

건강증진 연구 보고지침

유승현

서울대학교 보건대학원, 건강증진연구센터

Reporting Guidelines for Health Promotion Research

Seunghyun Yoo

Seoul National University Graduate School of Public Health & Center for Health Promotion Research

<Abstract>

Objectives: The purpose of this review is to introduce reporting guidelines for health promotion research in an effort to enhance systematic structure and quality of health promotion research reported in academic papers. **Methods:** Widely accepted guidelines were selected for description, which focus on 4 distinct types of research design. Checklists and flow diagrams are described and compared. **Results:** CONSORT Statement is reporting guidelines for randomized controlled trials with a 25-item checklist and a flow diagram. TREND Statement with a 22-item checklist is to guide reporting of health research in nonrandomized design. STROBE Statement is a compiled guidelines for observational health research, accompanied by a 22-item checklist in a combined edition. PRISMA Statement consists of a 27-item checklist and a flow diagram, providing guidelines for reporting systematic reviews and meta-analyses. All items on the checklists and flow diagrams were introduced and discussed. **Conclusion:** Solid understanding of research designs and adoption of reporting guidelines will enhance the quality of research with information on internal and external validity. Education and training of researchers on the research reporting is required along with systems level adoption of efforts for research enhancement.

Key words: CONSORT, TREND, STROBE, PRISMA, Reporting guidelines

I. 서론

건강증진 연구의 가치는 중재효과나 관찰결과, 연구간 비교 등이 건강증진 학문과 실제에 독창적으로 기여하고, 기존의 지식과 실천에 발전적인 변화를 유도하는 역할에 있다. 연구논문은 건강증진 연구의 목적, 방법, 과정, 결과, 의미를 체계적으로 보고하고 건강증진 연구자와 사업 담당자들에게 근거와 사례를 제공함으로써 후속연구 논의를 형성하고 건강증진 실천 관련 의사결정에 기여한다. 단, 여기서의 관건은 연구가 과학적 설계를 바탕으로 구성되고, 설계대로 수행되었으며, 그 과정과 결과가 정확하고 정교하

게 설명되었는가이다. 연구의 구성, 수행, 보고 중 어느 하나라도 부정확하거나 미흡한 경우, 건강증진 관련 후속연구, 정책개발, 의사결정은 부실한 기반 위에 존재하게 된다. 연구의 기획과 수행과정이 과학적이고 계획된 절차로 진행되었더라도, 연구에 대한 보고가 부정확하거나 구체적이지 않으면 독자 입장에서는 논문을 통한 정보의 질과 적용가능성의 판단 자체가 불가능해진다. 부정확하거나 모호한 연구보고상의 정보는 후속연구와 실천과정에서 잘못된 의사결정을 유도할 수 있어, 앞서 기술한 바와 같은 건강증진 연구의 가치는 상실된다. 최근 몇 년간 연구절차에 문제가 있거나 보고가 부족했던 연구의 측면들이 편향(bias)과 연

Corresponding author : Seunghyun Yoo

Building 221 Room 318, Graduate School of Public Health, Seoul National University

1 Gwanak-ro Gwanak-gu, Seoul, Korea

서울 관악구 관악로 1 서울대학교 보건대학원 221동 318호

Tel: +82-2-880-2725 Fax: +82-2-762-9105 E-mail: seanyseoul@gmail.com

▪ 투고일: 2012.9.1

▪ 수정일: 2012.9.18

▪ 게재확정일: 2012.9.18

관이 되어있다는 증거들이 축적되고 있다(Schulz, Altman, & Moher, 2010).

이러한 중요성에도 불구하고, 그동안 우리나라 건강증진 연구보고는 연구방법과 결과의 일부 측면인 연구변수의 내용과 변수 간 관계의 유의성, 중재결과의 유의성 여부에 치중한 경향이 있었다. 반면 연구방법에서 연구변수 선정의 이론적 근거, 중재연구 설계의 세부특성, 연구 진행과정 에 대한 보고가 구체적이지 않았고, 연구결과의 해석과 적용가능성에 해당하는 연구의 내적·외적타당도 등은 언급하지 않은 경우가 많았다. 예컨대 사회적지지를 어떤 도구의 어떤 항목으로 측정했는지를 강조하기 전에, 연구모형에서 사회적지지가 어떤 역할로 상정되었고 그러한 설정에 근거가 있는지가 먼저 합당하게 설명되어야 한다. 무작위할당 실험-대조군 중재연구에서 중재 전후 대비결과의 유효성 판단에는 무작위할당의 원칙과 과정, 실험연구에서 어느 실험집단인지를 모르게 하는 눈가림법(blinding)¹⁾ 여부, 중재계획과 수행의 차이 여부와 그 이유, 중재기간 중 중도탈락자 규모와 특성, 탈락 이유 등이 고려되어야 하므로, 이러한 내용들이 연구보고에 포함되어야 한다. 이러한 기준은 비단 실험설계연구에만 해당하는 것이 아니다.

국제 학술계에는 이미 다양한 유형의 연구보고에 대한 지침이 마련되어, 여러 국제 학술지와 연구기관에서 이를 적용하며 장려하고 있다. 최근에는 총 81개의 연구보고지침에 대한 체계적 문헌분석 연구결과가 발표되기도 하였다(Moher et al., 2011). 그 중 이 글에서는 무작위할당 실험-대조군 연구, 비동등대조군 연구, 관찰연구, 메타분석과 체계적 문헌분석 연구의 대표적인 보고지침들을 소개하고자 한다.

II. 연구 보고지침

지금까지 개발되어 있는 연구결과 보고지침 중에서 비교적 널리 통용되고 있는 대표적인 지침 4종을 소개한다. 무작위할당 실험-대조군 연구(randomized controlled trials: RCT)의 보고지침인 CONSolidated Standards Of Reporting Trials(CONSORT)가 가장 대표적이고, 무작위할당이 적용되지 않은 비동등대조군 설계(nonrandomized design) 연구의 보고지침인 Transparent Reporting of Evaluations with

Nonrandomized Designs[TREND]이 있다. 그리고 코호트연구(cohort studies), 환자-대조군 연구(case-control studies), 단면연구(cross-sectional studies) 등 관찰연구(observational studies)의 보고지침인 STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology[STROBE]와 체계적 문헌분석(systematic reviews) 연구와 메타분석(meta-analysis) 연구의 보고지침인 Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis[PRISMA]가 있다.

1. CONSORT Statement

CONSORT 지침은 Consolidated Standards of Reporting Trials의 약자로, 1996년 판, 2001년 판에 이어 현재 2010년 판인 CONSORT Statement 2010이 제공되고 있다. CONSORT 지침은 2011년 현재 American Journal of Public Health, Preventive Medicine, Annals of Behavioral Medicine, BMC Public Health, Health Psychology, Health and Quality of Life Outcomes, Lancet 등을 비롯하여 400개 이상의 전문학술지의 연구보고논문의 작성지침으로 채택되어 있다. 실험연구자, 연구방법론자, 학술지편집자 등으로 구성된 CONSORT Group의 주도로 개발·개편된 CONSORT Statement 2010은 점검표와 연구흐름도로 구성되어있고, 점검표 이용을 위한 설명서(CONSORT 2010 Explanation and Elaboration)를 병용하도록 권고된다. 이 밖에도 연구설계분야, 자료의 특성을 감안한 다양한 CONSORT 확장판(CONSORT Extensions)이 개발, 공개되고 있다(The CONSORT Group, 2012). CONSORT 2010 점검표는 간략한 기준으로 설명되어있기 때문에 기준을 적용하기 위해서는 반드시 설명서의 설명과 사례를 참조해야 한다.

CONSORT 2010 점검표는 연구논문의 일반적인 구성인 제목(Title), 초록(Abstract), 서론(Introduction), 연구방법(Methods), 결과(Results), 논의(Discussion) 단원별로 각각의 해당 지침과 연구등록, 연구프로토콜, 연구비 지원여부를 밝히는 기타정보 관련 지침으로 구성되어있다<Table 1>. CONSORT 2010 점검표는 25개 항목으로 구성되어있지만 일부 항목은 1개 이상의 점검사항이 해당되어 실제 점검사항은 총 37개에 해당한다.

1) 맹검법이라고 번역되기도 한다.

<Table 1> CONSORT 2010 checklist for reporting a randomized trial

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
TITLE & ABSTRACT		
	1a	Identification as a randomized trial in the title
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)
INTRODUCTION		
Background & objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale
	2b	Specific objectives or hypotheses
METHODS		
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons
Participants	4a	Eligibility criteria for participants
	4b	Settings and locations where the data were collected
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons
Sample size	7a	How sample size was determined
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence
	8b	Type of randomization: details of any restriction (such as blocking and block size)
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned
Randomization Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions
	Blinding	11a
11b		If relevant, description of the similarity of interventions
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses
RESULTS		
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up
	14b	Why the trial ended or was stopped
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
Outcomes & estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)
DISCUSSION		
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses
Generalizability	21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
OTHER INFORMATION		
Registration	23	Registration number and name of trial registry
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders

Source: CONSORT Statement(www.consort-statement.org)

CONSORT 지침에서는 제목에 RCT임을 밝히도록 권고하고, 초록에서 구조화된 연구요약(structured summary)²⁾ 양식에 따라 실험설계, 연구방법, 결과, 결론 등을 제공하는 것을 원칙으로 한다. 연구의 서론에는 해당 연구의 배경, 연구의 필요성과 논리적 근거, 구체적인 연구목표와 가설을 분명히 명시하도록 하고 있다.

CONSORT 지침에 따르면 RCT 연구논문의 방법 단원에는 실험연구설계의 구체적인 종류(병렬설계, 요인설계, 군집설계 등), 실험군과 대조군의 할당비(allocation ratio), 연구대상자의 포함기준, 자료수집 상황과 장소를 명확하게 설명해야 한다. 그리고 연구시작 이래 대상자 포함기준 수정과 같은 설계상의 현저한 변경이 있었다면 반드시 변경내용과 그 이유를 연구보고에 포함하도록 한다. 대상자 표집에 관해서는 우선 표본크기 산출방법이 설명되어야 하고, 가능하다면 대상표본의 특성을 설명하는 중간분석 결과나 실험진행경과에 따른 중단기준도 명시하는 것이 좋다.

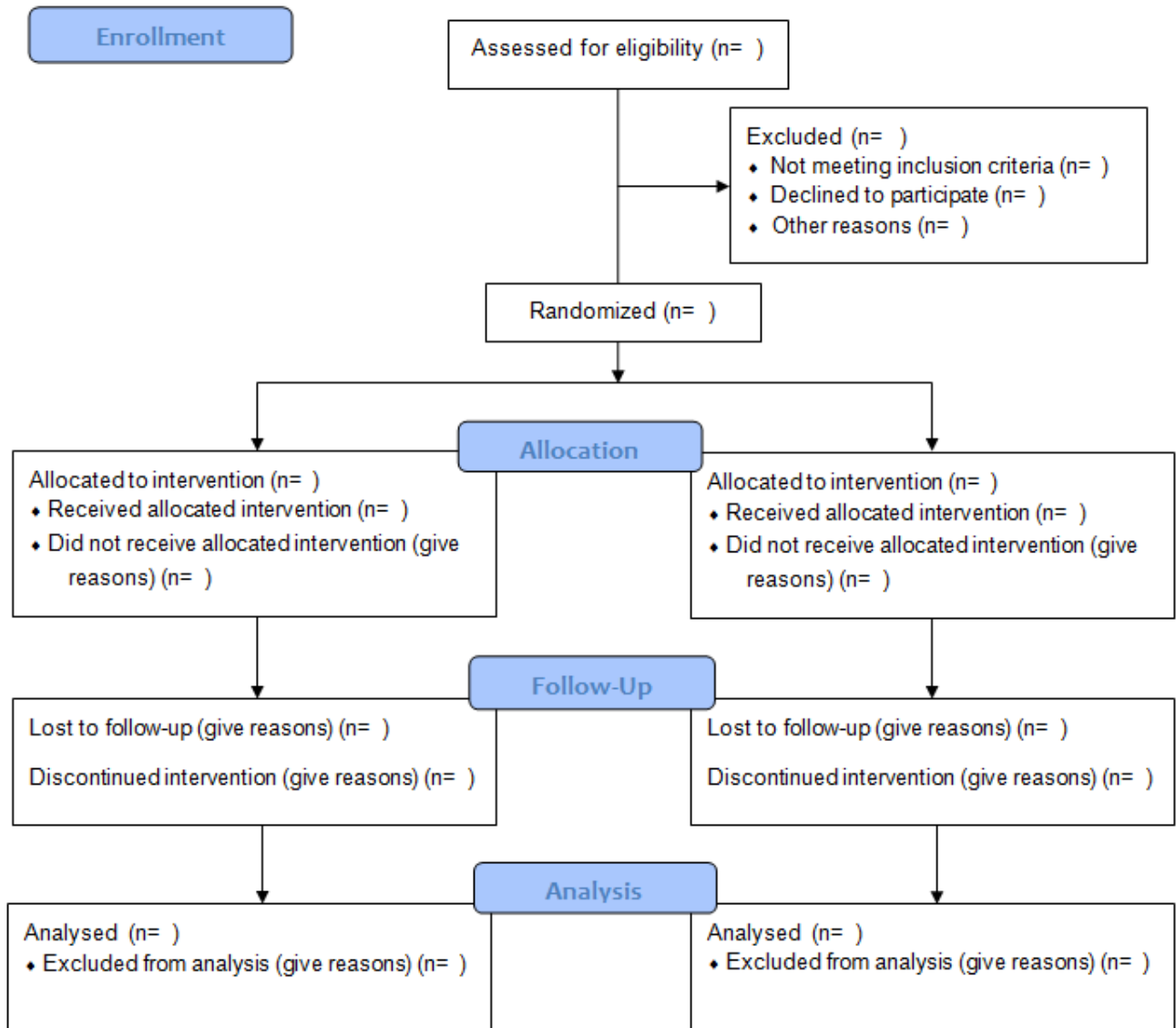
2) 학술지에 따라 배경(Background)이나 연구목표(Objectives), 연구방법(Methods), 연구결과(Results), 결론(Conclusions)의 소단원으로 구성된 구조화된 초록(Structured Abstract) 양식을 채택하기도 하고, 소단원의 구성을 적용하지 않는 경우도 있다. 다만 어느 학술지이든 영문초록의 경우 영단어 100단어에서 200단어 내외로 제한하고 있다. 따라서 저자는 해당 학술지의 초록 양식과 단어 수 제한에 맞춰 초록을 작성해야 한다.

CONSORT 지침은 RCT 대상이만큼 방법 단원에서 실험내용에 해당하는 중재의 내용을 충분히 설명하도록 하고 있고, 연구참가자가 각각 실험군과 대조군에 무작위할당되는 과정과 원칙의 설명을 강조한다. 중재내용의 충분한 설명은 실험연구의 내용타당성에 관련됨은 물론이고, 그 중재가 다른 상황에서도 재연되어 외적타당도를 갖출 가능성을 높여준다. 따라서 언제 어디서 어떤 식으로 중재가 실시되었는지에 대한 정확하고 충분한 설명이 필요한 것이다. 무작위할당 과정에 대해서는 ‘무작위’ 순서를 어떻게 작성했는지, 그 순서를 활용하여 어떻게 ‘할당’했는지를 설명해야 한다. 예컨대 난수(random number)표를 이용했다거나 컴퓨터 프로그램을 이용해서 난수를 생성하여 이용했다는 설명이 이 부분에서 소개되고, 순열화블록설계(permuted block design)인 경우 그 구조의 설명이 다뤄진다. 또한 할당과정에 봉인된 봉투나 불투명 용기·상자가 이용되었다든지, 그리고 중재담당자, 연구참가자, 결과분석자 등이 실험-대조군 배당에 대해 눈가림(blinding) 되었는지, 되었다면 누가 어떻게 되었는지도 설명되어야 한다. CONSORT 지침에서는 중재의 형식이나 외양으로 실험군과 대조군이 확연히 구별될 여지와 관련하여 실험군과 대조군에 해당되는 중재 또는 처리절차의 유사성에 대한 설명을 하도록 권고하고 있

다. 누가 무작위할당 과정을 설계하고, 누가 대상자 모집을 하고, 또 누가 대상자를 실험군과 대조군으로 각각 배정했는지에 대한 설명도 이 영역에 포함된다.

연구방법 단원에서는 결과변수와 분석방법에 대해서도 설명해야 하는데, 우선 사전에 설정된 주결과와 부결과의 내용 정의와 함께, 변수를 연구의 어느 시점에서 몇 차에

걸쳐 측정하고 어떻게 측정할 것인지 구체적으로 충분히 설명하도록 한다. 연구가 시작된 후 결과변수에 변경이 생긴 경우에는 그 이유와 변경내용을 명시해야 한다. 그리고 실험-대조군 간의 연구의 주결과와 부결과 비교를 위한 분석방법과 추가분석(예를 들어 subgroup analysis, adjusted analysis)방법을 설명한다.



[Figure 1] CONSORT 2010 Flow Diagram

Source: The CONSORT Group (www.consort-statement.org)

연구결과 단원의 시작은 연구경과에 대한 설명으로, 몇 명의 참가자들이 각각 실험군과 대조군에 무작위할당 되었

고, 그 중 몇 명이 중재에 참여하여 주결과분석에 총 몇 명이 포함되었는지가 제시되어야 한다. 중재 실험연구는 반

복측정이 필수적이고 중재도 1회성보다는 여러 회차에 걸쳐 진행되는 경우가 많으므로 이 과정 동안 실험군과 대조군에서 각기 몇 명이 중도탈락하거나 제외되었는지와 그 이유에 대한 설명이 필요하다. 무작위할당 이후 연구대상자들의 참여, 탈락, 측정의 전 과정을 일목요연하게 정리해보이기 위해 CONSORT 지침에서는 연구결과에 연구흐름도를 반드시 포함하도록 강력 권장하고, 연구흐름도의 기본틀을 [Figure 1]과 같이 제시하였다. 연구흐름을 설명하기 위해서는 모집, 무작위할당, 중재 완료와 중도탈락, 추적(follow-up), 중재와 측정의 중단 또는 완료의 각 시점마다 실험군과 대조군의 인원수, 일정과 기간이 명시되어야 하고, 중단이나 완료의 판단 근거가 함께 제공되어야 한다.

다음은 실험군과 대조군의 사전 시점의 인구사회학적 특성과 주·부결과 측정값의 제시이다. 사전 시점의 상태를 비롯하여 이후 결과에 대해 각 분석마다의 총 대상자 수가 대상집단 별로 명시되어야 한다. 중재를 완료하지 않았거나 연구계획 상의 분량·순서와 달리 진행된 경우, 결측값 등에 대해서는 어떤 식으로 처리하여 결과를 도출했는지의 설명도 필요하다. Intention-to-treat analysis의 근거와 과정설명도에 해당한다. 본격적인 결과 제시에는 실험군과 대조군 각각의 주결과와 부결과 측정값, 효과크기(effect size) 예측값과 신뢰구간을 포함하는 것을 원칙으로 한다. 이분형 결과변수에 대해서는 효과크기의 절대값과 상대값을 모두 제시하는 것이 좋다. 추가분석 결과도 결과 단원에 함께 제시하고, 예상하지 못했던 결과나 중재효과, 주요 부작용 등이 있었다면 실험군과 대조군에 대해 각각 보고하도록 한다.

논의 단원에서는 연구결과와 관련성이 있는 해석을 제시하되 장단점이나 이익과 위험의 균형을 고려해야 한다. 그리고 관련된 선행연구나 정보 등의 근거를 고려한 논의여야 한다. 이때 편향(bias)의 가능성, 도구나 측정과 관련된 부정확성의 가능성, 다중비교분석에 의해 통계적 유의성이 만들어질 가능성 등 연구의 제한점을 논의함으로써 연구결과의 해석평가에 신중성을 기하도록 한다. 또한 CONSORT 지침에서는 연구결과의 일반화 가능성 - 외적타당도와 적용가능성-의 명시를 강조한다.

이외에 CONSORT 지침에 포함된 내용으로는 실험 또는 중재등록정보, 연구프로토콜의 제공 가능여부, 연구지원 정보가 있다. 학술지에 따라서는 본문 외에 이들 정보를 별도항목으로 명시하도록 두고 당시에나 게재 전에 절차가

마련되어있다. 중재·실험등록정보는 연구의 투명성과 윤리성 보장을 위해 실험설계연구정보를 등록하는 것으로, 국내연구는 보건복지부의 지원에 의해 질병관리본부의 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS: cris.cdc.go.kr)에서 온라인등록시스템으로 관리된다. 이 등록시스템에는 “질병의 예방, 조기발견과 진단, 예후, 치료 등 사람을 대상으로 하는 모든 연구”가 등록범위에 해당된다(Korea Center for Disease Control, n.d.). 미국 보건부(National Institutes of Health, NIH) 산하의 임상실험연구 등록시스템에서도 임상실험연구의 범주에 의학적 치료, 진단, 약물처방 등 임상연구는 물론이고 생활습관 변화에 의한 질병예방 연구도 예방실험연구(prevention trials)의 하나로 포함하고 있다(National Library of Medicine[NLM], n.d.). 이러한 기준에 따르면 건강증진 연구의 상당한 부분을 차지하는 건강생활습관 중재연구도 등록대상이 된다는 점과 등록을 위해서는 연구윤리심의가 먼저 완료되어야 한다는 점을 염두에 두어야 하겠다. 연구프로토콜의 공유가능성은 외적타당도 향상과 관련이 있는데, 연구 등록이 되어있는 연구라면 등록충족조건으로 이미 기준에 부합하는 프로토콜이 준비되어있다는 뜻이 되겠다. 연구지원 정보의 경우가 가장 대표적으로는 기금지원을 받은 연구인지의 명시 문제이고, 연구기금 제공기관이 연구에 개입했는지와 어떤 역할로 개입했는지, 그리고 연구재료(예를 들어 실험대상 약물, 중재도구)를 제공받았는지 여부도 연구결과의 해석과 평가에 고려사항이 될 수 있으므로 연구보고에 명시하는 것이 원칙이 된다.

2. TREND Statement

RCT가 중재 효과평가를 위한 가장 강력한 연구설계로 인정되어왔지만 개인이나 집단의 행태를 다루는 중재평가 연구를 비롯한 공중보건 분야의 연구에서는 RCT 적용이 현실적으로 어렵거나 비윤리적일 수 있다. 따라서 무작위할당이 이뤄지지 않은 nonrandomized trials이 대안의 하나가 될 수 있다. 건강관련 연구에서 nonrandomized trials가 근거를 가지고 체계적으로 활용되어 근거기반 형성에 기여하기 위해서는 이러한 연구설계를 적용한 연구들이 정확하고 상세하게, 체계를 가지고 보고되어 축적된 근거가 마련되어야 한다(Des Jarlais, Lyles, Crepez & the TREND Group, 2004). Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized

Designs(TREND) 지침은 nonrandomized trials 연구보고를 체계화하고 투명화하기 위해 2004년 연구자와 학술지편집자들에 의해 22항목으로 개발된 점검표 형식이다. TREND 지침은 지금까지 40여개 국제학술지와 학술단체에서 연구보고 기준의 하나로 채택되어있다(Centers for Disease Control and Prevention[CDC], 2011).

TREND 지침은 연구보고의 기준지침이라는 점에서, 그리고 이미 앞서 개발되어 다수 학술지와 학술단체에 의해 채택된 지침이라는 점에서 CONSORT 지침의 형식·구성과 최대한 유사성을 가지도록 선정되었다(Des Jarlais et al., 2004). 대상으로 하는 연구설계는 다르나 연구보고가 공통적으로 갖춰야 할 조건을 다룬다는 점에서 TREND 지침과 CONSORT 지침은 유사성과 연계성을 가지는 것이다. 그러므로 TREND 지침에서도 제목에 연구설계를 명시하고 구

조화된 초록 양식을 적용하도록 권고하는 것이나, 서론에서 연구의 논리적 근거를 설명하도록 한 점은 두 지침 간에 유사하다. 그 외에도 지침에 연구목표와 가설 설명, 주요 결과지표에 대한 명확한 설명, 자료수집 방법, 연구에 사용된 측정도구의 타당성과 신뢰성 정보, 결과 측정의 질 관리를 위한 노력, 표본크기의 산출, 중간분석 결과와 프로그램 중단 또는 완료의 기준 설명을 포함시킨 점은 두 지침의 공통점이다. 연구대상 배정과 분석과정에서 눈가림(blinding)이 실시되었는지 여부와 눈가림 방식, 연구집단 간 주결과 분석비교와 추가분석방법의 설명도 TREND 지침에 포함된다. 또한 TREND 지침에서도 대상자 모집, 배치, 중재여부, 추적관리, 분석 단계의 인원수와 중도탈락을 나타내는 연구흐름도 제시를 강력 권고한다<Table 2>.

<Table 2> The TREND checklist version 1.0

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
TITLE & ABSTRACT		
	1	Information on how units were allocated to interventions Structured abstract recommended Information on target population or study sample
INTRODUCTION		
Background	2	Theories used in designing behavioral interventions
METHODS		
Participants	3	Eligibility criteria for participants, including criteria at different levels in recruitment / sampling plan (e.g., cities, clinics, participants) Method of recruitment (e.g., referral, self-selection), including the sampling method if a systematic sampling was implemented Recruitment setting (for example, through key informants and peer opinion leaders at schools) Settings and locations where the data were collected
Interventions	4	Details of the interventions intended for each study condition and how and when they were actually administered, specifically including: - Content: what was given? - Delivery method: how was the content given? - Unit of delivery: how were participants grouped during delivery? - Deliverer: who delivered the intervention? - Setting: where was the intervention delivered? - Exposure quantity and duration: how many sessions or episodes or events were intended to be delivered? How long were they intended to last? - Time span: how long was intended to take to deliver the intervention to each unit? - Activities to increase compliance or adherence (e.g., incentives)
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
		Methods used to collect data and any methods used to enhance the quality of measurements
		Information on validated instruments such as psychometric and biometric properties
Sample size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules
Assignment method	8	Unit of assignment (the unit being assigned to study condition, e.g., individual, group, community)
		Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization)
		Inclusion of aspects employed to help minimize potential bias induced due to nonrandomization (e.g., matching)
Blinding (masking)	9	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to study condition assignment; if so, statement regarding how the blinding was accomplished and how it was assessed
Unit of analysis	10	Description of the smallest unit that is being analyzed to assess intervention effects (e.g., individual, group, or community)
		If the unit of analysis differs from the unit of assignment, the analytical method used to account for this (e.g., adjusting the standard error estimates by the design effect or using multilevel analysis)
Statistical methods	11	Statistical methods used to compare study groups for primary outcome(s), including complex methods for correlated data
		Statistical methods used for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analysis
		Methods for imputing missing data, if used
		Statistical software or programs used
RESULTS		
Participant flow	12	Flow of participants through each stage of the study (a diagram is strongly recommended) - Enrollment: the numbers of participants screened for eligibility, found to be eligible or not eligible, declined to be enrolled, and enrolled in the study - Assignment: the numbers of participants assigned to a study condition - Allocation and intervention exposure: the number of participants assigned to each study condition and the numbers of participants who received each intervention - Follow-up: the number of participants who completed the follow-up or did not complete the follow-up (i.e. lost to follow-up), by study condition - Analysis: the number of participants included in or excluded from the main analysis, by study condition
		Description of protocol deviations from study as planned, along with reasons
Recruitment	13	Dates defining the periods of recruitment and follow-up
Baseline data	14	Baseline demographic and clinical characteristics of participants in each study condition
		Baseline characteristics for each study condition relevant to specific disease prevention research
		Baseline comparisons of those lost to follow-up and those retained, overall and by study condition
		Comparison between study population at baseline and target population of interest
Baseline equivalence	15	Date on study group equivalence at baseline and statistical methods used to control for baseline differences
Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) included in each analysis for each condition, particularly when the denominators change for different outcomes; statement or the results in absolute numbers when feasible
		Indication of whether the analysis strategy was "intention to treat" or, if not, description of how noncompliers were treated in the analyses
Outcomes & estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each study condition, and the estimated effect size and a confidence interval to indicate the precision
		Inclusion of null and negative findings

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
		Inclusion of results from testing pre-specified causal pathways through which the intervention was intended to operate, if any
Ancillary analyses	18	Summary of other analyses performed, including subgroup or restricted analyses, indicating which are pre-specified or exploratory
Adverse events	19	Summary of all important adverse events or unintended effects in each study condition (including summary measures, effect size estimates, and confidence intervals)
DISCUSSION		
Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias, imprecision of measures, multiplicative analyses, and other limitations or weaknesses of the study
		Discussion of results taking into account the mechanism by which the intervention was intended to work (causal pathways) or alternative mechanisms or explanations
		Discussion of the success of and barriers to implementing the intervention, fidelity of implementation
Generalizability	21	Discussion of research, programmatic, or policy implications
		Generalizability (external validity) of the trial findings, taking into account the study population, the characteristics of the intervention, length of follow-up, incentives, compliance rates, specific sites/settings involved in the study, and other contextual issues
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence and current theory

Source: Des Jarlais, Lyles, Crepaz, & the TREND Group (2004).

다만 연구설계의 특성에 따라, TREND 지침에서는 연구 보고의 제목과 초록에 대상집단, 연구표본에 대한 정보를 포함시키고, 서론의 연구배경에 행동중재 개발 시에 적용된 이론을 설명하도록 강조한다. 그리고 무작위할당이 아니기에, 표본추출 및 대상자모집 과정을 상세히 설명하고 대상자 개인, 집단, 조직, 도시 등 표본과 모집 단위 별 대상기준에 대한 상세하도록 하고 체계적인 설명을 요구한다. 그리고 중재프로그램의 세부사항들에 대한 명확한 설명에 초점을 둔다. 여기서 중재프로그램의 자세한 설명이란 중재의 내용, 전달방법, 전달단위(예: 개인, 0명의 소집단, 학급단위의 00명 등), 중재 시행자, 중재 환경(예: 보건교육실, 병원 대기실, 마을회관 등)을 기본으로 한다. 또한 중재의 양과 기간, 예를 들어 보건교육이라면 프로그램이 총 몇 회차로 구성되었고 회당 몇 분 간 실시되는지, 전체 프로그램이 얼마의 기간 동안 어떤 간격으로 실시되는지(예: 6주 간 주당 1회로 총 6회)의 정보가 포함되어야 하며, 참여와 순응도 확보를 위한 활동(예: 매주 교육일 전 문자 연락, 문화상품권이나 교통비 지급)에 관한 설명이 연구보고에 포함되어야 연구결과 해석과 유사 프로그램의 수행에 도움이 된다. Nonrandomized trial에서 무작위할당 대신 어떤 기준과 과정에 의해 연구집단 배정을 했는지와 무작위

할당이 아니기에 초래될 수 있는 편향(bias)을 최소화하기 위해 취한 조치(예: matching)에 대한 설명이 중요하다. 그리고 무작위할당이 아니므로 연구집단 간 사전 특성과 측정치 비교, 중도탈락자와 프로그램 완료자의 사전 특성비교의 필요성이 강조된다. 집단 간 사전결과에 유의한 차이가 있는 경우, 이를 보정하기 위한 통계기법의 설명이 있어야 한다. 더불어 TREND 지침에서는 최소 분석단위에 대한 설명, 주요 분석방법 외에 결측값에 대한 처리, 분석에 사용된 통계 프로그램 명시를 강조하고 있다. 분석 시에 중도탈락자에 대해 intention to treat analysis 또는 다른 대응책 적용에 대한 설명, 연구가 관심대상으로 했던 인과관계 경로가 검증되었는지와 그 경로의 매커니즘에 대한 논의, 중재수행 관련 성공요인과 장애요인, 연구측면은 물론이고 현장적, 정책적 함의에 대한 논의가 TREND 지침에서는 특히 관건이다.

3. STROBE Statement

Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology(STROBE)는 코호트연구(cohort studies), 환자-대조군 연구(case-control studies), 단면연구(cross-sectional studies) 등 관찰연구(observational studies)의 보고지침이다.

STROBE 지침은 2007년 관찰연구의 수행과 결과보고에 관하여 역학자, 통계학자, 연구방법론자, 학술지편집자들이 도출한 기준이다. STROBE 지침은 현재 110여개 생의학(biomedical) 학술지에 적용되고 있고, 의학학술지 편집인 국제위원회(International Committee of Medical Journal Editors)의 생의학 학술지 투고논문 공통요구조건(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals)으로 채택되어있다. STROBE 지침은 코호트연구용, 환자-대조군 연구용, 단면연구용, 통합판으로 구성되어있고, 최근 학회발표용 초록에 적용될 지침의 초안이 개발되어있는 상태이다(The STROBE Group, 2009). 여기에서는 22항목으로 구성된 STROBE 지침 통합판을 기준으로 하였다.

STROBE 지침은 앞서 소개한 CONSORT, TREND 지침과 상당부분 유사한 구조와 항목으로 구성되었으므로, 지침이 적용되는 연구설계의 종류와 특성에 따른 강조점에 차이가 일부 항목에 반영되어있다. 따라서 STROBE 지침의 적용은 CONSORT, TREND 지침에서처럼 서론에서 결론에 이르기까지 각 단계에서의 권고사항을 정확하고 상세하게 반영하는 한편, 연구설계가 코호트연구, 환자-대조군 연구, 단면연구 중 무엇이었는지에 따라 연구대상자 모집, 변수, 통계

분석방법, 결과제시의 해당 지침내용을 잘 구분하여 명확하게 적용해야 한다. 예를 들어 코호트연구의 경우, 대상자 선정기준과 절차, 그리고 추적조사 방법이 명시되어야 하고, 매칭(matching)이 실시되었다면 기준과 절차, 매칭된 짝의 수, 추적기간의 평균량과 총량, 추적기간 중의 중도탈락자에 대한 통계분석 처리가 해당사항이다. 그리고 결과제시에서는 추적기간 중의 결과발생량, 측정값의 요약정리가 포함되어야 한다. 환자-대조군연구에서는 대상자 선정기준 외에 환자군 확보와 대조군 선정의 논리근거, 방법, 자료출처를 명시하고, 매칭의 경우에는 매칭기준과 환자 당 대조 사례 수, 결과분석 시 매칭에 대한 처리가 주요 사안이다. 결과제시는 연구집단 별 원인노출 수의 관점에서 정리했는지 관련의 하나이다. 단면연구에서는 연구대상자 선정기준과 그에 따른 분석방법, 사례발생 건수의 보고가 포함되어야 한다. 관찰연구의 입장에서는 연구변수에 원인에 대한 노출과 연구 관심사안의 발생이 포함되어야 하고, 연구설계에 따라 발생할 수 있는 편향(bias)에 대한 연구의 대처 방안, 민감도 분석 결과를 연구보고에 포함하도록 STROBE 지침에서는 권하고 있다<Table 3>.

<Table 3> STROBE statement version 4 for cohort, case-control, and cross-sectional studies(combined)

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
TITLE & ABSTRACT		
	1a	Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract
	1b	Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
INTRODUCTION		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any pre-specified hypotheses
METHODS		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper.
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6a	- Cohort study: Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up - Case-control study: Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls - Cross-sectional study: Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants
	6b	- Cohort study: For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed - Case-control study: For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifier. Give diagnostic criteria, if applicable.
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group.
Bias	9	Describe any efforts to address potential source of bias.
Study size	10	Explain how the study size was arrived at.
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why.
Statistical methods	12a	Describe all statistical methods, including those used to control for confounding.
	12b	Describe any methods used to examine subgroups and interactions
	12c	Explain how missing data were addressed.
	12d	- Cohort study: If applicable, explain how loss to follow-up was addressed - Case-control study: If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed - Cross-sectional study: If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy
	12e	Describe any sensitivity analyses
RESULTS		
Participants	13a*	Report numbers of individuals at each stage of study (e.g., numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analyzed)
	13b*	Give reasons for non-participation at each stage
	13c*	Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14a*	Give characteristics of study participants (e.g., demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders
	14b*	Indicate number of participants with missing data for each variable of interest
	14c*	Cohort study: summarize follow-up time (e.g., average and total amount)
Outcome data	15*	- Cohort study: Report numbers of outcome events or summary measures over time - Case-control study: report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure - cross-sectional study: Report numbers of outcome events or summary measures
Main results	16a	Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (e.g., 95% confidential interval). make clear which confounders were adjusted for and why they were included.
	16b	Report category boundaries when continuous variables were categorized
	16c	If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period.
Other analyses	17	Report other analyses done (e.g., analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses)
DISCUSSION		
Key results	18	Summarize key results with reference to study objectives.
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalizability	21	Discuss the generalizability (external validity) of the study results.
OTHER INFORMATION		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

* Give information separately for cases and controls in case-control studies and, if applicable, for exposed and unexposed groups in cohort and cross-sectional studies.

Source: The STROBE Initiative(www.strobe-statement.org)

4. PRISMA Statement

Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis(PRISMA) Statement는 과거 RCT 메타분석 연구보고의 질 향상을 위해 개발되었던 the Quality of Reporting of Meta-anaysis(QUOROM) Statement의 확장, 보완판으로, 체계적 문헌분석(systematic reviews)와 메타분석(meta-analysis)의 연구보고 기준지침이다. 현재 PRISMA 2009는 27항목이 담긴 점검표와 대상연구 파악-검토-선정-분석의 4단계 연구흐름도로 구성되어있고, CONSORT 지침의 경우처럼 별도의 설명서(the PRISMA Explanation and Elaboration)를 함께 사용하도록 되어있다. PRISMA 지침은 다양한 연구설계를 가진 건강관련 연구보고의 체계화와 질 향상을 위한 여러 시도 중의 하나이다. Cochrane Collaboration

을 포함한 국제학술기구와 180여 국제학술지에서 PRISMA 지침을 문헌분석·메타분석 연구논문의 작성지침으로 채택하고 있다(PRISMA Group, n.d.).

PRISMA 지침의 초기부분은 연구논문 제목에 문헌분석 또는 메타분석임을 밝힐 것, 초록에 구조화된 요약문을 포함시킬 것, 서론에 선행연구결과와 관련하여 해당 연구의 필요성과 논리적 근거를 제시할 것 등 여러 유형의 연구에 공통적으로 해당되는 항목들로 구성되어있다. 다만 구조화된 요약문의 구성에 분석대상 연구 선정기준, 검토 및 결과 종합 기법 등 문헌분석과 메타분석에 해당되는 내용들을 포함하고 있다. 그리고 연구주제를 대상참가자(Participants), 중재(Interventions), 비교(Comparisons), 결과(Outcomes), 연구 설계(Study design), 즉 PICOS 측면에서 명확하게 설명하도록 권장한다<Table 4>.

<Table 4> PRISMA 2009

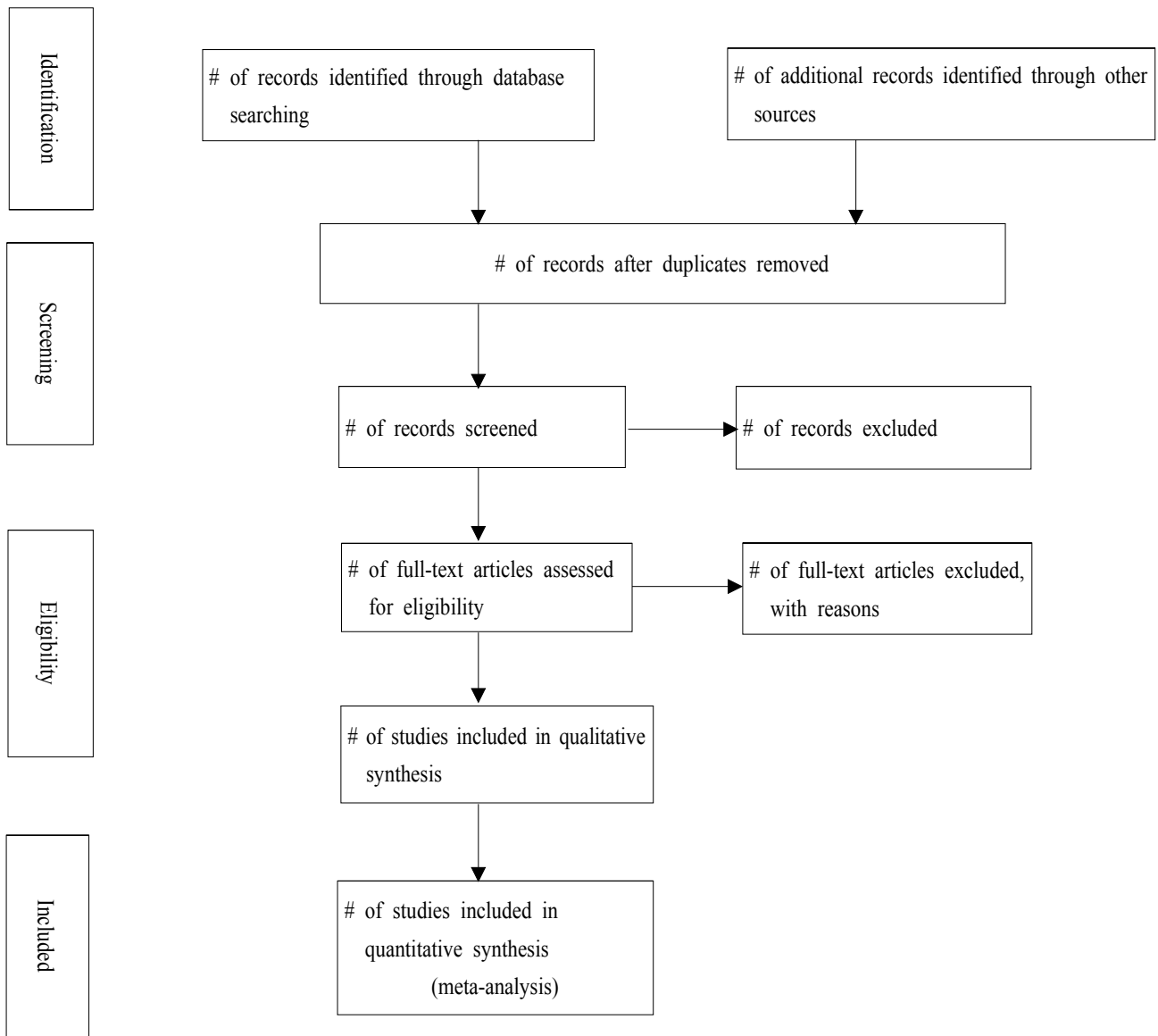
Paper Section/Topic	No.	Checklist item
TITLE		
	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.
ABSTRACT		
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.
INTRODUCTION		
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).
METHODS		
Protocol & registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.

Paper Section/Topic	No.	Checklist item
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I ²) for each meta-analysis.
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).
Additional analysis	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.
RESULTS		
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.
Study characteristics	18	For every study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see item 15).
Additional analyses	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see item 16]).
DISCUSSION		
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.
FUNDING		
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.

Source: Moher, Liberti, Tetzlaff, Altman, & The PRISMA Group (2009)

문헌분석과 메타분석 연구보고의 지침으로서 PRISMA 지침의 특징이 잘 나타나는 영역은 연구방법 기술관련 지침이다. 우선, 문헌분석, 메타분석의 프로토콜이 있는지와 있다면 웹사이트 등을 통해 접근가능한지, 연구등록시스템에 등록되어있다면 등록처명과 번호가 무엇인지를 명시하도록 하고 있다. 그리고 문헌분석, 메타분석에 포함할 연구논문 선정기준으로서 연구의 특성(예: PICOS, 추적기간 등), 결과 보고의 특성(예: 발행시기, 발행언어, 출판유형 등) 및 그 근거가 설명되어야 한다. 선정기준에 따라 검색한 자료출처(검색 데이터베이스와 검색대상 기간, 연구정보 수집을 위해 저자 접촉 여부), 대상연구 선정과정(검색, 선정기준 적

용 등), 선정된 연구에서 자료추출 방법, 추출된 자료의 정의와 목록, 자료정리에 적용된 가정이나 단순화의 내용이 상세히 설명되어야 하는 것도 문헌분석, 메타분석 연구보고에 대한 PRISMA 지침의 특징이다. 문헌분석, 메타분석 연구의 특성 상 연구에 포함된 개별 연구의 편향 가능성을 검사하여 결과종합에 반영하는 방법, 여러 연구의 결과를 종합정리하여 제시하는 주요결과지표의 설명, 종합결과를 제시하기 위해 자료를 처리하고 지표 간 일치도 확보를 위해 취한 조치, 민감성 분석이나 메타회귀분석 등 추가로 실시한 분석방법도 연구보고의 방법 단원에 설명되어야 한다.



[Figure 2] PRISMA Flow Diagram

Source: Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman, & The PRISMA Group (2009).

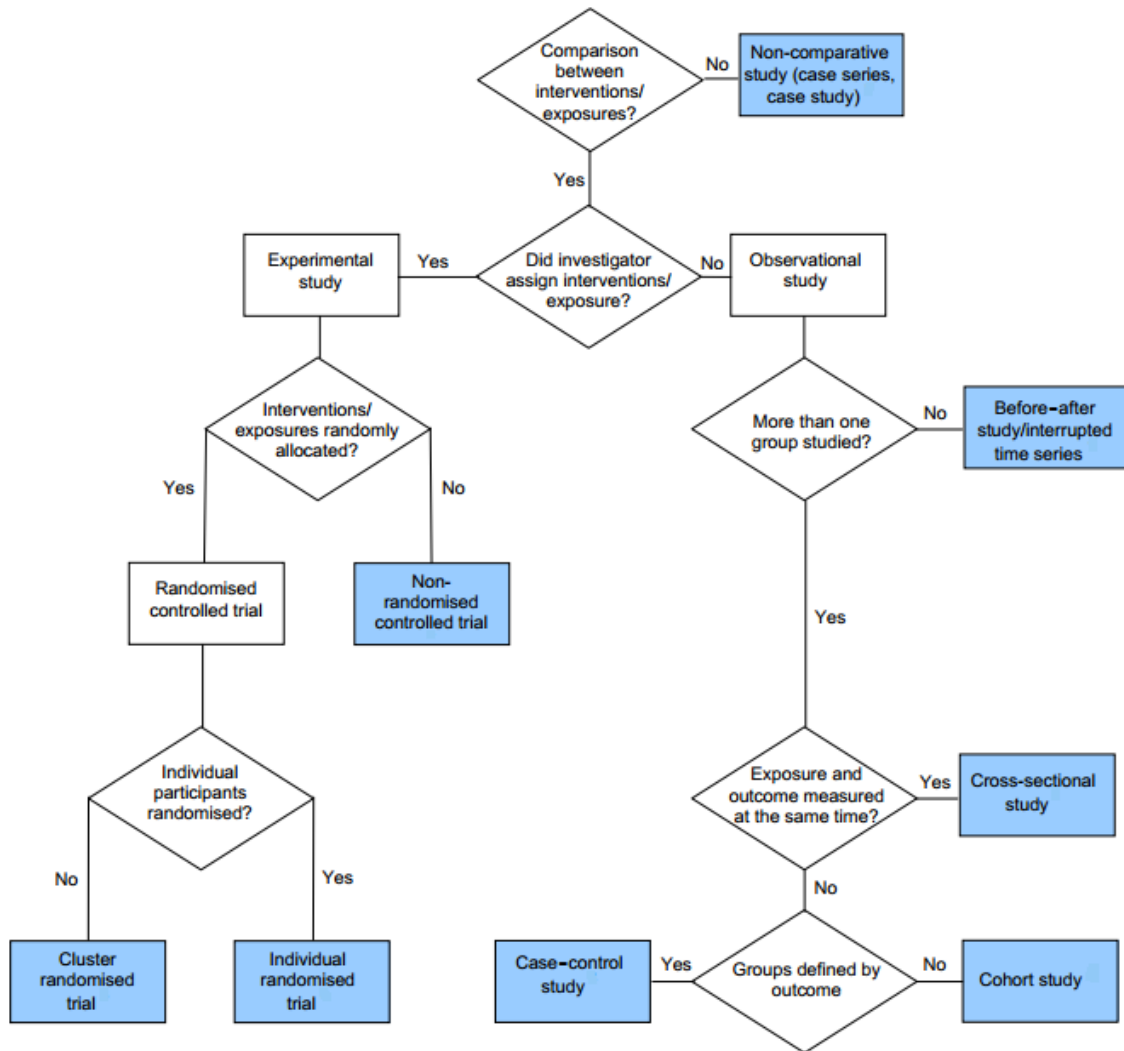
이상의 방법에 의해 진행된 문헌분석, 메타분석의 결과는 선정된 연구의 수와 특성, 선정된 각 연구 별 편향 가능성, 각 연구의 결과, 종합 결과, 연구 간 편향 가능성, 추가 분석 결과 측면에서 보고가 이루어져야 한다. PRISMA 지침에서는 문헌분석과 메타분석에 포함된 연구의 선정결과를 검색된 총 연구 편수, 선정기준에 따라 검토된 연구 편수, 분석에 포함된 연구 편수, 각 선정단계에서 제외된 연구의 제외사유로 구성된 연구흐름도[Figure 2]를 이용하여 설명하도록 권고하고 있다. 그리고 분석에 포함된 각 연구

에서 추출된 자료, 예를 들어 연구규모, PICOS, 추적기간, 주요결과, 효과크기 예측값과 신뢰구간 등을 명시하고 인용정보를 제공해야 한다.³⁾ PRISMA 지침은 여러 연구의 종합결과를 주요 결과항목 별로 신뢰구간과 지표 간 일치도를 포함하여 제시하도록 권고한다. 결과에 대한 논의 단원

3) 이러한 정보는 문헌분석, 메타분석에서는 저자, 연구제목, 출판년도, 연구규모, PICOS, 추적기간, 주요결과 등을 포함하는 표로 제시된다. 주요 결과값과 신뢰구간은 forest plot의 형태로 제시하는 것이 권장된다.

에서는 주요 결과별 근거, 통계적 유의성에만 의존한 결과 해석이 아니라, 다른 상황, 다른 이해관계자들에게 어떤 의미와 영향이 될 수 있는지의 관점에서 결과가 해석되어야 한다. 문헌분석, 메타분석 연구의 제한점에 대해서는 개별

연구·결과 차원의 제한점과 검토분석 차원의 제한점을 모두 논의하고, 과학적 근거 맥락에서의 일반적 해석과 추후 연구에 시사하는 바가 결론단원에 제시되어야 한다.



[Figure 3] NICE algorithm for classifying study design

Source: National Institute for Clinical Excellence[NICE]. (2004). Figure 7.1. (p. 7-2)

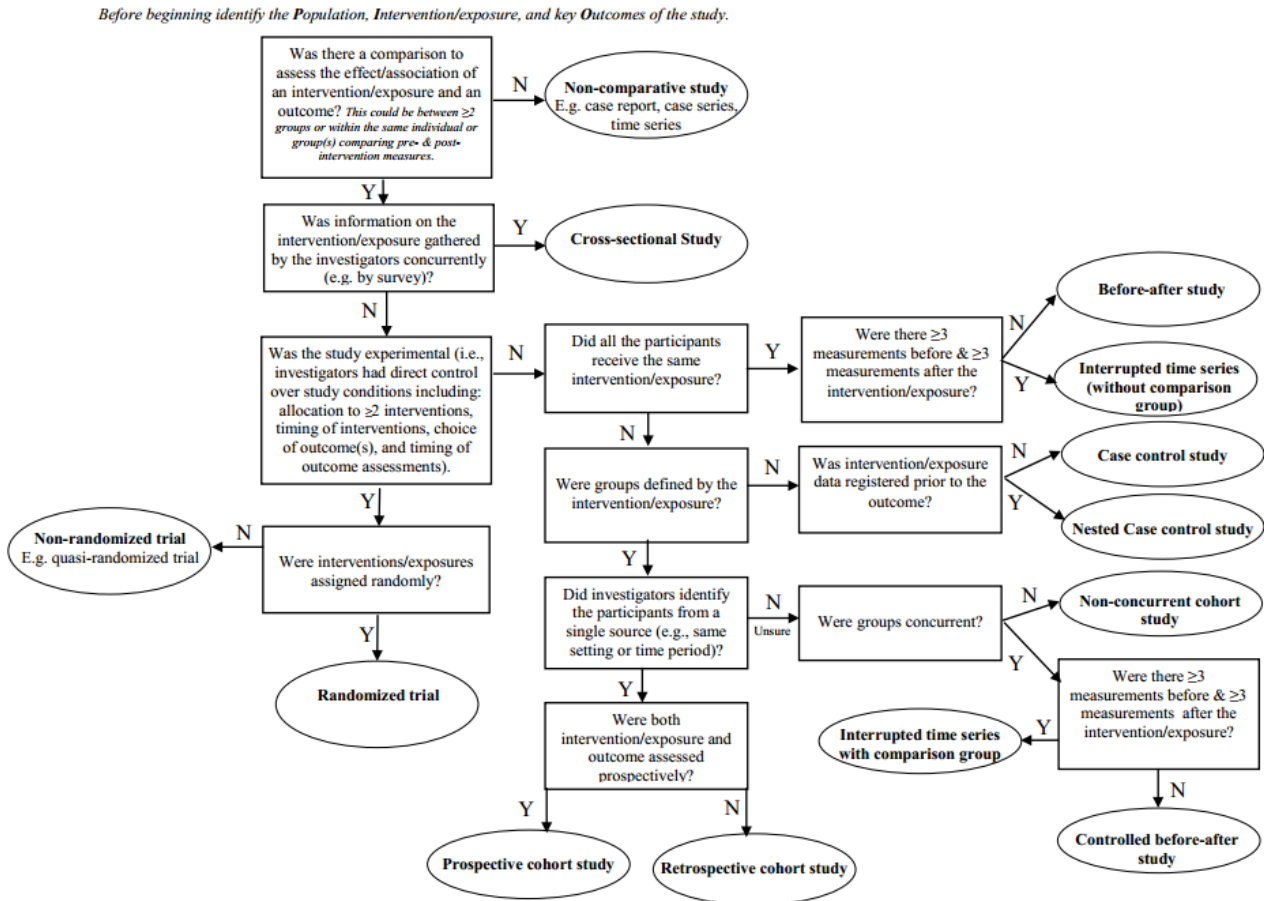
III. 논의

본문에서 강조하는 연구보고의 기준은 연구의 설계를 명확히 밝히고, 해당 연구설계에 따른 연구수행내용과 결과를 정확하고 성실하게 설명하는 것이다. 연구정보의 공식등록과 공개를 권장하여 연구의 투명성과 윤리성을 높이고, 원

칙에 성실한 연구의 결과를 판단하고 타당도를 확보하여 근거기반 형성에 기여하는 연구의 목적 실현을 위해서 이러한 연구보고의 기준형성과 적용은 매우 중요하다. 그동안 건강증진 연구보고의 작성과 심사서에서 연구설계, 방법, 결과제시와 해석이 다뤄지기는 했으나 명목적으로 언급된 측면이 상대적으로 컸다면, 이제는 연구의 논리적 설계, 채

택된 분석방법의 타당성, 연구수행과정의 단계별 설명과 연구흐름도 등을 연구논문에 보고하여 연구의 설계, 과정, 결과, 해석의 견고함을 검토하고 보강할 필요가 있다. 이때 중요한 출발점은 연구설계의 올바른 분류가 이루어져야 한

다는 점이다. 연구설계를 판단·분류하기 위한 도구로서 [Figure 3]와 [Figure 4]의 예시를 비롯하여 다수의 연구설계 알고리즘이 개발, 검토, 활용되고 있어서 연구설계 분류에 참고가 가능하다.



[Figure 3] Study design algorithm

Source: Hartling, Bond, Harvey, Santaguida, Viswanathan, & Dryden. (2010). Appendix G (p. G-1)

본문에 소개된 연구보고 지침은 점검표 형식으로 비교적 간편하게 구성되어있으나 실제로 적용하기에는 설명이나 사례가 부족한 점이 많다. 따라서 각 연구보고 지침에 연계하여 별도 작성, 배포되고 있는 설명서를 반드시 함께 사용하는 것이 좋다. 점검표라는 형식의 특성 상 지침의 각 항목은 간략한 설명으로 구성되었을 뿐더러 이 글의 본문에서도 점검표 항목 하나마다 세부설명을 하기보다 전반적인 개괄과 특성을 다루고자 하였다. 따라서 CONSORT (www.consort-statement.org), TREND(www.cdc.gov/trendstatement),

STROBE(www.strobe-statement.org), PRISMA(www.prisma-statement.org) 지침 중 해당하는 것을 적용하기 위해서는 각 지침의 본래 설명서를 참고해야 한다. 각 점검표와 설명서는 이상 웹사이트에서 받을 수 있다. 이들 지침은 계속 발전, 보완되어가는 과정에 있고 실제로 여러 차례 개정판이 만들어진 경우들이 있으므로 현재의 지침이 최근본인지를 확인해볼 필요가 있다.

각 지침에서 기준으로 제시하는 내용들이 상황에 따라서는 부당스러운 항목일 수 있으나 연구의 과학성과 내적·외

적타당도 확보를 위한 검토 기준이라는 발전적 목적으로 수용해야 할 것이다. 더구나 국내에서도 임상연구정보서비스가 수립되고 생명연구윤리심의가 강화되면서 국내학술지에 국제기준을 적용하며 발전을 도모하는 추세는 지속, 강화되고 있다. 연구의 질적강화 분위기 형성되고 있는 시점에서 연구보고의 질적기준 문제를 부각하는 것은 오히려 시의적절하다고 볼 수 있겠다. 연구·교육기관은 물론이고 학회나 연구모임 차원에서 연구보고 기준에 대한 이해와 적용기술을 교육, 훈련하고 작성사례를 평가하는 기회를 마련하여 경험을 공유하는 것이 필요하다. 국제학술지 중에는 투고기준에서 서론에서 결론까지를 영단어 3,500단어 내외로 작성하도록 제한한 경우가 많은데, 연구보고 지침에서 권고하는 내용을 단어 수 제한 안에서 충분히 다루기가 쉽지는 않다. 그러나 한편으로 온라인 학술지들은 상대적으로 게재분량의 제한이 적고, 수십 쪽 분량에 달하는 연구프로토콜이나 문헌분석 연구논문들만을 특별히 다루기도 하므로 다양한 경로를 통해 연구보고의 유형과 내용을 파악하고 우리의 건강증진 연구보고를 발전시켜야 할 것이다.

IV. 결론

연구보고의 질적, 형식적 표준기준을 설정하고 연구의 내적·외적타당도를 정립하여 보건연구의 근거기반에 기여하기 위한 노력으로, 연구설계 별 연구보고지침이 개발되어 있다. RCT에 대한 CONSORT Statement, nonrandomized design에 대한 TREND Statement, 관찰연구에 대한 STROBE Statement, 문헌분석과 메타분석 연구에 대한 PRISMA Statement는 기본 구조와 항목의 유사성을 공유하고 있는 한편으로 각자 중점으로 하는 연구설계의 특성에 맞게 세부지침을 제공한다. 이들 연구보고지침의 기준은 연구의 설계를 명확히 밝히고, 해당 연구설계의 조건과 구성요소, 절차, 결과를 진행경과와 함께 명확히 설명하도록 하는 것이다. 그 외에 연구흐름도를 제시하도록 특별히 권장하는 경향이 있고, 연구등록시스템 등록정보, 연구 프로토콜 등의 연구정보 공개가 지침에 포함되고 있다. 연구의 질적강화 분위기가 형성되고 있는 시점에서, 연구·교육기관과 학회 등에서 연구보고 기준에 대한 이해와 적용기술을 교육, 훈련해야 할 것이며 작성사례를 평가하는 기회를 마련하고

경험을 공유할 필요가 있다.

참고문헌

- Centers for Disease Control and Prevention. (2011). *TREND supporters*. Retrieved from <http://www.cdc.gov/trendstatement/supporters.html>
- CONSORT Group, The. (2012). *CONSORT: Transparent reporting of trials*. Retrieved from <http://www.consort-statement.org>
- Des Jarlais, D. C., Lyles, C., Crepaz, N., & the TREND Group. (2004). Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TERND Statement. *American Journal of Public Health, 94*, 361-366.
- Hartling, L., Bond, K., Harvey, K., Santaguida, P. L., Viswanathan, M., & Dryden, D. M. (2010). Developing and testing a tool for the classification of study design in systematic reviews of interventions and exposures. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
- Korea Centers for Disease Control. (n.d.). *About CRIS*. Retrieved from cris.cdc.go.kr/cris/use_guide/cris_introduce.jsp
- Moher, D., Liberati, A., Tetziaff, J., Altman, D. G., & the PRISMA Group. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews & Meta-Analysis: The PRISMA Statement. *PLoS Med, 6*(6), e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097
- Moher, D., Weeks, L., Ocampo, M., Seely, D., Sampson, M., Altman, D. G., . . . Hoey, J. (2011). Describing reporting guidelines for health research: a systematic review. *Journal of Clinical Epidemiology, 64*, 718-742.
- National Institute for Clinical Excellence. (2004). *Guideline development methods: Information for National Collaborating Centres and guideline developers*. London: National Institute for Clinical Excellence
- National Library of Medicine. (n.d.). *Understanding clinical trials*. Retrieved from clinicaltrials.gov/ct2/info/understand
- PRISMA Group, The. (n.d.). *PRISMA: Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses*. Retrieved from www.prisma-statement.org
- Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ, 340*, 698-702.
- STROBE Group, The. (2009). *STROBE Statement: Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology*. Retrieved from www.strobe-statement.org