발 간 등 록 번 호
G000DY2-2023-10

평가지표 개발 안내서

2023. 1.

HIRA 건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

발 간 등 록 번 호
G000DY2-2023-10

평가지표 개발 안내서

2023. 1.

HIRA 건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

CONTENTS

제1장 **개요** 4

1. 요양급여 적정성 평가 ····· 4

제2장 **평가지표 개발 원칙과 방법** 8

1. 의료의 질을 이해하기 위한 기본 개념 ····· 8
   - 가. 바람직한 보건의료의 특성 ····· 8
   - 나. 의료의 질 정의와 개념 ····· 10
   - 다. 의료의 질 향상 접근방안 ····· 11
   - 라. 의료환경의 변화와 의료의 질 평가 ····· 14
2. 평가지표 개발의 기본원칙 ····· 15
   - 가. 평가지표의 개념과 유형 ····· 15
   - 나. 평가지표의 평가 기준 ····· 16
3. 평가지표 개발의 단계별 절차 및 방법 ····· 17
   - 가. 평가지표 개발 계획 수립 ····· 18
   - 나. 후보지표 개발 ····· 20
   - 다. 후보지표 검증 ····· 27
   - 라. 후보지표 평가 ····· 30
   - 마. 최종 평가지표 선정 ····· 34

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

표 목차

〈표 1〉 요양급여 적정성 평가 분야별 평가항목('23년 기준) ····· 4
〈표 2〉 의료의 질 구성요소 ····· 8
〈표 3〉 평가지표 유형 ① ····· 13
〈표 4〉 평가지표 유형 ② ····· 15
〈표 5〉 결과지표의 예시 ····· 21
〈표 6〉 전문가 구성(안) ····· 22
〈표 7〉 평가 자료원 예시 ····· 23
〈표 8〉 modified GRADE 권고등급 기준 ····· 24
〈표 9〉 근거수준의 등급 ····· 25
〈표 10〉 SIGN의 권고등급체계 추가 설명표 ····· 25
〈표 11〉 1차 검증과 2차 검증 특징 비교 ····· 28
〈표 12〉 필요성 평가 기준 ····· 32
〈표 13〉 동의여부 판정 기준 ····· 32
〈표 14〉 패널 규모에 따른 동의여부 판정 기준 ····· 33
〈표 15〉 적합여부 평가 기준 ····· 33

CONTENTS

그림 목차

[그림 1] 적정성 평가 평가체계도 ····· 5
[그림 2] 적정성 평가지표 개발 및 운영과정 ····· 6
[그림 3] 평가지표 개발 프로세스 ····· 17
[그림 4] 평가대상 선정에 대한 모식도 ····· 19
[그림 5] 평가대상자 선정 흐름도 예시 ····· 42
[그림 6] 인공관절치환술 30일 이내 재입원의 위험도 보정에 사용된 변수 예시 ····· 44

부록 목차

[부록 1] 개발 방법 적용 예시(인공관절치환술) ····· 37
[부록 2] 후보지표에 대한 전문가 합의과정 예시 ····· 48
[부록 3] 평가지표 개발 Check list ····· 49
[부록 4] 지표 요약정리 예시(인공관절치환술) ····· 52

평가지표 개발 안내서

○ 본 안내서는 심사평가원의 「평가지표 개발 가이드라인 마련」 연구용역 및 전문가의 의견수렴을 거쳐 도출한 적정성평가 지표 개발 기준과 방법을 요약·발췌하여 제작하였습니다.

○ 또한, 본 안내서는 적정성평가 지표 개발시 권고안을 제시한 것으로, 개발 추진 여건에 따라 유연하게 적용할 수 있음을 알려드립니다.

제1장 개요

1. 요양급여 적정성 평가

○ (정의) 요양기관에서 제공하는 요양급여가 효과성·효율성·환자안전·환자중심성 등 측면에서 적정하게 제공되었는지를 평가하는 것

〈표 1〉 요양급여 적정성 평가 분야별 평가항목('23년 기준)

구분	분야	평가 항목(37개)	
1	환자중심(1)	• 환자경험	
2	급성질환(5)	• 관상동맥우회술 • 폐렴 • 경피적관상동맥중재술	• 급성기뇌졸중 • 급성심근경색증
3	만성질환(5)	• 고혈압 • 천식 • 류마티스 관절염*	• 당뇨병 • 만성폐쇄성폐질환
4	암 질환(5)	• 대장암 • 폐암 • 간암 진료결과	• 유방암 • 위암
5	감염질환(1)	• 결핵	
6	정신건강(4)	• 의료급여정신과 • 우울증 외래	• 정신건강 입원영역 • 치매
7	진료행위 및 약제(9)	• 급성 상·하기도 감염 항생제 • 약품목수 • 수술의 예방적 항생제 사용 • 마취 • 영상검사	• 주사제 • 혈액투석 • 치과 근관치료 • 수혈
8	기관단위(7)	• 요양병원 • 신생아중환자실 • 위험도표준화재입원비 • 입원일수	• 중환자실 • 병원표준화사망비 • 중소병원

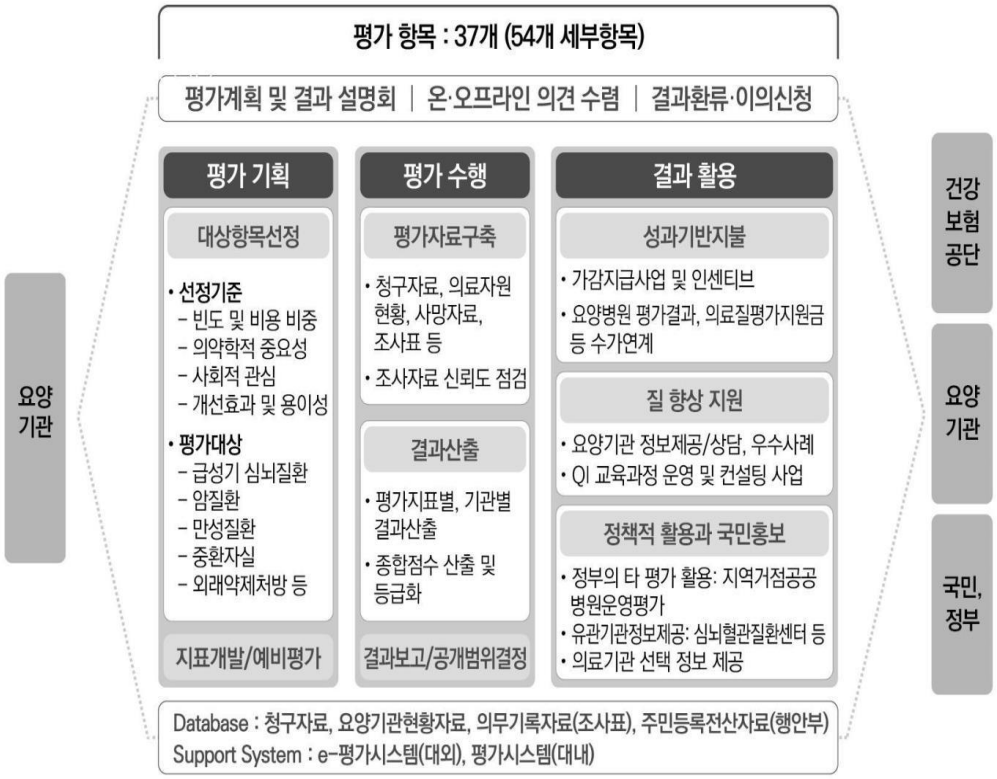
* 본 평가(안) 검토 후 추진 예정

○ (목적)

- 의료기관의 자율적인 질 향상 및 진료행태 개선 유도
- 평가 결과 공개를 통해 국민의 의료선택권 보장
- 의료서비스 질 향상과 비용 부담 적정화 도모

○ 적정성 평가 과정은 [그림 1]과 같이 기획, 수행, 활용 단계로 구분

- 기획 단계 : 평가대상 후보 항목 선정, 예비평가, 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)



[그림 2] 적정성 평가지표 개발 및 운영과정

1) 신규 평가 후보항목 선정

○ 신규 평가 제안시스템*을 통해 임상학회, 의약계단체, 소비자단체, 학계, 복지부 등 정부 부처 및 심사평가원 등에서 신규 평가 항목을 제안

* 인터넷 주소창에 https://aq.hira.or.kr 입력 또는 인터넷 포털사이트에'평가정보뱅크' 검색
* 건강보험심사평가원 누리집(www.hira.or.kr) 〉 병원·약국 〉 병원평가정보 〉 평가정보뱅크

○ 신규 및 기존 평가항목을 비교 검토하고, 우선순위 선정 기준(빈도 및 비중, 의약학적 중요성, 사회적 관심, 개선 효과, 평가 용이성 등)에 대해 전문가 의견 수렴

○ 신규 평가 후보항목 선정 및 지표 개발 우선순위 결정

2) 지표개발

○ 전문 학회 등에 위탁하여 외부 전문가 중심으로 개발

○ 해당 분야 외부 전문가의 평가지표 개발을 통해 평가의 객관성 및 수용성 제고

3) 예비평가

○ 평가지표의 타당성 및 평가 실행 가능성을 검토

○ 연구에서 개발한 평가지표, 외국의 평가지표, 타 평가제도의 유사 지표 등 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) 연간 평가계획 수립

○ 적정성 평가 관련 연간 사업은 매 년도 말 다음 해에 추진할 평가계획을 수립하여 보건복지부 장관의 승인

○ 평가대상 항목과 목적, 대상기관 · 기간, 평가기준, 평가결과의 활용 등 포함

5) 세부 시행계획 수립

○ 평가 항목별로 대상기관 · 기간, 평가지표, 평가방법, 자료조사 방법 등을 포함하여 구체적인 계획 수립

○ 평가계획, 평가기준, 평가등급 등에 관한 사항은 분과위원회 전문가 의견 수렴 후 의료평가조정위원회 심의

○ 수립된 세부 추진계획을 평가 실시 2개월 전에 요양기관 등에 사전 공개

제2장 평가지표 개발 원칙과 방법

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 상충될 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: p.1018 재인용

1) 효과(effectiveness)

○ 효과란 예방 서비스, 진단적 검사 또는 치료 등 개입 조치가 다른 대안들에 비해 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(Safety)

○ 보건의료는 효과가 있어야 할 뿐 아니라, 이용자를 위험하게 하거나 손상을 일으키지 않아야 함

○ 1999년 미국 의학한림원(IOM)의 보고서를 통하여 환자안전 문제의 심각성이 널리 알려지게 되었으며, 국가 수준에서 환자안전 수준을 평가하기 위한 다양한 제도적 접근 방법이 도입되고 있음

3) 환자중심성(patient-centeredness)

○ 소비자 중심주의가 확대됨에 따라 환자가 단순한 진료 대상자가 아니라는 환자중심성이 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 정서적 지지, ⑥ 가족의 참여가 중요하게 고려됨

4) 적시성(timeliness)

○ 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 적시성이 특히 중요함

5) 효율(efficiency)

○ 효율은 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

○ 보건의료비용이 급격하게 증가하면서, 비용 절감과 같이 제한된 자원을 효율적으로 사용하기 위한 노력이 다각도에서 진행되고 있음

6) 형평(equity)

○ 형평은 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 평가하는데 있어, 도나베디안이 제시한 구조, 과정, 결과의 3가지 측면에서 의료의 질을 평가하는 방식을 가장 많이 활용함

① 구조평가

- 의료서비스가 제공되는 시설이나 시술 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 기준 설정이 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 의료 자원 이용도 조사와 동료 의사에 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 의료가 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, 결과지표의 예는 다음 〈표 3〉과 같음

〈표 3〉 평가지표 유형 ①

구분		예시
구조		• 의사 수 • MRI 장비 수 • 중환자 병상 수
과정		• 당뇨병 환자에서 안저 검사 시행률 • 급성기 뇌졸중 환자에서 항혈전제 퇴원처방률 • 중환자실에서 감염 관련 관리 지침(bundle) 수행 여부
결과	중간결과	• 당뇨환자에서 당화혈색소 수치 • 고혈압 환자의 혈압 • 고지혈증 환자에서 지질 수치
	최종결과	• 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 윤리, 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 치료보다 진단 중심의 신의료기술이 발전함. 또한 기존 의학기술을 대체보다 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 과거보다 강조되고 있음

- 최근 요양급여 적정성 평가도 가치기반 보건의료 제공과 환자 중심의 의료서비스 제공을 위한 질 관리 방안을 강조하고 있음[1)]

1) 평가발전위원회, 2021.

2. 평가지표 개발의 기본 원칙

가. 평가지표의 개념과 유형

○ (평가지표 개념) 평가 대상별로 평가목적과 범위, 평가의 영향력 등을 고려하여 요양급여의 적정성을 측정하기 위하여 개발·제시하는 기준을 의미함

- 질 지표, 임상 질 지표, 또는 평가지표라는 용어로 혼용되어 활용됨

○ (평가지표 유형) 구조지표, 과정지표, 결과지표로 구분함 (〈표 4〉 참고)

- 구조, 과정, 결과 측면으로 구분하기도 하지만, 의료의 질 구성요소 측면에서 효율성 지표, 효과지표, 형평성지표 등으로 구분됨. 또한, 환자가 직접 보고한 것을 바탕으로 평가하는 지표, 몇 개 이상의 지표값을 하나의 값으로 산출하는 복합지표로도 구분할 수 있음

〈표 4〉 평가지표 유형 ②

질 평가 유형	설명 및 목적	예시
구조 (Structure)	의료를 제공하기 위한 역량과 관련된 의료기관 조직이나 임상의의 특성을 측정	방사선과 : 유방조영술 스크리닝을 위한 시스템 알림
과정 (Process)	좋은 의료를 제공하기 위해 따라야 하는 단계를 측정	성인 주요 우울증 : 자살위험평가
결과 (Outcome)	환자의 건강 상태를 측정 또는 건강 상태의 변화를 측정	암 환자의 30일 이내 계획되지 않은 재입원
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 기반의 환자보고 (Patient reported outcome-based)	책임 있는 의료기관에 대해 집계된 환자가 보고한 결과측정을 바탕으로 성과를 측정함	목 손상을 가진 환자에서 기능적 상태 변화
복합 (Composite)	두 개 이상의 개별 평가지표를 조합하여 하나의 결과지표로 활용하는 것	환자안전과 위해사건을 복합지표로 평가

나. 평가지표의 평가 기준

○ (중요성) 의료 질 향상 효과가 크거나 영향력이 큰 영역을 대상으로 하는가?

- 의료의 질에 미치는 영향(안전성, 적시성, 효과성, 효율성, 형평성, 환자중심성 등) 정도
- 의료의 질을 개선할 수 있는 실질적인 방안
- 근거 기반 여부
- 적정 수준 이하이거나 변이가 크거나 형평성 문제 여부

○ (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?

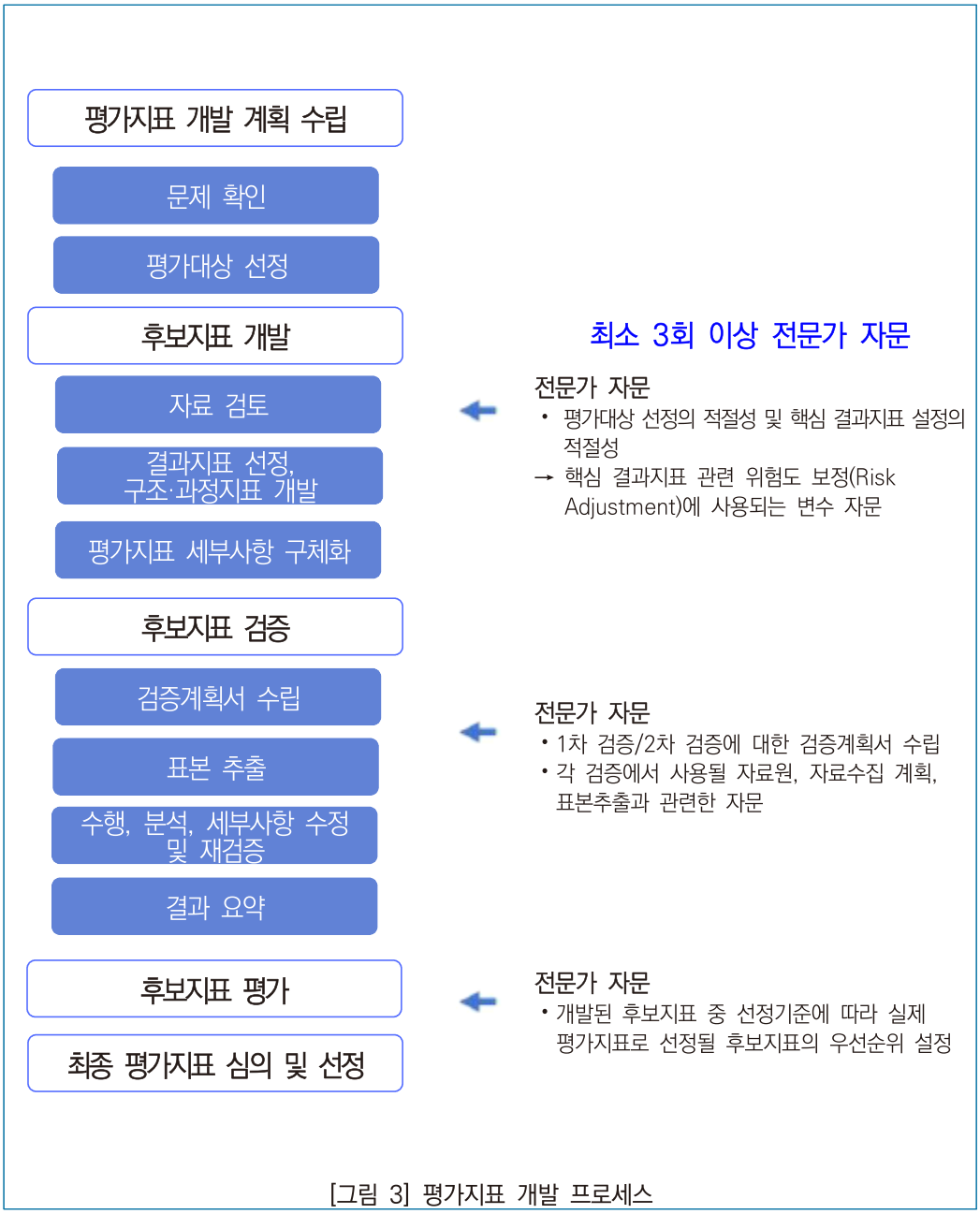
- 환자, 평가기관, 정책입안자, 다양한 이해관계자의 활용 가능성 여부

○ (다른 평가지표와 연계) 평가영역이나 지표의 중복이나 누락이 없는가? 다양한 평가 관련 프로그램의 지표 또는 기존의 평가지표와 비교 검토했는가?

○ (궁극적인 개선 효과) 결과지표인가? 결과와 관련성이 큰 지표인가?

○ (평가로 인해 발생될 이익, 위해 정도) 과다 이용이나 과소 이용 등 의도하지 않은 결과 초래 여부와 이를 최소화할 수 있는 방안을 고려했나?

3. 평가지표 개발의 단계별 절차 및 방법



[그림 3] 평가지표 개발 프로세스

가. 평가지표 개발 계획 수립

○ 평가 수행 전 평가지표를 개발하게 된 배경, 목적, 지표개발 과정에 대해 기술

- 문제 확인(Identify Problem), 평가대상 선정(Select Target) 으로 구분

1) 문제 확인 (Identify Problem)

○ 평가지표를 개발하게 된 배경, 의료의 질 문제, 평가를 통해 궁극적으로 얻고자 하는 개선 효과 및 결과 등 구체적인 목적 검토 필요

(1) 평가지표 개발 배경 및 지표 개발의 목적

- 자료수집·분석, 문헌 검토를 통해 현재 의료의 질 문제 및 현황을 양적으로 기술
- 현재 제공되는 의료서비스 양(high volume), 비용 측면(cost), 의료기관간 변이(variation) 등 의료의 질 문제를 진단

(2) 활용계획

- 실제 평가의 결과를 어떻게 활용하게 될 것인지 구체적인 내용을 포함
- 활용목적에 따라 지표개발 방향성이 달라질 수 있어 계획 수립 단계에서 검토 필요
- 결과 활용계획 예시 : 가감지급, 수가연계, 지정평가제도, 국민공개, 요양기관 결과 제공, 비재정적 인센티브 등

(3) 평가로 인해 발생될 이익이나 위해[2] 정도

- 평가지표 개발을 통해 실제 평가를 수행할 경우 발생할 잠재적 이익, 위해 정도 검토

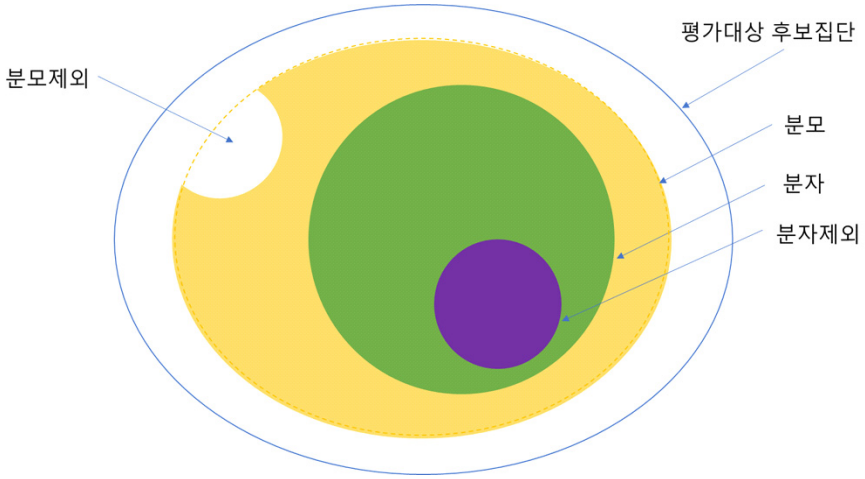
2) 평가로 인해 발생될 잠재적 부작용을 의미하며 임상적 측면과 정책적 측면, 2가지 측면에서 검토해볼 수 있음. 예를 들어 급성기 의료기관에서 질환별 재원일수를 평가하는 경우 임상적 측면에서 조기퇴원이나 외래방문이 증가하는 등 풍선효과로 인한 위해가 발생 가능함. 의료기관별 사망률을 평가하여 공개하는 경우, 정책적 측면에서 의료기관 쏠림현상이 강화되는 등의 위해가 발생할 수 있음

2) 평가대상 선정 (Select target)

○ 질환, 환자군, 중재(intervention) 등 평가지표를 개발해야 할 평가대상 제시

○ 명확한 평가대상 선정을 위해 포함기준과 제외기준 명시

- 평가대상 기준 예시 : 연령, 성별, 상병코드(ICD-10 기준), 특정 상태(예: 혈압수준, 혈당수준, 폐기능수준 등), 1차/2차/3차 의료기관, 응급/외래/입원 등



[그림 4] 평가대상 선정에 대한 모식도

나. 후보지표 개발

○ 평가지표 개발 계획 수립 단계에서 확인한 핵심 결과지표*, 핵심 결과지표 달성에 직접적인 영향을 주는 구조(structure), 과정(process) 지표 등 후보지표를 선정하고 지표별 세부사항(specification)을 기술하는 단계

* 의료 질 문제 개선시, 또는 평가 수행시 기대성과와 관련

- 구조, 과정지표는 문헌과 자료에 기반하여 결과지표와 관련이 있는 경우 후보지표로 선정

1) 자료 검토

○ 국내·외 임상진료지침, 데이터베이스 등을 이용한 관련 문헌 검토

○ 임상진료지침이 아닌 일반 문헌 검색의 경우, 한국보건의료연구원에서 체계적 문헌고찰 시 사용하는 기준 적용

- (국외 문헌) 검색의 편향성을 최소화하기 위해 영국 SIGN*의 기준을 따르며, 이 기준에서는 MEDLINE, EMBASE 및 Cochrane Library 데이터베이스를 검색할 것을 요구하고 있음

* SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

◈ 국내·외 주요 데이터베이스 참고	
국내	• 임상진료지침 정보센터 (Korean Medical Guideline Information Center) • KoreaMed, Kmbase, KISS, Riss4U, KISTI 등
국외	• National Center for Complementary and Integratice 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 • BMJ Best Practice

2) 핵심 결과지표 개발 (Establish Outcome)

○ 확인된 의료의 질 문제를 개선했을 경우 또는 개발된 평가지표로 평가를 수행했을 경우 궁극적으로 예상되는 성과를 핵심 결과지표로 선정

- 2개 이상 핵심 결과지표 선정, 핵심 결과지표 선정의 타당성 및 위험도 보정과 관련된 전문가 자문, 위험도 보정으로 구분

(1) 2개 이상 핵심 결과지표 선정

- 후보지표 검증 단계에서 탈락될 수 있어 적어도 2개 이상의 핵심 결과지표를 고려하고 이 중 우선순위가 높은 결과지표를 선정
- 결과지표는 임상 및 정책과 관련성이 있고 활용가능성이 높은 것이 적절
- 예방 가능하고 절대 발생해서는 안 되는 심각한 의료 오류가 아닌 한 통계 분석이 가능하도록 충분한 빈도여야 함
- 핵심 결과지표의 영향 요인(혼란변수)을 검토하고, 영향 요인을 제거하거나 최소화할 수 있는 방법(평가대상의 동질성 확보, 짝짓기, 통계적 보정 방법 등)을 모색
- 최종 결과지표를 개발하기 어려운 경우, 중간 결과(intermediate outcome)를 핵심 결과지표로 선정 (〈표 5〉 참고)

〈표 5〉 결과지표의 예시

구분		예시
결과	중간결과	• 당뇨환자에서 당화혈색소 수치 • 고혈압 환자의 혈압 • 고지혈증 환자에서 지질 수치
	최종결과	• 사망률 • 재입원율 • 기능 변화 • 삶의 질 • 환자 만족도 또는 환자 경험

(2) 핵심 결과지표 선정의 타당성 및 위험도 보정과 관련된 전문가 자문

- (핵심 결과지표 선정의 타당성) 의료의 질 문제점 개선 및 문제점 개선을 통해 결과지표 값이 긍정적으로 변화하는 역학적 인과관계가 분명한지 검토
- (전문가 구성(안)) 평가대상과 관련된 임상·통계·연구방법론·보건의료정책 전문가, 정부관계자, 건강보험 청구자료·임상자료·의료기관 행정자료 활용과 관련된 전문가 등으로 구성 (〈표 6〉 참고)

〈표 6〉 전문가 구성(안)

구분	1안	2안
전문가 구성	• 평가지표 개발팀 자체에서 전문가 자문을 위한 패널 구성	• 심사평가원에서 구축한 전문가 패널 활용
장점	• 평가지표 개발 계획 수립의 시간을 단축 • 진행상의 유연성 확보	• 객관성과 투명성 확보 • 다양한 의견을 수렴
단점	• 개발팀 친화적인 자문위원들로 구성되어 제한된 의견 수렴 • 2안에 비해 상대적으로 객관성 확보의 어려움	• 평가지표 개발의 시간 지연

* 1(안)과 2(안) 모두 장단점이 있어 2개의 안을 모두 활용하는 것을 권고

(3) 위험도 보정

- (목적) 환자구성이 동일하다고 가정했을 때 여러 의료기관의 성과를 비교하기 위함[3]. 위험도 보정 변수 선정을 위해 관련 전문가의 의견 수렴 필요
- (보정 변수 목록 구축 시 고려사항) 평가결과의 수용성, 자료수집의 용이성 등
- (위험도 보정 모델 타당성 검증) 변수 목록을 이용하여 위험도 보정에 가장 적합한 모형을 선정. 모형 선정을 위해 사용할 통계량 및 기준 등 사전 논의

  * (예시) C statistic 은 0~1의 값을 갖는데, 1에 가까울수록 예측력이 좋다고 평가함. 보건의료 분야에서는 일반적으로 C statistic이 0.7이상일 때, 예측력이 좋다고 평가하며 위험도 보정과 관련한 예측 모델 개발 시, 최소 0.6 이상은 넘어야 함

- (위험도 보정 자료원) 위험도 보정에 선정된 변수를 수집하기 위한 자료원(행정자료, 전자의무기록자료, 설문자료 등) 검토 (〈표 7〉 참고)

3) NATIONAL QUALITY FORUM. Risk Adjustment for Socioeconomic Status or Other Sociodemographic Factors Technical Report. August 15, 2014.

〈표 7〉 평가 자료원 예시

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

- (모델 예측력 타당성 검증) 검증한 위험도 보정 모형을 제시하고, 모형별 예측력에 대한 통계량 제시. 위험도 보정에 사용할 최종 모형을 선정하고, 만약 최적의 모형을 사용하지 않았을 경우 사유 명시

  * (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 판단함

3) 구조, 과정지표 개발

○ 핵심 결과지표와 관련성이 있다는 근거가 있는 경우 구조 및 과정지표를 개발하고, 근거의 출처와 근거수준 제시

○ (임상진료지침 권고안 활용) 임상진료지침 개발 시 사용하는 modified GRADE* 권고등급을 활용 (〈표 8〉 참고)

* GRADE: Grading of Recommendations Assessments Development and Evaluation

- 가능한 권고등급 Class Ⅰ의 권고를 이용하여 최우선으로 개발하며 부득이한 경우, 높은 권고등급인 Class Ⅱa, Class Ⅱb로 개발하되, 타당한 사유를 제시
- Class Ⅲ의 권고등급에 해당하는 근거로는 지표개발을 하지 않는 것이 원칙

〈표 8〉 modified GRADE 권고등급 기준

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

* 자료 : 임상진료지침정보센터

○ (학술논문 활용) 임상진료지침의 권고안을 활용할 수 없어 학술논문을 근거로 개발할 경우 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network) 권고등급체계 적용 (〈표 9, 10〉 참고)

- 가능한 근거수준 B 이상의 근거를 바탕으로 개발하고 부득이한 경우, 근거수준 C를 바탕으로 개발할 수 있으나, 타당한 사유 제시
- 근거수준 D를 근거로는 지표개발을 하지 않는 것이 원칙

○ (추가 자료수집) 다른 평가 프로그램이나 다른 기관에서 수집하고 있는 자료를 먼저 검토하고 최대한 연계 방안을 모색하여 자료수집 부담을 최소화

○ 근거로 활용할 수 있는 임상진료지침 및 학술논문이 미흡한 경우, 평가지표로 개발할 수 있으나, 임상학회의 공식적인 합의된 의견 또는 이와 견주어 동등한 전문가 의견이 있는 경우에 한하여 개발

〈표 9〉 근거수준의 등급

근거수준	정의
A	권고 도출의 근거가 명백한 경우
	1개 이상의 무작위임상연구(RCT) 혹은 메타분석(Meta analysis) 혹은 체계적 문헌고찰(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

〈표 10〉 SIGN의 권고등급체계 추가 설명표

수준	설명
1++	높은 수준의 메타분석, RCTs의 체계적 문헌고찰, 비뚤림 위험이 매우 낮은 RCTs
1+	잘 수행된 메타분석, 체계적 문헌고찰 및 비뚤림 위험이 낮은 RCTs
1-	메타분석, 체계적 문헌고찰, 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

4) 평가지표 세부사항 구체화

○ (지표정의) 개념적 정의, 조작적 정의 설명

- 개념적 정의 : 지표의 사전적 의미
- 조작적 정의 : 실제 평가에서 산출할 수 있고, 측정 가능한 형태로 표현하는 것

○ (분모) 평가하고자 했던 대상의 모집단이거나 그 중 특정 일부로 제한한 집단

- 연령대, 1차/2차/3차 의료기관, 응급/외래/입원, 진단, 절차, 시간 간격 등
- 의학적 이유, 환자·의료체계 특성상 제외가 필요한 경우 제외

○ (분자) 평가의 초점이 되는 과정이나 상태, 사건이나 결과, 성과 측정의 조건

○ (근거) 평가지표를 개발하게 된 근거 내용·출처·수준에 대해 요약

○ (자료원) 자료수집 방법, 평가에 사용될 자료의 시점

다. 후보지표 검증

○ 개발된 후보지표가 평가지표로서 적절한지 검토하는 단계

○ 개발한 후보지표를 실제 자료를 활용하여 분석하고 결과를 해석하는 과정을 거쳐 후보지표의 중요성과 타당성, 과학적 수용성 및 사용 가능성에 대한 근거 제공

○ 후보지표 개발과 검증단계는 동시에 수행되는 반복적인 과정으로, 순환적인 과정을 거치면서 개발된 후보지표의 세부 내용을 수정하거나 추가 또는 삭제

1) 검증 절차

(1) 검증계획서 수립

- 검증계획서에 1차, 2차 검증에 대한 내용과 각 검증별, 표본추출 및 분석기간에 대한 계획 수립
- 평가지표 이름, 검증 유형 및 목적, 분석과 보고 완료까지의 기간, 자료수집방법, 검증할 대상에 대한 설명, 자료수집 변수명, 표본추출방법, 통계분석방법 포함

(2) 표본추출

- 1차, 2차 검증 목적에 따라 표본추출을 하되, 자료수집에 대한 부담을 최소화할 수 있는 방법을 선택
- 모집단의 다양성을 반영할 수 있는 대표성 있는 표본추출(예: 의원급, 병원급, 종합병원급 인지 등)
- 신뢰성과 타당성 확보를 위해 적절한 표본이 있어야 하고, 가능한 무작위 추출

〈표 11〉 1차 검증과 2차 검증 특징 비교

특징	1차 검증	2차 검증
검증 목적	• 평가지표를 개발한 의도와 일치여부(개념 타당성)를 확인하기 위함	• 평가 실현 가능성, 과학적 수용성 및 유용성을 평가하기 위함
검증 시점	• 후보지표 세부사항을 확정하기 전에 실시 • 후보지표 세부사항 구체화를 위해 여러 번 수행할 수 있음	• 후보지표 세부사항을 확정한 후 실시
검증의 규모	• 상대적으로 작은 규모 • 평가를 위해 필요한 요소만 포함되어 있는 자료로 분석	• 평가대상의 모집단을 대표할 수 있는 적절한 규모의 자료가 필요 • 평가대상의 모집단을 대표할 수 있는 표본 추출방법이 필요
표본 추출	• 개발자 편의에 의한 표본추출	• 과학적 수용성을 검증하기 위한 충분한 표본 • 평가대상 또는 초기 모집단을 대표 • 평가에 중요한 사람, 장소, 시간, 사건 및 조건을 대표해야 함 • 청구자료를 기반으로 하는 경우 전수 활용 • 가능한 무작위추출을 통해 분석의 결과가 일반화가 가능하도록 해야 함
세부사항 구체화	• 후보지표의 세부사항과 평가지표 산출 과정의 문제점을 해결할 수 있는 방법 모색	• 평가지표 산출 가능성, 과학적 수용성 및 유용성, 평가대상의 정의 변경, 비교그룹의 정의 보정 등 검토

(3) 수행, 분석, 세부사항 수정 및 재검증

- (수행, 분석) 검증계획서에 따라 방법론 전문가 또는 통계학자 등 다양한 분야의 전문가 참여하에 분석 수행
- (세부사항 수정) 분석 결과를 바탕으로 평가지표 세부사항, 자료수집 방안, 산출방법 등 변경 검토. 변경사항 발생 시 재검증 전 반드시 전문가 자문 필요
- (재검증) 평가지표 검증 및 세부사항을 수정하고 다시 재검증하는 과정 반복

(4) 결과요약

- 5개의 측면의 기준(중요성, 과학적 수용성, 실현가능성, 활용가능성, 자료수집 부담)에서 문제의 정도와 각각에 대한 전문가의 의견 등을 반영하여 정리
- 포함 내용
  - ✓ 평가지표의 이름
  - ✓ 평가지표 검증의 요약과 권장사항
  - ✓ 수행된 검정의 종류(예: 1차 검증 vs 2차 검증), 검증의 개요
  - ✓ 검증계획서를 따르지 못했던 사항과 그에 대한 근거
  - ✓ 자료수집과 방법론 관리, 자료수집 부담
  - ✓ 검증한 평가대상에 대한 설명과 검증된 의료기관의 유형(종별, 응급/외래/입원 등)
  - ✓ 자료유형과 자료원을 포함하여 자료검증에 대한 설명
  - ✓ 자료원 설명
  - ✓ 표본추출방법
  - ✓ 분자와 분모의 제외기준에 대한 설명
  - ✓ 환자의 의무기록을 활용했다면 자료 조사자와 자료 요약자들의 교육 방법
  - ✓ 평가지표의 세부사항에 대한 자세한 기술과 평가지표의 산출점수(결과)
  - ✓ 분석 결과(요약통계(예: 평균, 중위수 등), 중요성, 과학적 수용성(신뢰도, 타당도), 분자/분모 제외기준)
  - ✓ 위험도 보정과 층화분석에 대한 필요성
  - ✓ 실현 가능성 : 평가지표 측정을 위한 예상된 비용이나 자료수집 부담의 측면에서 실현 가능성을 검토
  - ✓ 활용 가능성 : 검증 결과를 바탕으로 정성적·정량적 활용 가능성에 대한 전문가의 권장 사항에 대해 기술
  - ✓ 평가지표 세부사항 변경에 대한 권장사항
  - ✓ 1차 검증이나 2차 검증을 통한 드러난 한계점
  - ✓ 종합 재평가 계획

라. 후보지표 평가

○ 지표별 결과요약을 바탕으로 정해진 평가기준에 따라 점수를 산출하여 개발된 후보지표들 중 실제 사용할 수 있는 후보지표의 우선순위를 정함

1) 우선순위 선정기준

○ (중요성) 진료량, 빈도, 비용 등을 검토하여 임계값에 이르지는 않았는지, 의료기관 간 변이(variation), 시간에 따른 추세, 실질적으로 개선이 가능한지 등 고려

○ (실현가능성) 의료기관 협조 및 자료수집에 대한 예상 비용 등 자료수집 부담 검토

○ (과학적 수용성(타당도, 신뢰도)) 개발된 평가지표로 실제 평가를 했을 때 의도한 대로 의료의 질이 일관되고 신뢰할 수 있는 결과를 가져올 수 있는지 검토

- 타당도 : 평가하고자 하는 내용을 얼마나 정확하게 평가할 수 있는지의 정도로 구성타당도, 기준타당도, 변별타당도, 액면타당도, 예측타당도의 측면에서 검토

◈ 타당도
- 구성타당도 : 측정하고자 하는 추상적 개념이 실제로 측정도구에 의해 제대로 측정되었는지의 정도
- 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 정도로 동일한 자료에 대해 두 사람이 분석하여 분석한 결과가 일치하는 정도로 판단

○ (활용가능성) 환자, 의료기관, 정책적인 다양한 관점에서 활용 정도

○ (다각도적인 측면 검토) 앞선 4가지의 기준 외에도 평가로 인한 잠재적 이익과 위험을 모두 고려하여 판단

○ (분모 및 분자 제외기준 처리) 필요에 따라 분모 및 분자의 제외기준이 적용되었을 때와 적용되지 않았을 때에 대한 민감도 분석을 수행하여 결정

2) 후보지표 선정 원칙

○ 1개 이상 핵심 결과지표를 후보지표로 선정하는 것이 원칙

- 결과지표의 활용이 적절하지 않는 경우 관련 위원회에 근거를 제시하고 논의

○ 개발된 후보지표 중 실제 사용될 지표 선정을 위해 임상전문가, 통계전문가, 보건의료 정책전문가, 평가자료 관련 전문가, 정부관계자 등의 합의를 바탕으로 선정

○ RAM의 의사결정방식[4)5)] 에 따라 최종 평가지표 선정

- 1차 라운드는 설문지나 전자우편으로 평가, 2차 라운드는 대면토론으로 진행

  * 후보지표 개발자가 반드시 필요하다고 판단한 항목이 2차 라운드 이후에도 동의되지 않은 경우, 2차 라운드를 진행하고도 합의가 이루어지지 않은 후보지표가 있는 경우 등 필요에 따라 추가 평가 가능

- (전문가 패널 구성) 임상전문가 및 통계전문가, 보건의료 정책전문가 및 자료 관련 전문가, 정부관계자, 평가 실무자 등의 관련 전문가들로 구성*

  * 일반적으로 9명의 전문가로 패널을 구성, 최대 16명 이내

4) 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)

5) Kathryn Fitch et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. RAND Europe. 2001.

◈ RAM(RAND/UCLA Appropriateness Method)의 의사결정 방식의 적용

□ 1차 라운드

○ 개발된 후보지표에 대하여 '필요성' 대해 9점 척도로 평가. 필요성에 대한 패널 응답의 중앙값을 바탕으로 '동의' 및 '적합성'에 대해 평가

① '필요성' 판정

- 중요성, 실현가능성, 과학적 수용성(타당도와 신뢰도), 활용가능성 측면에서 전문가 각자 개발된 각각의 후보지표에 대해 평가지표 필요여부를 1~9점까지 점수 부여
- 9점에 가까울수록 필요하다는 것을 의미

〈표 12〉 필요성 평가 기준

구 분	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 판정
- 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

〈표 13〉 동의여부 판정 기준

구 분	정 의
동의 (agreement)	패널 응답의 중앙값을 포함하는 3점 범주 외의 범주에 응답한 패널 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 이외 모든 경우	동의, 비동의 이외의 모든 경우

• 전문가 패널의 수가 9명으로 구성되지 않은 경우, 다음의 표에 따라 동의와 비동의 여부를 판단

〈표 14〉 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 동의 여부로 판정

〈표 15〉 적합여부 평가 기준

구 분	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 진행. 1차 라운드 결과 '불확실' 항목을 중심으로 토론

• 2차 라운드에서는 패널들에게 각 항목에 대한 1차 라운드 점수 분포(중앙값, 표준편차, 점수별 선택한 패널 수)와 패널 본인이 선택한 점수에 대한 정보 제공

• 전문가들의 대면토론으로 '불확실' 항목의 지표에 대해 평가지표로 선정 여부 합의

마. 최종 평가지표 선정

○ 체크리스트를 이용하여 지표개발 과정에서 누락된 부분이 있는지 확인

○ 최종 선정된 평가지표에 대해 지표별 평가로 인해 발생될 이익이나 위해 정도 검토

- 가칭 최종심의위원회에 평가지표 상정 시, 발생될 이익이나 위해 정도에 대해 검토된 내용을 함께 상정

○ 개발된 후보지표들 중 우선순위를 평가하여 최종의견서를 작성하고, 최종의견서는 최종심의위원회에 제출하여, 최종심의위원회에서 평가지표를 선정

○ 최종의견서에는 개발된 후보지표들의 요약된 결과, 전문가 패널의 합의된 의견 및 상충된 의견, 기타 검토 의견 등을 취합한 내용 포함

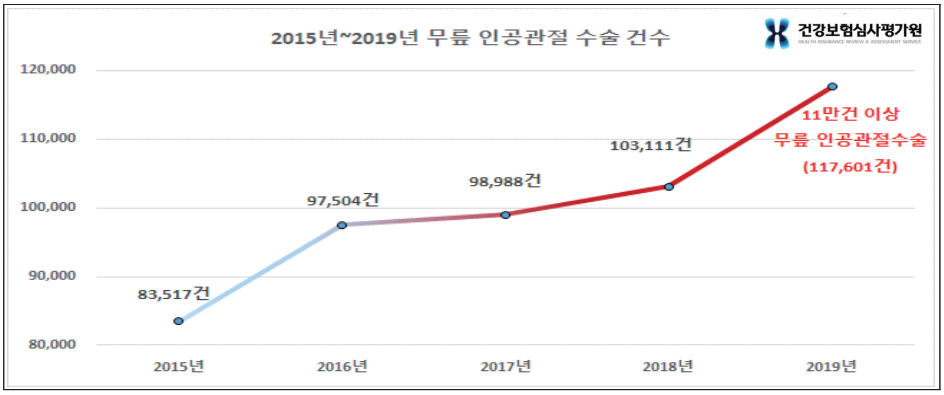
부 록

부록 1 개발 방법 적용 예시(인공관절치환술)

1. 문제 확인

1) 평가지표 개발 배경

○ 인공관절치환술은 일반적으로 삶의 질을 개선하기 위해 퇴행성관절염이 진행된 환자에서 통증 완화 및 관절기능의 회복을 위해 사용할 수 있는 효과적인 치료법 중의 하나임[6]. 최근 우리나라 노인인구의 증가로 관절치환술이 해마다 지속적으로 증가하는 추세임. 건강보험심사평가원의 통계자료에 따르면 퇴행성관절염으로 병원을 내원하는 환자는 2019년 기준 400만 명이며, 이 중 무릎 인공관절치환술은 꾸준히 증가해 2019년에는 11만 건으로 60세 이상이 95% 이상 차지하였고, 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 2,076억5천6백만원(2009년)으로 213.4% 증가하고, 종합병원은 523억7천1백만원(2005년)에서 1,090억8백만원(2009년)

6) 윤재연 외. 고관절 치환술과 관련된 한국의 역학적 특성과 추세. 대한의사협회지 2020 August; 63(8):462-470.

으로 108.1%증가했으며 상급종합병원은 341억8천5백만원(2005년)에서 592억5천9백만원(2009년)으로 73.3%나 늘어났음

구분		2005년	2006년	2007년	2008년	2009년
수술건수 (건)	전체	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)	전체	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
건당진료비 (천원)	전체	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 인공관절치환술 실시 환자 57,872명 중, 총 4,042명(7.0%)이 수술 후 재입원함

구분	첫 입원환자(A)	재입원환자(B)	재입원율(B/A)	동일 의료기관 재입원환자(C)	동일 의료기관 재입원율(C/B)
전체	57,872	4,042	7.0	2,258	55.9
상급종합병원	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, 재치활술 수치의 경우 조사기간 전의 입원기록이 없는 환자 제외되어 개수의 신뢰도가 매우 낮음

2) 지표개발 목적

○ 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

3) 활용계획

○ 의료기관별 성과보상 지불을 위한 근거자료로 활용

○ 대중공개를 통해 의료소비자에게 투명한 정보 제공

4) 평가로 인해 발생될 이익이나 위해 정도 검토

○ 재입원 감소를 통해 의료기관의 의료 질을 개선하고 정보를 의료소비자에게 투명하게 공개. 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

2. 평가대상 선정

1) 평가후보 집단

○ 계획된 TKA/THA 수술을 받은 환자

2) 분모 포함기준

○ ICD-10 code에서 주진단과 2개의 부진단에서 고관절증(M16), 무릎관절증(M17)로 진단받은 65세 이상 환자

○ 무릎 인공관절치환술 수가코드(N2072, N2077)과 고관절 인공관절치환술 수가코드(N0711, N2070) 청구 건

○ 1,2의 기준을 모두 충족해야 함

3) 분모 제외기준

○ **퇴원 시 주진단 코드가 대퇴골골절(femur fracture), 엉덩이골절(hip fracture), 골반골절(pelvic fracture)로 청구된 건**

- [근거] 이 주진단으로 입원한 환자들에서 고관절 인공관절치환술은 계획된 수술이 아니며, 사망 및 합병증과 재입원에 고위험군으로 분류되는 대표적인 환자군임

○ **부분치환술 수술을 받은 환자**

- [근거] 보통 부분치환술을 받는 환자들은 고관절 골절 시에 수행하며, 부분치환술을 받는 환자군들의 특징과 전치환술을 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**

- [근거] 재치환술을 받는 환자들은 소수에 의료기관에서만 시술될 수 있어 의료기관별 수술건수에 차이가 많이 나고, 재수술을 받은 환자는 사망이나 합병증 및 재입원의 위험이 더 큼

○ **표면(resurfacing) 수술을 받는 환자**

- [근거] 표면 수술은 관절의 관절연골 표면만을 포함하는 수술이어서 수술을 받는 환자들은 상대적으로 젊거나 건강한 환자라는 특성이 있음

○ **퇴원 시 주진단에 기계적 합병증(mechanical complication) 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 인공관절치환술을 받았을 가능성이 있고, 합병증 특히 기계적인 합병증 발생 위험이 증가할 수 있음

○ **퇴원 시 주진단에 암(malignant neoplasm) 진단코드가 환자**

- [근거] 암이 있는 환자는 재입원의 위험을 증가시킴

○ **인공관절치환술의 인공삽입물을 제거하는 수술을 받은 환자**

- [근거] 임상적으로 훨씬 더 복잡할 수 있기 때문임
  - 대퇴골골절(femur fracture), 엉덩이골절(hip fracture), 골반골절(pelvic fracture)에 해당하는 주진단 코드 제시 필요. 또한, 부분관절성형술(partial arthroplasty), 교정술(revision procedures), 표면(resurfacing), 인공삽입물 제거술과 관련된 수가코드, 기계적 합병증(mechanical complication)이나 암과 관련된 주진단 코드를 제시

○ **인공관절치환술을 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 수술 후 다른 비급성기 의료기관으로 전원한 경우

○ **의료적 권고에 반하여 자의적 퇴원을 한 환자(Against Medical Advice)**

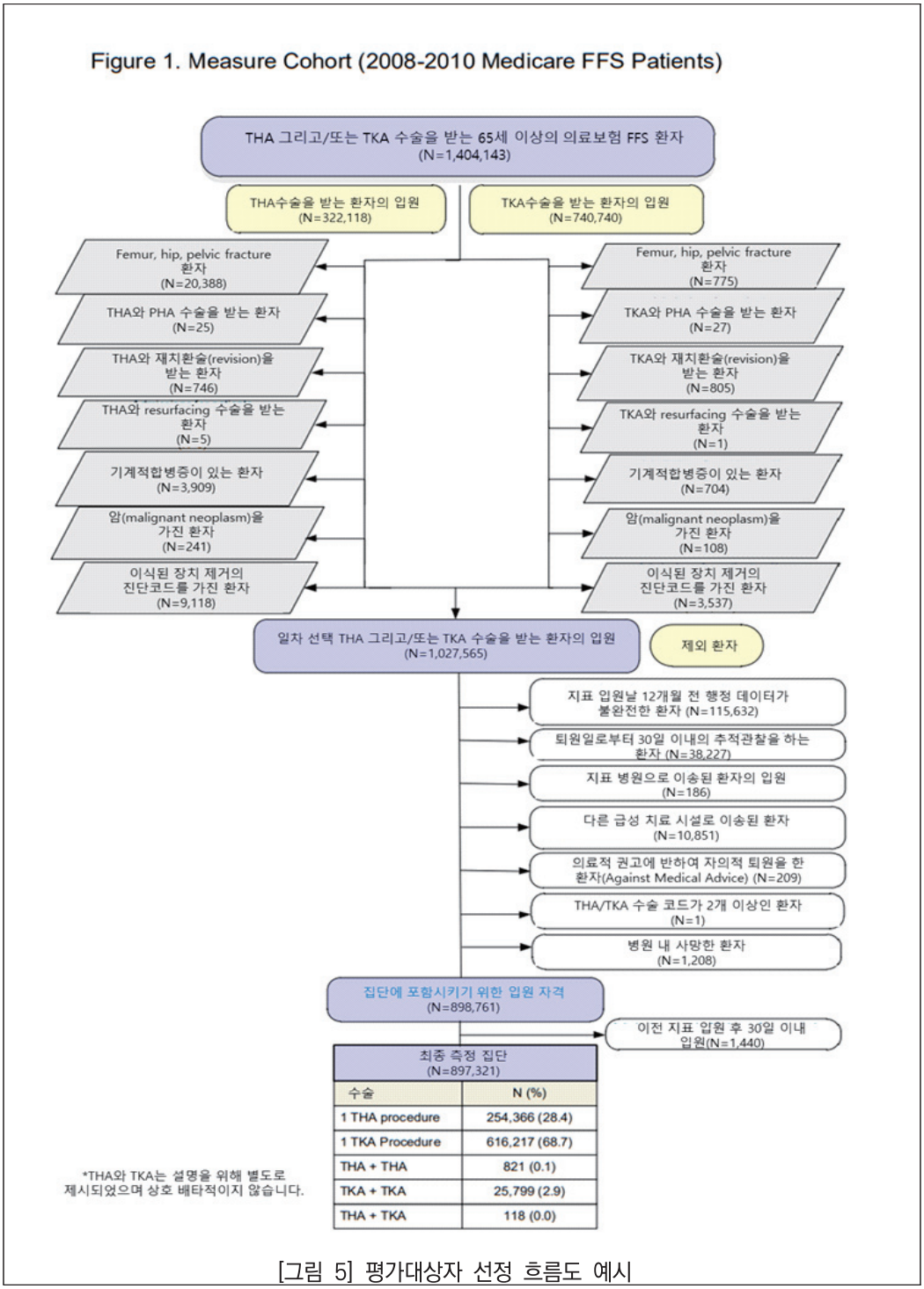
- [근거] 의료기관에서 최선의 진료를 제공할 수 있는 기회가 없음

○ **해당 입원 동안 2번 이상의 인공관절치환술을 시행한 자**

- [근거] 한 번의 입원 동안 두 번 이상의 인공관절치환술을 받았을 수 있으나 한 번 수술을 받은 환자들의 특성과 다를 수 있으며, 코딩 오류 가능성도 있음

○ **해당 입원 기간 동안 사망한 자**

- [근거] 해당 입원기간 동안 사망했다면 재입원은 일어날 수 없음



[그림 5] 평가대상자 선정 흐름도 예시

3. 핵심 결과지표 개발

1) 핵심 결과지표명 : 수술 후 30일 이내 재입원율

○ 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

2) 분자 제외기준

○ 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, N2077)과 고관절 인공관절치환술 수가코드(N0711, N2070)로 청구된 건으로 정의

3) 위험도 보정

○ 전문가 자문회의 : 복수(최소 3회)의 전문가 자문을 거쳐, 위험도 보정에 사용할 잠재적 변수를 선정함

○ 1차 회의에서부터 n차 회의까지의 회차별 주요 회의결과를 기술

○ 위험도 보정에 사용될 잠재적 변수 목록과, 최종 목록에 대해 제시. 단, 최종 목록은 C statistic으로 판정함

○ 자료원: 의무기록자료(별도 조사표), 행정자료, 설문자료 등 사용 가능함

4) 기타 핵심 결과지표 후보지표

○ 병원 내 사망, 수술 후 합병증

- 각 지표별로 앞서 제시한 예처럼 개념적 정의, 조작적 정의, 위험도 보정에 필요한 변수 등을 동일하게 제시

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 6] 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 (YNHHSC/CORE). 2012

4. 구조와 과정 후보지표 개발

지표명칭	퇴원 후 적절한 통증 조절율
지표유형	과정지표
정의	THA/TKA 수술 받은 사람들 중에서, 퇴원 시 적절한 통증조절 약물을 처방받은 사람들의 분율 정의
조작적 정의	THA/TKA 에 해당하는 수가코드(N2072, N2077 및 N0711, N2070)가 청구된 입원 건 중, 퇴원 시 퇴원 약물에 NSAIDs, COX-2 선택적 저해제, 트라마돌염산염을 처방받은 환자의 분율
분자	퇴원 시, 퇴원약물로 NSAIDs, COX-2 선택적 저해제, 트라마돌염산염을 처방받은 환자 → NSAIDs, COX-2 선택적 저해제, 트라마돌염산염에 해당하는 약품의 일반성분명에 대한 코드를 제시
분자 제외기준	3가지 약물 모두를 처방해야 하는지, 2가지 약물만 처방해도 되는지, 1가지 약물만 처방받은 경우도 관계없는지 등 기준 필요 위에서 제시하지 않은 약물을 처방받은 환자들의 처리기준에 대해 제시
분모	평가대상 선정에 사용된 분모의 기준과 동일
분모 제외기준	평가대상 선정에 사용된 분모 제외기준과 동일
산출식	$\text{퇴원시, 통증조절 약물 처방율} = \frac{\text{NSAIDs, COX-2선택저해제, 트라마돌염산염을 모두 처방한 건수}}{\text{65세 이상 환자에서 THA/TKA 수행한 전체 건수}}$
근거 및 참고문헌	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
핵심 결과지표와의 관련 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

5. 1차 검증 계획서

1) 1차 검증 목적

○ 위험도 보정에 사용될 잠재적 변수들을 통해 예측모형을 확정하기 위함

○ 개발된 후보지표의 측정 가능성과 수정 등 확정 및 변경하기 위함

2) 검증 내용

○ 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 검증

○ 개발된 후보지표에 대한 결과값을 산출하고 후보지표의 세부사항을 변경하거나 확정

3) 자료원

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

4) 표본 추출

○ THA/TKA를 합하여 매년 500건 이상을 수술하는 의료기관 3개를 선정하여, 3개 의료기관에서 2019년~2021년 3년 동안 THA/TKA수술을 받은 환자를 연도별로 200건 무작위 추출

5) 통계 분석 방법

○ 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

6. 2차 검증 계획서

1) 2차 검증 목적

○ 1차 검증을 통해 개발된 후보지표의 실현 가능성, 과학적 수용성(타당도와 신뢰도), 유용성 등을 평가하기 위함

2) 검증 내용

○ 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 정도를 확인함

3) 자료원

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

4) 표본 추출

○ 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 해당 자료)에 대해 충분히 잘 알고 있는 전문가의 자문을 받아 수행하거나, 심평원에서 조직된 전문가 패널을 활용

5) 통계 분석 방법

○ 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

부록 2 후보지표에 대한 전문가 합의과정 예시

1) 전문가 패널 구성

○ 임상학회 대표 3명, 통계전문가 1명, 보건의료 정책전문가 1명, 평가자료 관련 전문가 1명, 정부관계자 1명, 평가 실무자 1명, 환자단체 1명

2) 1차 라운드 패널 조사

○ 전문가 패널에게 각각의 후보지표에 대해 필요성 여부(1~9점 사이의 점수)를 판단하도록 함

○ 점수가 높을수록 평가지표로서 필요하다는 의미임

- 1라운드 패널 조사 결과 각 9명의 전문가가 A 후보지표에 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 동의 여부는 '불확실'로 판정

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

- 1라운드 패널 조사 결과 각 9명의 전문가가 B 후보지표에 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 B 후보지표는 평가지표로 선정하지 않음

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

3) 2차 라운드 패널 회의

○ 1라운드 패널 조사 결과, A 후보지표는 '불확실', B 후보지표는 '비동의'로 판정되었기 때문에 A 후보지표에 대해 합의여부를 결정함

○ 전문가 패널 회의에서 토의를 거쳐 평가지표로 선정할지의 여부를 합의함

부록 3 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?		
		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?		

개발 단계	확인 내용	수행여부	
		예	아니오
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?		
	후보지표의 세부사항을 변경한 경우, 변경된 지표에 대해 측정 가능성을 확인하였는가?		
2차 검증계획서 수립	검증의 목적에 대해 기술하였는가?		
	검증 내용을 기술하였는가?		
	검증에 사용할 자료원에 대해 기술하였는가?		
	검증을 위한 표본추출방법에 대해 기술하였는가?		
	검증을 위한 분석방법에 대해 기술하였는가?		
2차 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?		
2차 검증	개발된 후보지표의 의료기관별 수준을 확인하였는가?		
	개발된 후보지표의 의미있는 개선정도를 확인하였는가?		

개발 단계	확인 내용	수행여부	
		예	아니오
검증결과 요약	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 평가			
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, 보건의료 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?		
3) 최종 평가지표 선정			
최종 평가지표 선정	개발된 후보지표에 대해 RAM†의사결정 과정에 따라 적합여부를 확인하였는가?		
핵심 결과지표 선정	최종 평가지표로 선정된 지표에 핵심 결과지표가 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

부록 4 지표 요약정리 예시(인공관절치환술)

구분		세부 내용
지표명칭		계획된 TKA/THA 수술 후, 위험도 표준화 30일 이내 재입원율
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, N2070)로 청구된 입원 건 중, 해당 입원의 퇴원일로부터 30일 이내에 모든 원인으로 급성기 의료기관의 입원 의료서비스를 이용하고 청구된 건으로 정의
지표유형		결과지표(핵심 결과지표)
분자		• 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		• 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 의료서비스 이용에 대해 청구된 건 중, 이 재입원의 퇴원 시 주진단명이 퇴행성관절염, 류마티스관절염, 관절병증으로 코딩되어 있고, 해당 재입원 기간 동안 무릎 인공관절치환술 수가코드(N2072, N2077)과 고관절 인공관절치환술 수가코드(N0711, N2070)로 청구된 건으로 정의
분자 제외기준 근거		• 근거 : 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		• ICD-10 code에서 주진단과 2개의 부진단에서 고관절증(M16), 무릎관절증(M17)로 진단받은 65세 이상 환자 • 무릎 인공관절치환술 수가코드(N2072, N2077)과 고관절 인공관절치환술 수가코드(N0711, N2070)로 청구된 건 • 위의 두 가지 기준을 모두 충족하는 경우
분모 제외기준		• 퇴원 시 주진단 코드가 대퇴골골절(femur fracture), 엉덩이골절(hip fracture), 골반골절(pelvic fracture)로 청구된 건 • 부분치환술 수술을 받은 환자 • 재치환술(revision) 수술을 받는 환자

	• 표면(resurfacing) 수술을 받는 환자 • 퇴원 시 주진단에 기계적 합병증(mechanical complication)의 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	• 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, 부분치환술을 받는 사람들이 나이가 더 많거나 완전치환술을 하기에 취약하거나, 훨씬 더 동반질환을 앓고 있을 수 있기 때문) • 근거 : 재치환술을 받는 환자들은 소수에 의료기관에서만 시술될 수 있어 의료기관별 불균형을 이룰 것이며, 이러한 환자들은 사망이나 합병증 및 재입원에 대한 위험이 더 큼 • 근거 : 표면(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 위함 • 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

산출식	$\frac{\text{실제 30일 이내 재입원율 } \textit{(observed 30-day readmission rate)}}{\text{기대 30일 이내 재입원율 } \textit{(expected 30-day readmission rate)}} \times 100$
핵심 결과지표와의 관련 근거 (구조/과정지표에 한함)	해당사항 없음
보정 여부	시행(연령, 동반질환)
평가결과 활용	국민 공개