

# 결과연구의 방법론

## Methodology of Outcomes Research

- 김춘배 -

교신저자 김 춘 배

연세대학교 원주의과대학 예방의학교실

■ kimcb@yonsei.ac.kr

### I. 들어가는 말

매사추세츠 종합병원의 외과전문의였던 Ernest Codman은 1916년에 처음으로 의료의 최종 결과(end result)에 문제 제기를 하였다. 당시 그는 자신의 수술이 성공적이더라도 그 치료받은 환자들을 장기간 추적 관리해주어야 한다고 하면서 “결과(outcomes)의 평가”를 강조하였다. 이후 미국 의료기관합동신임위원회(Joint Commission on Accreditation of Hospitals, JCAH)은 병원관리정책으로 결과 평가기준을 미국내 일부 병원 신임 절차의 일부로 포함한다고 선언(1)하였고 Relman(2)은 이런 진료결과운동(outcome movement)을 ‘의료에서의 제3혁명’으로 재해석한 바 있다. 그 이후 이런 외부 환경의 급변화로 다양한 임상영역에서 결과연구구들(outcomes research)이 활발하게 수행되어지고 있다.

따라서 여기서는 『한국에서의 암 진료 성과연구』를 주제로 한 2006년 국립암센터 심포지엄을 계기로 결과연구의 방법론을 소개하고 일부 암연구 사례를 중심으로 그 활용 방안을 제시하고자 한다.

### II. 결과연구의 방법론

#### 1. 결과연구의 개념적 모형

결과연구의 목표는 진료의 결과에 있어 치료의 특정 기여 부분을 구명하는데 있다. 이 때 결과는 평균(치)의 개념이다. 즉, 결과는 (관찰) 결과의 평균 빈도수(mean frequencies of events)를 비교하는 것으로 집단의 자료를 필요로 한다. 단 하나의 진료결과(single care event)는 우연(chance)에 의해 발생할 수 있으므로 (아주) 좋거나 나쁜 결과값을 보일 수 있다. 따라서, 우리는 한 특정 질환에 대한 진료 행태를 구명할 수 있는 기존의 의료제공자나 치료방법에 대한 충분한 관찰값들을 필요로 한다.

결과연구의 개념적 모형(그림 1)에 따라 이를 기본 함수로 표현하면 다음과 같다(3). 이 때 치료 방법(의 선정)은 구조(structure)와 과정(process)을 반영한다. 흔히 구조나 과정은 구조-과정-결과 단계라는 의료의 질 평가와 밀접한 연관성을 갖게 되는데, 그 질(quality)은 “옳은 (치료)방법(the right things)”을 “잘(well)” 수행하는 것으로 여기서 “옳은 (치료)방법”은 적절성(appropriateness)을, “잘”은 의료기술을 각각 의미한다. 구조

와 과정은 결과에 관련되어 있지만, 다른 요인들도 결과에 영향을 미치게 된다.

Outcomes =  $f$  (structure, process)

Outcomes =  $f$  (treatment, patient factors)

Outcomes =  $f$  (baseline, clinical factors, demography, treatment)

## 2. 결과연구를 위한 설계방법

흔히 확률화 임상시험(randomized controlled trial, RCT)이 의학연구의 “황금기준(gold standard)”으로 알려져 있지만, 대부분의 결과연구들은 치료방법에 대한 연구참여자(환자)의 할당에 있어 통제가 쉽지 않기 때문에 어느 정도의 타당도(validity)가 고려된 준실험적 설

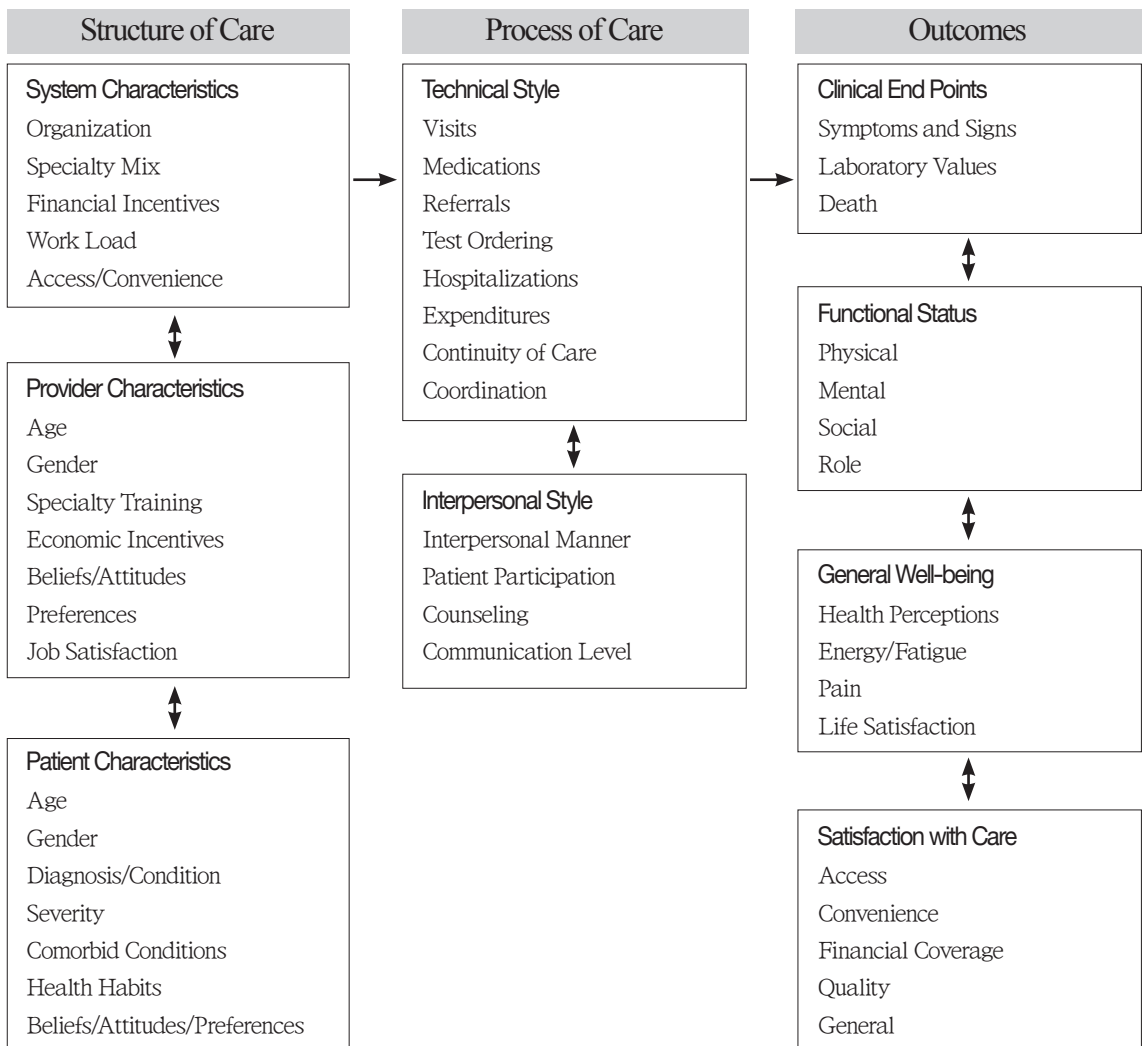


그림 1. 결과연구의 개념적 모형

계방법(quasi-experimental design)을 적용하게 된다. 즉, 한 집단은 어떤 개입을 받은 실험군으로 설정하고, 개입을 받지 않은 집단을 대조군으로 하여 개입의 효과를 알아보는 독립표본 사전-사후 설계방법(separate sample pretest-posttest design)과 연구대상을 임의의 두 집단으로 설정하여 개입전의 기초가 되는 값을 관측한 다음 한 집단에는 개입으로 변화된 값을 관측하고 다른 집단에는 개입이 없이 변화된 값을 각각 관측하는 비동등(성) 대조집단 설계방법(non-equivalent control group design)이 결과연구에서 주로 사용되는 설계방법이다(그림 2).

이를 관찰연구의 설계방법에 적용해 보면, 결과연구는 기존 임상연구방법중 전향적 설계(prospective designs)와 체계적 추적조사(systematic follow up)의 역학적 연구의 접근방식을 주로 활용하게 된다. 전향적 설계에 의한 연구시 환자의 질병구성(case mix)의 교정을 위해 적절한 기본 정보의 확보가 필요하고, 표준화된 자료 수집(방법)이 필수적이다. 다시 진료를 받지 않을 수

도 있는 환자를 포함한 모든 사례의 정보들을 수집할 필요가 있기 때문에 사전에 수립된 지속적인 추적 조사 일정을 강조하는 체계적 추적조사방법이 활용된다.

### 3. 결과연구의 수행 및 해석

#### 1) 결과연구의 수행 절차

가) 결과연구를 위한 임상(적) 질문을 정의한다.

(1) 종속변수(결과)와 독립변수(치료방법)가 구체적인가?

(2) 분석단위(unit of analysis)가 분명한가?

(3) 분석단위가 개입 목표물로서 동일한가?

(4) 표본(연구대상)이 적절한가? 누가 목표집단(target population)인가?

나) 개념적 모형을 개발한다.

(1) 특정 질환에 대한 진료계획표(critical pathways)가 개발되었는가?

(2) 이 진료계획표에 영향을 미칠 수 있는 다른 요인들이 있는가?

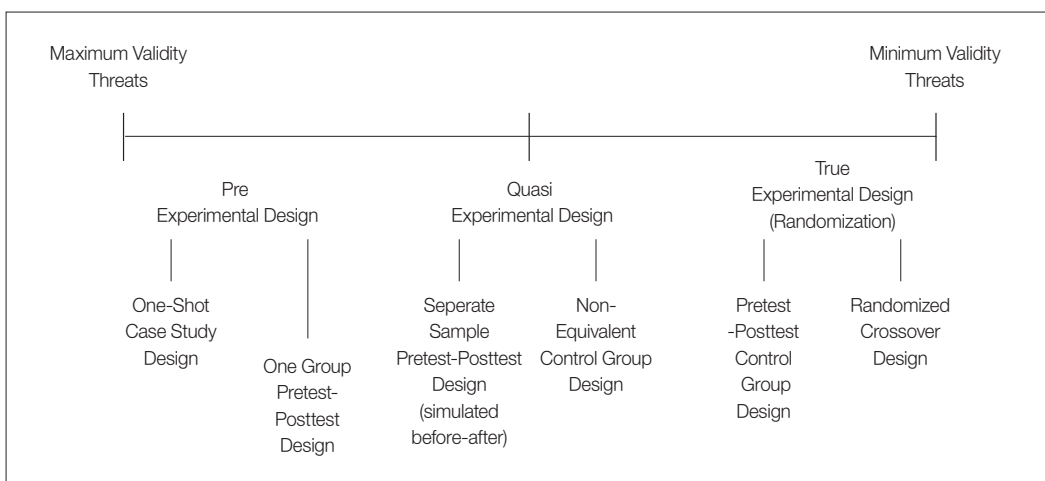


그림 2. 타당도에 따른 연구설계방법의 유형

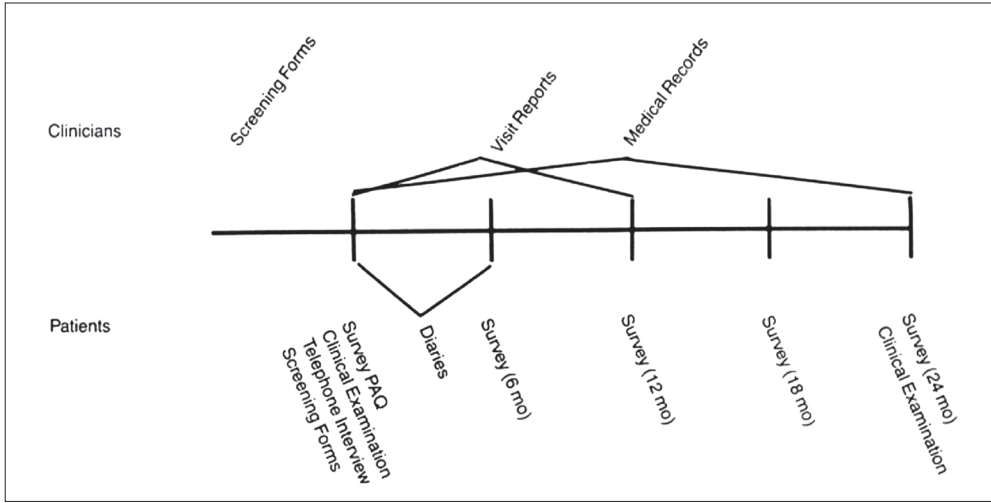


그림3. Schedule of data collection. PAQ indicates patient assessment questionnaire.

다) 핵심적인 종속변수 및 독립변수를 정한다.

결과연구에서는 각종 독립변수들의 측정이 종속변수보다 더 중요하므로 반복적인 수집 일정을 계획하여야 한다. 이 때 그 일정으로는 개입(수술 등) 전에 반드시 기초 정보부터 획득한 후 6개월 간격으로 4회 정도 즉, 2년 동안에 환자평가용 설문지뿐만 아니라 임상검사, 의무기록 등 각종 자료원으로부터 필요한 모든 정보들이 반복·주기적으로 수집되어야 한다(그림 3).

라) 각 변수들을 측정할 수 있는 적합한 방법을 선정한다(표 1).

결과연구의 개념적 모형에 따른 각 영역별로 의료서비스를 제공하는 의료인, 환자, 의무기록과 각종 임상검사간의 매트릭스에 제시된 자료원들을 파악한다(3).

마) 분석방법을 수립한다(4).

이 때 연구자는 무엇이 치료효과인지를 분명하게 구

분(통계분석)하기 위해서는 미측정 요인(unmeasured factors)에 의해 영향을 받을 수 있는 가능성(기여바이어스, 선택바이어스 등)을 감안하여야 한다(그림 4-1, 그림 4-2, 그림 4-3). 또한 연구(분석) 과정에서 직면하게 되는 질병구성, 중증도(severity)나 동반질환(comorbidity) 변수 등의 규명으로 위험보정(risk adjustment)이 필요하다(표 2).

## 2) 결과연구 수행을 위한 접근 원칙

가) 유용한 정보의 산출을 위해 실행가능한 임상 결과 연구를 주의깊게 시도하도록 한다.

나) 결과연구를 충실히 수행하려면 기본 연구설계 및 임상 각각의 미묘한 상황에 신중해야 하고, 임상적 질문을 분명히 정의하여 연구를 시작하되 필요하다면 연구 초기에 통계적 자문을 받아 단순한 통계분석이 만능이 아니라는 생각을 가져야 한다. 또한 가능한한 연구자 자신만의 고유한 측정(방법)의 개발이나 카페테리아식(다양한 선택사항에서 선택 가능한)의 접근

에만 의존하지 말고 해당 임상문제에 알맞은 측정 방법을 선택해야 한다.

다) 관심있는 임상결과에 영향을 미칠 수 있는 요인들을 상세히 서술하고 이들 간에 예상되는 연관성에 대한 이론적 모형의 수립이 필수적이다.

라) 측정이론(measurement theory)의 적용 또한 연구방법론의 이슈에 있어 중요한데, 즉 임상결과연구

에 내재될 수 있는 선택바이어스(selection bias)와 같은 문제를 보정하기 위해 세련되고도 적절한 통계분석 방법이 뒷받침되어야 하므로 통계학자와 연구방법론 전문가를 통한 자문을 강력히 추천한다. 즉, 임상사와 연구방법론전문가(역학전공자 포함)와의 파트너십의 가치를 중요하게 생각한다.

표 1. Sources of data for major study variables

	Providers	Patients	Medical record	Clinical examination
Diagnosis, severity, and medical comorbidity	X	X	X	X
Other patient characteristics		X		X
Provider characteristics	X	X		
System characteristics	X	X	X	
Technical style	X	X	X	X
Interpersonal style	X	X		
Outcomes		X	X	X

자료: Tarlov et al, The Medical Outcomes Study: An application of methods for monitoring the results of medical care, JAMA 1989;262(7):925-930.

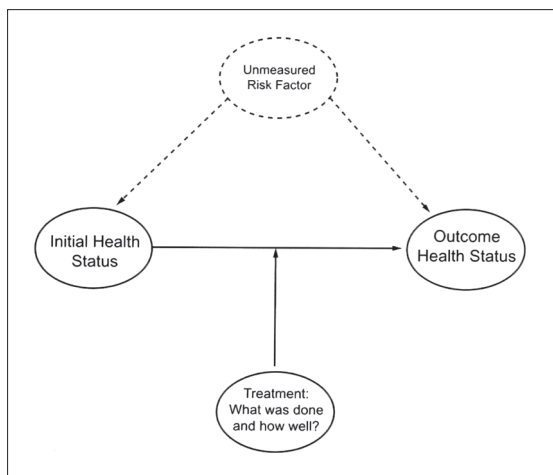


그림 4-1. Unmeasured Factors Uncorrelated with Treatment

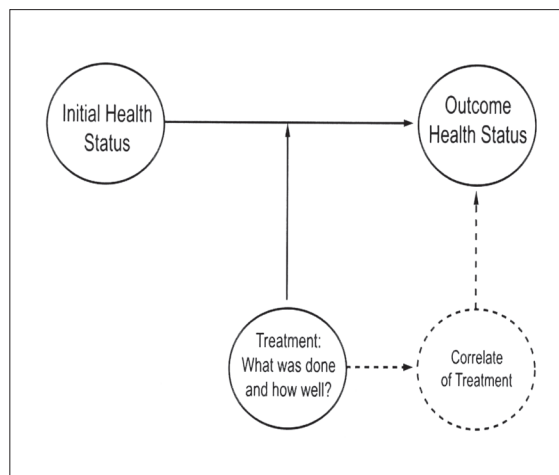


그림 4-2. Unmeasured Factors Associated with Both Treatment and Outcome (Attribution Bias)

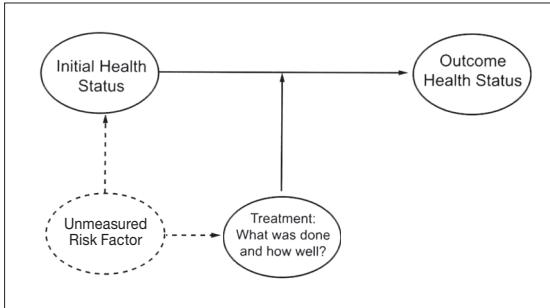


그림 4-3. Unmeasured Risk Factor Associated with Initial Health Status and Treatment (Selection Bias)

자료: Hebert PL, Isolating the Effects of Treatment: Kane RL, *Understanding Health Care Outcomes Research*, 2nd ed, Jones and Bartlett Publishers, 2006:p.65-67

표 2. Variables Used in Cholecystectomy Study

Outcomes	Risk Adjustment	Treatment
<ul style="list-style-type: none"> <li>Concordance with classic cholecystitis pain</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severity measures (duration, X-ray findings, symptoms)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Open vs. laparoscopic</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Symptom score</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comorbidity (Charlston scale)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospital</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Functional status</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demographics (age, gender)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surgeon</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Satisfaction (3 factors)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prior history</li> </ul>	

자료: Kane RL, Practical Advice About Outcomes Research: Kane RL, *Understanding Health Care Outcomes Research*, 2nd ed, Jones and Bartlett Publishers, 2006:p.385

### 3) 자료수집 과정으로서의 측정

다양한 요인들이 여러 영역에서 서로 영향을 미칠 수 있으므로 각기 다른 임상지표들이 해당 임상영역들을 반영하도록 측정의 분류체계(hierarchy of measure-

ment)를 갖추어야 한다. 외과전문분야에서 췌십이지장 절제술(pancreaticoduodenectomy)를 예로 들면, 가능한 결과 측정 영역으로는 <표 3>과 같으며, 이중 삶의 건강관련 질에 대한 측정지표(health-related quality of life)로는 <표 4>의 방법들을 활용할 수 있다(5).

표 3. Possible outcome measures following pancreaticoduodenectomy for periampullary neoplasm

Category	Examples
Physiological	Gastric emptying
Anatomical	Tumor size on imaging
Complications	Pancreatic leak
Physical examination	Wound healing
Mortality	Survival
Health-related quality of life	
Symptoms	Pain duration, severity, frequency
Functional status	ADL*, social functioning
Role function	Employment status, disability
Healthcare use and costs	Tests ordered, costs
Satisfaction	With treatment and results

\* ADL, Activities of Daily Living

자료: Porter et al, Outcomes research in surgical oncology. *Ann Surg Oncol* 2000;7(5):367-375.

표 4. Generic measures of health-related quality of life<sup>a</sup>

- Short Form-36 Health Survey (6)
- McMaster Health Index Questionnaire (7)
- Sickness Impact Profile (8)
- Mottingham Health Profile (9)
- Duke Health Profile (10)
- Quality of Well-being Scale (11)
- Dartmouth COOP Charts (12)
- Quality of Life Index (13)

\* The source of each instrument is cited in parentheses.

자료: Porter et al, Outcomes research in surgical oncology. *Ann Surg Oncol* 2000;7(5):367-375.

표 5. Bases for Comparing Treatments

- ① Comparison of different treatment regimens
  - a. Treatment A versus no treatment
  - b. Treatment A versus treatment B
  - c. Treatment A + B versus treatment B alone
- ② Comparison of the intensity of treatment
- ③ Comparison of the duration of treatment
- ④ Comparison of the timing of treatment
- ⑤ Comparison of the setting of the treatment
  - a. Financial setting: e.g., HMO vs. FFS
  - b. Physical setting: e.g., Hospital A vs. Hospital B
  - c. Social/organizational setting: e.g., Teaching hospitals vs. community hospitals  
Hospice vs. home care
  - d. Geographic setting: e.g., Rural vs. urban clinics
- ⑥ Comparison of the characteristics of the provider
  - a. Training
  - b. Experience
  - c. Personal characteristics

자료: Holtzman J, Capturing the Effects of Treatment: Kane RL, *Understanding Health Care Outcomes Research*, 2nd ed, Jones and Bartlett Publishers, 2006:p.321

#### 4) 치료방법, 적절성 및 연구결과 해석

흔히 치료 유형에는 약물 투여(medications), 외과적 수술을 포함한 각종 시술(procedures) 및 환자교육을 포함한 상담기법(counseling/education)이 있는데, 결과연구에서 여러 가지 비교방법(표 5)에 의해 이들간의 효과를 규명할 수 있다(4).

치료과정의 적절성과 치료 결과를 비교하면 다음에서 양성 예측도(positive predictive value)와 민감도(sensitivity)를 산정할 수 있다. 양성 예측도는 A결과 대 B결과[치료를 받은 환자중 실제로 적정 치료를 받을 확률이 그렇지 않을 확률보다 더 높으냐?]를 말하며, 민감도는 A결과 대 C결과[적정 치료를 받은 환자중 실제로 (특정) 치료를 받았을 확률이 그렇지 않을 확률보다

더 높으냐?]로 정의된다(표 6). 대부분의 표준들은 (객관적) 자료보다는 (주관적으로) 합의된 전문가 견해에 의해 정해지므로 증거중심의학(evidence-based medicine)이 중시되는 현 의료계에서 적정 의료의 표준은 과정과 결과 간의 관계에 따른 실증적 증거에 의존하게 된다. 단, 모든 결과연구들은 단지 (진료)지침을 위한 근거로서만 이용될 수는 없다는 점을 감안해야 한다.

표 6. 치료과정의 적절성과 치료결과의 비교

치료여부	치료과정	
	Appropriate	Inappropriate
Treated	A	B
Untreated	C	D

따라서 연구결과(results)는 설계방법과 자료의 정규 분포 여부를 감안하여 다중회귀분석이나 로지스틱회귀 분석에 의해 주로 회귀계수, 상대위험도(relative risk), 비차비(odds ratios) 및 기여위험도(attributable risk) 등으로 해석될 수 있다. 또한 시간이 반영된 사건(time-to-event)인 경우 생명표방법(Kaplan-Meier Life Table Methods)과 비례위험 회귀모형(Cox's Proportional Hazards Regression)의 생존분석에 의해 생존확률을 산출하여 비교하기도 한다.

### III. 나아가는 말

#### 1. 결과연구의 활용

외부 환경의 변화로 활성화된 결과연구에 따른 각종 결과물들이 보건의료체계내 (보험급여 등의) 규정과 질 향상에 반영, 비용-효과분석에 따른 의료기술 평가, (병원 등의) 의료서비스 마케팅 또는 소비자(환자)의 선택

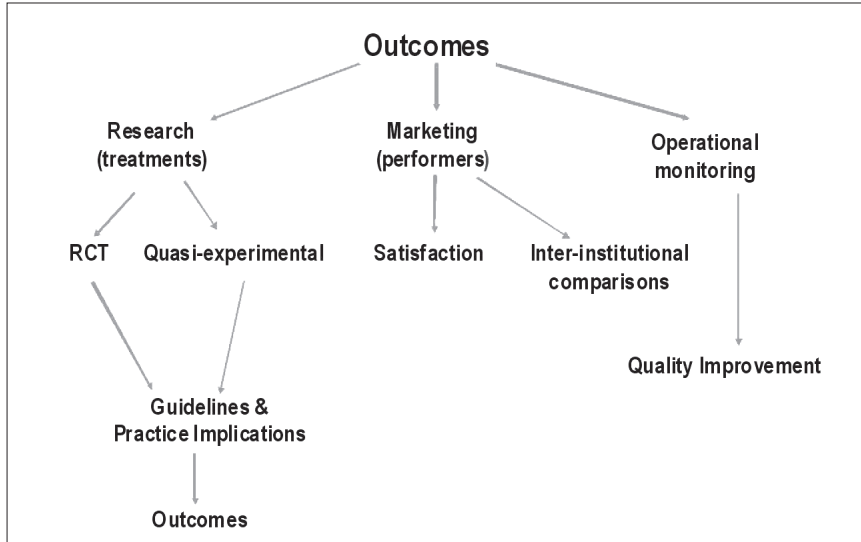


그림 5. 결과연구의 활용

에 활용된다. <그림 5>에 제시된 결과연구의 개괄적인 활용을 감안하여 다음의 질문을 토론했다. 보십시오.

- 1) 의료서비스 - 어떤 환자집단을 위해 제공되는 서비스냐?
- 2) 의료제공자(의료기관 포함) - 누가 최고의 의료팀이냐?
- 3) (국민)건강보험 - Σ 진료, 접근성 및 만족도  
\* 임상결과연구의 정보가 소비자의 건강보험 선택 과정에 도움을 주는가?
- 4) 의료기관 - 의료기관내 의료의 질이 실질적으로 향상될 수 있나?

## 2. 결과연구에 대한 비판

결과연구들이 본격적으로 시작된지 20여년 정도가 흘러오면서 이에 대한 반론도 일부 제기되고 있는데, 그 주요 이유로는 (신의료기술의 빠른 변화 등으로) 결과연구들을 실제 임상에 이용하기 어렵고, 해석하기 어렵

고 자료를 수집하기에 비용이 많이 들기 때문이다. 또한 일부 임상 의사들은 ① 진료과정에 초점을 두고 수련받았다, ② (의무기록 보존의) 책임이 더 쉽고 안전하다, ③ 결과정보가 항상 현실(실제)보다 나중에 얻어진다(중간에 개입할 기회가 없다), ④ 결과연구의 결과(results)는 무엇을 해야 할지를 말하지 않고, 단지 어디로 지향해야 할지를 말할 뿐이다, ⑤ 외부(압)적으로 부과되는 경향이 있으며 경제적 동기부여를 받는다는 이유들로 결과연구를 선호하지 않기도 한다.

## 3. 국내에서의 결과연구 활성화를 제언

국내에서는 박은철 등(14-15)에 의해 임상결과연구가 백내장의 안과질환을 중심으로 단일기관에서 시도된 적이 있으나, 미국 등 선진국처럼 의료의 질 관련 국가기관이나 다기관이 연계된 공동연구팀에 의한 경험의 일천한 상태이다. 하지만, 향후 증거중심의학에 대한 관심이 고조되고 있는 최근의 국내 의료계 현실을 감안



(16-21)할 때 임상연구의 연구방법론에 대한 강점을 갖춘 관련 연구팀과 각 임상전문학회별로 공동 Consortium을 구성하여 결과연구에 대한 적극적인 시도가 필요하며, 또한 관련 국가기관의 연구기금의 활발한 지원이 요망된다.

## 참고문헌

1. Roberts JS, Coale JG, Redman RR. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. *JAMA* 1987;258(7):936-940
2. Relman AS. Assessment and accountability: the third revolution in medical care. *N Engl J Med* 1988;319(18):1220-1222
3. Tarlov AR, Ware JE Jr, Greenfield S, Nelson EC, Perrin E, Zubkoff M. The Medical Outcomes Study: An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 1989;262(7):925-930
4. Kane RL. Understanding Health Care Outcomes Research. 2nd ed, Sudbury, Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers, 2006
5. Porter GA, Skibber JM. Outcomes research in surgical oncology. *Ann Surg Oncol* 2000;7(5):367-375
6. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30(6):473-483
7. Chambers LW. The McMaster Health Index Questionnaire: an update. In: Walker SR, Rosser RM, eds. *Quality of Life Assessment: Key Issues in the 1990s*. Dordrecht: Kluwer Academic, 1993:131-149
8. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gibson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981;19(8):787-805
9. Hunt SM, Mckenna SP, McEwan JA. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Health* 1980;34(4):281-286
10. Parkerson GR Jr, Broadhead WE, Tse CKJ. The Duke Health Profile: A 17-item measure of health and dysfunction. *Med Care* 1990;28(11):1056-1072
11. Kaplan RM, Anderson JP, Wu AW, et al. The Quality of Well-being Scale: Applications in AIDS, cystic fibrosis, and arthritis. *Med Care* 1989;27(3 Suppl):S27-S43
12. Nelson EC, Berwick DM. The measurement of health status in clinical practice. *Med Care* 1989;27(3 Suppl):S77-S90
13. Spitzer WO, Dobson AJ, Hall J, et al. Measuring the quality of life of cancer patients: a concise QL-index for use by physicians. *J Chron Dis* 1981;34:585-597
14. 박은철, 김한중, 홍영재, 조우현, 손명세, 임승정, 강형근, 최윤정. 백내장 수술환자 진료결과들간의 관계-사전 연구를 중심으로-. *한국의료QA학회지* 1998;5(1):106-118
15. 박은철, 김한중, 조우현, 손명세. 환자진료결과연

- 구에 대한 고찰-미국의 PORT 연구를 중심으로.  
한국의료QA학회지 1998;5(1):152-165
16. 이상일, 조흥준, 이영성, 권영대, 김윤. 의료의 질 관리: 제2장 결과평가. UUP(Quality of Care: Issues and Challenges in the 90s, MaryLou H, Canadian Medical Association. 1992). 1999:61-86
  17. 김춘배, 유태욱, 고광욱, 최헌, 이정애(역). 의료의 질 경영 따라잡기: 제11장 진료결과운동-원하는 만큼 이루어질 것인가?. 계축문화사(Graham NO. Quality in Health Care: Theory, Application and Evolution, ASPEN Publishers, Inc.). 2001:243-271
  18. 박혜자, 김세현, 배상철. 한국인 건강 관련 삶의 질 연구 현황. 대한류마티스학회지 2002;9(4 suppl):S1-S17
  19. 박혜자, 김세현, 배상철. 한국인 질환-특이 및 영역-특이 건강 관련 삶의 질 연구 현황. 대한류마티스학회지 2002;9(4 suppl):S18-S38
  20. 건강보험심사평가원. 보건의료체계에서 근거중심의학의 현재와 미래(근거중심의학의 활성화를 위한 국제 심포지엄). 2005
  21. 김춘배. Health Outcomes Research 연구 동향과 사례. 2005년도 대한예방의학회 제57차 추계학술대회 연제집. 2005:47-64