

노인등록연구 사례를 통한 임상평가지표 선정 과정 및 검증된 설문도구 승인 경험의 공유

조나현¹, 전형선¹, 하원배², 이정환², 고미미³, 김영은⁴, 정지연^{3*}, 임정태^{1,5*}

¹원광대학교 한의과대학 진단학교실, ²원광대학교 한의과대학 한방재활의학과, ³한국한의학연구원 한의과학연구부,
⁴한국한의학연구원 한의약데이터부, ⁵원광대학교 한의과대학 한국전통의학연구소

Sharing Experiences in Selecting Clinical Outcome and Approving Validated Questionnaires : Insights from an Elderly Registry Study

Nahyun Cho¹, Hyungsun Jun¹, Won-Bae Ha², Junghan Lee², Mi Mi Ko³, Young-Eun Kim⁴, Jeeyoun Jung^{3*}, Jungtae Leem^{1,5*}

¹Department of Diagnostics, College of Korean Medicine, Wonkwang University

²Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Won-Kwang University

³Korea Medicine Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

⁴Korea Medicine Data Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

⁵Research Center of Traditional Korean Medicine, College of Korean Medicine, Wonkwang University

Objectives: Underpinned by the context of a Korean traditional medicine cohort study on healthy aging, this research primarily aims to guide the selection of Clinical Outcome Assessments (COAs) for elderly healthy aging patient registry research, offering insights into the selection process; and secondly, to streamline the resource-intensive process of obtaining permissions for validated COAs, benefiting future traditional Korean medicine clinical researchers.

Methods : In this study, we identified outcomes through a review of previous studies, followed by a process involving expert consultations to select the final outcomes. Subsequently, for the selected outcomes that were Clinical Outcome Assessments (COAs) developed tools, we searched in commercial databases to confirm the availability of Korean versions and the necessity of obtaining permissions. Finally, we obtained permissions for their utilization and, when needed, acquired the original instrument questionnaire through payment.

Results: Through a literature review of existing observational studies, a total of 57 outcomes were selected, with 19 of them identified as COA instruments. Upon verifying usage permissions for these 19 instruments, it was found that 17 required author-specific permissions, and among these, 2 needed a purchase as they were commercially available.

• Received : 27 September 2023

• Revised : 26 October 2023

• Accepted : 16 February 2024

• Correspondence to : Jungtae Leem

College of Korean Medicine, Wonkwang University, 460 Iksandae-ro, Iksan, 54538, Republic of Korea
Tel : +82-63-850-6914, Fax : +82-63-850-7324, E-mail : julcho@naver.com

• Correspondence to : Jeeyoun Jung

Korea Medicine Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine,
1672 Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, 34054, Republic of Korea
Tel : +82-42-868-9272, Fax : +82-42 -868-9299, E-mail : jjy0918@kiom.re.kr

Conclusion: This study provides a detailed overview of outcome selection and permission acquisition for elderly patient registry research. It underscores the importance of Clinical Outcome Assessment (COA) tools and the rigorous approval process, aiming to enhance research reliability. Continuous verification of COA information is essential, and future research should explore Core Outcome Set (COS) development through consensus-building approaches like Delphi studies.

Key Words : Outcome Assessment, Health Care, Healthy Aging, Data Collection / methods*, Medicine, Korean Traditional, Copyright, Surveys and Questionnaires*

서론

최근 노인인구가 증가하여 감염병, 만성질환에 있어 노인 건강의 효율적 관리가 중요해지고 있다.¹⁾ 한의학에서는 예전부터 노인관련 질환에 강점이 있었으나²⁻⁴⁾ 아직까지 노인의 건강상태에 미치는 영향에 대한 연구근거가 부족하다.⁴⁾ 한의학적 노인 질환 관리의 효과를 보기 위해서는 장기 추적이 필요하므로 비용과 시간이 많이 드는 무작위 대조군 연구(randomized controlled trials) 보다는 환자등록 관찰연구가 좀 더 실현 가능성이 높다. 또한 장기간 추적하는 환자등록 연구를 통해 한의 임상에서 관심을 가지는 임상평가지표 들에 대한 경과를 확인하기가 용이하다.⁵⁾

노인에 대한 임상연구를 위해 레지스트리를 구축하는 과정에서, 해당 질환 및 환자군에 대한 적절한 평가지표의 선택은 필수적이다. 임상평가지표(Clinical Outcome Assessments ; COAs)는 환자의 건강 상태의 일부 측면을 나타내기 위해서 범주형 또는 연속형 결과값을 제공하는 지표이다.⁶⁾ 임상평가지표 중에 특히나 환자가 자가 보고하는 형태인 환자보고 결과(Patient-reported outcomes, PRO) 및 타당도, 신뢰도, 반응도가 검증된 PRO 도구(Patient-reported outcomes measures, PROMs 또는 Patient-reported outcomes instruments)의 사용이 증가하고 있다.⁷⁾ 미국식품의약국(FDA)에 따르면 PRO는 “임상의나 제3자가 환자의 반응을 해석하지 않고, 환자가 직접 보고한 환자의 건강 상태에 대한 모든 보고”로 정의

한다.⁸⁾

PRO의 중요성에 대한 인식이 높아지면서, PRO가 전통의학의 임상연구에 점차 많이 활용되고 있다.⁹⁾ 하나 또는 몇 가지 주요 결과 영역에 구체적으로 초점을 맞추는 기존의학 치료법과 달리, 전통의학 치료는 통증, 불안, 우울증, 치료 부작용 완화와 같이 건강과 삶의 질 등 복합적인 영역에서 전인적 관점으로 접근한다.^{10,11)} 이들은 모두 PRO를 통해서 평가할 수 있는 항목들이기 때문에 전통 의학을 활용한 임상 연구에서 PRO는 주요 관심사로 떠오르고 있다.¹²⁾

그러나, 국내 사용 현황에 대한 연구에 따르면 국제 표준 도구 사용에 대한 개념이 부족하여 PRO 도구 사용이 남용되고 있는 바 이에 대한 가이드라인 및 교육이 필요한 실정이다.⁷⁾ 또한, 국내 많은 임상 연구들은 임상평가지표 및 결과지표를 어떤 과정에서 선택했는지에 대한 구체적인 정보를 제공하지 않는다. 때문에 임상연구 프로토콜을 개발하는 단계에서, 광범위하게 흩어진 개별 임상평가지표에 대한 정보를 얻는 과정에서의 어려움이 존재한다. 아울러, 임상연구나 임상진료 현장에서의 임상평가지표 도구 활용이 증가한 만큼, 해당 도구들의 저작권에 대한 문제의식도 높아지고 있다.¹³⁾ 실제로 한 연구자는 도구 개발자에게 사용 허가(라이선스)를 요청했으나 답변을 받지 못한 후 논문을 발표했고, 이에 대해 저널에서 논문을 철회한 사례가 있다.¹⁴⁾ 이와 유사한 여러 사례들 때문에 비영리적, 학문적 목적의 연구에서 임상평가지표의 사용에 대한 어느정도 자유로운 접

근이 필요하다는 의견도 제시되고 있으나¹⁵⁾, 아직까지는 임상평가지표와 같은 설문지의 사용 허가 절차에 대한 인식이 필요한 상황이다. 간혹 코호트 연구의 CRF작성 과정에서 도구 사용의 허가를 받았다는 언급을 한 연구가 있으나¹⁶⁾, 많은 국내 한의학 관련 환자 등록 임상연구에서는 임상평가지표 사용 허가에 대한 내용을 언급하지 않고 있다. 설문지 형태의 임상평가지표를 사용할 때 설문지의 원저자 및 번역저자 등을 통한 허가 과정이 필수인 만큼, 수많은 문헌에서 출판윤리 및 허가 과정의 정보를 제공하고 있다.^{17,18)} 그러나 국내 연구자에 초점을 맞추어진 사례가 필요하며, 사용 시 구매 여부를 포함한 더 자세한 정보를 제공할 수 있는 문헌이 필요하다. 그러나 이런 상세 정보가 학계 내에 공유되지 않아, 개별 연구자가 매 연구를 기획할 때마다 개별 임상평가지표 도구의 원본 및 번역본을 구하고, 허가를 획득하고, 비용을 지불하는데 있어서 많은 시간과 노력을 소모하고 있다.

본 연구팀에서는 고령자에 대한 환자등록 연구를 실시하여, 한의약적 관리가 노인의 임상적 경과와에 관련이 있는지, 또한 임상평가지표와 바이오마커로 수집되는 신허의 지표가 건강한 노화와 관련이 있는지에 대해서 관찰하는 레지스트리 연구의 프로토콜을 개발 중이다. 그 과정에서 한의계 노인 대상 환자 등록 연구에서의 임상평가지표 및 PRO의 사용과 관련된 문제점을 인식하였고, 다음과 같은 목적을 가지고 연구를 수행하고자 한다. 첫 번째 목적은, ‘한의 건강노화 레지스트리 연구’라는 한가지 연구 사례를 빌려, 임상평가지표 선정 과정을 소개하고자 했다. 이를 통해 후속 한의 관찰연구의 임상평가지표 선정에 도움이 되고자 한다. 이는 최종 선정된 지표만을 제시하는 일반적인 프로토콜과는 다르게, 그 지표가 어떤 과정을 거쳐서 결정되었는지에 대한 과정과 이유를 공유하여 후속 연구자에게 도움이 되고자 한다. 두번째 목적은, 선정된 임상평가지표의 허가를 얻는 과정의 자원 소요를 줄이고자 경험을 공유하는 것이

다. 검증을 거쳐 개발된 임상평가지표 도구의 경우, 사용의 허가를 얻어야 하는데, 어떤 데이터베이스를 봐야 할 지, 어떤 경우 허가와 사용료 지급이 필요한지, 어떤 경로로 허가를 얻고 원문을 확보할 수 있는지 등에 대한 매뉴얼이 없기 때문이다.

연구 방법

1. STEP1. 선행 노인 대상 관찰연구에서 활용된 평가 지표 검토

선행된 연구는 Traditional Medicine, Elderly, Frailty, Cohort study를 검색어로 하여, Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System (OASIS), PUBMED, Research Information Sharing Service(RISS) 3가지 데이터베이스에서 검색했으며, 노인의 건강노화 등록 연구의 평가지표 선정에 참고하고자 하였다. 제목과 초록을 통해서 “한의 건강노화 연관 마커 발굴을 위한 임상연구”의 연구디자인 및 연구목적이 가장 비슷한 연구를 선정했다. 또한 profile논문 또는 protocol 논문으로 선정기준을 좁혔다.

선정된 연구에서 수집할 1차적 데이터로는, 각 연구별로 첫 방문 시 그리고 추적관찰 시에 어떤 평가 지표 지표들을 수집했는지에 대한 정보이다. 수집할 2차적 데이터로는 출판된 년도, 코호트가 진행된 지역, 코호트 환자 방문 시작 년도, 전체 코호트 기간, 추적관찰 주기, 코호트 연구의 이름, 코호트 대상 환자의 적격성 기준, 총 코호트 등록 환자의 수 그리고 연구디자인에 대한 정보이다.

선행 연구에서 어떤 평가지표 지표들을 수집했는지를 모아서 인구학적 정보, 생활습관, 인지기능 등으로 분류하고, 각 평가지표를 어떤 선행연구들이 선정했는지를 표시한다. 그 결과 연구 두 개 이상에서 활용된 평가지표들을 분석한다. 이를 통해 “한의 건강노화 연관 마커 발굴을 위한 임상연구”에서 포함될 평가지표를 선정한다.

2. STEP2. 평가지표의 선정 제외 추가 과정

앞서 1단계 문헌조사에서 수집한 평가지표 목록을 기반으로, 최종적으로 포함될 평가지표를 결정하였다. 평가지표 카테고리 별로 연관된 평가지표를 한 개 이상 제시하였고, 연구진의 논의 후에 그 중에서 가장 본 연구 목적에 적합한 평가지표를 선별했다. 최종 선정된 평가지표를 기반으로 구성된 증례기록지(case report form, CRF)를 활용하여 2차례로 환자 등록 파일럿을 진행한 후, 시간의 효율성이나, 평가지표의 정확성 등을 고려하여 부적합한 평가지표를 교체하거나, 새로운 평가지표를 추가 또는 삭제하여 수정을 3차례 거쳤다.

일반적으로 환자등록 연구에서 활용하는 데이터 수집 평가지표에는 인구통계학적 정보와 같은 기본적인 평가지표 이외에 바이오마커, 임상평가지표가 있다. 임상평가지표는 또 다시 누가 보고하는가에 따라서 임상외보보고결과(ClinRO, clinician-reported outcome), 성과보고결과(PerfO, performance outcome), 환자자 보고결과(PRO, patient-reported outcome), 관찰자 보고 결과 (ObsROs, observer-reported outcome)으로 나뉜다.⁸⁾ 최종 선정된 평가지표가 어떤 종류인지를 구분하여 기술하였다. 임상평가지표 중에서 검증된 도구인 경우도 따로 구분하여 기술하였다.

3. STEP3. 최종 선정한 평가지표의 원문 획득 및 사용허가 과정

1) 데이터 베이스를 통한 임상평가지표에 대한 정보 확인

최종 선정된 평가지표 중에서, 도구로 개발되어 검증 과정을 거친 임상평가지표의 경우에는 출판윤리에 따라 사용허가 승인 과정을 거쳤다. 기본적으로 “Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database; PROQOLID <http://www.proqolid.org>.”에서 각 임상평가지표에 대한 정보를 얻을 수 있다. 해당 데이터베이스는 유료 구독을 하면 저작권 정보 및 설문 도구 획득 방

법 등 구체적인 정보를 추가적으로 제공한다. 일차적으로 위 데이터베이스에서 얻고자 하는 임상평가지표 정보가 제공되는지를 조사했다. 그리고 데이터베이스에 도구의 정보가 제공된다면, 각 도구의 분류 특성, 사용 인구 대상, 답안 유형, 문항 수, 점수 범위를 수집했으며, 원저작물(1차저작물)에 대한 사용허가 필요 여부 및 사용 시 비용 지불 여부, 저자 연락처 그리고 임상평가지표 취득 경로를 수집했다. 또한 각 임상평가지표에 대한 한글 번역본(2차 저작물)에 대해서도 PROQOLID DB에서 정보를 제공하는지의 여부, 사용허가 필요성, 저자 연락처, 연락가능 여부 그리고 번역본 취득 경로를 수집했다. 각 임상평가지표가 PRO, ClinRO, ObsROs 또는 PerfO에 해당하는지에 대한 정보도 제공하므로 함께 수집했다. 이 데이터베이스는 FDA, EMA, 연구 및 개발 과학계 같은 권장 자원을 바탕으로 2002년에 Mapi Research Trust에 의해 만들어졌으며, 필요에 맞는 임상평가지표를 찾고 사용에 대한 지식과 이해를 제공하기 위한 도구이다.¹⁹⁾ 해당 DB에서 얻을 수 없는 정보는 Pubmed, RISS, google scholar 에서 키워드 검색을 통해 정보를 수집했다.

2) 임상평가지표 도구 설문지 원문 확보

PROQOLID Database에는 각 임상평가지표에 대해 개발된 도구를 얻을 수 있는 링크를 직접 제공하기도 한다. SF-12v2(12-item Short Form Survey)²⁰⁾, EQ-5D-5L(EuroQOL 5-Dimension 5-level)²¹⁾, MoCA (Montreal Cognitive Assessment)²²⁾와 같이 흔하게 활용되는 임상평가지표의 경우, 저자나 번역자에게 따로 연락할 필요 없이 사용 등록 또는 구매 플랫폼을 자체적으로 운영하는 경우가 있다. 이 경우는 보통 해당 플랫폼에서 다양한 언어의 번역본 설문지 양식 및 SOP까지 제공하므로, 공식적인 등록 절차를 따라 사용 허가를 받거나 필요한 경우 유료로 구매하여 사용한다.

그러나 많은 도구 설문지는 출판된 논문을 통해서

원문을 확보해야 한다. 특히 한국어로 번안된 도구 설문지를 사용하려면, 번안 후 검증을 거쳐 출판된 논문을 통해서 한국어 번역본을 확보해야 한다.²³⁾ 특별히 한국어로 번안된 도구를 얻을 수 있는 플랫폼이 없다면, PROQOLID Database에서 한국어 번역본의 존재 여부를 확인하고, 제공되는 번역본 출처가 되는 논문을 찾아 설문지를 확보한다.

단, 한의 임상지표 수집을 위해서 사용할 한의 임상평가지표도구 설문지의 경우에는 위 데이터베이스에 등록되어 있지 않은 경우가 많아, 국내 한의학 논문 데이터베이스인 OASIS 전통의학포털 ; <https://oasis.kiom.re.kr/index.jsp> 에서 해당 도구를 개발한 논문을 확보한다.

각 논문 속에 도구 설문지의 원본이 없을 수도 있기 때문에, 저자에게 연락하여 설문지 원본을 요청할 수 있다.

3) 사용 허가 및 라이선스 구매 필요 여부 확인

임상평가지표 도구의 경우에는 1차 원저자에게 사용의 허가를 받아야 한다. 또한 사용할 도구 원본이 한국어가 아니라, 한국어로 번역된 2차 저작물이라면, 1차 원저자 및 2차 저자에게도 사용의 허가를 구해야 한다.¹⁸⁾

일부 사용 허가를 위해 별도로 라이선스 유료 구매가 필요한 경우가 있으므로, 구매 필요 여부 또한 PROQOLID Database에서 확인한다.

간혹 허가 필요 없이 공식 배포되거나, 자체 플랫폼에 등록만 하면 바로 사용할 수 있는 public domain 도구도 있는데, 이 같이 허가 필요 여부도 PROQOLID Database에서 확인할 수 있다. 학술적/비영리적 목적 또는 상업/영리적 목적에 따라 허가 필요 여부 또는 구매 필요 여부가 달라지는 경우도 있으므로, 확인 후에 허가 요청을 진행한다.

4) 허가 요청

허가 필요 여부를 확인 후, 각 도구에 적절한 방법

으로 사용 허가를 요청한다. 자체 플랫폼에서 등록하여 사용 허가를 받을 수 있다면 해당 도구를 사용하고자 하는 연구에 대한 구체적인 정보(연구참가자 수, 연구기간, 상업적 사용 여부, 연구 기관 정보 등)를 입력하여 허가를 받는다. 또는 PROQOLID Database, OASIS 전통의학포털 등에서 확보한 1차 저자 및 2차 저자의 연락처를 통해 사용에 대한 허가를 받는다.

전체 연구 단계는 (Figure 1)에 제시했다.

연구 결과

1. 선행 노인 대상 관찰연구에서 활용된 평가 지표 검토

최종적으로 총 5개의 코호트 연구를 추출했고, 해당 연구들에서 수집한 정보들을 정리했다. 5개 코호트 연구는 2년 또는 2-6개월 간격의 추적관찰 주기를 가졌으며, 9년-10년의 코호트 연구기간을 설정하고 있다. 코호트 등록 환자수는 2000-4000명 사이이다. KFACS²⁴⁾, Shanghai Aging Study²⁵⁾, KURE²⁶⁾ 코호트는 60세 이상의 노인을 대상으로 한 코호트 연구였으며 KDCC²⁷⁾와 PRIMIER²⁸⁾는 한의학 치료나 통합의료치료(IM)을 받은 환자군을 대상으로 한 코호트 연구였다. (Table 1)

5개의 코호트 연구에서 수집한 평가지표의 도메인은 크게 인구학적 정보 (demographics), 의료 서비스 이용 (medical service utilization), 과거력 (medical history), 생활습관 (lifestyle), 건강관련 삶의 질 (HRQOL), 신체 측정 정보 (anthropometric measurements), 신체적 기능 (physical function), 정신적 기능 (psychological function), 인지 기능 (cognitive function), 활력징후 (vital signs and health assessments), 건강상태 (health status), 사회적 기능 (social function), 한의학 설문지 (assessment for traditional east Asian medicine), 노쇠 평가 지표 (frailty and sarcopenia assessment), 인체구성성

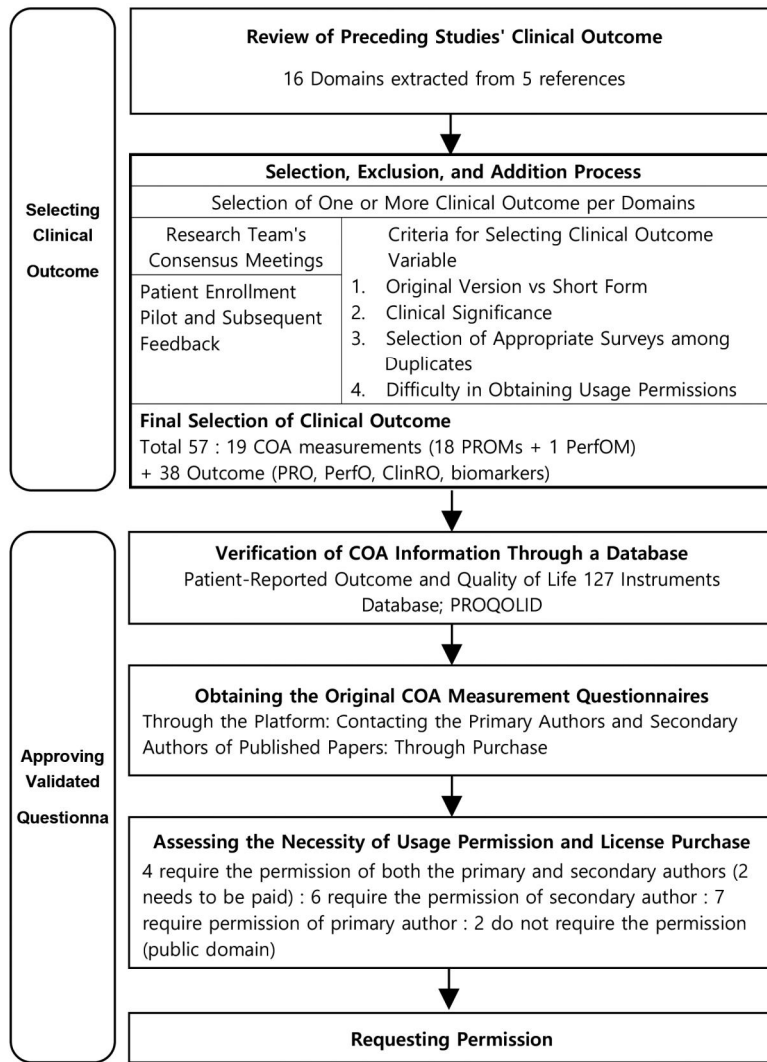


Fig. 1. Flow diagram of the process of Selecting Clinical Outcome and Approving Validated Questionnaires

분 및 영상 검사 (body composition and imaging test), 임상실험실 지표 (lab test)로 나눌 수 있다. 인구학적 정보는 5개의 코호트 모두에서 수집했으며, 질병 과거력, 흡연력, 음주력 또한 5개 코호트 모두에서 수집했다. SF-12v2, 키, 몸무게, 허리 둘레, 혈압 지표는 4개 코호트에서 수집되었으며, 가족력, EQ-5D, 엉덩이 둘레, ADL(Activities of Daily

Living, 일상생활활동 측정도구), 악력, 낙상 평가, MMSE(간이정신상태검사, Mini-mental State Examination), 맥박, 여성력이 3개 코호트에서 수집되어, 노인 또는 한의학 코호트 연구에서 가장 흔하게 수집되는 지표가 무엇이 있는지 개괄적으로 파악할 수 있다. (Supplementary 2)

Table 1. Overview of Prior Research

Author, Year	Country	Starting Year	Study Period (year)	Plans for Follow-up Period (month)	Study Name	Study Population	No. of Subjects	Study Design
Baek Y.,2020	Korea, Daejeon-si	2017	9	2 year	KDCC(Korean Medicine Daejeon Citizen Cohort Study)	men and women aged 30-55 years ; residents of Daejeon ; individuals who provided informed consent	2000	prospective cohort study, multi-center, protocol
Won CW,2020	Korea	2016	10	2 year	KFACS (Korean Frailty and Aging Cohort Study)	men and women aged 70-84 years ; currently living in the community ; having no plans to move out in the next 2 years ; having no problems with communication and no prior dementia diagnosis.	3014	multicenter longitudinal cohort study
Ding D.,2014	China, Shanghai	2010	ongoing	baseline and 4 year	Shanghai Aging Study	(1) registered residents in Jingsan community; (2) ≥ 60 years; (3) without schizophrenia or mental retardation based on their medical records; or (4) able to communicate and accept physical and cognitive examinations	3141	a prospective cohort, protocol
Hong N.,2019	Korea	2012	10	2 year [†]	The Korean Urban Rural Elderly (KURE) Cohort	age ≥ 65 years; residence in the study area; ability to communicate with the research team; and provision of written informed consent	3517	prospective cohort study, multi-center
Jeffery A D.,2022	US (14 member sites)	2013	10	baseline, 2, 4, 6, 12, 18 and 24 months*	Patients Receiving Integrative Medicine Effectiveness Registry (PRIMIER)	outpatient aged 18 or over who was seen by an IM provider at any of the clinical sites in the 8 weeks preceding their enrollment ; must be willing and able to provide informed consent, to participate, and to be contacted in the future by study personnel.	2374	A prospective, longitudinal, observational evaluation

* Tobacco and alcohol use are asked at baseline, 12, and 24 months, and medical record data are pulled at baseline and every 6 months

† the first and second follow-up performed every 4 years

2. 개별 평가지표의 선정 제외 과정과 이유

간단한 문헌 조사로 파악한 평가지표들을 토대로 전문가 회의를 통해 총 3회의 수정 과정을 거쳤다. 최초에 선택되었던 평가지표들을 단순히 구체화하고 추가 및 수정하는 과정 이외에, 여러가지 임상평가 지표 도구를 후보에 두고 선택 및 변경한 이유는 다음과 같다.

1) 단축형 도구 선택

선정된 후보 중에 환자 데이터 수집 시간의 절약을 위해 단축형을 선택했다. SF-12v2과 SF-36v2 (36-item Short Form Survey)의 후보에서 SF-12v2를 최종 선정했으며, 노인우울척도(GDS; Geriatric Depression Scale)와 단축형노인우울척도(GDS-SF; Geriatric Depression Scale Short Form) 중에 단축형노인우울척도를 최종 선택했다. 어혈변증설문지는 간이설문지로 변경했다.

2) 임상적인 의미를 고려한 도구 선택

동반질환을 확인하기 위해 CCI(Charlson comorbidity index), ECM(Elixhauser et al. comorbidity measure), SCQ(Self-Administered Comorbidity Questionnaire) 중에, 가장 흔하게 사용되는 CCI가 최종 선택되었다. 변비를 평가하기 위한 도구인 CAS(Constipation Assessment Scale), PAC-SYM(Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire), PAC-QOL(Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire)중에 가장 흔하게 쓰는 도구인 CAS로 최종 선정했다. PAC-SYM 및 PAC-QOL은 사용 허가 과정의 어려움으로 인해 선정에서 제외했다. 낙상, 낙상공포감 및 골절을 평가하기 위해서 낙상위험예측 평가도구 4가지 (MFS (Morse Fall Scale), Huhn의 낙상위험도 평가도구, JHFRAT(The Johns Hopkins Fall Risk Assessment Tool), FAS-k(Adult Fall Assessment Scale Korean version))를, 골절 평가 문항 세트 1가지, 낙상공포감

척도 2가지 (FES-I(Falls Efficacy Scale-International), ABC-scale(activities-specific balance confidence scale))의 총 7가지 항목을 후보로 선정했다. 한국인 대상 낙상연구로 더 흔히 사용되는 FES-I 한가지만으로 종합적으로 평가하기로 결정했다. 식품안전성을 평가하기 위해 국민건강영양조사에서 활용하는 설문항목과 미국가계조사 식품안전성 설문 모듈을 기반으로 만들어진 한국어판 측정도구 두가지를 후보로 선정했다. 그러나 노인 대상 평가 시 식품안전성 변수가 임상적 의미가 낮아 두가지 모두 선정에서 제외하였다. 신체수행 검사를 위해 TUG(time up and go) 테스트와 FRT(functional reach test) 테스트 그리고 SPPB(Short Physical Performance Battery) 테스트를 선정했으나, SPPB 테스트만을 활용하여 충분히 신체수행능력을 평가할 수 있다고 판단했다.

3) 중복되는 평가지표 제외

다약제 복용을 평가하기 위해 부적절 약물 처방 기준 2가지 (AGS Beers criteria, STOPP criteria)를 선정했으나 약물투여력 변수와 중복되므로 전체를 선정에서 제외했다.

4) 설문지 도구 사용허가 및 획득의 어려움

일상생활 활동을 측정하기 위해 ADL과 IADL (Instrumental Activities of Daily Living)을 선택했으나, ADL의 경우 노인대상 설문 시, 민감도가 크게 떨어져 선정에서 제외했다. IADL의 한국어 번역본은 원장원이 개발한 10문항 도구 그리고 강수진이 개발한 11문항 도구가 있었고, 저자 연락처를 쉽게 구할 수 있는 원장원의 도구를 선택했다. 식생활습관을 평가하기 위해서 국민건강영양조사에서 활용하는 식생활조사 항목과 DEBQ(Dutch Behavior Questionnaire), TFEQ(Three-Factor Eating Questionnaire)를 후보로 선정했고, DEBQ, TFEQ는 한글 번역본이 개발된 것이 없고, 라이선스 획득 절차가 복잡하여 제외하였다. 인지기능 평가의 경우, MMSE(Mini-mental

State Examination), MMSE-2(Mini-mental State Examination-2nd edition), MoCA, CDT(Clock-drawing Test) 채점도구의 4가지 도구를 선정했으나, MMSE 및 MMSE-2는 모두 MoCA 도구와 중복되는 항목이 많으며 라이선스 획득을 위해서는 실물 설문지를 구매해야 하는 절차상의 까다로움으로 인해 선정에서 제외했다. CDT채점도구 또한 MoCA 도구와 중복되어 선정에서 제외했다. (Table 2, Supplementary 1)

5) 최종 선정 평가지표

여러 번의 수정을 거친 최종 선정 평가지표는 실험실검사를 제외하고, 바이오마커, 임상평가지표 및 기타 평가지표를 포함해서 총 57개였다. (Table 3) 이 중에서 설문지 형태의 도구로 개발된 임상평가지표는 총 19개이다. PROMs는 18개로, 한국어판 SF-12v2^{20,29)}, 한국어로 변환된 변비평가척도(CAS)^{30,31)}, EQ-5D-5L 및 VAS²¹⁾, 한국어판 GDS-short form^{32,33)}, 한국어판 IADL^{34,35)}, 한국어로 변환된 신체회복탄력성 도구³⁶⁾, 한국어판 국제 낙상 효능감 척도 (KFES-I)^{37,38)}의 8개가 있으며, 건강습관 (health behavior)에서 한국어판 PSQI(Pittsburgh Sleep Quality Index)^{39,40)}, 한국어판 IPAQ-Short form (International Physical Activity Questionnaire-Short form)^{41,42)}, MNA-SF(Nutritional risk - short form)⁴³⁾, 한국어판 SNAQ(Simplified Nutritional Appetite Questionnaire)^{44,45)}, Paving Wheel 생활습관설문지⁴⁶⁾, 한국어판 MOS-SSS(Medical Outcomes Study Social Support Survey)^{47,48)}의 6개, 한의학 설문지에서 오장기능변증설문지⁴⁹⁾, 간이 어혈변증설문지⁵⁰⁾, 신허변증설문지, 핵심감정척도 단축형⁵¹⁾의 4개 설문지가 이에 해당한다. PerfO를 측정할 수 있는 도구인 PerfOM는 한국어판 MoCA^{22,52)} 설문지가 이에 해당한다.

나머지 38개 평가지표는 개발된 도구가 따로 존재하지 않는 PRO, PerfO, ClinRO 그리고 바이오마커

로 나눌 수 있다. 여기에 속하지 않으면 기타 평가지표로 분류했다. 개발된 도구가 없는PRO에는 과거력, 수술력, 약물력, 가족력, 다약제복용, 식이보충제 복용 기록, 구강건강⁵³⁾, 여성력⁵⁴⁾, 흡연력, 음주력, 식생활습관⁵³⁾, 가 있으며, ClinRO에는 무릎 ROM검사, 허리 ROM검사, 청력과 시력검사, 뇌파검사, 맥파검사, 생체나이검사, 골밀도검사, 체성분분석검사, 근감소증 평가가 있다. PerfO에는 악력측정, SPPB⁵⁵⁾, McGill's core endurance test⁵⁶⁾, 폐기능검사가 있다. 생물학적 또는 병리적 과정에 대한 반응의 지표로 측정되는 체중, 키, BMI, 수축기혈압, 이완기혈압, 맥박, 체온의 경우는 바이오마커에 속한다. 기타 평가지표에는 베이스라인 특성을 관찰하기 위해 수집하는 인구통계적, 사회행동적 지표인 성별, 연령, 학력, 가족관계, 미충족수요⁵⁷⁾, 건강보험비용이 해당한다.

3. 선정한 임상평가지표 도구의 사용허가 정보

신뢰도와 타당도를 입증하여 별도로 개발된 19개의 임상평가지표 도구가 곧 저자의 사용 허가가 필요한 평가지표다. (Table 4)

1차저작물과 2차저작물 모두 허가가 필요한 경우는 SF-12v2, IADL, FES-I, Paving Wheel 채점표의 4가지였으며, 그 중에 SF-12v2, IADL의 경우 유료로 제공되어 구매를 거쳐야 했다. 허가를 위해 비용이 필요한지의 여부는 (Table 4)의 Requires purchase of original work 열에 기재되어 있다.

1차저작물이 공공 도메인(public domain)이거나 비영리 및 학술적 목적일 경우 허가가 필요치 않으며, 2차저작물에 대해서만 허가가 필요한 경우는 6가지이다. CAS, GDS-SF, PSQI, IPAQ-SF, SNAQ, MOS-SSS가 해당한다.

1차저작물이 한국어로 되어있거나, 플랫폼을 통한 사용 허가 등록 시에 번역본까지 제공하는 경우 또는 2차저작물이 한국어로 번역이 된 적 없는 경우에는 1차저작물에 대한 허가만 진행했다. 총 7개로, EQ-5D-5L, EQ-5D-5L VAS, 신체회복탄력성도구,

Table 2. Process of Outcome Revision

Domain	Classification	Reasons for Exclusions and Changes	Excluded Instruments
Health Status	Pregnancy	1st : Excluded from selection because age range on inclusion criteria	
	Breast-feeding	1st : Excluded from selection because age range on inclusion criteria	
Health Assessment / Vital Signs	Body Mass Index; Body temperature	1st : Additional selections	
	Family history	1st : Exclude because it's in the medical history 2nd : Reselected to evaluate family history separately.	
Health Status	Health Related Quality of Life (HRQOL)	1st : Selected (1) SF-12v2, but changed to (2) SF-36v2 with more detailed questions 2nd : Re-selected (1) SF-12v2 as the shortened version to save patient interview time.	(2) SF-36v2 Korean
	Comorbidity	1st : Select three objective comorbidity measures (1) CCI, (2) ECM, (3) SCQ 2nd : Selected CCI as the most commonly used of the three metrics, and excluded SCQ because it was not possible to calculate a final score.	(3) SCQ (2) ECM
Health Status	Polypharmacy	1st : Selection of two "inappropriate medication prescribing criteria" to assess polypharmacy (1) AGS Beers criteria, (2) STOPP Criteria 2nd : Decided not to use criteria, but to collect through history taking of medication history. Excluded from selection	(1) AGS Beers criteria (2) STOPP criteria
	Dietary supplement	1st : Further refine dietary supplement categorization by nutrient and function	
Health Status	Constipation	1st : Select 3 most commonly used constipation endpoints in Korea (1) CAS, (2) PAC-SYM, (3) PAC-QOL 2nd : (1) CAS was selected as the most commonly used of the three metrics, (2) PAC-SYM, and (3) PAC-QOL were excluded because they require a paid purchase or have a complicated registration process.	(2) PAC-SYM (3) PAC-QOL
	Geriatric depression	1st : (1) GDS (2) GDS-SF 2nd : Decide to utilize the shortened form (2) GDS-SF, to save time on patient interviews	(1) GDS
Health Status	Instrumental activities of daily living	1st : Select two Korean adaptations of instrumental activities of daily living (IADLs). (1) Jang Won Won Development - 10 questions (2) Kang Soo Jin Development - 11 questions 2nd : Decided to use (1) Jang Won Won Development - 10 questions, because it's easier to get the author's contact information for the translation	(2) Korean IADL (Kang Soo Jin Development - 11 questions)
	Activities of daily living	1st : (1) Excluded K-ADLs due to lack of sensitivity when surveying the elderly.	(1) ADL
Health Status	Physical resilience	1st : Additional selections	
	Fall scale	1st : Four assessment tools were selected for fall risk prediction (1)MFS (2)Huhn's Fall Risk Assessment Tool (3)JHFRAT (4)FAS-K 2nd : Decided to assess fractures and falls comprehensively through (1) MFS. 3rd : Korean translations were selected to the extent possible. As kFES-I is more researched among fall-related assessment scales in Korean subjects, we decided to evaluate kFES-I except for (1) MFS.	(1) MFS (2) Huhn's Fall Risk Assessment Tool (3) JHFRAT (4) FAS-k

Table 2. Process of Outcome Revision

Domain	Classification	Reasons for Exclusions and Changes	Excluded Instruments
Health Status	Recent injury	1st : Select questions using the Fracture Assessment Questions as a guide 2nd : Decided to assess fractures and falls comprehensively through (1) MFS.	
	Fear of falling	1st : Select 2 fear-of falling scales (1)kFES-1 (Korean Version of Falls Efficacy Scale-International) (2)ABC-scale 2nd : Decided to assess fractures and falls comprehensively through (1) MFS. 3rd : Korean translations were selected to the extent possible. As kFES-1 is more researched among fall-related assessment scales in Korean subjects, we decided to evaluate kFES-1 except for (1) MFS.	(2) ABC-scale
Oral health		1st : Five oral health assessment items were selected: (1) whether to brush daily yesterday; (2) when to brush yesterday; (3) whether to have an oral examination in the past year; (4) mastication discomfort; and (5) pronunciation discomfort.	
	Urine-hCG	1st : Add blood test items for pregnancy and lactation. 2nd : Decide not to collect because patients screened for cohort are not likely to be of childbearing potential. Delete this entry	
Health Behavior	Eating behavior	1st : Select 3 assessment tools for dietary habits (1) National Health and Nutrition Examination Survey_Dietary Habits Survey (2) DEBQ, (3) TFEQ 2nd : (2) DEBQ and (3) TFEQ were not selected because they do not have Korean translations and the license purchase process is complicated.	(2) DEBQ, (3) TFEQ
	Food security	1st : Selection of two assessment tools for food safety items (1) National Health and Nutrition Examination Survey_Food Security Survey (2) U.S. Household food security survey module 2nd : Eliminated all due to lack of clinical significance of food security when evaluating geriatric populations	(1) National Health and Nutrition Examination Survey_Food Security Survey (2) U.S. Household food security survey module
Paving Wheel Questionnaire		2nd : No validation studies have been done on the translations, so we requested and obtained appropriate translations from the journal.	
	Social network	1st : Select 2 additional social network questionnaire assessment tools (1) MOS-SSS (2) Lubben-6 2nd : (2) Lubben-18 tool was not selected because no information could be found about purchasing licenses and permissions.	(2) Lubben-18
Healthcare	Unmet needs	1st : Use survey items provided by the Korean Medical Panel	
	Long-term care services	2nd : The service is offered to people 65 and older, so it does not meet the cohort selection criteria and was not selected.	
Cognitive-Psychiatric Function		1st : Select 2 tools (1) MMSE, (2) MMSE-2 3rd : Excluded (1) MMSE and (2) MMSE-2 due to the high number of overlapping questions with the MoCA instrument and the difficulty of purchasing a research license for both.	(1) MMSE (2) MMSE-2

Table 2. Process of Outcome Revision (Continued)

Domain	Classification	Reasons for Exclusions and Changes	Excluded Instruments
Physical Function	Cognitive function - CDT scoring	1st : For the Clock Drawing item of MoCA-K, we decided to use a separately developed scoring system, (1) the CDT Scoring Table. 3rd : Decided to utilize only MoCA-k, and excluded (1) the CDT Scoring Table..	(1) the CDT Scoring Table.
	TUG test, FRT	1st : Select (1) TUG and (2) FRT, which are common physical performance tests with SPPB. 2nd : Eliminated (1) TUG and (2) FRT because we believe SPPB is sufficient to assess physical performance.	(1) TUG (2) FRT
	Knee MMT	2nd : Knee MMT excluded from selection, as it is replaced by knee ROM test	
Core muscle assessment	Knee, lumbar spine X ray	2nd : Decide not to order knee and hip X-rays and replace them with a bone density test to save time with the patient.	
	Core muscle assessment	1st : Decided to use ultrasound to assess abdominal, rectus femoris, and core muscle thickness. 2nd : Decided to eliminate it due to inefficiency of patient interview time and instead use McGill's core endurance test to assess abdominal core muscle function.	
		Availability of squat tests	2nd : Decide to run a simple squat test to assess physical function and strength 3rd : Decided to use McGill's endurance test to comprehensively assess strength measures. The squat test was excluded
Body Composition	Hearing, vision test	1st : Hearing loss and vision loss are common symptoms of the elderly, so select vision loss as an additional category.	
	EEG; HRV test; Biological age measurement; PFT	3rd : Access to equipment at healthcare organizations conducting clinical research. Added to leverage rich evaluation metrics	
	Inbody - assessment of Sarcopenia	3rd : Decided to evaluate muscle mass through inbody testing. We decide to further evaluate for sarcopenia.	
Korean Medicine Questionnaire	BSQ-MS	3rd : The existing questionnaire is full of Korean medicine terminology, which makes it difficult to conduct interviews in the field, so we changed it to a simplified questionnaire that is easy, clear, and shortened.	(1) BSQ-MS

SF-12v2: 12-item Short Form Survey, SF-36v2: 36-item Short Form Survey, CCI: Charlson comorbidity index, ECM: Elixhauser et al. comorbidity measure, SCC: Self-Administered Comorbidity Questionnaire, AGS: American Geriatrics Society, STOPP: Screening Tool of Older Persons' Prescriptions, CAS: Constipation Assessment Scale, PAC-SYM: Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire, PAC-QOL: Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire, GDS: Geriatric Depression Scale, GDS-SF: Geriatric Depression Scale-Short Form, IADL: Instrumental Activities of Daily Living, ADL: Activities of Daily Living, MFS: Morse Fall Scale, JHFRAT: The Johns Hopkins Fall Risk Assessment Tool, FAS-K: Adult Fall Assessment Scale Korean version, kFES-I: Korean Version of Falls Efficacy Scale-International, ABC-scale: Activities-specific Balance Confidence scale, DEBQ: Dutch Behavior Questionnaire, IFEQ: Three-Factor Eating Questionnaire, MOS-SSS: Medical Outcomes Study Social Support Survey, MMSE: Mini-mental State Examination, MMSE-2: Mini-mental State Examination 2nd edition, CDT: Clock Drawing Test, TUG: Timed Up and Go, FRT: Functional Reach Test, MMT: Manual Muscle Test, ROM: Range of Motion, EEG: electroencephalography, HRV: heart rate variability, PFT: Pulmonary function test, BSQ-MS: Blood Stasis Questionnaires on metabolic

Table 3. Final Outcomes and Classification According to FDA[®]

Outcome Domain	Individual Clinical Outcome Variable	Clinical Outcome Assessments/ Biomarkers/ Other Outcomes (Classification According to FDA)
Demographics	Sex	Other outcomes
	Date of birth; age	Other outcomes
	Education attainment	Other outcomes
	Family relationship	Other outcomes
Anthropometry	Body weight; Height; Body Mass Index	Biomarker
Health Assessment Vital Signs	Blood Pressure : Systolic blood pressure; Diastolic blood pressure	Biomarker
	Pulse rate	Biomarker
	Body temperature	Biomarker
Health Status	Medical history; Surgical history; Drug history(polypharmacy); Family history	PRO
Health Behavior	Korean 12-item Short Form Survey	PROs instrument
	Comorbidity as Charlson comorbidity index	PRO
	Dietary supplement	PRO
	Constipation - Constipation Assessment Scale	PROs instrument
	Quality of life - EQ-5D-5L, EQ-5D-5L visual Analogue	PROs instrument
	Geriatric Depression Scale Short Form Korea Version	PROs instrument
	Korean instrumental activities of daily living scale.	PROs instrument
	Physical resilience scale	PROs instrument
	Fear of falling - Korean Version of Falls Efficacy Scale-International	PROs instrument
	Oral health	PRO
	Women's health	PRO
	Smoking; drinking	PRO
	Sleep - Korean version of the Pittsburgh Sleep Quality Index	PROs instrument
	Physical activity - Korean Version of International Physical Activity Questionnaire Short Form	PROs instrument
	Nutritional risk - short form	PROs instrument
	Eating behavior	PRO
	Korean Version of Simplified Nutritional Appetite Questionnaire	PROs instrument
	Paving Wheel Questionnaire	PROs instrument
	Social network - Korean translation of the Medical Outcomes Study Social Support Survey scale	PROs instrument
	Healthcare	Unmet needs
Healthcare costs		Other outcomes
Cognitive Function	Korean Version of the Montreal Cognitive Assessment	PerfO instrument
Physical Function	Hand-grip	PerfO
	SPPB score	PerfO
	Range Of Motion (knee; lumbar)	ClinRO
	Hearing, vision test	ClinRO
	Electroencephalography(EEG)	ClinRO
	Heart Rate Variability test (pulse wave test)	ClinRO
	McGil's core endurance test	PerfO
	Biological age measurement	ClinRO
	Pulmonary function test	PerfO

Table 3. Final Outcomes and Classification According to FDA[®] (Continued)

Outcome Domain	Individual Clinical Outcome Variable	Clinical Outcome Assessments/ Biomarkers/ Other Outcomes (Classification According to FDA)
Body Composition	DEXA	ClinRO
	Inbody ; assessment of Sarcopenia	ClinRO
Korean Medicine Questionnaire	Instrument of Korean Medical Pattern Identification and Functional Evaluation for Five Organ	PROs instrument
	Blood Stasis Questionnaires on metabolic syndrome	PROs instrument
	Kidney deficiency pattern screening assessment questionnaire	PROs instrument
	Core Seven-Emotions Inventory - short form	PROs instrument
Clinical Laboratory Tests		Biomarker
Biochemistry	Albumin, aspartate aminotransferase, Total Protein, Total bilirubin, Calcium, Chlorine, Phosphorus, Sodium, Alkaline phosphatase isoenzymes, Amylase, creatine kinase, Aspartate Aminotransferase, Lactate dehydrogenase, γ - Gamma-glutamyl transpeptidase, Blood Urea Nitrogen, Creatinine, Uric Acid, Total cholesterol, High-density lipoprotein cholesterol, Triglyceride, Ferritin, total iron binding capacity, C-Reactive Protein, Low-density lipoprotein cholesterol	
Immunology	25-OH Vitamin D- Osteocalcin, Cortisol, Free Thyroxine 4, Thyroid Stimulating Hormone, Dehydroepiandrosterone-sulfate - Vitamin B12, Insulin	
Male Hormone	Testosterone, prostate-specific antigen	
Female Hormone	Follicle stimulating hormone, Luteinizing Hormone, Estradiol	
Hematology, HbA1c	White Blood Cell, Red Blood Cell, Hemoglobin, hematocrit, Platelet, Mean corpuscular volume, Mean Corpuscular Hemoglobin, Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration, White Blood Cell differential (Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil), Hemoglobin A1c	
Glucose	Glucose	
Urinalysis	Urine White Blood Cell, Specific gravity, pH, Protein, Glucose, Occult blood, Ketones, Urobilinogen, Bilirubin, Nitrite, Urine Sediment (White Blood Cell, Red Blood Cell, Epithelial cell, Bacteria, Casts, Crystal, Others)	
Omics analysis	Metabolomic metrics, Plasma proteomics	

EQ-5D-5L: EuroQOL 5-Dimension 5-level, PRO: Patient-reported outcomes, PerfO: performance outcome, SPPB: Short Physical Performance Battery, ClinRO: clinician-reported outcome, DEXA: Dual-energy X-ray absorptiometry

오장변증설문지, 간이 어혈변증 설문지, 핵심감정척도 단축형 설문지, 신허변증설문지가 이에 해당한다. 여기서 EQ-5D-5L, EQ-5D-5L VAS 는 플랫폼에서 절차에 따라 등록할 시 필요한 번역본 언어를 선택 하면 해당 언어의 설문지 도구와 지침서까지 함께 제공된다. 나머지 MoCA와 MNA-SF의 경우에는 원본 및 번역본 모두 공공 도메인으로, 공식 플랫폼에서 오픈 액세스로 제공하기 때문에 허가 절차가 필요하지 않다. 한국어 버전에 대한 정보는 Table 4의

“[Korean] PROQOLID database Korean version availability”, “[Korean] Authorization required for use of Translation author”, “[Korean] Questionnaire acquisition methods: availability of Translation author contacts / platform link” 열에서 확인할 수 있다

본 연구팀의 연구 및 설문사용허가 획득에서 얻은 경험을 다음과 같이 정성적으로 공유하고자 한다. EQ-5D-5L, EQ-5D-5L VAS는 삶의 질 측정 지표

로 흔하게 활용되는 만큼, 도구 사용의 허가 과정이 중요하다. 공식 플랫폼의 허가 절차가 까다롭지 않고, 지침서 및 여러 언어로의 번역본도 제공하므로, 플랫폼을 통한 설문지 획득을 적극 권장한다. MoCA는 여러 언어로의 번역본 및 지침서를, MNA-SF는 여러 언어로의 번역본을 제공하므로, Table 4에 제공된 플랫폼에서의 획득을 권장한다. 신체회복탄력성 도구의 경우, 심리학 및 정신의학에서 흔하게 연구되는 심리적 측면의 회복탄력성과는 조금 다르게, 신체적 측면에서 초점이 맞춰져 있는 평가도구이므로, 연구별로 활용 목적에 따라서 유의해야 할 필요가 있다. 본 노인등록 연구에서는 노인의 신체 회복력 측정에 목적을 두고 본 도구를 선택했다. Paving Wheel 생활습관설문지의 경우, 1차 저자의 허가를 받은 후, 본 연구팀에서 한글로 번역해서 사용했다. 해당 도구는 전체 60문항으로 많기에, 평가지표 선정 시에 이 또한 고려하는 것이 좋다. 또한 신허변증 설문지는 본 연구팀에서 델파이 연구를 거쳐 개발했으나 아직 출판되지 않아, Table 4에 획득 가능한 경로를 기재하지 않았다.

단, 상기 정보는 2023년 6월의 기준으로, 시간의 경과에 따라 달라질 수 있다.

고 찰

1. 연구결과의 요약

5가지의 선행 연구된 코호트에서는 인구학적 정보, 의료 서비스 이용, 과거력, 생활습관, 건강관련 삶의 질 등 다양한 평가지표 지표를 선택하고 있었다. “한의 건강노화 연관 마커 발굴을 위한 임상연구”의 환자등록 과정 중에 필요한 평가지표를 선정해 3차례 변경과정을 거쳤다. 선정된 57개의 최종 평가지표 지표 중 19개가 임상평가지표 도구이다. 이들 도구의 사용 허가 정보를 조사한 결과, 일부는 저자로서 사용 허가를 받거나 구매해야 했다. 그러나 일부는 한국어 번역본이나 공공 도메인으로 제공

되어 허가 절차가 필요하지 않았다.

2. 핵심결과지표세트(COS)의 각 범주를 고려한 임상평가지표 선정의 필요성

선행된 노인 대상 등록연구에서는 경제적 소득, 직업 여부, 의료보험이나 학력, 가족관계와 같은 사회경제적 특성을 주요하게 수집하고 있다. 특정 상태에서 대한 지표를 수집하기 보다, 수면, 활동량, 식사, 삶의 질과 같은 생활습관과 관련된 지표를 다양하게 수집한 것이 특징이다. 또한 노인에게 흔히 문제가 되는 신체 수행 능력, 낙상 및 낙상과 관련된 골절 또한 포함되었다. 또한 사회적 문제로 떠오르고 있는 노인의 우울감, 사회적 고립과 관련된 지표, 그리고 인지기능과 관련된 평가가 공통적으로 포함되었다.

특정 상태에 대한 평가를 하기 위한 합의되고 표준화된 결과지표의 집합을 핵심결과지표 세트(Core Outcome Set ; COS)라고 한다. 노인의 허약에 대한 평가를 하기 위한 COS를 개발하는 연구가 많이 이루어졌는데, FAGRO(framework for the assessment of geriatric rehabilitation outcomes)⁵⁸⁾, FOCUS(The Frailty Outcomes Consensus Project)⁵⁹⁾가 이에 해당한다. FOCUS는 신체적 수행능력, 신체적 기능, 인지 및 정신건강, 사회적 환경, 노쇠 측정, 삶의 질, 간병인 여부에 대한 지표로 이루어져 있으며, FARGO는 이동 및 활동성, 일상생활 기본 활동, 독립적 일상 활동, 여가 활동으로 이루어진 활동성 영역과, 신체적 기능, 정신건강 기능, 사회적 기능, 돌봄 여부로 이루어진 기능적 영역으로 구성되어 있다. 두 COS 모두 신체적 기능과 일상생활 능력, 그리고 인지정신과적 기능, 사회적 기능, 돌봄 가능 주변인의 여부를 공통적으로 포함하고 있는데, 이는 앞서 선행 노인 등록연구에서 포함한 평가지표들과 상당 부분 일치함을 알 수 있다.

그러나 COS는 평가지표 영역과 방향성을 제시하지만, 임상평가지표 개별 특정 설문 도구를 구체적으

Table 4. Permission to Use of Clinical Outcome Assessment Instruments

Clinical Outcome Assessment Instruments	Concept of Interest	Population Intended to Use	Response Option	Number of Items	Range of Score	PROQOLID Database Availability	Authorization Required for Use of Original Work	Requires Purchase of Original Work	Questionnaire Acquisition Methods: Availability of Original Author Contacts / Platform Link	[Korean] PROQOLID Database Korean Version Availability	[Korean] Authorization Required for Use of Translation Author	[Korean] Questionnaire Acquisition Methods: Availability of Translation Author Contacts / Platform Link
Health Status Korean version of 12-item Short Form Survey (20,29)	Health-Related Quality of Life - HRQL (incl. health status)	Adult	Yes/No 5 to 6-point Likert Scale	12	0-100	0	0	0	https://www.qualitymetric.com/contact-info/	0	0	https://www.qualitymetric.com/contact-info/
Health Status Constipation Assessment Scale ^(30,31)	Signs and symptoms	Adult	3-point Likert scale	8	0-16	0	X	X	NA	0	0	X
Health Status EuroQOL 5-Dimension 5-level ⁽¹⁾	Utility, Health-Related Quality of Life - HRQL (incl. health status)	Adolescent Adult - Pediatrics	5-point Likert/Likert-type Scale	5	-0.59 ~ 1.00	0	0	X	https://customer.europool.org/users/sign_in	0	X	https://customer.europool.org/users/sign_in
Health Status EuroQOL 5-Dimension 5-level Visual Analogue ⁽¹⁾	Utility, Health-Related Quality of Life - HRQL (incl. health status)	Adolescent Adult - Pediatrics	Visual Analog Scale(VAS)	1 VAS (20 cm)	0-100	0	0	X	https://customer.europool.org/users/sign_in	0	X	https://customer.europool.org/users/sign_in
Health Status Geriatric Depression Scale Short Form Korea Version ^(2,3,39)	NA	NA	Yes/no	15	N/A	0	X	X	NA	X	0	X
Health Status Korean instrumental activities of daily living scale ^(34,35)	Physical functioning	Geriatrics	3-, 4- point Likert scale	10	10-37	0	0	0	0	0	0	0
Health Status Physical resilience scale ⁽³⁶⁾	Psychological functioning (incl. coping)	NA	2- point Likert scale	17 + 1 subjective question	0-17	X	0	X	0	X	X	X
Health Status Korean Version of Falls Efficacy Scale-International ^(37,38)	Physical functioning	NA	4-point Likert Scale	16	16-64	0	0	X	0	0	0	0

Table 4. Permission to Use of Clinical Outcome Assessment Instruments (Continued)

Clinical Outcome Assessment Instruments	Concept of Interest	Population Intended to Use	Response Option	Number of Items	Range of Score	PROQOLID Database Availability	Authorization Required for Use of Original Work	Requires Purchase of Original Work	Questionnaire Acquisition Methods: Availability of Original Author Contacts / Platform Link	[Korean] PROQOLID Database Korean Version Availability	[Korean] Authorization Required for Use of Translation Author	[Korean] Questionnaire Acquisition Methods: Availability of Translation Author Contacts / Platform Link
Health Behavior	Paving Wheel Questionnaire ⁽⁴⁾	NA	5-point Likert scale	60	60-300	X	0	0	0	X	0	X
		Psychological functioning (incl. coping), Social functioning (incl. work)										
Health Behavior	Korean version of the Pittsburgh Sleep Quality Index ^(4,3)	Adult Caregivers	4-point Likert Scale	19 (+ 5 items rated by the bedpartner or roommate for clinical information only/not scored)	0-21	0	X	X	NA	0	0	0
Health Behavior	Korean Version of International Physical Activity Questionnaire Short Form ^(4,4)	Youth 15 years of age and older	Other: Number of minutes per week within each activity category Open-ended questions surrounding individuals' last 7-day recall of physical activity	7	N/A	0	X	X	https://sites.google.com/view/ipaq	0	0	X
Health Behavior	Nutritional risk - Other nutritional status ⁽⁶⁾	Geriatrics	2-,3-,4-point Likert-type Scale	6+	0-14	0	X	X	https://www.mma-edderly.com/-elderly.com/	0	X	https://www.mma-edderly.com/sites/default/files/2021-10/mna-nini-korean.pdf
Health Behavior	Simplified nutritional appetite questionnaire ^(4,5)	Adult Geriatrics	5-point Likert/Likert-type Scale	4	4-20	0	X	X	https://www.medlineuniversity.com/viewdocument/skintegrity-snaq-simplified-nutrit?CommunityKey=d1519862-e041-4be7-be2b-1cc2-c8291f86&tab=librarydocuments	0	0	0

Table 4. Permission to Use of Clinical Outcome Assessment Instruments (Continued)

Clinical Outcome Assessment Instruments	Concept of Interest	Population Intended to Use	Response Option	Number of Items	Range of Score	PROQOLID Database Availability	Authorization Required for Use of Original Work	Requires Purchase of Original Work	Questionnaire Acquisition Methods: Availability of Original Author Contacts / Platform Link	[Korean] PROQOLID Database Korean Version Availability	[Korean] Authorization Required for Use of Translation Author	[Korean] Questionnaire Acquisition Methods: Availability of Translation Author Contacts / Platform Link
Health Behavior												
Medical outcomes study-social support survey (47,48)	Psychological functioning (incl. coping), Social functioning (incl. work)	Adult	5-point Likert scale	19	19-95	0	X	X	NA https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/social-support.html	0	0	X
Cognitive Function												
Korean Version of the Montreal Cognitive Assessment ^(22,25)	Psychological functioning (incl. coping)	Validated for 55 to 85 years	Other: drawing, pictorial, analogy, open-ended question, counting	28	0-30	0	X	X	NA https://mocacognition.com/paper/	0	X	https://mocacognition.com/paper/
Korean Medicine Questionnaire												
Instrument of Korean Medical Pattern Identification and Functional Evaluation for Five Organ ⁽⁹⁾	Signs and symptoms	NA	5-point Likert scale	48	48-240	X	0	X	0	.	.	.
Korean Medicine Questionnaire												
Blood Stasis Questionnaires on metabolic syndrome ⁽⁹⁾	Signs and symptoms	NA	5-point Likert scale Yes/No	15	0-32	X	0	X	0	.	.	.
Korean Medicine Questionnaire												
Core Seven-Emotions Inventory - short form ⁽⁵¹⁾	Psychological functioning	NA	5-point Likert scale	28	28-140	X	0	X	0	.	.	.
Korean Medicine Questionnaire												
Kidney deficiency pattern screening assessment questionnaire	Signs and symptoms	Adult Geriatrics	5-point Likert scale	20		X	0	0	0	.	.	.

로 제시하지는 않는다. 따라서 동일질환에 동일한 COS에 기반하여 임상연구 디자인을 개발하더라도, 개별 연구마다 사용하는 임상평가지표도구는 다르다. 때문에 COS로 제시된 평가지표를 따르더라도, 구체적인 도구를 선택할 때에는 실제 수행하게 될 임상연구의 현장에 맞게 결정하는 과정이 필요하다. 연구자들이 흔히 사용하는 입증된 도구를 사용하는 것이 가장 좋으며, 연구하려는 대상자에게 임상적으로 의미가 있는 도구를 활용해야 한다. 또한 사용 허가를 얻을 방법이 있는 도구를 사용하는 것이 좋다. 이러한 사항을 고려해서 마지막으로 연구진들간 합의를 도출하는 과정을 거쳐야 한다.

3. 한의 임상연구에서 임상평가지표의 중요성

평가지표는 바이오마커와 임상평가지표로 나눌 수 있다. 임상평가지표는 환자의 참여나 평가자의 판단에 따라 결정되기 때문에 치료의 이점을 직간접적으로 입증하기 위해 필요하다. 그래서 임상평가지표는 환자의 생물학적 반응의 지표로 측정되는 바이오마커와는 다른 특성을 가진다.⁸⁾ 임상평가지표 중에서도 특히 PRO는 임상이나 다른 사람이 환자의 보고서를 수정하거나 해석하지 않고, 환자가 자신의 건강 상태에 대해서 보고한 내용을 바탕으로 측정된 값으로, 환자만 알 수 있는 증상 또는 기타 관찰할 수 없는 개념은 PRO 측정으로 가능하다.⁸⁾ 임상연구에서 PRO는 순수한 증상 뿐만 아니라 신체적, 심리적, 사회적 요소를 포함하는 다영역 개념인 삶의 질 같은 복잡한 개념까지 건강 상태의 하나 이상의 측면에 대한 증재의 영향을 측정하는 데 사용될 수 있다.⁶⁰⁾ 이전까지 측정이 용이한 과정지표에 국한되어 있던 반면, 최근 전 세계의 많은 보건의료시스템에서 환자 중심 치료를 강화하고 의료 시스템 성과 평가에 환자의 관점을 포함시키기 위해 성과를 측정할 때 환자보고 결과(PRO)를 포함하는 경우가 증가하고 있다.⁶¹⁾ 특히 전통의학 치료는 객관적 바이오마커보다는 증상에 기반한 치료가 이뤄지는 경우가 많기 때

문에 PRO를 활용한 평가가 더욱 중요하다.⁹⁾ 본 연구에서 선정한 최종 임상평가지표 또한 대부분 PRO의 형태를 띠고 있으며 후속 한의 환자등록 연구에의 활용성이 높을 것으로 기대된다.

4. 임상평가지표 도구의 원본 및 번역본 사용 허가

다른 출판물과 마찬가지로, 임상평가지표 또한 지적 재산권의 영역에 속하기 때문에 저작권 조항의 적용을 받는다. 따라서 해외에서 개발된 설문지를 국내 연구자가 번역해서 사용한 적 있는 도구를 사용할 경우, 원저작자와 2차 저작물의 저자인 번역자, 그리고 저작재산권 일부를 양도받은 해외출판사 모두를 대상으로 연락을 하고 허락을 구해야 한다.¹⁷⁾ 이렇게 사용허가에 대한 이슈가 중요한 이유가 있다. 저작권이 있는 도구의 과학적 무결성을 유지해서 연구자와 저널 독자에게 연구가 바른 버전의 도구를 사용했고 품질을 뒷받침하는 증거가 있음을 보장하는 것이다. 즉 저작권으로 임상평가지표 개발자가 접근과 사용을 통제함으로써 도구의 무결성을 유지할 수 있는 가장 효율적인 수단 중 하나임이 입증된다. 원본 설문지의 소유자가 자신의 설문지 번역본에 대한 저작권을 소유하고 싶다는 진술이 없거나 관련 당사자 간의 서면 계약이 없는 경우에 번역자가 번역본의 저작권 소유자가 된다. 때문에 번역본 저자까지 허가를 받아야 하는 것이다.⁶²⁾

또한 같은 언어로의 번역본이 여러가지 생기거나 검증 없는 임의 번역본이 문제가 된다. 원본 저작자가 번역본에 대한 관리를 하는 경우에는 도구의 검증을 강화하기 위해 해당 관리를 받는 번역본 버전을 사용하는 것이 좋다.⁶²⁾ 즉 MAPI TRUST에서 관리하는 PROQOLID 데이터베이스와 같은 지속적으로 업데이트 되고 있는 검증된 번역본을 활용하는 것이 가장 바람직하다. 특히 국내 번역 설문지 중 오래된 논문의 경우, 저자와 연락이 닿지 않을 수 있다. 이 경우는 원문의 출처를 명확히 밝히는 조건으

로 도구를 사용해야 한다.⁶³⁾

5. 본 연구의 한계점과 장점

본 연구는 레지스트리 연구를 수행하면서 얻은 평가지표에 대한 통찰을 공유하고자, ‘노인등록 연구’라는 한 가지 고유한 사례를 빌려서 그 과정을 상세히 소개했다. 본 연구는 노인 대상 코호트 연구 뿐만 아니라, 타 연구에서 레지스트리 구축 설계 과정에 참여하는 연구자들에게 임상평가지표와 결과지표들을 선정하고 사용 허가를 받는 과정에서 구체적인 참고사례를 제공할 수 있을 것으로 기대된다. 이러한 임상평가지표를 선정하고 허가 받는 과정에 대한 사례는 연구된 바가 드물어, 최초의 사례가 될 것으로 기대된다. 선정과정의 생략된 최종적 결과만 제공하는 프로토콜 논문과는 달리, 이러한 연구는 보다 신뢰성 있는 연구 결과를 도출하고 활용하기 위해 필요한 중요한 단계 중 하나이다. 결과지표 및 임상평가지표의 선정 및 사용 허가와 관련하여 실무적 발전에 기여함에 따라 연구자들이 흔하게 겪는 시행착오를 줄여줄 수 있을 것으로 기대된다.

단, 본 연구의 제한점은 다음과 같다. 첫번째로 해당 임상평가지표의 사용허가 관련 정보 및 번역본에 대한 정보는 2023년 6월을 기준으로 했으므로, 이후에 저작권의 변화가 있을 수 있다. 또한 새로이 한글 번역본이 출간될 수도 있는 등 변화가 있을 수 있다. 때문에 Table 4에서 사용허가 정보를 알 수 있는 웹사이트와 임상평가지표 도구의 출처를 명확히 밝혀, 저작권 및 도구 개발의 변화가 있더라도 쉽게 확인이 가능하도록 했다. 두번째는 문헌검색의 포괄성의 한계이다. 일반적으로 임상연구 계획서 상의 평가지표를 선정할 때에는, 체계적 문헌고찰을 수행하기 보다는 임상주의 통찰과 탐색적 문헌고찰을 종합하여 고려하게 된다. 본 연구에서 사례로 든 노인등록 연구의 평가지표 선정에서도 체계적인 문헌고찰을 수행하지는 않고 임상주의 경험과 문헌근거를 종합하여 선정하였다. 때문에 살펴본 선행 연구의 수가 제

한적이었고, 선행 연구의 평가지표의 충분한 사례를 고찰하지 못했을 가능성이 있다. 그러나 이는 사례로 제시한 노인등록 연구의 특수한 성격과 목적 때문이다. 본 연구의 초점은 다른 선행 연구에서 사용된 지표를 그대로 채택하기보다는, 연구자의 고유한 요구 사항과 환자등록 연구의 환경이라는 특별한 요소를 고려하여 평가지표를 선택하고자 했다. 이러한 과정에서 기존 연구가 부족한 경우에는 단순히 기존의 문헌 고찰만으로 결정되는 것이 아니라 연구진 간의 합의 회의와 환자 등록 파일럿 적용 경험도 중요하게 고려된다. 이 과정에서 다양한 연구진의 의견을 종합하고 수정하여 연구의 목적과 필요에 맞는 평가지표를 선택했다. 이러한 접근 방식을 통해 체계적인 문헌고찰의 과정으로 얻을 수 없는 고유한 결과를 도출했다. 세번째 한계는 임상평가지표의 선정 과정에서, 임상평가지표를 모은 데이터베이스는 검색하지 않았다는 점이다. 실제 연구에서 적용이 되었던 평가지표를 우선적으로 찾아보고자, 문헌검색 데이터베이스로만 한정했기 때문이다. 이에 연구진 논의 및 기존 보고서 참조를 통해 부족한 부분을 보완하고자 했다. 추후 유사한 연구를 수행할 때, 평가지표 선정 과정에서 문헌 데이터베이스 뿐만 아니라 평가지표 데이터베이스도 검색해야 할 것이다.

6. 향후 연구 제언사항

본 연구를 수행하는 과정에서 임상평가지표 도구의 한글 번역본 중에는 검증되지 않은 버전 또는 여러 종류의 번역본이 존재한다는 것을 확인할 수 있었다. 이렇듯 검증되지 않은 도구는 실제 후속연구에 활용할 시에 혼란을 야기할 수 있다. 때문에 PROQOLID 데이터베이스와 같이, 입증된 한글 임상평가지표 번역본을 등록할 수 있고 허가를 위한 연락처 제공까지 할 수 있는 국내 임상평가지표 데이터베이스의 구축이 필요할 것이다. 또한, 많은 국내 환자등록 연구에서 임상평가지표도구에 대한 사용 허가를 받았다는 언급을 찾기 어렵다. 일반적으로

사용허가를 받지 않았더라도 추후 문제가 되는 경우는 현실적으로 드물지만, 원칙적으로는 사용허가가 필요하며, 허가를 받지 않아 문제가 되는 경우도 발생한다. 또한 잘못된 버전을 사용해서 연구 결과에 오류를 발생시킬 위험성도 존재한다. 따라서 임상평가지표를 활용한 연구에서는 사용 허가를 받고 저작권 및 연구윤리와 관련된 절차를 따르는 것이 평가표 선정 및 측정에 있어서의 오류를 줄일 수 있다.

핵심 결과지표 세트 (Core Outcome Set; COS)는 모든 임상시험에서 보고해야 하는 합의되고 표준화된 평가지표의 그룹이다.⁶⁴⁾ 즉 COS에는 임상평가지표를 포함한 다양한 평가지표가 포함되어 하나의 집합을 이룬다. COS를 통해 일관된 평가지표 그룹을 측정할 수 있기 때문에, 이질성을 줄이고 보고 편향을 줄여 메타분석을 용이하게 한다. 또한 임상적으로 관련성이 높은 평가지표를 선택할 가능성이 높아진다.⁶⁵⁾ 본 연구를 통해서 한의 노인 환자등록 연구의 COS 초안을 제시했다고 볼 수 있으나, 이는 단순 문헌 리뷰에 기초했다. COS 개발 과정에는 문헌연구 및 심층인터뷰나 포커스 그룹과 같은 질적연구를 거쳐, 잠재적 평가지표를 선정하는 과정을 거친다. 다음으로 이후 델파이 연구와 컨센서스 미팅을 통한 핵심 평가지표의 순위를 매기는 과정이 필요하다.⁶⁶⁾ 한의계에서 노인 등록 연구가 시행된다면, 본 연구를 기반으로 하여, 한의계 임상 실정에 적합한 COS를 개발하는 후속 연구가 필요하다.

결론

본 연구는 평가지표들을 선택하고 도구 사용의 허가를 받는 과정을 ‘노인 대상 환자등록 연구’라는 한 가지 사례를 빌려서 상세하게 공유했다. 임상평가지표 도구의 중요성과 사용 허가 과정의 필요성에 대해 논의함으로써 향후 환자등록 연구를 디자인하는데 있어서 자원의 소요를 줄이고 실무적 도움을 주고자 했다. 임상평가지표 사용을 위해 승인을 받고

공식적인 설문지를 사용하면, 연구 결과의 신뢰성을 높일 수 있다. 본 연구를 통해 연구자들이 효과적으로 임상평가지표를 선택하고 사용 허가를 얻는데 도움이 될 것으로 예상된다. 그러나 임상평가지표에 대한 정보는 계속해서 변화할 수 있으므로 이후 연구에서는 계속해서 수정되는 정보를 확인해야 하며, 선행 코호트 연구의 수와 문헌 리뷰의 제한점으로 인해 적절한 평가지표를 선별하지 못했을 수 있다. 향후 한의 노인 대상 임상 연구에서의 활용도를 높이기 위해 델파이 연구 등을 통해서 노인 환자 대상 등록연구의 COS을 개발하는 것이 필요하다.

감사의 글

본 논문은 한국한의학연구원의 연구비 지원을 받아 수행되었습니다. (과제번호 KSN2312021).

본 논문은 또한 2024년도 정부(과기정통부)의 재원으로 한국연구재단 세종펠로우십사업의 지원을 받아 (NRF-2022R1C1C2008738) 수행된 연구입니다.

참고문헌

1. Briggs, A. M., & Carvalho, I. A. de. (2018). Actions required to implement integrated care for older people in the community using the World Health Organization's ICOPE approach: A global Delphi consensus study. *PLOS ONE*, 13(10), e0205533. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205533>
2. Kessler, R. C., Davis, R. B., Foster, D. F., Van Rompay, M. I., Walters, E. E., Wilkey, S. A., Kaptchuk, T. J., & Eisenberg, D. M. (2001). Long-term trends in the use of complementary and alternative medical therapies in the United States. *Annals of Internal Medicine*, 135(4), 262-268. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-135>

- 4-200108210-00011
3. Ayele, A. A., Tegegn, H. G., Haile, K. T., Belachew, S. A., Mersha, A. G., & Erku, D. A. (2017). Complementary and alternative medicine use among elderly patients living with chronic diseases in a teaching hospital in Ethiopia. *Complementary Therapies in Medicine*, 35, 115-119. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2017.10.006>
 4. Takayama, S., & Iwasaki, K. (2017). Systematic review of traditional Chinese medicine for geriatrics. *Geriatrics & Gerontology International*, 17(5), 679-688. <https://doi.org/10.1111/ggi.12803>
 5. Kingston, A., & Jagger, C. (2018). Review of methodologies of cohort studies of older people. *Age and Ageing*, 47(2), 215-219. <https://doi.org/10.1093/ageing/afx183>
 6. Walton, M. K., Powers, J. H., Hobart, J., Patrick, D. L., Marquis, P., Vamvakas, S., Isaac, M., Molsen, E., Cano, S. J., & Burke, L. (2015). Clinical Outcome Assessments: Conceptual Foundation—Report of the ISPOR Clinical Outcomes Assessment – Emerging Good Practices for Outcomes Research Task Force DOES THIS HAVE TO BE LABELED AS PART 1. *Value in Health : The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 18(6), 741-752. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.08.006>
 7. Bang, G., Kang, D., & Cho, J. (2022). Current status of routine use of Patient-Reported Outcome in the tertiary hospital clinical setting in Republic of Korea. *Korean Journal of Clinical Pharmacy*, 32(2), 74-83. <https://doi.org/10.24304/kjcp.2022.32.2.74>
 8. FDA-NIH Biomarker Working Group. (2016). *BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource*. Food and Drug Administration (US). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326791/>
 9. Eton, D. T., Bauer, B. A., Sood, A., Yost, K. J., & Sloan, J. A. (2011). Patient-Reported Outcomes in Studies of Complementary and Alternative Medicine: Problems, Solutions, and Future Directions. *EXPLORE*, 7(5), 314-319. <https://doi.org/10.1016/j.explore.2011.06.002>
 10. Barnes, P. M., Bloom, B., & Nahin, R. L. (2008). Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. *National Health Statistics Reports*, 12, 1-23.
 11. Astin, J. A. (1998). Why Patients Use Alternative Medicine Results of a National Study. *JAMA*, 279(19), 1548-1553. <https://doi.org/10.1001/jama.279.19.1548>
 12. Paterson, C., Baarts, C., Launsø, L., & Verhoef, M. J. (2009). Evaluating complex health interventions: A critical analysis of the “outcomes” concept. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 9, 18. <https://doi.org/10.1186/1472-6882-9-18>
 13. Anfray, C., & Trimoreau, M. (n.d.). *Licensing and eCOAs: Lessons learned and pending issues*. Mapi Research Trust. Retrieved June 28, 2023, from <http://www.mapi-trust.org/news-events/news/licensing-and-ecoas-lesso/>
 14. Marcus, A. (2017). Pay up or retract? Drug survey spurs conflict. *Science (New York, N.Y.)*, 357(6356), 1085-1086. <https://doi.org/10.1126/science.357.6356.1085>
 15. Hays, R. D., Weech-Maldonado, R., Teresi, J. A., Wallace, S. P., & Stewart, A. L. (2018). Commentary: Copyright Restrictions versus Open Access to Survey Instruments. *Medical*

- Care, 56(2), 107-110. <https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000000857>
16. Ongenaes, K., Dierckxsens, L., Brochez, L., van Geel, N., & Naeyaert, J. M. (2005). Quality of life and stigmatization profile in a cohort of vitiligo patients and effect of the use of camouflage. *Dermatology (Basel, Switzerland)*, 210(4), 279-285. <https://doi.org/10.1159/000084751>
 17. Moon, S.-W. (2019). Research Ethics and Laws Related to Survey Research in Clinical Psychology. *Korean Journal of Clinical Psychology*, 38(1), 112-126. <https://doi.org/10.15842/kjcp.2019.38.1.009>
 18. Anfray, C., Arnold, B., Martin, M., Eremenco, S., Patrick, D. L., Conway, K., Acquadro, C., & ISOQOL Translation and Cultural Special Interest Group (TCA-SIG). (2018). Reflection paper on copyright, patient-reported outcome instruments and their translations. *Health and Quality of Life Outcomes*, 16(1), 224. <https://doi.org/10.1186/s12955-018-1050-4>
 19. About PROQOLID - ePROVIDE™. (n.d.). ePROVIDE - Mapi Research Trust. Retrieved June 28, 2023, from <https://eprovide.mapi-trust.org/about/about-proqolid>
 20. Ware, J., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*, 34(3), 220-233. <https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003>
 21. Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., Bonse, G., & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 20(10), 1727-1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>
 22. Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., Cummings, J. L., & Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: A brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*, 53(4), 695-699. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x>
 23. McKown, S., Acquadro, C., Anfray, C., Arnold, B., Eremenco, S., GirouDET, C., Martin, M., & Weiss, D. (2020). Good practices for the translation, cultural adaptation, and linguistic validation of clinician-reported outcome, observer-reported outcome, and performance outcome measures. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 4(1), 89. <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00248-z>
 24. Won, C. W., Lee, S., Kim, J., Chon, D., Kim, S., Kim, C.-O., Kim, M. K., Cho, B., Choi, K. M., Roh, E., Jang, H. C., Son, S. J., Lee, J.-H., Park, Y. S., Lee, S.-G., Kim, B. J., Kim, H. J., Choi, J., Ga, H., ... Kim, M. (2020). Korean frailty and aging cohort study (KFACS): Cohort profile. *BMJ Open*, 10(4), e035573. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035573>
 25. Ding, D., Zhao, Q., Guo, Q., Meng, H., Wang, B., Yu, P., Luo, J., Zhou, Y., Yu, L., Zheng, L., Chu, S., Mortimer, J. A., Borenstein, A. R., & Hong, Z. (2014). The Shanghai Aging Study: Study design, baseline characteristics, and prevalence of dementia. *Neuroepidemiology*, 43(2), 114-122. <https://doi.org/10.1159/000366163>

26. Hong, N., Kim, K.-J., Lee, S. J., Kim, C. O., Kim, H. C., Rhee, Y., Youm, Y., Choi, J.-Y., & Park, H.-Y. (2019). Cohort profile: Korean Urban Rural Elderly (KURE) study, a prospective cohort on ageing and health in Korea. *BMJ Open*, 9(10), e031018. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-031018>
27. Baek, Y., Seo, B.-N., Jeong, K., Yoo, H., & Lee, S. (2020). Lifestyle, genomic types and non-communicable diseases in Korea: A protocol for the Korean Medicine Daejeon Citizen Cohort study (KDCC). *BMJ Open*, 10(4), e034499. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034499>
28. Dusek, J. A., Abrams, D. I., Roberts, R., Griffin, K. H., Trebesch, D., Dolor, R. J., Wolever, R. Q., McKee, M. D., & Kligler, B. (2016). Patients Receiving Integrative Medicine Effectiveness Registry (PRIMIER) of the BraveNet practice-based research network: Study protocol. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16, 53. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1025-0>
29. Kim, S.-H., Jo, M.-W., Ahn, J., Ock, M., Shin, S., & Park, J. (2014). Assessment of psychometric properties of the Korean SF-12 v2 in the general population. *BMC Public Health*, 14, 1086. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-1086>
30. Yang, S. (1992). Effects of Fluid Intake, Dietary Fiber Supplement and Abdominal Muscle Exercises on Antipsychotic Drug-Induced Constipation in Schizophrenics. *Journal of Catholic Medical College*, 45(4), 1501-1514.
31. McMillan, S. C., & Williams, F. A. (1989). Validity and reliability of the Constipation Assessment Scale. *Cancer Nursing*, 12(3), 183-188. <https://doi.org/10.1097/00002820-198906000-00012>
32. KEE, B. S. (1996). A Preliminary Study for the Standardization of Geriatric Depression Scale Short Form-Korea Version. *J Korean Neuropsychiatr Assoc*, 35(2), 298-306.
33. Yesavage, J. A., & Sheikh, J. I. (1986). 9/Geriatric Depression Scale (GDS). *Clinical Gerontologist*, 5(1-2), 165-173. https://doi.org/10.1300/J018v05n01_09
34. Won, C. W., Yang, K. Y., Rho, Y. G., Kim, S. Y., Lee, E. J., Yoon, J. L., Cho, K. H., Shin, H. C., Cho, B. R., Oh, J. R., Yoon, D. K., Lee, H. S., & Lee, Y. S. (2002). The Development of Korean Activities of Daily Living(K-ADL) and Korean Instrumental Activities of Daily Living(K-IADL) Scale. *Journal of the Korean Geriatrics Society*, 6(2), 107-120.
35. Lawton, M. P., & Brody, E. M. (1969). Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. *The Gerontologist*, 9(3), 179-186.
36. Resnick, B., Galik, E., Dorsey, S., Scheve, A., & Gutkin, S. (2011). Reliability and validity testing of the physical resilience measure. *The Gerontologist*, 51(5), 643-652. <https://doi.org/10.1093/geront/gnr016>
37. Park, G., Cho, B., Kwon, I. S., Park, B. J., Kim, T., Cho, K. Y., Park, U. J., & Kim, M. J. (2016). Reliability and Validity of Korean Version of Falls Efficacy Scale-International (KFES-I). *Journal of Korean Academy of Rehabilitation Medicine*, 34(5), 554-559.
38. Yardley, L., Beyer, N., Hauer, K., Kempen, G., Piot-Ziegler, C., & Todd, C. (2005).

- Development and initial validation of the Falls Efficacy Scale-International (FES-I). *Age and Ageing*, 34(6), 614-619. <https://doi.org/10.1093/ageing/afi196>
39. Sohn, S. I., Kim, D. H., Lee, M. Y., & Cho, Y. W. (2012). The reliability and validity of the Korean version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep & Breathing = Schlaf & Atmung*, 16(3), 803-812. <https://doi.org/10.1007/s11325-011-0579-9>
40. Buysse, D. J., Reynolds, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, 28(2), 193-213. [https://doi.org/10.1016/0165-1781\(89\)90047-4](https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4)
41. Craig, C. L., Marshall, A. L., Sjöström, M., Bauman, A. E., Booth, M. L., Ainsworth, B. E., Pratt, M., Ekelund, U., Yngve, A., Sallis, J. F., & Oja, P. (2003). International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 35(8), 1381-1395. <https://doi.org/10.1249/01.MSS.0000078924.61453.FB>
42. Oh, J. Y., Yang, Y. J., Kim, B. S., & Kang, J. H. (2007). Validity and Reliability of Korean Version of International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) Short Form. *Journal of the Korean Academy of Family Medicine*, 28(7), 532-541.
43. Rubenstein, L. Z., Harker, J. O., Salvà, A., Guigoz, Y., & Vellas, B. (2001). Screening for undernutrition in geriatric practice: Developing the short-form mini-nutritional assessment (MNA-SF). *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences*, 56(6), M366-372. <https://doi.org/10.1093/gerona/56.6.m366>
44. Wilson, M.-M. G., Thomas, D. R., Rubenstein, L. Z., Chibnall, J. T., Anderson, S., Baxi, A., Diebold, M. R., & Morley, J. E. (2005). Appetite assessment: Simple appetite questionnaire predicts weight loss in community-dwelling adults and nursing home residents. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 82(5), 1074-1081. <https://doi.org/10.1093/ajcn/82.5.1074>
45. Oh, S. Y., Koh, S.-J., Yeon, B. J., Kwon, K. A., Jeung, H.-C., Lee, K. H., Young-Woong, W., & Lee, H. J. (2019). Validity and Reliability of Korean Version of Simplified Nutritional Appetite Questionnaire in Patients with Advanced Cancer: A Multicenter, Longitudinal Study. *Cancer Research and Treatment*, 51(4), 1612-1619.
46. Frates, B., Tollefson, M., & Comander, A. (n.d.). *PAVING the Path to Wellness Workbook*. Healthy Learning. Retrieved August 23, 2023, from <https://healthylearning.com/paving-the-path-to-wellness-workbook/>
47. Lim, M. K., Kim, M. H., Shin, Y. J., Yoo, W. S., & Yang, B. M. (n.d.). Social Support and Self-rated Health Status in a Low Income Neighborhood of Seoul, Korea. *Journal of Preventive Medicine and Public Health*, 36(1), 54-62.
48. Sherbourne, C. D., & Stewart, A. L. (1991). The MOS social support survey. *Social Science & Medicine* (1982), 32(6), 705-714. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(91\)90150-b](https://doi.org/10.1016/0277-9536(91)90150-b)
49. Su, J. E., Yun, Y. G., Ryong, Y. H., Yoo, J.-E., Kim, I. C., Park, J.-Y., & Jung, I.

- (2017). Preliminary Study to Develop the Instrument of Korean Medical Pattern Identification and Functional Evaluation for Five Organ. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 31(2), 126–137. <https://doi.org/10.15188/kjopp.2017.04.31.2.126>
50. Kang, B.-K., Jang, S., Ko, M. M., & Jung, J. (2019). A Study on the Development of a Korean Metabolic Syndrome Questionnaire Using Blood Stasis Clinical Data. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine: eCAM*, 2019, 8761417. <https://doi.org/10.1155/2019/8761417>
51. Cheong, M. J., Lee, G.-E., Lee, Y., Bae, K.-H., Kang, Y., Kim, J.-H., Lyu, Y.-S., & Kang, H. W. (2019). Validation of the Core Seven-Emotions Inventory—Short form. *Integrative Medicine Research*, 8(2), 116–119. <https://doi.org/10.1016/j.imr.2019.04.003>
52. Lee, J.-Y., Dong Woo Lee, null, Cho, S.-J., Na, D. L., Hong Jin Jeon, null, Kim, S.-K., You Ra Lee, null, Youn, J.-H., Kwon, M., Lee, J.-H., & Maeng Je Cho, null. (2008). Brief screening for mild cognitive impairment in elderly outpatient clinic: Validation of the Korean version of the Montreal Cognitive Assessment. *Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology*, 21(2), 104–110. <https://doi.org/10.1177/0891988708316855>
53. *Survey contents | KDCA korean National Health & Nutrition Examination Survey*. (n.d.). Retrieved August 23, 2023, from https://knhanes.kdca.go.kr/knhanes/sub04/sub04_01_02.do?classType=2
54. Kim, C. O. (n.d.). *Geriatric Diseases Prevention and Management Cohort*. (2012. December) (1465012630). Retrieved August 23, 2023, from <https://scienceon.kisti.re.kr/srch/selectPORSrchReport.do?cn=TRKO201300030794>
55. Guralnik, J. M., Simonsick, E. M., Ferrucci, L., Glynn, R. J., Berkman, L. F., Blazer, D. G., Scherr, P. A., & Wallace, R. B. (1994). A short physical performance battery assessing lower extremity function: Association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *Journal of Gerontology*, 49(2), M85-94. <https://doi.org/10.1093/geronj/49.2.m85>
56. McGill, S. M., Childs, A., & Liebenson, C. (1999). Endurance times for low back stabilization exercises: Clinical targets for testing and training from a normal database. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 80(8), 941–944. [https://doi.org/10.1016/s0003-9993\(99\)90087-4](https://doi.org/10.1016/s0003-9993(99)90087-4)
57. *Korea Health Panel Survey*. (n.d.). Retrieved August 23, 2023, from <https://www.khp.re.kr:444/web/data/board/view.do?bbsid=54&seq=1731>
58. Demers, L., Ska, B., Desrosiers, J., Alix, C., & Wolfson, C. (2004). Development of a conceptual framework for the assessment of geriatric rehabilitation outcomes. *Archives of Gerontology and Geriatrics*, 38(3), 221–237. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2003.10.003>
59. Prorok, J. C., Williamson, P. R., Shea, B., Rolfson, D., Mañas, L. R., Cesari, M., Kim, P., & Muscedere, J. (2022). An international Delphi consensus process to determine a common data element and core outcome set for frailty: FOCUS (The Frailty Outcomes

- Consensus Project). *BMC Geriatrics*, 22(1), 284. <https://doi.org/10.1186/s12877-022-02993-w>
60. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, & U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. (2006). Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes*, 4(1), 79. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-79>
61. Al Sayah, F., Jin, X., & Johnson, J. A. (2021). Selection of patient-reported outcome measures (PROMs) for use in health systems. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 5(Suppl 2), 99. <https://doi.org/10.1186/s41687-021-00374-2>
62. Revicki, D. A., & Schwartz, C. E. (2009). Intellectual property rights and good research practice. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 18(10), 1279-1280. <https://doi.org/10.1007/s11136-009-9551-6>
63. center for reserach ethics information. (2021). *CRE Research Ethics Questions and Answers* (Vol. 1). https://www.cre.or.kr/bbs/BoardDetail.do?nttId=568&bbsId=BBSMSTR_00000000041&pageIndex=1
64. Williamson, P. R., Altman, D. G., Blazeby, J. M., Clarke, M., Devane, D., Gargon, E., & Tugwell, P. (2012). Developing core outcome sets for clinical trials: Issues to consider. *Trials*, 13(1), 132. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-132>
65. Webbe, J., Sinha, I., & Gale, C. (2018). Core Outcome Sets. *Archives of Disease in Childhood. Education and Practice Edition*, 103(3), 163-166. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2016-312117>
66. Williamson, P. R., Altman, D. G., Blazeby, J. M., Clarke, M., Devane, D., Gargon, E., & Tugwell, P. (2012). Developing core outcome sets for clinical trials: Issues to consider. *Trials*, 13, 132. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-132>

ORCID

- 조나현 <https://orcid.org/0009-0008-8164-1331>
 전형선 <https://orcid.org/0000-0002-5876-4295>
 하원배 <https://orcid.org/0000-0002-9057-1354>
 이정환 <https://orcid.org/0000-0002-7679-3946>
 고미미 <https://orcid.org/0000-0002-5758-4655>
 김영은 <https://orcid.org/0000-0002-5424-2844>
 정지연 <https://orcid.org/0000-0002-9213-4748>
 임정태 <https://orcid.org/0000-0003-3300-5556>