

임상연구의 과학적 설계/통계분석의 개념 및 원칙/임상연구논문에서의 통계

서울대학교 의과대학 예방의학교실, 의학통계전공*

박 병 주 · 한 서 경*

연구의 목적을 명확히 하는 것은 임상연구를 과학적으로 설계하고 계획하는데 있어서 가장 중요하다. 연구를 통해 얻고자 하는 결과를 명확하고 구체적으로 가설화 하여 적절한 설계와 주요 변수를 설정하고 분석방법을 결정하여야 하며, 적정 대상자 수를 과학적인 근거에 따라 합리적이고 윤리적으로 결정하여야 한다. 연구설계는 연구자가 검증하고자 하는 연구가설에 대한 답을 얻기 위한 다양한 형태의 접근 방법 중 어떤 방법을 선택할 것인지와 연구결과에 타당도를 높이기 위하여 어떤 통제방법을 사용할 것인지 등을 고려하여야 한다. 본 강의에서는 임상연구 목적에 따른 적절한 연구가설의 설정 및 통계적인 접근을 통한 과학적인 결론을 얻기 위해 임상연구를 계획할 때 고려하여야 할 내용들을 언급하고자 한다.

임상연구계획서는 연구의 목적, 설계, 수행방법 및 연구자료의 통계적 분석계획 등에 대하여 구체적으로 기술한 문서로서, 과학적인 연구의 수행을 위하여 필수적인 요소이다. 이러한 계획서에는 연구의 구체적인 배경 및 목적과 수행방법이 명시되어야 하고, 적절한 연구설계 및 적정 연구대상 수 산출 근거와 자료의 수집 및 관리방법, 그리고 자료의 통계분석계획 등이 구체적으로 기술되어야 한다.

통계적인 자료분석을 통해 연구의 결론을 도출하기 위해서는 검증하고자 하는 연구가설을 명확하게 정의하는 것이 통계적인 고려와 접근의 출발점이다. 예를 들어, 특정 치료법의 치료효과를 규명하고자 하는 임상연구의 가설 유형에는 치료 효과의 우월함을 과학적으로 입증하고자 하는 우위성 연구와, 임상적으로 의미없는 범위내의 효과차이를 입증하고자 하는 동등성 연구, 그리고 치료효과가 비교 치료법에 비해 그다지 나쁘지 않음을 입증하고자 하는 비열등성 연구 등이 있으며, 연구를 통해 입증하고자 하는 주목적에 따른 적절한 가설을 수립하여 연구계획서에 명시하여야 하며, 연구설계 및 연구대상수 산출과 통계분석 계획 또한 수립된 구체적인 가설에 따라 적절하고 일관되게 이루어져야 한다.

사전에 구체화하여 연구계획서에 기술한 자료분석계획에 따르지 않고 연구가 종료된 후에 연구자가 임의로 수행하는 통계분석은 연구자료의 선택적인 분석과 결과해석이 이루어질 수 있으며, 이로 인한 비뚤린 해석은 잘못된 결론을 유도하여 실제 임상적용에 심각한 피해를 초래할 수 있다. 연구가설, 변수정의, 일차가설 및 일차변수 설정, 임상시험의 경우 일차 분석대상군을 명확히 규정하고, 결측치 및 이상치에 대한 처리방법, 자료의 변환이 필요할 경우 이에 대한 계획, 유의수준의 명시와 신뢰구간 추정과 가설검정 방법 등에 대하여도 연구를 시작하기 전 연구계획서를 개발하는 단계에 변수별로 구체적으로 수립하여 연구계획서에 기술하여야 한다.

대한신장학회지에 최근에 발표되었던 실제 임상연구 결과를 담은 논문들을 대상으로 역학과 의학통계적 측면에서 과학적인 연구설계와 수행 및 연구자료의 통계적 분석방법과 결과해석에 관해 함께 살펴 보고자 한다.