

발 간 등 록 번 호

G000DY2-2022-144

평가지표 개발 가이드라인 마련 연구

연구진

연구책임자 이후연 교수

공동연구자 조경희 교수

윤난희 교수

이미선 교수

연구보조원 김지은

박소연

김동준

김성주

권남희

보조원 임지환



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE



제1장 서론 1

1. 연구 배경 및 목적	3
가. 영양급여 적정성 평가	3
나. 연구의 배경과 필요성	7
다. 연구 목적	7
2. 연구 내용 및 방법	8
가. 연구 내용	8
나. 연구 방법	9

제2장 평가지표 개발 가이드라인 11

1. 의료의 질을 이해하기 위한 기본 개념	13
가. 바람직한 보건의료의 특성	13
나. 의료의 질 정의와 개념	15
다. 의료의 질 향상 접근방안	16
라. 의료환경의 변화와 의료의 질 평가	19
2. 평가지표 개발의 기본원칙	19
가. 평가지표의 개념과 유형	19
나. 개발한 평가지표에 대한 평가 기준	21
3. 평가지표 개발의 단계별 지침	22
가. 평가지표 개발 계획 수립	23
나. 후보지표 개발	33
다. 후보지표 검증	45
라. 후보지표 평가	51
마. 최종 평가지표 선정	57

표 목차

〈표 1〉 요양급여 적정성 평가 분야별 평가항목	3
〈표 2〉 의료의 질 구성요소	13
〈표 3〉 평가지표 유형 ①	18
〈표 4〉 평가지표 유형 ②	20
〈표 5〉 평가지표 유형 ③	24
〈표 6〉 문제 확인 예시	25
〈표 7〉 평가 대상 선정 예시	29
〈표 8〉 결과지표의 예시	35
〈표 9〉 전문가 구성(안)의 장·단점	36
〈표 10〉 평가자료원 예시	37
〈표 11〉 핵심 결과지표 개발 예시	38
〈표 12〉 권고의 등급화 기준	40
〈표 13〉 근거수준의 등급	41
〈표 14〉 SIGN의 권고등급체계 (2015년 이전)	42
〈표 15〉 SIGN의 권고등급체계 추가 설명표	42
〈표 16〉 구조와 과정 후보지표 개발 예시	43
〈표 17〉 후보지표로 사용 가능한 지표의 유형	44
〈표 18〉 1차 검증과 2차 검증의 특징 비교	47
〈표 19〉 1차 검증계획서 예시	47
〈표 20〉 2차 검증계획서 예시	48
〈표 21〉 필요성 평가 기준	54
〈표 22〉 동의여부 판정 기준	54
〈표 23〉 패널 규모에 따른 동의여부 판정 기준	55
〈표 24〉 적합여부 평가 기준	55
〈표 25〉 후보지표에 대한 전문가 합의과정 예시	55
〈표 26〉 평가지표 개발 check list	57
〈표 27〉 표준화된 양식에 따라 선정된 지표 요약정리	60

그림 목차

[그림 1] 걱정성 평가 평가체계도	4
[그림 2] 걱정성 평가지표 개발 및 운영과정	5
[그림 3] 주요 연구 내용	8
[그림 4] 연구 방법	10
[그림 5] 평가지표 개발 프로세스	22
[그림 6] 평가대상선정에 대한 모식도	28
[그림 7] 평가대상자 선정 흐름도 예시	32
[그림 8] 인공관절치환술 30일 이내 재입원의 위험도 보정에 사용된 변수 예시	39



서론

제1장 서론

1. 연구 배경 및 목적

가. 요양급여 적정성 평가

- 요양급여 적정성 평가는 건강보험으로 제공된 진찰·시술·투약·검사 등의 의료서비스가 의약학적 측면과 비용 효과적 측면에서 적정하게 제공되었는지를 평가함
- 요양급여 적정성 평가의 목적은 다음과 같음
 - 의료제공자에게 평가 결과를 통보하여, 의료기관의 자율적인 질 향상 및 진료행태 개선을 유도하고 국민이 질 높은 의료서비스를 받을 수 있도록 하고자 함
 - 평가 결과 공개를 통해 국민의 의료선택권을 보장하고, 의료서비스 질 향상과 비용 부담 적정화를 도모하고자 함
- 2021년 6월 기준 8개 분야 35개 항목의 323개 평가지표가 있음 (<표 1> 참고)

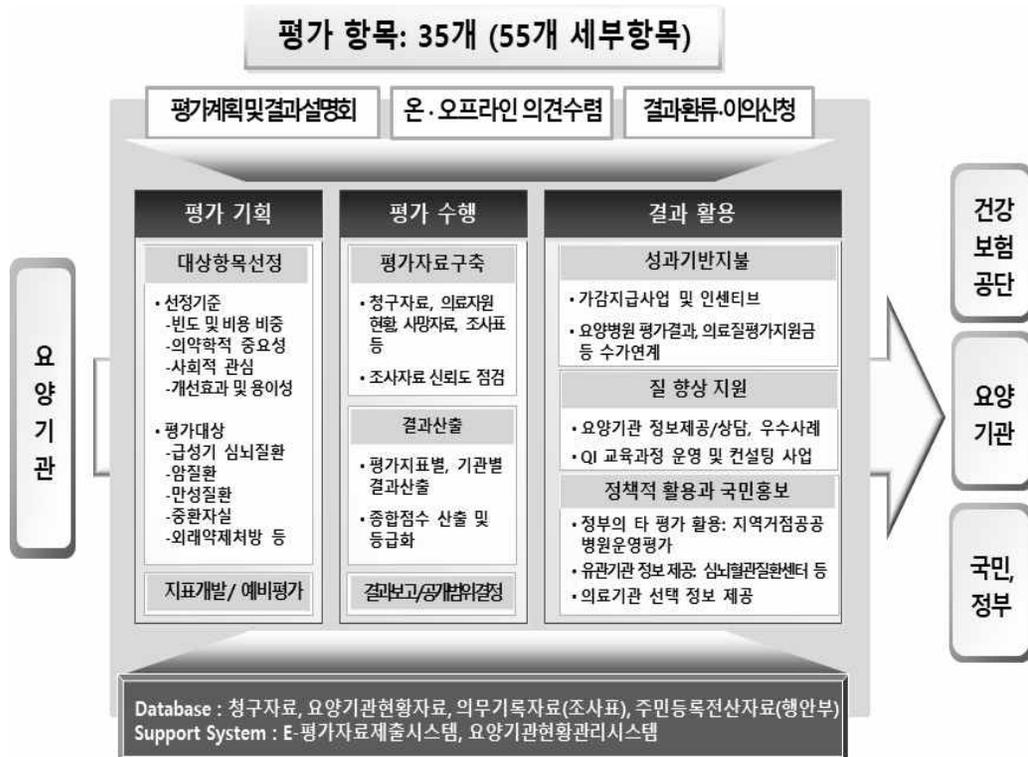
<표 1> 요양급여 적정성 평가 분야별 평가항목

구분	분야(항목 수)	세부 항목(52개)
1	환자 중심(1)	• 환자경험
2	급성질환(5)	• 관상동맥우회술 • 폐렴 • 경피적관상동맥중재술 • 급성기뇌졸중 • 급성심근경색증
3	만성질환(4)	• 고혈압 • 천식 • 당뇨병 • 만성폐쇄성폐질환
4	암 질환(5)	• 대장암 • 폐암 • 간암 진료결과 • 유방암 • 위암
5	감염질환(1)	• 결핵
6	정신건강영역(4)	• 의료급여정신과 • 우울증 외래 • 정신건강 입원영역 • 치매

7	진료행위 및 약제(9)	<ul style="list-style-type: none"> • 항생제처방률 • 처방건당 약품목수 • 수술의 예방적 항생제 사용(18개 수술) • 마취 • 수혈 	<ul style="list-style-type: none"> • 주사제 처방률 • 투약일당 약품비 • 혈액투석 • 치과 근관치료
8	기관단위(6)	<ul style="list-style-type: none"> • 요양병원 • 신생아중환자실 • 위험도표준화재입원비 	<ul style="list-style-type: none"> • 중환자실 • 병원표준화사망비 • 중소병원

* '19년 '질병군 포괄수가(7개 질병군)' 평가는 진료, '유소아중이염 항생제' 평가는 약제 평가로 통합됨

- 적정성 평가 과정은 [그림 1]과 같이 기획, 수행, 활용 단계로 구분됨
- 기획 단계 : 평가대상 후보 항목 선정, 예비 평가, 평가계획 수립 등
 - 수행 단계 : 평가자료 구축, 평가자료 분석, 평가결과 산출 등
 - 활용 단계 : 국민홍보, 질 향상 지원, 정부 정책에 활용 등



[그림 1] 적정성 평가 평가체계도

○ 기획 단계의 구체적인 평가지표 개발 과정은 다음과 같음 ([그림 2] 참고)



※ 평가자료: 전산 청구자료 (전국민 진료내역자료), e-평가시스템을 통한 조사표자료 (의무기록자료), 행정안전부 사망자료 등

[그림 2] 적정성 평가지표 개발 및 운영과정

1) 평가대상 후보항목 선정

- 상시 평가 제안시스템을 통해 임상학회, 의약계단체, 소비자단체, 학계, 복지부 등 정부 부처 및 심사평가원 등에서 신규 평가 항목을 제안
- 신규 및 기존 평가 항목을 비교 검토하고, 우선순위 선정 기준(빈도 및 비중, 의약학적 중요성, 사회적 관심, 개선 효과, 평가 용이성)에 대해 전문가의 의견수렴
- 의료평가조정위원회 심의를 거쳐 최종 신규 평가항목 우선순위 선정

2) 지표개발

- 예비평가 지표 개발을 전문 학회 등에 위탁하여 외부 전문가 중심으로 개발
- 해당 분야 외부 전문가단체의 평가지표 개발을 통해 평가의 객관성 및 수용성을 제고하고자 함

3) 예비평가

- 평가지표의 타당성 및 평가 실행 가능성을 검토하는 것이 목적임
- 연구에서 개발한 평가지표, 외국의 평가지표, 타 평가제도의 유사 지표 등을 비교 검토
 - 평가지표 구성(구조·과정·결과)의 적절성 확보
 - 평가지표의 타당성 검토 후 평가지표 통합·삭제·추가
 - 평가지표별 세부기준 마련
 - 청구자료, 의무기록 조사 자료 등을 이용한 모의 분석

4) 연간평가계획 수립

- 적정성 평가 관련 연간 사업은 매년도 말에 다음 해에 추진할 평가 계획을 수립하여 보건복지부 장관의 승인절차를 거침
- 평가대상 항목과 목적, 대상기관 · 기간, 평가기준, 평가결과의 활용 등 포함

5) 세부시행계획 수립

- 평가 항목별로 대상기관 · 기간, 평가 지표, 평가 방법, 자료조사 방법 등을 포함하여 구체적으로 수립
- 평가 계획, 평가 기준, 평가 등급 등에 관한 사항은 분과위원회에서 전문가 의견을 수렴한 후 의료평가조정위원회 심의
- 수립된 세부추진계획을 평가 실시 2개월 전에 요양기관 등에 사전 공개

나. 연구의 배경과 필요성

- 2013년부터 외부 전문가단체 위탁 연구를 통해 평가지표 개발이 이루어지고 있음
 - 이해당사자인 의료전문가의 참여를 통해 평가의 투명성 및 수용성을 높일 수 있고, 평가지표 개발 초기부터 임상 전문가의 참여를 통해 향후 지표 적용 시 발생할 수 있는 장애요인과 성공요인을 심층적으로 파악할 수 있는 장점이 있음
 - 한편, 구조, 과정, 결과 영역별로 균형 있는 평가지표를 개발하는데 어려움이 있음. 결과지표 확대의 필요성에도 불구하고 자료수집 및 중증도 보정의 어려움과 결과 지표 평가에 대한 부담으로 결과지표 개발에 소극적인 경우가 있음
 - 또한 개발된 평가지표가 학회의 관심 분야에 집중되는 경우가 있고, 표준화된 지침 부재로 개발의 어려움과 개별 학회 간 개발 절차가 일관되지 않음

- 최근에는 신규 평가 제안시스템을 통한 평가지표 개발은 후보 항목의 제안부터 도입 까지 걸리는 기간이 약 3~5년 정도로 장시간이 소요됨에 따라, 적시성 있는 신규 항목 도입을 위한 개선방안이 요구됨

- 따라서 우선순위가 높은 영역의 핵심적인 지표가 균형적으로 개발될 수 있도록 하면서, 항목별 특수성이 반영되는 체계적 개발 절차를 마련하는 것이 필요함

다. 연구 목적

- 이 연구는 신규 평가지표의 신뢰도와 수용성을 높이고, 개발 과정의 효율성을 높이고자 함. 구체적인 목적은 다음과 같음
 - 적정성 평가지표 개발 가이드라인 개발을 통해 평가지표 개발 절차를 표준화함
 - 평가지표 개발 초기부터 다양한 전문가와 이해관계자의 의견을 적극적으로 수렴하여, 평가지표의 신뢰도와 타당도를 향상시킴
 - 구조, 과정, 결과지표의 균형적인 개발을 촉진할 수 있는 가이드라인을 개발함

2. 연구 내용 및 방법

가. 연구 내용

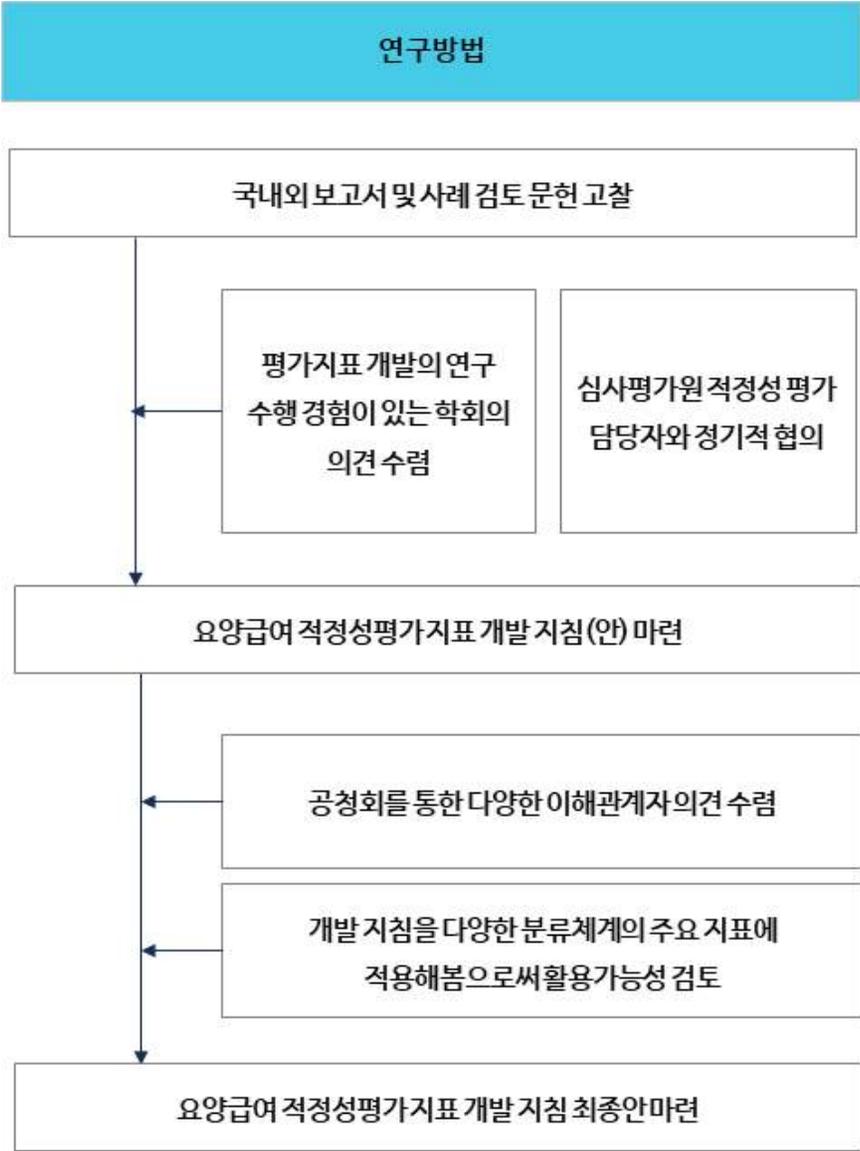
- 이 연구의 주요 목적은 크게 세 가지로 ‘요양급여 적정성 평가지표 개발 절차의 표준화’, ‘요양급여 적정성 평가지표 개발 투명성 강화’, ‘요양급여 적정성 평가지표 개발의 시의성 확보’임. 이를 위한 세부적인 연구 내용은 다음 [그림 3]과 같음
- 첫째, 국내외 국가 수준의 질 지표 개발·관리 체계 검토를 통해 요양급여 적정성 평가 지표 개발에서 활용할 수 있는 시사점을 도출함
- 둘째, 평가지표 개발 과정의 표준화를 위한 가이드라인을 개발하고, 환자를 포함한 다양한 이해관계자와 의료전문가의 참여를 통해 지표 개발의 전문성·투명성·활용성을 높이는 방안을 마련함
- 셋째, 현재 구조와 과정 중심 평가지표 개발에서 결과지표를 중심으로 지표의 개발이 이루어지도록 가이드라인을 개발함. 이를 통해 향후 구조, 과정, 결과 평가지표가 균형 있게 개발될 수 있도록 함

평가 지표 개발 가이드라인 개발	이해관계자와 전문가의 참여 확대	구조,과정,결과 지표의 균형적 개발
<ul style="list-style-type: none"> • 국내외 평가지표 개발 절차검토 • 평가지표 개발 경험에 있는 임상, 평가 실무자를 대상으로 문제점과 개선방안에 대한 의견 수렴 • 단계별 개발 내용, 주체, 기간을 명시 	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 이해관계자의 참여를 체계화 • 평가지표 개발 초기 단계부터 참여 • 결과지표 산출의 타당도와 신뢰도를 높이기 위한 외부 또는 내부 전문가를 적극 활용 	<ul style="list-style-type: none"> • 결과(최종,중간)지표 필수(예외여부는 위원회에서 논의) => 결과지표 • 결과와 관련이 있는 근거가 있는 경우에만 구조와 과정 포함 => 구조와 과정 지표 • 중증도 보정과 통계분석에 대한 지원(교육, 내외부 전문가 참여)을 통해 결과지표의 신뢰도와 타당도 향상
<p>요양급여 적정성 평가지표 개발 지침을 주요 지표에 적용해보고 개발 지침의 적용가능성 검토</p>		

[그림 3] 주요 연구 내용

나. 연구 방법

- 국내외 평가지표 개발 방법 및 가이드라인 등 현황 파악 및 고찰
 - 요양급여 적정성 평가 등 국내 평가제도들의 지표 개발 방법
 - 주요 국가의 평가지표 개발 방법
- 전문가와 업무 담당자의 의견 수렴
 - 자문회의를 통해 평가지표 개발의 연구 수행 경험이 있는 임상전문가와 보건의료 평가 전문가의 의견 수렴
 - 건강보험심사평가원의 평가개발 및 수행 실무자와 인터뷰를 통해 현재 평가지표 개발 과정의 개선사항 발굴
 - 공청회를 통해 다양한 이해관계자와 전문가의 의견을 수렴
- 평가지표 분류체계의 지표를 대상으로 개발 지침에 적용해보고 개발 모형의 타당성과 활용 가능성을 검토함



[그림 4] 연구 방법

평가지표 개발 가이드라인

제4장 평가지표 개발 가이드라인

1. 의료의 질을 이해하기 위한 기본 개념

가. 바람직한 보건의료의 특성

- 바람직한 보건의료란 그 시대의 의학기술 발전 정도뿐만 아니라 보건의료가 가지고 있는 여러 가지 속성에 대하여 부여하는 상대적인 가치에 따라 내용이 달라질 수 있음 (<표 2> 참고). 바람직한 보건의료가 지향하여야 할 목표들이 서로 상충이 될 수도 있는데, 이 경우 어떠한 선택을 할 것인가에 대한 가치 판단이 필요함

<표 2> 의료의 질 구성요소

구성요소	IOM (2001)	OECD (2006)	Council of Europe (2014)	WHO (2018)
효과	○	○	○	○
안전	○	○	○	○
환자중심성	○	반응성	○	○
적합			○	
적시성	○			○
통합				○
효율	○		○	○
형평	○		○	○

* 자료: 예방의학과 공중보건학(제4판). 대한예방의학회. 계축문화사: p1018재인용

1) 효과

- 효과(effectiveness)란 예방 서비스, 진단적 검사 또는 치료와 같은 어떠한 개입 조치가 다른 대안들에 비하여 더 나은 결과를 가져올 것인지에 대하여 체계적으로 수집한 근거를 바탕으로 의료를 제공하는 것을 의미함
- 과학적 근거를 기반으로 한 서비스를 제공한 결과 편익을 얻을 수 있는 사람에게만

서비스를 제공하는 것이 효과적인 의료임

- 1980년대 이후 활발하게 논의되어 온 근거기반 접근법(evidence-based approach)에서도 효능 또는 효과의 중요성을 강조함

2) 안전

- 보건의료는 효과가 있어야 할 뿐만 아니라, 이용자를 위협하게 하거나 손상을 일으키지 않아야 함
- 1999년 미국 의학한림원의 보고서를 통하여 환자안전(patient safety) 문제의 심각성이 널리 알려지게 되었으며, 국가 수준에서 환자안전 수준을 평가하기 위한 다양한 제도적 접근 방법이 도입되고 있음

3) 환자중심성

- 소비자 중심주의가 확대됨에 따라 환자가 단순한 진료 대상자가 아니라는 환자중심성(patient-centeredness)이 중요한 가치로 인식되고 있음
- 환자중심성이란 환자 개개인의 선호, 필요 및 가치를 존중하고 그에 반응하는 방식으로 보건의료가 제공되고, 환자의 가치에 따라 모든 임상적 결정이 이루어지도록 하는 것을 의미함
- 환자중심적인 진료에서는 ① 환자의 가치, 선호 및 가시화된 필요에 대한 존중, ② 진료의 조정 및 통합, ③ 정보, 의사소통 및 교육, ④ 신체적 안락함, ⑤ 정서적지지, ⑥ 가족의 참여가 중요하게 고려됨

4) 적시성

- 바람직한 보건의료를 제공하기 위해서는 대기시간을 단축하고 제공자와 이용자 모두에게 불필요한 지연을 감소시켜야 함
- 급성 심근경색증, 뇌졸중 등과 같이 적시에 적절한 개입 조치를 하지 않으면 생명에 심각한 위협이 되는 질환들에서는 이러한 적시성(timeliness)이 특히 중요함

5) 효율

- 효율(efficiency)은 보건의료 제공에 사용된 자원이나 시간의 단위당 산출, 효용, 또는 효과(예: 보건의료 제공량, 건강수준의 개선 등)를 의미함
- 장비, 소모품, 아이디어 및 에너지 낭비를 최소화하는 것이 효율적임
- 보건의료 비용이 급격하게 증가하면서, 비용 절감과 같이 제한된 자원을 효율적으로 사용하기 위한 노력이 다각도에서 진행되고 있음

6) 형평

- 형평(equity)은 성별, 민족, 지리적 위치 및 사회경제적 지위와 같은 개인 특성에 따라 의료의 질에 차이가 없는 것을 의미함
- 형평성을 벗어난 상태를 불형평(inequity) 또는 격차(disparity)라고 하고, 불형평은 윤리적 판단에 근거한다는 점에서, 관찰 결과에 근거하여 판단하는 불평등(inequality)과 개념적으로 구분됨
- 세계보건기구는 형평성을 “사회적, 경제적, 인구학적 또는 지리적으로 정의한 집단들 또는 하위집단들 사이에 피하거나 교정할 수 있는 체계적인 차이가 없는 것”으로 정의함. 보건의료 제공이 공정하게 되려면 개인에게 부여된 특성에 따라 보건의료 제공에 차별이 없어야 함

나. 의료의 질 정의와 개념

- 의료의 질이란, 현재 단계에서 주어진 의학지식의 조건 내에서 진료과정이 환자에게 기대되는 바람직한 진료결과의 확률을 높이는 한편, 원하지 않는 부정적인 결과의 확률을 낮추게 하는 정도 또는 현재 보편적으로 인정되는 의학지식 수준 내에서 진료제공 과정이 환자에 대한 부작용을 줄이고 최상의 진료결과를 성취하는 정도라고 정의할 수 있음

- 상대적으로 객관화시킬 수 있는 의학기술의 적용에서부터 의료이용자의 주관적인 만족도에 이르기까지 진료과정이 다양한 측면을 포함하기 때문에 의료서비스 질도 관점에 따라 다음과 같이 세 가지 측면으로 구분하여 정의할 수 있음

① 전문가 중심의 정의

- 의사와 같은 전문가 입장에서의 정의라고 할 수 있으며, 건강에 대한 위험과 편익이 가장 적절하게 균형을 이룰 수 있는 진료과정을 양질의 의료라고 정의함
- 주로 의사의 의학적인 기술을 제공하는 능력에 관심을 둠

② 의료이용자 중심의 정의

- 환자의 요구나 기대, 가치 등에 부응하는지를 기준으로 의료의 질을 보는 입장이며, 환자가 느끼는 서비스에 대한 만족도나 원하는 서비스를 받을 가능성이 클 때 양질의 의료라고 판단함
- 개인마다 사회적인 편익과 위험에 대한 가치가 달라서 환자의 요구와 사회적인 의무 사이에서 의사들이 도덕적으로 갈등해야 하는 경우가 생길 수 있음

③ 사회적 정의

- 전체 인구가 얻을 수 있는 편익의 사회적 분포를 집단으로 파악하는 관점으로 더욱 많은 사람에게 편익이 돌아가는 경우를 양질의 의료라고 정의함
- 지역 또는 국가 수준의 건강과 진료비용에 관심을 둠

다. 의료의 질 향상 접근방안

- 질 향상 활동의 출발점으로서 의료의 질에 대한 다양한 측면을 평가하는 데 있어, 도나베디안이 제시한 구조, 과정, 결과의 3가지 측면에서 의료의 질을 평가하는 방식을 가장 많이 활용함

① 구조평가

- 의료서비스가 제공되는 시설이나 시설 여건, 환경과 소요되는 자원을 의미하며 인적, 물리적, 재정적인 자원에 포함됨
- 양질의 의료 인력에 의해 더욱 좋은 시설에서 진료를 받으면 진료 결과도 더 좋을 것으로 가정할 수 있으나, 모든 경우에 있어 이러한 가설이 성립되지는 않음
- 구조적 요인을 나타내는 평가지표는 상대적으로 변화의 여지가 적기 때문에 측정이 쉽고 안정적인 특성을 갖지만, 지속적인 평가지표로서는 부적당하고 대형 의료기관이나 교육병원에 대한 평가가 실제 수준보다 과대평가 될 가능성이 있음

② 과정평가

- 의료제공자가 실제로 환자를 진료하는 과정과 행위의 적절성을 평가하는 영역임
- 과정에 대한 평가지표는 구조지표와 비교하여 의료서비스 질과의 관련성이 높고, 진료의 결과를 평가하는 것보다 비용과 시간이 적게 소요된다는 장점이 있음. 반면, 과학적인 기준을 설정하는 것이 어려움
- 의료인의 환자관리 활동으로서 치료과정을 평가하는 것임. 의료제공자가 실제로 환자를 진료하는 과정과 행위의 적절성을 평가하는 것으로 적절한 약품의 사용 여부와 같은 기술적인 측면에서부터 환자들에게 바람직한 태도를 취하였는가와 같은 인간관계의 문제가 모두 포함될 수 있음
- 과정을 평가하기 위해 사용하는 방법으로는 의료자원 이용도 조사와 동료의사에 의한 심사, 진료비 심사청구, 의료감사 등이 해당함

③ 결과평가

- 환자에게 실제 제공된 의료서비스로 인해 현재 또는 미래의 건강상태가 어떻게 변화되었는지에 초점을 두는 접근 방법임
- 결과는 의료행위의 궁극적인 목표가 되며 건강수준이 향상된 결과는 반대로 양질의 의료 제공되었음을 보증한다는 전제에서 출발함. 그러나 건강상태의 변화가 의료

행위 이외의 다른 요소들에 의해서도 영향을 받을 수 있으므로, 결과를 해석할 때에는 건강에 영향을 미치는 다양한 요인들에 대한 고려가 필요함

- 결과지표에는 건강을 구성하는 요소로서 신체적 결과 외에도 사회적, 심리적 요소와 환자 만족도가 해당함. 사망률, 재입원율, 합병증률, 건강수준 등의 평가가 결과에 해당함

○ 구조, 과정, 결과 지표의 예는 다음 <표 3>과 같음

<표 3> 평가지표 유형 ①

구분	예시
구조	<ul style="list-style-type: none"> • 의사 수 • MRI 장비 수 • 중환자 병상 수
과정	<ul style="list-style-type: none"> • 당뇨병 환자에서 안저 검사 시행률 • 급성기 뇌졸중 환자에서 항혈전제 퇴원처방률 • 중환자실에서 감염 관련 관리 지침(bundle) 수행 여부
결과	
- 중간 결과	<ul style="list-style-type: none"> • 당뇨환자에서 당화혈색소 수치 • 고혈압 환자의 혈압 • 고지혈증 환자에서 지질 수치
- 최종 결과	<ul style="list-style-type: none"> • 사망률 • 재입원율 • 기능 변화 • 삶의 질 • 환자 만족도 또는 환자 경험

- 다양한 접근방법 중 어떤 방법을 선택할 것인가 하는 문제는 의료의 질을 평가할 때 실질적으로 당면하게 되는 주요 문제임. 질 평가의 목적이나, 평가에 드는 비용 및 시간, 측정의 용이성이나 가능성, 사회적인 윤리나 가치 기준 등을 고려해서 선택하게 됨

라. 의료환경의 변화와 의료의 질 평가

- 인공관절, 장기이식, 항암치료, MRI, 유전학을 이용한 희귀질환 치료와 같은 의학기술 발전으로 지난 40여 년 동안 의학은 매우 빠른 속도로 발전함. 그러나 인구의 고령화로 만성질환과 다양한 동반질환의 발생이 증가하고, 예방 또는 치료보다는 진단 중심의 신의료기술 발전함. 또한, 기존 의학기술을 대체하기 보다는 보완하는 기술이 개발됨에 따라 의료비가 큰 폭으로 증가함
- 보건의료에 투입되는 예산보다 의료에 대한 필요와 수요가 더 큰 폭으로 증가하고 있는 상황에서 '가치기반 의료(value-based healthcare)'라는 개념이 중요해지고 있음
 - 가치기반 의료는 의료공급자가 환자의 건강 결과에 기반하여 보상을 받는 의료전달 체계 모델로 의료의 질은 높이고 비용을 낮출 때 가치가 증가함
- 세계적으로 의료서비스가 양(volume) 중심에서 가치기반(value based) 방식으로 전환하는 추세에 있고 우리나라 또한 의료서비스에 대한 양적 확대 뿐 만 아니라 서비스의 질적 수준 향상에 대한 요구도 늘어나고 있음
 - 이러한 세계적 추세와 함께 기존의 평가에서 주로 다루던 의료서비스의 양보다는 국민건강이 얼마나 향상되었는지에 관심을 가지게 되었고 결과 중심의 평가가 과거 보다 강조되고 있음
 - 최근 요양급여 적정성 평가도 가치기반 보건의료 제공과 환자 중심의 의료서비스 제공을 위한 질 관리 방안을 강조하고 있음¹⁾

2. 평가지표 개발의 기본원칙

가. 평가지표의 개념과 유형

- 평가지표는 의료평가 대상별로 평가의 목적과 범위, 평가의 영향력 등을 고려하여 요양급여의 적정성을 측정하기 위하여 개발·제시하는 기준을 의미함

1) 평가발전위원회, 2021

- 2001년 영양급여 적정성 평가 도입 이후 질 지표, 임상 질 지표, 또는 평가지표라는 용어로 혼용되어 활용됨

○ 평가지표는 구조지표, 과정지표, 결과지표로 구분할 수 있음

- 구조, 과정, 결과 측면으로 구분하기도 하지만, 의료의 질 구성요소의 측면에서 효율성 지표, 효과지표, 형평성지표 등으로 구분하기도 함. 또는, 환자가 직접 보고한 것을 바탕으로 평가하는 지표, 몇 개 이상의 지표값을 하나의 값으로 산출하는 복합 (composite)지표 등으로도 분류할 수 있음 (<표 4> 참고)

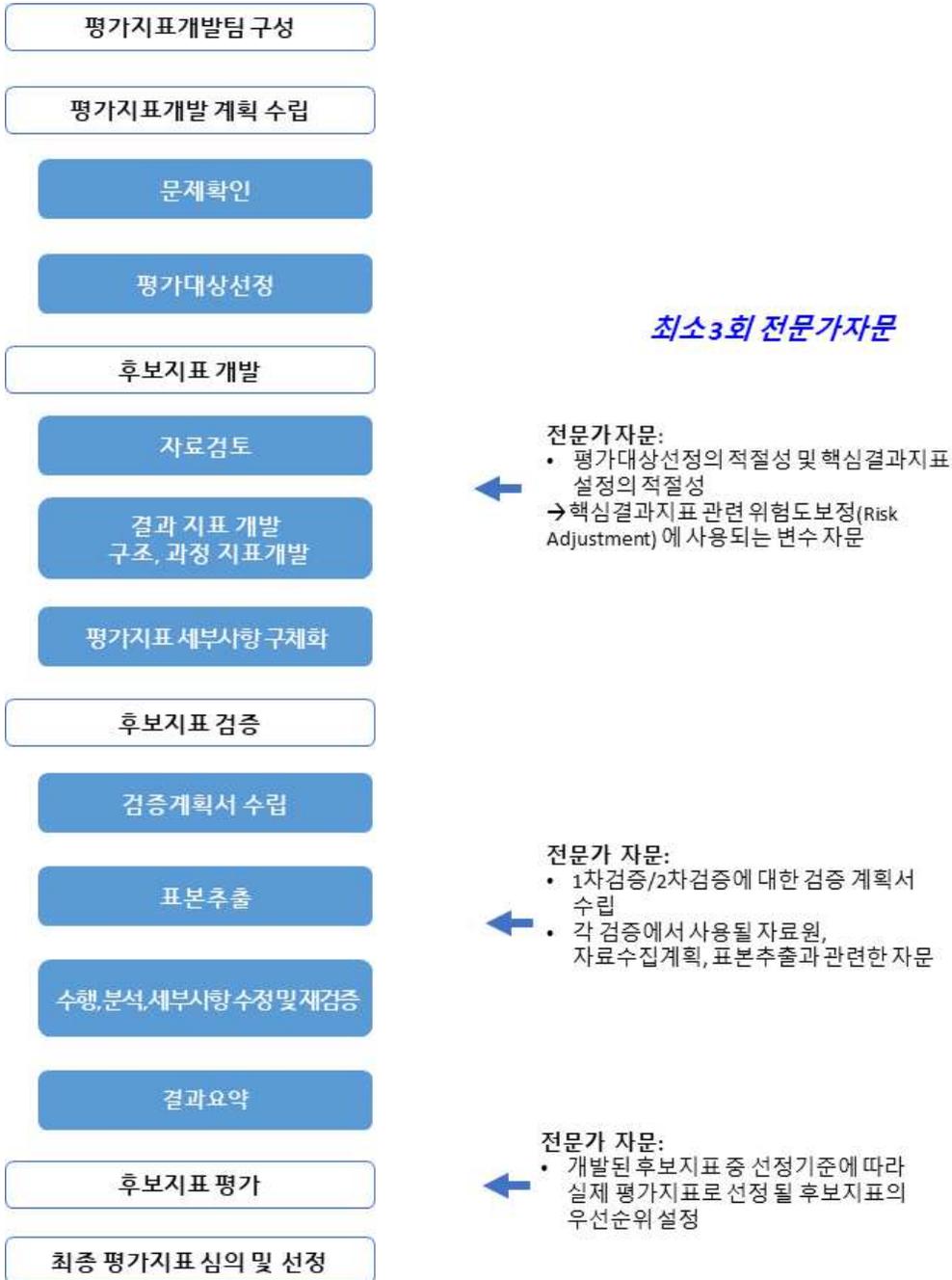
<표 4> 평가지표 유형 ②

질 평가 유형	설명 및 목적	예시
복합 (Composite)	두 개 이상의 개별 평가지표를 조합하여 하나의 결과지표로 활용하는 것	환자안전과 위해사건을 복합지표로 평가
비용/자원(사용) (Cost/Resource)	의료서비스가 적용된 인구집단이나 사건에 사용된 비용이나 자원을 측정 자원 사용은 정의된 의료시스템 자원의 사용 빈도를 계산함. 일부는 사용된 자원의 각 단위당 적용된 달러의 양으로 표현	수혜자당 메디케어 지출
효율성 (Efficiency)	특정 수준의 건강결과와 관련된 의료 비용을 측정	비심장 저위험 수술에서 수술 전 위험 평가를 위한 심장 영상 촬영
결과 (Outcome)	환자의 건강 상태를 측정 또는 건강 상태의 변화를 측정	암 환자의 30일 이내 계획되지 않은 재입원
결과 기반의 환자보고 (Patient reported outcome-based)	책임 있는 의료기관에 대해 집계된 환자가 보고한 결과측정을 바탕으로 성과를 측정함	목 손상을 가진 환자에서 기능적 상태 변화
절차 (Process)	좋은 의료를 제공하기 위해 따라야 하는 단계를 측정	성인 주요 우울증 : 자살위험평가
구조 (Structure)	의료를 제공하기 위한 역량과 관련된 의료기관 조직이나 임상직의 특성을 측정	방사선과 : 유방조영술 스크리닝을 위한 시스템을 알림

나. 개발한 평가지표에 대한 평가 기준

- 중요성 : 평가지표가 질 향상의 효과가 크거나 영향력이 큰 영역을 대상으로 하는가?
 - 의료의 질에 미치는 영향(예: 안전성, 적시성, 효과성, 효율성, 형평성, 환자중심성)이 큰가?
 - 의료의 질을 개선할 수 있는 실질적인 방안이 있는 내용을 평가하는가?
 - 근거에 기반하고 있는가?
 - 적정 수준 이하이거나, 변이가 크거나, 형평성에 문제가 있는가?
- 실행가능성 : 평가지표를 산출하는데 필요한 구체적인 내용이 작성되었나? 자료를 지속적으로 확보할 수 있는가? 평가 부담을 최소화 할 수 있는 방안을 고려했는가?
- 과학적 수용성 : 타당성과 신뢰성이 확보되었는가?
 - 활용 가능성 : 환자, 평가기관, 정책입안자, 다양한 이해관계자에게 의미 있고, 활용할 가능성이 높은가?
- 다른 평가지표와 연계 : 평가영역이나 지표의 중복이나 누락이 없는가? 다양한 평가 관련 프로그램의 지표 또는 기존의 평가지표와 비교 검토했는가?
- 결과지표인가? 결과와 관련성이 큰 지표인가?
- 평가를 수행함에 있어 의도되지 않은 결과를 확인하고 최소화할 수 있는 방안을 마련했는가? 과다이용이나 과소이용 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있나? 이를 최소화할 수 있는 방안을 고려했나?

3. 평가지표 개발의 단계별 지침



[그림 5] 평가지표 개발 프로세스

가. 평가지표 개발 계획 수립

1) 단계 설명

- 평가지표 개발 계획서는 실제 평가가 이루어지기 전, 평가지표를 개발하게 된 배경과 목적을 명확히 기술하고 지표개발 과정에 대해 상세하게 기술하는 단계임
- 이 단계에서는 크게 2개의 세부단계로 구분하여 기술하여야 함
 - 문제 확인 (Identify Problem)
 - 평가 대상 선정 (Select Target)

2) 세부 단계

가) 문제 확인 (Identify Problem)

- 평가지표를 개발하게 된 배경 또는 확인된 의료의 질 문제를 확인하고 개발된 평가지표의 평가를 통해 궁극적으로 얻고자 하는 개선 효과 및 목적을 명시하는 단계임. 문제 확인 단계에서는 다음의 내용이 포함되어야 함
 - 평가지표 개발 배경 및 의료의 질 문제점
 - 지표 개발의 목적
 - 활용계획
 - 평가로 인해 발생될 이익이나 위해 정도 검토
- 평가지표 개발 배경 및 지표 개발의 목적 : 평가지표를 개발하게 된 배경과 드러난 문제점들을 기술하고, 평가지표 개발 후 평가를 통해 궁극적으로 달성하고자 하는 개선 효과 및 결과 등 구체적인 목적을 명시해야 함
 - 현재의 의료의 질 문제 크기가 어느 정도인지 현황을 파악하기 위해 관련 자료를 간략하게 분석하여 결과를 산출하거나 기존의 문서화된 자료를 수집하여 현재의 의료의 질의 문제점을 양적으로 알 수 있도록 기술함
 - 현재 제공되는 의료서비스의 양(high volume), 비용적인 측면(cost), 의료기관 간 변이 수준(variation) 등의 측면에서 의료의 질 문제의 크기를 진단함

- 활용계획 : 실제 평가의 결과를 어떻게 활용하게 될 것인지 활용계획에 대한 구체적인 내용을 포함해야 함. 활용목적에 따라 지표 개발의 방향성이 달라질 수도 있기 때문에 계획 수립단계에서 이 부분에 대한 검토가 이루어져야 함
- 결과 활용계획 예시) 가감지급, 수가연계, 지정평가제도, 국민공개, 요양기관 결과제공, 비재정적 인센티브 등 (<표 5> 참조)

<표 5> 평가지표 유형 ③

연번	분류 항목	정 의
1	가감지급	평가 결과가 우수한 의료기관에는 경제적 보상을 주고, 개선이 필요한 의료기관은 경제적 불이익 적용
2	수가연계	평가 결과에 따라 차등 적용하여 평가 결과가 좋은 의료기관은 경제적으로 지원 하는 제도
3	지정평가제도	평가 결과가 상급종합병원, 전문병원 등 병원지정을 위한 기준으로 활용
4	인증평가제도	평가 결과가 인증 또는 인증평가를 위한 기준으로 활용
5	요양기관 결과제공	의료기관의 자율적 질 개선을 위해 평가결과를 의료기관에 제공
6	국민공개	국민이 스스로 의료기관을 선택할 수 있도록 평가결과 공개
7	비재정적 인센티브	평가결과가 좋은 의료기관을 대상으로 비재정적 보상을 제공 * 예) 그린처방의원 선정 시 현지조사 면제 등 비재정적 지원 제공

* '음영'은 분류체계 내 세부분류 추가(예정) 항목임

* 자료: 평가지표 분류체계 및 세부 분류항목. 건강보험심사평가원

- 평가로 인해 발생될 이익이나 위해²⁾ 정도 검토 : 평가지표 개발을 통해 실제 평가를 수행할 경우, 발생할 잠재적 이익과 위해의 정도를 검토하여 기술해야 함

2) 평가로 인해 발생될 잠재적 부작용을 의미하며 임상적 측면과 정책적 측면, 2가지 측면에서 검토해볼 수 있음. 예를 들어 급성기 의료기관에서 집환별 재원일수를 평가하는 경우 임상적 측면에서 조기퇴원이나 외래방문이 증가하는 등 풍선효과로 인한 위해가 발생 가능함. 의료기관별 사망률을 평가하여 공개하는 경우, 정책적 측면에서 의료기관 쏠림현상이 강화되는 등의 위해가 발생할 수 있음

〈표 6〉 문제 확인 예시

문제 확인 및 현황파악

(현행의 의료의 질과 관련된 문제점을 확인하고, 문제점의 내용을 정량적으로 표현하는 단계임)

- 인공관절치환술은 일반적으로 삶의 질을 개선하기 위해 퇴행성관절염이 진행된 환자에서 통증 완화 및 관절기능의 회복을 위해 사용할 수 있는 효과적인 치료법 중의 하나임 (윤재연, 2020). 최근 우리나라 노인인구의 증가로 관절치환술이 해마다 지속적으로 증가하는 추세임. 건강보험심사평가원의 통계자료에 따르면 퇴행성관절염으로 병원을 내원하는 환자가 2019년에만 무려 400만 명이며, 이중 무릎 인공관절 수술은 꾸준히 증가해 2019년에는 무려 11만 건으로 이 중 60세 이상이 95% 이상 차지했으며, 수술건수는 지난 5년간 꾸준히 증가했음. 이러한 절차가 삶의 질을 극적으로 향상시키기는 하지만 비용이 많이 지출됨



- 요양기관 종별 수술건수의 분포는 2009년을 기준으로 병원 54.5%, 종합병원 26.7%, 상급종합병원 14.2%, 의원 4.5%순이었음. 요양기관 종별 수술 진료비는 병원은 662억4천9백만원(2005년)에서 2076억5천6백만원(2009년)으로 213.4% 증가하고, 종합병원은 523억7천1백만원(2005년)에서 1090억8백만원(2009년)으로 108.1%증가했으며 상급종합병원은 341억8천5백만원(2005년)에서 592억5천9백만원(2009년)으로 73.3%나 늘어났음

구분		2005년	2006년	2007년	2008년	2009년
수술건수 (건)	전 체	25,414	32,847	40,678	48,896	54,097
	상급종합병원	5,242	5,636	6,270	7,112	7,706
	종합병원	7,426	9,849	11,112	13,123	14,466
	병원	10,286	14,516	20,101	23,685	29,494
	의원	2,460	2,846	3,195	2,976	2,431
진료비 (백만원)	전 체	167,052	227,935	284,966	331,864	391,293
	상급종합병원	34,185	39,636	44,828	52,376	59,259
	종합병원	52,371	71,832	81,768	97,917	109,008
	병원	66,249	99,099	138,379	162,971	207,656
	의원	14,247	17,368	19,991	18,600	15,369
건당진료 비(천원)	전 체	6,573	6,939	7,005	7,077	7,233
	상급종합병원	6,521	7,033	7,150	7,364	7,690
	종합병원	7,052	7,293	7,358	7,461	7,536
	병원	6,440	6,827	6,884	6,881	7,041
	의원	5,791	6,103	6,257	6,250	6,322

- 계획되지 않은 재입원은 환자의 삶의 질을 저하시키며, 국가적으로는 건강보험의 불필요한 비용을 지불하게 함. 재입원은 진료의 질에 영향을 받는 결과이며 환자에게 중요한 결과임. 퇴원 계획, 약물 조정 및 외래 환자 치료 조정과 같은 입원 및 외래 환자 치료의 질을 반영하는 의료기관의 노력은 재입원율을 줄일 수 있음. 2017년 기준 인공관절 실시 환자 57,872명 중, 총 4,042명(7.0%)이 수술 후 재입원하였음

구 분	첫 입원 환자(A)	재입원 환자(B)	재입원율(B/A)	동일 의료기관 재입원환자(C)	동일 의료기관 재입원율(C/B)
계	57,872	4,042	7.0	2,258	55.9
상급종합	6,920	130	1.9	116	89.2
종합병원	18,449	1,221	6.6	885	72.5
병원	31,022	2,286	7.4	1,234	54.0
의원	1,481	320	21.6	23	7.2

주) 표에 제시된 수치들 중, 재입원, 재치환술 수치의 경우 조사기간 전의 입원기록이 없는 환자 제외되어 개수의 신뢰도가 매우 낮음

지표개발 목적

(지표개발의 목적에 대해 기술하는 단계임)

- THA/TKA 수술 환자의 재입원율을 평가함으로써 의료기관이 재입원을 감소시키기 위한 노력을 기울이도록 함
- 대중에게 평가의 결과를 공개함으로써 환자의 의료기관 선택에 대한 정보를 제공하기 위함
- 의료소비자에 대한 투명성을 높이고 재입원 위험을 줄임으로써 의료비용을 감소시키기 위함

활용계획

(지표개발의 결과를 어떻게 활용할 것인지에 대해 기술하는 단계)

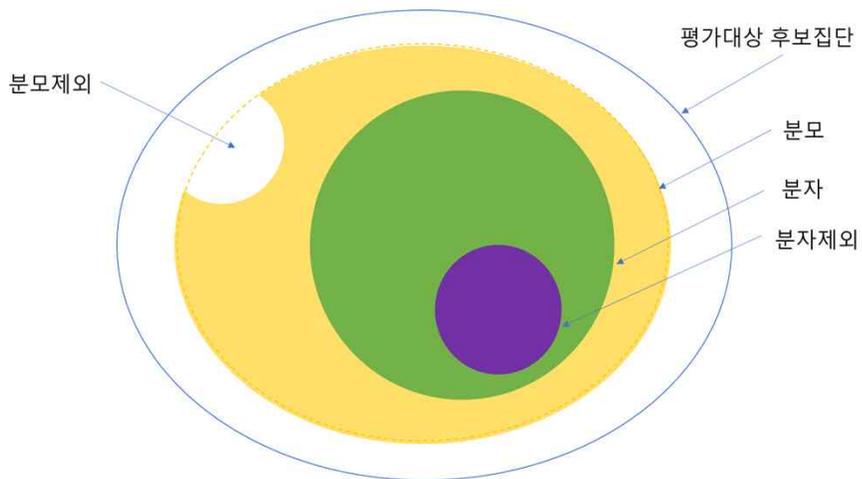
- 의료기관별 성과보상 지불을 위한 근거자료로 활용
- 대중공개를 통해 의료소비자에게 투명한 정보 제공

평가로 인해 발생될 이익이나 위해 정도 검토

- 재입원 감소를 통해 의료기관의 의료의 질을 개선하고 정보를 의료소비자에게 투명하게 공개함. 또한, 재입원 감소로 불필요한 의료비용을 감소시킬 수 있음
- 수술 후 재입원이 필요하나 평가로 인해 입원 의료서비스가 필요한 환자를 외래에서 치료하는 풍선효과가 발생할 수 있음. 또한, 재입원을 피하기 위해 적절한 입원 의료서비스를 제공하지 않음으로 합병증이 발생하거나 극단적인 경우 사망률이 증가할 수 있음

나) 평가 대상 선정 (Select target)

- 질환, 환자군, 중재(intervention) 등 평가지표를 개발해야 할 대상을 명확하게 제시하는 단계임
- 명확한 평가대상을 설정하기 위해 대상군에 포함시켜야 할 기준과 제외기준을 명시해야 함. 평가대상을 어디까지 확장하고 어디까지 제한할 것인지에 대한 기준을 마련해야 함
- 제시기준의 예) 연령, 성별, 상병코드(ICD-10), 환자가 가진 특정 상태(예: 혈압수준, 혈당수준, 폐기능수준 등), 1차/2차/3차 의료기관, 응급/외래/입원 등



[그림 6] 평가대상선정에 대한 모식도

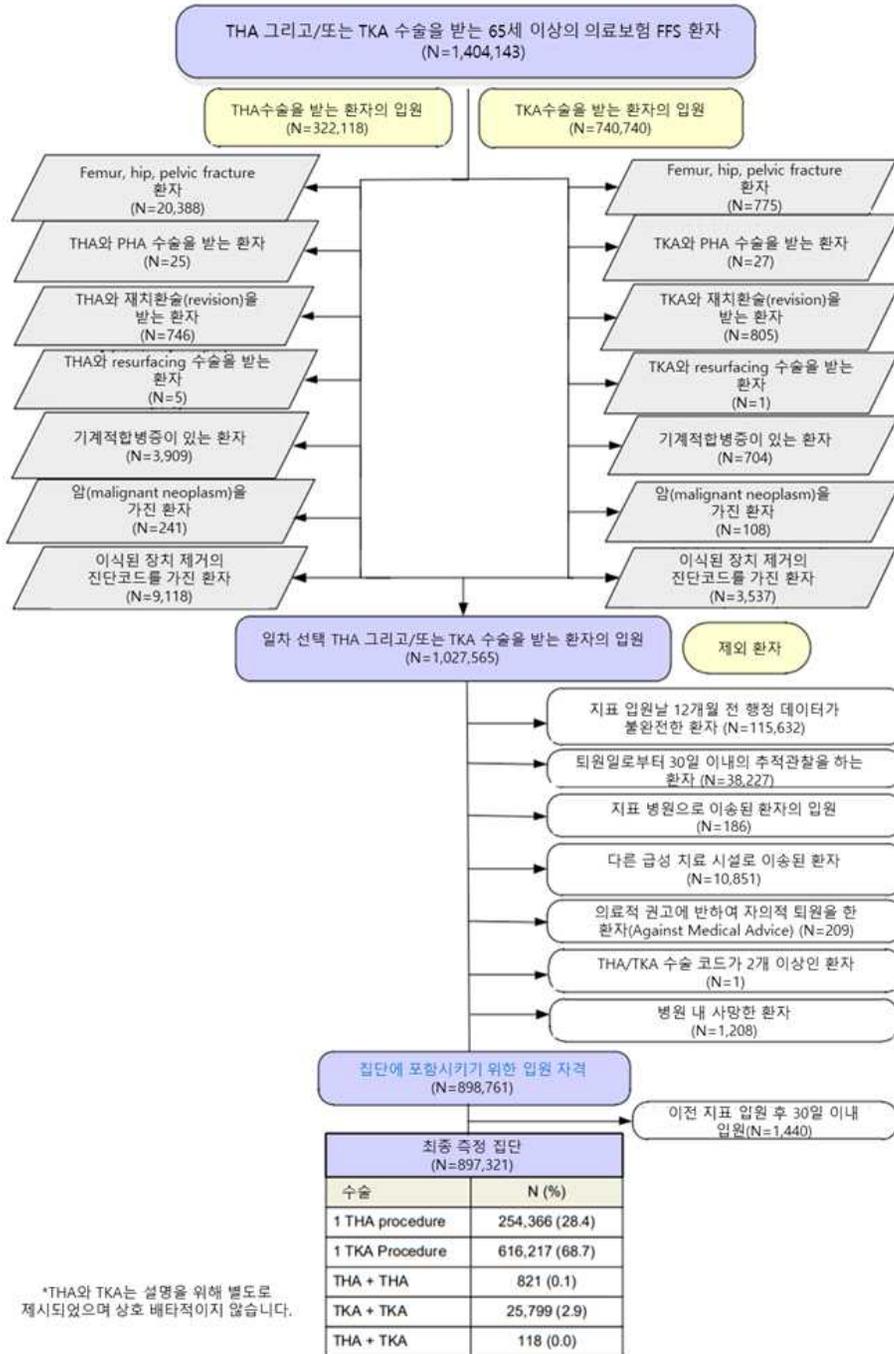
〈표 7〉 평가 대상 선정 예시

<p>평가후보집단</p> <p>(평가대상이 되는 일반적인 군에 대해 기술)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 계획된 TKA/THA 수술을 받은 환자 <p>포함기준</p> <p>(분모에 포함시켜야 하는 inclusion criteria에 대해 기술)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ICD-10 code에서 주진단과 2개의 부진단에서 M16(고관절증), M17(무릎관절증)로 진단받은 65세 이상 환자 ○ 무릎 인공관절치환술 수가코드 N2072, N2077과 고관절 인공관절치환술 수가코드 N0711, N2070로 청구된 건 ○ 1,2의 기준을 모두 충족해야 함 <p>제외기준</p> <p>(분모에서 제외시켜야 하는 exclusion criteria에 대해 기술)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 퇴원시 주진단 코드가 femur, hip, pelvic fracture로 청구된 건 <ul style="list-style-type: none"> - [근거] 이러한 주진단으로 입원한 환자들에서 고관절 인공관절치환술은 계획된 수술이 아니며, 사망 및 합병증과 재입원에 고위험군으로 분류되는 대표적인 환자군임 ○ 부분치환술 수술을 받은 환자 <ul style="list-style-type: none"> - [근거] 보통 부분치환술을 받는 환자들은 고관절 골절 시에 수행하며, 부분치환술을 받은 환자군들의 특징과 완전치환술을 받는 환자군들의 위험도가 다름 (예를 들어, 부분치환술을 받는 사람들이 나이가 더 많거나 완전치환술을 하기에 취약하거나 훨씬 더 동반질환을 앓고 있을 수 있기 때문) ○ 재치환술 (revision) 수술을 받는 환자 <ul style="list-style-type: none"> - [근거] 재치환술을 받는 환자들은 소수에 의료기관에서만 시술될 수 있어 의료기관별 수술건수에 차이가 많이 나고, 재수술을 받은 환자는 사망이나 합병증 및 재입원의 위험이 더 큼
--

- **resurfacing 수술을 받는 환자**
 - [근거] resurfacing수술은 관절의 관절연골 표면만을 포함하는 수술이어서 이 수술을 받는 환자들은 상대적으로 젊거나 건강한 환자라는 특성이 있음
- **퇴원 시 주진단에 기계적합병증의 진단코드가 있는 환자**
 - [근거] 퇴원 시 주진단에 기계적 합병증의 진단코드가 있는 환자는 입원 시에 이미 합병증을 갖고 있었거나 이전 수술의 결과로 발생한 합병증일 가능성이 큼. 이러한 환자는 더 복잡한 인공치환술을 받았을 가능성이 있고, 합병증 특히 기계적인 합병증 발생 위험이 증가할 수 있음
- **퇴원 시 주진단 코드에 암(malignant neoplasm)을 가진 환자**
 - [근거] 암이 있는 환자는 재입원의 위험을 증가시킴
- **인공치환술의 인공삽입물을 제거하는 수술을 받은 환자**
 - [근거] 임상적으로 훨씬 더 복잡할 수 있기 때문
 - femur, hip, pelvic fracture에 해당하는 주진단 코드를 표로 정리하여 보여 줘야 함. 또한, partial arthroplasty, revision procedures, resurfacing, 인공삽입물 제거술과 관련된 수가코드 표를 제시. 기계적 합병증(mechanical complication)이나 암과 관련된 주진단 코드 제시
- **인공치환술을 위해 입원한 날부터 최소 12개월 전의 의료이용 자료가 확인되지 않는 환자**
 - [근거] 수술 전 동반질환에 대해 위험도 보정에 필요한 적절한 자료를 확보하기 위함
- **퇴원 후 적어도 30일 동안 추적관찰 가능하지 않은 자**
 - [근거] 30일 재입원에 대해 결과를 확인하기 위해 퇴원 후 30일 동안 추적관찰 가능해야 함
- **다른 병원으로부터 전원되어 인공관절치환술을 시행한 자**
 - [근거] 환자가 다른 의료기관에서 해당 수술을 위해 해당 병원으로 이송되는 경우, 수술이 계획된 수술이 아닐 수 있음

- 인공관절치환술을 시행하고 다른 급성기 의료기관으로 전원된 환자
 - [근거] 해당 의료기관에서 수술을 받은 후 다른 비급성기 의료기관으로 전원한 경우
- 의료적 권고에 반하여 자의적 퇴원을 한 환자(Against Medical Advice)
 - [근거] 의료기관에서 최선의 진료를 제공할 수 있는 기회가 없음
- 해당입원동안 2번 이상의 인공관절치환술을 시행한 자
 - [근거] 한 번의 입원동안 두 번 이상의 인공관절치환술을 받았을 가능성도 있지만 한번 수술을 받은 사람들의 특성과 다를 수 있으며, 코딩의 오류일 가능성도 있음
- 해당 입원기간 동안 사망한 자
 - [근거] 해당 입원기간 동안 사망했다면 재입원은 일어날 수 없음

Figure 1. Measure Cohort (2008-2010 Medicare FFS Patients)



[그림 기] 평가대상자 선정 흐름도 예시

나. 후보지표 개발

1) 단계 설명

- 평가지표 개발 계획수립 단계에서 선정한 핵심 결과지표와 핵심 결과지표를 달성 하는데 직접적인 영향을 주는 구조(structure), 과정(process)의 후보지표를 확인하고 지표별 세부사항(specification)을 기술하는 단계임. 구조와 과정지표는 다양한 문헌과 자료에 기반하여 결과와 관련이 있는 경우 후보지표로 선정함
- 이 단계에서는 크게 3개의 개발업무를 수행해야 함
 - 자료 검토
 - 핵심 결과지표 개발
 - 구조, 과정지표 개발
 - 평가지표 세부사항 구체화

2) 세부 단계

가) 자료 검토

- 국내외 평가대상과 관련된 임상진료지침이나 이미 사용되고 있는 평가지표들 관련 문헌을 검토함. 임상진료지침은 공신력이 있는 곳에서 인증한 권고안을 검색함. 주요 국내외 데이터베이스는 다음과 같음
 - National Center for Complementary and Integrative Health
 - National Guideline Clearinghouse (AHRQ)
 - Institute of Medicine's Report Clinical Practice Guideline We Can Trust (IOM)
 - Travelers' Health: Clinician Resources (CDC)
 - CMS Measures Inventory Tool (CMIT)
 - National Quality Forum
 - 임상진료지침 정보센터 (Korean Medical Guideline Information Center)

- BMJ Best Practice
(<https://bestpractice.bmj.com/info/evidence-information>)
- 임상진료지침이 아닌 일반 문헌을 검색하는 경우, 한국보건의료연구원에서 체계적 문헌고찰 시 사용하는 기준을 그대로 적용함
- 국외 문헌 검색 시, 검색의 편향성을 최소화 하기 위해 영국 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 기준을 따르며, 이 기준에서는 MEDLINE, EMBASE 및 Cochrane Library 데이터베이스를 검색할 것을 요구하고 있음
- 국내 전자 데이터베이스의 경우, KoreaMed, Kmbase, KISS, Riss4U, KISTI 등을 핵심 데이터베이스로 검색함
- 문헌 검토 시 유의사항
- 동료심사(peer-reviewed)를 거쳐 게재가 되는 학술지의 문헌을 검토하는 것이 원칙임
 - 정부기관의 자료나 보고서, 회색문헌(Grey literature)도 활용 가능함. 단, 출처를 명확하게 제시해야 함
- 가능한 최신(5년 이내)에 발표된 문헌을 대상으로 할 것
- 과거 10년 이내 수집된 자료를 분석한 문헌을 대상으로 할 것

나) 핵심 결과지표 개발 (Establish Outcome)

- 확인된 의료의 질 문제를 개선했을 경우 또는 개발된 평가지표로 평가를 수행했을 경우 궁극적으로 예상되는 성과를 핵심 결과지표로서 선정하는 단계임
- 핵심 결과지표 선정 단계에 포함되어야 할 내용
 - 2개 이상의 핵심결과지표 선정
 - 전문가 자문 : 결과지표 선정 및 선정의 타당성, 위험도 보정
 - 위험도 보정에 필요한 자료원 검토
- 2개 이상의 핵심결과 지표 선정 : 핵심 결과지표를 선정할 때에는 후보지표를 검증하는

단계에서 탈락이 될 수도 있으므로 적어도 2개 이상의 후보 핵심 결과지표를 고려하고 이중, 가장 우선순위가 높은 결과지표를 선정함

- 결과지표로는 사망률, 생존률, 합병증 발생률, 증상 및 기능개선 등과 같은 환자의 건강 상태를 측정하거나 자원 활용 대비 비용과 같은 효율성 지표나 삶의 질, 만족도 등과 같은 결과지표를 사용할 수 있음
- 적절한 결과 지표는 임상 및 정책과 관련성이 있고, 활용가능성이 높아야 함
- 예방 가능하고 절대 발생해서는 안 되는 심각한 의료 오류가 아닌 한 통계 분석이 가능하도록 충분한 빈도로 발생해야 함
- 최종 결과지표를 개발하기 어려운 경우에는 중간 결과(intermediate outcome)를 핵심 결과지표로 선정할 수 있음

〈표 8〉 결과지표의 예시

구분	예시
결과	
- 중간 결과	<ul style="list-style-type: none"> • 당뇨병환자에서 당화혈색소 수치 • 고혈압 환자의 혈압 • 고지혈증 환자에서 지질 수치
- 최종 결과	<ul style="list-style-type: none"> • 사망률 • 재입원율 • 기능 변화 • 삶의 질 • 환자 만족도 또는 환자 경험

- 핵심 결과지표를 선정할 때에는 핵심 결과지표에 영향을 미치는 요인(혼란변수)을 검토하고 이러한 요인을 제거하거나 최소화할 수 있는 방법에 대해서도 모색해야 함
 - 예시) 평가대상의 동질성 확보, 짝짓기, 통계적 보정 방법 등
- 전문가 자문 : 핵심 결과지표 선정의 타당성과 위험도 보정과 관련하여 전문가의 자문을 받아야 함
 - 전문가 구성 : 평가대상과 관련된 임상전문가, 통계전문가, 연구방법론 전문가, 정부

관계자, 보건의료 정책전문가, 청구자료, 임상자료 및 의료기관 행정자료 활용과 관련된 전문가 등으로 구성

- 전문가 구성(안)

- 1(안) : 평가지표를 개발하는 개발팀 자체에서 전문가 자문을 위한 패널을 구성하는 방안
 - 2(안) : 건강보험심사평가원에서 구축해 놓은 전문가 패널을 활용하는 방안
 - 1(안)과 2(안)을 모두 장단점이 있는 만큼, 2개의 안을 모두 활용하는 것을 권고함
- 핵심 결과지표 선정의 타당성 : 의료의 질 문제점을 개선하고 문제점 개선을 통해 결과지표 값이 긍정적으로 변화하는 역학적 인과관계가 분명한지를 검토하여 타당성을 검증함

〈표 9〉 전문가 구성(안)의 장·단점

구분	1안	2안
장점	<ul style="list-style-type: none"> • 평가지표 개발 계획 수립의 시간을 단축 • 진행상의 유연성 확보 	<ul style="list-style-type: none"> • 객관성과 투명성 확보 • 다양한 의견을 수렴
단점	<ul style="list-style-type: none"> • 개발팀 친화적인 자문위원들로 구성되어 제한된 의견 수렴 • 2안에 비해 상대적으로 객관성 확보의 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> • 평가지표 개발의 시간 지연

- 위험도 보정 : 위험도 보정은 환자의 구성이 동일하다고 가정했을 때 여러 의료기관의 성과를 비교하기 위한 것임(NQF, 2014). 위험도 보정에 사용될 변수 선정을 위해 관련 전문가의 의견을 반영하여야 함

- 자문회의를 거쳐 위험도 보정에 사용할 변수 목록을 선정함. 잠재적 변수목록을 구축할 때는 평가 결과의 수용성, 자료수집의 용이성 등을 고려해야 함
- 위험도 보정의 모델의 타당성 검증 : 잠재적 변수 목록을 이용하여 위험도 보정에 가장 적합한 모형을 선정하고 적합한 모형으로 선정하기 위해 어떠한 통계량을 사용할지, 기준은 어느 수준으로 할지에 대해 사전에 논의되어야 함 (예시: C statistic* 0.7 이상 등)

* C statistic은 0~1의 값을 갖는데, 1에 가까울수록 예측력이 좋다고 평가 함.

보건의료분야에서는 일반적으로 C statistic이 0.7이상일 때, 예측력이 좋다고 평가하며 위험도 보정과 관련한 예측모델을 개발할 시, 최소 0.6 이상은 넘어야 함

- 위험도 보정에 필요한 자료원 검토 : 위험도 보정에 선정된 변수를 수집하기 위한 자료원에 대해 명시가 있어야 함

- 자료원 예시) 행정자료, 전자의무기록자료, 설문자료 등 (<표 10> 참고)

<표 10> 평가자료원 예시

분류항목	정 의
의무기록자료 (조사표)	의료기관에서 작성하여 평가 수행기관에 제출한 자료
행정자료	청구명세서, 요양기관 현황 신고자료, 행정안전부의 주민등록 전산자료 등의 행정자료로서 추가 가공되지 않은 기초 수집 자료(raw data)를 포함함
설문자료	전화, 웹사이트, 방문 등의 설문지를 통해 수집된 자료
기타	의무기록자료, 행정자료, 설문조사 외 자료로서 추가 가공된 자료(평가결과 등)를 포함함

- 위험도 보정에 사용되는 변수를 선정 후, 모델의 예측력에 대한 타당성을 검증
 - 검증한 위험도 보정 모형들을 제시하고, 모형별로 예측력에 대한 통계량을 제시해야 함
 - 위험도 보정에 사용할 최종의 모형을 선정하고, 만약 최적의 모형을 사용하지 않을 경우 그 사유에 대해서 명시해야 함
 - 예시) A모형의 경우 C statistic=0.78이고 B모형의 경우 C statistic=0.72로 A모형의 예측력이 더 좋으나, B모형으로 선정함. B모형의 C statistic=0.72로 예측력이 나쁘지 않고, A모형과 B모형의 차이가 있는 변수는 '낙상'이라는 변수임. '낙상'이라는 변수는 청구자료로 확인하기 힘들고 별도의 자료수집 과정을 거쳐야 함. 자료수집의 부담과 모형별 예측력을 고려하였을 때 B모형으로 선정하는 것이 무리가 없을 것으로 판단 함

〈표 11〉 핵심 결과지표 개발 예시

핵심 결과지표 정의

(결과지표의 정의에 대해 기술-개념적 정의와 조작적 정의에 대해 모두 기술)

- **핵심 결과지표명** : 모든 원인 30일 이내 재입원

- **개념적 정의** : 인공관절치환술을 받고 퇴원한 날부터 30일 이내에 급성기 의료기관에 다시 입원한 경우
- **조작적 정의** : 인공관절치환술을 받고 퇴원 날짜로부터 30일 안에 급성기 의료기관에 입원해서 청구된 건이 있는 경우
- 30일 이내 재입원은 '예/아니오'로 이분법적으로 측정되는 지표로, 퇴원 후 30일 이내에 여러 번의 재입원이 있을지라도 30일 재입원은 '예'로서 측정됨

- **제외기준**

(분자의 제외기준에 대해 기술)

- **계획된 30일 이내 재입원은 제외함**
- **계획된 30일 이내 재입원의 개념적 정의** : 인공관절치환술을 시행하고 퇴원 후, 다른 관절 부위의 인공관절치환술을 위해 급성기 의료기관에 30일 이내에 다시 입원한 경우로 정의함
- **계획된 30일 이내 재입원의 조작적 정의** : 인공관절치환술 시행 후, 퇴원하여 급성기 의료기관에서 다시 입원 청구된 건 중, 재입원의 퇴원 시 주진단명이 퇴행성관절염, 류마티스관절염, 관절병증으로 코딩되어 있고, 해당 재입원 기간 동안 무릎 인공관절치환술 수가코드 N2072, N2077과 고관절 인공관절치환술 수가코드 N0711, N2070로 청구된 건으로 정의

- **위험도 보정**

(위험도 보정에 사용하게 되는 변수를 정하게 된 경위에 대해 간략히 기술)

- **전문가 자문회의** : n회(최소 3회)의 전문가 자문을 거쳐, 위험도 보정에 사용할 잠재적 변수를 선정함
 - 1차 회의에서부터 n차 회의까지의 회차별 주요 회의결과를 기술
 - 위험도보정에 사용될 잠재적 변수목록과, 최종목록에 대해 제시
→ 단, 최종목록은 C statistic으로 판정함
 - 자료원: 의무기록자료(별도 조사표), 행정자료, 설문자료 등 사용 가능함

Table A.3 THA/TKA Readmission Measure Final Model Variables

Category	Variable	ICD-9 Code(s) or CC(s)
Demographic	Age-65 (years above 65, continuous)	
	Sex	
Procedure	Type of procedure	ICD-9-CM 81.51 (THA)
	Number of procedures (2 vs. 1)	
Comorbidities	Skeletal deformities	ICD-9-CM 755.63
	Post traumatic osteoarthritis	ICD-9-CM 716.15, 716.16
	Morbid obesity	ICD-9-CM 278.01
	History of Infection	CC 1, 3-6
	Metastatic cancer and acute leukemia	CC 7
	Cancer	CC 8-12
	Diabetes and DM complications	CC 15-20, 119, 120
	Protein-calorie malnutrition	CC 21
	Disorders of Fluid/Electrolyte/Acid-Base	CC 22, 23
	Rheumatoid Arthritis and Inflammatory Connective Tissue Disease	CC 38
	Severe Hematological Disorders	CC 44
	Dementia and senility	CC 49, 50
	Major psychiatric disorders	CC 54-56
	Hemiplegia, paraplegia, paralysis, functional disability	CC 67-69, 100-102, 177-178
	Polyneuropathy	CC 71
	Congestive Heart Failure	CC 80
	Chronic Atherosclerosis	CC 83-84
	Hypertension	CC 89, 91
	Arrhythmias	CC 92, 93
	Stroke	CC 95, 96
	Vascular or circulatory disease	CC 104-106
	COPD	CC 108
	Pneumonia	CC 111-113
End-stage renal disease or dialysis	CC 130	
Renal Failure	CC 131	
Decubitus ulcer or chronic skin ulcer	CC 148, 149	
Cellulitis, Local Skin Infection	CC 152	
Other injuries	CC 162	
Major Symptoms, Abnormalities	CC 166	

[그림 8] 인공관절치환술 30일 이내 재입원의 위험도 보정에 사용된 변수 예시

* 자료: Hospital-level 30-day all-cause risk-standardized readmission rate following elective primary total hip arthroplasty(THA) and/or total knee arthroplasty(TKA). Yale Haven Health Services Corporation/Center for Outcomes Research & Evaluation (YNHSC/CORE). 2012

-기타 핵심 결과지표 후보지표

(최우선 핵심 결과지표인 30일 이내 재입원의 지표를 사용하지 못할 경우를 대비한 후보지표 제시)

- 병원 내 사망, 수술 후 합병증 → 각 지표별로 앞서 제시한 예처럼 개념적 정의, 조작적 정의, 위험도 보정에 필요한 변수 등을 동일하게 제시함

다) 구조, 과정지표 개발

- 구조(structure) 및 과정(process)지표 개발 시에는 핵심 결과지표와 관련성이 있다는 근거가 있는 경우 평가지표를 개발하고, 근거의 출처와 근거수준을 밝혀야 함
- 임상진료지침의 권고안을 활용하는 경우, 임상진료지침 정보센터에서 임상진료지침 개발 시 사용하는 modified GRADE(Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation) 권고등급을 활용함 (<표 12> 참고)
 - 가능한 권고 등급 Class I의 권고를 이용하여 지표를 최우선으로 개발하며, Class I 수준의 권고가 지표를 개발하기에 부족하거나 없는 등의 부득이한 경우, 권고등급이 높은 권고의 수준인 Class IIa, Class IIb로 지표를 개발하되, 그 사유를 명백히 밝혀야 하고 사유는 타당하여야 함
 - Class III의 권고 등급에 해당하는 근거로는 평가지표를 개발하지 않는 것이 원칙임

<표 12> 권고의 등급화 기준

권고등급	정의	권고의 표기
Class I	근거수준(A)과 편익이 명백하고, 진료현장에서 활용도가 높은 권고의 경우	권고함 (Is recommended)
Class IIa	근거수준(B)과 편익이 신뢰할만하고, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 권고의 경우	고려함 (Should be considered)
Class IIb	근거수준(C 혹은 D)과 편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 권고의 경우	고려할 수 있음 (May be considered)
Class III	권고수준(C혹은 D)을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있으면서, 진료현장에서 활용도가 낮은 권고의 경우	권고되지 않음 (Is not recommended)

* 자료 : 임상진료지침정보센터

〈표 13〉 근거수준의 등급

근거수준	정의
A	권고 도출의 근거가 명백한 경우 1개 이상의 무작위임상연구(RCT) 혹은 메타분석(Meta analysis) 혹은 체계적 문헌 고찰(Systematic Review)
B	권고 도출의 근거가 신뢰할 만한 경우 1개 이상의 잘 수행된 환자 대조군 연구 혹은 코호트 연구와 같은 비무작위 임상시험연구(Non-RCT)
C	권고 도출의 근거가 있으나 신뢰할 수는 없는 경우 관찰연구, 증례보고와 같은 낮은 수준의 관련 근거
D	권고 도출의 근거가 임상경험과 전문성을 기반으로 한 전문가 의견(expert opinion)인 경우

* 자료 : 임상진료지침정보센터

- 임상진료지침의 권고안을 활용할 수 없어 학술논문을 근거로 개발할 경우, SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 권고등급체계를 적용함 (〈표 14〉 참고). SIGN권고등급체계에 따라 가능한 근거수준 B이상의 근거를 바탕으로 개발함. 부득이한 경우 근거수준 C를 바탕으로 개발은 할 수 있으나, 이러한 경우 타당한 근거가 같이 제시되어야 함
 - 근거수준 D를 근거로는 평가지표를 개발할 수 없음
- 추가 자료 수집이 필요한 경우에는 자료 수집 부담을 최소화하는 것이 원칙임. 다른 평가 프로그램이나 다른 기관에서 수집하고 있는 자료를 먼저 검토하고 최대한 연계 방안을 모색해야 함
- 근거로 활용할 수 있는 임상진료지침 및 학술논문이 미흡한 경우에도 평가지표로 개발할 수는 있으나 임상학회의 공식적인 합의된 의견 (또는 이와 견주어 동등한 전문가들의 의견)이 있는 경우에 한하여 개발하여야 함

〈표 14〉 SIGN의 권고등급체계 (2015년 이전)

근거수준	정의
A	주로 1+의 연구로 구성된 근거이고, 직접 표적 모집단에 적용할 수 있으며, 결과가 전반적으로 일관성을 보이는 경우
	최소 하나 이상의 메타분석(meta analysis), 체계적문헌고찰(systematic review) 또는 1++의 무작위배정 비교임상시험연구가 있고, 표적 모집단에 적용이 가능한 경우
B	2++로 구성된 근거이고, 직접 표적 모집단에 적용할 수 있으며, 결과가 전반적으로 일관성을 보이는 경우
	1++또는 1+의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거인 경우
C	2+의 연구로 수정된 근거이고, 직접 표적 모집단에 적용할 수 있으며, 결과가 전반적으로 일관성을 보이는 경우
	2++의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거인 경우
D	근거의 수준 3 또는 4에 해당되거나 2+의 평점을 받은 연구로부터 추정된 경우

* 자료 : 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. 한국보건연구원. 2022. available at: https://www.neca.re.kr/lay1/bbs/S1T11C102/F/39/view.do?article_seq=8863&cpge=1&rows=10&condition=&keyword=&show=&cat=

〈표 15〉 SIGN의 권고등급체계 추가 설명표

수준	설명
1++	높은 수준의 메타분석, RCTs의 체계적 문헌고찰, 비뚤림 위험이 매우 낮은 RCTs
1+	잘 수행된 메타분석, 체계적문헌고찰 및 비뚤림 위험이 낮은 RCTs
1-	메타분석, 체계적문헌고찰, 비뚤림 위험이 높은 RCTs
2++	환자대조군 연구 및 코호트 연구로 수행된 높은 질의 체계적 문헌고찰 혼란변수 및 비뚤림 위험이 매우 낮거나 높은 수준의 환자-대조군 연구 및 코호트 연구
2+	혼란변수 및 비뚤림 위험이 낮거나 잘 수행된 환자 대조군 연구 및 코호트 연구
2-	혼란변수 및 비뚤림 위험이 높거나 환자대조군 연구 및 코호트 연구
3	비분석적 연구(사례보고, 사례연구)
4	전문가 의견

* 자료 : 가치에 근거한 권고 등급 개발. 건강보험심사평가원. 2014

〈표 16〉 구조와 과정 후보지표 개발 예시

〈후보지표 예시〉	
지표명	퇴원 후 적절한 통증 조절율
지표의 유형	과정지표
정의	THA/TKA 수술 받은 사람들 중에서, 퇴원 시 적절한 통증조절 약물을 처방받은 사람들의 분율 정의
조작적 정의	THA/TKA (수가코드 N2072, N2077 및 N0711, N2070)에 해당하는 수가코드가 청구된 입원 건 중, 퇴원 시 퇴원 약물에 NSAIDs, COX-2 선택적 저해제, 트라마돌염산염을 처방받은 환자의 분율
분모	평가대상 선정에 사용된 분모의 기준과 동일
분모의 제외기준	평가대상 선정에 사용된 분모제외 기준과 동일
분자	퇴원 시, 퇴원약물로 NSAIDs, COX-2 선택적 저해제, 트라마돌염산염을 처방받은 환자 → NSAIDs, COX-2 선택적 저해제, 트라마돌염산염에 해당하는 약품의 일반성분명에 대한 코드를 제시
분자의 제외기준	3가지 약물 모두를 처방해야 하는지, 2가지 약물만 처방해도 되는지, 한 가지만 처방받은 경우도 관계 없는지 기준 필요 위에서 제시하지 않은 약물을 처방받은 환자들의 처리기준에 대해 제시
산출공식	$\text{퇴원시, 통증 조절 약물 처방율} = \frac{\text{NSAIDs, COX-2 선택적 저해제, 트라마돌염산염을 모두 처방한 건수}}{\text{65세 이상환자에서 THA/TKA수행한전체건수}}$
근거수준	SIGN의 권고등급체계 2+ (잘 수행된 코호트 연구) ** 근거자료: Hong I, Westra JR, Goodwin JS et al. Association of pain on hospital discharge with the risk of 30-day readmission in patinets with total hip and knee replacement. The Journal of Arthroplasty. 2020;35(12):p3528-3534
핵심결과지표와의 관련성에 대한 근거	THA를 시술받은 환자에서 퇴원 시 통증이 없던 사람들에 비해 심한 통증이 있던 사람들의 30일 이내 재입원의 Adjusted Odds ratio는 1.60 (95% CI, 1.33-1.92)이었으며, TKA를 시술받은 환자에서도 비슷하게 퇴원 시 통증이 없던 사람들에 비해 심한 통증이 있던 사람들의 30일 이내 재입원의 Adjusted Odds ratio는 1.38 (95% CI, 1.19-1.59)이었음 (Hong I, 2020). 따라서, 퇴원 시 통증조절을 위한 적절한 약물을 처방한다면 재입원을 예방할 수 있음

라) 평가지표 세부사항 구체화

○ 후보지표로 사용할 수 있는 지표의 유형은 다음 <표 17>과 같음

<표 17> 후보지표로 사용 가능한 지표의 유형

질 평가 유형	설명 및 목적	예시
복합 (Composite)	두 개 이상의 개별 평가지표를 조합하여 하나의 결과값을 산출하는 것	여러 가지의 평가지표를 산출하고, 하나의 환자안전 또는 위해사건 평가지표로 종합
비용/자원(사용) (Cost/Resource)	의료서비스가 적용된 인구집단이나 사건에 사용된 비용이나 자원을 측정	환자 당 지출된 급여 의료비
효율성 (Efficiency)	건강결과와 의료비용을 측정	비심장 저위험 수술에서 수술 전 위험 평가를 위한 심장 영상 촬영
결과 (Outcome)	환자의 건강 상태를 측정 또는 건강 상태의 변화	암 환자의 30일 이내 계획되지 않은 재입원
결과 기반의 환자보고 (Patient reported outcome-based)	환자가 보고한 결과측정을 바탕으로 성과를 측정함	경부 손상 환자에서 기능적 상태 변화
절차 (Process)	의료서비스가 제공되는 과정을 측정	성인 주요 우울증 : 자살위험평가
구조 (Structure)	의료를 제공하는데 필요한 인력, 시설, 장비	방사선과 : 유방조영술 스크리닝을 위한 시스템을 알림

* 자료 : Quality Measures: How They Are Developed, Use, & Maintained. CMS. available at: <https://mms.hub.cms.gov/sites/default/files/Guide-Quality-Measures-How-They-Are-Developed-Used-Maintained.pdf>

○ 평가 지표별 구체적 기술 항목은 다음과 같음

- 지표 설명 : 개념적 정의와 개념적 정의를 측정하는데 필요한 조작적 정의에 대해 설명함
 - 개념적 정의는 지표의 사전적 의미를 의미함
 - 조작적 정의는 추상적인 개념적 정의를 실제 평가에서 산출할 수 있고, 측정이 가능한 형태로 표현하는 것
- 분모 : 평가하고자 하는 모집단을 설명하는 문구로서 율(rate), 비율(proportion), 비(ratio)로 계산하는데 사용되는 분수의 아래쪽 부분을 의미함

- 평가하고자 했던 대상(target)의 초기 모집단이거나 그 중 특정 일부로 제한한 집단을 의미함. 다음과 같은 매개변수를 포함하여 분모를 정확하게 정의해야 함
- 연령대, 1차/2차/3차 의료기관, 응급/외래/입원과 같은 세팅, 진단, 절차, 시간간격 등
- 의학적 이유, 환자의 특성, 의료체계의 특성 상 제외가 필요하다고 판단된 경우에만 제외
- 분자 : 율(rate), 비율(proportion), 비(ratio)로 계산할 때 사용되는 분수의 윗부분을 의미함
 - 평가의 초점, 표적이 되는 과정이나 상태, 사건이나 결과를 의미함. 분자는 성과 측정의 조건을 만족하는 어떠한 상태에 대해 자세히 기술함
 - 분자를 정의함에 있어 분자의 포함기준과 제외기준에 대해 상세하게 기술해야 함
- 근거 : 개별 평가지표를 개발하게 된 근거에 대해 요약하여 설명함
 - 근거 내용, 근거 출처, 근거 수준에 대해 기술함
- 자료원 : 평가지표를 측정하기 위한 자료원에 대해 설명함
 - 자료원, 자료수집 방법, 평가에 사용될 자료의 시점

다. 후보지표 검증

1) 단계 설명

- 개발된 후보지표가 평가지표로서 적절한지를 검토하는 단계임. 개발한 후보지표를 실제 자료를 활용하여 분석하고 결과를 해석하는 과정을 거침. 후보지표의 중요성과 타당성, 과학적 수용성 및 사용 가능성에 대한 실제적 근거를 제공하는 단계임
- 후보지표 개발과 검증단계는 동시에 수행되는 반복적인 과정으로, 순환적인 과정을 거치면서 개발된 후보지표의 세부 내용을 수정하거나 추가 또는 삭제하는 단계임

2) 검증 절차

- 검증절차는 다음과 같이 4단계로 구분됨
 - 검증계획서 수립
 - 표본추출
 - 수행, 분석, 지표의 세부사항 수정 및 재검증
 - 결과요약
- 검증계획서 수립 : 실제 분석은 2차레에 걸쳐 분석을 수행하며, 2차레 분석에 대한 계획을 수립해야 함
 - 검증계획서에는 1차 검증과 2차 검증에 대한 내용과 각 검증별, 표본추출 및 분석기간에 대한 계획이 있어야 함
 - 검증계획서에는 평가지표의 이름, 검증의 유형, 검증의 목적, 분석과 보고 완료까지의 기간, 자료수집방법, 검증할 대상에 대한 설명, 자료수집 변수명, 표본추출방법, 통계분석방법에 대한 내용을 포함해야 함
 - 1차 검증은 후보지표의 세부사항을 확정하기 전에 수행하는 검증으로, 접근이 용이한 자료를 활용하여 후보지표의 세부사항에 수정이 필요한 부분이 있는지를 확인하기 위한 단계임. 후보지표의 세부사항을 구체화하고, 실현 가능성을 확인하기 위해 수행하는 검증임
 - 평가지표를 개발한 의도와 일치하는지의 여부(개념타당성)를 확인하기 위한 검증임
 - 2차 검증은 1차 검증보다 평가하고자 하는 모집단을 더 많이 대표할 수 있는 표본자료를 이용하여 평가의 실현 가능성과 과학적 수용성 및 유용성을 평가하는 검증임
- 표본추출 : 1차 검증과 2차 검증의 목적에 따라 표본추출을 하되, 자료수집에 대한 부담을 최소화할 수 있는 방법을 선택해야 함
 - 1차 검증의 경우, 개발자의 편이에 의한 표본을 추출하는 방식인 반면에 2차 검증은 특정 평가지표의 과학적 수용성을 검증하기 위해 수행하는 검증이기에 평가대상이나 초기 모집단의 특성을 측정하기 위한 전략적인 표본추출이 필요함

- 일반적으로 검증의 타당성과 신뢰성을 확보하기 위해 다음과 같은 방법을 사용함
 - 모집단의 다양성을 충분히 반영할 수 있는 대표성 있는 표본을 추출해야 함 (예: 의원급, 병원급, 종합병원급 인지 등)
 - 신뢰성과 타당성을 확보하기 위해서는 적절한 표본이 있어야 하고, 가능한 무작위 추출방식을 적용해야 함

〈표 18〉 1차 검증과 2차 검증의 특징 비교

특징	1차 검증	2차 검증
검증 시점	<ul style="list-style-type: none"> • 후보지표의 세부사항을 확정하기 전에 실시 • 후보지표 세부 사항을 구체화를 위해 여러 번 수행할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 후보지표의 세부사항을 확정된 후 실시
검증의 규모	<ul style="list-style-type: none"> • 상대적으로 작은 규모 • 평가를 위해 필요한 요소만 포함되어 있는 자료로 분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 평가대상의 모집단을 대표할 수 있는 적절한 규모의 자료가 필요 • 평가대상의 모집단을 대표할 수 있는 표본 추출방법이 필요
표본 추출	<ul style="list-style-type: none"> • 개발자 편의에 의한 표본추출 	<ul style="list-style-type: none"> • 과학적 수용성을 검증하기 위한 충분한 표본 • 평가대상 또는 초기모집단을 대표 • 평가에 중요한 사람, 장소, 시간, 사건 및 조건을 대표해야 함 • 청구자료를 기반으로 하는 경우 전수를 활용함 • 가능한 무작위추출을 통해 분석의 결과가 일반화가 가능하도록 해야 함
세부사항 구체화	<ul style="list-style-type: none"> • 후보지표의 세부사항과 관련된 문제를 조기에 발견할 수 있어야 함 	<ul style="list-style-type: none"> • 평가지표 산출의 가능성, 과학적 수용성 및 유용성을 검토

○ 검증계획서 예시

〈표 19〉 1차 검증계획서 예시

1차 검증계획서

○ 1차 검증 목적

- 위험도 보정에 사용될 잠재적 변수들을 통해 예측모형을 확정하기 위한

- 개발된 후보지표의 측정 가능성과 수정 등 확정 및 변경하기 위함
- 검증내용
 - 위험도 보정 모델에 사용할 변수들을 조합하여 C statistic를 산출하고 가장 좋은 예측모델을 개발
 - 개발된 예측모형으로 3개년도 자료에 대한 C statistic과 30일 이내 재입원에 대한 모형에 사용된 변수별 빈도 및 odds ratio를 제시하여 모형의 안정성에 대해 검증함
 - 개발된 후보지표에 대한 결과값을 산출하고 후보지표의 세부사항을 변경하거나 확정함
- 자료원
 - 2019년~2021년까지 건강보험심사평가원에 THA/TKA로 청구된 청구자료
- 표본추출
 - THA/TKA를 합하여 매년 500건 이상을 수술하는 의료기관 3개를 선정하여, 5개 의료기관에서 2019년~2021년 3년 동안 THA/TKA수술을 받은 환자를 연도별로 200건 무작위 추출
- 통계분석방법
 - 30일 이내 재입원에 대해서는 로지스틱 회귀분석을 통해 모형의 적합성을 판정하며, 최종 모형의 선정을 통해 기관별 30일 이내 재입원의 위험도 보정 재입원율(30-day all-cause risk standardized readmission rate, RSRR)을 산출할 예정임

〈표 20〉 2차 검증계획서 예시

2차 검증계획서

- 2차 검증 목적
 - 1차 검증을 통해 개발된 후보지표의 실현가능성, 과학적 수용성(타당도와 신뢰도), 유용성 등을 평가하기 위함

○ 검증내용

- 평가대상의 모집단을 대표할 수 있는 표본산출을 통해 개발된 후보지표별로 결과값을 산출함
- 이를 통해 지표로서 의미 있는 지표인지, 기관별 차별화는 할 수 있는지 등 지표별 현재의 수준과 향후 개선 가능성의 정도

○ 자료원

- 2019년~2021년까지 건강보험심사평가원에 THA/TKA로 청구된 청구자료

○ 표본추출

- THA/TKA로 청구된 병원급 이상의 의료기관들 중 의료기관 종별, 연도별 청구건수, 수련병원 유무를 바탕으로 층화계통추출(stratified systematic random sampling)을 시행함. 각 층별로 무작위 500건을 추출하여 분석함
 - 표본추출에 대해 연구방법론 전문가와 청구자료(또는 사용할 해당자료)에 대해 충분히 잘 알고 있는 전문가의 자문을 받아 수행하거나, 심평원에서 조직된 전문가 패널을 활용 가능함

○ 통계분석방법

- 30일 이내 재입원에 대해서는 로지스틱 회귀분석을 통해 모형의 적합성을 판정하며, 최종 모형의 선정을 통해 기관별 30일 이내 재입원의 위험도 보정 재입원율(30-day all-cause risk standardized readmission rate, RSRR)을 산출할 예정임

○ 수행, 분석, 세부사항 수정 및 재검증 : 검증수행계획서에 따라 자료를 수집한 뒤에 분석하고, 분석한 중간결과를 바탕으로 평가지표의 세부사항을 수정하고 다시 검증하는 단계임

- 수행, 분석 : 검증수행계획서에 따라 분석을 수행하는 과정으로 이 단계에서는 방법론 전문가 또는 통계학자 등 다양한 분야의 전문가 참여하에 분석을 수행해야 함
- 세부사항 수정 : 분석한 결과를 바탕으로 평가지표의 세부사항, 자료수집 지침이나

산출방법 등에 대한 변경을 검토함

- 1차 검증을 통해서 평가지표의 세부사항이나 평가지표 산출 과정의 문제점을 해결할 수 있는 방법을 모색함
 - 2차 검증을 통해서 평가대상의 정의를 변경하거나 비교그룹의 정의를 보정하는 등의 작업을 수행함
 - 평가지표의 내용에 변경사항이 있을 경우, 재검증하기 전에 반드시 전문가에게 자문을 받아야 함
- 재검증 : 재검증 과정은 평가지표를 검증하고 세부사항을 수정하고 다시 재검증하는 반복적인 과정
- 결과요약 : 평가지표에 대한 결과를 요약하여 정리하는 단계로 5개의 측면의 기준(중요성, 과학적 수용성, 실현가능성, 활용가능성, 자료수집부담)에서의 문제의 정도와 각각에 대한 전문가의 의견 등을 반영하여 정리하는 단계임
- 평가지표의 이름
 - 평가지표 검증의 요약과 권장사항
 - 수행된 검정의 종류(예: 1차 검증 vs 2차 검증), 검증의 개요
 - 검증수행계획서를 따르지 못했던 사항과 그에 대한 근거
 - 자료수집과 방법론 관리, 자료수집 부담
 - 검증한 평가대상에 대한 설명과 검증된 의료기관의 유형(의원/병원/(상급) 종합병원, 응급/외래/입원 등)에 대한 설명
 - ✓ 자료유형과 자료원을 포함하여 자료검증에 대한 설명
 - ✓ 자료원 설명
 - ✓ 표본추출방법
 - ✓ 분자와 분모의 제외기준에 대한 설명
 - ✓ 만약 환자의 의무기록을 활용했다면 자료 조사자와 자료 요약자들의 교육 방법

- 평가지표의 세부사항에 대한 자세한 기술내용과 평가지표의 산출점수(결과)
- 분석을 수행한 결과의 내용
 - ✓ 요약통계(예: 평균, 중위수 등)
 - ✓ 중요성
 - ✓ 과학적 수용성(신뢰도, 타당도)
 - ✓ 분자분모 제외기준과 분자의 예외기준
- 위험도보정과 총화분석에 대한 필요성
- 실현가능성 : 평가지표 측정을 위한 예상된 비용이나 자료수집 부담의 측면에서 실현가능성을 검토
- 활용가능성 : 검증결과를 바탕으로 정성적 정량적 활용 가능성에 대한 전문가의 권장사항에 대해 기술
- 평가지표 세부사항 변경에 대한 권장사항
- 1차 검증이나 2차 검증을 통한 드러난 한계점
- 종합재평가계획

라. 후보지표 평가

1) 단계 설명

- 후보지표 선정 : 지표별 후보지표의 결과요약을 바탕으로 정해진 평가기준에 따라 점수를 산출하여 개발된 후보지표들 중 실제 사용할 수 있는 후보지표의 우선순위를 정함
- 선정기준
 - 중요성 : 의료기관별 성과의 차이가 있고 중요한 환자의 상태 또는 중요한 의료의 질 문제인가? 개선이 가능한 문제인가?
 - 측정된 주제와 관련된 진료량, 빈도, 또는 비용 등을 검토하여 임계값에 이르지 않는었는지 기관 간 변이(variation)는 어느 정도인지 시간에 따른 추세는 어떠한지,

- 실질적으로 개선이 가능한지 등을 고려
- 실현가능성 : 의료기관의 협조 및 자료수집에 대한 예상 비용 등 자료수집의 부담을 검토함
 - 과학적 수용성(타당도와 신뢰도) : 개발된 평가지표를 통해 실제 평가를 했을 때 의도한 대로 의료의 질이 일관되고 신뢰할 수 있는 결과를 가져올 수 있는지를 검토함
 - 타당도 : 평가하고자 하는 내용을 얼마나 정확하게 평가할 수 있느냐의 문제로 구성타당도, 집중타당도, 기준타당도, 차별타당도, 액면타당도, 예측타당도의 측면에서 검토해야 함
 - ✓ 구성타당도 : 측정하고자 하는 추상적 개념이 실제로 측정도구에 의해 제대로 측정되었는지의 정도를 의미
 - ✓ 기준타당도 : 하나의 측정지표를 사용하여 측정한 값과 다른 지표를 사용하여 측정한 값과의 관련성 정도
 - ✓ 변별타당도 : 서로 다른 개념을 측정하는 경우, 그 측정값 사이에 차이가 있어야 하는 정도
 - ✓ 액면타당도 : 평가지표가 평가하고자 하는 대상을 제대로 측정하고 있는지 주관적으로 판단하는 정도
 - ✓ 예측타당도 : 기존의 평가와 비교하여 새롭게 개발된 평가지표로 의도한 바의 결과를 얻는 정도
 - 신뢰도 : 개발된 지표가 같은 것을 얼마나 일관되게 평가할 수 있는가의 정도
 - ✓ 동일한 자료에 대해 두 사람이 분석을 시행하여 분석한 결과가 일치하는 정도로 판단함
 - 활용가능성 : 환자, 의료기관, 정책적인 다양한 관점에서 활용 정도를 검토함
 - 다각도적인 측면에서 검토 : 앞선 4가지의 기준 외에도 평가로 인한 잠재적 이익과 위험을 모두 고려하여 종합적으로 판단함
 - 분모 및 분자의 제외기준 처리
 - 분모와 분자의 제외기준에 대한 의견이 상충될 경우, 필요에 따라 분모 및 분자의

제외기준이 적용되었을 때와 적용되지 않았을 때에 대한 민감도 분석을 수행하여 결정함

2) 후보지표 선정의 원칙

- 1개 이상 핵심 결과지표를 후보지표로 선정하는 것이 원칙임. 평가 내용이 결과지표의 활용이 적절하지 않다고 판단하는 경우에는 관련 위원회에 타당한 근거를 제시하고 논의를 거쳐야 함
- 개발된 후보지표들 중에서 실제로 사용될 지표를 선정하기 위해서는 임상전문가 및 통계전문가, 보건의료 정책전문가와 자료 관련 전문가, 정부관계자 등의 합의된 의견을 바탕으로 선정함
- 개발된 후보지표 RAM의 의사결정방식³⁾ (Kathryn Fitch et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. RAND Europe. 2001)에 따라 최종 평가지표로 선정함
 - 개발된 후보지표를 최종 평가지표로 선정하기 위해서는 2회의 전문가들의 평가 과정이 필요함
 - 후보지표 개발자가 반드시 필요하다고 판단한 항목이 2차 라운드 이후에도 동의 되지 않은 경우 또는 2차 라운드를 진행하고도 합의가 이루어지지 않은 후보지표가 있는 경우 등 필요에 따라 추가로 평가를 수행할 수 있음
 - 1차 라운드는 설문지나 전자우편으로 평가하고 2차 라운드는 대면토론으로 진행함
 - 전문가 패널 구성 : 임상전문가 및 통계전문가, 보건의료 정책전문가 및 자료 관련 전문가, 정부관계자, 평가 실무자 등의 관련 전문가들로 구성하며 일반적으로 9명의 전문가로 패널을 구성하며, 최대 16명 이내로 구성함
 - 1차 라운드 : 개발된 후보지표에 대하여 '필요성' 대해 9점 척도로 평가를 하도록 함. 필요성에 대한 패널 응답의 중앙값을 바탕으로 '동의' 및 '적합성'에 대해 평가함

3) 1980년대 중반에 내외과적 시술의 과다이용과 과소이용에 대해 의료서비스의 적정성을 측정하기 위해서 개발되었으며, 과학적인 근거와 전문가들의 공통된 결정을 합하여 공식적 합의를 도출하는 방법 중 하나임 (지선미 외. 2010; 최보람. HIRA정책동향. 2010)

① ‘필요성’ 판정

- ✓ 중요성, 실현가능성, 과학적 수용성 (타당도와 신뢰도), 활용가능성의 측면에서 전문가 개개인이 개발된 각각의 후보지표에 대해 평가지표로서 필요한 지를 1~9점까지 점수를 부여하도록 함
- ✓ 9점에 가까울수록 필요하다는 것을 의미함

〈표 21〉 필요성 평가 기준

구분	정 의
필요 (necessity)	7~9점인 경우
불확실(uncertain)	4~6점인 경우
불필요(needlessness)	1~3점인 경우

② ‘동의여부’ 판정

- ✓ 동의여부는 동의(agreement), 비동의 (disagreement), 불확실(uncertain) 3개의 범주로 판정하며, 패널 응답의 중앙값과 패널이 응답한 3점 구역의 빈도에 따라 판정함

〈표 22〉 동의여부 판정 기준

구분	정 의
동의 (agreement)	패널 응답의 중앙값을 포함하는 3점 범주 외의 범주에 응답한 패널들의 수가 2명 이하인 경우
비동의 (disagreement)	패널 중 3명 이상이 7~9점 범주 사이에 있고, 다른 3명 이상이 1~3점 범주에 위치하는 경우
동의, 비동의 이외의 모든 경우	동의, 비동의 이외의 모든 경우

- ✓ 판정 예시) 패널 응답의 중앙값이 8점이면서 8점을 포함하는 범주 (7~9점) 외의 범주(1~3점이거나 4~6점)에 응답한 패널의 수가 2명인 경우 ‘동의’로 판정
- ✓ 전문가 패널의 수가 9명으로 구성되지 않은 경우, 다음의 표에 따라 동의와 비동의 여부를 판단함

〈표 23〉 패널 규모에 따른 동의여부 판정 기준

패널 규모	비동의(disagreement)	동의(agreement)
	양 극단의 빈도 (1~3 and 7~9)	중앙값 (1~3, 4~6, 7~9)을 포함한 범위를 벗어난 빈도
8~10	≥3	≤2
11~13	≥4	≤3
14~16	≥5	≤4

③ ‘적합여부’ 판정

- ✓ 적합여부는 적합/부적합/불확실 3개의 범주로 판정하며, 패널 응답의 중앙값과 동의여부로 판정함

〈표 24〉 적합여부 평가 기준

구분	정 의
적합 (appropriate)	패널 응답 중앙값이 7~9점이면서, 비동의가 없는 경우
불확실 (uncertain)	패널 응답 중앙값이 4~6점이거나 비동의가 있는 경우
부적합 (inappropriate)	패널 응답 중앙값이 1~3점이면서 비동의가 없는 경우

- 2차 라운드 : 전문가 위원들 중 1명이 조정자로서 역할을 하고, 대면토론으로 진행함.
1차 라운드 결과 ‘불확실’ 항목을 중심으로 토론함
- 2차 라운드에서는 패널들에게 각 항목에 대한 1차 라운드 점수 분포(중앙값, 표준편차, 점수별 선택한 패널 수)와 패널 본인이 선택한 점수에 대한 정보를 제공함
- 전문가들의 대면토론으로 ‘불확실’ 항목의 지표에 대해 평가지표로 선정할지의 여부를 합의함

〈표 25〉 후보지표에 대한 전문가 합의과정 예시

1. 전문가 패널 구성

- 임상학회 대표 3명, 통계전문가 1명, 보건의로 정책전문가 1명, 평가자료 관련 전문가 1명, 정부관계자 1명, 평가 실무자 1명, 환자단체 1명

2. 1라운드 패널조사

- 전문가 패널에 각각의 후보지표에 대해 필요성 여부 1~9점 사이의 점수를 판단하도록 함
- 점수가 높을수록 평가지표로서 필요하다는 의미임

- 1라운드 패널 조사 결과 각 9명의 전문가가 A후보지표에 대해 각각 7점, 8점, 8점, 7점, 9점, 6점, 1점, 3점, 7점을 주었을 경우의 판정
- 이 후보지표의 중앙값은 (1, 3, 6, 7, 7, 7, 8, 8, 9) 7점이고, 중앙값 7점이 속한 3점 범주는 7~9점 사이에 해당함
- 7~9점 범주 외의 범주에 평가를 한 전문가 수는 3명(1, 3, 6)이 있으므로 동의여부는 '불확실'로 판정

- '동의' 판정 기준 : 패널 응답의 중앙값을 포함하는 3점 범주 외의 범주에 응답한 패널들의 수가 2명 이하인 경우

- 1라운드 패널 조사 결과 각 9명의 전문가가 B후보지표에 대해 각각 1점, 2점, 3점, 7점, 7점, 8점, 6점, 5점, 7점을 주었을 경우의 판정
- 7~9점 범주 사이로 평가한 전문가는 4명(7, 7, 7, 8)이고, 1~3점 사이로 평가한 전문가는 3명(1, 2, 3)으로 '비동의' 판정기준에 해당하므로 B후보지표는 평가지표로 선정하지 않음

- '비동의' 판정기준 : 패널 중 3명 이상이 7~9점 범주 사이에 있고, 다른 3명 이상이 1~3점 범주에 위치하는 경우

3. 2라운드 패널회의

- 1라운드 패널조사 결과, A후보지표는 '불확실', B후보지표는 '비동의'로 판정되었기 때문에 A후보지표에 대해 대면으로 서로 토의하며 합의여부를 결정함
- 전문가 패널 회의에서 토의를 거쳐 평가지표로 선정할지의 여부를 합의함

마. 최종 평가지표 선정

- 최종 개발된 지표는 다음의 체크리스트를 이용하여 개발하는 과정에서 빠뜨린 부분은 없는지 확인함
- 또한, 선정된 최종평가지표에 대해 지표별 평가로 인해 발생될 이익이나 위해⁴⁾ 정도를 검토해야 함. 평가지표 개발을 통해 실제 평가를 수행할 경우 발생할 잠재적 이익과 위해의 정도를 검토하여 기술해야 함
 - 가칭 최종심의위원회에 평가지표 상정 시, 발생될 이익이나 위해 정도에 대해 검토된 내용을 함께 상정해야 함

〈표 26〉 평가지표 개발 check list

개발 단계	확인 내용	수행여부	
		예	아니오
1. 평가지표 개발 계획수립			
1) 문제 확인			
문제 확인 및 현황파악	의료의 질과 관련된 문제점을 정량적으로 기술하였는가?		
지표개발의 목적	지표 개발의 목적에 대해 구체적으로 명시하였는가?		
활용계획	지표개발의 결과를 어떻게 활용할 것인지 명시하였는가?		
평가로 인해 발생될 이익이나 위해 정도 검토	평가의 결과로 발생될 잠재적 이익이나 위해에 대해 검토하고 검토된 내용을 기술하였는가?		
2) 평가대상 선정			
평가 후보집단 선정	평가대상이 되는 후보집단에 대한 개념적 정의를 하였는가?		
	평가대상이 되는 초기 집단에 대해 조작적 정의를 하였는가?		
	분모의 제외기준을 설정하였는가?		
	분모에서 제외기준마다 제외의 근거를 제시하였는가?		
2. 후보지표 개발			
1) 문헌검토			
근거자료 검색 및 검토	확인된 문제와 관련된 임상지침 및 근거자료를 검토하였는가?		

4) 평가로 인해 발생될 잠재적 부작용을 의미하며 임상적 측면과 정책적 측면, 2가지 측면에서 검토해볼 수 있음. 예를 들어 급성기 의료기관에서 질환별 재원일수를 평가하는 경우 임상적 측면에서 조기퇴원이나 외래방문이 증가하는 등 풍선효과로 인한 위해가 발생 가능함. 의료기관별 사망률을 평가하여 공개하는 경우, 정책적 측면에서 의료기관 쏠림현상이 강화되는 등의 위해가 발생할 수 있음

개발 단계	확인 내용	수행여부	
		예	아니오
	근거자료의 근거수준에 대해 확인하였는가?		
2) 핵심 결과지표 설정			
핵심 결과지표 개발	분자에 대한 개념적 정의를 하였는가?		
	분자에 대해 조작적 정의를 하였는가?		
	분자의 제외기준을 설정하였는가?		
	분자에서 제외기준마다 제외의 근거를 제시하였는가?		
	핵심 결과지표를 2개 이상 마련하였는가?		
위험도 보정	위험도 보정에 대해 전문가 자문을 받았는가?		
	위험도 보정에 사용할 잠재적 변수목록이 설정되었는가?		
	위험도 보정의 타당성을 검증할 통계량이 제시되었는가? (예시: C statistics)		
3) 후보지표 세부사항 구체화			
구조와 과정 후보지표 개발	후보지표의 개념적 정의를 하였는가?		
	후보지표의 조작적 정의를 하였는가?		
	후보지표 분자의 제외기준을 설정하였는가?		
	후보지표 분자에서 제외기준마다 제외의 근거를 제시하였는가?		
근거수준 확인	(근거가 있는 경우) 후보지표에 사용된 근거수준이 Class II 또는 SIGN체계 2-이상인가?		
	(근거가 미미한 경우) 임상학회 (또는 이와 상당한 전문가 집단)의 합의된 공식적 의견인지 확인하였는가?		
핵심 결과지표와의 관련성 제시	(구조 및 과정지표에 한하여) 핵심결과지표와의 관련성에 대한 근거를 제시하였는가?		
3. 후보지표 검증			
1) 검증계획서 수립			
1차 검증계획서 수립	검증의 목적에 대해 기술하였는가?		
	검증 내용을 기술하였는가?		
	검증에 사용할 자료원에 대해 기술하였는가?		
	검증을 표본추출방법에 대해 기술하였는가?		
	검증을 위한 분석방법에 대해 기술하였는가?		
1차 검증 표본추출	검증계획서에 따라 표본추출을 시행하였는가?		
	(해당되는 경우) 검증계획서에 따라 표본추출을 하지 못했다면 변경하여 표본추출한 방법에 대해 제시하였는가?		
	(해당되는 경우) 검증계획서에 따라 표본추출을 하지 못했다면 사유에 대해 기술하였는가?		
1차 검증	후보지표의 측정 가능성을 검토하였는가?		

개발 단계	확인 내용	수행여부	
		예	아니오
2차 검증계획서 수립	후보지표의 세부사항을 변경한 경우, 변경된 지표에 대해 측정 가능성을 확인하였는가?		
	검증의 목적에 대해 기술하였는가?		
	검증 내용을 기술하였는가?		
	검증에 사용할 자료원에 대해 기술하였는가?		
	검증을 표본추출방법에 대해 기술하였는가?		
2차 검증 표본추출	검증을 위한 분석방법에 대해 기술하였는가?		
	검증계획서에 따라 표본추출을 시행하였는가?		
	(해당되는 경우) 검증계획서에 따라 표본추출을 하지 못했다면 변경하여 표본추출한 방법에 대해 제시하였는가?		
2차 검증	(해당되는 경우) 검증계획서에 따라 표본추출을 하지 못했다면 사유에 대해 기술하였는가?		
	개발된 후보지표의 의의기관별 수준을 확인하였는가?		
검증결과 요약	개발된 후보지표의 의미있는 개선정도를 확인하였는가?		
	검증결과에 따라 지표의 변경된 정의에 대해 기술하였는가?		
	변경된 부분이 있다면, 변경된 내용에 대해 기술하였는가?		
	변경된 부분이 있다면, 변경된 이유에 대해 기술하였는가?		
	검증된 후보지표에 대해 지표별로 표준화된 양식에 따라 기술하였는가?		
자료수집 부담에 대해 기술하였는가?			
4. 후보지표 선정			
1) 자문단 구성			
후보지표 선정을 위한 전문가 패널 구성	검증된 지표들 중 최종 평가지표 선정을 위한 전문가 패널을 구성하였는가?		
	구성된 자문단에는 임상전문가, 통계전문가, 연구방법 전문가, 보건의로 정책전문가, 자료관련 전문가, 정부관계자, 실무자를 포함시켰는가?		
2) 지표 평가			
중요성 평가	개발된 지표가 보건의료의 질 문제를 해결하고 결과로 이어질 수 있는 의미 있는 지표인가?		
타당도 평가	개발된 지표에 대한 액면타당도*를 평가하였는가?		
신뢰도 평가	동일한 자료에 대해 두 사람이 분석을 시행하여 분석한 결과가 일치하는 정도를 평가하였는가?		
자료수집 부담	자료수집 부담에 대해 평가하였는가?		

개발 단계	확인 내용	수행여부	
		예	아니오
3) 최종 평가지표 선정			
최종 평가지표 선정	개발된 후보지표에 대해 RAM†의사결정 과정에 따라 적합 여부를 확인하였는가?		
핵심 결과지표 선정	최종 평가지표로 선정된 지표에 핵심결과지표가 반드시 1개 이상 포함되었는가?		
평가로 인해 발생될 이익이나 위해 정도 검토	평가의 결과로 발생될 잠재적 이익이나 위해에 대해 검토하고 검토된 내용을 기술하였는가?		

* *, 평가지표가 평가하고자 하는 대상을 제대로 측정하고 있는 것 같은 즉각적인 느낌이나 주관적 판단에 따른 타당성을 의미함

* †, RAM(RAND/UCLA Appropriateness Method)는 과학적인 근거와 전문가들의 공통된 결정을 합하여 공식적 합의를 도출하는 방법 중 하나임. 자세한 내용은 안내서를 참고

* 만약, 해당사항이 없는 경우에는 NA(Not Applicable)로 표시

- 개발된 후보지표들 중 우선순위를 평가하여 최종의견서를 작성하고, 이 최종의견서는 최종심의위원회에 제출하여, 최종심의위원회에서 평가지표를 선정할 수 있도록 함
- 최종의견서에는 개발된 후보지표들의 요약된 결과들과 전문가 패널들의 합의된 의견 및 상충된 의견, 기타 검토 의견 등을 취합한 내용이 있어야 함
- 최종 선정된 지표는 표준화된 양식에 따라 요약 정리함 (<표 27> 참고)

<표 27> 표준화된 양식에 따라 선정된 지표 요약정리

구분	세부 내용
지표명	계획된 TKA/THA 수술 후, 위험도 표준화 30일 이내 재입원율
지표 정의	개념적 정의 계획된 TKA/THA 수술 후, 병원 단위에서 퇴원한 환자의 30일 이내 위험도 표준화 재입원율 (Risk Standardized Readmission Rate, RSRR)을 산출하는 것으로, 계획된 재입원은 제외함
	조작적 정의 TKA/THA의 수술 수가코드 N2072, N2077 N0711, N2070으로 청구된 입원 건 중, 해당 입원의 퇴원일로부터 30일 이내에 모든 원인으로 급성기 의료기관의 입원 의료서비스를 이용하고 청구된 건으로 정의
지표의 유형	결과지표(핵심 결과지표)
산출식	$\frac{\text{실제 30일 이내 재입원율 (observed 30-day readmission rate)}}{\text{기대 30일 이내 재입원율 (expected 30-day readmission rate)}} \times 100$

분자	<ul style="list-style-type: none"> • 인공관절치환술을 시행했던 해당 입원의 퇴원 날짜로부터 30일 안에 급성기 의료기관에서 입원 의료서비스를 이용하여 청구된 건이 있는 경우로 정의 • 30일 이내 재입원은 '예/아니오'로 이분법적으로 측정되는 지표로, 퇴원 후 30일 이내에 여러 번의 재입원이 있을지라도 30일 재입원은 '예'로서 측정됨
- 분자 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> • 계획된 30일 이내 재입원은 제외함 • <u>계획된 30일 이내 재입원의 개념적 정의</u>: 인공관절치환술을 시행하고 퇴원 후, 다른 관절 부위의 인공관절치환술을 위해 급성기 의료기관에 30일 이내에 다시 입원한 경우로 정의함 • <u>계획된 30일 이내 재입원의 조작적 정의</u>: 인공관절치환술 시행 후, 퇴원하여 급성기 의료기관에서 다시 입원 의료서비스 이용에 대해 청구된 건 중, 이 재입원의 퇴원 시 주진단명이 퇴행성관절염, 류마티스관절염, 관절병증으로 코딩되어 있고, 해당 재입원 기간 동안 무릎 인공관절치환술 수가코드 N2072, N2077과 고관절 인공관절치환술 수가코드 N0711, N2070로 청구된 건으로 정의
- 분자 제외기준 근거	<ul style="list-style-type: none"> • 계획되지 않은 재입원은 환자가 경험하는 의도하지 않은 입원으로서 의료의 질 평가 대상이나 질 향상의 대상이 되지만 계획된 입원은 일련의 치료과정 중의 하나로 의료의 질 문제와 상대적으로 관련이 적음
분모	<ul style="list-style-type: none"> • ICD-10 code에서 주진단과 2개의 부진단에서 M16(고관절증), M17(무릎관절증)로 진단받은 65세 이상 환자 • 무릎 인공관절치환술(TKA) 수가코드 N2072, N2077과 고관절 인공관절치환술(THA) 수가코드 N0711, N2070로 청구된 건 • 위의 두 가지 기준을 모두 충족하는 경우
- 분모 제외기준	<ul style="list-style-type: none"> • 퇴원 시 주진단 코드가 femur, hip, pelvic fracture로 청구된 건 • 부분치환술 수술을 받은 환자 • 재치환술(revision) 수술을 받는 환자 • resurfacing 수술을 받는 환자 • 퇴원 시 주진단에 기계적합병증의 진단코드가 있는 환자 • 해당입원에 대해 퇴원 시 주진단 코드에 암(malignant neoplasm)을 가진 환자 • 인공치환술의 인공삽입물 제거하는 수술을 받은 자 • 인공치환술에 대한 해당 입원이 있는 날로부터 최소 12개월 전의 의료이용에 대해 관찰 가능하지 않은 환자 • 퇴원 후 적어도 30일 동안 추적관찰 가능하지 않은 자 • 다른 병원으로부터 전원되어 인공관절치환술을 시행한 자 • 인공관절치환술을 시행하고 다른 급성기 의료기관으로 전원된 환자 • 의료적 권고에 반하여 자의적 퇴원을 한 환자(Against Medical Advice) • 해당 입원 동안 2번 이상의 인공관절치환술을 시행한 자 • 해당 입원기간 동안 사망한 자
- 분모 제외기준 근거	<ul style="list-style-type: none"> • 근거 : 이러한 주진단으로 입원한 환자들에서 고관절 인공관절치환술은 계획된 수술이 아니며, 사망 및 합병증과 재입원에 고위험군으로 분류되는 대표적인 환자군임 • 근거 : 보통 부분치환술을 받는 환자들은 고관절 골절 시에 수행하며, 부분치환술을 받은 환자군들의 특징과 완전치환술을 받는 환자군들의 위험도가 다름 (예를 들어,

	<p>부분치환술을 받는 사람들이 나이가 더 많거나 완전치환술을 하기에 취약하거나, 훨씬 더 동반질환을 앓고 있을 수 있기 때문)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근거 : 재치환술을 받는 환자들은 소수에 의료기관에서만 시술될 수 있어 의료기관별 불균형을 이룰 것이며, 이러한 환자들은 사망이나 합병증 및 재입원에 대한 위험이 더 큼 • 근거 : resurfacing 수술은 관절의 관절연골 표면만을 포함하는 수술이어서 이러한 수술을 받는 환자들은 상대적으로 젊거나 건강한 환자라는 특성을 지니기 때문 • 근거 : 퇴원 시 주진단에 이러한 합병증의 진단코드가 있는 환자는 입원 시에 이미 합병증을 갖고 있었거나 이전의 수술의 결과로 발생했을 합병증일 수 있음. 이러한 환자들은 훨씬 더 복잡한 인공치환술을 받았을 가능성이 있거나, 합병증 특히 기계적인 합병증에 대한 위험이 증가할 수 있음 • 근거 : 이러한 암을 가진 환자는 재입원의 위험을 증가시키고, 입원기간 동안 행해진 수술은 계획된 수술이 아닐 가능성이 많음 • 근거 : 이러한 환자들은 훨씬 더 복잡할 수 있기 때문 • 근거 : 수술 전 동반질환에 대해 위험도 보정에 필요한 적절한 자료를 확보하기 위한 • 근거 : 30일 재입원에 대해 결과를 확인하기 위해 퇴원 후 30일 동안 추적관찰 가능해야 함 • 근거 : 환자가 다른 의료기관에서 해당 수술을 위해 해당 병원으로 이송되는 경우, 수술이 계획된 수술이 아닐 수 있고, 이러한 입원은 급성상태와 관련될 가능성이 있음 • 근거 : 이러한 경우 해당 의료기관에서 수술을 시행했지만 다른 급성기 의료기관이 아닌 곳에서 환자가 퇴원했기 때문에 해당 병원의 재입원으로 볼 수 없기 때문임 • 근거 : 이러한 환자들에게 의료기관과 의사들은 가장 최적의 케어를 제공할 수 있는 기회가 없었음 • 근거 : 한 번의 입원동안 두 번 이상의 인공관절치환술을 받았을 가능성도 있지만 한번 수술을 받은 사람들의 특성과 다를 수 있으며, 코딩의 오류일 가능성도 있음 • 근거 : 해당 입원기간 동안 사망했다면 재입원은 일어날 수 없음
핵심 결과지표와의 관련 근거 (구조/과정지표에 한하여)	해당사항 없음
위험도 보정 여부	시행(연령, 동반질환)
평가대상의 임상분야	정형외과
평가지표가 수행되는 곳	입원 의료서비스
결과활용	대중공개/성공금 지급