

임상역학자의 역할 (The Role of Clinical Epidemiologists)

박병주, 신명희, 안윤옥
서울 대학교 의과대학

의학이 인간에서 발생하는 질병의 원인을 규명하여 예방하는 방법을 개발하고, 발생된 질병을 효과적으로 치료하므로써, 그 질병으로 인한 조기사망과 장애로부터 보호하는 효과적인 방법을 연구하는 학문이라면, 현대의학이 해결해야 할 문제는 아직도 산적해 있다고 할 것이다. 특히 환자를 대상으로 하는 임상의학연구는 실험동물을 대상으로 실험실에서 행하여지는 연구와는 달리 직접 사람을 대상으로 하기 때문에, 객관적이고 타당한 연구를 수행하기 위하여 고려하여야 할 점이 많고, 따라서 그만큼 연구수행이 쉽지 않다. 즉 연구를 수행하기 전에 윤리적인 측면에서 문제가 없는지를 검토하여야 하고, 환자로부터 각종 정보를 객관성있고 정확하게 얻을 수 있는 방법을 강구하여야 하며, 연구자료를 분석할 때에도 환자의 성, 연령, 과거 질병력, 현재 앓고 있는 다른 질환들, 음주, 흡연 등의 가능한 교란변수에 의한 연구결과의 비뚤림을 막고 타당한 결론을 내릴 수 있도록 최선을 다하여야 한다.

선진국에서는 이러한 목적을 효과적으로 달성할 수 있도록 연구설계, 연구대상 선정과정, 결과분석 등에 관한 연구방법론의 개발이 활발히 추진되어 임상역학(Clinical Epidemiology)이 새로운 학문분야로 인정받게 되었고, 이 분야를 전공하는 임상역학자들

은 임상의학의 발전에 크게 기여해 왔다. 그러나, 국내에서는 1980년대에 들어오면서 의학연구방법론과 의학통계의 개념이 일부 임상의학자들에게 전파되기 시작하였지만, 아직도 임상역학을 전공하는 전문가는 극소수에 지나지 않아 임상의학연구의 활성화에 크게 기여하고 있지 못하는 실정이다.

환자진료와 임상의학연구를 수행하고 있는 수련병원급에서 임상역학자가 담당할 수 있는 역할은 크게 세 개의 범주로 구분할 수 있다. 첫째, 의학연구에서의 역할, 둘째, 예방서비스에서의 역할, 셋째, 환자진료의 질 향상을 위한 역할 등이다. 연구를 시작하기 전에 제대로 된 연구설계를 작성하고, 적절한 연구대상수를 산출하여, 객관성있는 자료를 수집하고, 수집된 자료의 분석을 타당하게 하므로써 수준높은 연구가 되도록 하는 과정에 임상역학자가 기여할 수 있는 바는 매우 크다. 그리고, 병원내의 모든 진료 행위에 관한 사항이 학문적 가치를 가지는 연구자료가 되도록 전산자료화하여 신속 정확하게 정보를 활용할 수 있게 되므로써 국제적으로 경쟁력이 있는 임상의학연구를 수행할 수 있도록 하는 것들이 첫 번째 역할이다. 앞으로 우리 나라에서 생활수준의 향상으로 인한 노인인구의 증가와 만성질환의 비중이 점차 증대할 것에 대비하여 건강인에 대한 예방활동에 못지 않게, 고위험인구집단에 대한 질병 예방서비스의 중요성이 증대할 것이다. 따라서 효율적인 예방진료의 체계를 수립하고 이를 수행한 뒤 평가하는 작업을 임상역학자가 맡아야 할 것이다. 셋째는 환자진료의 수준을 향상시키기 위한 질 관리 작업의 일환으로 약물에 의한 부작용과 상호작용등을 파악하거나, 병원에서 시행하고 있는 특수프로그램이나 서비스의 효과를 판정하는 작업을 임상역학자가 수행할 수 있을 것이다.

1. 의학연구에서의 역할

임상역학자가 의학연구, 특히 임상의학연구에서 수행하게 되는 역할은 표 1에 제시된 바와 같다.

표 1. 의학연구에서 임상역학자의 역할

임상의학연구의 설계(designing clinical research)

- 환자군 연구(case series study)
- 단면적 연구(cross-sectional study)
- 환자-대조군 연구(case-control study)
- 코호트 연구(cohort study)
- 임상시험(randomized clinical trials)

자료분석방법론 개발(data analysis methodology)

임상평가지표의 개발(clinimetrics)

병원내 질병등록사업의 수행(hospital disease registry)

진료내용의 전산자료 구축(computerized database)

임상의학연구 방법론의 전파(clinical research methodology)

임상의학연구의 질관리(quality assurance of clinical research)

- 임상-역학 컨퍼런스(CEC; clinico-epidemiologic conference)
-

1) 임상의학연구의 설계

임상역학자는 임상 각 과에서 수행하고자 하는 임상의학연구, 즉 환자들의 임상적 특성들을 조사하여 그 발생빈도를 파악하고, 원인적 가설을 산출하고자 수행하는 환자군 연구, 단면적 연구등의 기술적 연구(descriptive study)를 비롯하여, 제시된 가설을 검증하기 위하여 수행하는 환자-대조군 연구, 코호트 연구등의 분석적 연구(analytic study), 진단이나 치료 방법의 효과를 평가하기 위한 임상시험(clinical trial) 등의 연구를 계획하는 단계에 참여하여 타당한 연구설계를 할 수 있도록 지원한다. 즉 연구대상 선정의 타당성, 연구목적과 연구방법과의 부합성, 적절한 규모의 연구대상자 수 산출, 객관적이

고 정확한 자료를 수집하는 방법 등에 관하여 조언한다. 임상역학자는 임상 각과에서 수행하고자 하는 연구에 대한 자문을 하는 consultant로서의 역할을 할 수도 있고, 스스로 연구주제를 제안하여 임상 각과와 공동으로 연구를 수행하는 책임연구자의 역할을 할 수도 있다.

2) 임상시험의 수행(clinical trials)

특정약물이나 치료방법의 효과를 평가하기 위하여 사람을 직접 대상으로 하는 실험적 연구이다. 사람을 대상으로 하기 때문에 윤리적 측면의 고려등 연구수행상에 어려운 점이 많으나, 반면에 사전에 타당한 계획을 수립하여 잘만 시행되면, 그 결과는 다른 어떤 연구형태(환자-대조군연구, 코호트연구 등)의 연구로 얻어진 연구결과보다 강력한 증거로 인정받을 수 있다.

새로운 약물이나 치료법의 효과를 판정하기 위한 임상시험을 수행하고자 하는 경우에는 임상역학자는 연구의 목적에 부합되는 연구설계를 결정하고, 치료군과 비교대조군에 필요한 연구대상자의 수를 결정하며, 연구 프로토콜의 작성에 도움을 줄 수 있다. 연구가 시작되면, 임상역학자는 연구의 coordinator의 역할을 맡아서, 연구대상으로 선정된 환자를 치료군과 비교대조군에 무작위로 배정하는 방법을 결정하고 실제로 적용하는 역할을 맡을 수 있으며, 연구가 진행되는 동안 수집된 자료의 질을 평가하고 보완하면서 전산자료화하고, 연구시작전에 정해진 일정한 기간마다 중간분석을 시행하여 연구의 조기중단여부를 결정하는 근거자료를 제공할 수 있다. 연구기간이 끝나 연구가 종료되면, 최종적인 결과분석을 시행하여 연구의 결론을 타당하게 내리도록 할 수 있다. 임상시험에서 coordinator로서의 역할은 단일한 의료기관에서 수행되는 임상시험에서도 중요한 기능을 하지만, 특히 여러 기관이 공동으로 수행하는 다기관 공동 임상시험(multicenter clinical trials)에서는 그 역할이 필수적이 된다.

3) 자료처리방법론 개발

임상의학 연구를 수행할 때 수집되는 각종 자료의 질을 높이기 위한 방법을 고안하고, 연구주제 및 자료의 속성에 따른 적절한 통계적 분석방법을 개발하는 것도 임상역

학자의 역할이다. 예를 들면, 연구목적과 연구대상의 특성, 연구집단간의 관계, 측정변수의 척도 등에 따른 적절한 통계분석기법을 적용하도록 유도하며, 연구목적에 맞는 분석모델을 개발하도록 하므로써 타당한 결론을 내릴 수 있게 한다. 연구자료의 적절한 통계적 분석으로 연구결과의 타당한 해석을 가능하게 지원해 줌으로써, 올바른 결론을 내리게 하고 나아가 국제적으로 인정받는 내용이 될 수 있게 하는 것은 우리 나라의 의학연구수준을 높이고, 환자진료의 질을 향상시키는데도 기여할 것이다.

4) 임상평가지표의 개발(clinimetrics)

환자에 대한 진료의 효과를 판정하기 위하여 각종 건강관련지표를 측정할 때, 그 지표들 가운데는 측정하는 의사의 주관에 의하여 영향을 받는 것들이 많다. 예를 들면, 각종 임상진찰소견, 기능상태 평가, 삶의 질 평가 등이 포함될 수 있는데, 이들을 연성자료(soft outcome)라 한다. 구체적인 예를 들면, 임상 소견 중 통증(pain)의 경우, 어느 과에서나 관찰할 수 있는 흔한 증상임에도 불구하고 기준이 되는 척도의 기준은 각 과마다 다를 수 있다. 심지어 급성 심근경색증, 협심증, Rheumatic Fever, SLE 등을 비롯한 몇몇 질병들은 진단의 기준조차 복잡하고 통일이 되어있지 않아 과마다 혹은 각 의사마다 진단이 다를 수 있다. 이는 만약 한 명의 의사가 자신의 환자만을 대상으로 연구를 수행하는 경우에는 진단기준만 명확히 제시한다면 연구대상 선정에 대한 문제는 심각하지 않겠지만, 병원전체 규모로 연구가 이루어 지거나, 여러 병원이 공동으로 연구를 수행하는 경우에는 연구대상의 동질성을 보장하기 어렵기 때문에 연구결과의 타당성을 인정받기 어렵게 된다. 이러한 연성 자료들을 사전에 구체적인 기준을 작성하여 연구참여자들이 통일된 척도를 개발하여 사용하게 함으로써(clinimetrics), 여러 기관이 참여하는 공동연구의 경우에 자료의 통합도 가능해 지고, 그 연구결과를 다른 연구결과들과도 비교할 수 있게 된다. 임상역학자와 임상 각 과의 의사들로 'clinimetrics 개발위원회'를 구성하여 이런 작업을 수행할 수 있다.

5) 병원내 질병등록사업의 수행(hospital disease registry)

한 과에서 전담 치료하는 질병이 아니고 여러 과에 걸쳐서 치료를 받는 질병으로서 그 발생빈도가 낮아서 단일 과에서는 원인규명을 위한 임상의학연구를 수행하기 어려운 경우에 병원전체를 대상으로 하는 질병등록사업을 수행하게 되는데, 이러한 등록사업의 체계를 구축하고, 수행과정을 모니터하면서 결과의 분석까지 전 과정에 임상역학

자의 역할이 클 것이다. 병원 질병등록사업의 대상이 되는 질병들의 예를 들면, 각종 부위별 암질환(Hospital based cancer registry), 각종 심장병, 및 선천성 기형 등을 들 수 있다.

이러한 질병등록사업을 수행하므로써 동일한 질병의 환자들을 통합관리함으로써 환자치료의 효과를 높히게 되고, 전산화된 내용은 국가 사업으로 시행되고 있는 질병발생을 산출에 이용될 수 있다. 예를 들어, 보건사회부에서 주관하는 전국규모의 암등록사업은 각 병원에서의 암등록사업에 의하여 등록된 암환자자료를 수집한 것이 된다. 그리고, 특정한 질병에 대한 진단 및 치료에 관한 각종 정보가 의학연구자료로 활용될 수도 있게 된다.

6) 진료내용의 전산자료 구축(computerized database)

임상의학연구분야에서는 질병의 진단과 치료 및 예후 판정에 관한 새로운 지식들을 창출해 낼 수 있어야 하며, 나아가 각 수련병원급이상의 종합병원에서는 그 병원이 담당하고 있는 인구집단에 관한 각종 건강관련 정보를 수집, 관리하면서 유용하게 활용할 수 있어야 한다. 그런데 이제까지 우리나라의 대단위 종합병원에서는 대상 인구집단에 관한 정보는 말할 것도 없고, 연구자료로서의 가치가 지대한 의사의 진료행위 및 그 결과에 관한 자료들조차 그 진가를 인정받지 못하거나 관리 소홀로 사장되어 버리는 경우가 대부분이었다.

양질의 의학정보 자료가 없이는 국제적으로 경쟁력있는 우수한 연구결과가 결코 만들어 질 수 없다. 정보의 초고속화를 향해 달려가는 현금의 시대에서는 지금까지의 고식적인 연구자료 수집방법, 즉 필요할 때마다 환자의 의무기록지를 열람하여 연구에 필요한 정보를 손으로 기록하여 모으는 방법으로는 모든 진료내용이 전산자료화되는 체계하에서 나오는 연구들과 경쟁할 수가 없음은 자명한 사실이다.

임상역학자는 환자관리와 임상의학연구의 기초가 되는 자료관리체계를 개발하는데 기여하여야 한다. 대부분의 병원들은 아직 진료내용에 대한 전산화가 아직 이루어 지고 있지 않은 상태이며, 일부 전산화가 이루어진 병원도 그 체계가 병원경영이나 진료비 청구를 원활하게 하기 위한 목적에 중점을 두고 있는 정도이다. 그러나 진료내용인 진

단과 치료 및 그 결과에 대한 정보는 의학연구에 매우 귀중한 자료가 될 수 있기 때문에 필요할 때는 언제든지 신속하고 정확하게 사용될 수 있도록 효율적인 전산체계를 구축하여야 한다. 이러한 연구용 database를 다른 행정자료와 같이 관리하게 되면 기하급수적으로 늘어가는 자료의 양을 감당하기 매우 어려워지므로, 행정위주의 전산 체계와는 별도로 관리하도록 개발하는 것이 바람직하다. 용도에 따른 데이터베이스에 필수적으로 입력되어야 할 내용을 들면 다음과 같다.

(1) 행정용 데이터베이스에는 우선 모든 과에서 공통적으로 필요로 하는 변수들을 포함하여야 하는데, 예를 들면, 환자별 고유번호, 이름, 주민등록번호, 생년월일, 거주지, 전화번호, 초진일, 재래 방문일 및 다음 예약일, 진단명, 보험종류 등 환자에 관한 일반 사항들이 필수로 포함되어야 한다.

(2) 연구용 데이터베이스에는 행정용 데이터베이스에서 흔히 누락되기 쉬운 환자 병력 청취 및 진찰 소견, 약물 처방 내용, 각종 검사 결과에 관한 자세한 내용들이 모두 입력이 되어야 한다. 이때 환자의 주소(chief complaint)나 병명별로 병원전체에서 표준화된 기록지를 개발하여 사용하는 것도 자료의 통일화를 용이하게 할 수 있는 방법이 된다.

데이터베이스를 구축하기 위한 설계시에 고려하여야 할 사항으로서 무엇보다도 중요한 점은 자료 검색 및 분석시에 유연성(flexibility)이 있어야 한다는 것이다. 즉, 특정질 환별, 특정약물 사용자별, 혹은 특정검사에서 양성을 보인 사람들 별로 연구가설에 따라 자유자재로 자료를 색출할 수 있어야 한다. 그러나, 병원전체에서 이루어 지는 진료 내용이 모두 하나의 화일로 만들어 저야 할 필요는 없다. 각 내용별로, 즉 일반사항, 병력 및 진찰소견, 치료, 검사결과 등을 각각 따로 관리하여, 필요할 경우마다 환자들의 고유번호를 이용하여 해당되는 자료들간의 자료연계방법(record linkage method)를 통해 원하는 분석자료(dataset)를 만들어 낼 수 있기 때문이다.

대규모의 진료내용을 통합하여 관리할 때에는 자료의 질 문제가 반드시 대두된다. 예를 들어, 병명을 입력할 때에도 ICD-9 분류에 의한 code로 입력하게 될 것인데, 이때 오타나 오분류로 인하여 잘못된 code를 입력할 가능성이 있으며, 처방약물명을 입력할

때도 비슷한 이름의 약물을 같은 code로 입력하거나, 화학명과 상품명을 구분하지 못하여 오류가 발생할 가능성도 많다. 자료의 질을 어떻게 유지하는 지에 관한 구체적인 방법론은 미국의 Mayo clinic, Harvard Medical School Brigham and Women's Hospital 등 오랜 경험의 축적으로 병원자료관리가 잘 이루어지는 병원을 연수함으로써 배울 수 있을 것이다.

7) 임상의학 연구방법론의 전파(clinical research methodology)

임상의사들이나 전공의들에게 임상의학 연구방법론에 관한 사항들, 기본적인 자료통계분석의 원리 및 방법, 그리고 개인용 컴퓨터에서 사용할 수 있는 통계 프로그램의 사용법 등에 관하여 단기 교육프로그램을 개발하여 시행할 수 있다.

의과대학병원에 근무하는 임상역학자는 장차 임상의학연구에 종사할 예비의학자들인 의학과 학생들에게 임상의학연구의 개념과 연구방법론을 정규 교과과정에 포함시켜 교육하여야 한다. 학생시절에 받은 인상은 그 영향이 평생동안 지속되므로 장기적인 안목에서 의학연구의 수준을 향상시키기 위하여는 학생교과과정에 임상의학 연구방법론에 관한 교육내용이 반드시 포함되도록 노력하여야 한다.

전공의는 교수들의 연구에 직접 참여하여 실질적인 연구를 수행하는 사람들이기 때문에 연구방법론에 관한 개념을 명확히 가지고 있어야만 제대로 된 연구를 수행할 수 있게 된다. 특히 연구설계에 충실하게 연구를 수행하여야 하는 의미, 원자료(raw data)의 수집을 정확도와 신뢰도가 극대화되도록 하여야 하는 의미, 연구수행과정에서 개입하게 되는 각종 비플립의 내용을 이해하고 이를 배제하기 위한 방법을 익히는 등에 관한 교육이 지속적으로 이루어 져야 한다. 이러한 목적을 달성하기 위하여는, 다음의 두 가지 방안을 개발할 수 있다.

(1) 전공의 세미나 정례화 방안 : 매월, 매 2개월 또는 매 분기별로 전공의를 대상으로 하는 세미나를 개최하여 임상의학 연구방법론과 관련된 주제를 세미나형식으로 다룬다. 대상자의 범위를 전체 임상의학 분야로 할 수도 있고, 내과계, 외과계 등의 분야를 나누어 분야별 특성에 따라 진행할 수도 있다.

(2) 워크샵 개최 : 특정한 토요일 하루를 전체로 이용한 Intensive Course 형식의 워크샵을 개최하여, 구체적인 연구상황에 가깝게 만든 사례를 경험과 지식이 있는 선임연구자들의 진행하에 소그룹토의 및 종합토의 형식으로 진행하여 간접경험을 하게 하여 향후 실제 연구에 직접 반영할 수 있도록 유도한다.

8) 임상의학연구의 질관리(quality assurance of clinical research)

연구자료를 수집하는 과정의 신속 정확성뿐 아니라, 그 연구를 어떻게 설계하였고, 그 설계가 연구가설의 검증에 얼마나 적절한가 하는 점도 의학연구의 질을 결정하는데 중요한 역할을 한다. 일정한 수준에 도달되지 못하는 연구는 시작하기 전에 수정하거나 보완할 수 있게 사전에 연구계획 심사가 철저히 이루어 져야 하며, 가능한 한 연구설계 단계에서 전문가에 의한 자문도 이루어져야 한다. 정기적으로 임상의학연구 논문을 연구방법론적인 측면에서 분석하여 평가하는 임상-역학 컨퍼런스(CEC; clinico-epidemiologic conference)를 주관하여 시행함으로써 의학연구의 수준을 향상시키는 데 기여할 수 있을 것이다. 병원에서 이루어 지는 의료와 임상의학연구를 포함하는 모든 활동에 대한 질관리 작업이 제대로 이루어 지지 않으면, 타당도가 높은 우수한 연구결과가 생산되리라 기대하기 어렵다.

2. 예방의료서비스(clinical preventive medicine)에서의 역할

향후 우리나라 국민보건에서 차지하는 암, 심혈관질환등의 만성질환의 중요성이 더욱 커질 것은 명확히 예측할 수 있다. 만성질환의 발병과 관련되는 위험요인을 찾기 위한 역학적 연구가 활발히 수행되어서 많은 위험요인들이 밝혀져 있고, 또 앞으로도 계속 밝혀질 것이다. 따라서 이러한 위험요인을 근거로 하여 건경인을 대상으로 예방대책을 수립하여 시행할 수도 있지만, 질병이 없는 사람들 가운데 이러한 위험요인들을 근거로 하여 고위험집단(high risk group)을 가려내는 방법을 개발하고, 이들로 부터 위험요인을 제거 또는 경감시키는 적극적인 예방서비스를 제공하고 이의 효과를 판정하는 역할도 수행할 수 있을 것이다(그림 1).

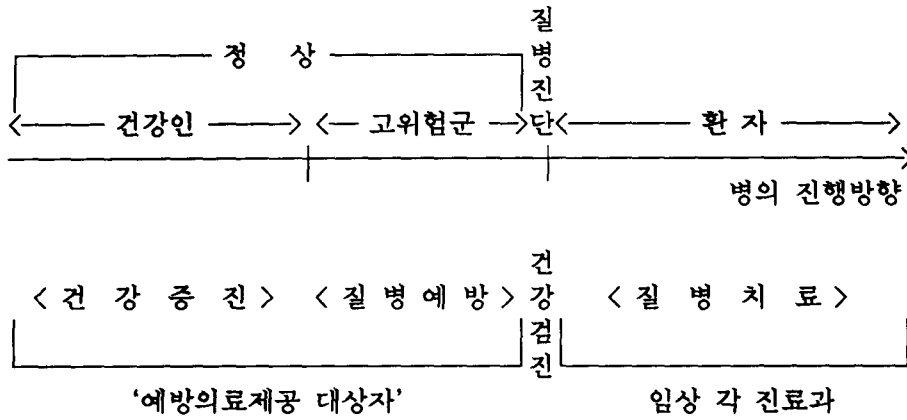


그림 1. 예방의료서비스제공 대상자 표식도

1) 생활습관에 기인한 만성질환의 예방

건강인 및 특정 질병에 대한 고위험군을 대상으로 질병이 발생하지 않도록 예방하고 건강을 증진시키기 위하여 위험요인을 효과적으로 감소시킬 수 있는 방법을 개발하고, 그 방법의 효능을 평가하는 작업을 임상역학자가 담당한다. 예를 들어, 산전관리나 모자보건과같이 단기간의 임상결과에 대한 고위험군을 대상으로 질병예방 관리사업을 수행한다든지, 각종 성인병에 대한 위험요인을 갖고 있는 개인을 대상으로 위험인자의 수준을 측정하고 특수한 예방조치(예를 들어, 식이조절센터나 fitness center 등에 규칙적으로 다닐 것)를 처방한다.

(1) '건강인'에 대하여는 환자 스스로의 demand-base에 입각하여 간호사나 다른 para-medical들을 통해 보건 교육을 시킨다. 보건교육의 내용은 증세별, 질병별 건강관리 상식 및 각종 건강 관련 행태에 관한 문의사항이 될 것이다. 이것은 예방의학 전문의가 일단 운영 체계 및 내용만 개발해 놓으면 일선 인력 만으로도 의료 서비스가 이루어질 수 있는 의료내용이다.

(2) '고위험군'은 건강검진에서 정상범주에 속하나 각종 임상검사치가 borderline 혹은 upper normal range 에 걸쳐 있는 사람들이다. 이들에 대해서 각 개인별로 평소 생활습관에 관한 자세한 문진을 통해 그 사람이 갖고있는 요주의 항목과 관련이 있다고 판

단되는 후천적 위험요인들을 파악하고 그것을 변화시키기 위한 특수한 조치를 가한다.

이러한 예방의료서비스를 효율적으로 제공할 수 있으려면 무엇보다도 건강검진 대상 집단에서의 생활습관의 분포에 관한 자료가 있어야 하며, 그 습관에 따른 각 질병의 우리나라에서의 발생률이나 상대위험도를 반드시 알아야 한다. 우리 나라에서의 질환별 발생률 자료는 현재 여러 가지 면에서 미비한 점이 많으나 일부 질환의 경우에는 최근에 보고되기 시작하고 있고(간암, 위암 등 각종 부위별 암 질환 발생률, 만성 B형 간염 유병률, 만성중이염 유병률 등), 생활습관의 분포에 대해서는 현재 서울대학교 의과대학 예방의학교실에서 수행하고 있는 코호트연구의 결과가 보고되면 이용할 수 있을 것이다.

구체적으로 이 진료의 수행 예를 들자면, 한 환자가 정기 건강검진에서 혈압이 150/85가 나왔다 하자. 이 사람은 임상기준에서의 고혈압환자는 아니지만, 그렇다고 완전한 정상인이라고 할 수도 없는 중등도의 위험도를 가지고 있는 사람이다. 현재까지의 건강진단에서는 이런 사람들을 정상으로 판정하여 어떠한 처치도 하지 않고 다만 6개월 - 1년후 다시 진단을 받아보라는 안내만 할 뿐이다. 이는 우선 건강진단을 받은 사람의 입장에서도 건강진단을 받은 결과에 대한 대처가 미흡하다고 느끼게 되지만, 더 중요한 사실은 비단 임상적인 고혈압환자뿐만 아니라 이러한 borderline hypertension을 가진 사람들도 관상동맥질환, Intermittent Claudication, Congestive Heart Failure, Atherothrombotic Brain Infarction 등을 일으킬 상대위험도가 완전 정상인 사람들 보다 1.5배 - 3.5배정도 더 높다는 사실이다(Table 2).

Table 2. Relative risk of coronary heart disease(CHD), intermittent claudication(IC), congestive heart failure (CHF), atherothrombotic brain infarction(ABI) by hypertensive status. (Framingham Heart Study, 20 years follow-up, among aged 45 - 74)

sex	status	CHD	IC	CHF	ABI
male	hypertension	2.3	2.5	4.9	9.5
	borderline	1.5	1.6	2.2	3.0
female	hypertension	3.3	3.8	3.6	13.0
	borderline	1.8	1.9	1.9	3.5

질병은 발생한 이후에 치료하는 것 보다 미리 예방하는 것이 훨씬 물질적, 정신적으로 경제적인은 재론할 필요가 없다. 따라서 이 사람의 혈압이 더 이상 높아지지 않게, 혹은 현재 상태보다 더 낮은 상태로 끌어내리기 위하여 예방의료를 시행하여야 한다. 예방의료를 시행하는 방법은 두 가지가 있을 수 있는데, 한 가지는 유전자 조작을 통한 선천적 예방이며, 다른 한 가지는 후천적인 생활습성을 변화시킴으로써 질병발생을 예방하는 것이다. 전자는 아직 축적된 지식이 미비하여 현실적으로 적용하기는 힘들고, 설령 성공적인 방법이 개발되더라도 intervention을 가하는 것에는 많은 기술적, 윤리적인 문제가 따를 것이다. 따라서 후자가 예방의료의 주 수단이 될 것이다. 후자를 시행하기 위하여는 현재 혈압상승과 관련이 있다고 알려져 있는 위험요인을 몇 가지나, 각 위험요인에 폭로되는 정도가 어떠한지를 먼저 파악하여야 한다. 이는 환자를 대상으로 평소 생활습관에 관한 문진을 건강검진과 함께 routine 으로 시행함으로써 얻을 수 있다. 조사되는 평소 생활습관은 대부분의 질병에 대한 위험요인들을 모두 포함하고 있어야 한다. 즉, 식이습성(고염분, 고지방, 고칼로리 섭취 등), 과체중 혹은 비만, 알코올 섭취, 흡연, 운동부족, 과거병력, 가족집적성(유전인자), 직업력, 문화적-사회적-정신적(스트레스) 요인들 등이 두루 조사되어야 한다. 물론 이들 생활습관이 각 질병 혹은 건강상태에 대하여 가지는 위험도는 제각기 다르며, 역학분야에 축적된 고유 지식을 바탕으로 이와같은 생활 지도항목에 대한 상대적 가중치를 정한다.

예로 든 사람의 경우 혈압이 높은 정상치를 나타내었으므로, 혈압과 관련이 있다고 보고되고 있는 위험요인, 즉 염분섭취량, 탄수화물 섭취량, 섬유소 섭취량, potassium

섭취량, calcium 섭취량, magnesium 섭취량, 알코홀 섭취량, 비만지수, 스트레스 정도, 가족력 등을 모두 정량해 내어야 한다. 이중 가족력은 유전적 소인이라 어떤 처치를 가하기에는 부적당하나, 나머지 요인들의 경우에는 전체 건강검진의 모집단에서의 분포를 알면 그 사람의 위험도가 어느정도인지를 판단할 수 있다. 따라서 어떤 종류의 혈압관련 위험요인에 어느 정도로 폭로되고 있는 지를 환자에게 알려주고, 각 위험요인별로 고혈압에 의한 결과에 미치는 영향의 정도(상대위험도)에 따라 가중치를 주어 환자의 생활습성을 교정하도록 조치할 수 있다. 이와 같은 예방의료의 의사결정을 하기 위하여는 앞에서 언급한 대로 각 질병별로 위험요인이 밝혀져야 하고, 각 위험요인별로 질병 발생과의 관련성이 규명되어 있어야 한다.

따라서 예방의료사업의 성공적인 수행을 위하여는 병원 질병등록사업을 이용한다든지, 임상 각 과와의 연계를 통해 전국적인 질병발생을 조사를 수행하여 각종 질병의 발생을 파악하는 연구가 선행되어야 하며, 각 병원에서는 해당 병원에서 예방진료를 받는 모집단에서의 위험요인(생활관습)에 따른 질병발생양상의 차이를 알 수 있는 자료를 얻기 위하여 건강검진대상자들을 대상으로 한 코호트연구(Cohort Study)가 이루어져야 할 것이다.

이러한 예방의료서비스의 수행을 통하여 국가차원에서는 국민들의 건강증진 및 질병 예방을 통해 장기적으로 총 의료비의 절감을 기대할 수 있다. 세계보건기구에서 정의한 건강개념(A positive state of physical and mental well-being and a high level of function, not merely the absence of disease)에 입각해 볼 때, 질병의 예방은 질병에 걸린 후에 개인이 겪게 되는 정신적 충격 및 스트레스를 미연에 방지하고 생활기능을 향상시킴으로써 보다 선진국형의 건강유지를 이룬다고 볼 수 있다. 사회구성원이 차원 높은 건강을 영위하게 되면 그 사회가 다른 모든 측면에서도 더 발전하게 될 것은 누구도 부인하지 못할 것이다.

2) 직업 혹은 업무에 기인한 질병의 예방

특정한 직업에 종사하는 근로자를 대상으로 하여 예방의료서비스를 제공할 수도 있지만, 업무내용상 기본적으로 예방의학 전문의중에서도 산업의학전문의가 행해야 할 전문영역이므로, 이 분야를 전공한 사람이 업무를 맡도록 함이 바람직하다.

3. 환자진료의 질 향상을 위한 역할

환자진료의 질을 향상시키기 위하여는 환자진료에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는 약물요법의 질을 향상시키는 것이 우선되어야 할 것이고, 각 병원에서 수행되고 있는 특수 프로그램이나 서비스의 효과를 평가하여 개선하는 작업이 병행하여야 할 것이다 (표 3).

표 3. 환자진료의 질향상을 위한 임상역학자의 역할

약물역학 연구의 수행(pharmacoepidemiologic study)

- 약물처방양상분석(DUR;drug utilization review)
- 약물 부작용 모니터(monitors adverse drug reaction)
- 약물상호작용 모니터(drug interaction monitoring)
- 새로운 적응증의 발견(find new indication)

특수 프로그램 및 서비스의 평가(evaluation of specific program)

1) 약물처방양상 분석(DUR; Drug Utilization Review)

(1) 후향적 분석(Retrospective DUR): 과거 일정기간동안에 병원의 각 임상과별로 특정한 질병에 대하여 처방하였던 약물의 사용 양상을 분석, 검토하므로써 향후 보다 나은 약물요법을 시행할 수 있도록 돕고 진료수준의 향상을 기할 수 있다.

(2) 전향적 분석(Prospective DUR): 병원 진료시스템의 전산화와 임상약리학 부서와의 긴밀한 협조체계를 구축하여, 각 진료과에서 입원 또는 외래 환자에 대한 약물처방시에 환자의 과거력, 현병력 및 현재 복용중인 약물을 고려하여 새로 처방하는 약물의 적합성을 동시에 파악한다. 만약 새로 처방되는 약물 가운데 특정 약물이 환자의 병력 및 복용중인 약물과의 상호작용으로 인하여 부작용을 유발할 것으로 우려되는 경우는 다른 약으로 대체하거나, 그 약물의 투여를 중단하도록 주치의에게 권유한다. 장차 병원의 전산시스템화가 이루어지면 이러한 내용을 전산프로그램으로 개발하므로써 보다 나은 진료를 기할 수 있게 될 것이다.

2) 약물 부작용 모니터(ADR; Monitoring adverse drug reaction)

(1) 단기간 부작용 모니터(Short-term ADR): 새로운 약물이 병원에서 사용하기로 결정되면, 사용하기 시작한 후 3개월내지 6개월동안 그 약물에 의한 예기치 않았던 부작용이 발생하는지를 집중적으로 감시한다.

(2) 부작용 모니터(Long-term ADR): 새로운 약물이 병원에서 사용되어 단기간 부작용 모니터에서 큰 문제가 없는 경우라도 장기간에 걸쳐 나타날 수 있는 부작용이나, 많은 수의 환자를 치료하는 경우에 나타날 수 있는 희귀한 부작용을 약물역학적인 연구 방법론을 이용하여 특정 약물에 의한 부작용이 발생하는지를 장기적으로 감시한다.

3) 약물상호작용 모니터(Drug interaction monitoring)

새로운 약물이 병원에 사용되기 시작하면, 다른 약물들과의 병용에 의하여 기존에 알려져 있지 않은 상호작용에 의한 부작용을 유발하는지를 지속적으로 감시한다. 특히 두 가지 이상의 질병을 가진 환자로서 여러개의 임상과로부터 동시에 치료를 받는 환자에 대한 집중적인 감시로 예기치 않았던 부작용을 조기발견하여 해결하므로써 그 환자뿐 아니라 향후 같은 질환을 가진 환자에 대한 진료수준을 향상시킬 수 있게 된다.

4) 새로운 적응증의 발견(Find new indication)

신약의 개발과정에서 실시하였던 임상시험에서는 효과판정을 위한 대상이 되지 않았던 새로운 적응증을 발견할 수 있다. 특정 신약을 두 가지 이상의 질병을 가진 환자에게 투여하는 경우에 그 약의 적응증이 아닌 질환들에 대한 치료효과 여부도 동시에 파악할 수 있게 되므로 임상시험과정에 파악되지 못하였던 새로운 효과를 파악할 수 있다.

5) 각종 특수 프로그램 혹은 서비스에 대한 설계 및 평가

병원에서 새로 도입한 특수 클리닉제도나 건강관련 프로그램의 성공도를 평가할 필요가 있을 때 역학적 방법을 동원하여 임상시험의 한 형태로 평가할 수 있다. 당뇨병 클리닉, 심근경색 클리닉, 뇌졸중 클리닉 등 각종 클리닉에서 시행하는 새로운 환자 치료 프로그램이나 재발방지 프로그램의 효과를 평가하고 개선책을 강구한다. 예를 들어,

식이와 관련이 있을 것으로 예상되는 심장질환이나 당뇨병 및 몇몇 암종(위암, 대장-직장암, 유방암 등등)의 경우 dietary intervention 을 하게되는 경우가 많은데, 이 프로그램이 실제로 재발 방지에 효과가 있는지 등을 평가한다.

4. 임상역학자의 원활한 역할수행을 위한 여건

1) 조직

임상역학자는 독립된 Department 혹은 Center로 운영됨이 바람직하다. 임상 각 과들과 보다 긴밀한 관계를 유지해야 하는 본 분야의 특성을 고려해 볼 때, 연구소 보다는 병원내, 특히 major 진료부에 속해 있는 것이 훨씬 효율적이다. 전체 임상과의 의무기록이나 각종 질병 registry 의 관리, 임상 연구에 관한 각종 자문, 환자를 대상으로 한 환자-대조군 연구 등의 업무가 연구소 보다는 병원 내 조직으로 속해 있는 것을 더 타당하게 만든다.

2) 인적 구성

일단 임상의학연구를 수행하고자 하는 병원이라면 임상역학자의 역할은 막중할 수 밖에 없다. 예를 들어, 각 과에서 수행하고자 하는 연구의 설계 및 연구대상수의 산출에 대한 자문, 기하급수적으로 커져가는 임상 database를 관리하는 일이나, 새로운 변수 개발 및 추가에 관한 업무, 또 연구결과에 대한 통계적 처리를 지원하는 업무 등이 필수적으로 해결해야할 업무가 될 것이다. 간단한 예로서 연구자료의 통계적 처리에 관한 업무만을 구체적으로 살펴보면, 임상의학 연구의 수행으로 얻어진 자료를 분석하기 위한 통계 자문이 임상 각과별로 1년에 최소한 5건씩만 있다고 하면, 서울대학교병원의 임상과 수를 기준으로 하면 21개 과이므로 모두 105건의 통계분석을 해결하여야 하므로, 임상역학자 단독으로 해결하기는 힘들게 되고 역할분담 없이는 효율적으로 업무수행이 이루어지지 못할 것이다. 따라서 최소한 다음과 같은 인력이 반드시 필요하다.

즉 임상역학 분야의 활동이 효율적으로 이루어지기 위하여는 기본적으로 예방의학전공의 과정에서 임상역학에 관한 수련을 받은 임상역학자뿐만 아니라, 통계학을 전공한 석사 이상의 자격을 갖춘 통계분석가, 연구자료를 검토하고, 코딩한 후 컴퓨터에 입력하는 업무를 담당할 사람으로서 의무기록사의 자격을 갖추고 컴퓨터를 다룰 수 있는 자, 및

행정적 업무 처리와 연구 보조 역할을 수행할 사람들로 구성된 팀이 필요하다.

임상역학분야의 활성화를 위하여 장기적으로는 다음과 같은 인력의 충원이 필요할 것으로 예상된다. 즉, 임상역학자의 업무를 배우면서 실무적인 일을 맡아 처리할 임상역학을 전공하는 의사, 임상역학적 연구 수행에 참여하여 환자로부터 자료를 수집하거나 의무기록지로부터 연구에 필요한 정보를 수집할 간호사 자격을 갖춘 연구간호사, 및 약물역학적인 연구를 수행하기 위하여 임상약리학 또는 임상약학을 전공한 석사이상의 자격자를 포함하여야 한다(그림 2).

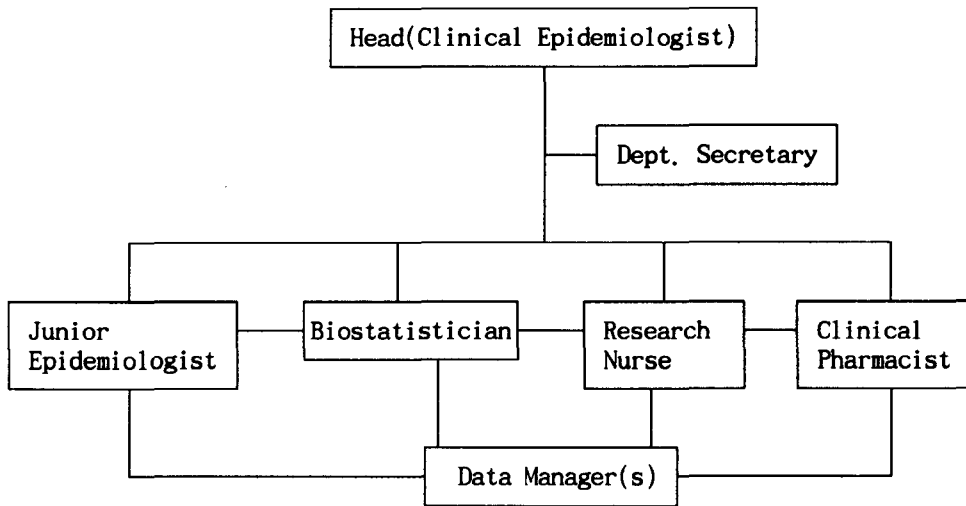


그림 2. 임상역학부서의 인적 구성

3) 시설

임상역학자의 역할을 원활히 수행하기 위하여는 병원 진료내용의 전산화가 선행되는 것이 바람직하나 우리 나라 실정에서는 당장 실현되기 어려운 곳이 많기 때문에, 먼저 자체적인 업무수행에 필수적인 개인용 컴퓨터 시스템을 갖추도록 하여야 한다. 486급 이상의 개인용 컴퓨터를 임상역학부서의 연구원당 1대씩 갖추어야 하며, 자료분석시에 필요한 Dot printer와 최종보고서 작성에 필요한 Laser printer가 구비되어야 한다. PC 통신용으로 사용하기 위한 직통전화의 개설이 필수적이며, 나아가 임상 각과 및 지원부서

와의 work station이나 REN system 등을 구축하여 자료관리를 보다 효율적으로 할 수 있는 시설로 확장되어야 할 것이다. 궁극적으로는 장차 개발될 병원전체의 전산시스템과 연결할 수 있는 체계를 구축할 수 있도록 준비하여야 할 것이다. 공간으로는 업무수행에 필수적인 컴퓨터 시스템이 차지하는 공간뿐 아니라, 각종 임상역학적 연구를 수행하는 과정에서 얻어진 자료들과 컴퓨터 데이터베이스를 수록한 마그네틱 테이프, 디스켓등을 보관하고 관리할 수 있는 시설과 공간이 갖추어져야 한다.

4) 운영

임상역학자의 업무를 활성화하고 발전시키기 위하여는 임상역학을 전공하는 전공의가 때 년차별로 1명이상 필요해 진다. 임상 각과에서의 필요에 따라서는 교육적 측면에서 각과 전공의들을 일정한 기간동안 파견받아서 수련시킬 수도 있고, 임상역학전공의 과정을 마친 임상역학자에 대한 병원내에서의 자체 fellowship 제도의 도입도 고려해 볼 수 있다. 임상역학자의 수준을 향상시켜 업무수행 능력을 제고하므로서, 기여도를 증진시키기 위하여는 해외 우수 의과대학이나 연구재단, 병원등으로의 장단기 연수도 필요하다.

5. 맺는 말

불행하게도 우리 나라에서는 아직까지 의학연구를 동물실험을 대상으로 하여 연구하는 실험적 연구나 사람(환자)에서 얻어진 검체를 대상으로 이루어 지는 실험실적 연구(in vitro study)가 제대로 된 연구로 인정받고 있고, 인구집단을 직접 연구대상으로 하여 질병의 원인을 규명하고자 하는 역학적 연구나, 환자에 대한 진단 및 치료방법의 효과를 판정하고, 예후를 파악하기 위한 임상의학연구는 적절한 대접을 받지 못하고 있는 실정이다. 이러한 풍조는 우리 나라에서 최근까지도 연구비다운 연구비의 지원이 되지 못한 상황에서 대규모 인구집단을 대상으로 하는 역학적 연구를 활발히 수행할 수 없었던 점, 연구방법론을 전공하는 임상역학자의 부족으로 인하여 임상의학연구가 실험적 연구에 비하여 너무나 그 수준이 낮은 상태로 적당히 수행되어 왔다는 점등을 생각해 볼 수 있다. 그러나, 역으로 우리 나라에서 매년 쏟아져 나오는 그 많은 실험(실)적 연구들은 실제 우리 나라 의학수준의 향상과 우리나라에서의 환자진료의 질적 수준 향상에 얼마나 기여해 왔는지를 반문할 수도 있을 것이다. 최근 우리 나라에도 최신식의 의

료장비를 갖춘, 외형적으로는 가히 세계적인 수준의 병원들이 늘어나고 있다. 이제는 제대로 된 임상의학연구를 활발히 수행하여 덩치에 걸맞는 연구업적을 내고, 의학에 실질적인 공헌을 하기 위하여도 임상역학을 발전시키는 것이 시급하다고 판단되며, 따라서 임상역학자의 양성에 예방의학교실은 물론 병원측이 적극 협력하여야 할 것이고, 나아가 병원에서는 임상역학자를 적극 활용할 수 있도록 여건 조성에 힘써야 할 것이다.

참고 문헌

1. 박병주. 임상역학의 개념 및 연구방법론. 대한예방의학회 1994년 교수연수회 자료집 p. 1-14. 서울; 대한예방의학회, 1994.
2. Dick RS, Steen EB. The computer-based patient record: An essential technology for health care. Washington, D.C.; National Academic Press, 1991.
3. Feinstein AR. Clinical epidemiology: The architecture of clinical research. Philadelphia; W. B. Saunders Company, 1985.
4. Matzen RN, Lang RS. Clinical preventive medicine. St. Louis; Mosby-Year Book, Inc., 1993.
5. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology: A basic science for clinical medicine, 2nd ed. Boston; Little, Brown and Company, 1991.
6. Strom BL. Pharmacoepidemiology. New York; Churchill Livingstone, 1989.
7. Weiss NS. Clinical epidemiology: The study of the outcome of illness. New York; Oxford University Press, 1986.