

의학논문의 종류 및 구성

한림의대 가정의학교실

김수영

학습 목표: 의학 논문의 종류와 종류에 따른 구성, 구성 지침에 대하여 설명한다.

구체 목표:

- 1) 의학논문의 구성에 대하여 이해한다.
- 2) publication type의 종류를 5 가지 이상 기술한다.
- 3) 임상 논문의 종류에 대하여 설명한다.
- 4) 무작위 대조연구, 진단연구, 관찰 연구 등의 보고 지침에 대하여 설명한다.

1. 의학 논문의 구성¹⁾

의학 논문은 대체로 서론(Introduction), 방법(Methods), 결과(Results) 그리고 고찰(Discussion)의 구조를 갖는다. 이를 소위 "IMRAD"구조라고 하며, 과학적인 연구과정을 직접적으로 반영하는 것이다.

I ntroduction(서론)	연구를 시작한 이유는?
M ethod(방법)	어떤 연구이었는가?
R esults(결과)	연구결과 발견한 사실은?
A nd(그리고)	
D iscussion(토론)	그 결과는 무엇을 의미하는가?

증례보고, 종설, 편집인의 글, 독자통신과 같은 다른 종류의 글은 다른 형태가 필요하다.

1.1. 서론

이 연구의 배경을 설명하고 목적(논문에서 제기하는 학술적인 문제의 성격과 중요성을 포함)을 언급한다. 연구나 관찰의 특수한 목적이나 가설이 있으면 기술하고, 연구목적이거나 관찰의 근거를 요약한다. 종종 연구목적에 초점을 맞춘 의문문으로 기술하기도 한다. 주 목적과 부차적인 목적을 모두 분명하게 제시하고 계획한 하부 집단 분석

(pre-specified subgroup analysis)이 있으면 기술하여야 한다.

1.2. 방법

관찰이나 실험의 대상자(환자, 실험동물 및 대조군) 선정 방법을 명확히 기술한다. 연구 대상의 선정과 배제의 기준을 분명하게 제시하는 것이 중요하다. 대상자의 연령이나 성별 같은 제반 정보가 연구의 목적과 어떠한 상관성이 있는지 항상 명확한 것은 아니기 때문에 필요한 경우 이를 기술하여야 한다.

실험(또는 관찰) 방법, 장치나 기구(제조회사 이름과 주소를 괄호 속에 제시) 및 실험 과정은 다른 연구자가 결과를 재현할 수 있을 정도로 자세히 기록한다. 통계학적 방법과 잘 알려진 방법에 대해서는 참고문헌을 기록한다. 새로운 방법을 사용했거나 새롭다고 할 정도로 변형시켜 사용한 경우에는 그 방법을 사용한 이유와 그 방법의 한계를 기술하여야 한다. 사용한 약품과 화학물질은 각각의 일반명, 용량, 투입방법을 포함하여 모두 제시한다. 종설의 경우 원전 자료의 출처, 수집, 추출, 및 분석하는 데 사용한 제반 사항과 방법을 상세하게 설명하여야 한다.

연구 내용을 이해할 만한 독자가 연구 데이터를 확보했을 때 논문에 나타난 결과를 확인할 수 있을 정도로 통계학적 방법을 자세하게 기술하여야 한다. 가능하면 연구 소견을 정량화하고 측정 오차 또는 불확실성의 정도(예를 들면 신뢰 구간 등)를 표시하는 지표를 같이 제시한다. 연구계획과 통계검정에 대한 참고문헌은 가급적 검증된 표준을 페이지를 명시하여 인용한다. 통계학적인 용어, 약어, 기호를 설명한다. 통계에 사용한 전산 프로그램명도 기술한다.

1.3. 결과

연구 결과를 본문, 표, 그림을 이용하여 논리에 맞게 중요한 순서대로 기술한다. 표나 그림의 자료를 본문에 반복하여 기술하지 말고 중요한 관찰 소견만을 강조하거나 요약한다. 보충 자료나 기술적인 상세정보가 필요하면 본문에 넣기보다 부록으로 추가하거나 아니면 전자저널에서만 제시하는 것을 고려할 수 있다. 결과에 연구에서 얻은 자료를 정리하면서 관찰한 자료의 절대 값과 상대 값(예 백분율)을 모두 제시한다. 그리고 자료 별로 사용한 통계방법을 명기한다. 표(Table)와 그림(Figure)은 논문이 주장하는 논점을 설명하고 뒷받침하는데 필요한 것에 한정시킨다. 학술적으로 필요하면 연령이나 성별 같은 변수를 반영한 분석된 자료를 포함한다.

1.4. 고찰

연구의 참신성과 중요성 그리고 결과로부터 얻은 결론 등을 강조한다. 서론이나 결과 항목에 기술한 연구 자료를 반복하여 서술하지 않는다. 실험적인 연구의 경우 통상 주요 관찰결과를 요약하면서 고찰을 시작하는 것이 좋다. 그 다음 연구 소견이 나오게 된 기전과 의미를 기술하고, 다른 유사한 연구결과와 비교하고 대조시킨다.

2. Publication type²⁾

출판 형태에 대해서는 여러 가지 분류나 용어 구분이 가능하다. 가장 많이 이용되는 것은 미국 국립의학도서관에서 사용하고 있는 “publication type(출판 유형)”이다. 미국 NLM의 경우 출판 유형을 나타내는 용어들을 "Citation Types"라는 명칭으로 1991년에 47개의 용어가 도입되면서 사용되기 시작하였다. 이후 용어 간의 계층관계를 표현하기 위해, 2006년 MeSH에서 처음 Publication Characteristics(트리 V)의 범주아래 136개의 표목(headings)이 수록되었다. 그러나 MEDLINE 에 수록된 논문이나 NLM 목록에는 [MH]가 아니라 [PT]로 표시되어있다.

이들에 대해 다음과 같은 종류가 있으며 이에 대한 구별이 필요하다.

2.1. 임상시험 관련 출판 유형

2.1.1. Clinical Trial 임상시험

미리 결정한 적격한 기준에 따라 선정된 사람에게서 미리 정의한 효과와 부작용의 증거를 관찰하여 진단, 치료, 예방을 위한 약, 기구 또는 기술에 대한 안정성, 효능이나 적정 투약 용량을 평가하는 임상 연구. 대부분의 임상 시험이 사람을 대상으로 하지만, 사람과 연관된 임상 수의학 논문에도 사용 가능하다. 임상 시험의 세부적인 형태나 단계에 따라 세부적인 표목도 사용 가능하다.

2.1.2. Clinical Trial, Phase I 임상시험, 제1상

진단, 치료, 예방을 위한 약, 기구, 기술의 안정성과 효능을 평가하기 위하여 수행된 임상 연구로 약 1년의 기간에 걸쳐 소수의 건강한 사람을 대상으로 수행된다.

2.1.3. Clinical Trial, Phase II 임상시험, 제2상

진단, 치료, 예방을 위한 약, 기구, 기술에 대한 안정성과 효능을 평가하기 위하여 미리 계획되고 통제된 임상 시험이다. 약 2년의 기간에 걸쳐 한정된 수의 환자를 포함한 수 백 명의 지원자를 대상으로 수행된다.

2.1.4. Clinical Trial, Phase III 임상시험, 제3상

제2상 이후에 진단, 치료, 예방을 위한 약, 기구 또는 기술에 대한 안정성과 효능을 평가하기 위하여 수행된 임상 연구로 3년 정도 기간에 걸쳐 대규모 환자들을 대상으로 한다. 장기간 노출에 대한 이상 반응도 주요 관찰 대상이다.

2.1.5. Clinical Trial, Phase IV 임상시험, 제4상

제1, 2, 3상 임상시험 이후에 일반 판매가 허가된 진단, 치료, 예방을 위한 약, 기구 또는 기술에 대한 후 시판후 조사 보고서. 종종 제품에 대한 안정성과 효능에 대한 부가적인 자료가 모아진다.

2.1.6. Controlled Clinical Trial 통제임상시험

하나 이상의 시험할 치료법과 적어도 하나 이상의 대조 치료법, 연구된 중재를 평가하기 위한 명시된 결과 측정치, 환자를 배정에 있어서 편견 없는 방법 등을 내용으로 하는 임상 시험. 그 치료법은 진단, 치료, 예방 효과를 연구한 약물이나 기구 혹은 수기, 등이 해당된다. 대조 치료법은 위약, 다른 치료법, 무처치, 다른 용량, 과거 비교군 등을 포함한다. 시험이나 통제 치료 시 환자 배정에 난수표와 같은 수학적 방법들을 사용하는 무작위법이 사용될 때 그 시험은 RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (무작위대조시험)이라고 한다. 그러나 동전 던지기, 홀수 짝수, 환자의 사회보장번호, 요일, 진료기록번호 혹은 다른 유사 무작위 과정이 할당 수단으로 사용된 임상시험은 단순히 controlled clinical trials라고 한다.

2.1.7. Randomized Controlled Trial 무작위대조시험

최소한 하나의 실험군과 대조군, 동시적 연구 집단 모집, 실험군과 대조군에 대한 추적 조사로 이루어진 임상시험이며 여기서 치료군은 난수표 사용과 같은 무작위적인 방법으로 선정된다.

2.2. 리뷰와 관련된 PT

2.2.1. Review 종설

특정 주제에 대하여 이미 간행된 내용을 고찰한 후 출판한 논문이나 책. 고찰은 포괄적일 수 있으며 고찰 대상문헌의 발간 시기 역시 다양할 수 있으나 대개 최신 문헌에 대한 고찰이 가장 많이 요구된다. 고찰된 내용 역시 광범위할 수 있는데 특히 의학 분야에서는 실험 연구나 증례 보고뿐만 아니라 임상 자료까지 포함할 수 있다. 최신 지견에 대한 종설은 좀더 최신의 자료를 다루는 경향을 보인다. 종설은 동일 주제에 대한 역사 문헌과 구별되어야 하지만 역사적 문헌에 대한 종설은 이 범주에 속한다.

2.2.2. Scientific Integrity Review 과학 윤리 검토

미국 보건성 연구진실성관리국(Office of Research Integrity)이 작성한 보고서로 논문이나 책에 발표된, 문제가 제기된 연구를 확인하는 작업을 한다. 문제가 제기된 데이터에 대한 공지는 NIH Guide for Grants and Contracts에서 수행한다.

2.2.3. Technical Report 기술보고서

의학이나 기타 과학적 문제에 대한 연구와 결과를 자세히 설명해 놓은 공식 보고서. 정부 기관이나 그와 동등한 공인 단체에서 발행한 경우 비밀 정보 사용 허가과 관련하여 내용이 기밀, 공개, 기밀 해제 상태일 수도 있다. 이 출판 형태는 과학적 연구나 개발의 현 상태나 입장을 나타내는 보고서나 논문도 포함한다.

2.2.4. Practice Guideline 진료지침

특정 임상 상황에서 의료인이 적절한 진단, 치료나 임상 기술을 할 수 있도록 환자 치료 결정에 도움을 주는 일련의 지침이나 원칙. 진료 지침서는 정부 기관, 전문학회나 위원회와 같은 기관이나 조직, 전문가 패널 등에 의해 개발된다. 증진된 건강을 측정하고 시행한 서비스나 기술의 편차 감소, 제공된 의료 결과의 편차 감소를 측정하는 점에서 의료의 질과 효과를 사정하고 평가하는데 기초를 제공한다.

2.2.5. Meta-Analysis 메타 분석

보통 출판된 문헌에서 추출한 독립적인 연구 결과들을 결합하고 요약과 결론을 종합하는 양적인 방법을 사용한 연구로 치료의 유효성을 평가하고 새로운 연구를 계획하는데 이용한다. 종종 임상 시험에 대한 고찰(overview)에 쓰이기도 한다. 대개 저자나 후원 단체에 의해서 meta-analysis 라고 불리는데 문헌의 리뷰(review)와는 구별되어야 한다.

2.2.6. Guideline 지침서

현재나 장래의 규정이나 정책들을 나타내는 일련의 성명, 방침이나 원칙으로 구성된 저작물. 정부, 기관, 전문학회나 이사회와 같은 조직, 전문가 패널의 모임에 의해서 개발된다. 본문은 서술체로 쓰여 있거나 개요의 형태이지만 일반적으로 어느 분야나 활동의 문제와 접근에 대한 포괄적인 안내서이다. 이 개념은 특정한 임상 상태에서의 세부적인 결정보다는 보건 의료 활동에 있어서 일반적인 행동이나 수행과 관련이 있다. PRACTICE GUIDELINE도 이용가능 하다.

2.3. 후원과 관련된 용어

2.3.1. Research Support, N.I.H., Extramural NIH 미국국립보건원 지원 외부연구
미국국립보건원 기금으로 수행된 외부 연구 결과의 저작물을 지칭한다.

2.3.2. Research Support, N.I.H., Intramural NIH 미국국립보건원 지원 내부연구
미국국립보건원의 원내 연구 결과에 관한 저작물을 지칭한다.

2.3.3. Research Support, Non-U.S. Gov't 비 미정부기관, 연구지원
미국 연구 자금(학회, 기관, 주정부, 대학, 개인조직 등) 또는 외국연구 자금(국가, 부서, 지역, 학술적, 개인조직)으로 지원된 모든 논문.

2.3.4. Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S. 미정부기관, 비 PHS(Public Health Service 공중위생국)연구지원
미국공중위생국(PHS)이나 미국국립보건원(NIH)이 아닌 미국 정부기관의 지원으로 기록된 모든 논문. 미국국립과학재단 지원은 여기에 해당되나 미국과학학회와 국가조사위원회의 지원은 RESEARCH SUPPORT, NON-U.S. GOVT 에 해당된다.

2.3.5. Research Support, U.S. Gov't, P.H.S. 미 정부기관, PHS 연구지원
미국공중위생국(PHS)의 지원을 받은 모든 논문이 해당된다. 생의학 연구지원 기금 (BRSG)의 지원도 포함한다.

2.4. 특정 연구 형태

2.4.1. Twin Study 쌍생아연구

쌍생아를 이용하여 인간 특성에서 유전적인 원인과 행동에 있어서 유전적인 요인을 발견하는 방법을 사용한 보고서.

2.4.2. Validation Studies 타당성 연구

특정한 목적으로 정한 절차가 신뢰할 만하고 적절한지를 연구한 저작물.

2.4.3. Multicenter Study 다기관 연구

여러 기관이 협력하여 수행한 통제연구

2.4.4. In Vitro

세포 밖에서의 실험을 말한다. 세포 안에는 수많은 생체 분자들이 존재하므로 어떤 분자에 의해 실험 결과가 발생했는지 알 수 없기 때문에 연구자가 가정한 분자만을 세포 밖에 모아 놓은 후 실험을 할 때 주로 사용한다. 또는, 특정 분자의 활성도를 보다 명확히 보기 위해서 세포 밖에서 관찰하는 경우에도 사용한다.

2.4.5. Evaluation Studies 평가 연구

과정, 인력, 장비의 효율성이나 유용성을 결정하는 연구.

2.4.6. Comparative Study 비교연구

둘 이상의 연구 대상에 대해 서로를 비교하는 연구

2.5. 잡지 운영과 관련된 출판 유형

2.5.1. Retracted Publication 철회 출판물

저자, 또는 공인된 대리인이 전체나 일부분을 철회하는 논문이나 책을 가리킨다. 이전에 출판된 문헌(인용)을 밝히고 저자, 출판사나 다른 공인된 대리인으로부터 공식적인 발표를 통해 철회된다. 원 출판물을 철회한다는 언급을 밝히는RETRACTION OF PUBLICATION [PUBLICATION TYPE]과는 구별되어야 한다.

2.5.2. Retraction of Publication 출판물의 철회

논문이나 단행본의 저자(들)이, 연구를 수행하거나 연구의 결과 기술에 참여한 사실을 취소 또는 부정을 진술하는 문건. 색인상으로는, 철회는 기사가 실린 출판물의 편집자에게 보내지며 철회 항목 아래나 편지의 양식으로 출판된다. 이 출판물 유형은 저자의 철회 진술을 나타내며 철회된 인쇄물을 일컫는 RETRACTED PUBLICATION (철회 출판물)과는 구분되어야 한다.

2.5.3. Published Erratum 출판된 정오표

출판사, 편집자 또는 저자가 발간한 오류 정정 문건으로 관례상 원본에서 오류가 있는 곳을 언급하고 검색을 위해 완전한 서지정보를 제공한다. 단행본의 경우, 저자, 서명, 출판사항, 페이지 정보와 기타 유용한 참고문헌들이 제공되며, 잡지 기사의 경우는 저자, 논문명, 페이지정보, 학술지정보가 주어진다. 정오표는 Errata 또는 Corrigenda로 인용된다.

2.5.4. Periodical Index 정기간행물 기사색인

연간, 격년간, 5년간, 10년간 등의 주기로 색인을 발행하여 정기 간행물의 내용에 주제 접근할 수 있도록 해주는 저작물. BIBLIOGRAPHY가 하나의 논문으로 출판될 때 유용한 것 처럼 이 표목은 어떤 정기 간행물의 전체 내용에 접근하기에 유용하다.

2.5.5. Duplicate Publication 이중게재

이전 출판물의 승인 없이 다른 곳에 이미 출판된 자료와 동시에 혹은 잇따라 출판한 동일하거나 거의 동일한 논문이나 책.

2.5.6. Corrected and Republished Article 수정 재출판 논문

본래 출판된 논문의 본문과 데이터를 수정, 부연하거나 복구하기 위해 논문을 재발행한 저작물

2.6. 잡지의 구성과 관련된

2.6.1. Case Reports 증례보고

임상 사례 발표이며 최종적으로 진단에 이르게 된 평가 과정이 포함되어 있는 경우도 있다.

2.6.2. Comment 논평

기 출판된 논문이나 다른 발표문에 대해 토론이나, 지지, 논쟁을 하기 위해 쓰여진 비평이나 주석을 말하며 논문, 편지, 논설 등의 형식을 갖추고 있다. 출판물에 따라 comment, commentary, editorial comment, viewpoint 등의 다양한 이름으로 쓰인다.

2.6.3. Editorial 사설

의학적으로나 과학적으로 중요한 현 문제에 관해 학술지 편집자나 출판사가 견해, 신념,

정책 등을 발표한 성명문. 학회나 단체의 공식기관을 대표하는 학술지들의 편집인들에 의해 발행된다.

2.6.4. Journal Article 학술지 기사

NLM 데이터베이스에 논문과 다른 색인된 기사에서 가장 많이 나오는 출판 형태이다.

2.6.5. Letter 편지

개인간 또는 개인과 법인체 대표간의 교신으로 개인적이거나 전문적인 것일 수 있다. 의학이나 다른 과학 출판물에서는 한 명이나 그 이상의 저자가 논평이나 논의된 항목을 출판한 학술지나 책의 편집자에게 보내는 것이 보통이다. LETTER는 종종 COMMENT를 수반한다.

2.6.6. News 뉴스

의학이나 과학분야의 새로운 데이터나 관심사의 시사를 공지하거나 언급한 저작물. Nature나 Science와 같은 일부 출판물에서 뉴스는 독립항목으로 다뤄져 중요하거나 쟁점이 되는 의학이나 과학관련 소식을 보도하고 있다

3. 임상 중재 논문의 분류

최근 근거중심의학의 발전과 함께 중재(intervention)의 효과를 보는 연구 논문에 대한 관심이 커지고 있다. 약물이나 기구, 기술, 행동 등 중재가 과연 효과가 있는지를 보기 위한 연구는 기존의 연구 디자인 분류와 거의 같지만 약간의 차별성을 두고 구별하기도 한다. 실제로 영국의 NICE나 CDC 등에서 쓰고 있는 중재 논문의 구분에 대한 용어를 알아둘 필요가 있다.

현재 NICE에서 이용하고 있는 연구 디자인 분류는 아래 표와 같이 실험 연구(experimental design)와 관찰 연구(observational design)로 구분한다³⁾.

실험 연구

연구자가 최소한 일부 연구 상황 특히 참여자의 배정에 관련된 것에 일부 관여한 경우

1. 무작위 대조 연구(Randomised controlled trial)

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적관찰 하게 된다. 배정 은폐를 통해 두 군간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대하게 된다.

2. 유사 무작위 연구(Quasi-randomised trial)

참여자는 중재군 혹은 대조군에 연구자에 의해서 배정되지만 진정한 무작위화 배정은폐에 의해 이루어지지 않는다(즉 생일, 병록지 번호 등에 따라 이루어진다)

3. 비무작위 연구/유사 실험 연구(non-randomised trial/quasi-experimental study)

연구자가 참여자의 배정을 무작위에 따라서 시행하지 않는다(즉 환자나 의사의 선호도에 따라서

한다) 코호트 연구와의 차이점은 중재가 관찰보다는 실험인 것이다.

관찰 연구

연구자간의 자연적인 중재(혹은 노출)의 변이가 결과에 어떤 영향을 미치는지에 대한 연구

4. 대조 전후 연구(Controlled before-and-after study)

중재를 받은 사람과 그렇지 않은 사람에 대한 추적 관찰을 통해 결과를 비교한다. 기저 상태와 중재 후를 측정하여 변화 정도나 최종 결과를 비교한다. 만일 연구자가 중재 시행에 개입하였거나 세밀하게 조작할 수 있으면 실험연구로 구분될 수 있다.

5. 동시 코호트 연구(Concurrent cohort study)

중재를 받은 사람과 그렇지 않은 사람의 결과를 비교한다. 동일 한 시기에 참여하여야 하며 전향적일 수도 있고 후향적일 수도 있다.

6. 역사적 코호트 연구(Historical cohort study)

전통적 코호트의 변형으로 새로운 중재를 받은 사람과 그렇지 않은 사람을 다른 시기에 관찰한다.

7.환자-대조군 연구(Case-control study)

특정 결과가 발생한 사람과 그렇지 않은 사람의 중재를 비교한다.

8.전후 연구(Before-and-after study)

중재 전후의 결과를 비교하난. 전후 측정은 동일한 사람에 대해서 할 수도 있고 다른 대상자에서 할 수도 있다. 연구자가 중재에 개입하였으면 실험 디자인이 될 수 있다.

9. 단면 연구(Cross-sectional study)

특정 인구 집단에서 특정 시점에서 질병과 관심있는 변수간에 관련성을 조사한다.

10. 환자군 연구(Case series)

여러 환자 증례에 대해서 중재와 결과를 기술한다(대조군과의 비교는 없다)

이러한 디자인을 구별하기 위해서 NICE에서는 아래와 같은 그림표를 이용한다.⁴⁾

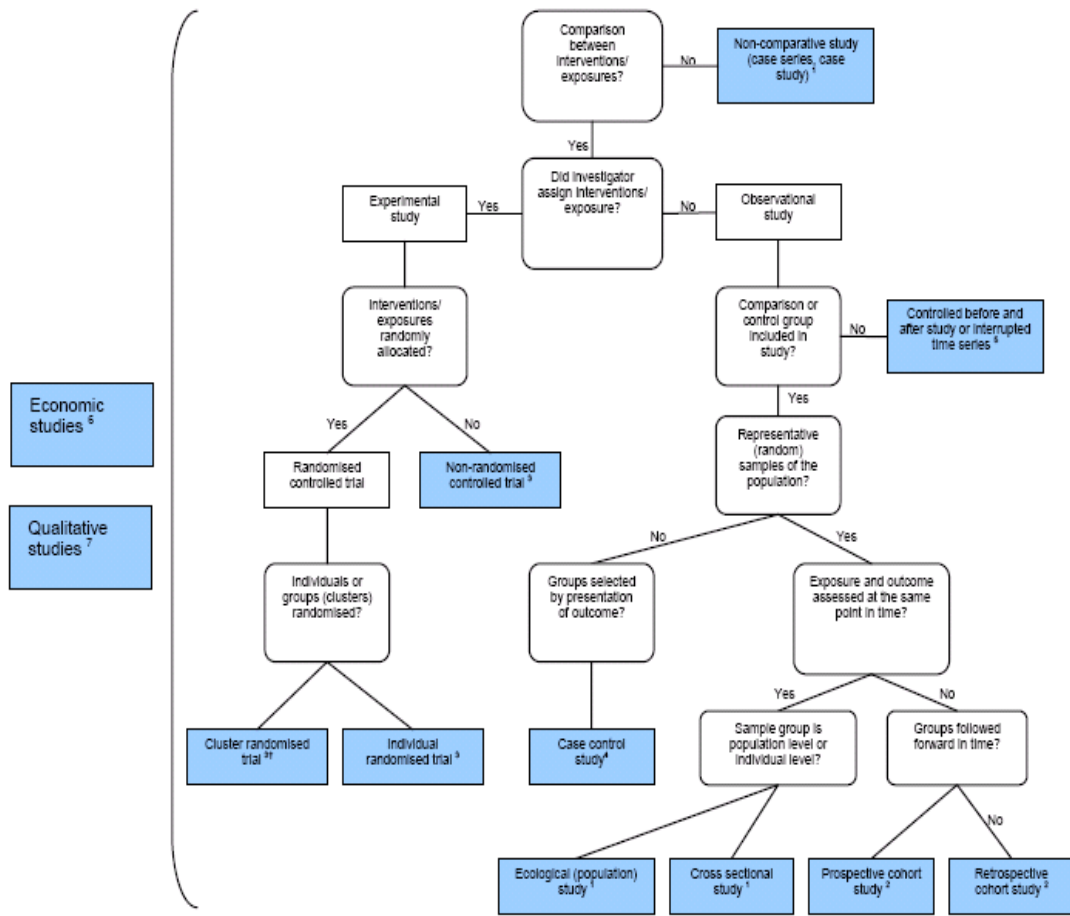


그림 1. NICE 임상 연구 알고리즘

또한 미국의 CDC에서는 아래와 같은 알고리즘을 사용한다.

Figure. Study Design Algorithm

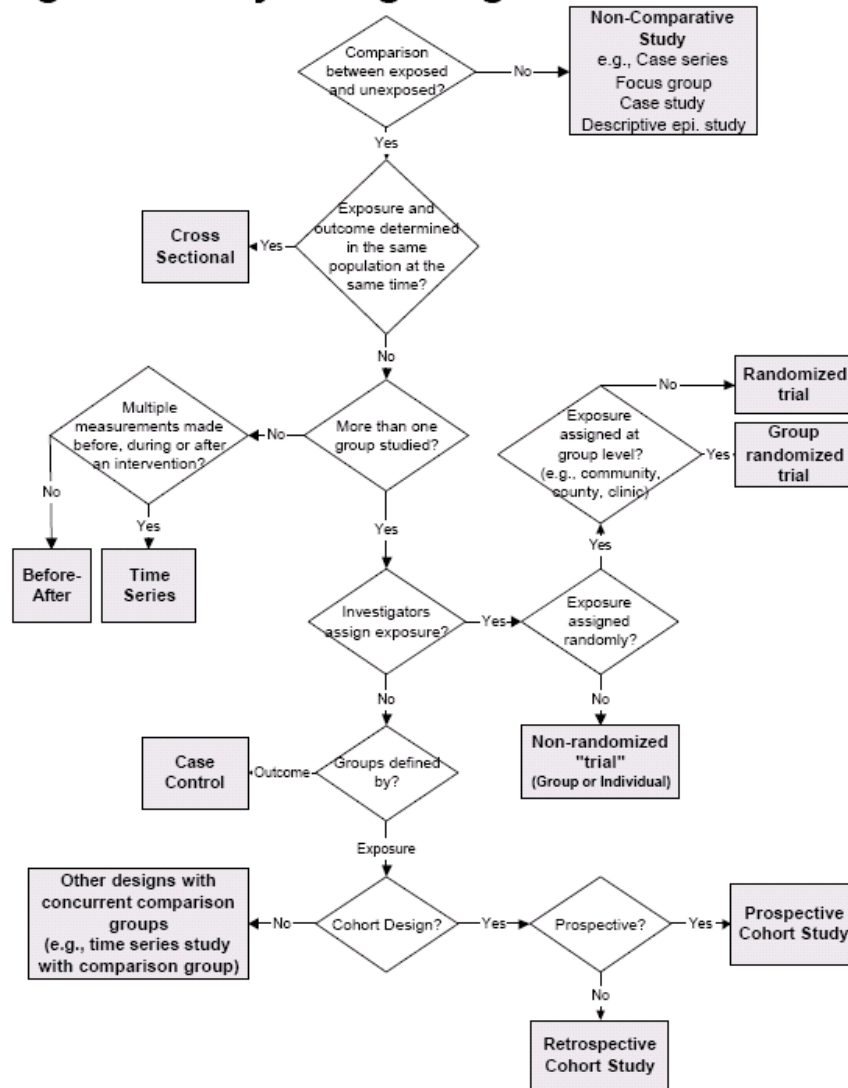


그림 2. CDC 임상 연구 알고리즘

4. 보고 지침(reporting guideline)

연구자는 자신이 시행한 연구에 대해서 논문(보고서)을 통해 독자들에게 왜 이 같은 연구를 했는지, 어떻게 설계하였고 연구를 어떻게 수행하였고, 분석하였는지를 알리게 된다. 독자는 논문에 있는 정보를 통해 연구의 강점과 제한점을 평가하며 이를 통해 해당 논문의 질과 적용 가능성을 판단하게 된다. 만일 논문에 있는 보고(reporting)의 내용이 부적절하면 연구 결과의 해석이 어려워지고 적절한 정보를 얻지 못하며 나아가 개별환자 진료에서부터 국가의 공중보건 정책에까지 모든 수준의 의료 행위에 있어서 잘못된 의사결정을 하게 할 수도 있다.

하지만 연구 논문들의 상당수는 중요하고도 필수적인 정보를 자주 생략 한다. 그러한 이유로 여러 연구 그룹에서는 연구 디자인별로 반드시 논문에 포함되어야 할 보고와 관련

한 지침을 마련하였는데 무작위 대조 연구의 CONSORT(Consolidated Standards of Reporting Trials), 진단 연구의 STARD(Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy), 체계적 고찰의 QUOROM(Quality of Reporting of Meta-analyses), 관찰 연구의 STROBE(Strengthening the Reporting of Observational studies in epidemiology), 관찰 연구의 메타 분석의 MOOSE(Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology) 등이 대표적이다.

4.1. CONSORT⁵⁾

CONSORT 양식은 1996년에 무작위 대조군 연구의 보고의 질을 향상시키기 위해 임상 연구가, 통계학자, 역학자, 의학 학술지 편집자들이 참여하여 만든 지침이다²⁾. 2001년도에 수정된 CONSORT 양식은 22개 항목의 체크리스트와 순서도를 포함하고 있다. 체크리스트는 근거에 입각하여 보고되어야 하며,

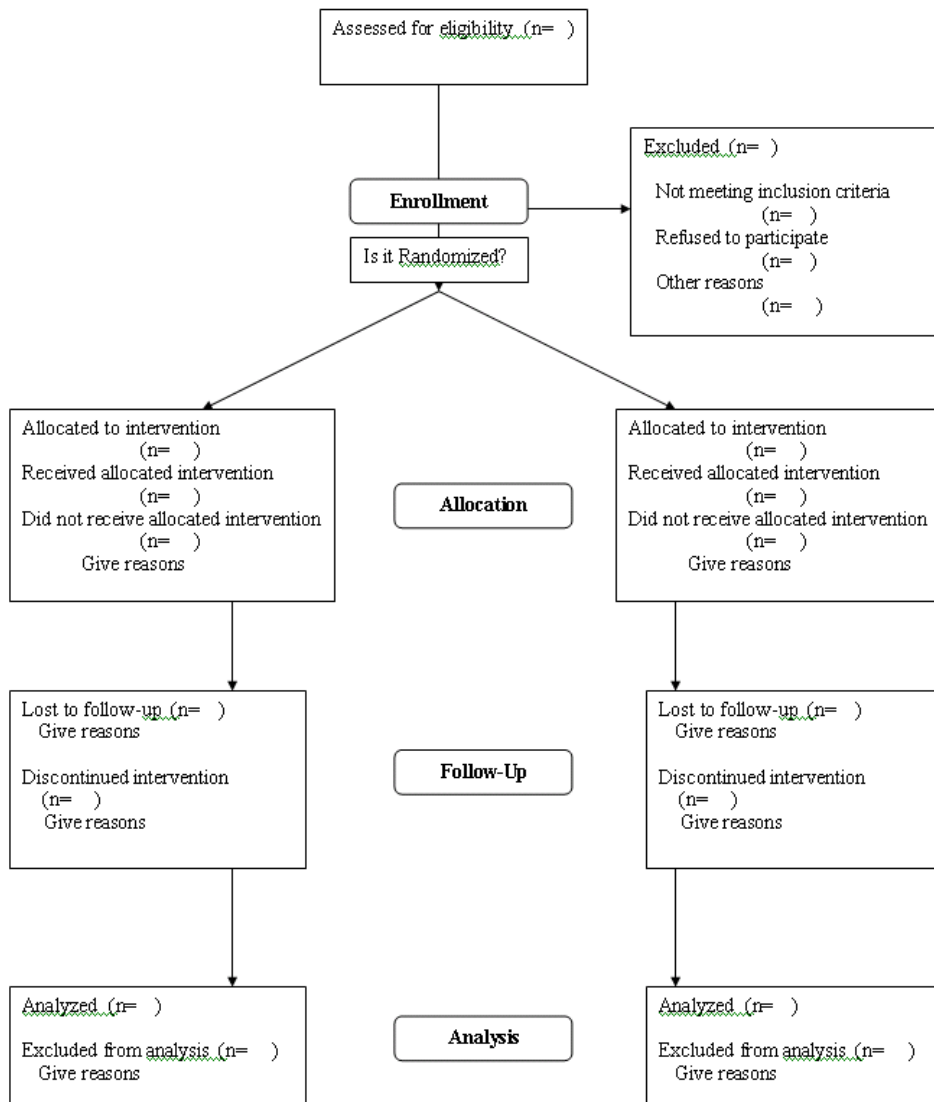
순서도는 연구의 참가자가 선정되고 무작위 배정되는 때부터 연구 종료시점까지의 정보를 명확한 그림으로 제공하여야 한다. CONSORT 양식은 점차로 많은 수의 의학 및 보건 분야 학술지³⁾와 International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, Vancouver Group으로도 알려져 있다), Council of Science Editors (CSE), World Association of Medical Editors (WAME) 같은 편집인 협회회의 지지를 얻게 되었다. CONSORT 도입이 무작위 대조군 연구의 보고의 질을 향상시킨다는 근거가 계속 쌓이고 있다.

CONSORT의 내용은 아래와 같다.

PAPER SECTIONAnd topic	Item	Descriptor
TITLE & ABSTRACT	1	<u>How participants were allocated to interventions</u> (e.g., "random allocation", "randomized", or "randomly assigned").
INTRODUCTIONBackground	2	<u>Scientific background and explanation of rationale.</u>
METHODSParticipants	3	<u>Eligibility criteria for participants</u> and the <u>settings and locations where the data were collected.</u>
Interventions	4	<u>Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered.</u>
Objectives	5	<u>Specific objectives and hypotheses.</u>
Outcomes	6	<u>Clearly defined primary and secondary outcome measures</u> and, when applicable, any <u>methods used to enhance the quality of measurements</u> (e.g., multiple observations, training of assessors).
Sample size	7	<u>How sample size was determined</u> and, when applicable, <u>explanation of any interim analyses and stopping rules.</u>
Randomization --Sequence generation	8	<u>Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restrictions</u> (e.g., blocking, stratification)
Randomization	9	<u>Method used to implement the random allocation sequence</u> (e.g.,

--Allocation concealment		numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.
Randomization --Implementation	10	<u>Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.</u>
Blinding (masking)	11	<u>Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated.</u>
Statistical methods	12	<u>Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s) Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.</u>
RESULTS Participant flow	13	<u>Flow of participants through each stage</u> (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. <u>Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.</u>
Recruitment	14	<u>Dates defining the periods of recruitment and follow-up.</u>
Baseline data	15	<u>Baseline demographic and clinical characteristics of each group.</u>
Numbers analyzed	16	<u>Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by "intention-to-treat".</u> State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%).
Outcomes and estimation	17	<u>For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision</u> (e.g., 95% confidence interval).
Ancillary analyses	18	<u>Address multiplicity by reporting any other analyses performed,</u> including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those pre-specified and those exploratory.
Adverse events	19	<u>All important adverse events or side effects in each intervention group.</u>
DISCUSSION Interpretation	20	<u>Interpretation of the results,</u> taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.
Generalizability	21	<u>Generalizability (external validity) of the trial findings.</u>
Overall evidence	22	<u>General interpretation of the results in the context of current evidence.</u>

The Consort E-Flowchart Aug. 2005



4.2. STARD⁶⁾

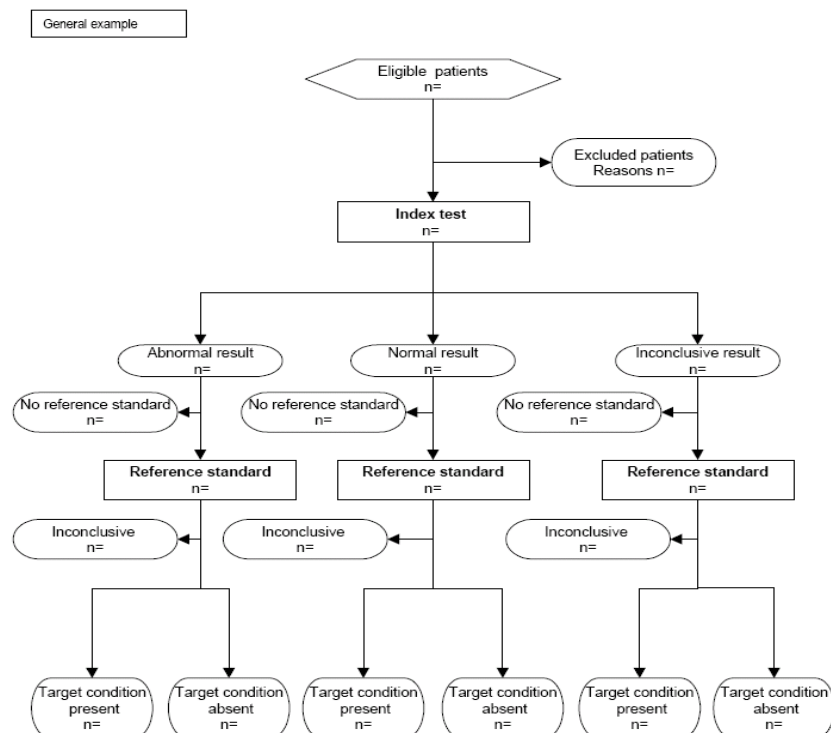
STARD(STAndards for the Reporting of Diagnostic Accuracy studies)는 진단 정확도에 대한 연구의 보고의 완결성을 위한 것으로 25개의 체크리스트와 흐름도로 구성되어 있다. STARD는 연구자, 편집인, 방법론 전문가, 전문가 단체 등으로 구성된 STARD group에 의해 개발되었으며 2003년 처음으로 BMJ, Annals of internal medicine 등 7개 잡지에 출판되었다

Section and Topic	Item #	
TITLE/ABSTRACT/ KEYWORDS	1	Identify the article as a study of diagnostic accuracy (recommend MeSH heading 'sensitivity and specificity').
INTRODUCTION	2	State the research questions or study aims, such as estimating diagnostic accuracy or comparing accuracy between tests or across participant groups.
METHODS		
Participants	3	The study population: The inclusion and exclusion criteria, setting and locations where data were collected.
	4	Participant recruitment: Was recruitment based on presenting symptoms, results from previous tests, or the fact that the participants had received the index tests or the reference standard?
	5	Participant sampling: Was the study population a consecutive series of participants defined by the selection criteria in item 3 and 4? If not, specify how participants were further selected.
	6	Data collection: Was data collection planned before the index test and reference standard were performed (prospective study) or after (retrospective study)?
Test methods	7	The reference standard and its rationale.
	8	Technical specifications of material and methods involved including how and when measurements were taken, and/or cite references for index tests and reference standard.
	9	Definition of and rationale for the units, cut-offs and/or categories of the results of the index tests and the reference standard.
	10	The number, training and expertise of the persons executing and reading the index tests and the reference standard.
	11	Whether or not the readers of the index tests and reference standard were blind (masked) to the results of the other test and describe any other clinical information available to the readers.
Statistical methods	12	Methods for calculating or comparing measures of diagnostic accuracy, and the statistical methods used to quantify uncertainty (e.g. 95% confidence intervals).
	13	Methods for calculating test reproducibility, if done.
RESULTS		
Participants	14	When study was performed, including beginning and end dates of recruitment.
	15	Clinical and demographic characteristics of the study population (at least information on age, gender, spectrum of presenting symptoms).
	16	The number of participants satisfying the criteria for inclusion who did or did not undergo the index tests and/or the reference standard; describe why participants failed to undergo either test (a flow diagram is strongly recommended).
Test results	17	Time-interval between the index tests and the reference standard, and

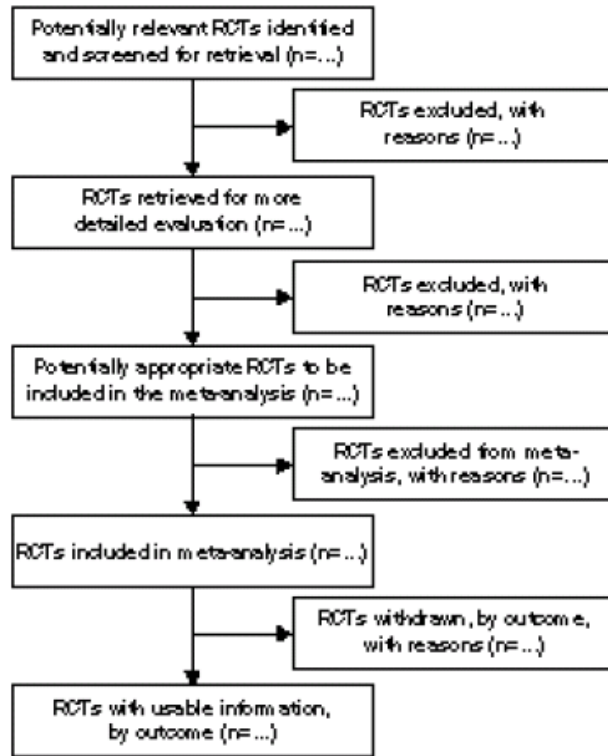
		any treatment administered in between.
	18	Distribution of severity of disease (define criteria) in those with the target condition; other diagnoses in participants without the target condition.
	19	A cross tabulation of the results of the index tests (including indeterminate and missing results) by the results of the reference standard; for continuous results, the distribution of the test results by the results of the reference standard.
	20	Any adverse events from performing the index tests or the reference standard.
Estimates	21	Estimates of diagnostic accuracy and measures of statistical uncertainty (e.g. 95% confidence intervals).
	22	How indeterminate results, missing data and outliers of the index tests were handled.
	23	Estimates of variability of diagnostic accuracy between subgroups of participants, readers or centers, if done.
	24	Estimates of test reproducibility, if done.
DISCUSSION	25	Discuss the clinical applicability of the study findings.

4.3. QUOROM(Quality of Reporting of Meta-analyses)⁷⁾

QUOROM은 RCT 연구를 메타분석할 때 보고의 질을 높이기 위해 고안된 것이다. 임상 역학자, 임상진료의사, 통계학자, 편집인, 연구자 등 30명으로 구성된 QUOROM group에 의해 개발되었으며 1999년 처음 보고 되었다. 총 18문항과 1개의 흐름도로 구성되어 있다.



Heading	Subheading	Descriptor
Title		Identify the report as a meta-analysis [or systematic review] of RCTs ²⁶
Abstract		Use a structured format ²⁷
		Describe
	Objectives	The clinical question explicitly
	Data sources	The databases (ie, list) and other information sources
	Review methods	The selection criteria (ie, population, intervention, outcome, and study design); methods for validity assessment, data abstraction, and study characteristics, and quantitative data synthesis in sufficient detail to permit replication
	Results	Characteristics of the RCTs included and excluded; qualitative and quantitative findings (ie, point estimates and confidence intervals); and subgroup analyses
	Conclusion	The main results
		Describe
Introduction		The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention, and rationale for review
Methods	Searching	The information sources, in detail ²⁸ (eg, databases, registers, personal files, expert informants, agencies, hand-searching), and any restrictions (years considered, publication status, ²⁸ language of publication ^{20,21})
	Selection	The inclusion and exclusion criteria (defining population, intervention, principal outcomes, and study design ²²)
	Validity assessment	The criteria and process used (eg, masked conditions, quality assessment, and their findings ^{23,3})
	Data abstraction	The process or processes used (eg, completed independently, in duplicate) ^{25,26}
	Study characteristics	The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, &c. ²⁷ and how clinical heterogeneity was assessed
	Quantitative data synthesis	The principal measures of effect (eg, relative risk), method of combining results (statistical testing and confidence intervals), handling of missing data; how statistical heterogeneity was assessed; ²⁸ a rationale for any a-priori sensitivity and subgroup analyses; and any assessment of publication bias ²⁹
Results	Trial flow	Provide a meta-analysis profile summarising trial flow (see figure)
	Study characteristics	Present descriptive data for each trial (eg, age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)
	Quantitative data synthesis	Report agreement on the selection and validity assessment; present simple summary results (for each treatment group in each trial, for each primary outcome); present data needed to calculate effect sizes and confidence intervals in intention-to-treat analyses (eg 2×2 tables of counts, means and SDs, proportions)
Discussion		Summarise key findings; discuss clinical inferences based on internal and external validity; interpret the results in light of the totality of available evidence; describe potential biases in the review process (eg, publication bias); and suggest a future research agenda



4.4. STROBE(STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology)⁸⁾

STROBE는 관찰 연구 보고의 질에 대한 체크리스트이며 2004년 첫 번째 체크 리스트가 개발되었다. 현재 STROBE는 2007년 10월에 개정된 4판이 쓰이고 있으며 코호트, 환자 연구, 단면 연구 전체 평가 체크리스트와 코호트 연구, 환자-대조군 연구, 단면 연구의 개별 디자인에 대한 체크리스트로 구성되어 있다.

전체 관찰 연구의 체크 리스트는 아래와 같다.

	Item No	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) 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 prespecified 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	6	(a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —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 <i>Cross-sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants (b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. 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 sources 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	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) <i>Cohort study</i> —If applicable, explain how loss to follow-up was addressed <i>Case-control study</i> —If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed <i>Cross-sectional study</i> —If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses

Results		
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest (c) <i>Cohort study</i> —Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
Outcome data	15*	<i>Cohort study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures over time <i>Case-control study</i> —Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure <i>Cross-sectional study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
Discussion		
Key results	18	Summarise 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
Generalisability	21	Discuss the generalisability (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

4.5. MOOSE(Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology)⁹⁾

MOOSE는 관찰 연구의 메타 분석에서 보고의 질을 평가하기 위한 체크리스트이다. 27명으로 구성된 MOOSE group이 2000년 체크리스트를 발표하였다. 배경, 검색 전략, 방법, 결과, 고찰, 결론으로 이루어져 있다.

Reporting of background should include	<ul style="list-style-type: none"> Problem definition Hypothesis statement Description of study outcome(s) Type of exposure or intervention used Type of study designs used Study population
Reporting of search strategy should include	<ul style="list-style-type: none"> Qualifications of searchers (eg, librarians and investigators) Search strategy, including time period included in the synthesis and keywords Effort to include all available studies, including contact with authors Databases and registries searched Search software used, name and version, including special features used (eg, explosion) Use of hand searching (eg, reference lists of obtained articles) List of citations located and those excluded, including justification Method of addressing articles published in languages other than English Method of handling abstracts and unpublished studies Description of any contact with authors
Reporting of methods should include	<ul style="list-style-type: none"> Description of relevance or appropriateness of studies assembled for assessing the hypothesis to be tested Rationale for the selection and coding of data (eg, sound clinical principles or convenience) Documentation of how data were classified and coded (eg, multiple raters, blinding, and interrater reliability) Assessment of confounding (eg, comparability of cases and controls in studies where appropriate) Assessment of study quality, including blinding of quality assessors; stratification or regression on possible predictors of study results Assessment of heterogeneity Description of statistical methods (eg, complete description of fixed or random effects models, justification of whether the chosen models account for predictors of study results, dose-response models, or cumulative meta-analysis) in sufficient detail to be replicated Provision of appropriate tables and graphics
Reporting of results should include	<ul style="list-style-type: none"> Graphic summarizing individual study estimates and overall estimate Table giving descriptive information for each study included Results of sensitivity testing (eg, subgroup analysis) Indication of statistical uncertainty of findings
Reporting of discussion should include	<ul style="list-style-type: none"> Quantitative assessment of bias (eg, publication bias) Justification for exclusion (eg, exclusion of non-English-language citations) Assessment of quality of included studies
Reporting of conclusions should include	<ul style="list-style-type: none"> Consideration of alternative explanations for observed results Generalization of the conclusions (ie, appropriate for the data presented and within the domain of the literature review) Guidelines for future research Disclosure of funding source

참고문헌

- 1) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Available at: <http://www.icmje.org/>. Accessibility verified May 1, 2007.
- 2) 김수영. MeSH 색인에서 검색까지. 서울: 한국의학도서관 협의회; 2007.
- 3) Deeks JJ, Dinnes J, Amico R D, Sowden AJ, Sakaravitch C, Song F, Petticrew M, Altman DG. Evaluating non-randomised intervention studies. Health Technology Assessment 2003; 7(27).
- 4) National Institute for Health and clinical excellence. Methods for development of NICE public health guidance. Available at : <http://www.nice.org.uk/>. Accessibility verified Feb 10, 2008.
- 5) Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. JAMA (2001) 285(15):1987-91
- 6) <http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>

- 7) Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. Lancet. 1999 27;354(9193):1896-900.
- 8) <http://www.strobe-statement.org/Checklist.html>
- 9) <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/283/15/2008>