의 정의

금세기 초까지만 하더라도 방광암을 방광근 침범 유무에 따라 표재성 방광암(superficial bladder tumor)과 침윤성 방광암(invasive bladder tumor)으로 분류하였다. 그러나, 명칭과는 달리 표재성 방광암 환자의 상당수가 재발 및 T2⁹⁾ 이상

즉, 악성신생물(원발성)은 /3, 상피내 신생물은 /2, 불확실한 또는 알려지지 않은 성격의 신생물은 /1, 양성 신생물은 /0으로 표시된다.

9) 여기에서 T2란, 방광암의 TNM 병기 체계에 의할 때, 방광 근육층 침윤이 있음을 의미하며, 표재성 방광암(superficial bladder tumor)과 침윤성 방광암(invasive bladder tumor)으로 분류하는 기준이 되는 병기이다.

종양으로 진행한다. 이와 같은 이유로 최근에는 표재성 방광암(superficial bladder tumor)이라는 용어보다는 비근침윤성 방광암(non-muscle invasive bladder cancer)이라는 용어가 그 자리를 대신하고 있다. 방광암의 70-80%는 첫 진단시 비근침윤성 방광암(non-muscle invasive bladder cancer)으로 확인되며, 그 중에서 약 20%-25%의 환자들이 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행함이 보고되고 있다. 또한, European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) risk classification 연구에서, 고위험 비근침윤성 방광암(T1, High grade/G3, Carcinoma in situ) 환자의 5년 재발 위험률은 최대 80%, 병기 진행의 확률은 최대 50%까지 이르는 것으로 보고한다.

고위험 비근침윤성 방광암(T1, High grade/G3, Carcinoma in situ)이란, 비근침윤성 방광암 중, 높은 확률로 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행되는 방광암의 분류군을 통칭하는 용어이다.¹⁰⁾

Ta와 Tis의 경우, 방광 고유층까지 진행하지 않고, 방광 점막층에 침윤이 국한되어 있음을 의미하고, T1은 방광 고유층 침윤이 있음을 의미하며, T2는 방광 근육층 침윤이 있음을 의미한다. 요로상피종양은, 종양이 점막층에 국한된 상피내암의 경우, 종양의 형태 및 침윤성암으로의 진행률에 따라 Ta와 Tis 두가지로 달리 분류하고 있는 특징이 있다.¹¹⁾

먼저, 요로상피종양이 방광 안쪽으로 유두상(papillary)으로 튀어나와 있는 경우, 유두상 요로상피종양으로 명명하면서, 방광 점막층에 침윤이 국한된 경우, 일반적으로 상피내암 T병기에 해당하는 Tis로 분류하지 않고, 독자적 표기법인

10) 방광은 네 개의 층이 있는데, 가장 안쪽의 소변과 직접 맞는 요로상피세포로 구성된 점막층, 다음으로 결합조직과 혈관으로 구성된 고유층, 그 다음으로 근육으로 구성된 근육층, 마지막으로 장막층의 순으로 구성되어 있다.

참고로 TNM 병기 체계에서, T : 원발종양의 크기 및 침윤 정도, N : 국소림프절 침범 정도, M : 다른 장기로의 원격전이 유무를 나타내는 영문 약어이다.

T병기는 일반적으로 원발종양의 침윤 정도를 나타내는데, 방광암 고유의 T 병기 체계를 이해하고 있을 필요가 있다.

11) 방광에 발생한 종양의 약 95%는 상피성 종양이고, 대부분이 요로상피로 되어 있어 요로상피종양 혹은 이행상피종양이라 명명한다.

조직병리학적으로 T병기와 관련하여 검토해야 할, 세부적인 사항들이 존재하지만, 보험금 지급과 관련하여 오히려 혼란을 가중시킬 가능성이 높으므로, 여기에서는 상세히 기술하지 않는다.

Ta로 분류한다. 즉, 해부학적으로 상피내(in situ)암에 해당하지만, Ta 병기의 비침윤성 유두상 요로상피암을 상피내(in situ)암으로 명명하고 있지 않다.

Ta 종양은 재발률은 높지만, High grade/G3를 제외하고는 낮은 근침윤성암으로의 진행률을 보인다.

다음으로 요로상피종양이 방광 안쪽으로 편평한 벨벳(짧고 고운 털이 촘촘히 심어진 식물) 모양으로 발견되면서, 방광 점막층에 침윤이 국한된 경우, 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS)으로 명명하고, 일반적으로 상피내암을 지칭하는 T병기에 해당하는 Tis로 분류한다. 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS)은 방광 점막층에 침윤이 국한되어 있음에도 불구하고, 높은 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로의 진행률을 보인다.¹²⁾

요약해 보면, 방광 요로상피종양은, 방광 점막층에 침윤이 국한된, 별개의 독립적 기전으로 발생하는 두가지 종류의 상피내암이 존재하며, 유두상 비침윤성 상피내암인 Ta와, 편평하고, 벨벳 모양의 침윤성 상피내암인 Tis로 각각 분류한다.

- T1은 방광 고유층 침윤이 있음을 의미한다.
- 다음으로 High grade/G3는, 세포의 분화도가 좋지 않으며, 그에 따라 악성도가 높아, TNM 병기 체계에서 다소 낮은 T 등급(구체적으로 Ta 종양을 의미)에서도, 높은 확률로 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행한다. 구체적으로 Ta high grade 또는 TaG3를 의미한다. 여기에서 G는 유두상 요로상피종양(방광암의 대부분은 유두상 요로상피종양으로 구성됨) 고유의 등급체계로, G1→G2→G3의 순으로 악성도가 높다. 대체로, low grade는 G1, G2에 해당되고, high grade는 G3에 해당한다.
- 마지막으로 Carcinoma in situ, CIS(Tis)는, 방광상피내암을 의미하는데, 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS(Tis))로 독립적인 명명을 하고 있으며, 높은 확률로 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행되므로, High grade/G3의 경우보다 더욱 세심한 주의를 요한다는 점이다.

12) 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS) 즉, Tis의 경우는, 유두상 요로상피종양과 전혀 다른 형태학적 특징 및 높은 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로의 진행률로 인해, 요로상피종양의 분류체계에서 독립적 위치로 분류되고 있다.

2. 고위험 비근침윤성 방광암의 조직학적 분류체계 위치

(1) 방광종양의 조직학적 분류

방광에 발생한 종양의 약 95%는 상피성 종양인데, 대부분이 요로상피로 구성되어 있으므로 요로상피종양 혹은 이행상피종양이라 명명하게 된다.¹³⁾ 나머지 5%는 근아세포, 섬유모세포, 내피세포에서 기원한 간엽조직의 종양으로 이루어지나, 현저히 낮은 발생 빈도를 보이므로, 여기에서는 논외로 한다.

(2) 고위험 비근침윤성 방광암의 조직학적 분류체계 위치

요로상피종양의 분류체계는, 1998년 ISUP(International Society of Urological Pathology)에 소속된 병리 의사들이 1973년 WHO 분류 체계를 수정한 Consensus classification을 발표하였고, 이를 WHO가 공인하여 WHO/ISUP Consensus Classification으로 사용되었다.

<표 1> 2004 WHO/1998 ISUP Classification

| |
|--|
| Normal |
| Hyperplasia |
| Flat lesions with atypia |
| Reactive (inflammatory) atypia |
| Atypia of unknown significance |
| Dysplasia (low-grade intra-urothelial neoplasia) |
| <u>Carcinoma in situ (high-grade urothelial neoplasia)</u> ¹⁴⁾ |

13) 방광암의 병리학적 명칭은 이행상피로 둘러싸여져 있다고 하여, 방광이행상피암(transitional cell carcinoma)이라고 불리워졌다.

하지만, 용어에 대한 정의와 관련하여 기존의 ‘transitional’이라는 용어가 부비동, 여성생식계, 항문직장부위 등에서도 사용되어 다소 비특이적이라는 지적이 있었고, 이를 대신하여 ‘urothelial’이라는 용어의 사용을 권장하고 있다.

현재는 그동안 널리 사용되어왔던 방광이행상피암 대신, 요로를 싸고 있는 상피인 urothelium 에 발생한 암이므로, 요로상피암(urothelial cancer)이라고 명명한다.

Papillary neoplasms¹⁵⁾

Papilloma

Inverted papilloma

Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential

Papillary carcinoma, low grade

Papillary carcinoma, high grade

Invasive neoplasms

보험사가 명명하는 방광상피내암은 모든 Ta 종양 및 Tis를 포함하는 광의적 적용 범주를 가지고 있는데, 구체적으로 세가지로 나누어 볼 수 있다.¹⁶⁾

- Papillary carcinoma, low grade¹⁷⁾ : Ta low grade/G1, G2
⇒ M8130/2 비침범성 유두상 이행세포 암종(D09.0)
(Papillary transitional cell carcinoma, non-invasive)
- Papillary carcinoma, high grade¹⁸⁾ : Ta high grade/G3
⇒ M8130/2 비침범성 유두상 이행세포 암종(D09.0)
(Papillary transitional cell carcinoma, non-invasive)
- Carcinoma in situ, CIS¹⁹⁾ : CIS
⇒ M8120/2 이행세포 상피내 암종
(Transitional cell carcinoma in situ)

14) 비뇨의학과 전문의가 명명하는 방광상피내암(Carcinoma in situ, CIS(Tis))

15) 보험사가 명명하는 방광상피내암은 모든 Ta 종양 및 Tis를 포함하는 광의적 적용 범주를 가지고 있다.

구체적으로 분류해보면, Papillary neoplasms 항목에서 Papilloma(/0), Inverted papilloma(/1), Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential(/1)은 제외하고, Papillary carcinoma, low grade(/2)와 Papillary carcinoma, high grade(/2)이다.

따라서, 보험사가 상피내암 보험금을 지급하는 범위는 Papillary carcinoma, low grade(/2)와 Papillary carcinoma, high grade(/2)에 CIS(/2)를 포함한다.

그러나, 방광상피내암 (Carcinoma in situ(CIS))의 경우, TNM 병기에 따르자면 Ta와 구분하여 Tis로, 독립적인 명명을 하고 있음을 주목해야 한다.

즉, 유두상 Ta 종양과 구별되는, 별도의 분류체계에 속하는 암이라는 사실을 위의 **표 1. 2004 WHO/1998 ISUP Classification**에서 확인할 수 있다.

16) 제5차 개정 이후, 현재 방광암의 진단에 적용되고 있는 제8차 한국표준질병 사인분류(KCD 8)에 따라, 위와 같이 분류할 수 있다.

17) 이 병변은, moderately-differentiated tumors로 old-grade 2와 유사하다.

진행률은 재발률과는 엄연히 다른 의미를 갖는데, 침윤성암으로의 진행은 환자의 생명과 직결되는 문제이기 때문이다. 그렇다면, 진행률 10% 정도의 Ta low grade, 진행률 15% 내지 40% 정도의 Ta high grade 및 진행률 30-50%에 가까운 CIS를 같은 상피내암종(2)으로 분류하고, 동일한 상피내암 보험금만을 한정 지급하고 있다는 사실을 확인할 수 있다.

3. 고위험 비근침윤성 방광암의 병태생리

(1) 방광암의 병인(pathophysiology)

방광암은 공간 및 시간적 다발성 또는 재발성의 특징이 있으며, 이를 설명하는 이론으로 ‘field change’와 ‘clonality’의 두 가지 이론이 있다.

1) Field change theory

Field change(혹은 field effect) 이론이란, 다양한 경로를 통해 유입된 발암 물질이 방광의 요로상피조직 전체와 접촉함으로써 여러 부위의 상피세포에서 별개의 발암과정을 통해 방광암이 발생한다는 것이다. 즉, 이것은 특정 발암

재발률은 고등급 유두상 암종과 유사하고, 진행률은 PUNLMP에 비해 유의하게 높으나, 고등급 유두상 암종에 비해서는 유의하게 낮은 수준이다.

평균 재발률은 50%, 진행률은 10% 정도로 보고되고 있다.

- 18) 이 병변은, poorly-differentiated tumors로 old-grade 3와 유사하고, 재발률은 저등급 유두상 암종과 유사하나, 진행률은 15% 내지 40% 정도로 보고된다.

또한, 발견 당시 침윤성 암종과 공존할 가능성이 매우 높다.

많은 학자들은 고등급과 저등급 사이에는 매우 큰 임상적 차이가 있으므로, 고등급암과 저등급암은 발생과정부터 다른 암이라고 규정하고 있다.

- 19) CIS는 거의 대부분의 경우에서, 고등급의 유두상 혹은 침윤성 암종과 관련이 있고, 따라서 이들 환자들은 침윤성암에 대한 고위험군으로 분류된다.

30-50%의 높은 확률로, 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행되므로, high grade/G3의 경우보다 더욱 세심한 주의를 요한다.

CIS를 갖고 있는 환자를 경요도 방광종양 절제술로만 치료한 경우에는, 대부분의 Ta와 T1 방광암 환자보다 훨씬 높은 진행률이 관찰되었다.

방광내 주입요법이 널리 대중화되기 전인 1970년대에는, 환자들이 대부분 경요도 방광종양 절제술만으로 치료를 받았고, 당시 연구에 따르면 383명의 CIS를 가진 환자의 54%가 근침윤성 방광암으로 진행되는 것을 확인하였다.

물질과 접촉함으로써 인해 발생하는 DNA의 변화에 따라, 생물학적 특성이 각기 다른 방광암들이 발생한다는 이론적 근거로서 제시되고 있다. 특정한 유전학적 변화가 생길 소인이 있는 경우에, 임상적으로 방광암이 발생하게 되는데, 어느 일정한 시점에 여러 개의 방광암이 방광내에 같이 존재하고 있어도, 각각 서로 다른 유전적 변화를 보인다는 것이다.²⁰⁾

2) Clonality theory

Clonality 이론의 개념은 형질 변환된 줄기세포가 여러 개의 딸세포(daughter cell)로 분화되어 방광 내 각각 다른 부위에 퍼지거나 이식되어, 유전학적 변화나 조직학적 모양, 임상적 특성이 동일한 여러 개의 방광암을 유발한다는 것이다. 즉, 방광암을 수술적으로 절제할 때, 혹은 자발적으로 암세포들이 다른 부위에 이식되어 이후에 동일한 방광암이 재발하게 된다는 것이다.

3) 소결

조직학적으로 서로 다른 비근침윤성 방광암들의 임상 양상의 차이가, 발암 과정이 서로 다르기 때문이라는 가설이, 최근 유전학적 연구들의 결과에 의해 확인되고 있다.

결론적으로, 방광암은 ‘field change’와 ‘clonality’에 의해, 공간 및 시간적 다발성 또는 재발성의 특징을 가지고 있으며, 시간적으로 동시에, 공간적으로 방광이라는 제한된 장소에서, 서로 다른 병기의 암종이 혼재될 수 있는 것이다.

20) 여러 병기의 방광암이, 경요도 방광종양 절제술 시행시 공존하고 있으므로, 검체가 다수인 경우, Ta, T1, CIS 및 T2 이상 병기의 암종들이 조직검사 결과에서 동시에 확인될 수 있다. 즉, 일반적인 다른 장기의 종양처럼, ‘하나의 종양에서 시작되어 파급된다’ 라는 대전제가 적용되지 않는다. 따라서 다발성 종양의 불완전 절제시, 조직검사 결과에 심각한 understaging에 의한 병기 오류 발생 가능성이 존재한다.

(2) 고위험 비근침윤성 방광암의 병태생리

방광암 발생의 첫 번째 단계는, 상피조직 내에서의 암세포로의 형질변환이다. 이는 유전독성효과를 나타내는 발암물질이나, 유전적인 불안정성을 유발하는 자발적인 유전자 변화의 결과로 초래된다. 이러한 형질 전환된 암세포들이 계속 증식하게 되면, 임상적으로 확인 가능한 암종이 형성되고, 최소한 초기에는 형성된 많은 수의 암세포들이 요로상피 내에만 국한되어 존재하지만, 암세포들의 생화학적 특성에 의해 계속 상피 내에만 국한되어 존재할지 또는 고유층 내지 근육층으로 진행할지 여부가 결정된다.

암세포가 증식되어 여러 겹의 층을 이루고, 섬유성 간질조직 내에 새로운 혈관이 생겨 중앙에 핵을 가진 유두모양을 형성하는 것이, 가장 흔히 보는 방광암의 형태이며, 유두상 방광암이라고 명명한다. 이러한 유두상 방광암은 일반적으로 분화도가 좋거나, 중간 정도의 악성도를 가지며, 상피세포층에 국한되어 있고, 침윤성암으로 진행할 가능성은 낮다.

한편, 암세포의 지속적인 증식이 방광벽을 따라 요로상피층을 두껍게 만들고, 요로상피층의 모양은 평평한 벨벳 형태를 유지하는 경우, 상피내암(Carcinoma in situ, CIS)이라 말하며, 일반적으로 점막에 국한된 유두모양의 암보다 분화도가 나쁘다.

비근침윤성 방광암은 2가지의 뚜렷한 형태로 구분된다.

첫 번째, 유두상의 분화도가 좋고 점막층에 국한된 방광암(stage Ta)은, 재발률(50-70%)은 높지만 침윤성암으로의 진행률(5-10%)은 낮으며, 고유층까지 침범한 방광암(stage T1)과는 생물학적인 특성이 전혀 다르다.²¹⁾

두 번째, 고유층 침범(stage T1)이 있는 유두상 혹은 sessile(편평하고 고착되어 있는) 방광암으로, 광범위한 상피내암(Carcinoma in situ, CIS)과 같이 존재하는 경우가 많은데, 80% 정도의 재발률을 보이고, 침윤성암으로의 진행률이 50% 정도로 높으며, 주로 분화도가 나쁜 경우가 많다.

21) Ta high grade/G3 종양의 경우에는 이와 다름을 앞에서 이미 언급하였다.

이러한 재발과 진행 양상은 종양의 침범 깊이보다는 분화도와 더 관련이 많다고 보고되고 있다.²²⁾ Ta 방광암, T1 방광암, 그리고 CIS 등이 서로 매우 다른 임상 양상을 보인다는 점은, 발생 경로가 서로 다른 비근침윤성 방광암일 가능성을 시사한다.

Ta 방광암의 경우, 기저막을 넘어 고유층으로 침윤할 능력이 거의 없으며, 일반적으로 암세포의 분화도가 좋고, 진행률이 5-10% 정도에 지나지 않는다. 이런 방광암을 외과적으로 절제할 경우, 정상 요로상피조직으로 완전히 대체된다.²³⁾ 하지만 재발되는 경우가 흔하므로, 재발을 예방하기 위하여 방광내 항암제 주입요법이 널리 시행되고 있다.

T1 방광암의 경우는, Ta 종양과 매우 다른 특징을 보이며, 분화도가 나쁜 경우가 많고, 상피내암(Carcinoma in situ, CIS)을 동반하는 경우가 많다. 비록, T1 방광암이 이론적으로는 분화도가 좋은 Ta 방광암으로부터 진행되어 발생할 수 있지만, 전혀 다른 유전적 변이로 인해, 아예 새로운 경로로 발생할 가능성이 더 많은 것으로 여겨진다.²⁴⁾

상피내암(Carcinoma in situ, CIS)은 정상 요로상피를 대체하거나 손상시키고, 방광벽을 따라 번져가는 분화도가 나쁜 암으로, 완전히 다른 발생경로를 통해 생기는 것으로 추정되고 있다. 이렇게 분화도가 나쁜 세포들은 세포 간의 응집력과 접착력이 약하기 때문에 쉽게 탈락되어, 하부의 조직 고유층(lamina propria)이 쉽게 노출된다.²⁵⁾ 분화도가 나쁜 비근침윤성 방광암이나 침윤성 방광암의 경우, 이런 CIS와 동반되는 경우가 흔하다. 전체 비근침윤성 방광암의 약 30%에 해당하는, 분화도가 나쁜 비근침윤성 방광암의 대부분에서, 암세포가 기저막을 지나 고유층까지 침윤한 소견을 보인다.

그리고, CIS의 경우, 20-30%에서 기저막 및 고유층으로의 침윤 소견이 발견

22) 종양의 침범 깊이보다 세포의 분화도가 재발 및 진행에 더 관련이 많다고 보고되고 있고, Ta high grade/G3 및 CIS가 고위험군에 속하는 이유와 밀접하게 연결되어 있다.

23) Ta high grade/G3 종양의 경우에는 이와 다름을 앞에서 이미 언급하였다.

24) T1 방광암을 침윤성암으로 인정해야 하는, 추가적 이유이다.

25) 상피 장벽(barrier)이 탈락되어, 조직 고유층(lamina propria)이 쉽게 노출되므로, 재발과 진행이 용이하게 된다.

되어,²⁶⁾ 나쁜 예후를 시사하며, 침윤성암으로의 진행률이 30-50%에 이른다.²⁷⁾ 새로이 진단되는 방광암 환자의 15-20%에서 침윤성 방광암 소견이 관찰되며, 침윤성 방광암의 대다수가 분화도가 매우 나쁜 방광암인데, 일부 연구자들은 근침윤성 방광암의 발생기전이 CIS의 경우와 매우 유사하다고 한다.²⁸⁾ 다시 말해서, 비근침윤성암에서 침윤성암으로 진행되는 경우도 있지만, 대다수(84-90%)의 침윤성암은 진단 당시 침윤성암으로 발견된다. 그리고, 침윤성암의 약 50%에서 진단시에 육안으로는 식별 불가능한 전이가 있으며, 국소 전이가 있는 방광암에 대한 수술적 치료시, 약 30-35%에서만 완치가 가능하며, 추가적인 항암 치료 등을 통해 약간의 치료율 향상을 기대할 수 있지만, 많은 환자들이 결국 전이암으로 진행하게 되고, 예후는 매우 불량하다.

4. 고위험 비근침윤성 방광암의 치료에 대한 검토

(1) 비근침윤성 방광암의 자연경과

비근침윤성 방광암은 TNM 병기에서 Ta, T1, CIS(Carcinoma in situ)에 해당하는 방광암으로, 대부분의 방광암(75-85%)이 최초 진단시 비근침윤성으로 나타난다. 비근침윤성 방광암의 약 70%는 Ta 병변이며, 나머지 20-30%가 T1 병기로 진단되는데, 이 중 약 30%가 악성도가 높은 grade 3이다. 진단 당시 70%는 단발성으로 발견되며, 30% 정도에서는 다발성으로 발견된다.

상피내암(Carcinoma in situ, CIS)은, 분화도가 나쁜 종양세포로 구성된, 침윤

26) CIS 진단시 동반된 병변의 조직검사나, CIS 진단 이후 곧바로 재검 또는 수술 등 시행하여, 조직검사를 재확인했을 때의 결과를 의미하는 것이며, 이미 T1으로 진행되었음을 시사한다.

CIS를 조직검사 결과에 따라, 단순히 방광 점막층에 국한된 비침윤성 상피내암으로 취급해서는 안되는 근거가 된다.

27) 침윤성암으로의 진행률이 30-50%에 이르는 암종을, 단지 방광의 점막층 내에 암종이 국한되었다는 이유로, 상피내암(Carcinoma in situ, CIS)으로 분류하여, 소액의 상피내암 보험금만을 지급하는 것은, 위에 제시한 근거들로 미루어 볼 때, 어떤 논거로도 정당화되기 어렵다.

28) 전혀 다른 유전적 변이로 인해, 아예 새로운 경로로 발생할 가능성이 더 많다는 것을 의미하며, 고위험군 종양을 보험사가 단순히 상피내암(Carcinoma in situ, CIS)으로 분류하여, 소액의 상피내암 보험금만을 한정 지급해서는 안 되는 이유이다.

성암으로 진행될 가능성이 매우 높은 방광암이다. 비근침윤성 방광암의 약 10%를 차지하며, 이 중 50%는 단독으로(primary CIS), 나머지는 다른 유두상 종양 침윤성 병변과 함께(secondary CIS) 나타난다.

전체적으로 비근침윤성 방광암은, 경요도 방광종양 절제술만으로 치료할 경우, 60-70%에서 재발하며, 재발한 암의 20-30%가 보다 높은 병기나 분화도가 나쁜 종양으로 진행되는 것으로 알려져 있다.

그러나 비근침윤성 방광암의 자연 경과는 다양하며, 개개의 방광암의 재발과 진행을 예측하는 데는 어려움이 있다.

(2) 고위험 비근침윤성 방광암의 치료

방광암의 치료는 종양의 병기나 분화도, 환자의 상태에 따라 다양한 치료법을 적용하는데, 비근침윤성 방광암의 경우에도, Ta-T1, 상피내암 및 Invasive papillary cancer(T1G3)로 분류하여, 각각 치료의 목적과 방법을 달리하고 있다.

일반적으로 경요도 방광종양 절제술(TURBT)이 종양의 위험도에 관계없이, 비근침윤성 방광암의 초기진단과 치료에 ‘gold standard’로 여겨지고 있다.

1) Ta-T1의 치료

Ta-T1을 치료의 관점에서 세가지로 분류하고 있다. 저위험도군, 고위험도군 및 재발한 비근침윤성 방광암이 그것이다.²⁹⁾

가) 저위험도군의 치료

저위험도군의 Ta 병기 종양은, 경요도 방광종양 절제술 단독 혹은 경요도 방광종양 절제술 직후 방광 내 항암제 주입법³⁰⁾을 시행하며, 때에 따

29) 분류 기준은, 세부적인 항목들의 종합적 판단을 요하는 관계로, 여기에서 상세한 기술은 생략한다.

30) 경요도 방광종양 절제술 직후 방광 내 항암제 주입법이란, 문자 그대로 TURBT 시행 직후, 곧바로 방광 내 항암제를 주입하는 것으로, 일정 기간, 간격 및 주기를 가지고 시행하는 방광 내 항암제 또는 BCG 주입법과 구별하여 별도의 치료방법으로 분류하고 있다.

라 방광 내 항암제 또는 BCG 주입법을 시행하기도 한다.

나) 고위험도군의 치료

고위험도군을 요약해 보면, 높은 등급의 Ta, 모든 등급의 T1 및 CIS가 해당되지만, T1G3와 CIS의 경우, 별도의 치료 목적과 방법을 제시하고 있으므로, 이 분류에서 고위험도군은 구체적으로 Ta high grade/G3 종양이 해당된다고 볼 수 있다.³¹⁾

고위험도군의 경우, 경요도 방광종양 절제술 후, 방광 내 항암제 또는 BCG 주입법을 시행하고, 재발의 가능성이 높은 경우에는 유지요법³²⁾을 권장한다.

다) 재발성 비근침윤성 방광암의 치료

고위험도군(Ta high grade/G3) 종양에서 방광암이 흔히 재발되는데, 보존적인 치료에 반응이 없는 경우나, 경요도 방광종양 절제술로 절제가 불가능한 경우에는 방광적출술³³⁾ 뿐 아니라, 항암제 치료와 방사선 치료를 동시에 시행하는 등, 다양한 치료방법을 고려하여야 한다.

2) 방광상피내암(CIS)의 치료

방광상피내암(CIS)은, 분화도가 나쁜 종양세포로 구성된 종양으로, 침윤성 방광암으로 진행될 가능성이 매우 높아 적극적인 치료가 요구된다. 과거에는 방광 내 항암제 주입법이 시행되기도 했으나, BCG가 가장 효과적인 것으로 보고되면서, 현재는 일차적으로 방광 내 BCG 주입법을 시행하고, 재발 방지를 위해 유지요법의 시행을 권장한다. 재발성 CIS의 경우에도 대개는 방광 내 BCG 주입법을 제시행하지만, CIS의 속성을 고려하여, 조기에 방광적출술을

31) 모든 등급의 T1이 해당되므로, T1G1 및 T1G2도 해당되지만, 발현률이 낮으므로, 여기에서는 논외로 한다. 또한 T1G3의 경우, Invasive papillary cancer 항목으로 독립하여 구분하고 있다는 점에도 주목할 필요가 있다.

32) 방광 내 항암제 또는 BCG 주입법을 시행 이후, 추가로 일정 기간 동안 방광 내 항암제 또는 BCG 주입법을 유지하는 것을 의미하는데, 상세한 설명은 생략한다.

33) 방광적출술이란, 근침윤성 방광암의 치료에 있어, 경요도 방광종양 절제술만으로는 종양의 완전제거가 불가능하므로, 근치적으로 방광을 전적출하고, 회장을 이용하여 도관(장루)를 만들어 주거나, 인조방광을 형성해 주는 것을 말하는데, 상세한 설명은 생략한다.

주장하기도 하는데, 실제로 방광적출술 후, 조직검사에서 침윤성 방광암이나 림프선 전이가 발견되는 경우도 많다.

결론적으로 CIS의 경우, 방광 내 BCG 주입법을 시행하고, 재발 방지를 위해 유지요법의 시행을 권장하며, 필요에 따라 방광적출술 등을 포함한 다양한 치료방법을 고려하여야 한다.

3) Invasive papillary cancer (T1G3) 방광암의 치료

비근침윤성 방광암 중에서, Invasive papillary cancer (T1G3)는 재발률이 높고, 침윤성 방광암으로 진행 가능성이 높아, CIS와 같이 특별한 주의를 요한다.

현재, Invasive papillary cancer (T1G3)의 표준적인 치료는, 일차적으로 방광 내 항암제나 BCG 주입법을 시행하고, 재발한 경우나 다발성인 경우 또는 CIS가 동반된 경우에는, 조기 방광적출술 등을 포함한 다양한 치료방법을 고려하여야 한다.

4) 소결

고위험 비근침윤성 방광암의 치료는 재발가능성, 침윤성 방광암으로의 진행가능성 등을 고려하여 치료법을 선택하게 된다.

대개 보존적인 치료를 우선적으로 시행하게 되지만, 보존적인 치료에도 불구하고 재발이 계속되거나, 보존적인 치료가 불가능한 경우, 또는 보존적인 치료에 반응이 없는 Ta high grade/G3, CIS나 Invasive papillary cancer(T1G3)의 경우에는, 조기 방광적출술 및 항암제치료와 방사선치료를 동시에 시행하는 등, 다양한 치료방법을 고려하여야 한다.³⁴⁾

34) 비근침윤성 방광암의 치료에 있어, Ta high grade/G3 중양 및 CIS를, Ta low grade와 구분하고, Invasive papillary cancer(T1G3)에 준해 치료의 프로토콜을 정하고 있다.
이는 국내의 요로상피암 진료지침서는 물론, 세계적으로 공인된 AUA guideline 및 EAU guideline 모두 동일하며, 치료에 있어, 침윤성 방광암인 Invasive papillary cancer(T1G3)에 준하여 다루어야 함을 명시하고 있는 것이다.

Ⅲ. 방광상피내암 관련 판례 검토

1. 2010가단6648 판결 검토

원고 A가 2005.3.3 피고 B 주식회사, 2008.1.14 피고 C 주식회사와의 사이에 계약자, 피보험자 및 수익자를 원고로 하는 보험계약을 체결하였다.

원고는 2010.1.19 D병원에서 의사 E로부터 경요도 방광종양 절제술을 받았고, 위 병원 의사 F는 2010.2.4 원고의 병명이 ‘방광 이행세포암’ 이고, 한국질병분류번호 ‘C67’에 해당한다는 내용의 진단서를 발급하여 주었고, 위 병원 의사 G는 2010.3.18 진단명을 ‘(C67.9) 방광내신생물’ 로 기재한 진단서를 발급하여 주었다. 한편 위 의사 E도 원고의 진단명은 ‘비침범성 유두상 이행세포암’ 인데 이것이 방광암에 포함되고, 한국표준질병사인분류 ‘C67.9’에 해당한다고 하고 있다.

이에 원고는 피고들에게 일반암 보험금 지급을 구하였으나, 피고들은 상피내암 보험금 지급만을 주장한 사건이다.

위 병원 병리전문의인 의사 H는 2010.1.25 ‘비침윤성 저등급 유두상 요로상피암 중’ 에 해당한다고 판단하였고, 조직 슬라이드를 판독한 대한병리학회도 2010.3.9. ‘비침윤성 저등급 유두상 요로상피암(Non-invasive papillary urothelial carcinoma. low grade)’로, 한국표준질병사인분류의 질병항목분류상 ‘D09.0’ 으로, 형태학으로 ‘M8130/2’ 로 각 분류하였다. 한편 법원의 감정축탁기관인 I병원 병리전문의인 의사 J도 원고의 정확한 진단명으로 ‘비침윤성 유두상 요로상피암’ 이라고 하고, 한국표준질병사인분류의 질병항목분류상 ‘D09.0’ 으로 각 분류하였다.

법원은 원고의 주장을 인정하지 않았는데 판결 이유를 요약해보면 다음과 같다. 이 사건 계약에서 원고는 제4차 한국표준질병사인분류 적용을 주장하였다.³⁵⁾

35) 원고의 주장이 상세히 기재되어 있지 않아, 정확한 내용은 파악이 어려우나, 2005.3.3 피고 B 주식회사와 체결한 보험계약을 의미하는 것으로 보인다. 2008.1.14 피고 C 주식회사와 체결한 보험계약의 경우에는, 제5차 개정 한국표준질병 사인분류(KCD 5)가 적용될 것으로 추정된다.

제4차 개정 한국표준질병 사인분류(KCD 4) 적용에 있어, 유두상 요로상피세포(이행세포) 암종의 경우 신생물 형태분류에 있어, 오직 M8130/3 유두상 이행세포 암종(Papillary transitional cell carcinoma)으로만 분류하였다. 따라서, 법원의 판단에 상세한 기재가 생략되어 있어 정확한 검토는 불가능하나, 비침윤성 저등급 유두상 요로상피암(Non-invasive papillary urothelial carcinoma. low grade)은 M8130/3 유두상 이행세포 암종(Papillary transitional cell carcinoma)에 해당한다는 원고의 주장은 충분히 일리가 있다.

그러나, 법원은 원고의 주장을 인정하지 않았는데, 다음과 같은 이유를 제시하고 있다.

분화도가 나쁜 종양세포로 구성되어 있는 CIS(중대한 암에서 제외되어 있다)와 비교해 볼 때, 원고의 비침윤성 저등급 유두상 요로상피암이 더 중하다고 보이지도 아니하는 점을 들어, CIS가 M8120/2으로 분류됨을 근거로, 제4차 개정 한국표준질병 사인분류(KCD 4) 적용에 있어, M8130/2에 해당하는 항목이 없음에도 불구하고, 피고들의 상피내암 보험금 한정 지급을 인정하였던 것이다. 법원의 위와 같은 판단은 충분히 타당하다고 할 수 있다³⁶⁾.

문제의 핵심은, 방광암의 침윤성암으로의 진행에 가장 중요한 위험 인자는 병기가 아니라, 암종의 세포등급임에도 불구하고, 보험약관에서 암보험금의 지급을 일괄적으로 병기를 기준으로 질병을 분류하고 있는 한국표준질병 사인분류(KCD)에 기초하고 있는데 있다.

30-50%의 높은 확률로, 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행되는 CIS가, 상피내암(M8120/2)으로 분류되어 있으므로, 제4차 개정 한국표준질병 사인분류(KCD 4) 적용에 있어서조차, M8130/2에 해당하는 항목이 없음에도 불구하고, 비침윤성 저등급 유두상 요로상피암(Non-invasive papillary urothelial carcinoma. low grade)을 상피내암으로 인정하였던 것이다.

36) 단, 법원에서도 ‘CIS의 경우, 약관에서 한국표준질병 사인분류상 D0 내지 D9로 분류되어 200만원의 보험금이 지급되는 것으로 규정되어 있는 상피내암과는 그 개념이 정확하게 일치하는 것으로 보이지는 아니한다’ 고 판단에서 설시하고 있다.

2. 2015가단105671, 2015가단129950 판결 검토³⁷⁾

원고 A 주식회사와 피고 B는 1998.9.30경부터 2013.5.2경까지 5차례의 보험계약을 체결하였다. 피고 B는 2014.4.24 C병원에서 경요도 방광종양 절제술을 시행받았고, 2014.5.22과 2014.9.23 D병원에서 두차례에 걸쳐 경요도 방광종양 절제술을 시행받았다.

피고 B는 2014.5.8 C병원 병리과 전문의사로부터 ‘Papillary urothelial carcinoma, high grade, No stromal invasion(기질 침윤 없음)’, ‘Urothelial carcinoma in situ(방광상피내암)’ 으로 진단을 받았다. 2014.5.27 D병원 병리과 전문의사로부터 ‘Urothelial carcinoma in situ(방광상피내암)’ 으로 진단을 받았으며, 2014.10.2 D병원 병리과 전문의사로부터 ‘Papillary urothelial carcinoma, high grade(방광상피내암 의증)’ 진단을 받았다.

피고 B가 원고 A 주식회사에게 제출하기 위해 발급받은 각 병원의 진단서를 보면, 2014.7.16자 C병원 진단서에는 병명이 ‘Bladder cancer’와 ‘Carcinoma in situ of bladder’으로 기재되어 있고, 위 각 병명의 국제질병분류번호가 ‘C67.9’와 ‘D09.0’으로 기재되어 있었으며, 2014.8.8자 D병원 진단서에는 병명이 ‘방광암’, ‘방광 제자리암종’, 한국질병분류번호가 ‘C67.9’와 ‘D09.0’으로 기재되어 있었고, 2014.10.4자 진단서에는 병명이 ‘방광암’, 한국질병분류번호가 ‘C67.9’로 기재되어 있었다.

피고 B는 원고 A 주식회사에게 암진단에 따른 보험금을 청구하였으나, 원고 A 주식회사는 피고 B에게 상피내암 보험금만을 지급하였고, 이에 소가 제기되었는데, 법원은 원고의 보험금지급채무 부존재 확인 청구를 인정하면서, 다음과 같은 이유를 제시하였다.

‘암’의 진단확정에 관하여 각 보험약관에서 명시적으로 ‘조직검사 등에 대한 현미경 소견’을 기초로, 병리전문 의사 자격증을 가진 자에 의해 진단이 이루어져야 할 것을 규정하고 있고, 병리학적 진단이 가능하지 않을 경우에만 문서화된 기록 또는 증거로 뒷받침되는 임상학적 진단이 인정될 수 있다고 규정하고 있다.

37) 위 판결에 대해 항소가 제기되었으나 2017나30550, 2017나30567 판결에서도 제1심 판결과 결론을 같이하였다.

병리 전문의사에 의해 이루어진 피고 B의 조직검사 결과에 따르면, 비침범성 유두상 요로상피암은 M8130/2, 요로상피내암종은 M8120/2로, 모두 상피내암종(행동양식번호 ‘/2’ 가 부여되는 ‘종양’ 으로 분류되고, 이를 한국통계청에서 제시한 행동양식분류번호표에 대입하면 상병분류번호는 D00-D09 항목에 해당되며, 구체적으로 방광에 적용시킬 경우 D09.0에 해당되므로, 피고의 진단명은 암보험금 지급대상인 암이라고 할 수 없고, 이는 병리 전문의사가 일반적 의학적 기준에 따라 감정한 결과이다.

또한, 피고 B는 약관해석상 작성자 불이익 원칙을 주장하였는데, 이 사건 각 보험계약의 약관상 암의 진단확정은 병리학적 진단에 의하여야 함이 원칙이고, 병리학적 진단이 불가능한 경우 예외적, 보충적으로 임상학적 진단에 의한다는 것으로서 객관적으로 다의적 해석 여지가 없어, 적용될 여지가 없다고 판단하였다.

법원의 위와 같은 판단은 일응 타당하다고 할 수 있으나, 다음과 같은 약관 해석에 있어 상반되는 판결이 존재하고, 의학적으로 매우 중대한 문제점을 야기시키고 있다.

위 사례의 전 과정을 상세히 알지 못하므로, 정확한 검토는 불가능하지만, 보험계약체결시점과 관련하여, 시기상 어떤 한국표준질병사인분류 개정판을 적용시킬 것인지 여부도 쟁점이 될 듯하나, 그에 대한 이유 제시가 없다. 다만, 제4차 개정 이전 한국표준질병사인분류를 적용하더라도, 2010가단6648 판결과 동일하게, 분화도가 나쁜 종양세포로 구성되어 있는 CIS와 비교해 볼 때, 원고의 고등급 유두상 요로상피암이 더 중하다고 보아도 아니하는 점을 들어, CIS가 M8120/2으로 분류됨을 근거로, 제4차 개정 이전 한국표준질병사인분류(KCD 4) 적용에 있어, M8130/2에 해당하는 항목이 없음에도 불구하고, 상피내암 보험금 한정 지급을 인정하였을 것으로 추정된다.

다음으로 사례의 판결 이후, 약관해석에 있어 상반되는 대법원 판결이 제시되었고, 최근 금융분쟁조정위원회 조정결정서(제2019-5호) 등에서 이를 바탕으로 한 결정이 이루어지고 있다. 대법원은 2018.7.24. 선고 2017다256828 판결에서 ‘병리 전문의사의 병리조직검사 결과보고서 등을 토대로 임상 의사가 병명을 진

단서에 기재하였다면, 이는 보험약관에서 말하는 병리학적 진단으로 암의 진단 확정이 있었다고 보아야 한다' 고 판시하고 있다.

이 판례에 따라 위원회는 '임상의사의 진단은 병리학적 진단으로 인정할 수 없다는 피신청인 주장에 의하면, 피보험자를 치료한 임상의사의 진단서는 암의 진단확정으로 볼 수 없고, 병리 전문의사에게는 피보험자의 질병명이 진단된 진단서를 발급받기도 어려워, 결국 보험금청구권자로서는 어떠한 방법으로도 보험금 청구권을 증명할 수 없다는 부당한 결론에 이르게 된다' 고 하였다.

피고 B가 발급받은 각 병원의 진단서를 보면, 2014.7.16자 C병원 진단서에 병명이 'Bladder cancer'와 'Carcinoma in situ of bladder'으로 기재되어 있고, 위 각 병명의 국제질병분류번호가 'C67.9'와 'D09.0' 으로 기재되어 있었으며, 2014.8.8자 D병원 진단서에는 병명이 '방광암', '방광 제자리암종', 한국질병분류번호가 'C67.9'와 'D09.0' 으로 기재되어 있었고, 2014.10.4자 진단서에는 병명이 '방광암', 한국질병분류번호가 'C67.9'로 기재되었다. 이는 병리 전문의사의 병리조직 검사 결과보고서 등을 토대로 임상의사가 병명을 진단서에 기재하였으므로, 보험약관에서 말하는 병리학적 진단으로, 암의 진단확정이 있었다고 보아야 할 것이다.

마지막으로 이 판결은 의학적으로 매우 중대한 문제점을 야기시키고 있는데, 실제 사례 적용에 있어 법적 판단의 한계라고 할 수 있을 것이다.

첫째, 피고 B는 2014.4.24 C병원에서 경요도 방광중양 절제술을 시행받았고, 'Papillary urothelial carcinoma, high grade, No stromal invasion(기질 침윤 없음)', 및 'Urothelial carcinoma in situ(방광상피내암)' 으로 진단을 받았다.³⁸⁾

피고 B는 Ta high grade와 CIS를 동시에 진단받았는데, Ta 종양에서, Ta high grade의 빈도는 2.9-18%(평균 6.9%) 정도에 불과하지만, 이 경우 진행의 가능성

38) 방광상피내암(CIS)은 경요도 절제술로 완전히 제거될 수 없는데, 방광상피내암(CIS)을 진단받은 환자를 경요도 절제술로만 치료한 경우에는, 대부분의 Ta와 T1 방광암 환자보다 훨씬 높은 진행률이 관찰되었다.
방광내 주입요법이 널리 대중화되기 전인 1970년대에는 환자들이 대부분 경요도 절제술만으로 치료를 받았고, 당시 연구에 따르면 383명의 상피내암을 가진 환자의 54%가 근침윤성 방광암으로 진행되는 것을 확인하였다.

이 높기 때문에 적극적인 추적관찰과 치료가 필요하고, CIS는 요로상피에 납작하고 편평한 벨벳 모양으로 발견되는 종양으로, 고등급의 요로상피암종으로 구성되어 있어, 진행의 가능성이 매우 높다.

둘째, 피고 B는 2014.4.24 C병원에서 경요도 방광종양 절제술을 시행받았으나 1달도 되지 않아, 2014.5.22 D병원에서 경요도 방광종양 절제술을 시행받았고, 2014.5.27 D병원 병리과 전문의사로부터 ‘Urothelial carcinoma in situ(방광상피내암)’으로 진단을 받았다. 여기서 C병원과 D병원은 각각 국내 유수의 대학병원임을 고려해 보면, 수술에 문제가 있어 재수술을 시행했다기 보다는 짧은 기간 내에 방광종양 재발, 아니면 정확한 병기설정을 위해 경요도 방광종양 절제술을 재시행(Re-staging TURB)했을 것으로 추정된다. 어느 경우에 해당되던지 간에, 1달도 되지 않은 짧은 기간내에 재시행한 경요도 방광종양 절제술에서 CIS가 재확인되었음을 알 수 있다.

다변량 분석에 따르면, 근침윤성 방광암으로 진행의 예후인자에는 T 범주, 종양 개수, 방광상피내암(CIS), 3개월 내 재발 여부가 있는데, 사례의 경우 이 모두에 해당된다고 볼 수 있다.

- C병원에서 처음으로 시행한 조직검사서 T 범주에 있어, 진행의 가능성이 높은 Ta high grade와 CIS(Tis)가 확인되었다.
- 조직 검사 결과가, specimens(조직검사를 위한 표본)에 따라 두 가지로 판독된 것으로 보아, 적어도 둘 이상의 다발성 종양이었음을 추정할 수 있다.
- 처음 시행한 경요도 방광종양 절제술 뿐만 아니라, 재시행한 경요도 방광종양 절제술에서도, 방광상피내암(CIS)이 확인되었다.
- 3개월 내 재발된 암종에 해당한다.

셋째, 피고 B는 2014.9.23 D병원에서 다시 경요도 방광종양 절제술을 시행받았고, 2014.10.2 D병원 병리과 전문의사로부터 ‘Papillary urothelial carcinoma, high grade(방광상피내암 의증)’ 진단을 받았다. 즉, 국내 유수의 대학병원인 C병원과 D병원에서 두차례나 경요도 방광종양 절제술을 시행받았음에도 불구하고, 6개월도 경과하기 전에 고등급 유두상 요로상피암(방광상피내암 의증)이 경요도 방광종양 절제술에서 다시 확인된 것이다.

기존 통계적 자료를 검토해 볼 때, 상기 환자의 경우, 향후 침윤성 방광암으로 진행되어 매우 불량한 예후가 예상되는데, 약관에 따른 상피내암 보험금만을 지급받음으로 인해 여러가지 문제점들이 야기되었을 가능성이 클 것으로 추정된다.

3. 제7차 KCD 질병코딩 사례집 D-1 방광의 상피내 암종³⁹⁾

| | |
|--|------------|
| 환자정보 : 성/나이 F/77 | 진료과 : 비뇨기과 |
| 주호소 증상 : 육안적 혈뇨 | |
| 현병력 : 1개월 전 육안적 혈뇨 발생한 후, 등과 골반의 통증 때문에 시행한 CT에서, 척추 뼈의 전이가 의심되는 방광종물 보여 시행한 경요도적 방광종양 절제술(TURB)에서 상피내암(CIS) 소견 보임 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ TURB : Transurethral resection of bladder tumor ■ CIS : Carcinoma in situ | |
| 경추 디스크 과거력 있는 분으로 모친이 수질성 갑상선암 가족력이 있음 | |
| 검사 : CT chest, enhanced(복부 동시) | |
| ⇒ Focal enhancing polypoid lesion in superior wall of urinary bladder(0.8cm) | |
| 병리 : Urinary bladder, TURB | |
| ⇒ Urothelial carcinoma in situ | |
| 최종진단 및 코딩결과 | |
| 주진단 : 방광의 상피내암종 D09.0 (Bladder Carcinoma in situ) M8120/2 | |
| D09.0 방광의 제자리암종 (Carcinoma in situ of bladder) | |
| M8120/2 이행세포 상피내 암종 (Transitional cell carcinoma in situ) | |
| 코딩 적용사유 : 방광의 상피내암종은 ‘D09.0 방광의 제자리 암종, M8120/2 이행세포 상피내 암종’ 으로 분류한다. | |

39) KCD-7 질병코딩 사례집의 경우, 공공누리 제4유형에 해당하므로, 출처를 표시하고, 비상업적으로만 이용하며, 변형 등 제2차적 저작물 작성 금지 사항을 준수하고 있어, 저작권에 위배되지 않았음을 밝혀 둔다. 단지, 작성 의도와는 다르게 오용 및 악의적으로 이용될 소지가 있기 때문에, 국가 통계청에서 작성하고 있는 질병코딩 사례집의 오류를 지적함으로써, 다음 질병코딩 사례집 제작시, 조금 더 정확한 사례집 작성에 참고가 되기 위함이다.

KCD-7 질병코딩 사례집의 작성 과정을 알지 못하므로, 상세하고 정확한 검토는 불가능하지만, 어느 특정 환자의 사례를 제시함에 있어, 제대로 분석이 이루어졌다고 하기 어렵다.

첫째, 1개월 전 육안적 혈뇨 발생한 후, CT에서 방광종물 보여 시행한 경요도적 방광종양 절제술(TURB)에서 상피내암(CIS) 소견 보였다고 기재하고 있다.

문제는 CT에서 방광종물에 대한 판독을 다음과 같이 하고 있다.

⇒ Focal enhancing polypoid lesion in superior wall of urinary bladder(0.8cm)

Polypoid lesion이란, polyp형 병변이란 뜻으로 주로 폴립 형태로 관찰되는, 다시 말해서 장이나 조직의 표면으로부터 돌출되는 병변을 의미하는데, 주로 방광암에서 분화도가 좋고, 비침윤성 방광암인 유두상 종양(Papillary urothelial tumor)을 표현할 때, 사용된다.

상피내암(CIS)은, 분화도가 나쁜 종양세포로 구성되어 침윤성 방광암으로 진행될 가능성이 매우 높은 암종으로, 방광내시경 검사에서 다음과 같은 소견을 보인다.

⇒ Flat, velvety patch of erythematous mucosa
although quite often it is endoscopically invisible

홍반성 점막의 편평하고, 벨벳형 패치 형태의 병변으로, 종종 방광내시경 검사에서 확인되지 않는 경우도 있다.

따라서, Polypoid lesion on CT 확인되는 방광종물 조직검사 결과가, 상피내암(Urothelial carcinoma in situ, CIS)이라는 것은, 물론 예외를 완전히 배제할 수는 없겠지만, KCD 질병코딩 사례집이라는 점을 고려할 때, 적절치 못하다.

둘째, 1개월 전, 육안적 혈뇨 발생한 후, 등과 골반의 통증 때문에 시행한 CT에서 척추 뼈의 전이가 의심되는 방광종물 보여, 경요도적 방광종양 절제술(TURB)을 시행하였다고 기재하고 있다. 또한, 조직검사 결과, CIS(Urothelial carcinoma in situ) 소견이 확인되었고, 술전 복부 동시 촬영으로 이루어진 Chest CT에서 척추 뼈의 전이가 의심되는 방광종물이 보인다고 하였다.

그렇다면, 추가 CT 촬영까지는 요하지 않는다고 할 수도 있겠으나, 일반적 비뇨의학과 전문의라면 골전을 확인하기 위해 골주사 검사(Bone Scan)는 반드시 시행했을 것이고, 나아가 추가적으로 Abdomen CT 혹은 Spine MRI를 시행하여 정확한 병기를 결정한 뒤, 치료방침을 결정했을 것이다.

만약, 추가적으로 시행한 골주사 검사(Bone Scan)이나 Abdomen CT 및 Spine MRI 등에서 골전이 소견이 확인된다면, 더 이상 D09.0, M8120/2 코드로 주진단을 유지할 수 없으며, C67,9, M8120/3 코드로 주진단이 변경되어야 한다.

셋째, CIS(Urothelial carcinoma in situ)의 경우, 척추 뼈의 전이가 진행될 가능성을 배제할 수 없을 정도로 고위험 비근침윤성 방광암에 해당하고, 실제로 30-50%의 높은 확률로, 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행되는 CIS가, 척추 뼈의 전이까지 진행되었다고 해도 전혀 이상한 사례라고 할 수 없으며, 이럴 경우 TNM 병기에 의할 때, M1 ‘원격전이 있음’에 해당되게 된다.

당연히 침윤성 방광암 치료가 시작되어, 전이된 척추 뼈에 대한 방사선 치료 및 전신 항암제 치료 등이 추가될 것이며, 예후는 매우 불량할 것으로 추정된다.

어느 비뇨의학과 전문의가 이러한 환자를 질병코딩 사례집을 쫓아, 단순히 D09.0, M8120/2 코드를 부여하고, 상피내암에 준하여 최소한의 치료만을 수행할 것인지 의문이며, 그렇게 최소한의 치료만을 수행했을 경우, 환자의 예후와 여명에 있어서 나타날 수 있는 여러 문제점들에 대해서는, 더 이상 추가적인 설명을 필요로 하지 않는다고 할 수 있다.

솔직히 질병코딩 사례집 작성 의도와는 다르게, 오용 및 악의적으로 이용될 소지가 있기 때문에 걱정이 앞서는 것이 사실이며, 국가 통계청에서 작성하고 있는 질병코딩 사례집이라면, 향후 조금 더 신중을 기하여 정확히 작성되었으면 한다.

IV. 분쟁해결을 위한 제안

고위험 비근침윤성 방광암의 상피내암 보험금 한정 지급에 대해서는 금융감독원, 보험사, 대한비뇨기과학회 및 대한병리과학회가 논의하여 보험금 지급에 관한 새로운 기준을 마련함이 타당하다고 생각한다.

그러나, 새로운 기준 마련, 다시 말해서 KCD의 변경에는 적지 않은 시간이 소요되며, 합의 과정에 있어 많은 진통이 수반될 것으로 생각하므로, 우선적으로 KCD 변경 이전 적용에 있어, 유연성 부과를 통한 합리적 분쟁해결 대안을 제시하고, 나아가 향후 합리적 분쟁해결을 위한 KCD 변경에 대해 고찰해 보고자 한다.

1. KCD 변경 이전 합리적 분쟁해결을 위한 대안

(1) T1(Invasive papillary cancer, T1G3)⁴⁰⁾

Invasive papillary cancer(T1G3)의 경우, 임상 의사, 병리 의사 및 보험사 모두에 있어, 임상적 이해 및 적용에 있어서의 차이에 기인한, 진단에 있어서의 의견 불일치로 인한 문제점이 대두될 가능성이 거의 없다. 이 유두상 요로상피 병변은, 침윤성 종양으로 구분하고 있는데, 이는 T1인 경우, 이미 요로상피를 뚫고 lamina propria(방광 고유층)를 침범하였기 때문이다.

결론적으로 이 유두상 병변은, 현재 제8차 개정 한국표준질병 사인분류(KCD 8) 적용에 있어, M8130/3 유두상 이행세포 암종(C67) (Papillary transitional cell carcinoma)으로 분류된다.

40) 실무에서 T1(Invasive papillary cancer)는, 주로 T1G3을 의미하는데, T1G1 또는 T1G2를 제외시킨다는 의미가 아니다.

T1G1 또는 T1G2의 경우, 병변 발현빈도가 낮기 때문에, Invasive papillary cancer(T1G3)로 표시하고 있을 뿐이며, T1G1, T1G2도 이미 방광 고유층 침윤이 있는 T1 종양으로, 침윤성암이다. 따라서, Invasive papillary cancer는 T1G3와 동일시하는 경향이 있으며, 병리 조직검사에서 등급을 일일이 표기하지 않고, Invasive papillary cancer(T1) 형식으로 판독하는 경우가 적지 않다.

(2) Ta high grade/G3

Ta high grade/G3 종양은, 임상 의사, 병리 의사 및 보험사 모두에 있어, 임상적 이해 및 적용에 있어서의 차이에 기인한, 진단에 있어서의 의견불일치로 인한 문제점이 대두될 가능성이 매우 높으며, 침해한 대립이 예상된다. 제8차 개정 한국표준질병 사인분류(KCD 8) 적용에 있어, Ta high grade/G3 종양은, M8130/2 비침범성 유두상 이행세포 암종 (D09.0)으로 분류되고 있는데, 진행률 10% 정도로 보고되고 있는 Papillary cancer low grade와, 진행률 15% 내지 40% 까지 보고되고 있는 Papillary cancer high grade를, 같은 상피내암 항목으로 분류하는 것이 과연 타당한 것인지, 의문이다.

이 유두상 요로상피 병변은, 침윤성암으로의 진행률이 15% 내지 40%까지 보고되고 있으며, 발견 당시 침윤성 암종과 공존할 가능성이 매우 높으므로, 당연히 M8130/3 유두상 이행세포 암종 (Papillary transitional cell carcinoma)으로 분류하여, 일반암 보험금을 지급해야 한다. 따라서, Papillary cancer high grade의 경우, 행동양식에 있어 적합한 보고자료(침윤성암에 준하는 치료 계획을 예정하고 있다는 주치의 소견)이 존재할 경우, M8130/2 비침범성 유두상 이행세포 암종 (D09.0)에서 M8130/3 유두상 이행세포 암종 (C67) (Papillary transitional cell carcinoma)으로 유연성 있게 변경, 적용시킬 수 있어야 한다.

통계청의 한국표준질병 사인분류 유권해석에서도, ‘만일 다른 보고자료가 이것을 적합하게 하면, 이 행동양식 분류번호는 변경되어야 한다.’의 의미에 관하여, 여기서 말하는 ‘다른 보고자료’란 각종 검사자료(조직검사 결과 등)나 의학 논문 등을 의미하는 것이 아니라, 의사가 그러한 검사자료 등을 근거로 최종적으로 판단한 진단을 말하는 것이다.

진단은 의사의 고유 권한이므로, 의사가 한국표준질병 사인분류에서 정한 신생물의 행동양식 분류와 다르게 진단을 내렸다면, 그 진단에 적합한 행동양식의 부호를 적용해야 한다는 뜻이며, 의사가 최종적으로 환자의 질병을 악성 신생물로 진단하였다면, 그 진단에 따라 행동양식을 악성(/3)으로 분류하여야 한다고 일관되게 회신하고 있다.

(3) Carcinoma in situ(CIS)

고위험 비근침윤성 방광암 중에서, Ta high grade/G3 종양보다 더욱 높은 침윤성암으로의 진행률을 보여 세심한 주의를 요하는 CIS가, 제8차 개정 한국표준질병 사인분류(KCD 8) 적용에 있어, M8120/2으로 분류된다. 이는, 방광암의 침윤성암으로의 진행에 가장 중요한 위험 인자는 병기가 아니라, 암종의 세포 등급임에도 불구하고, 보험약관에서 암보험금의 지급을, 일괄적으로 병기를 기준으로 질병을 분류하고 있는 한국표준질병 사인분류(KCD)에 기초하기 때문인데, 그에 따라 30-50%의 높은 확률로, 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행되는 CIS를, 상피내암(M8120/2)으로 분류하게 되는 것이다.

방광을 제외한 그 어떤 장기의 암보험금 지급에 있어서도, 30-50%의 높은 확률로 침윤성암으로 진행되는 암종을, 소액암 내지 상피내암으로 분류하는 경우는 거의 찾아보기 어렵다. 대부분 장기에서 암종을 상피내암으로 분류하는 경우, 침윤성암으로 진행되는 확률은 10% 미만이며, 그러한 근거를 바탕으로 일반암과 구별하여 소액의 상피내암 보험금을 지급할 수 있는 것이다. 물론, 미분화 갑상선암 등 치명적인 악성도 및 불량한 예후에도 불구하고, 발현 빈도가 극히 낮은 경우, 아직 제대로 검토되지 않은 예외가 존재할 수 있어, 향후 암보험금 지급과 관련하여 전향적인 검토를 요하나 여기에서는 논외로 한다.

따라서, 진행률 30-50%까지 보고되고 있는 CIS의 경우, 행동양식에 있어 적합한 보고자료(침윤성암에 준하는 치료 계획을 예정하고 있다는 주치의 소견)이 존재할 경우, M8120/2 이행세포 상피내 암종(Transitional cell carcinoma in situ)에서 M8120/3 이행세포 암종(Transitional cell carcinoma NOS)으로 유연성 있게 변경, 적용시킬 수 있어야 한다.

진단은 의사의 고유 권한이므로, 의사가 한국표준질병 사인분류에서 정한 신생물의 행동양식 분류와 다르게 진단을 내렸다면, 그 진단에 적합한 행동양식의 부호를 적용해야 하며, 의사가 최종적으로 환자의 질병을 악성 신생물로 진단하였다면, 그 진단에 따라 행동양식을 악성(/3)으로 분류하여야 한다는 것이, 통계청의 일관된 입장이다.

2. 향후 합리적 분쟁해결을 위한 KCD 변경 제안

(1) T1(Invasive papillary cancer, T1G3)

이 유두상 병변은, 앞에서 살펴본 바와 같이, 임상 의사, 병리 의사 및 보험사 모두에 있어, 임상적 이해 및 적용에 있어서의 차이에 기인한, 진단에 있어서의 의견불일치로 인한 문제점이 대두될 가능성이 거의 없으므로, KCD의 변경 여부와 무관하게, M8130/3 유두상 이행세포 암종(C67) (Papillary transitional cell carcinoma)으로 분류된다.

(2) Ta high grade/G3

이 유두상 요로상피 병변은, 임상 의사, 병리 의사 및 보험사 모두에 있어, 임상적 이해 및 적용에 있어서의 차이에 기인한, 진단에 있어서의 의견불일치로 인한 문제점이 대두될 가능성이 매우 높으며, 첨예한 대립이 예상된다. 그러나, 진행률 15% 내지 40%까지 보고되고 있는 Ta high grade/G3 종양을, 진행률 10% 정도로 보고되고 있는 Papillary cancer low grade와 같이 M8130/2 비침범성 유두상 이행세포 암종 (D09.0)으로 분류하는 것은 타당성이 없다. 실제로 고등급과 저등급 사이에는 매우 큰 임상적 차이가 있으므로, 이에 많은 학자들이 고등급암과 저등급암은 발생과정부터 다른 암이라고 규정하고 있다. 이러한 문제점의 핵심은, 방광암의 침윤성암으로의 진행에 가장 중요한 위험 인자는 병기가 아니라, 암종의 세포등급임에도 불구하고, 보험약관에서 암보험금의 지급을 일괄적으로 병기를 기준으로 질병을 분류하고 있는 한국표준질병 사인분류(KCD)에 기초하고 있는데 있다. 따라서, 향후 Ta high grade/G3의 경우에는 Ta low grade와 분리하여, M8130/2 비침범성 유두상 이행세포 암종 (D09.0)이 아니라, M8130/3 유두상 이행세포 암종(C67) (Papillary transitional cell carcinoma)으로, KCD 변경이 이루어져야 할 것이다.

(3) Carcinoma in situ(CIS)

이 요로상피 병변은, 임상 의사, 병리 의사 및 보험사 모두에 있어, 임상적 이해 및 적용에 있어서의 차이에 기인한, 진단에 있어서의 의견불일치로 인한 문제점이 대두될 가능성이 매우 높으며, 첨예한 대립이 예상되지만, 진행률 30-50%까지 보고되고 있는 CIS 종양을, M8120/2 이행세포 상피내 암종(Transitional cell carcinoma in situ)으로 분류하는 것은 타당성이 없다. 이러한 문제점의 핵심은, Ta high grade/G3 종양의 경우와 마찬가지로, 방광암의 침윤성암으로의 진행에 가장 중요한 위험 인자는 병기가 아니라, 암종의 세포등급임에도 불구하고, 보험약관에서 암보험금의 지급을 일괄적으로 병기를 기준으로 질병을 분류하고 있는 한국표준질병 사인분류(KCD)에 기초하고 있는데 있다. 따라서, 향후 CIS의 경우에는, M8120/2 이행세포 상피내 암종(Transitional cell carcinoma in situ)이 아니라, M8120/3 이행세포 암종(Transitional cell carcinoma NOS)으로, KCD 변경이 이루어져야 할 것이다.

V. 결론

방광암은 요로 점막 전반에 걸쳐서 평생 동안 재발하거나 진행할 수 있는 가능성 때문에, 여타 암과는 다른 독특한 추적 관찰 계획을 가지는 특성이 있다. 방광 근육층을 침범하지 않은, 비근침윤성 방광암의 가장 중요한 임상적 특징은 반복적인 재발과 진행에 있는데, 약 20%-25%의 환자들이 근침윤성 방광암(muscle invasive bladder cancer)으로 진행한다.

최근 관찰된 고위험 비근침윤성 방광암은 생존율 향상에 있어, 다른 비뇨기종양에 해당하는 전립선암이나 신장암만큼 현저하지 않다. 따라서, 이러한 비근침윤성 방광암, 특히 고위험군 환자의 처치는 매우 중요하다. 과잉치료로 인한 환자의 불편과 고통이 가중될 수도 있음을 부인할 수는 없지만, 그것보다는 소극

적 치료를 한 경우, 생명 단축의 원인이 될 수 있기 때문이다. 그만큼 환자의 삶의 질이나 경제적 비용의 증가를 고려할 때, 보험의 존재 및 가입이유를 더욱 상기시켜야 하는 질환에 해당된다고 볼 수 있다. 그럼에도 불구하고, 악성 종양이 아닌 경계성 종양 및 상피내암에 해당한다는 이유로, 소액의 보험금만을 한정 지급하거나, 심지어 보험금 지급이 거절되는 사례가 증가하고 있으며, 그에 따른 분쟁도 증가하고 있다.

대다수의 암보험 약관에서는 방광의 상피내암으로 진단시, 일반암 보험금을 지급하지 않고, 소액의 상피내암 보험금만을 한정 지급하고 있다. 방광의 상피내암 경우, 종양의 형태 및 침윤성암으로의 진행률에 따라, Ta와 Tis 두가지로 달리 분류하고 있는, 방광암 고유의 T 병기 체계를 가지고 있다. 이러한 방광암 고유의 T 병기 체계로 인해, 조직병리적 정의 및 그에 따른 분류에 의해 작성된 약관에 따라, 일반암 보험금이 아닌 상피내암 보험금만을 지급하는 보험사가 명명하는 방광상피내암과, 실제 임상에서 진단 및 치료를 시행하는 비뇨의학과 전문의가 명명하는 방광상피내암은, 임상적 적용 및 치료의 범주에 있어, 명확한 차이점이 존재한다.

결국, 방광의 상피내암 보험금 지급과 관련된 문제점들은, 근본적으로 이러한 방광상피내암의 임상적 적용 및 치료의 범주에 있어서의 불일치에 기인하는 것이며, 때때로 진료현장에서 매우 심각한 문제들을 야기시키게 된다.

첫째, 의료진이 암이 아닌 병을 방광암으로 진단하여 정신적인 충격을 환자에게 제공했다는 오해를 불러 일으킬 수 있다는 점에서, 향후 정상적인 진료 일정 진행의 어려움 뿐만 아니라, 법적으로도 분쟁의 소지가 내재되어 있다.

둘째, 환자들이 주치의의 진단서나 소견서보다, 실제로 환자의 진료를 담당하지도 않았고, 진단서를 자신의 명의로 발급하지도 못하는 병리 의사의 조직검사 판독 결과에 따라 보험금 지급이 이루어지게 됨으로써, 의료진에 대한 신뢰가 무너지게 되고, 그에 따라 필연적으로 환자와 의료진과의 관계가 소홀해지게 됨으로써, 향후 진료에 종종 부정적 태도를 취하게 된다.

셋째, 불충분한 보험금 지급에 따른 경제적 어려움 등으로, 잠정적으로 치료를 미루고, 일반암 보험금 지급을 받게 해줄 수 있다는 근거 없는 소문을 좇아, 독립손해사정사, 행정사 및 변호사 사무실을 찾아다니거나, 아니면 가급적 저렴한 비용이 소요되는 병원을 찾아, 전국 여러 곳을 전전하게 된다.

심지어 병원에서 병기에 따른 암치료를 시행받지 않고, 민간 요법에 의존하게 됨으로써, 적절한 치료 시기를 실기하여, 소중한 생명을 잃게 되는 무서운 결과를 낳을 수 있게 된다.

이러한 문제점의 핵심은, 방광암의 침윤성암으로의 진행에 가장 중요한 위험 인자는 병기가 아니라, 암종의 세포등급임에도 불구하고, 보험약관에서 암보험금의 지급을 일괄적으로 병기를 기준으로 질병을 분류하고 있는 한국표준질병 사인분류(KCD)에 기초하고 있는데 있다.

이러한 문제를 근본적으로 해결하기 위해, 비근침윤성 방광암의 상피내암 보험금 한정 지급에 대해서는 향후 금융감독원, 보험사, 대한비뇨기과학회 및 대한 병리과학회가 논의하여 보험금 지급에 관한 새로운 기준을 마련함과 동시에, 합리적 분쟁해결을 위한 KCD 변경이 이루어져야 한다.

그러나, 새로운 기준 마련, 다시 말해서 KCD의 변경에는 적지 않은 시간이 소요되며, 합의 과정에 있어 많은 진통이 수반될 것으로 생각하므로, 우선적으로 고위험 비근침윤성 방광암의 KCD 변경 이전 적용에 있어, 행동양식에 있어 적합한 보고자료(침윤성암에 준하는 치료 계획을 예정하고 있다는 주치의 소견)이 존재할 경우, 유연성 부과를 통한 합리적 분쟁해결 대안의 제시가 절실히 요구된다고 할 것이다.

<참고문헌>

- 금융분쟁조정위원회 조정결정서(제2019-5호).
- 대법원 2018.7.24. 선고 2017다256828 판결.
- 대전지방법원천안지원 2011.11.3. 선고 2010가단6648 판결.
- 류현열, 김택상, “비근침윤성 방광암의 방광내 약물투여요법”, Korean J Uro-oncol, 2009;7(1):6-11.
- 비뇨기종양학회, “요로상피암 진료지침(Clinical Guidelines on Urothelial Cancer)”, 1st Edition, 서울: 의학문화사, 2010.
- 서울북부지방법원 2016.12.16. 선고 2015가단105671, 2015가단129950 판결.
- 서울북부지방법원 2017.10.24. 선고 2017나30550, 2017나30567 판결.
- 대법원 2018.7.24. 선고 2017다256828 판결.
- 이태진, 노재운, “Ta/T1 방광암에서 새로운 WHO/ISUP Consensus Classification의 중요성”, Korean J Uro-oncol, 2003;1(4):344-350.
- 정재일, “고위험군의 방광암을 어떻게 치료할 것인가?”, Korean J Uro-oncol, 2008;6(3):111-116.
- 최세영, 장인호, “비근침윤성 방광암의 재발과 진행을 예측하는 임상, 병리적 예후 인자”, Korean J Uro-oncol, 2015;13(1):1-10.
- 한경식, 홍범식, “Restaging TURB: 언제 어떻게 하는 것이 좋은가?”, Korean J Uro-oncol, 2014;12(2):54-58.
- 홍준혁, “고위험 비근침윤성 방광암의 추적관찰”, Korean J Uro-oncol, 2008;6(3):107-110.
- KCD 질병코딩 사례집 D-1:47-48
- Chavan S, Bray F, Lortet-Tieulent J, Goodman M, Jemal A. “International variations in bladder cancer incidence and mortality”. Eur Urol 2014;66:59-73.

Sylvester RJ, van der Meijden AP, Oosterlinck W, Witjes JA, Bouffieux C, Denis L, et al. “Predicting recurrence and progression in individual patients with stage Ta T1 bladder cancer using EORTC risk tables: a combined analysis of 2596 patients from seven EORTC trials”. *Eur Urol* 2006;49:466-5; discussion 475-7.

Sylvester RJ, van der Meijden AP, Witjes JA, Jakse G, Nonomura N, Cheng C, et al. “High-grade Ta urothelial carcinoma and carcinoma in situ of the bladder”. *Urology* 2005;66(6 suppl 1):90-107.

Wein A, Kavoussi L, Novick A, Partin A, Peters C, “Campbell-Walsh Urology”, 9th Edition, Philadelphia: SAUNDERS, 2007.

Abstract

According to most of cancer insurance terms, a certain patient is paid not the full insurance for general cancer but the restricted insurance when diagnosed as intraepithelial carcinoma of bladder. In case of intraepithelial carcinoma of bladder, there is a inherent T-staging system classified under two heads. Due to this unique T-staging system, there are definite differences between insurance company (insurer) and clinical urologists. As to diagnosis and payment of insurance, the insurance companys (insurers) adopt a relatively wide range of intraepithelial carcinoma of bladder diagnosis. On the other hand, clinical urologists clearly distinguish between non-invasive papillary Ta and invasive flat Tis. Despite high risk non-muscle invasive bladder cancer must be treated with invasive cancer guidance of medical treatment in KUA(Korean urology association) guideline, AUA(American urology association) guideline and EAU(European association of Urology) guideline, the insurance companys (insurers) only pay the restricted insurance to the insured who is diagnosed as intraepithelial carcinoma of bladder. This kernel problem is that the diagnosis of bladder cancer is concluded in accordance with KCD(Korean Standard Classification of Diseases) classified on mainly T-staging basis. The most important risk factor for bladder cancer progression is grade, not stage. Therefore, new payment standards of insurance payment must be prepared with agreement of the persons concerned. Hence, I will indicate the limit of legal decision for medical problem and present the rational alternative for conflict solution.

※ **Key words** : Intraepithelial carcinoma of bladder, Restricted insurance payment of intraepithelial carcinoma of bladder, High risk non-muscle invasive bladder cancer (NIMBC), Cell grade of bladder cancer, KCD Disease Coding Casebook