

연구 프로토콜

BRC-2026-P002

발행 2026-08-12

Creative Commons Attribution 4.0 International

진단명만으로 설명되지 않는 지속 증상을 어떻게 연구할 것인가: 범위 설정, 관찰 언어, 이중 안전 경로를 위한 연구 프로토콜

최연승¹ 백록담 리서치 커먼스 (BRC)¹¹ 백록담 리서치 커먼스 (BRC), 대한민국

논문 유형 연구 프로토콜	접수 2026-08-12	공개 2026-08-12	연구 식별자 BRC-2026-P002
최종 갱신 2026-08-13	심사 상태 공개 검토 대기	라이선스 Creative Commons Attribution 4.0 International	교신 Baekrokdam Research Commons (BRC)

정식 주소 <https://research.baekrokdam.com/articles/symptoms-beyond-diagnostic-boundaries-protocol>

권장 인용 최연승, 백록담 리서치 커먼스(BRC). 진단명만으로 설명되지 않는 지속 증상을 어떻게 연구할 것인가: 범위 설정, 관찰 언어, 이중 안전 경로를 위한 연구 프로토콜. 백록담 리서치 커먼스. 2026; BRC-2026-P002.

초록

진단을 받았거나 여러 검사를 마친 뒤에도 증상이 계속되고 일상 기능이 회복되지 않는 환자들이 있다. 이런 경험은 확진된 질환의 잔존 증상, 아직 끝나지 않은 감별, 기능성 증후군, 감염이나 치료 이후의 변화처럼 서로 다른 상황에서 나타나므로 하나의 원인이나 새 진단으로 묶을 수 없다. 이 연구 프로토콜은 그 차이를 보존하면서도 진단명만으로는 놓치기 쉬운 증상의 발생 순서, 함께 변하는 양상, 생활 맥락, 기능 손실과 치료 반응을 시간에 따라 관찰하는 방법을 제안한다. 연구는 두 경로를 동시에 유지한다. 한쪽에서는 새로운 증상과 위험 신호, 경과 변화에 따라 필요한 의학적 감별과 재평가를 계속한다. 다른 쪽에서는 진단이 완전히 정리되기를 기다리지 않고 환자가 중요하게 여기는 증상과 기능, 치료 노출과 위해를 기록한다. 현대 연구와 환자 경험, 동아시아 원전·주석·의안, 한국·중국·일본의 임상 전통은 같은 개념이라고 전제하지 않고 비교한다. 한의 진찰에서 얻은 정보가 실제로 도움이 되는지는 진단명과 표준 측정만 사용한 판단보다 재현성·예측·의사결정을 개선하는지 별도 연구로 확인해야 한다. 이 문서는 연구 설계이며 환자 선별도구나 치료 권고, 효능의 근거가 아니다.

핵심어: 지속 신체 증상 · 진단 불확실성 · 다계통 증상 · 종단 표현형 · 한의학 · 환자 중요 결과

어떤 환자 경험을 연구하려는가

진단은 위험을 발견하고 치료를 선택하며 임상가 사이에 정보를 전달하는 필수 도구다. 그러나 한 개의 진단명은 증상의 발생 순서, 동시 변동, 촉발·완화 조건, 기능 손실, 복수 질환 사이의 상호작용과 개인별 치료 반응을 모두 표현하지 않는다. 이 프로토콜은 진단을 대체하는 분류가 아니라 진단 이후에도 남은 임상 정보를 연구하는 보완 구조를 설계한다.

본 연구의 “진단적 잔여”는 질환이나 환자군의 명칭이 아니다. 현재 분류·진료과·기록 방식이 충분히 표현하지 못한 관찰 공간을 가리키는 메타 용어다. “지속 신체 증상”, “의학적으로 설명되지 않는 증상”, “기능성 신체장애”, ICD-11의 “신체고통장애”는 정의와 이론적 함의가 다르므로 상호 교환하지 않는다.

이 연구가 답해야 할 질문

- 관련 현대 용어의 정의·범위·중첩·낙인 위험을 판본과 시점이 고정된 용어 원장으로 만든다.
- 이질적인 상태를 원인 하나로 합치지 않는 연구 층화와 시간에 따른 층간 이동 규칙을 정의한다.
- 감별의 개방성과 증상·기능 치료 연구를 병행하는 이중 트랙 안전 구조를 명문화한다.
- 진단명과 증상 합계를 넘어서는 최소 종단 관찰 문법을 개발하고 feasibility를 평가한다.
- 한의 진찰 정보가 기준모형 이후에 추가하는 재현성과 임상 의사결정 가치를 검증한다.

서로 다른 원인을 하나로 묶지 않기

층은 상호 배타적 진단이 아니며 한 사람이 둘 이상에 속하거나 시간에 따라 이동할 수 있다. 모든 분석은 층별 결과와 혼합 결과를 함께 보고한다.

- 확진 질환이 있으나 잔존하거나 불비례한 증상
- 초기·간헐적·회귀·진행성 질환 가능성이 남은 진행 중 감별
- 인정된 기능성 증후군 또는 장애
- 감염 후·손상 후·치료 후·약물 관련 상태
- 여러 신체계에 걸쳐 함께 변하는 증상 군집
- 활동·자세·수면·식사·온도·월경·업무 등 맥락 의존 표현형
- 기록 단절·전문과 분절·의료 접근성에서 생긴 설명 공백

진단을 계속 살피면서 증상도 돌보는 두 경로

트랙 A는 새 증상, 위험 신호, 객관적 진행과 경과 변화에 따라 감별·검사·의뢰·재평가를 지속한다. 질환별 위험 신호는 본 연구가 새로 만드는 포괄 목록이 아니라 최신 전문 진료지침과 적절한 의뢰 경로에 연결한다. 이전 검사가 정상이었다는 이유로 이후 변화를 닫지 않는다.

트랙 B는 진단 확정을 기다리는 동안에도 환자가 중요하게 여기는 증상과 기능, 생활 맥락, 치료 노출, 이상반응과 중단 이유를 기록한다. 호전은 질환 확진이나 기전 증거가 아니며 자연 변동, 평균으로의 회귀, 기대, 선택, 병용 치료와 indication 교란을 검토한다. 어느 트랙도 다른 트랙을 종료시키지 않는다.

시간에 따라 무엇을 관찰할 것인가

단일 총점보다 사건과 관계를 보존한다. v0.1 후보 필드는 증상 시작·종료·강도·질·신체 영역, 일중·계절·월경·감염 전후 등 시간 구조, 함께 변하는 증상과 선후관계, 촉발·완화 맥락, 환자가 고른 기능 목표, 필요한 객관 관찰, 한의 진찰 항목, 치료의 구성·용량·기간·변경·비용, 환자 중요 결과·위해, 결측과 신뢰도다.

- 사전 인지 인터뷰로 환자 언어와 기록 부담을 검토한다.
- 평가자 간·평가자 내 신뢰도와 시간 안정성/민감도를 구분한다.
- 관찰 빈도는 증상 변화 시간축과 환자 부담에 맞추고 사후 최적화하지 않는다.

서로 다른 지식 전통을 함께 읽는 방법

현대 임상역학·생리학·약리학·질적 연구, 환자 경험, 동아시아 원전·주석·의안, 한국 한의학, 중국 임상 전통과 방증·약증 접근, 일본 Kampo를 독립 레인으로 탐색한다. 판본·번역·주석·후대 재구성을 분리하고 모든 핵심 주장은 source와 passage에 연결한다.

관계는 인용, 계승, 변형, 임상 예시, 유사하지만 비대응, 조작적 대응, 지지, 한정, 반박, 기전적 다리, 검증 가능한 번역 가설로 구분한다. 문자열이나 인상적 유사성만으로 고전 개념과 현대 기전을 동일시하지 않는다.

이 접근이 실제로 더 나은 판단을 만드는가

첫 단계는 용어 범위설정과 관찰셋 feasibility이며 효능 분석이 아니다. 이후 탐색 자료와 확증 자료를 분리하고 불안정한 군집을 피하기 위해 bootstrap 안정성, 시간적 검증과 외부 기관 검증을 계획한다. 결측 기전과 다중 검정을 공개하고 발견적 하위군을 확정적 표현형으로 부르지 않는다.

기준모형은 진단, 표준 증상·기능 측정, 필요한 검사와 일반 임상정보로 구성한다. 시간·맥락·연결망 필드와 한의 진찰 정보는 단계적으로 추가한다. 판별도만이 아니라 calibration, Brier score, decision-curve net benefit, 환자 중요 결과, 위해, 기관 간 재현성을 비교한다. 추가가치가 없거나 위해가 커지면 후보 필드를 폐기한다.

환자 안전과 공개 검토

현재 단계는 공개 문헌과 연구 설계만을 다룬다. 환자 수준 자료, 기존 차트의 연구 전환, 전향 registry, 생체시료 또는 디지털 추적은 각각 별도 윤리 심의, 동의·동의면제 근거, 개인정보 최소화, 접근통제, 보존·폐기 계획 전에는 시작하지 않는다.

v1.0 전환 조건은 독립 임상의, 방법론자, 원전·의안 전문가와 환자 관점 검토다. 공개 비평과 저자 응답, 수정 이력을 같은 연구 객체에 연결한다. 백록담의 로컬 경험은 질문 발생원으로 표시하며 대표성·인과성·효능의 근거로 승격하지 않는다.

이 연구를 멈추거나 고쳐야 할 때

- 관찰 문법이 진단과 표준 척도 이후 환자 중요 결과나 의사결정에 정보를 추가하지 않으면 축소하거나 폐기한다.

- 표현형이 평가자·시간·기관을 넘어 재현되지 않으면 임상 분류로 사용하지 않는다.
- 한의 진찰 정보가 보정·의사결정 효용을 개선하지 않거나 위해를 늘리면 해당 목적에서 제외한다.
- 산출물은 용어 원장, 현상 어휘 아틀라스, 최소 관찰셋, 음성·반가설 지도, feasibility 연구, 검증 프로토콜과 공개 검토 기록이다.

선언

저자 기여(CRediT)	최연승: 개념화, 방법론, 임상 문제 설정, 연구 시스템 설계 · 백록담 리서치 커먼스 (BRC): 조사, 데이터 큐레이션, 초안 작성
데이터 이용 가능성	현재 단계는 공개 문헌만을 사용한다. 용어 원장, 검색 기록, source-passage-claim 관계와 프로토콜 변경 이력은 결과물과 함께 공개할 예정이다. 환자 자료는 수집하지 않았다.
연구비	외부 연구비 없음.
이해관계	백록담 리서치 커먼스(BRC)는 백록담학원에서 시작되었으며 임상·운영상 이해관계가 있다. 로컬 관찰과 한의 치료 가설은 독립 외부 검토와 별도 효능 검증 전에는 근거로 간주하지 않는다.
AI 사용 공개	AI 도구는 탐색 계획, 후보 문헌 정리, 구조화와 초안 보조에 사용되었다. AI는 저자가 아니며 인용의 존재·내용·적합성, 임상 안전성과 최종 판단은 인간 편집자가 책임진다. 사용 프롬프트와 주요 변경 기록은 정식 v1.0과 함께 공개할 예정이다.
윤리	공개 문헌과 연구 설계만을 다루며 환자 자료를 포함하지 않는다. 차트 감사, registry, 인터뷰, 생체시료 또는 디지털 추적은 별도 윤리 심의와 개인정보 설계 전에는 시작하지 않는다.

References

1. Löwe B, Toussaint A, Rosmalen JGM, et al. Persistent physical symptoms: definition, genesis, and management. The Lancet. 2024;403(10444):2649–2662. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00623-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00623-8)
2. World Health Organization. Clinical descriptions and diagnostic requirements for ICD-11 mental, behavioural and neurodevelopmental disorders. Geneva: WHO; 2024. [원문](#)
3. Burton C, Fink P, Henningsen P, Löwe B, Rief W; EURONET-SOMA Group. Functional somatic disorders: discussion paper for a new common classification for research and clinical use. BMC Medicine. 2020;18:34. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-1505-4>
4. Rosendal M, Olde Hartman TC, Aamland A, et al. “Medically unexplained” symptoms and symptom disorders in primary care: prognosis-based recognition and classification. BMC Family Practice. 2017;18:18. <https://doi.org/10.1186/s12875-017-0592-6>
5. Bhise V, Rajan SS, Sittig DF, Morgan RO, Chaudhary P, Singh H. Defining and measuring diagnostic uncertainty in medicine: a systematic review. Journal of General Internal Medicine. 2018;33:103–115. <https://doi.org/10.1007/s11606-017-4164-1>
6. Houwen J, Lucassen PLBJ, Stappers HW, Assendelft WJJ, van Dulmen S, Olde Hartman TC. Medically unexplained symptoms: the person, the symptoms and the dialogue. Family Practice. 2017;34(2):245–251. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmw132>
7. Walzl D, Carson AJ, Stone J. The misdiagnosis of functional disorders as other neurological conditions. Journal of Neurology. 2019;266:2018–2026. <https://doi.org/10.1007/s00415-019-09356-3>
8. Hubley S, Uebelacker LA, Nash J. Managing medically unexplained symptoms in primary care: a narrative review and treatment recommendations. American Journal of Lifestyle Medicine. 2016;10(2):109–119. <https://doi.org/10.1177/1559827614536865>