

숙명여자대학교 생명윤리위원회(IRB)

연구계획서

ver 1.0

연구제목: 당뇨병 환자들의 허리둘레, BMI 수치와
사망, 심혈관 질환, 암 발생률의 연관성 분석

숙명여대 최영근 외

1. 연구배경

비만은 질병이고 개인의 문제가 아닌 사회적 문제이며 전 세계적으로 발생하고 있는 비만의 대유행화는 많은 사회적 관심을 불러일으키고 있다. 비만은 심혈관 질환, 당뇨병 발생과 밀접한 관련이 있으며(Hajer, 2008), 체중 감소를 통해 당뇨병과 이에 따른 합병증의 발생 혹은 이 질병들의 진행을 예방할 수 있다고 밝혀져 있다(Taylor, 2019). 따라서, 사회에 비만의 위험성을 다시 인지시키기 위해 비만 정도를 측정하는 척도인 허리둘레와 BMI의 수치에 따른 사망, 심혈관 질환, 암 발생 위험률과의 관계를 보여주는 데이터를 제공할 필요가 있다.

2. 연구목적

본 연구는 당뇨병을 앓고 있는 환자들을 대상으로 허리둘레, BMI의 수치에 따른 사망, 심혈관 질환, 암 발생 위험률과의 관계를 임상적 관찰자료로부터 통계적으로 추정하고자 한다.

3. 연구 실시 기관명 및 주소

(04312) 서울특별시 용산구 청파로47길 99, 사회교육관 5층

4. 연구 지원기관

연구참여자 모두 개인연구자 자격으로 연구를 진행할 예정이므로 별도의 연구비 또는 물품 등 경제적 이익이나 인력을 지원받지 않는다.

5. 연구책임자, 공동연구자, 연구담당자의 성명과 직명

연구책임자: 최영근(숙명여자대학교 통계학과, 조교수)

공동연구자: 이은경(숙명여자대학교 통계학과, 학석사연계과정생)

6. 연구기간

생명윤리위원회 승인일로부터 2025년 8월 31일까지

7. 연구대상자

본 연구에서는 국민건강보험공단에서 실시하는 공단 검진(건강 검진) 코호트 자료를 사용한다. 이때, 2002년 검진 당시 40세 이상이고, 검진 당시 당뇨병 이력이 있거나, 당뇨병의 진행이 현재진행형인 경우나, 후속 검진에서 당뇨병이 발견된 사람만을 연구대상에 포함한다. 단, 암, 심근경색, 협심증, 뇌졸중 병력이 있는 사람은 연구대상에서 제외한다.

8. 예상 연구대상자 수와 산출 근거

본 연구는 대국민 공개자료인 국민건강보험공단의 건강검진코호트DB를 대상으로 한다.

국민건강보험공단 사이트에 공개된 참고자료 기준으로, 예상 연구대상자 수는 약 51만명이다. 이 숫자는 2002년에 일반건강검진을 받은 총 수검자 수이다.

9. 연구대상자 모집

대국민 공개 2차 자료를 활용할 예정으로 별도의 해당 사항이 없으며, 건강보험공단의 행정절차를 거쳐 자료제공을 받을 예정이다.

10. 연구대상자 동의

연구대상자의 서면 동의는 이미 관련 법에 따라 최초 자료 구축기관인 국민건강보험공단에서 수행하였고, 이에 서면동의 면제 사유서[별지 서식 제9호]를 별도 제출한다.

11. 인체유래물 등 수집방법(*인체유래물 연구인 경우에만 기재)

본 연구에 활용될 자료는 건강보험공단에서 제공하는 진료내역 등의 데이터이나, 임상을 위한 데이터가 아니므로 진료비 상황에 필수적이지 않은 정보(비급여 진료행위 및 검사 결과 등)는 포함되어 있지 않다.

12. 제공기관

건강보험관리공단 빅데이터센터의 행정절차를 거쳐 자료를 제공 받을 예정이다.

13. 연구계획

본 연구의 분석자료는 대국민 공개자료인 건강보험공단의 건강검진코호트 DB이며, 별도로 본 연구로 인하여 연구대상자에게 행해지는 모든 시술 또는 처치, 행위 등이 존재하지 않는다.

국민건강보험공단 심의위원회의 승인을 받은 이후, 개인정보 익명처리가 된 자료를 직접 건강보험공단 지사 내에 설립된 빅데이터센터를 방문하여서만 이용할 수 있다. 또한, 원자료는 반출이 불가능하며 오로지 통계적 결과값 만을 건강보험공단의 승인을 받아 반출이 가능하다.

통계프로그램은 R, SQL 또는 SAS를 활용할 예정이며, 의료이용내역 등에 대한 종단분석이므로 데이터 클리닝을 한 이후에 회귀분석 등을 수행할 예정이다. 세부적인 자료 분석방법은 후술하며, 연구결과물은 자료제공기관인 건강보험공단과 공유할 계획이다.

14. 관찰, 평가 항목

진료 내역, 투약기록, 과거 질병 이력, 건강보험종류, 건강검진항목 등을 포괄적으로 활용할 계획이다. 관련 변수는 다음과 같다.

테이블 구분(테이블명)	변수명	변수설명
자격및보험료 (BFC)	STND_Y	기준년도
	PERSON_ID	개인일련번호
	SEX	성별
	AGE_GROUP	연령

	IPSN_TYPE_CD	가입자구분
	SIDO	시도
	CTRB_PT_TYPE_CD	보험료20분위
	DFAB_GRD_CD	장애중증도구분
	DFAB_PTN_CD	장애유형구분
	DFAB_REG_YM	장애등록년월
명세서 (T20)	KEY_SEQ	공통키(진료내역연계)
	PERSON_ID	개인식별ID
	SICK_SYM1	주상병
	SICK_SYM2	부상병
	SICK_SYM3	3상병코드
	SICK_SYM4	4상병코드
	SICK_SYM5	5상병코드
	MDCARE_SYM	요양기관 기호
	YOYANG_CLSFC_CD	급여요양기관종별코드
	YOYANG_SIDO_CD	요양기관시도코드
	MDCARE_STRT_DT	요양개시일자
	FORM_CD	서식코드
	SPCF_SYM_TYPE	특정기호구분
	HSPTZ_PATH_TYPE	입원경로구분
	VSHSP_DD_CNT	입내원일수
	MDCARE_DD_CNT	요양일수
	TOT_PRSC_DD_CNT	총처방일수
	MCARE_RSLT_TYPE	진료결과구분
	OPRTN_YN	수술여부
	ED_RC_TOT_AMT	심결요양급여비용총액
	EDC_SBA	심결본인부담금
	EDC_INSUR_BRDN_AMT	심결보험자부담금
	EDC_DRG_NO	심결DRG번호
	EX_DT	추출일자
진료내역 (T30)	KEY_SEQ	공통키(진료내역연계)
	MCARE_DESC_LN_NO	줄번호
	CLA_CD	명세서항코드
	ITEM_CD	명세서목코드
	CLSF_PTTN_CD	분류유형코드
	MCARE_DIV_CD_ADJ	분류코드
	DD1_MQTY_FREQ	일일투여량또는실시횟수
	TOT_MCNT	총투여일수또는실시횟수
	TIME1_MDCT_CPCT	1회투약량
	MDCN_UD	약제상한차액
	MCEXP_TYPE_CD	5대분류
	EFMDC_CLSF_NO	약효분류번호
	EX_DT	추출일자
상병내역 (T40)	KEY_SEQ	공통키(진료내역연계)
	MCEX_SICK_SYM	상병기호
	SPCF_SYM_TYPE	특정기호구분

	DETAIL_TMSG_SUBJ_CD	상세전문과목코드
	SICK_CLSF_TYPE	상병분류구분코드
	EX_DT	추출일자
처방전교부상세 (T60)	KEY_SEQ	공통키(진료내역연계)
	MCARE_DESC_LN_NO	줄번호
	CLSF_PTTN_CD	분류유형코드
	MCARE_DIV_CD_ADJ	분류코드
	MPRSC_TIME1_TUYAK_CPCT	1회투약량
	MPRSC_DD1_TUYAK_CPCT	1일투약량
	TOT_MCNT	총투여일수또는실시횟수
	EFMDC_CLSF_NO	약효분류번호
	EX_DT	추출일자
일반 건강검진	HCHK_YEAR	검진년도
	PERSON_ID	개인일련번호
	YKHO_GUBUN_CD	검진기관종별코드
	HME_DT	검진일자
	BMI	체질량지수
	WAIST	허리둘레
	BP_HIGH	수축기혈압
	BP_LWST	이완기혈압
	BLDS	식전혈당(공복혈당)
	TOT_CHOLE	총콜레스테롤
	HMG	혈색소
	GLY_CD	요당
	OLIG_OCCU_CD	요잠혈
	OLIG_PH	요PH
	OLIG_PROTE_CD	요단백
	SGOT_AST	(혈청지오티)AST
	SGPT_ALT	(혈청지피티)ALT
	GAMMA_GTP	감마지티피
	HCHK_PMH_CD1	(본인)과거병력코드1
	HCHK_PMH_CD2	(본인)과거병력코드2
	HCHK_PMH_CD3	(본인)과거병력코드3
	FMLY_LIVER_DISE_PATIEN_YN	(가족력)간장질환유무
	FMLY_HPRTS_PATIEN_YN	(가족력)고혈압유무
	FMLY_APOP_PATIEN_YN	(가족력)뇌졸중유무
	FMLY_HDISE_PATIEN_YN	(가족력)심장병유무
	FMLY_DIABML_PATIEN_YN	(가족력)당뇨병유무
	FMLY_CANCER_PATIEN_YN	(가족력)암유무
	SMK_STAT_TYPE_RSPS_CD	흡연상태
	SMK_TERM_RSPS_CD	(과거, 현재)흡연기간
	DSQTY_RSPS_CD	(현재)하루흡연량
	DRNK_HABIT_RSPS_CD	음주습관
	TM1_DRKQTY_RSPS_CD	1회 음주량
	EXERCI_FREQ_RSPS_CD	1주 운동횟수

15. 효과 평가 기준 및 방법

노출군 - 대조군 간 평균처치효과 (average treatment effect)의 차이를 통계적으로 추정 및 비교한

다.

16. 안전성 평가 기준 및 평가 방법

이미 처치가 완료된 환자들의 임상적 관찰자료 대상 연구이며 익명화된 자료를 활용하므로 본 연구에서는 고려할 점이 없는 것으로 판단된다.

17. 자료분석과 통계적 방법

본 분석에서는 2002년 건강 검진 데이터와 후속 검진 데이터를 이용해 당뇨병 환자를 대상으로 허리둘레와 BMI의 수치에 따른 사망, 암, 심혈관 질환 발생 위험률과의 연관성을 살펴볼 것이다. 당뇨병 이력이 있거나, 2002년 건강 검진을 통해 당뇨병을 진단받은 개체들의 cohort entry date는 2002년이다. 이외에, 2002년 건강 검진 이후, 후속 검진을 통해 당뇨병을 진단받은 사람들의 cohort entry date는 당뇨병을 최초로 진단받은 시점이다. 2002년부터 최소 2015년까지(추적이 가능한 연도까지)의 내역이 사용될 예정이다. 허리둘레&BMI를 연속형으로 간주하는 경우에는 다중회귀분석을 고려하며, - 허리둘레&BMI의 변화력이 비슷한 개체들을 범주화하여 집단간 비교를 시행할 경우에는 집단 간의 선택편향(selection-bias)을 감소시키기 위해 성향점수 기반 역확률가중치 보정 후 결과변수의 분포를 비교할 것이다.

18. 예측 부작용 및 주의사항과 조치

이미 처치가 완료된 환자들의 임상적 관찰자료 대상 연구이며 익명화된 자료를 활용하므로 본 연구에서는 고려할 점이 없는 것으로 판단된다.

19. 중지 및 탈락기준

이미 처치가 완료된 환자들의 임상적 관찰자료 대상 연구이며 익명화된 자료를 활용하므로 본 연구에서는 고려할 점이 없는 것으로 판단된다.

20. 연구대상자의 위험과 이익

이미 처치가 완료된 환자들의 임상적 관찰자료 대상 연구이며 익명화된 자료를 활용하므로 본 연구에서는 고려할 점이 없는 것으로 판단된다.

21. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책

연구자료는 보관은 책임연구자가 데이터 책임을 맡고, 공동연구자가 관리담당자를 맡을 예정이다. 보관방법은 연구책임자가 문서로 시건된 소속기관 보안보관함에 연구종료 후 3년간 보관할 예정이며, 이후 파쇄하여 폐기할 예정이다.

참고로 연령, 거주지역 등 연구대상자의 개인정보, 개인정보를 식별할 수 있는 정보는 건강보험공단에서 비식별화 등 별도 자료처리 과정을 거쳐 삭제된 형태의 자료만을 제공한다.

22. 참고문헌

1. Hajer GR, van Haeften TW, Visseren FL. Adipose tissue dysfunction in obesity, diabetes, and vascular diseases. *Eur Heart J*. 2008 Dec;29(24):2959-71. doi: 10.1093/eurheartj/ehn387. Epub 2008 Sep 5. PMID: 18775919.
2. Taylor R, Valabhji J, Aveyard P, Paul D. Prevention and reversal of Type 2 diabetes: highlights from a symposium at the 2019 Diabetes UK Annual Professional Conference. *Diabet Med*. 2019 Mar;36(3):359-365. doi: 10.1111/dme.13892. Epub 2019 Jan 25.