진료지침 개발의 길잡이

보건복지가족부 · 대한의학회

진료지침개발의 길잡이

대한의학회

진료지침 개발의 길잡이

보건복지가족부 · 대한의학회

임상진료지침 개발과정 메뉴얼 집필진

대한의학회 임상진료지침 전문위원회

김남순	동국의대 예방의학 교수
박종익	강원의대 신경정신과 교수
배희준	서울의대 신경과 교수
안형식	고려의대 예방의학 교수 대한의학회 임상진료지침 전문위원장
이상무	보건의료연구원 보건의료분석실 실장
이선희	이화의대 예방의학 교수 대한의학회 의료정책이사
이유경	순천향의대 진단검사의학과 교수
이희영	보건의료연구원 의료기술분석팀 팀장
최윤정	국민건강보험공단 일산병원 병리과 교수

서주현	이화여대 예방의학교실 연구원
최영학	대한의학회 사무국 국장
정민진	대한의학회 담당

(저자 가나다순)

발 간 사

김 성 덕
(대한의학회 회장)

근거중심의학의 발전에 따라, 국내에서도 근거에 입각하여 과학적으로 진료하고자 하는 임상전문가의 관심과 노력이 학회를 중심으로 활발하게 이루어지고 있습니다. 의료수가 등 어려운 의료환경 가운데서도 양질의 의료를 제공하겠다는 의사들의 열정과 헌신이 있었기에 오늘날과 같은 눈부신 한국 의료의 발전이 가능하지 않았나 생각합니다. 이러한 노력의 산물로서 대한의학회는 개별 학회 단위로 진료지침을 개발하고자 하는 학회에 성실한 안내자 역할을 하게 될 '임상진료지침 개발의 길잡이' 매뉴얼을 발간하게 되었습니다.

진료지침은 여러 가지 긍정적인 기능들을 가지고 있으나 임상전문가들의 자율적 노력과 활용이 전제되어야 이러한 순기능이 발휘될 수 있으며, 정부의 규제나 타율적인 강요에 의한 진료지침 개발 활동은 임상진료지침의 건전한 발전을 저해할 수 있습니다. 이런 측면에서 여러 가지 어려운 여건 하에서도, 관련 전문가들이 모여 고민하고 토의한 끝에 국내 최초로 국내 현실에 맞는 진료지침 개발과정을 모색한 책자를 발간하게 된 것은 매우 의미있고 경사스러운 일이라 자부합니다. 이와 같은 의미있는 작업은 향후 임상전문가들이 자율적으로 진료지침을 개발하고 활용하는데 많은 도움이 될 뿐만 아니라, 앞으로 임상현장에서 근거중심의학에 한걸음 더 나아가는 큰 계기가 될 것으로 기대합니다.

본 지침서가 발간되는데 있어 수고를 아끼지 않으신 김국기 임상진료지침위원장님을 비롯하여 이선희 의료정책이사님, 안형식 임상진료지침 전문위원장님 그리고 모든 전문위원님들의 노고에 감사를 드립니다.

2009년 11월

대한의학회 회장 **김 성 덕**

머 리 말

김 국 기
(대한의학회 임상진료지침위원장, 경희대 교수)

대한의학회가 2006년부터 보건복지가족부의 지원으로 임상진료지침 사업을 시작해온 지 5년째에 접어들어가고 있습니다. 국내외적으로 근거중심의 의료에 대한 관심이 증가하는 가운데 의료전문가 스스로 과학적인 진료를 통해 의료의 질을 높이기 위한 책임을 다한다는 차원에서 어려운 여건을 헤치고 지금까지 노력해왔습니다.

그간 의료계내에서 임상진료지침이 정책적으로 악용되는 것에 대해 많은 걱정들이 있었고, 지금도 이런 우려스런 정책환경은 크게 변화하지 않았습니다. 그러나 근거중심의학의 국제적 동향을 외면할 때, 전문가로서 권위조차 세울 수 없는 과거의 아픈 경험을 고려하여, 이에 대한 주체적 권한과 리더쉽을 확보하는 것만이, 진료지침의 본질을 외면하고 정치적으로 악용되는 것을 막을 수 있는 길이라고 믿고 있습니다. 대한의학회에서는 임상진료지침 개발과 보급이 임상진료에 대한 전문가들의 근거와 과학적 접근에 대한 접합점이기 때문에 학술적 참고자료로서 전문가의 자율적 의사결정에 의해 활용되어야 하며 국내 여건을 무시하고 무리하게 건강보험수가나 다른 평가 기준으로 활용되는 것에 대해 경계한다는 것이 정책취지입니다. 아울러 어떠한 진료지침하에서도 진료를 책임지는 담당의사의 판단과 의사결정을 존중해야함을 명백히 하고자 합니다.

그간 대한의학회의 임상진료지침 사업은, 과학적인 의료를 제공하는 핵심적인 주체는 임상전문가와 그들의 대표집단인 학회가 중심이 되어야 한다는 생각에서 전문학회들의 임상진료지침 개발과 보급 활동에 필요한 기술적 지원을 담당해왔습니다. 이를 위해 임상진료지침 정보센터(www.guideline.or.kr)를 개설하여 관심있는 이들은 누구라도 국내의 학회들이 개발하는 진료지침을 참고할 수 있도록 진료지침에 대한 정보를 체계적으로 모아 왔으며 전문학회 대표들을 대상으로 각종 교육 워크샵을 통해 개발과정과 방법론을 보급해왔습니다. 이런 노력의 연장선상에서 많은 학회들이 임상진료지침에 대한 관심을 가지고 개발을 하고 싶어도, 개발과정을 이해할 수 있는 마땅한 자료가 없는 것을 안타깝게 생각하여 이분야에 대한 관련 전문가들과 힘을 합하여 “임상진료지침 개발의 길잡이”를 내게 되었습니다.

국내에서 임상진료지침에 대한 논의와 개발경험이 일천한 관계로 막상 책자를 만들고 보니 여러 가지로 미흡하고 보충해야 하는 아쉬움이 많이 남습니다. 향후 지속적인 임상현장의 경험과 조언을 받아 더욱 알찬 길잡이로 키워나가는 것은, 대한의학회 혼자서는 할 수 없고 모든 전문학회와 모든 임상현장의 의사들의 도움이 있어야 가능하다는 점을 강조하는 것으로 책 발간의 인사를 대신하고자 합니다.

바쁘신 가운데 기꺼이 토의와 원고작업에 참여해주신 모든 집필진들과 담당자 여러분의 노고에 심심한 감사를 드립니다.

Contents

1장 진료지침 개발의 개요 · · · · · 1
1. 진료지침의 정의와 필요성 · · · · · 3
2. 진료지침 개발의 효과 · · · · · 4
3. 진료지침 개발 방법의 발전 · · · · · 5
4. 우리나라 진료지침의 현황 · · · · · 5
5. 주요국의 진료지침 활동 · · · · · 7
6. 우리나라의 진료지침 관련 이슈 · · · · · 8
7. 결론 · · · · · 10

2장 진료지침의 개발과정 · · · · · 13
1. 진료지침 개발과정 개요 및 일정표 · · · · · 15
2. 진료지침 개발과정 · · · · · 16

3장 진료지침의 범위와 목적 설정 · · · · · 23
1. 외국 사례 · · · · · 25
2. 국내 사례 · · · · · 29

4장 진료지침의 개발과정과 팀 구성 · · · · · 33
1. 진료지침 개발 팀 구성 개요 · · · · · 35
2. 개발조직 구성 개요 · · · · · 37
3. 다학제 진료지침의 팀 구성시 고려사항 · · · · · 40

5장 핵심질문 만들기 · · · · · 43
1. 핵심질문은 어떻게 만드는가 · · · · · 45
2. 몇 개의 질문을 던질 것인가 · · · · · 46
3. 진료지침 영역에 적합한 핵심질문 만들기 · · · · · 48
4. 핵심질문을 고안하고 구조화 하기 · · · · · 49

6장 근거의 검색 · · · · · 57
1. 검색 데이터베이스 · · · · · 60
2. 검색어와 검색 조합 만들기 · · · · · 63
3. MeSH 검색어 활용 · · · · · 64
4. 구 (Phrase) 검색 · · · · · 65
5. 절단 연산자와 만능문자의 활용 · · · · · 67
6. 인접어를 활용한 검색 · · · · · 67
7. 찾은 문헌의 중복제거 · · · · · 69
8. 기타 고려사항 · · · · · 69

7장 문헌의 질평가 · · · · · 73
1. 문헌의 질평가 필요성 · · · · · 75
2. 연구설계의 종류 · · · · · 76
3. 문헌평가의 개념 및 항목 · · · · · 79
4. 연구설계별 질평가 도구 · · · · · 81
5. 연구설계와 질평가에 따른 근거의 수준 · · · · · 88

8장 결과값 자료 추출 · · · · · 93
1. 이분형 데이터의 분석 · · · · · 96
2. 연속형 변수 · · · · · 100
3. 결과의 적용 · · · · · 100
4. 결과가 적절한 지표인가 · · · · · 101

9장 권고안 작성 · · · · · 103
1. 왜 권고안이 중요한가 · · · · · 105
2. 권고안 작성에 필요한 요소 · · · · · 105
3. 숙고한 판단 · · · · · 107
4. 권고안 작성시 유의할 점 · · · · · 110
5. 등급 결정 · · · · · 111

10장 합의안 도출 · · · · · 121
1. 합의안 도출의 필요성 · · · · · 123
2. 합의안 도출 방법론 · · · · · 123
3. 합의도출 방법의 타당성 평가 · · · · · 130

11장 진료지침의 수용 개발 · · · · · 135
1. 서론 · · · · · 137
2. 원칙 · · · · · 138
3. 개발 방법 · · · · · 139

12장 내 · 외부 검토와 승인 · · · · · 157
1. 내 · 외부 검토과정 · · · · · 159
2. 승인과정 · · · · · 161

13장 진료지침의 적용 및 보급 확산 · · · · · 165
1. 보급 및 활용과 관련된 장애 요인 · · · · · 167
2. 보급전략 수립의 원칙과 고려사항 · · · · · 174
3. 단계별 목적에 따른 보급방법 선택 · · · · · 175

14장 진료지침의 윤리적, 법적인 측면 · · · · · 179
1. 법과 의학적 태만 · · · · · 181
2. 진료지침과 법의 적용 · · · · · 182
3. 우리나라에서의 상황 · · · · · 185

표목차

〈표1-1〉 주요국의 진료지침 개발 기구 현황 · · · 8
〈표2-1〉 SIGN의 진료지침 개발과정 예시 · · · 20
〈표5-1〉 NICE의 외상후 스트레스 장애(PTSD)와 관련된 임상적 질문 가이드라인 · · · 47
〈표5-2〉 진료지침의 영역과 질문초안 작성을 위한 PIPOH 구성요소 · · · 48
〈표5-3〉 치료법의 효과에 대한 질문의 구성요소- PICO 형식 · · · 50
〈표5-4〉 치료에 대한 질문 구조화하기 · · · 50
〈표5-5〉 진단법에 대한 질문 구조화하기 · · · 52
〈표5-6〉 예후에 대한 질문 구조화 하기 · · · 54
〈표6-1〉 문헌검색의 흐름도 · · · 59
〈표6-2〉 검색원의 목록 및 특성 · · · 62
〈표6-3〉 검색 연산자 및 정의 · · · 68
〈표7-1〉 연구설계의 구분 · · · 76
〈표7-2〉 자다드 질평가 도구 · · · 82
〈표7-3〉 무작위배정 비교임상시험의 체크리스트 · · · 82
〈표7-4〉 무작위배정 비교임상시험의 비뚤림 위험 평가영역 · · · 84
〈표7-5〉 비뚤림 위험 평가 · · · 85
〈표7-6〉 체계적 고찰 및 메타분석 체크리스트(SIGN) · · · 86
〈표8-1〉 근거표 구성 예시 · · · 95
〈표8-2〉 이분형 분석표의 기본틀 · · · 96
〈표9-1〉 심근경색 경험 환자에 사용되는 약물치료 비용 비교 · · · 109
〈표9-2〉 심근경색을 경험한 노인 환자의 ACE inhibitors 사용에 대한 비용편익분석 · · · 110
〈표9-3〉 SIGN과 NICE의 권고안 등급체계 · · · 112
〈표9-4〉 근거의 질 결정요인 · · · 115
〈표9-5〉 GRADE 방법의 근거의 질 수준 정의와 제시방법 · · · 116
〈표9-6〉 권고안 강도를 결정하는 요인과 사례 · · · 117
〈표10-1〉 합의도출 개발 방법들의 특징 · · · 125
〈표11-1〉 검색 진료지침의 요약 항목 틀(예) · · · 139
〈표11-2〉 진료지침 내용 요약 표 예시 · · · 140
〈표11-3〉 진료지침의 최신성 조사표 예시 · · · 143
〈표11-4〉 권고 매트릭스의 작성법 예시 · · · 144
〈표11-5〉 연구 검색 및 선택의 질에 대한 평가 기준표 · · · 145
〈표11-6〉 근거와 해석, 권고간의 일관성 평가 기록표 · · · 146
〈표11-7〉 수용성/적용가능성 평가 시트 · · · 148
〈표11-8〉 유용한 평가 요약자료 및 패널에 의한 활용방안 · · · 149
〈표11-9〉 진료지침의 수용 개발 과정 · · · 150
〈표12-1〉 내 · 외부 검토를 위한 체크리스트 · · · 161
〈표12-2〉 진료지침 개발에 참여하는 기관들의 참여수준 분류 (ACC/AHA) · · · 162
〈표13-1〉 진료지침 활용의 장애요인과 추진전략 · · · 173
〈표13-2〉 진료지침 보급단계별 목표 및 방법 · · · 177

그림목차

〈그림2-1〉 진료지침 개발 과정 · · · 16
〈그림3-1〉 SIGN의 진료지침 주제 선정과정 · · · 26
〈그림3-2〉 NICE의 주제 및 범위 결정 과정 · · · 27
〈그림3-3〉 뇌졸중 진료지침 개발과정 예시 · · · 30
〈그림6-1〉 COSI 모델 · · · 60
〈그림6-2〉 논리연산(Bloonlean) 모형(AND, OR, NOT) · · · 63
〈그림6-3〉 PubMed의 MeSH Database 검색창 · · · 64
〈그림6-4〉 PubMed의 MeSH Tree · · · 65
〈그림6-5〉 PubMed의 검색화면 창 예시 · · · 66
〈그림6-6〉 Kappa 통계치 계산방법 · · · 70
〈그림7-1〉 설계의 분류도구 · · · 78
〈그림7-2〉 SIGN의 근거수준 · · · 89
〈그림7-3〉 AHRQ의 근거수준 · · · 89
〈그림8-1〉 뇌경색 발생 관련 효과의 측정 · · · 97
〈그림8-2〉 수혈을 필요로 할 정도의 출혈 발생율 · · · 98
〈그림8-3〉 Odds Ratio의 이해 · · · 99
〈그림8-4〉 연구결과의 적용 가능성 · · · 100
〈그림9-1〉 권고안 도출 과정 및 요소 · · · 107
〈그림9-2〉 근거의 질 그리고 편익과 위해에 대한 평가를 종합한 AAP의 권고안 등급체계 · · · 113
〈그림9-3〉 신부전 및 고인산혈증 환자에서 약물치료의 인산억제 효과 평가에서 건강결과의 중요도 순위 · · · 115
〈그림10-1〉 델파이 방법의 수행단계 · · · 127
〈그림11-1〉 AGREE 평가 결과 그래프 · · · 141
〈그림11-2〉 체계적 문헌검토와 의료기술 평가를 위한 진료지침 정보센터와 소스들 · · · 153
〈그림12-1〉 검토와 승인의 과정 – 학회주도형 (인접학회나 단체의 승인을 위주로 하는 경우) · · · 161
〈그림12-2〉 검토와 승인의 과정 – 국가주도형 (개발 과정에 대한 참여 기회 보장에 초점을 두는 경우) · · · 162
〈그림13-1〉 진료지침 보급과 적용과정 중 내적 · 외적 장애물 · · · 168
〈그림13-2〉 진료지침의 배포 및 실행 전략의 원칙 · · · 174

1장

진료지침 개발의 개요

안 형 식
고려의대 예방의학 교수

1장 진료지침 개발의 개요

1. 진료지침의 정의와 필요성

진료지침은 “특정한 상황에서 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”로 정의할 수 있다(Field MJ & Lohr KN, 1990). 진료지침은 진료와 관련하여 의사와 환자간의 의사결정에 도움을 주기위한 것으로, 적절한 진료의 내용을 기술한 도구이다. 진료지침은 진료의 지속성을 유지하고 의사의 진료와 과학적 근거의 간격을 줄이는데 효과적인 도구로서 간주되고 있으며, 지난 20여년 동안 전 세계적으로 의료의 질을 향상하기 위한 진료지침의 활용이 계속 증가하고 있다.

진료지침의 기본적인 목적은 진료와 관련하여 의사와 환자간의 의사결정에 도움을 주기 위한 것이다. 진료지침은 과학적 근거에 대하여 어떤 중재가 편익이 있는지를 알려주고 이를 지지하는 자료를 제시함으로서 의사들에게 효과적인 치료방법을 알려주며 위험한 치료에 대한 주의를 하게 한다. 또 치료의 여러 대안을 제시하여 장단점을 요약하며, 가능한 결과의 크기를 객관적으로 제시하고, 의사들에게 권고사항을 명시함으로서 최신 정보를 제공한다. 이를 통해 진료의 일관성을 향상시켜 자신이 행하고 있는 치료전략의 적절성에 대한 확신을 줄 수 있도록 한다. 또한 진료지침은 환자에게도 도움을 주는데 환자에게 어떤 치료가 좋은지에 대한 정보를 제공할 수 있어 진료의 순응도를 높이고 정보에 입각한 선택을 할 수 있게 한다. 결과적으로 진료지침은 효과가 입증된 치료를 증진하고 효과가 없는 것은 지양하게 하여 건강결과를 향상시킬 수 있도록 한다.

진료지침이 대두되는 근본적인 배경으로는 새로운 의학 기술의 신속한 도입으로 인한 새로운 기술의 효과에 대한 불확실성이 증가하고 있으며, 수술률, 입원율, 약제 사용률 등 진료 내용에 큰 차이가 있다는 것이 밝혀졌으나 이를 설명할 만한 과학적인 근거가 충분하지 않은 실정이고, 보건의료비 지출에 있어 의사의 판단이 상당한 재량권이 있다는 점 때문에 의료제공자의 행태를 적절히 유도할 필요성이 대두되고 있기 때문이다.

2. 진료지침 개발의 효과

진료지침의 개발, 확산 및 실행이 기존의 연구들에 의하면, 진료지침은 보건의료서비스의 과정을 바꾸는 효과적인 수단이며 건강결과를 향상하는데 기여하고 있다고 한다. 진료지침이 의료서비스 과정 및 결과를 개선하는데 영향을 미친 사례에 대한 기존 연구결과는 다음과 같다.

i) 진료지침은 적절한 진료를 촉진하고 불필요한 진료를 파악하고 줄이는 역할을 할 수 있다.

방광염 관리를 위한 진료지침의 효과를 평가한 결과, 진료지침을 실시한 환자군의 뇨검사 비율, 뇨배양 비율, 병원방문이 감소되었고 진료지침에서 권고하는 항생제 투여비율이 증가하였다(Saint S. 등, 1999). 또한 급성 기침 진료지침의 효과에 대한 벨기에 연구에서도 진료지침 시행군에서 항생제 사용이 감소하였고, 시험군과 대조군 사이에 증상완화시간에는 차이가 없었다(Coenen S., 2004).

ii) 진료지침의 효과는 의사들이 진료를 행하는 환경과 뿐만 아니라 의사의 특성 및 진료지침의 내용에 따라 달라진다.

의료기관에서 진료지침의 사용을 촉진하고 의사의 성과를 평가하는데 사용하였을 경우, 진료지침이 진료에 더 많이 반영될 수 있다(O'Brien J. A. 등, 2000). 진료지침 개발에 참여한 의사들이 그렇지 않은 의사들보다 진료지침을 더 많이 지켰다. 또한 특이적인 진료지침이 비특이적인 진료지침보다 의사의 행태에 영향을 더 많이 주며, 미국 American College of Physicians(ACP) 회원의 경우 60%가 진료지침이 의사 결정에 영향을 미쳤다고 보고하였다(Tunis S. R. 등, 1994).

iii) 진료지침의 실행은 치료결과의 향상과 함께 의료비의 절약 효과도 있을 수 있다.

뇌졸중 환자에 대한 진료지침 순응도의 경제적 편익을 조사한 연구에 의하면 뇌졸중 관리지침이 환자의 생명연장 및 장애정도를 개선하였다고 한다. 뇌졸중 관리지침에 의해 치료받은 환자는 치료비용이 그렇지 못한 환자보다 적게 소요되었다고 하며, 병원자원소비량이 의미있게 감소되었다고 한다(Shekelle P. G., 2000)

결과적으로 진료지침은 의사, 환자, 임상연구자에게 편익을 가져다주며 이는 진료지침이 의사들의 진료과정에서 내리는 결정의 질을 향상하는데 도움을 주고, 나아가 향후 해결되어야 할 문제에 대해 주의를 기울이게 하기 때문이다.

3. 진료지침 개발 방법의 발전

진료지침은 대략 백여 년 전에 등장하였는데 처음에는 개인의 경험담이나 개별 병원에서 진료과별로 의사들이 의견을 모아 문서화하는 방식으로 점차 발전했다. 현재 진료지침을 개발하는 방법으로는 합의유도법과 근거중심적인 접근법으로 구분할 수 있다. 1980년대까지만 하여도 합의유도 방법을 주로 사용하였는데 이는 특정 주제를 놓고 전문가들이 모여 토론과 협의를 통해 진료권고안을 도출하는 기법이다. 이 방법은 전문가들이 다년간 시술해온 자기만의 치료법을 권고안에 그대로 포함시키는 경우가 있어 효과성이 검증되지 않은 것도 포함이 되는 것이 많았다. 이에 따라 자의적인 권고안이 만들어 질 수 있으며, 전파하기가 어렵고, 합의된 의견의 타당성 자체에 대한 논란을 야기할 수 있다는 단점을 가지고 있다.

근거중심의 접근법은 합의유도 접근법의 문제점인 명시적인 기준과 방법의 부재라는 약점을 보완하기 위하여 개발된 접근법으로서 근거중심의학의 방법론이 개발되면서 발전되었다. 즉 문헌검색 소프트웨어의 등장으로 문헌들을 체계적으로 검토할 수 있고, 근거 선택과정에서 오류를 제거할 수 있게 되었다. 또한 메타분석이 활성화되고 코크란 데이터베이스처럼 영향력 있는 자료원이 조성되어 근거의 우열을 가리는 방법이 정리되게 됨에 따라 권고안들은 좀 더 설득력 있는 과정을 거쳐 작성되었다. 근거중심적인 개발방법은 객관적인 문헌 수집, 평가, 권고안 도출을 할 수 있다는 장점을 지녀 근래에 많이 사용되고 있다.

4. 우리나라 진료지침의 현황

최근 국내에서도 의사와 보건의료 인력이 진료지침에 대해서 많은 관심을 갖게 되는 계기로 작용하고 있다. 그동안 국내에서는 일부의 전문 학회 혹은 다른 경로를 통해서, 약 70개 정도의 진료 지침이 국내에 개발된 상태이다.

가. 진료지침의 현황

국내 진료지침의 평균 개발 기간은 7~12개월 정도였고, 진료지침의 개발 인력 구성은 주로 학회 내 동일 진료과목의 전문의가 많았다. 진료지침 개발에 여러 다른 진료과목 전문의가 포함되는 경우가 적어 아직까지는 국내에서 지침개발 인력의 다학제적 구성은 보편적이지 않은 것으로 보여졌다. 개발 방법은 외국의 진료지침의 국내 적용(10.1%), 전문가 합의-의견 수렴(11.2%), 출판된 문헌 검색(8.4%), 전자 데이터베이스 검색(6.5%) 등의 방법을 평균 두가지 이상 복합적으로 사용한 것이 많았다. 자금 조달의 주된 방법은 학회내 자체 예산이었으며, 대다수 개발자금의 액수는 1000만원 이상~3000만원 미만이었고, 50% 이상의 학회에서 개정 경험이나 개정 계획을 가지고 있다고 조사되었다.

나. 진료지침의 질적 수준

국내 진료지침의 현황을 살펴볼 때 현재까지 임상학회가 개발한 진료지침의 특성은 다음과 같은 성격을 지닌다고 할 수 있다.

첫째, 진료지침을 개발하기 위해 다학제적 개발그룹을 구성하지 않고 있다. 둘째, 권고안이 근거에 기반하여 개발하려는 의도를 갖고 있으나 실제로 근거중심적 방법인 체계적 고찰을 하지 않고 있고, 국내 현실을 반영하려고 노력하고 있으나 국내 연구가 적으므로 경험을 참고하는 수준에 머물러 있다. 셋째, 소수의 예를 제외하고는 비공식적 합의를 통해서 권고안을 도출하고 있으며, 권고안과 근거의 연결성이 명확하지 않다. 넷째, 모든 진료지침에서 개발그룹 구성이나 개발방법에 대한 자세한 기술이 누락되어 있다.

다. 진료지침의 보급 및 실행

진료지침의 보급방법은 주로 인쇄물 형태로 발송(28.0%)되거나 학술대회에서 발표(22.7%)되는 것으로 나타났으며, 기타 배포 방법으로는 학술대회에서 배포, 유상판매, 보건복지가족부 고시 등으로 응답되었다. 학회 내 진료지침의 보급을 위해 책정된 예산이 있다는 학회는 32.7% 였으며, 약 67%에서는 따로 보급을 위해 책정된 예산은 없는 것으로 조사되었다.

의사들의 진료지침에 대한 인식도와 보급 · 활용 수준은 높지 않았다. 2004년 조사에 따르면 진료지침을 개발하고서도 이에 대하여 교육을 실시한 경우는 적었는데 예를 들어, 소아천식 진료지침에 대해서는 소아과의사의 대부분을 인지하고 있었으나 그 중 진료 지침대로 시행하는 정도는 적은 것으로 조사되었다. 또 진료지침에 대해 교육을 실시한 경우는 20% 미만이었으며 활용정도를 조사한 적이 있느냐는 질문에 20%가 조사한 적이 있다고 하였다. 개원의의 천식 진료 양상을 조사한 연구에서도 진료지침과 일차 진료 양상에 차이가 있었으며, 진료지침의 홍보 및 교육 부족이 원인의 하나로 지적되었다.

5. 주요국의 진료지침 활동

선진국에서는 진료지침에 대한 정책을 수립하고 국가 혹은 지역단위에서 매우 질이 높은 진료지침을 개발하여 확산 및 실행하고 있다. 진료지침을 개발하는 방법도 타당한 근거를 체계적으로 검토하는 방법으로 바뀌어가고 있다. 이러한 개발방법의 발전은 진료지침의 타당성을 높이고 있다.

선진국에서 진료지침의 개발, 확산 및 실행과 관련된 국가적 정책을 갖고 있는 것으로 보인다. 유럽의 진료지침에 관한 경험을 비교한 연구에서는 영국, 핀란드, 프랑스, 독일, 이탈리아, 네덜란드 등은 1990년대 이후부터 진료지침과 관련된 국가정책을 갖고 있다고 보고하고 있다. 〈표1-1〉

진료지침에 대한 정책과 접근방법에서 공통적으로 나타나는 주요한 흐름은 다음과 같다.

첫째, 많은 국가에서 진료지침을 질 향상을 위한 운동과 연결하는 정책을 취하고 있다.

둘째, 대부분의 진료지침개발 프로그램이 과학적으로 엄격한 방법을 사용하려는 시도가 증가하여, 근거중심적 방법론으로 수렴되고 있다.

셋째, 진료지침 개발은 확산 및 실행전략과 긴밀히 연결되어 있다.

선진 각국에서는 진료 지침의 개발 뿐 아니라 확산 및 실행에도 많은 노력을 기울인다. 여러 실행 전략 중 가장 많이 사용하고 있는 방법은 교육적 방법으로 자료제공, 회의, 여론지도자의 방문, 안내문 등이며, 이밖에도 심사 및 재정상 인센티브를 부여하는 방법도 사용되고 있다. 또한 대부분의 진료지침 프로그램에서 진료지침의 질을 관리하는 기준을 가지고 있으며 진료지침을 보급하는 보급기구(guideline clearing house)도 운영하고 있다.

〈표 1-1〉 주요국의 진료 지침 개발 기구 현황

국 가	조직 기구	웹사이트
영국	Socttish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	www.sign.ac.uk www.nice.org.uk
프랑스	Haute Autoritee de Santee(HAS)	www.has-sante.fr
독일	AEZQ/AQuMed Guideline Link Collection (AGLC)	www.leitlinien.de
네덜란드	Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO)	www.cbo.nl
뉴질랜드	New Zealand Guidelines Group(NZGG)	www.nzgg.org.nz
미국	National Guideline Clearinghouse™(NGC) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	www.guidelines.gov www.ahrq.gov
이탈리아	Programma Nazionale Linee Guida(PNLG)	www.pnlg.it
싱가포르	Singapore Clinical Practice Guidelines	www.moh.gov.sg
일본	Japan Council for Quality Health Care(JCQHC)	http://minds.jcqhc.or.jp

6. 우리나라의 진료지침 관련 이슈

가. 의료계의 우려

의료계에서는 그동안 진료지침을 개발하고 활용하는데 소극적이었다. 이는 진료지침이 의사의 창의성과 진료의 다양성을 해칠 수 있으며, 궁극적으로는 평가 및 심사기준으로 활용될 것이라는 부담을 갖고 있기 때문인 것으로 생각되며 아울러 의사들은 진료지침이 법적 소송의 근거로 활용될 가능성에 대해서도 우려하고 있는 것으로 보인다.

근거중심의학이 확산되어, 의료의 질이 향상되고 국민 건강에 도움이 된다는 것은 부인할 수 없는 사실이다. 진료지침은 근거중심의학을 구현하는 하나의 도구로서 진료지침 개발 및 활용에 의료인이 적극적으로 참여하여 현재 상황에서 최선의 보건의료서비스가 제공될 필요성이 있다. 진료지침 개발 및 활용이 활성화되기 위해서는 진료지침에 대한 올바른 인식을 갖도록 하는 것이 중요할 것이다.

나. 국내 활성화 연구와 현실의 반영

진료지침 개발시 부딪히는 문제점 중 하나가 국내 현실의 반영이다. 국내 현실을 반영하는 것은 질병의 역학적 특성을 파악하는 것과, 다른 하나는 국내 보건의료환경에서 진단 및 치료방법 효과를 검토하는 것이다. 그러나 진단 및 치료방법에 대한 효과에 대한 검증은 국내 임상연구가 매우 적어서 하기 어려운 상황이다. 이에따라 근거로 하고 있는 임상연구들이 대부분 외국에서 수행된 것을 취하게 되어 이들 연구 결과를 국내에 적용하는 것이 타당한지에 대한 문제가 제기 된다. 또 외국의 임상연구는 Pubmed, Embase, Cochrane library 등의 데이타베이스를 통해서 포괄적 문헌검색이 가능하지만, 국내 문헌인 경우에는 어떤 데이타베이스를 검색해도 검색이 완전하게 이루어지기 어려운 현실이므로 대부분 수기검색이 동반되어야 하는 문제점도 제기된다. 장기적으로 국내 문헌을 완전하게 보유하고 있으면서 검색이 용이한 데이터베이스를 구축하는 작업이 요구되고 있다.

다. 진료지침 자체 개발과 외국 지침의 수용 개발

진료지침 개발의 근거가 되는 연구의 대부분이 외국에서 시행된 것이라면 굳이 진료지침을 자체 개발할 필요가 있는지에 대한 의문이 제기될 수 있다. 장기적으로는 국내 연구가 활성화되면, 이를 근거로 진료지침을 개발하는 것이 타당하지만, 단기적으로는 외국에서 개발된 기존 진료지침이 질을 평가하여 양질의 진료지침을 수용하는 것이 보다 효율적이라는 주장도 타당성이 있다. 따라서 외국 진료지침을 수용할 때는 어떠한 내용을 검토하고 어떤 과정을 거쳐야 하는지에 대한 내용이 정립될 필요가 있다. 또한 기존의 진료지침 개발의 우선순위를 설정 및 진료지침 개발 혹은 수용을 결정하는 기준 혹은 절차에 대한 내용도 정립될 필요가 있다.

라. 정부의 정책과 지원

양질의 진료지침 개발을 위해서는 진료지침 개발에 많은 인적, 물적 자원 투입이 요구되고 있다. 현재까지 진료지침 개발을 위한 기본적 인프라가 부족한 상황에서 양질의 진료지침을 위한 투자가 필요하다. 이를 위하여 정부는 전문인력과 충분한 예산을 뒷받침하고 조직화된 진료지침 프로그램이 수립되는 역할을 하여야 한다.

즉 국내에서도 진료지침을 개발하고 확산하고 실행하는 체계를 어떻게 가져갈 것인지에 대한 정책이 수립되어야 한다. 이러한 정책에는 의료계, 보험자, 소비자 단체 등과 함께 진료지침 개발의 우선순위 설정은 물론 진료지침의 질 평가나 효과를 모니터링 하는 체계, 진료지침보급기구(Guideline clearing house) 운영을 통해서 다양한 지침들을 평가, 관리하고 보급하는 역할 등이 포함된다.

진료지침은 보건의료서비스의 과정을 바꾸는 효과적인 수단이지만, 양질의 진료지침이 개발되지 못한다면 오히려 의료서비스의 질을 떨어트릴 수 있으며, 보건의료체계의 효율성이 훼손되어 자원이 낭비될 수 있어 신중한 결정이 요구된다.

마. 진료지침 개발 방법론

근거중심적 방법론은 진료지침 개발의 핵심적 원리이다. 그러나 아직 국내에서는 이에 대한 경험을 갖고 있는 사람이 적다. 진료지침 개발에 있어서 사용하는 체계적 고찰에 대하여 이러한 경험을 가진 사람을 확보하고 양성할 필요가 있다.

진료지침의 방법과 관련된 연구와 외국에서 진료지침 개발을 담당하는 전문기관 혹은 단체에서 개발한 방법론 등을 국내 현실에 맞게 정리하여 보급할 필요가 있다.

7. 결 론

진료지침은 합리적이고 잘 계획된 방법에 의해 개발되어야 하며, 그렇지 못한 경우 실제 진료현장에서 큰 도움을 주지 못하고 오히려 악영향을 끼칠 수도 있기 때문에 진료지침은 다양한 진단 및 치료법의 이득과 제한점에 대한 광범위하고 비판적이며 중립적인 정보를 제공해야 한다. 그래야만 진료현장의 의사가 개별환자의 치료결정에 진료지침을 효과적으로 적용할 수 있을 것이다.

지금까지의 연구에서 진료지침은 진료자의 행동을 바꾸고 진료결과를 향상시킬 수 있다고 제시되어 있다. 우리나라에도 최근 들어 지침의 개발이 활발해지는 가운데 이러한 연구결과들을 충분히 참조하여 우리 실정에 맞는 개발 및 실행방안을 찾아야 할 것이다. 이를 위하여서는 정책적인 지원이 필요하며, 정부와 의료계의 협력과 노력이 요구되는 시점이다.

참고문헌

Allen P. Accountability for clinical governance, developing collective responsibility for quality in primary care. BMJ 2000; 321:608-611.

Coenen S., Van Royen P., Michiels B., Denekens J., "Optimizing antibiotic prescribing for acute cough in general practice: a cluster-randomized controlled trial", J Antimicrob Chemother, 2004; 54(3):661~672.

Field MJ, Lohr KN (eds) Clinical practice guidelines: directions for a new program. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1990.

Halligan A. Clinical governance, right here, right now. NHS Magazine 2001;2.

Infection in Women", The American Journal of Medicine, 1999; 106:636~641.

Muir Gray JA. Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions. London: Churchill Livingstone; 1997.

O'Brien J. A., Jacobs L. M. Pierce D., "Clinical practice guidelines and the cost of care", INTL J. of technology assessment in health care 등, 2000;16(4):1077~1091.

Saint S., Scholes D., Fihn S. et al., "The Effectiveness of a Clinical Practice Guideline for the Management of Presumed Uncomplicated Urinary Tract

Secretary of State for Health. A first class service: quality in the new NHS. London: Department of Health, HMSO; 1998.

Shekelle P. G., Karvitz R. L., Beart J., et al., "Are nonspecific practice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect of nonspecific versus specific guidelines on physician decision making", Health Serv Res. 2000 Mar; 34(7):1429~48.

Suwanrath-Lengpol C., Pinjaroen S., Krisanapan O., et al., "Effect of a clinical practice guideline on physician compliance", International Journal for Quality in Health Care, 2004; 16(4)327~332.

The AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research and evaluation(AGREE Instrument). 2001. www. agreecollaboration.org

Tunis SR, Hayward RS, Wilson MC, Rubin HR, Bass EB, Johnston M, Steinberg EP. Internists' attitudes about clinical practice guidelines. Ann Intern Med. 1994 Jun 1;120(11):956-63.

2장

진료지침의 개발과정

안형식/이희영
고려의대 예방의학 교수 /
보건의료연구원 의료기술분석팀 팀장

2장 진료지침의 개발과정

학회 등에서 전국적으로 활용될 진료지침을 개발하기로 결정했거나, 의뢰를 받아 널리 수용되고 실무에 활용되는 진료지침이 만들어지기 바란다면, 진료지침 개발은 ① 치밀한 계획 아래 진행되어야 하며 ② 언제나 근거를 중심에 두어야 하고 ③ 개발과정이 투명하게 공개되어야 한다.

1. 진료지침 개발 과정 개요 및 일정표

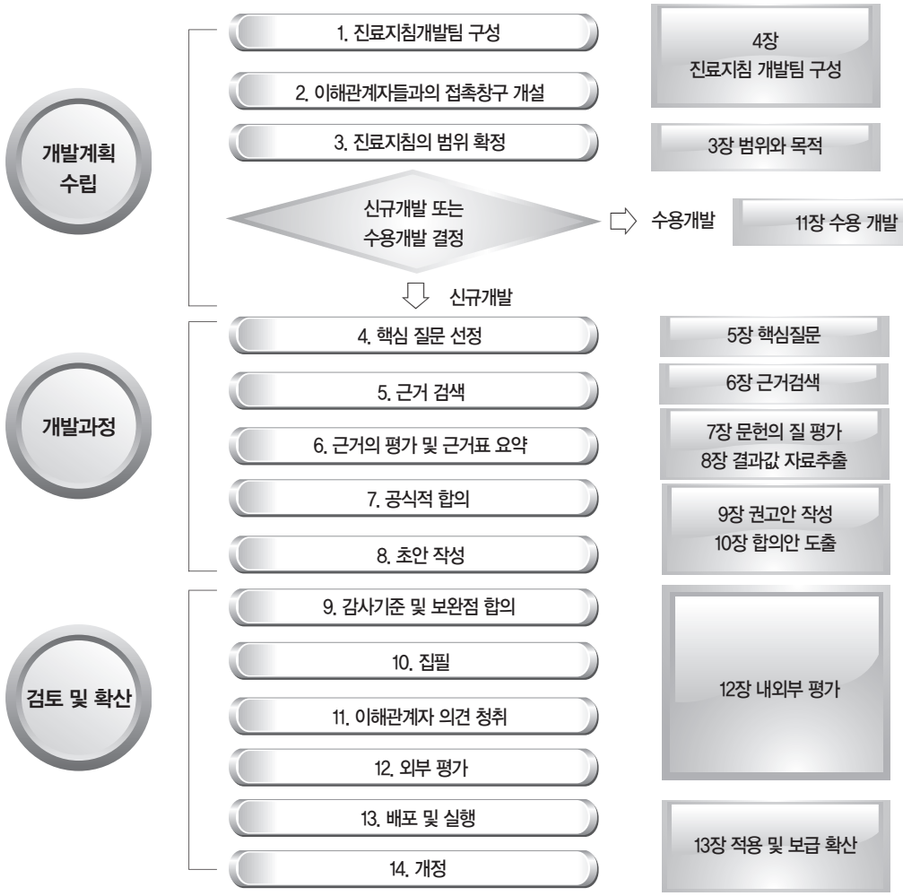
〈그림2-1〉에서 진료지침 개발 과정의 개요를 요약제시하였으며, 각내용과 대응되는 이 책의 장들을 함께 병기하여 필요한 내용을 쉽게 참고하도록 하였다. 또한 이책에서 제시하는 구체적인 과정이나 일정은 진료지침이 개발되는 다양한 환경에 따라 달라질 수 있다. 각각의 과정에 대한 자세한 설명은 이어지는 각 장에서 다루기로 하고 이장에서는 전체과정에 대한 개요를 기술하여 개발과정의 전반적 진행을 이해하는데 도움이 되고자 한다.

근거중심 진료지침의 개발에는 많은 노력과 수고를 필요로 한다. 임상분야 특정 주제 또는 진단명을 종합적으로 다루는 진료지침을 만든다고 했을 때, 완성까지 최소 18개월 정도가 걸리며, 좀 더 현실적으로 말하자면 대개 2년 남짓이 소요된다. 스코틀랜드의 진료지침 개발기구인 SIGN은 계획단계 6개월, 개발단계 15개월, 검토 및 확산 단계를 10개월정도로 일정을 제시하고 있다. 여러 중간단계들을 병행적으로 추진함으로써 기간을 얼마간 단축할 수도 있을 것이다. 하지만 각 단계들의 완료시한을 너무 빡빡하게 잡지 않는 것이 좋다. 진료지침은 수많은 집단적인 토론과정을 거쳐 개발되는데, 이 집단토론에서 결론이 쉽게 도출되는 경우는 드물기 때문이다. 진료지침 개발 프로젝트를 차질 없이 진행하려면 처음부터 세부 일정을 구체화하고 각 부분프로세스가 제때 완료되도록 준비해야 한다. 이글에서 언급하는 일정은 SIGN 등의 기구에서 개발한 경험을 토대로 제안하는 기간이며 실제 개발팀의 경험이나 전문성에 따라 차이가 있을 수 있겠다. 따라서 개발팀의 여건에 맞게 각 단계별 기간을 재조정하여 계획을 수립할 필요가 있다.

2. 진료지침 개발 과정

가. 개발 계획 수립 단계

개발 계획 단계에 진행되어야 할 일은 시간순서가 있기 보다는, 적절한 조직을 구성하여 완료하면 된다. 진료지침 개발에 대한 각 국의 계획과 조직이 어떻게 구성되는지에 따라 달라질 수 있다.



〈그림2-1〉 진료지침 개발 과정

1) 진료지침 개발팀 구성

프로젝트를 이끌어갈 추진력이 필요하다. 진료지침개발 프로젝트의 추진력은 진료지침개발단 및 그 단장으로부터 나온다. 적임자를 골라 위원을 선별 · 위촉하고, 위원직을 고사하는 사람이 있을 경우 대체자를 물색하여 선임한다. 6주에서 3개월 정도가 걸린다.

2) 이해관계자들과의 접촉 창구 개설

누가 이해관계자인가를 알아내기는 어렵지 않다. 하지만 이해관계 있는 각 단체를 대표하여 지속적으로 교신할 수 있는 담당자를 찾아내려면 편지나 이메일을 여러 차례 보내야 할 것이다. 3개월 정도면 여러 단체들과의 접촉창구가 다 개설될 것이다.

3) 진료지침의 범위 확정

진료지침에서 어느 영역을 어느 정도로 깊게 다룰 것인가를 결정해야 한다. 진료지침 개발단의 위원들은 지침이 다뤄야 할 범위에 대하여 각자 견해를 달리할 수 있으므로, 적어도 한 차례 회의를 거쳐야 할 것이다. 1개월 내외가 소요된다.

4) 신규 개발 또는 수용 개발 결정

진료지침을 새로 개발할지(De Novo) 기존의 진료지침을 일부 보완하는 방식으로 수용 개발(Adaptation)할지를 결정해야 한다. 진료지침 개발을 위해서는 짧게는 몇 개월에서 길게는 몇 년까지 걸리는 과정을 거쳐야 하기 때문에 비용과 인력이 엄청나게 소요된다. 이러한 비용과 인력의 문제는 우리나라와 같이 시급하게 여러 문제에 대한 진료지침이 필요한 경우 심각한 방해요인으로 작용할 수 있다. 또한 최근 진료지침 활용의 중요성이 점차 커지면서, 각 나라별, 또는 국제적 진료지침이 많이 개발되고 있고, 같은 주제에 대해 다수의 지침이 있는 경우도 매우 흔하다.

수용 개발을 할 수 있을지 결정하기 위해서는 범위가 일치하는 지침이 있는지를 체계적으로 검색하여, 진료지침의 질을 평가하여야 한다. 이를 위해 AGREE 도구가 활용될 수 있다. 만일 양질의 기존 진료지침이 존재한다면, 이를 받아들일지에 대해 개발위원회의 계획 단계에서 결정할 수 있다.

나. 개발 단계

소요시간은 진료지침에서 다루려고 하는 문제의 범위에 따라 달라질 수 있다. 구체적인 방법론의 적용이 필요한 부분이다.

1) 핵심 질문 선정

진료지침의 범위가 정해지면 이번에는 권고안을 제시할 핵심질문들을 추려야 한다. 역시 회의가 한 차례 이상 필요하다. 핵심질문의 수는 근거의 검색 및 평가에 영향을 미친다. 일반적으로는 핵심질문이 너무 많아지지 않도록 주의해야 하지만 경우에 따라서는 20개가 넘을 때도 있다. 1~2개월이 소요된다.

2) 근거 검색

각 핵심질문에 따라 검색전략이 달라지기는 해도, 전체적으로는 핵심질문의 수가 검색기간을 좌우한다고 말할 수 있다. 평균적으로 핵심질문 하나를 컴퓨터로 검색하는 데 하루 정도 걸린다. 하지만 비전자적 검색은 훨씬 오래 걸리며, 특히 도서관 상호대차를 이용하는 경우 더 시간이 걸린다. 소요기간은 2~3개월 정도이다.

3) 근거의 질 평가 및 근거표 요약

이 절차의 소요기간은 앞 단계에서 검색된 근거의 양에 따라 달라진다. 논문 1건을 평가하고 이를 근거표에 요약하는 데 약 2시간이 필요하다. 그나마 한꺼번에 처리하기도 어렵다. 정신적으로 상당히 소모적인 작업이기 때문이다. 소요기간은 2~3개월 정도이다.

4) 공식적 합의

이 절차를 채택하는 진료지침개발자들이 점점 더 많아지고 있다. 소요기간은 어떤 방법론을 따르는가에 달려있다. 델파이 합의 프로세스가 요구되는 경우라면 적어도 6개월이 필요할 것이다.

5) 초안 작성

검색된 근거를 충실히 반영해야 하겠지만, 임상의들의 판단이나 의료경제적인 측면에 대한 고려도 무시하면 안 된다. 진료지침의 내용을 이용자들에게 정확히 전달하려면 권고안 문안이 명료해야 한다. 진료지침 개발단 전원이 동의해야 권고안이 확정되므로, 개개의 핵심질문마다 한 시간 이상의 토론과 논쟁을 예상해야 한다. 진료지침 개발단이 토론을 위해 자주 모일수록 권고안의 확정과 집필도 빨라질 것이다. 소요기간은 3개월 정도이다.

6) 감사기준 및 보완점 합의

역시 진료지침 개발팀의 원탁토론이 필요한데, 이메일 등을 통하여 사전조율이 이루어진 경우라면 한 시간 정도로 충분할 것이다. 소요기간은 1개월 정도이다.

7) 집필

이 단계는 업무부하를 어떻게 분담하느냐가 관건이다. 진료지침 개발위원 한 사람이 집필을 전담할 수도 있고, 여러 팀이 핵심질문들을 몇 개씩 나누어 집필하는 방법도 있다. 근거표와 진료지침 개발단 회의 의사록이 잘 정리되어 있다면 집필 작업이 그다지 고되지 않을 것이다. 소요기간은 2개월 정도이다.

다. 검토 및 확산 단계

진료지침 개발 전체 과정에서 한정된 기간동안 진행될 수도 있지만, 보다 넓은 의미에서는 다음 개정이 완료되기 전까지 계속되는 단계라고 할 수 있다. 개발자그룹에서 만든 진료지침을 진료현장에 맞게 조정하고 실제 사용을 확산하는 단계이다.

1) 이해관계자 의견 청취

작성된 진료지침을 개발과정에 관여해온 여러 이해관계자 단체에게 보낸다. 간행을 앞두고 이 단계에서 중요한 문제가 발견되기도 한다. 쟁점이 나올 경우 진료지침 개발

단은 근거에 어긋나지 않는 선에서 권고안을 수정하기도 하고 반대로 원래 입장을 유지하면서 근거를 보강하기도 한다. 소요기간은 2개월 정도이다.

2) 외부 평가

진료지침 개발단이 임의로 기간을 단축시킬 수 있는 절차는 아니다. 평가기관의 업무량이나 평가방법에 따라 기간이 달라진다. 소요기간은 2~6개월 정도이다.

3) 배포 및 실행

상시적으로 수행되어야 하는 프로세스이다. 외부평가를 마치고 난 후 진료지침을 배포하면서 2개월여 기간 동안 홍보활동을 수행한다. 대면접촉, 우편물, 전자매체 등을 이용한다. 진료지침 활용을 독려하는 일은 진료지침 개발단의 업무일 수도 혹은 아닐 수도 있지만, 실행 촉진 전략은 개발과정에서부터 미리 구상되어야 한다.

4) 개정

진료지침이 배포된 후에 발표된 최신 연구결과를 진료지침에 반영하려면 진료지침 개발단이 다시 모여야 한다. 새로 발표된 논문들을 검색하고 진료지침 사용자들의 피드백을 수용한다. 진료지침이 언제 개정되어야하는지에 대한 것은 일정한 기준에 의해 결정되어야한다. 소요기간은 2-3개월 정도이다.

다음 〈표2-1〉은 SIGN의 진료지침 개발과정에 대한 요약내용이다.

〈표2-1〉 SIGN의 진료지침 개발과정 예시

기간		내용	결과물
1개월	회의	1. 범위(remit)를 정함 2. 주요 질문들의 첫 번째 초안 완성 3. 환자 이슈와 Continuing Professional Development(CPD)대하여 토론	범위(remit)
	회의 사이 기간	4. SIGN 정보담당자가 주요 질문들을 PICO 형식으로 만들어 그룹 구성원의 자문을 받음 5. 가이드라인 개발그룹 구성원들이 SIGN critical appraisal course에 참여함	주요 질문들
3개월 까지	회의	6. 환자 이슈 토론 7. 주요 질문들 검토 8. AGREE 도구를 사용하여 관련 가이드라인 평가결과를 토론 9. 소그룹를 구성하고 진행방식에 동의를 얻음. 주요 질문당 2인씩 배치함 10. 소그룹 회의 날짜를 정함	AGREE 도구
	회의 사이 기간	11. 주요 질문들을 최종확정함 12. SIGN 정보담당자가 systematic review 검색을 하여 검색결과 검토 후 임상적 검토를 위해 의장/소그룹 리더에게 검색결과를 발송함 13. 선택된 문헌을 주문하고 비평적 평가를 위한 체크리스트를 첨부하여 소그룹원에게 배포함 14. 소그룹 동료들에게 연락 15. 가이드라인 그룹 구성원들이 SIGN critical appraisal courses에 참여함	Critical Appraisal 참석
	회의	16. systemic review 체크리스트와 지금까지 수집한 근거의 질과 양에 대하여 토론함. 17. 추후 RCT 검색을 위해 필요한 주요 질문들에 대하여 동의를 구함 18. 체크리스트에 근거하여 각 주요 질문들에 대한 근거표를 정리하기 시작함. 19. 전국회의 일정, 날짜를 정함 20. 환자, 보호자에 대한 정보 및 가이드라인 수행 부문을 작성할 인원을 결정함	systemic review 체크리스트 근거표1
	회의 사이 기간	21. SIGN 정보담당자가 RCT 검색을 하고 검색결과를 검토한 후 임상적 검토 및 주요 질문들/소그룹원에게 활당하기 위해 의장/소그룹 리더에게 검색결과를 보냄 22. 선택된 문헌을 주문하고 비평적 평가를 위한 체크리스트를 첨부하여 소그룹원에게 배포함 23. 소그룹 회의	

참고문헌

SIGN. Guideline development in 50 easy steps. 2004. www. sign.ac.uk/pdf/50steps.pdf

3장

진료지침의 범위와 목적 설정

배 희 준
서울의대 신경과 교수

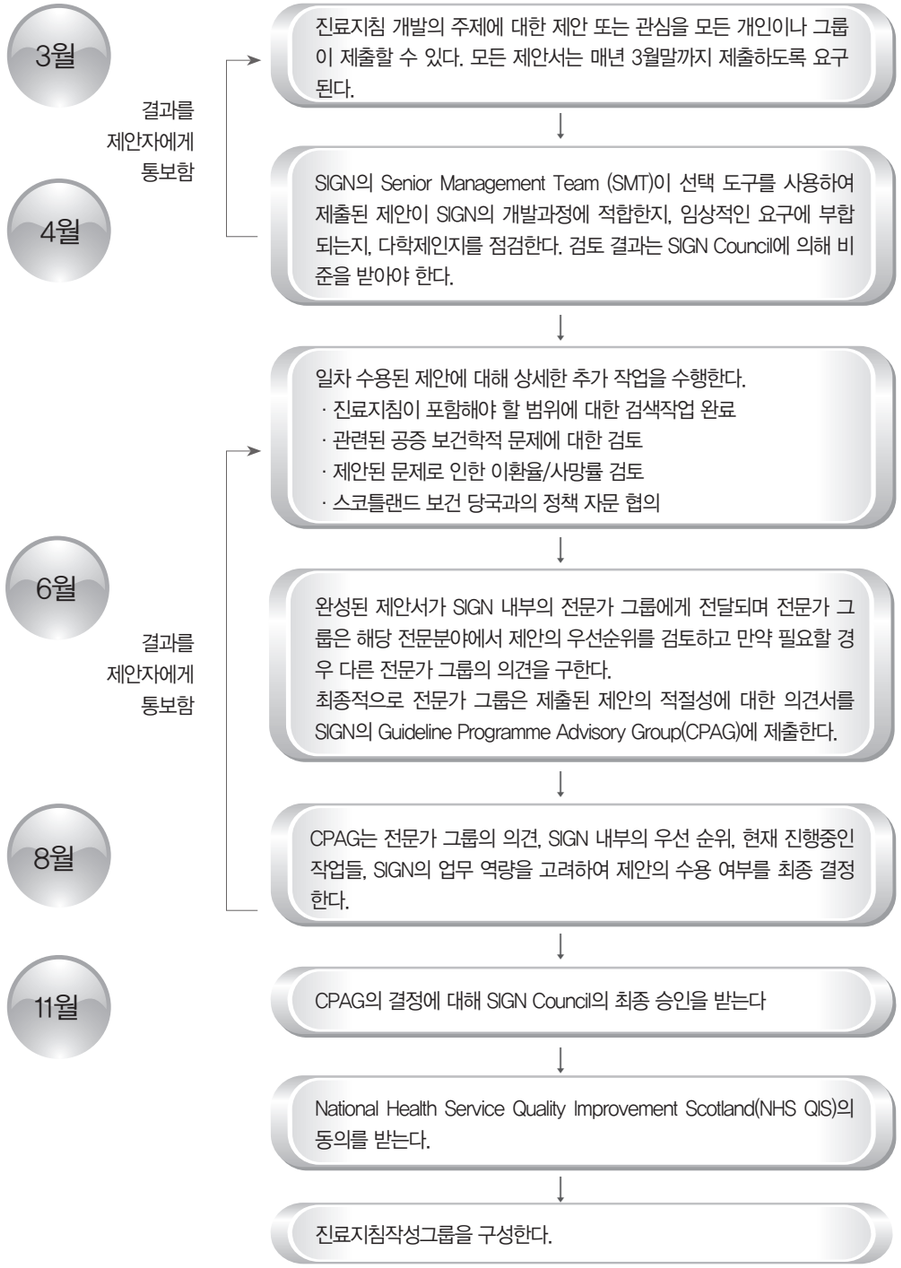
3장 진료지침의 범위와 목적 설정

진료지침 개발 과정은 실무적으로는 지침의 주제 선정, 선정된 주제의 범위와 지침의 목적 결정, 이에 맞는 진료지침 작성그룹 (CPG writing group)의 구성에서 시작된다. 학회주도형이든 국가주도형이든 개발될 진료지침의 주제선정과 범위 및 목적의 결정은 진료지침작성그룹보다 상위의 관리위원회에서 이루어지는 것이 보통이다. 그러나 상위의 관리위원회에서 어느 정도까지 상세하게 주제 및 범위와 목적을 정할지, 어디부터 진료지침작성그룹의 재량에 맡길지는 나라마다 개발주체마다 다를 수밖에 없다. 여하튼 진료지침의 주제 및 범위와 목적이 개발 전에 정해져야 하며 모든 것을 전적으로 진료지침작성그룹에 맡겨서는 안된다는 것은 분명하다. 진료지침의 주제를 어떻게 선정하고 범위와 목적을 누가 어떤 방식으로 정할지에 대한 문제는 진료지침 개발의 필요성을 제기하고 개발 시작 여부를 결정하는 메커니즘이 어떻게 진행 되는지와 밀접하게 연관되어 있다. 아래에서 외국의 대표적인 사례를 들고 국내의 경우 뇌졸중 진료지침을 예로 하여 그 과정을 설명하고자 한다.

1. 외국 사례

가. SIGN

진료지침 개발의 교과서격인 SIGN (Scottish Intercollegiate Guideline Network)의 진료지침 개발과정을 참고할 경우 개발과정을 구체적으로 이해하는데 도움이 될 수 있다.〈그림3-1〉 SIGN은 전체 이런 과정이 8개월에 걸쳐 진행될 수 있도록 공식화하여 제공하고 있으며 이를 요약하면 아래와 같다.

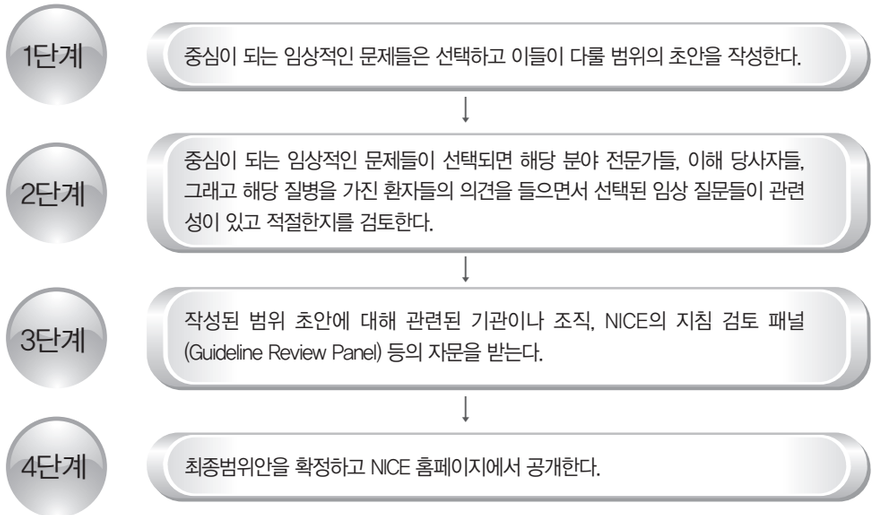


〈그림3-1〉 SIGN의 진료지침 주제 선정 과정

진료지침의 개발 시작을 어떤 개인이나 그룹도 제안할 수 있게 한 것이 특징이다.

나. NICE

영국의 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)의 경우 진료지침 개발의 시작점은 영국 보건성이 주제선정자문단의 권고안을 기반으로 주제를 결정하여 NICE에 제안서를 제출하는 것으로 되어 있다. 이 단계에서의 제안서는 진료지침이 다루어야 하는 영역에 대해 광범위하게 기술되는 수준이다. 이를 기반으로 NICE는 진료지침범위위원회 (Scoping group)를 구성하여 주제 및 주제의 범위, 진료지침의 목적을 구체적으로 결정한다. NICE의 진료지침범위위원회는 National Collaborating Centers (NCC)의 director나 senior staff를 포함한 전문가들, 지침작성그룹의 멤버들, NICE의 관련 전문가들, 환자 그룹 및 공중보건 전문가들이 공히 참여한다. NICE에서 진행하는 진료지침의 주제 및 지침이 다룰 범위의 결정 과정을 요약하면 아래와 같다. 〈그림3-2〉



〈그림3-2〉 NICE의 주제 및 범위 결정 과정

다. ACC/AHA

학회주도형 지침개발의 대표격인 American College of Cardiology(ACC)/American Heart Association(AHA)의 경우는 Task Force on Practice Guidelines

(Task Force)란 최상위 관리위원회가 존재하며 여기서 진료지침 개발과 관련된 정책, 개별 진료지침의 주제 선정, 새로운 지침의 개발이나 기존 진료지침의 개작 필요성에 대한 모니터링 등을 관장한다. ACC/AHA Task Force는 이미 수년 이상 지침작성 그룹으로 일한 경력이 있고 학계의 존경을 받는 연장자 중에서 선정된다.

진료지침의 주제 선정은 해당되는 질병 부담의 정도(burden of illness), 해당 분야에 대한 충분한 진료의 변이(practice variation)가 존재하는지 여부, 진료지침 개발 및 적용으로 기대되는 질병 결과 개선 효과 정도 등에 의거해서 정해지게 된다. 특히 ACC/AHA는 주제 및 개발의 범위에 있어 비용이나 보험급여에 대한 고려는 가능하면 배제할 것을 권고하고 있다. 만약 비용에 대한 고려가 필요할 경우 진료지침작성그룹은 기존의 근거만을 사용해야 하며 이를 위해 추가적인 경제성 분석을 시행하는 것은 금지하고 있다. 그리고 권고안은 반드시 과학적 증거에만 근거할 것이고 가능하면 비용효과성을 고려하지 않되, 만약 고려해야 할 경우에는 이를 반드시 명시할 것을 권하고 있다.

아래는 ACC/AHA의 진료지침 개발 매뉴얼에서 제공하는 지침의 범위 및 목적에 대한 Check list이다.

1) 진료지침의 범위와 목적을 정하기

가) 진료지침 전반에 관한 질문들

- 진료지침의 대상이 되는 건강상태, 진단방법, 혹은 중재시술은 무엇인가?
- 진료지침의 목적은 무엇인가?
- 진료지침의 범주에 해당하는 것은 무엇인가?
- 진료지침의 범주 바깥에 해당하는 것은 무엇인가?
- 진료지침의 재료가 되는 문헌은 언제부터 언제까지를 대상으로 할 것인가?
- 해당 주제에 대한 역학적 특성은 어떠한가?
- 개발된 진료지침의 사용자는 누구인가?
- 일반 대중의 건강에 미치는 효과는 어떠한가?
- 진료지침의 적용 대상이 되는 인구집단은 누구인가?
- 기존의 ACC/AHA에서 발표한 문건들 즉, 전문가 합의(expert consensus), 과학적 진술(scientific statements), 질지표(performance measures), 자료의 기준들(data standards), 적절한 기준의 사용(appropriate use criteria), 질향상

(quality improvement)는 어떻게 관련되는가?
- 흐름도나 근거테이블이 진료지침의 전부 혹은 초점이 되는 일부를 요약하는데 도움이 되는가?
- 진료지침이 Healthy People 2010과 같은 국가 차원의 건강정책목표와 그 개선에 어떤 영향을 미치는가?

나) 해당 진료지침의 구체적 목적에 관한 질문들

- 진료지침의 주제와 관련되어 중요한 임상적 목표는 무엇인가?
- 진료지침에 어떤 주제 및 소주제들이 포함되어야 하는가?
- 소주제들과 관련주제들을 다른 조직이 펴낸 진료지침에서 이미 다루고 있지는 않는가?
- 관련하여 동반질환으로 어떤 것들이 지침에서 다루어 져야 하는가?

2. 국내 사례

아직 진료지침개발의 초기 단계에 있는 국내 현실에서 상술한 것과 같이 진료지침의 범위와 목적을 정의하는 과정이 개발 초기 단계에 체계적으로 이루어지는 예를 찾기가 쉽지는 않다.

대한뇌졸중학회 및 뇌졸중임상연구센터에서 뇌졸중 임상진료지침 개발과정에 수행했던 일련의 과정들을 요약제시하면 〈그림3-3〉과 같다.

임상 연구 센터 운영 위원회

- **진료지침개발 범위에 대한 포괄적 정의**

– 뇌졸중 일차예방, 급성기 치료, 이차예방 및 재활치료에 대한 진료지침을 개발할 것.
– 뇌졸중 진료의 모든 측면을 반영할 것
– 재활치료는 가능하면 급성기에 제한할 것
– 허혈성 뇌졸중 및 뇌실질내출혈을 포함하되 지주막하 출혈은 제외할 것.
– 뇌졸중의 일반진료를 담당하는 의료진에게 도움이 되도록 할 것.

- **진료지침개발 Task Force의 구성 (5인)**
- **진료지침개발의 기본 원칙 결정**

– 집필위원회 구성 전에 Task Force에서 지침의 각 부분 별 핵심질문을 도출한 다음 운영위원회의 승인을 받고 진행함.
– 각국의 뇌졸중진료지침을 검토하여 우선적으로 참고할 뇌졸중진료지침을 정하고 핵심질문에 대한 답변을 찾을 때 이들을 우선적으로 참조할 것.
– Task Force에서 진료지침개발 안내서를 작성하고 이에 근거하여 향후 지침의 집필이 이루어지도록 함.
– Task Force에서 개별 집필위원회를 구성하고 집필은 집필위원회에서 수행하여 Task Force 및 운영위원회의 검토를 거쳐 운영위원회에서 최종승인 하도록 함.

- **진료지침개발안내서의 승인**
- **핵심질문의 검토, 수정보완, 승인**
- **집필위원회 구성의 승인**

진료 지침 개발 Task Force

- **진료지침개발안내서의 제작**
- **핵심질문의 도출**
- **각국의 뇌졸중진료지침에 대한 검토 및 우선적 참조대상 선정**
- **근거수준 및 권고수준의 정의**
- **집필위원의 선정 및 집필위원회의 구성**
- **집필과정의 모니터링**
- **각 위원회의 영역간 조정**
- **집필된 지침의 검토 및 수정 보완**

진료지침 집필 위원회

- **핵심질문에 따른 근거의 수집 및 검토**
- **초안 집필**
- **집필된 원고의 일차 검토 및 보완**

〈그림3–3〉 뇌졸중 진료지침 개발과정 예시

진료지침의 개발에 대해 이해가 깊지 않은 상태에서 시작된 탓에 개별 집필위원부터 최상위의 운영위원회에 이르기까지 각자의 역할이 다소 중복되어 효율성이 떨어지는 점이 있었다. 그러나 개발 초기 단계에 있는 우리의 실정에서 가능하면 많은 사람에게 진료지침개발을 기획하고 수행하는 경험을 제공하는 것은 향후의 개발인력 확보란 측면에서 중요하다고 판단되었다.

정리하여 보면, 우선 진료지침의 범위에는 아래 사항이 명시되어 있어야 한다.

- 진료지침의 적용대상이 되는 인구집단의 범위(포함 및 제외 기준), 예) 연령, 성별, 대상 질환
- 진료지침의 적용대상이 되는 의료 환경, 예) 일차의료, 이차 의료, 혹은 삼차 의료
- 진료지침에 포함되는 중재나 치료의 유형, 예) 진단검사, 외과적 치료, 내과적 치료, 심리 치료, 재활 등, 가능하면 구체적으로 기술해야 함.
- 주제와 연관된 정보 및 환자나 의료제공자를 위한 지원의 수준
- 고려되어야 하는 일차적인 질병 결과
- 해당 분야에서 다른 지침과의 연관성

진료지침의 개발목적은 사용자(보건의료인이든 환자든지)가 관련 주제에 대한 근거를 분명하게 이해하고 이를 적용하는 것을 돕기 위한 권고안을 개발하는 데 있다. 따라서 진료지침 개발자는 개발의 시작단계에서부터 진료지침 개발의 구체적인 임상적 목적을 명심하고 있어야 하며 사용자들에게 어떤 형태의 도움을 줄지, 또는 사용자가 진료지침에서 구체적으로 무엇을 기대할 수 있는지를 고려하며 진료지침을 개발해야 할 것이다.

마지막으로 진료지침의 주제를 선정하고 범위와 목적을 결정하는 것이 진료지침 개발에 있어 중요하면서 매우 정치적인 행위임을 분명히 하고 싶다. 단순히 진료에 변이가 있다는 것만으로 개발을 결정하는 것은 성급할 수 있다. 진료의 변이가 현재 제시된 근거에 대한 지식과 이런 근거의 임상적 실행 사이에 괴리로 발생하면서 진료지침을 개발하고 보급함으로써 이를 개선할 수 있을 때 개발이 결정되어야 할 것이며 이런 목적을 달성할 수 있도록 주제 선정과 개발 범위의 결정이 이루어져야 할 것이다. 그리고 이런 과정에 관련 이해 당사자들과의 충분한 의견 교환이 선행되어야 할 것이다. 그래야만 개발된 진료지침이 널리 쓰일 수 있고 그럼으로 진료의 질적 수준 향상으로 이어질 수 있을 것이다.

참고문헌

ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. Methodology Manual for ACC/AHA Guideline Writing Committees. March 2009. (http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=3039683)

National Institute for Health and Clinical Excellence. The Guidelines Manual. January 2009. (http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The_guidelines_manual_2009_-_All_chapters.pdf)

Scottich Intercollegiate Guideline Network. SIGN 50: A Guideline Developer's Handbook. January 2008. (http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf)

4장

진료지침의 개발과정과 팀 구성

이 선 희
이화의대 예방의학 교수

4장 진료지침의 개발과정과 팀 구성

1. 진료지침 개발팀 구성 개요

진료지침 개발팀 구성은 개발주체의 성격에 따라 차이가 있을 수 있다. 즉 진료지침 개발을 전담하는 조직에서 개발하는 경우와 전문학회가 주관하여 진료지침을 개발하는 경우에 따라 조직체계나 개발 구성원이 달라질 수 있다. 영국이나 호주 등과 같이 국가가 의료서비스를 직접적으로 기획하고 공급하는 국가들에서는 국영병원들에 적용할 진료지침을 직접 개발하는 조직을 두는 경우가 있는데 이러한 예의 대표적인 조직이 영국의 The National Institute for Health and Clinical Excellence (이하 NICE)라고 할 수 있다. NICE에서는 개발해야할 진료지침의 종류와 범위를 NICE의 상위조직에서 정하고 NICE의 개발취지에 맞춰 개발팀장을 임명한 뒤, 개발팀장이 중심이 되어 개발팀을 구성하는 방식으로 진행되므로 의료공급체계와 전문가집단의 문화가 다른 나라에 적용하기엔 적절하지 않은 면이 있다.

미국의 경우에도 국립보건원 등 정부에서 진료지침 개발을 지원하기도 하지만 전문학회 단위에서 개발되는 경우들이 많으며 이들 전문학회들에서는 진료지침 개발을 위한 Task Force팀이나 특별위원회를 구성하여 진료지침 개발 업무를 주관하도록 하고 있다.

국내에서는 현재 주로 전문학회가 주관이 되어 개발하고 있기 때문에 이글에서는 전문학회의 개발을 전제로 조직개요를 제안한다. 또한 대부분 진료지침의 대상이 되는 질병이나 시술이 여러 전문학회들간 연관되는 경우가 많기 때문에 단일의 전문학회에 의해 개발되기보다는 여러 학회가 공동으로 참여하는 개발모형을 중심으로 언급하고자 한다.

또한 공적 기관이 중심이 되어 진료지침을 개발하는 경우엔 임상전문가외에도 환자대표, 소비자단체 및 공익대표 등 사회여론을 전달할 수 있는 광범위한 의견선도자들을 개발조직과 실무조직에 포함시키기도 하지만 국내에서는 아직 의료전문가 집단내에서도 진료지침 개발에 대한 공감대가 충분하지 않아 현재 단계에서 환자대표나 광범위한 사회대표들을 포함시키기엔 개발 주체의 역량에 한계가 있을 수 있다. 따라서 다양한 이해주체들을 개발팀에 포함시키는 것은 중장기 단계에서 검토하기로 하고 현재 단계에서는 전문가 단체를 중심으로 개발팀을 구성하는 방안에 대해 논의한다.

가. 개발팀 구성시 고려사항

임상진료지침 개발조직을 구성할 때는 다음의 사항들을 고려하여 구성한다

1) 다학제성

최근의 질병이나 시술은 여러 전문분야들의 유기적이고 통합적인 진료과정을 요구한다는 점에서 단일 분야 전문가만으로 구성하기 보다는 여러 임상분야, 나아가 다양한 방법론 전문가들이 함께 포함된 다학제 팀을 구성하는 것이 이상적이다.

2) 전문성

진료지침을 만드는 과정은 체계적 문헌검색과 검토에 대한 경험과 숙련도를 필요로 할 뿐만 아니라 전문가들의 의견을 체계적으로 수렴하는 기술적 역량도 갖추어야 하므로 이러한 과정에 참여해본 경험이 있거나 교육 및 워크샵의 기회를 거친 전문가들을 주축으로 개발팀을 구성하는 것이 바람직하다.

3) 대표성

진료지침은 개발시 보급과 활용전략까지도 고려해야 하기 때문에 전체 학회 또는 학회들을 아우를 수 있는 구조로 출범하는 것이 바람직하다. 학회 집행부대표와 학회 리더그룹들이 참여하는 위원회에서 진료지침 개발을 천명하고 추진하는 것이 향후 학회내에서 진료지침을 인증하거나 학회 공식행사를 보급기회로 활용하기에 용이하다.

4) 지속성

진료지침은 개발이후 활동, 즉 진료지침이 원활하게 보급될 수 있도록 노력하거나 활용에 대한 모니터링, 최신 의학적 동향을 반영하기 위한 진료지침의 개정작업 등이 지속적으로 수행되어야 하므로 이러한 활동을 관장할 수 있는 조직체계로 구성하여야 한다.

2. 개발조직 구성 개요

진료지침 개발을 전담하는 국가적 조직이 되었든 전문학회에서 진료지침을 개발하든지 공통적으로 구성해야 하는 조직은 진료지침 개발그룹 (Guideline Development Group; 이하 GDG)과 진료지침 저술그룹(Guideline Writing Group; GWG 또는 Guideline Writing Committee; 이하 GWC)으로 구분할 수 있다. GDG은 전체 조직차원에서 개발해야할 진료지침의 종류 및 주제를 정하며 기존의 진료지침을 모니터링하여 향후 수정보완계획을 수립하는 등 진료지침에 대한 제반 주요 사항을 의사결정하는 상위 조직이라고 할 수 있다. GDG에는 조직의 공식 책임자가 포함되어야 하고 GDG의 대표자 역시, 인지도와 조직내 영향력이 큰 원로가 맡는 것이 진료지침 업무의 위상을 높이고 효율적으로 추진하는데 도움이 될 수 있다. 반면 GWC는 GDG에서 정한 진료지침의 주제에 맞게 팀이 구성되며, 주어진 진료지침을 실질적으로 개발하고 서술하는 역할을 맡게 된다. GWC의 책임자 역시, 조직내에서 영향력과 지도력이 높은, 중진의 전문가가 맡는 것이 바람직하며 GWC의 책임자는 GDG의 핵심구성원으로 참여하여 GDG와 GWC의 중개자 역할을 맡도록 권장된다.

이러한 지침개발팀의 구성은 각 국가의 의료체계와 전문가 문화에 따라 차이가 있으며 이 글에서는 그간 전문학회에서의 진료지침 개발경험을 토대로, 국내 환경에 부합되는 방식으로 진료지침 개발을 위한 조직구조를 제안하고자 한다

가. 진료지침 개발위원회

위에서 언급한 조직유형으로 보면 Guideline Development Group에 해당하며, 개발해야할 진료지침의 종류와 포괄적인 범위를 정하는 것을 포함하여 진료지침 개발을 총괄하는 위원회이다. 대체로 전문가 단체 또는 전문학회의 집행부에서 직접 구성하게 되며 학회 책임자가 위원장과 위원을 임명하도록 한다. 이 위원회는 전문학회의 리더들 중 임상진료지침 개발활동을 이해하고 이러한 활동에 적극적으로 참여할 수 있는 구성원들로 구성하며 특히 위원장은 학회내에서 명망있고 지명도가 높은 리더로 임명하는 것이 향후 진료지침에 대한 이견 등을 중재할 때, 용이할 수 있다. 아울러 위원회에는 학회의 현재 집행부 임원이 반드시 참여하여 진료지침 개발과 학회의 회무를 유기적으로 연계하는 역할을 수행하도록 한다.

또한 진료지침 개발과 활용이 단기간내 이루어지는 사업이 아닐 뿐만 아니라 지속성

을 가지고 추진되어야 할 활동이므로 진료지침위원장과 위원은 집행부 임기와 독립적으로 중기(3년~5년) 단위에서 임기를 부여하여 활동의 안정성을 부여할 필요가 있다. 최근 국내 학회들에서도 일부 업무(전공의 고시업무, 건강보험 업무 등)를 관장하는 특별위원회 또는 위원들의 경우 집행부와 별도의 임기를 책정하여 지원하는 예들을 벤치마킹할 수 있겠다. 위원회의 모임횟수는 빈번할 필요는 없으나 진료지침의 계획수립과 주요 진행과정을 총괄하는 업무를 수행할 수 있어야 하며 가능한 정기적 미팅을 개최하여 과제를 점검하는 것이 바람직하다. 진료지침개발위원회의 주요 역할을 제시해보면 다음과 같다.

- 진료지침의 세부 목적, 범위, 대상집단 결정
- 진료지침 개발일정 (개발기간과 완료시점 등) 과 실행총괄
- 진료지침 개발팀 구성
- 진료지침 검토계획 수립 및 검토전문가 결정
- 진료지침 개발에 따른 보급계획수립과 총괄
- 진료지침 개발과 관련된 기타 주요 사항 심의

나. 진료지침 집필위원회

진료지침 개발을 위한 실제 업무를 수행하는 조직으로서 진료지침개발위원회의 논의에 따라 진료지침 내용을 준비하고 실제 집필까지 관장하는 위원회이며 외국예에서는 Writing Committee가 이에 상응한다고 할 수 있겠다. 이 위원회 역시 진료지침조직위원회에서 언급한 요건들 중 중기 단위의 임기와 지속적 활동을 보장하여 전문성이 축적될 수 있도록 고려할 필요가 있다. 그러나 가장 중요한 요건은 진료지침 개발의 필요성을 동의하고 개발업무에 시간적 헌신을 할 수 있느냐의 여부라고 할 수 있다. 외국의 예에 따르면 진료지침 집필위원회는 전문성에 따라 해당 진료지침에 대해 의학적 전문성을 갖는 그룹과 진료지침 개발 방법론 전문가팀으로 범주화될 수 있을 정도로 방법론 전문가(예: 역학전문가, 메타분석 전문가, 통계전문가 등) 들이 대거 참여하게 된다. 이들 방법론 전문가들은 체계적 문헌고찰의 과정을 조언하고 문헌검색과 결과정리 및 요약을 과학적으로 수행할 수 있도록 지원하는 역할을 하게 된다. 그러나 국내에서는 개발시 방법론 전문가팀으로부터 전문적인 지원을 받기 어려운 여건에 있어 외국에서의 팀구성을

그대로 벤치마킹하긴 어렵지만, 반드시 개발팀에 1~2인 방법론 전문가를 포함시켜 근거탐색과 요약과정의 타당성을 검증받는 것이 바람직하다.

또한 Bowker(2008)는 진료지침 개발시 환자를 포함하여 가능한 다양한 배경을 가진 전문가들이 고루 참여하도록 하고 있고 특히 해당 진료지침과 관련된 업무에 참여하는 전문가들이 망라되도록 권장하고 있다. 국내외 진료지침 보급 경험사례들을 종합한 결과에서도 역시, 진료지침을 활용하고 보급시키기 위해선 반드시 사용자 스스로가 주체가 되어 진료지침을 개발 또는 집필을 담당하도록 하거나 개발과정에 참여시킴으로서 진료지침에 대한 책임감과 관심을 유도하는 것이 절대적으로 중요하다고 지적하고 있다. 이는 집필팀 구성시 진료지침이 적용될 다양한 임상현장의 전문가들, 즉 대학병원, 중소병원 근무의사와 개원의사 등이 고루 포함되어 각 현장에서의 제한과 진료행태를 충분히 반영하는 과정을 거쳐야 현실 수용성이 높아진다는 점에 의거하고 있다. 그러나 국내에서는 아직 의료계 내에서 조차 진료지침에 대한 선호가 다르기 때문에 간호사 등 타 직종까지 참여하는 진료지침 개발팀을 구성하지는 못하고 있으며 현실적으로도 이를 실천하기란 어려운 환경이었다. 그러나 향후 진료지침 개발과정에서는 의사 외에 병원 내에서 진료과정에 참여하는 간호사나 의료지원인력을 참여시키거나 이들의 의견을 반영하는 노력이 적극적으로 강구되어야 한다. 이해당사자로서 환자의 참여문제 역시 이제는 관심을 가져야할 시점이 되었으며 외국에서는 환자용 진료지침이 만들어질 정도로 환자나 의료소비자의 뜻을 진료지침에 반영하거나 이들을 위한 별도의 자료를 만드는 것이 보편화되고 있는 추세이니만큼 국내에서도 해당 질환과 관련된 환자를 진료지침 개발에 참여시키거나 의견을 수렴 받는 노력 또한 적극적으로 모색되어야 한다.

진료지침 집필위원회의 구성인원은 12-15명 정도로 제안하는 경우가 있으나 개발 작업에 소요되는 노력에 따라 유연하게 적용할 수 있겠으며 수행하게 되는 업무량과 내용에 따라 다시 몇 개의 전문 소위원회로 세분화하여 세부 작업을 진행하는 경우가 대부분이며 전문 소위원회에는 진료지침 세부 단계별 내용과 연관된 각 분야의 전문가들이 광범위하게 포함되게 된다.

진료지침 집필위원회의 역할을 예시하면 다음과 같다.

- 진료지침의 세부 목표, 범위 결정
- 진료지침 개발을 위한 세부 절차수립과 시행
- 근거검색과 요약
- 권고안 도출
- 진료지침 초고 기술

다. 진료지침 검토위원회

진료지침 초고가 완성되면 검증차원에서 진료지침을 검토하는 과정을 거치게 되는데 외국의 경우 공적 주체가 주관하게 될 경우 통상적으로 개발팀과는 다른 전문가 집단에 의해 진료지침을 검토하는 경우가 많다. 국내 학회에서도 개발시 개발팀과는 다른 팀에서 검토하고 제기된 이견과 쟁점을 개발팀과 공동 미팅을 통해 논의하고 해소하게 하는 것이 진료지침의 균형성과 완결성을 높일 수 있다. 또한 진료지침 개발시 진료지침 관련된 업무에 참여하는 이해주체들을 모두 포함시키지 못하였을 경우 검토단계에서라도 이들 그룹들의 검토를 받는 과정이 포함되는 것이 현장에 유용하게 활용되는 진료지침을 개발할 수 있는 중요한 성공요건이 될 수 있다. 특히 환자나 간호사, 그 외 지원인력의 검토가 필요한 사항들에 대해선 별도의 검토그룹을 구성하여 검토하는 노력이 요구된다.

3. 다학제 진료지침의 팀 구성시 고려사항

진료지침을 단일 학회내에서 개발할 경우엔 학회 집행부와 함께 진료지침 개발위원회를 구성하고 역시 실무위원회를 순차적으로 구성하게 되는데 2개 학회 이상이 진료지침을 공동개발하게 될 경우엔 좀 더 복잡한 과정이 추가될 수 있다. 학회간에 독자적으로 진료지침 개발의 공감대를 가지고 개발할 경우엔 우선 학회 집행부간에 진료지침 개발틀에 대한 기본 원칙들을 충분히 공유한 뒤 공동으로 진료지침 개발위원회를 구성하는 것이 바람직하다. 여러 학회가 참여할 경우엔 각 학회 대표들로 구성된 총괄위원회를 구성하거나 개발위원회가 이러한 기능을 병행하도록 하고 진료지침과 관련된 주요 사항을 총괄하도록 한다. 실무단위의 팀은 각 학회의 대표들이 추천한 전문가들로 하여금 세부 팀을 구성하도록 하고 개발위원회에서는 세부팀 단위의 진행사항을 점검하는 한편 실무활동에서 조정되지 못한 이견들을 조정하는 역할을 수행하도록 한다.

국내에서는 학회간 공동개발하는 진료지침은 대한의학회가 주관이 되어 학회간 이견을 조정하고 공동작업하는 계기를 마련해왔으며 현재 대한의학회 산하에 주요 학회대표들로 구성된 임상진료지침개발위원회가 있어 학회간 공동노력과 조정작업을 촉진할 수 있을 것으로 기대된다. 특히 대한의학회에서 주관하게 될 경우 해당 진료지침과 이해관계가 있는 학회들이 망라하여 참여할 수 있는 공식적인 의사소통 경로를 확보할 수 있으므로 일부 학회들만의 참여로 인한 학회간 갈등을 완화시킬 수 있는 장점이 있다.

참고문헌

김건상, 이선희, 안형식 등. 임상진료지침 개발 및 정보체계구축. 보건복지부 · 대한의학회; 2008

김건상, 이선희, 안형식, 등. 임상진료지침 개발 정책모형 수립 및 사례지침 개발연구. 보건복지부, 대한의학회; 2007

Bowker Richard et al. How to Write a Guideline- from strat to finish. London, New York: Elsevier,2008

Cabana M, Flores G. The role of clinical practice guidelines in enhancing quality and reducing racial/ethnic disparities in paediatrics. Paediatric Respiratory Reviews 2002; 3(1): 52-58.

Cabana M, Kim C. Physician adherence to preventive cardiology guidelines for women. Women's health issues 2003; 13(4): 142-149.

Cabana M, Rand C, Powe N, Wu A, Wilson M, Abboud P, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 1999; 282(15): 1458-1465.

DSI. Changing Professional Practice: Theory and Practice of Clinical Guidelines Implementation(DSI, 1999)

Flores G, Lee M, Bauchner H, Kastner B. Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. Pediatrics. 2000; 105(3 Pt 1): 496-501.

NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. NHMRC, 1998.

NICE. Developing guidance-related support tools. NICE, 2008.

5장

핵심질문 만들기

이 유 경
순천향의대 진단검사의학과 교수

5장 핵심질문 만들기

진료지침을 개발하는 경우 개발자들은 가장 먼저 지침에서 포함할 영역에 대한 논의를 하게 된다. 일단 지침에서 다룰 영역이 확정되면 다음 단계는 지침에서 목적하는 바에 대한 구체적 핵심질문을 만드는 것이다.

진료지침은 철저하게 근거중심의 원칙에 따라 개발이 이루어져야 하며, 그 개발의 시작은 진료지침으로부터 얻고자 목적하는 답에 대한 질문을 던지는 것부터 출발한다. 불명확하면서 구체적이지도 않은 질문은 근거의 검색과 문헌 선택 과정에도 혼동을 초래하며, 자칫 진료지침이 교과서적인 서술로 빠질 수 있게 만들기 때문에 잘 만들어진 질문으로부터 진료지침의 개발을 시작하는 것이 매우 중요하다. 본고에서는 구체적이고 명확한 질문을 어떻게 구조화할 것인지를 함께 고민해 보고, 이미 외국에서 개발된 진료지침에서 사용한 질문들의 예를 살펴보고자 한다.

1. 핵심질문은 어떻게 만드는가

질문을 만드는 방법으로 들어가기 전에 다음 두 가지의 질문들을 살펴보자.

질문 1) 페니실린 정맥투여는 소아 폐렴 환자의 치료에 효과가 있는가?
질문 2) 흉부 X선 촬영으로 폐렴을 진단받은 소아에서 페니실린 정맥투여는 아목시실린을 경구로 투여한 경우보다 회복 속도가 빠르며 이는 입원일수를 단축시킬 수 있는가?

질문 1과 2는 폐렴에서 페니실린 정맥투여의 효과에 대한 비슷한 질문을 던지고 있다. 그렇다면 두 질문은 무엇이 다를까? 두 질문의 구성을 한번 자세히 살펴보자.

질문 1) 페니실린 정맥투여(치료법)는 소아 폐렴 환자(환자)의 치료에 효과(결과)가 있는가?
질문 2) 흉부 X선 촬영으로 폐렴을 진단받은 소아(환자)에서 페니실린 정맥투여(치료법)는 아목시실린 경구투여(비교법)보다 회복 속도가 빠르며 이는 입원일수를 단축(결과)시킬 수 있는가?

질문 1에서는 “페니실린 정맥투여”라는 치료법과, “소아 폐렴 환자”라는 대상의 두 가지로 이루어진 질문이면서 치료결과를 “효과”라는 구체적이지 않은 단어로 표현하였다. 이에 비해 질문 2는 대상이 명확하게 정의되어 있으며, 치료결과에 대하여 “입원일수를 단축”이라는 구체적 결과측정 방법을 제시하고 또한 이를 “아목시실린 경구투여”라는 비교법을 제시하여 비교법과 치료법의 상대적 치료효과를 산정하도록 질문하고 있다. 이와 같이 잘 만들어진 임상 질문에는 환자 혹은 문제(patient or problem), 치료법(intervention), 비교법(comparator)과 예상되는 치료의 결과(outcome)에 대한 내용을 포함하고 있으며 이를 흔히 PICO 형식이라는 용어로 줄여 부르고 있다.

2. 몇 개의 질문을 던질 것인가?

진료지침을 개발할 때 필요한 질문은 진료지침이 다루고자하는 주제가 어떤 것인지, 혹은 다루고자 하는 영역의 범위에 따라 결정되며 만들어지는 질문의 수는 많거나 적을 수 있다. 중요한 것은 질문의 개수는 개발팀의 역량에 적당하고 또한 정해진 기간 안에 개발이 가능한 정도여야 한다. 영국의 NICE에서 제시한 바에 따르면 진료지침의 개발기간이 10~18개월인 경우 15개에서 20개가 적절한 질문의 양이라고 하였다. 만약 진료지침에서 다루고자 하는 주제 영역이 넓어 이 보다 더 많은 수의 질문이 만들어 진다면, 세부주제로 분리하여 진료지침 개발을 진행하는 것이 좋다.

아래의 〈표5-1〉에는 이미 개발되어 있는 NICE의 외상 후 스트레스 증후군(PTSD)에 대한 임상진료지침에서 사용하였던 질문들이 원문 그대로 적어 놓았다. 외국에서 이미 개발되어 있는 진료지침들을 살펴보면 그 지침을 개발하기 위하여 사용한 핵심질문(key question)들이 실제 질문의 형태로 제시되고 있으며, 때로는 사용한 핵심질문들을 PICO 형식에 맞추어 설명해 놓기도 한다. 그러므로 진료지침을 개발하여 본 경험이 전혀 없는 초보자라 하더라도 〈표 5-1〉에서 제시된 바와 같이 이미 개발된 외국의 임상진료지침에서 제시한 질문들로부터 도움을 얻을 수 있을 것이다.

〈표5-1〉 NICE의 외상후 스트레스 장애(PTSD)와 관련된 임상적 질문 가이드라인

Psychology questions:

1. For people with PTSD, do psychological treatments improve patient outcomes compared with no treatment?
2. For people with PTSD, does any psychological treatment confer any advantage over any other psychological treatment?
3. For people exposed to trauma, do early psychological interventions improve patient outcomes compared with no intervention?
4. For people exposed to trauma, does any early psychological intervention confer any advantage compared with other psychological intervention?

Pharmacology questions:

1. For people with PTSD, do pharmacological interventions improve patient outcomes compared with placebo?
2. For people with PTSD, do any pharmacological interventions confer any advantage over any other pharmacological interventions?
3. For people exposed to trauma, do early pharmacological interventions improve patient outcomes compared with placebo?
4. For people exposed to trauma, do any early pharmacological interventions confer any advantage over any other pharmacological interventions?

Psychology and pharmacology questions:

1. For people with PTSD, do combinations of pharmacological and psychological interventions improve outcomes over no treatment/placebo?
2. For people with PTSD, do combinations of pharmacological and psychological interventions improve outcomes over psychological or pharmacological treatment alone?

Response to treatment:

1. For adults with PTSD, do factors such as traumatic grief, depression, personality disorders, pain and drug and alcohol misuse predict response to treatment?
2. For children with PTSD, do factors such as parental involvement in the traumatic event predict response to treatment?

Screen and diagnosis questions:

1. Are there routine screening methods that may be valuable in predicting who will develop PTSD?
2. Are there routine methods that may be valuable in confirming a clinical diagnosis of PTSD?

Risk factors:

1. Do any factors or variables predict the development of PTSD?
2. Do any factors or variables predict the chronicity of PTSD?

Health economics:

1. Initiation of treatment: are there significant additional costs associated with intervening early or later in the course of PTSD?

3. 진료지침 영역에 적합한 핵심질문 만들기

핵심질문이 구체화되기에 앞서 진료지침개발 위원회(organizing committee)는 진료지침이 다룰 영역(scope)과 질문의 초안, 즉 진료지침의 핵심 이슈(key clinical issues)를 결정하게 된다. 진료지침의 핵심 이슈는 PIPOH 구성요소에 대하여 규정하는 과정을 통하여 진료지침에서 다루고자 하는 초점과 범위를 구체화 할 수 있다 〈표5-2〉. 진료지침이 국가 주도로 개발되고 있는 영국의 경우에는 진료지침 영역의 결정과 질문 초안의 작성을 주로 NCC 기술팀(National Collaborating Centre technical team)이 담당하고 있지만, 미국과 같이 전문 학회 등 민간 전문가 단체가 주도하게 되는 경우는 진료지침개발 기술위원회의 상위에 존재하는 개발위원회에서 이 과정을 담당하게 될 것이다.

〈표5-2〉 진료지침의 영역과 질문초안 작성을 위한 PIPOH 구성요소

환자 (Population)	• 어떤 대상군 혹은 질병의 특성을 진료지침에서 다루고자 하는 것인가?
치료법 (Intervention or diagnostic test)	• 어떤 중재 혹은 치료, 진단법을 사용할 것인가?
지침사용자 (Professionals)	• 완성된 진료지침을 사용하게 될 목표대상. 진료지침은 의사, 간호사, 행정가, 환자 등 다양한 분야 종사자들이 사용할 수 있다.
치료결과 (Outcome)	• 중재, 치료 혹은 진단 행위로 환자에게 예상되는 결과(예, disease free survival이나 삶의 질 개선), 혹은 전체 시스템적 개선(예, 진료행위 변이의 감소), 전반적 health outcome의 개선(예, 자궁경부암 발생빈도의 감소)
지침이 사용되는 환경 (Healthcare setting)	• 의료전달체계에서 완성된 진료지침이 사용될 환경(1차 진료, 2차 진료, 3차 진료 등)

진료지침 영역에 적합한 핵심질문의 초안이 만들어지면, 이는 지침개발 기술위원회에서 모든 구성원들의 토론을 거쳐 명료하고 초점이 분명한 최종 핵심질문으로 발전시키는 과정을 거치도록 해야 한다. 이때 진료지침개발 기술위원회에 속한 다양한 분야의 전문가들을 통해 다양한 관점의 의견들을 수렴하게 될 경우 완성된 핵심질문은 명료하고 초점이 분명하게 되며 또한 진료행위에 실제적으로 도움이 되는 내용으로 구성될 가능성이 높아지게 된다. 이러한 과정을 거쳐 잘 만들어진 핵심질문은 뒤이은 문헌 검색 과정의 효율성도 높이

게 된다.

또한 핵심질문은 앞서 결정된 진료지침에서 다룰 영역을 포괄하는 한편, 영역을 결정할 때 포함되지 않은 새로운 측면의 질문은 피해야 한다. 그러나 실제 진료지침 개발 과정에서는 개발의 초기단계에서 결정된 핵심질문이 최종 질문으로 결정되는 경우는 드물고, 일차적인 근거 검색이 이루어진 후 수정되거나 혹은 새로운 세부 질문들이 생성되어 최종 임상질문이 결정되는 경우가 흔하다. 만들어진 질문은 진료지침의 이해당사자(stakeholder)들에게 회람하여 동의를 얻는 절차를 거치도록 해야 한다. 지침개발 기술위원회는 질문이 선택되어진 이론적 근거를 명확히 밝혀야 하고, 이 결정이 이루어진 과정에 대하여 자세한 기록을 남기도록 한다.

4. 핵심질문을 고안하고 구조화하기

좋은 핵심질문은 구체적이고 명료해야 한다. 이들 질문은 환자에 대한 특정한 문제의 형태로 구성되는 것이 실제 임상적으로 타당한 근거를 찾아내는데 도움을 줄 수 있다. 질문의 구조는 물어보는 질문에 따라 결정되겠지만, 주로 치료법, 예후 혹은 진단의 3가지 주요 분류 중 어느 하나에 해당하는 경우가 대부분이다.

가. 치료법에 대한 질문의 작성

치료법과 관련한 질문이 진료지침의 질문에 있어 대부분을 차지한다. 지침 영역에 열거된 각각의 치료법은 적어도 한 개의 핵심질문으로 만들어져야 하며, 가능하다면 환자 대상군(population)과 중요한 치료 결과(outcome)에 따라 추가적으로 더 만들어질 수 있다. 치료법에 대한 질문의 구성은 PICO 형식을 따르게 되며 〈표5-3〉과 같다

〈표5-3〉 치료법의 효과에 대한 질문의 구성요소- PICO 형식

환자 (Population)	• 어떤 환자 또는 대상군을 지침에서 다루고자 하는 것인가? • 대상은 어떻게 잘 설명될 수 있는가? • 고려해야 할 subgroup이 존재하는가?
치료법 (Intervention or diagnostic test)	• 어떤 중재 혹은 치료, 접근법을 사용할 것인가?
비교대상 (Comparison)	• 치료법과 비교할 수 있는 대체방법은 무엇이 있는가?
치료결과 (Outcome)	• 환자에게 가장 중요한 것은 무엇인가? • 단기 혹은 중기 효과, 사망률, 유병률, 치료합병증, 재발률, late morbidity, 재입원, 업무복귀, 신체적 사회적 기능 등 고려해야 할 결과는 무엇인가? • 삶의 질이나 전반적 건강상태, 비용 등 다른 고려 사항은 무엇인가?

만들어진 각 질문에 대하여 지침 개발 그룹은 치료의 효과와 치료결과에 영향을 미칠 수 있는 다양한 혼동요소(confounding factor)들에 대하여 고려하여야 한다. 이 과정을 쉽게 하려면 치료결과 목록과 중요하게 고려해야 하는 그룹별 주요기준들의 목록 일람표를 작성하는 것이 좋다. 일단 질문이 구조화된 후에는 검색에 이용할 주요 단어들을 결정한다. 치료법의 효과와 관련한 핵심질문을 구조화 하는 과정은 아래 〈표5-4〉를 참고하기 바란다.

〈표5-4〉 치료에 대한 질문 구조화하기

초기질문: 뇌수막염으로 진단된 어린이에게 가장 좋은 치료법은?	
환자 (patient)	• "어린이"는 조산아부터 18세까지 연령의 대상 중 어느 연령대를 포함하는가? • 세균성 혹은 바이러스성, 결핵성으로 발생한 뇌수막염 중 어느 것을 포함시킬 것인가?
치료법 (intervention)	• 특정 항균제 치료에 중점을 둘 것인가? • 혹은 스테로이드를 부가적으로 사용하는 것에 중점을 둘 것인가? • 특정 치료의 기간이 명확히 정의될 필요가 있는가?
비교대상 (comparison)	• 위약(placebo)이 비교치료법으로서 이상적이나 뇌수막염의 치료에 위약을 사용하는 것은 윤리적인 문제를 야기할 수 있다. • 이 상황에 대하여 현재 사용하는 표준 치료법은 무엇인가?
결과 (outcome)	• 치료의 결과 측정은 사망률만을 사용할 것인가? • morbidity 중 어떤 요소가 환자에게 임상적으로 중요한가?

최종 완성된 질문
• 세균배양과 PCR 검사를 통해 폐렴구균 뇌척수염으로 확진된 5~12세 어린이(population)에 대해 항균제 투여 외, 부가적으로 덱사메타손 0.4mg/kg를 하루에 2회, 2일간 투여한 경우(intervention) 항균제와 위약을 투여한 경우(comparison)에 비하여 양측성 난청의 발생 빈도(outcome)를 감소시키는가? • 폐렴구균 뇌척수염으로 확진된 1~12세 어린이(population)를 ceftriaxone을 하루에 한번 7일간 정맥 투여한 경우(intervention). benzylpenicillin을 하루에 4회 14일간 투여한 경우(comparison)보다 양측성 난청의 발생 빈도(outcome)가 증가하는가?

치료법 질문의 예 ; *Surgical site infection*

- Does patient nasal decontamination to eliminate Staphylococcus aureus affect the rate of surgical site infection?
- Does the removal of hand jewellery, artificial nails and nail polish reduce the incidence of surgical site infection?
- What is the clinical effectiveness of parenteral or oral antibiotic prophylaxis for the prevention of surgical site infection compared with placebo or no antibiotic in patients undergoing surgery involving a skin incision?
- Is it clinically effective to use topical antiseptics and antibiotics for the management of surgical wounds healing by secondary intention? Which is the most clinically effective dressing in the management of surgical wounds healing by secondary intention?
- Is the use of debridement techniques clinically effective in the prevention and management of surgical site infection?

나. 진단법에 대한 질문의 작성

진단법에 대한 핵심질문들은 검사법 자체의 진단정확도 혹은 진단법의 임상적 가치에 대한 내용들을 담고 있는 것이 대부분이다. 모든 진단법의 신뢰성은 불확실 수준과 절대적 확실성 수준, 그 사이의 어딘가에 해당할 것이다. 그래서 진단법과 관련하여 만들어지는 핵심질문은 검사를 시행하거나, 환자에게 질문을 던지고, 증상을 관찰하고, 이 모든 정보를 종합하여 얼마만큼의 확실성을 갖게 되는지를 확인하는 내용으로 구성된다. 각 검사법이 어느 정도의 확실성을 갖는 지를 알기위해서는 먼저 현재의 시점에서 가장 큰 확실성을 갖는 진단 방법에 대하여 알고 있어야 하며, 이를 진단법 영역에서는 "황금기준(gold standard)"이라 한다. 모든 진단법들은 이 황금기준, 즉 현시점에서 최선의

진단적 확실성을 갖는 방법과 비교하여 얼마만큼의 확실성을 가지고 있는지가 주된 초점으로 다루어지게 된다.

진단법과 관련한 질문은 다음의 3가지를 포함한다.

- 대상군(population)
- 노출(exposure): 특정 대상군에서 양성 혹은 음성 결과를 보이는 후보검사
- 황금기준과 비교하여 검사양성 혹은 음성일 때 얻게 되는 결과(outcome)

진단법과 관련한 질문은 앞서 설명한 치료법에 대한 질문의 구조화에 사용하였던 PICO 형식에는 꼭 들어맞지 않기 때문에 "PECO"라는 신조어를 사용하기도 한다.

질문의 각 부분은 무엇을 질문할 것인가에 대하여 특이하고 명료하게 표현되어야 한다.

〈표5-5〉 진단법에 대한 질문 구조화 하기

초기질문: 뇌수막염이 의심되는 어린이의 진단에 가장 좋은 검사는 무엇인가?		
대상 (population)	• "어린이"는 조산아부터 18세까지 연령의 대상 중 어느 연령대를 뜻하는가? • 대상군을 여러 가지 연령군(예를들면 0~1세, 1~5세 등)으로 나눌 것인가? • "뇌수막염 의심"은 의료인에 의해 진단이 명시된 것을 의미하는지 혹은 해당하는 임상적 증상(예를들면 뻣뻣한 목, 체온, 두통 등)이 있는 경우를 의미하는가? • 뇌수막염의 대상으로 바이러스성, 세균성, 결핵성 중 어느 것을 포함할 것인지?	
노출 (exposure)	• 어떤 조사방법을 사용할 것인가?	• 임상증후? • 혈액검사? • 뇌척수액 세포검사?
	• 검사 양성을 어떻게 정의할 것인가:	• 임상스케일? • 분포곡선의 경계점?
결과 (outcome)	• 무엇이 뇌수막염 진단의 황금기준인가?	• 각 증례에 대한 전문가패널들의 평가 • 뇌척수액에서 PCR 검사 양성 • 뇌척수액 배양 양성
최종 완성된 질문		
• 체온상승, 두통, 뻣뻣한 목의 증상이 있는 5~12세 사이의 어린이(population)에서 C-reactive protein이 100mg/L 미만으로 측정(exposure)된 경우, 배양이나 PCR 양성(outcome)인 세균성 뇌수막염으로 진단될 가능성은 얼마인가? • 체온상승, 두통, 뻣뻣한 목의 증상이 있는 5~12세 사이의 어린이(population)에서 뇌척수액 세포검사에서 20x109/mm3 미만의 백혈구가 관찰(exposure)된 경우, 배양이나 PCR 양성(outcome)인 세균성 뇌수막염으로 진단될 가능성은 얼마인가?		

위의 〈표5-5〉에 최종 완성된 질문에 의해서, 진료지침에서는 관련한 핵심질문들이 아래와 같이 작성될 수 있다.

- 만약 의료인이 뇌수막염을 의심하는 경우, CRP가 100mg/L 미만으로 측정되었을 때 상대적으로 침습적 시술인 요추천자를 시행할 필요가 있는가?
- 만약 의료인이 뇌수막염을 의심하는 경우, 뇌척수액 세포검사에서 백혈구수가 20x109/mm3 미만 일 때, 24시간 후에 결과 확인이 가능한 배양검사를 기다릴 것인가 아니면 즉시 항생제 치료를 시작할 것인가?

진단법 질문의 예 ; *Diagnosis and Staging of Prostate Cancer*

- In men presenting with bone metastases and unknown primary cancer, at what level of prostate specific antigen (PSA) does a biopsy become unnecessary?
- How do we optimise the detection of men with prostate cancer in those men where cancer has been missed on initial investigation, whilst sparing those who do not have cancer from unnecessary repeat investigation or prolonged follow-up?
- In men with clinically localised prostate cancer, for whom radical (curative) treatment is intended, does radiological imaging help to inform the choice of radical treatment? If so which imaging modalities are clinically and cost effective?
- Is there a need for radiological imaging in men with prostate cancer who are not intended for curative treatment?
- In men with localised prostate cancer, what is the validity of published prostate cancer nomograms?
- Should men with suspected prostate cancer who have a raised PSA level automatically be referred for biopsy to determine if they have prostate cancer?

다. 예후와 관련한 질문의 작성

환자들은 의료진이 제시한 치료법에 따라 질병이 어떻게 진행될 것인지 그리고 자신의 건강상태는 어떻게 될 것인지에 대하여 항상 의료진에게 질문을 하게 된다. 그러므로 지침에서 예후와 관련한 정보를 제공하는 것은 환자들과의 의사소통에 매우 유용하다. 예후와 관련한 질문을 구성할 때도 역시 다음의 3가지에 대한 내용을 포함하게 된다.

- 대상 (population)
- 노출 (exposure to a condition)
- 결과 (outcome)

질문에 포함되는 각각의 내용은 문헌 검토를 통해 해답을 찾아내기에 충분할 정도로 특이적이고 명료하여야 한다. 예후와 관련한 질문의 구성과정은 다음의 〈표5-6〉을 참고하기 바란다.

〈표5-6〉 예후에 대한 질문 구조화 하기

초기질문: 뇌수막염으로 진단된 어린이의 예후는?	
대상 (population)	• 대상군을 여러 연령군(예를들면 0~1세, 1~5세 등)으로 나눌 것인가? • 대상군에 venticulo-peritoneal shunt를 갖는 어린이를 포함시킬 것인가?
노출 (exposure)	• 뇌수막염은 세균성 혹은 바이러스성, 결핵성으로 발생한 것 중 어느 것을 의미하는가? • 원인균을 meningococcus 혹은 pneumococcus와 같이 특정화할것인가? • 지연발현과 치료를 결과(outcome)로 고려할 것인가?
결과 (outcome)	• 처음 며칠 혹은 몇 주 내의 사망률을 결과로 사용할 것인가? • 시일이 많이 지나도록 나타나지 않지만 임상적으로 의미가 있는 합병증들이 있는가?
최종 완성된 질문	
• 영국에서 폐렴구균 뇌척수염으로 확진된 0~12개월의 어린이(population)가 증상 발현 24시간 이내에 치료를 시행(exposure)받는 경우 1년 후 사망하거나 양측성 난청에 빠진 위험성(outcome)은? • 영국에서 0~12개월의 어린이(population)가 증상 발현 1주일 후에 폐렴구균 뇌척수염으로 확진되었다면(exposure), 1년 후 사망하거나 양측성 난청에 빠진 위험성(outcome)은?	

핵심질문을 만드는 것은 진료지침 작성의 첫 단추를 끼우는 작업이다. 위의 본문에 질문의 종류를 진단, 치료, 예후의 3가지 종류로 구분하여 설명하였지만, 위의 분류에 반드시 맞추어 질문을 만들 필요는 없다. 그러나 진료지침 개발자들은 질문을 만들기 전에 반드시 지침에서 제시하고자 하는 바를 먼저 의논해볼 필요가 있다. 가장 구체적이고 명확한 질문이, 실질적으로 도움이 되는 명확한 답을 이끌어 낼 수 있음을 반드시 기억하자.

참고문헌

National Institute for Health and Clinical Excellence. Developing review questions and planning the systematic review. In: The Guidelines Manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. 2009. www.nice.org.uk

National Institute for Health and Clinical Excellence. Post-traumatic stress disorder. The management of PTSD in adults and children in primary and secondary care. London: National Institute for Clinical Excellence. 2005. www.nice.org.uk

National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical site infection. Prevention and treatment of surgical site infection. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008. www.nice.org.uk

National Institute for Health and Clinical Excellence. Prostatic cancer: diagnosis and treatment. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008. www.nice.org.uk

Richard Bowker. Forming clinical questions. In: How to write a guideline. From start to finish. London: Churchill Livingstone; 2008, p45.

6장

근기의 김색

이 상 무
보건의료연구원 보건의료분석실 실장

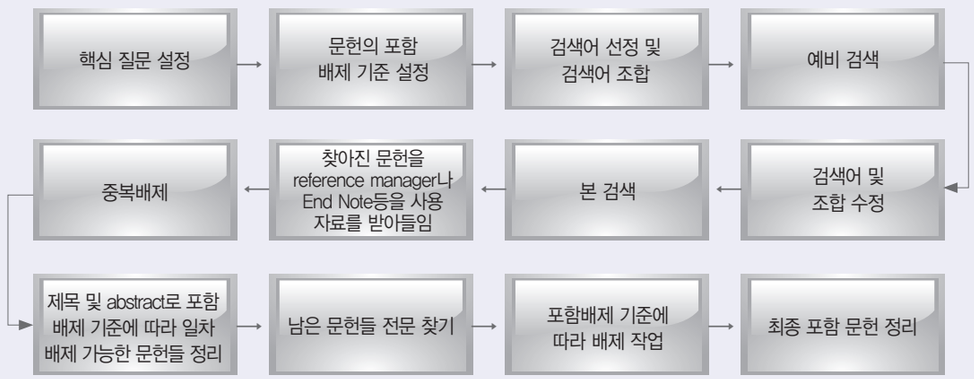
6장 근거의 검색

근거중심의 진료지침을 만드는데 있어서 중요한 근간이 되는 체계적 문헌 고찰에 있어서 편향적이지 않게 의학문헌을 찾는 것은 매우 중요하다. 적절한 핵심질문을 설정한 후 이에 따라 문헌 검색전략을 세우며 검색 데이터베이스를 선정하고 검색어를 만들고 이에 대한 적절한 조합의 틀을 만드는 일련의 과정이 필요하다. 이 과정을 어떻게 만드느냐에 따라 예민도와 특이도를 조절할 수 있다. 찾고자 하는 문헌을 최대한 확보하면서도 불필요한 문헌이 찾아지지 않도록 검색전략을 세우는 것이 이 과정에서의 목표이다.

문헌검색 전략을 만드는데 있어 다음과 같은 과정을 거치는 것이 도움이 된다. 첫 번째로 자신의 핵심질문과 가장 유사한 주제에 대해 기존에 연구된 체계적 문헌 고찰을 참고하고 두 번째로 해당 문헌의 분량을 대략 예측해보기 위해 예비검색을 시행한다. 다음으로 핵심질문에 따라 민감도와 특이도를 고려하면서 계획한 검색어들을 적절히 조합하여 시범검색을 시행한다. 마지막으로 연구전체의 방향과 내용 등을 고려하여 최종적인 검색어와 검색전략을 결정하며 필요한 경우 관련임상전문가들의 자문을 받도록 한다.

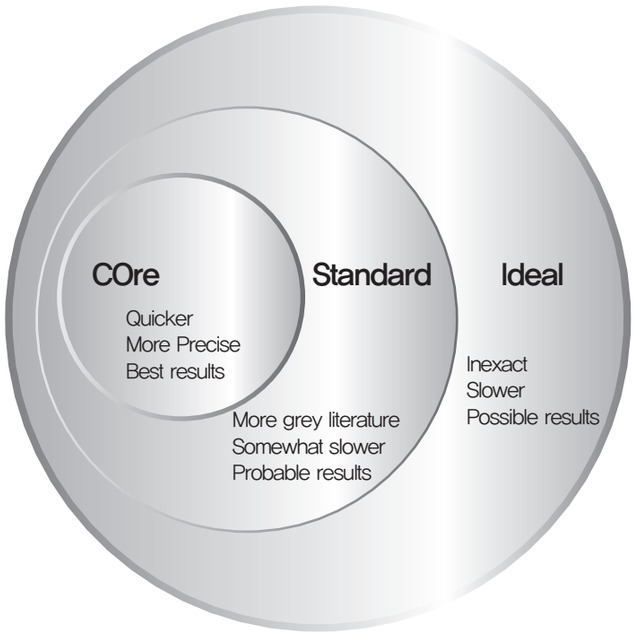
문헌 검색에서 필요한 자료 찾는 데는 다음과 같은 흐름이 필요하다.〈표6-1〉

〈표 6-1〉 문헌검색의 흐름도



1. 검색 데이터베이스

Bidwell의 COSI 모델에 대한 기술을 보면 다음과 같이 세부분으로 나누어 기술하였는데〈그림6-1〉, 'COre search,' 'Standard search,' 'Ideal search'로써 COre그룹에는 일반적으로 MEDLINE, EMBASE 및 Cochrane Library와 같은 검색 데이터베이스가 추천된다.



〈그림6-1〉 COSI 모델

가. 자료원의 종류 및 특징

1) 일반 검색원

MEDLINE은 세계에서 가장 규모가 큰 생의학 분야의 일반적 데이터베이스로서 기초에서 응용분야까지 망라되어 있다. MEDLINE은 미국과 전 세계 80여 개국에서 출판된 약 5,200여 종의저널이 37개의 언어로 색인되어 약 천만개에 이르는 참고문헌 등 거대한 규모와 광범위한 분야를 망라하고 있기 때문에 원하는 정보를 정확히 찾기 위해서는 숙련이 필요하기도 하다. MEDLINE과 유사한 데이터베이스로 EMBASE는 네덜란드 Elsevier사에서 제작한 검색엔진으로 생물의학 및 약학 관련 정보를 제공한다. 현재 4,800여종의 저널이 30개의 언어로 색인되어 있으며 이중 MEDLINE에 색인되어 있지 않은 저널은 1,800종인 것으로 보고되고 있다. 유럽지역 및 비 영어권 논문이 많은 것이 특징이다. 이외에도 Science Citation Index, Current Contents Connect 등이 있다.

2) 특정주제별 검색원

임상의 여러 분야 중 특정 주제에 적합한 근거를 위주로 제공하는 검색원이나 혹은 검색엔진이 있으며 이들 중 PsyINFO는 미국심리학회에서 개발된 검색엔진으로 전 세계 심리학, 정신의학 및 관련 문헌에 대한 초록을 제공하고 있다. 이 와 같이 특정 분야에 대한 전반적인 자료를 수록한 검색엔진은 CINAHL, NHS Economic Evaluation Database(NHS EED), MIDIRS, SLGIE 등이 있다.

3) 이차자료 검색원 및 기타 검색원

ACP Journal Club 과 같이 기존 저널에 수록된 논문을 요약하여 보다 양질의 근거를 제공하는 것을 목적으로 한 근거중심의 정기 간행물 등이 있으며, 이들 잡지에서는 명백한 기준에 따라 선정된 수록 논문에 대하여, 구조화된 형태의 초록을 제공하며, 논문의 맥락과 임상적인 적용가능성에 대하여 관련 분야 전문가의 평론을 싣고 있다. 이와 같은 형태의 저널로는 Evidence-Based Medicine, Evidence-Based Mental Health, Evidence-Based Nursing, Evidence-Based Health Care Policy and Practice, Evidence-Based Cardiovascular Medicine 등이 있다.

Cochrane Library (update.cochrane.co.uk; www.updateusa.com)는 치료나 중재방법의 효과에 대한 체계적 분석 논문을 수록하고 있으며, 이와 같은 체계적 고찰이나 메타분석과 같은 문헌에 대한 자료를 검색할 수 있는 검색엔진은 TRIP(http://www.tripdatabase.com), Sumsearch(http://sumsearch.uthscsa.edu) 등이 있다.

〈표6-2〉 검색원의 목록 및 특성

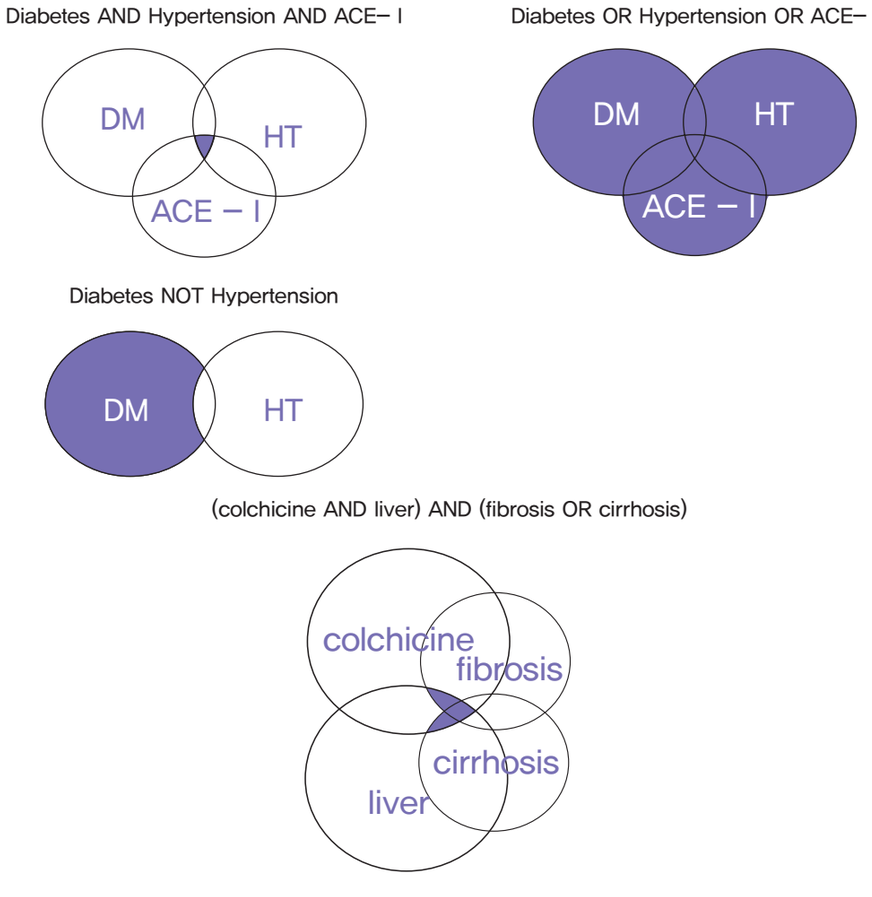
검색원	검색엔진	주요 특성
MEDLINE	http://www.pubmed.com http://gateway.ovid.com	1600만개 이상의 참고문헌을 수록하고, 전세계 5200여종의 저널과 37개 언어로 색인
EMBASE	http://www.embase.com	1900만개 이상의 자료를 보유하며 4800여종의 저널이 30갱의 언어로 색인
Citation Indexes	http://scientific.thomson.com/products/sci	6000여개의 주요 과학,기술,의학 저널들로부터 출판된 문헌을 목록화하고 그것들이 인용되어있는 문헌에 링크하는기능 제공
Scopus	http://info.scopus.com/overview/what	15000여종의 저널과 500개의 conference proceedings 을 수록 세계최대의 초록, 색인테이터베이스
Current Contents Connect	http://scientific.thomsonreuters.com/products/ccc	8000개 이상의 세계적인유수 학술지와 2000개이상의 서적에 등재된 다학제적인 서지정보 제공
PsycINFO	http://www.apa.org/psycinfo	미국심리학회의 전세계 심리학,정신의학 및 관련분야의 문헌 수록
The Cochrane Central Register of Controlled Trails	http://www3.interscience.wiley.com	비교임상실험연구들의 서지사항에 대한 광범위한 정보원
Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL)	http://www.cinahl.com	보건학, 간호학, 건강관리 응급처치 및 임상의학 분야 등 전반의 자료 수록한 검색엔진
NHS Economic Evaluation Database(NHS EED)	http://www3.interscience.wiley.com	보건의료관련 중재들의 근거중심 의사결정을 내릴 때 필요한 비용, 효과에 대한 연구결과 제시하는 검색엔진

4) 국내 데이터베이스

국내의 주요 검색데이터베이스는 KoreaMed, 국립중앙도서관, 국회도서관, 한국교육학술 정보원, KISTI 과학기술학회마을, 국내의학학술지초록 검색(Kmbase), KSI 한국학술정보가 있다. 그러나 국내검색의 경우 검색범위가 서로 중복되어 있고 검색어가 아직 개념화 되어 있지 않아 검색을 위해 노력이 요구되고 있다.

2. 검색어와 검색 조합 만들기

첫 번째 단계로 핵심질문을 Population, Intervention, Comparator, Outcomes의 형태로 정리하고 이중 어떤 요소를 검색범주에 넣을 것인지 고려한다. 흔히 사용되는 방식은 population과 intervention을 AND로 묶는 방식이다. 상황에 따라서 방식은 다양하게 구사할 수 있다. 예를 들어 intervention이 단일 적응증 밖에 없고 흔히 사용되는 것도 아니며 최근에 나온 의료기술이라면 intervention 한 가지 요소만으로 검색어를 구성할 수도 있다. 반대로 흔한 질환에 다양한 적응증을 가지고 흔히 사용되는 기술인 경우 자신이 보고자 하는 주제에 맞게 검색어의 범주를 좁혀 필요한 각 요소를 추가적으로 더 고려하여 조합할 수 있다.



〈그림6-2〉 논리연산(Boolean) 모형 (AND, OR, NOT)

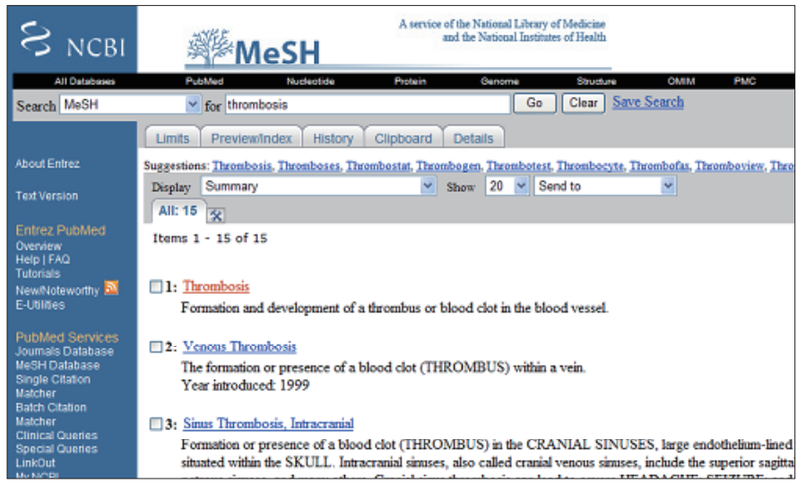
두 번째로 연구 유형을 제한할 예정이라면 즉 무작위 대조군임상시험만을 대상으로 한다면 각각 데이터베이스에 맞게 보편적으로 사용되는 검색어를 추가적으로 사용하여 다른 검색요소들로 찾아진 결과를 AND로 처리하면 찾고자 하는 문헌을 제한하게 되는 효과가 있고, 보다 민감도를 높여 찾고자 하는 문헌을 효율적으로 검색할 수 있게 된다.

셋째로 검색어로 설정 된 단어들에 대해 동의어(예; treatment, therapy), 복수가 될때의 단어의 변형을 고려(예; child, children)하며 또한 다양한 상품명을 검색할지 고려한다.

넷째로 논리연산자(Boolean Operator) AND 와 OR 혹은 NOT을 적절히 구사하여 조합을 계획 한다. 그러나 NOT의 경우 민감도를 낮출 수 있으므로 꼭 필요한 경우가 아니면 가능하면 사용하지 않기를 권한다.〈그림6-2〉

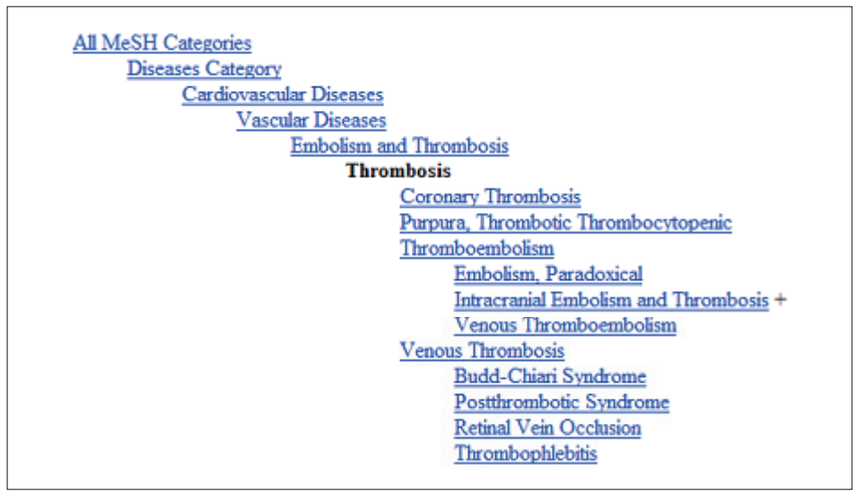
3. MeSH 검색어 활용

MEDLINE검색의 경우 MeSH검색어와 Text 검색어를 이해할 필요가 있다. MeSH는 Medical Subject Headings의 약어이며 표준화된 단어나 구의 형태로 문헌의 주요 내용을 대표한 것이다. MeSH는 MeSH Tree형태로 계통적으로 가지를 치고 있어 상ㆍ하부에 어떠한 MeSH가 있는지를 자세히 살펴보고 정해야 한다. 자신이 찾고자 하는 단어의 MeSH Term을 찾고자 한다면 MeSH database에서 검색을 할 수 있다. 예를 들면 심부정맥혈전증에 관한 MeSH Term을 사용한 적절한 검색어를 찾고자 한다면 PubMed 왼쪽 PubMed Services 항목에 MeSH Database를 클릭하고 검색창에 Thrombosis를 쳐본다.〈그림6-3〉



〈그림6-3〉 PubMed의 Mesh Database 검색창

찾아 진 MeSH 검색어 중 Thrombosis를 클릭해보면 MeSH Tree 즉 계통도를 볼 수 있다.〈그림6-4〉



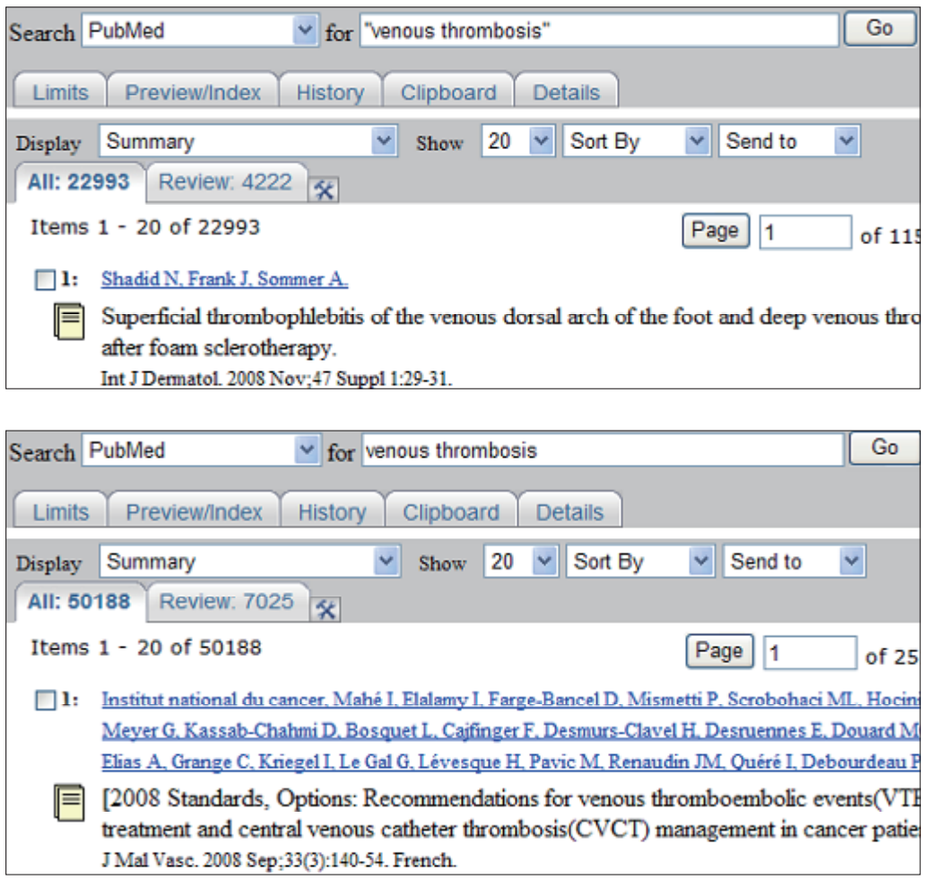
〈그림6-4〉 PubMed의 Mesh Tree

자신이 찾고자 하는 범위를 가장 적절히 포함하고 있는 수준의 MeSH어인 Venous Thrombosis를 MeSH어로 선택하여 찾으면 된다. PubMed는 입력한 검색어를 자동으로 MeSH Term으로 전환시켜 검색해 준다. PubMed 에 검색창에 Thrombosis 를 검색하면 실제적으로는 “Thrombosis”[MeSH Terms] OR “Thrombosis”[All Fields] 으로 자동 검색해주는 것을 알 수 있다. nosebleed를 검색하면 “Epistaxis”[MeSH Terms] OR “Epistaxis”[All Fields] OR “Nosebleed”[All Fields]로써 MeSH Term과 Text Word를 다 포괄하여 자동으로 검색해 준다.

4. 구 (phrase)검색

연속된 단어가 하나의 단위로 검색되도록 하려면 구 검색을 할 필요가 있다. 이는 “Word A Word B”형태로 검색어를 구성하면 된다. Venous Thrombosis를 하나의 단어처럼 검색하려면 “Venous Thrombosis”로 검색하면 된다.

Venous Thrombosis로 검색하면 “Venous Thrombosis”[MeSH Terms] OR (“Venous” [All Fields] AND “Thrombosis”[All Fields]) OR “Venous Thrombosis”[All Fields]와 같이 검색하여 50188건이 검색되었지만 ”Venous Thrombosis”로 검색하면 22993건이 검색되는데 이는 이를 한단어로 인식해 Text Word로써 “Venous Thrombosis”[All Fields]로 검색되었기 때문이다.〈그림6-5〉



〈그림6-5〉 PubMed의 검색화면 창 예시

5. 절단 연산자와 만능문자의 활용

찾고자 하는 단어에 어미변화가 있는 경우 일일이 각 단어를 찾아 OR로 묶을 것이 아니라 공통 되는 부분을 최대한 확보하여 이후 부분을 절단하고 각 데이터베이스에서 정해진 문자를 사용하여 검색하면 어미변화가 있는 단어들을 모두 포괄 할 수 있다. 예를 들어 Thrombosis, Thromboembolism, Thrombotic과 같은 단어들을 한번에 검색하려면 Thrombo*라는 검색어를 사용하면 되는데 600개 이상의 과도한 어미변화의 경우에 한번에 다 찾아주지 못하므로, 이런 경우 절단의 범위를 더 하단으로 재구성해 본다. 이러한 접근은 앞의 글자로 시작되는 단어를 포함하는 모든 문헌을 검색하게 해 주어 민감도를 높이므로 적절히 사용하도록 한다.

Ovid 데이터베이스의 경우 중간 글자의 변이도 찾을 수 있는데 “?”는 중간 글자가 유무의 경우 모두를 찾아 준다. organi?ation의 검색어를 사용하면 organization, organisation의 문헌들을 찾아주고, p?ediatric은 paediatric, pediatric을 다 찾아 준다.

6. 인접어를 활용한 검색

두 개 이상의 단어를 검색할 때 AND로 묶는 경우, 너무 많은 문헌들이 검색될 가능성이 높다. 따라서 찾고자 하는 내용의 특성상 인접하여 있는 경우로 제한하면 찾고자하는 문헌들의 민감도는 좀 떨어지지만 특이도를 높여 효율성을 높일 수도 있다. Ovid-Medline에서는 동일한 문장에서 인접한 단어들을 검색할 수 있는 ‘ADJ’(adjacency)를 사용할 수 있으며 Cochrane Library에서는 ‘NEAR’를 활용하면 가까이 인접한 두 단어가 사용된 경우만 찾아주게 된다.

예를 들어 Ovid-Medline에서 ‘wordA ADJn wordB’ 형식으로 ‘endoscop$ adj2 resection’으로 검색하면 동일 문장에서 두 검색어 간에 두개 이내의 단어를 허용하면서 두 단어를 포함하는 문헌들을 찾을 수 있다.

검색연산자를 요약한 〈표6-3〉을 적절히 활용하면 검색이 보다 용이할 것이다.

〈표6-3〉 검색 연산자 및 정의

Operator	정의	비고
XOR	입력된 검색어 중 하나라도 있으면 검색됨. 입력된 검색어 모두가 포함된 문헌은 제외됨. 〈예〉 film XOR theatre => film과 theatre 단어를 모두 포함하는 문헌은 검색 안됨	PubMed : × Ovid : × Embase : ×
*, $	끝 글자가 다른 어근이 동일한 단어들을 검색하기 위해 사용됨. 검색엔진에따라 다르나 주로 단어 끝에 사용됨. 그러나 단어의 끝, 중간, 처음에 사용되는 경우도 있음. $는 OVID에서만 가능함	PubMed : ○(끝) Ovid : ○(끝) Embase/Cochrane library : ○(끝)
*n, $n	위 *기능에 n개의 글자수로 제한하는 기능을 가짐. 〈예〉 cart*2 => cart 나 carts는 검색되나 cartridge는 검색되지 않음.	PubMed : × Ovid : ○ Embase : ×
?, #	검색어내 중 단지 한 개 글자를 대체할 수 있는 단어를 포함하는 문헌을 검색할 경우(예; sm?th, organi?e)에 사용됨. 검색엔진에 따라 대체되는 글자 수 만큼 사용할 수도 있음(예; t??th) Ovid의 경우 한 개 글자나 대체 글자가 없는 경우 ? 사용 가능함(예; colo?r => color or colour). #는 한 개의 글자가 대체 가능함(예; wom#n => woman or women)	PubMed : × Ovid : ○ Embase : ○
ADJ	두 개 단어 이상이 인접해 있는 경우 검색되는 기능을 수행함. 검색입력된 순서를 정확히 따르면서 검색됨 〈예〉 blood ADJ pressure	PubMed : × Ovid : ○ Embase : ×
ADJn	동일 문장 내에서 두 단어 사이에 n개(1–99)의 단어를 포함하는 문헌을 검색하고자 할 경우. 입력된 검색어 순서는 의미없음. 〈예〉 biotechnology ADJ5 engineering을 검색창에 입력하면 각 단어 사이에 (최대)5개로 5개 이내 단어를 포함하는 경우의 문헌들이 검색됨 Embase의 경우 동일한 기능이 *n으로 사용됨	PubMed : × Ovid : ○ Embase : (*n)– ○
NEAR	2개의 검색어가 동일한 문장에서 발견되는 경우에 사용됨. 입력된 검색어 순서는 의미없음. n이 생략될 경우는 default로 1인 경우임. 코크란도서관 검색 시 6개 단어 이내 두 검색어가 나타날 경우를 default로 하고 있음. 〈예〉 diabetes near mellitus 로 검색창에 입력하면 두 단어 내에 6개 이하의 단어를 포함하는 것을 허용하는 문헌이 검색됨. diabetes near/5 mellitus로 검색창에 입력시 두 검색어 사이에 5개 이하의 단어를 포함하는 문헌이 검색됨.	PubMed : × Ovid : × Embase : ×
NAERn	NEAR의 기능에서 검색어간에 검색가능한 최대수(1–99)를 구체화할 수 있음. 코크란도서관 검색 시 'NEARn' 및 'NEAR/n' 형태로 이용 가능함. 〈예〉 "diabetes NEAR3 mellitus"	PubMed : × Ovid : × Embase : ×
WITH	같은 문장 내에서 검색어로 입력한 단어를 포함하는 문헌이 검색됨. 검색어 입력 순서는 의미없음.	PubMed : × Ovid : × Embase : ×
SAME	동일한 field나 같은 단락(paragraph)내에서 검색어로 입력한 단어를 포함하는 문헌이 검색됨. 검색어 입력 순서는 의미없음.	PubMed : × Ovid : × Embase : ×
NEXT	코크란도서관 검색시 구(phrase)로 인식되는 검색이 이 수행됨. " "와 동일한 기능임. 〈예〉 diabetes next mellitus = "diabetes mellitus"	PubMed : × Ovid : × Embase : ×

7. 찾은 문헌의 중복제거

데이터베이스에서 찾은 문헌들 중 중복되어 게재된 문헌들의 제거는 중요하다. 동일한 문헌이 두 번 이상 분석에 들어간다면 결과에 잘못된 영향을 줄 수 있기 때문이다. 특히 다른 데이터베이스로 찾은 문헌들을 정리할 때에는 대량의 중복제거 작업이 필요하다. Endnote나 Reference Manager와 같은 프로그램을 사용하여 정리하면 이 작업이 용이해 진다. 이 소프트웨어가 지원하지 못하는 데이터베이스들의 경우 Excel을 이용하거나 Access와 같은 프로그램을 사용하면 질 평가등 추가적인작업을 수행 할 수 있다.

8. 기타 고려사항

체계적 문헌 고찰 과정에서 문헌의 검색, 포함 배제의 수행은 객관성을 유지하기 위해 두 명의 연구자가 독립적으로 수행하고 이후 같이 대조하는 과정이 필요하다. 두 연구자의 결과가 불일치 한 경우엔, 불일치의 사유를 토론을 통해 조정하여 합의가 되면 그대로 수행하되 합의가 되지 않을 경우 제3자가 개입하여 다시 토론하여 합의점을 찾도록 한다. 연구자

들 간의 inter-rater reliability는 Kappa 통계치를 사용하여 측정될 수 있다.

kappa값이 0.4~0.59이면 fair agreement, 0.6~0.74이면 good agreement, 그리고 0.75이상이면 excellent agreement라고 판정하며 공식은 〈그림6-6〉과 같다.

		Reviewer A			
		Include	Exclude	Unsure	Total
Reviewer B	Include	a	b	c	I1
	Exclude	d	e	f	E1
	Unsure	g	h	i	U1
	Total	I2	E2	U2	K

• kappa = (PO-PE)/(1-PE) • PO = (a+e+i)/K • PE = (I1xI2+E1xE2+U1xU2)/K2

〈그림6-6〉 Kappa 통계치 계산방법

검색하여 찾을 문헌의 언어제한 문제는 이상과 현실 속에 연구자로 하여금 항상 갈등을 일으키게 하는 부분이다. 언어편향을 줄이기 위해서는 다국적 언어를 포함하여야하나 영어나, 한국어 외 다른 언어로 된 문헌들에 대해서는 일반적인 경우 독해에 문제가 있고 일부 국가의 임상연구문헌의 경우 그 수준에 있어서 신뢰성이 떨어지는 문제들도 실제로 존재하므로 연구자들은 현실적인 문제에 종종 직면하게 된다.

원칙적으로 말하면 보고자 하는 치료나 진단법이 좋은 결과를 보고한 연구가 영어로 된 학술지에 실릴 가능성이 더 있으므로 영어에 검색을 제한한다면 이로 인한 치우침이 발생할 수도 있다. 따라서 다국적 언어를 포함하여 문헌 검색과 포함배제 과정이 이루어 질 필요가 있는데 이를 위해서는 남다른 노력이 필요하다. 외국의 연구자와 공동 연구를 수행한다든지 언어능력이 있는 사람들을 연구자에 포함하는 노력, 때론 번역을 의뢰하는 방법도 있지만 후자의 경우 의학 분야에 익숙한 번역자를 찾기가 쉽지 않으므로 현실적이지 못할 때가 있다. Cochrane Review 그룹과 같이 국제 협력 연구를 수행할 경우 이러한 문제를 다루기에 다소 쉬어질 수 있다.

참고문헌

박병주 외. 근거중심보건의료, 고려의학. 2009

Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, 2008

Dereck L. Hunt, , and K. Ann McKibbon. Locating and Appraising Systematic Reviews Ann Intern Med 1997; 126:532-538.

Trisha Greenhalgh. How to read a paper: Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). BMJ 1997;315:672-675

7장

문헌의 질평가

최 윤 정
국민건강보험공단 일산병원 병리과 교수

7장 문헌의 질평가

1. 문헌의 질평가 필요성

근거에 사용될 수 있는 자료로 선택된 문헌에 대해 그 타당성을 평가해야 한다. 이러한 평가의 결과는 문헌의 근거수준을 결정하며, 이는 결과적으로 권장사항의 등급에 영향을 미치게 된다. 근거 평가는 주로 연구 설계에 초점을 두며, 연구 결과의 타당성을 손상시키는 비뚤림이 얼마나 존재하는지에 의해 결정된다. 진료지침 개발을 위해 체계적인 방법으로 선택된 근거는 반드시 평가과정을 거쳐야 하며 그 이유는 다음과 같이 정리할 수 있다.

첫째, 지침의 권장사항을 구성하는데 사용할 근거의 최소한의 질적 수준을 보장해야 하기 때문이다. 일반적으로 무작위배정 비교임상시험(RCT)이 가장 근거의 수준이 높다고 알려져 있으나, 문제의 성격에 따라 그 문제를 가장 잘 설명할 수 있는 연구 디자인이 존재할 것이다. 근거의 양뿐 아니라 질적인 부분을 고려한다고 할 때, 양질의 근거로 받아들일 수 있는 최소한의 기준을 세워 포함기준으로 설정하는 것이 필요하다.

둘째, 근거의 질에 따라 결과가 상이할 수 있으므로, 포함기준을 충족시키는지 평가하는 질평가가 필요하다.

셋째, 양질의 근거의 결과를 선택적으로 해석할 수 있다. 즉, 같은 효과크기를 보인다하더라도 근거의 질이 높게 평가된다면, 세부분석 등을 통해 해당 근거만을 대상으로 분석을 시행할 수 있다.

질 평가방법이나 도구, 질 평가결과를 체계적 문헌고찰에 포함시키는 방법 등에 대한 논란은 여전히 있으나, 진료지침 개발과 체계적 문헌고찰을 일차문헌평가에 반드시 문헌의 질을 평가하도록 권고하고 있다.

근거의 평가과정은 불가피하게 일정한 주관적 판단이 개입된다. 연구가 충족해야하는 특별한 기준, 예를 들면 추구조사에서 손실률 등이나 연구 결과의 임상적 적용 가능성 등에 관한 것이다. 이로인한 잠재적 편견을 최소화하기 위해서 SIGN 가이드라인개발 그룹은 각 연구들이 최소한 두 사람의 구성원이 별개로 평가할 수 있도록 권장한다. 평가에 있어서 나

김수영교수 '임상연구문헌의 질평가 도구개발연구(건강보험심사평가원, 한림대산학협력단)'의 원고를 토대로 저자의 양해를 얻어 수정보완한 것임.

타난 평가자간의 차이는 전체 그룹에서 다시 평가되어져야 한다. 나아가서 각 진료지침에서 인용된 논문을 무작위로 추출하여 진료지침 개발그룹이 아닌 다른 누군가가 검토를 하여, 그 결과를 진료지침 개발 그룹과 평가할 수도 있다.

2. 연구설계의 종류

가. 연구설계 분류

문헌 고찰 혹은 체계적 고찰을 위해서는 문헌검색을 통해 일차적으로 파악된 문헌들을 분류하고 각각을 평가 대상으로 삼을지를 결정해야 한다. 평가자는 다양한 형태로 존재하는 대상 문헌을 일련의 규칙에 의거해 분류하고 그 결과를 반영해야 한다. 따라서 해당 문헌의 비뚤림 평가에 앞서 각각의 문헌을 사전에 정한 연구의 틀 분류에 맞추어 정리할 필요가 있다.

중재의 효과를 보는 연구는 무작위배정 비교임상시험의 중요성 때문에 무작위 연구와 비무작위 연구(non-randomized studies)로 구분하기도 하고, 연구자의 참여에 따라 실험(experimental)연구와 관찰(observational)연구로 구분하기도 한다.

딕스 등은 영국 National Health Service(NHS), Health Technology Assessment (HTA)로 시행한 분석에서 중재연구를 다음 〈표7-1〉과 같이 구분하도록 제안하였다.

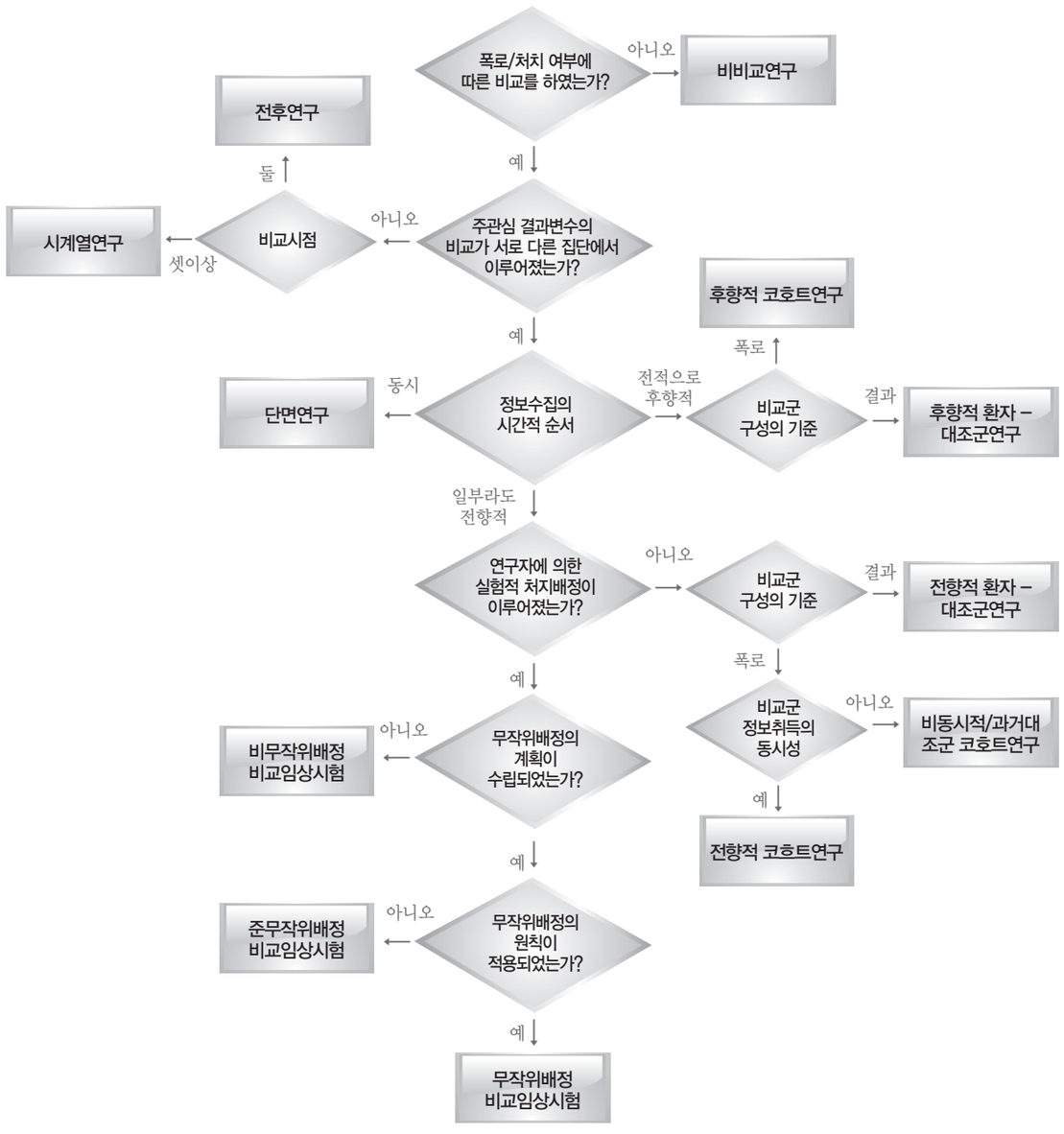
〈표7-1〉 연구설계의 구분

실험연구
연구자가 일부 연구 상황 특히 참여자의 배정에 일부 관여한 경우
1. 무작위배정 비교임상시험(Randomised controlled trial) 참여자는 중재군 혹은 비교군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적관찰하게 된다. 무작위배정을 통해 두 군간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대하게 된다.
2. 준무작위배정시험(Quasi-randomised trial) 참여자는 중재군 혹은 비교군에 연구자에 의해서 배정되지만 진정한 눈가림 무작위배정에 의해 이루어지지 않는다(즉 생일, 병록지번호 등에 따라 이루어진다).
3. 비무작위배정시험/준실험연구(Non-randomised trial/quasi-experimental study) 연구자가 참여자의 배경을 무작위로 시행하지 않는다(즉 환자나 의사의 선호도에 따라서 한다). 코호트연구와의 차이점은 관찰보다는 중재가 가해지는 실험인 것이다. 자연적인 노출의 변이가 결과에 어떤 영향을 미치는 지에 대한 연구
4. 비교군 전후 연구(controlled before-and-after study) 중재를 받은 사람과 그렇지 않은 사람에 대한 추적관찰을 통해 결과를 비교한다. 기저 상태와 중재후를 측정하여 변화 정도나 최종 결과를 비교한다. 만일 연구자가 중재 시행에 개입하지 않았다면 관찰연구로 구분될 수 있다.
5. 전후 연구(Before-and-after study) 중재 전후의 결과를 비교한다. 전후 측정은 동일한 사람에 대해서 할 수 있고 다른 대상자에서 할 수도 있다. 연구자가 중재에 개입하지 않았다면 관찰연구가 될 수 있다.
관찰연구
6. 동시 코호트연구(Concurrent cohort study) 특정요인에 노출된 사람과 그렇지 않은 사람의 결과를 비교한다. 동일한 시기에 참여하여야한다. 전향적일 수도 있고 후향적일 수도 있다.
7. 역사적 코호트연구(Historical cohort study) 전통적 코호트연구의 변형으로 새로운 중재를 받은 사람과 그렇지 않은 사람을 다른 시기에 관찰한다.
8. 환자-대조군 연구(Case-control study) 특정 결과가 발생한 사람과 그렇지 않은 사람의 과거 특정 요인에 대한 노출여부를 비교한다.
9. 단면연구(Cross-sectional study) 특정 인구집단에서 특정 시점에서 질병과 관심있는 변수 간의 관련성을 조사한다.
10. 환자군연구(Case series) 여러 환자 증례에 대해서 중재와 결과를 기술한다(대조군과의 비교는 없다).

나. 연구설계의 분류도구

연구 설계의 분류를 위해 통상적으로 몇 가지 분류도구를 과거부터 이용해 오고 있다. 그러나 실제로 이를 적용하는 과정에서 용이한 적용이 어렵고 분류 결과가 연구자마다 다르게 나타나는 어려움이 있었다. 여기서는 이들의 장단점을 비교하고 이를 바탕으로 개발한 분류도구를 소개한다.〈그림7-1〉

이는 기존의 타 분류도구에 비해 가장 많은 연구설계를 포함한다. 앞으로 다양한 임상연구들을 대상으로 본 분류도구와 타 분류도구사이의 비교평가를 시행하는 것이 필요하다.



〈그림7-1〉 설계의 분류도구

3. 문헌평가의 개념 및 항목

가. 문헌의 질 평가 항목

문헌의 질은 계통적오류, 비계통적오류, 추론오류 즉 연구디자인, 수행, 분석을 통해 선택, 측정, 혼란 비뚤림을 최소화 하는 방법론적 질과 연구결과의 임상적, 정책적 적절성을 반영하는 비방법론적 질로 구분한다. 대체로 방법론적 질을 문헌의 질로 표현하며, 이중 비뚤림을 최소화한 정도 (내적 타당도의 정도)를 가리키는 경우가 많아 일부 정밀도의 개념을 문헌의 질 평가에 포함시키기도 한다.

1) 외적타당도

연구 결론의 일반화 가능성, 즉 연구결론이 연구 밖의 일반세계에 적용되었을 때 얼마나 타당한가를 의미한다. 평가영역에서 외적타당도는 현재의 연구가 평가하려고하는 평가 질문에 얼마나 부합한가로 판단한다.

2) 내적타당도

실제 연구 대상자와 실제로 측정된 변수가 각기 의도된 표본과 의도된 변수를 반영하지 못하면, 이에 기인하는 오류가 연구내에서 실제로 발생한 사실에 대한 추론의 타당성을 위협하는 것, 즉 연구자의 결론이 해당 연구에서 실제로 발생한 사건을 올바르게 반영하는 정도를 말한다. 내적타당도는 연구가 '연구 질문에 얼마나 바르게 대답하였는가' 혹은 '비뚤림 없이 대답하였는가'로 평가할 수 있다.

3) 오류(error)와 비뚤림(bias)

어떤 연구도 오류가 없을 수는 없으며, 모든 추론이 항상 타당한 것도 아니다. 연구추론을 그릇되게 하는 오류에는 무작위 오류와 계통적 오류가 있다.

가) 무작위 오류(random error)

우연에 의해 발생되는 그릇된 결과 표본수를 늘리면 추정치의 정밀도가 증가됨으로써 무작위오류 발생 가능성을 줄일 수 있다. 정밀도는 우연의 효과로 일어날 가능성에 대한 측정으로 정의되며, 효과 추정치의 신뢰 구간으로 표시할 수 있다.

나) 계통적 오류(systematic error)

비뚤림에 발생하는 오류로 내적타당도와 유사한 개념이다. 계통적 오류는 표본의 크기를 늘리는 것으로 해결되지 않으며 이를 줄이기 위해서는, 연구 디자인의 질을 향상시키고 이에 대한 적절한 추론을 하여야 한다.

다) 비뚤림(bias)

비뚤림은 중재 효과의 참값에 비해 과대 혹은 과소평가의 양쪽 모두로 작용할 수 있다. 그러나 연구결과는 방법론상의 잘못에도 불구하고 올바를 수 있기 때문에 '비뚤림 위험'이라는 표현이 나오게 되었다.

무작위 대조연구와 같은 임상시험에서 비뚤림이 올 수 있는 원천은 선택비뚤림(selective bias), 수행비뚤림(performance bias), 탈락 비뚤림(attrition bias)과 결과 확인 비뚤림(detection or measurement bias)의 네 가지이다.

(1) 비뚤림의 종류

(가) 선택비뚤림

치료 효과에 비뚤림이 나타날 때 가장 중요한 요인은 치료군 배정에 의한 것이다. 치료배정에 대한 정보가 알려지지 않도록 적절한 방법을 사용하는 것이 매우 중요하다.

(나) 실행비뚤림

실행비뚤림은 임상시험이 진행되는 동안 중재군과 비교군에 제공되는 중재의 체계적 차이를 말한다.

(다) 탈락비뚤림

탈락비뚤림은 연구에서 대상자 탈락의 체계적 차이 때문에 발생하며 배제비뚤림(exclusion bias)으로 불리기도 한다.

(라) 결과확인비뚤림

결과확인비뚤림이란 결과 평가에 있어서 두 군 사이에 발생할 수 있는 체계적 차

이로 결과를 평가할 때 배정에 대한 눈가림법이 이루어져 있으면 이런 비뚤림이 적게 발생할 가능성이 크다.

4. 연구설계별 질평가 도구

가. 평가 도구의 종류

질평가에는 수많은 도구들이 있는데, 이들 도구는 크게 평가 도구와 점검목록으로 구분할 수 있다. 평가 도구는 문헌의 질을 구성하는 다양한 구성 요소를 결합하여 하나의 점수로 제시하며 질평가 도구의 대부분을 차지한다. 점검목록은 문헌의 질을 구성하는 특정 질문에 답하도록 하며 이를 전체적인 점수로 제시하지는 않는다.

평가 도구는 다양한 질에 대한 구성요소들의 정보를 결합해서 점수로 제시하는 것이다. 다양한 도구들이 있으며 모어(Moher D.) 등에 의하면 25개 이상의 도구가 있다. 그러나 체계적 문헌고찰에 척도를 써서 질을 평가하는 것은 몇 가지 이유로 문제가 있다. 첫째, 여러 평가도구들은 포함한 영역, 복합성, 규모에서 매우 다양하다. 상당수 척도에는 연구의 내적타당도와 관련성이 명백하지 않은 주로 외적타당도와 관련이 있는 여러 가지 문항들을 포함되어 있다. 둘째, 평가도구에 따라서 결과의 일관성이 없다. 따라서 어떤 평가 도구를 적용했는지에 따라서 결과가 아주 다르게 나올 수 있다.

나. 무작위배정 비교임상시험 평가 도구(RCT)

1) 차머스 평가 도구와 자다드 평가 도구

무작위배정 비교임상시험에 대한 질평가에서 가장 많이 쓰이는 두 평가 도구는 차머스 평가 도구와 자다드 평가 도구이다〈표7-2〉. 자다드 평가 도구는 총 5문항으로 되어 있으며 5점 만점으로 평가한다. 내적타당도의 주요 영역이라고 할 수 있는 무작위배정, 눈가림법, 탈락을 모두 다루고 있고 심리측정학적 검증이 이루어진 거의 유일한 평가 도구라고 할 수 있다.

〈표7-2〉 자다드 질평가 도구

무작위배정
무작위배정 되었다고 묘사되었는가? 배정순서는 적절하게 생성되었는가?
눈가림
이중 눈가림이라고 묘사되었는가? 대조치료(예:위약)가 구별되지 않게끔 묘사되었는가?
탈락
(탈락되었거나 배제된 환자의 수 및 그 이유가 포함된) 각 집단에 대한 탈락이 묘사되었는가?

자다드 평가 도구의 가장 큰 문제는 실제 내적타당도보다 보고의 질을 주로 평가한다는 것이다. 즉 무작위배정 순서의 은폐에 대한 평가 항목이 다루어지지 않는 등의 문제점을 안고 있어, 현재 코크란 연합에서 추천하지 않는 도구이다.

2) SIGN의 평가 도구

점검목록은 내적타당도를 평가할 수 있는 특정 질문에 답변하도록 하는 것이다. 국내에서 많이 쓰이는 대표적인 것으로 SIGN이 개발한 점검목록이 있다.〈표7-3〉

SIGN의 점검목록은 연구질문, 순서생성, 배정은폐, 이중눈가림법, 기저상태 동질성, 실행비뚤림, 결과보고, 탈락, 기관 각 동질성 등의 10가지 질문을 하여 개별 무작위배정 비교 임상시험의 질을 평가하도록 한다.

〈표7-3〉 무작위배정 비교임상시험 체크리스트

제 1부. 내적 타당도	
1.1	연구 질문이 적절하고 초점이 분명하다.
1.2	연구대상자를 치료군에 무작위로 할당한다.
1.3	적절한 은닉방법 (Concealment method) 을 사용한다.
1.4	이중맹검법을 사용한다.
1.5	연구 시점에서 실험군과 대조군이 동질하다.
1.6	연구 과정에서 치료를 제외하고는 실험군과 대조군간의 차이점이 없다.
1.7	표준화되고, 타당하고, 신뢰할 방식으로 모든 결과 변수가 측정된다.
1.8	연구 완료전 대조군과 실험에 할당된 대상자 개인 혹은 군집 중에서 몇 %가 탈락되었는가?
1.9	모든 대상자가 무작위 할당된대로 분석된다.(종종 intention to treat analysis라고 한다.)
1.10	연구가 한 기관 이상에서 수행된 경우, 여러 기관의 결과가 유사하다.

제 2부. 연구에 대한 전반적인 평가	
2.1	연구의 편견을 얼마나 최소화하였는가? (++, +, –)
2.2	만일 +나로 평가되었으면, 편견이 연구결과에 어떤 방향으로 영향을 미치는가?
2.2	임상적 상황, 연구방법, 통계적 검정력을 고려할 때, 전반적 결과가 중재에 의한 것이라고 확신하는가?

제 3부. 연구 내용 요약	
3.1	연구대상이 몇 명이 포함되었는가? 연구 시점에서 전체 대상자수, 치료군, 실험군 대상자 수
3.2	연구 대상 집단의 주요한 특징은 무엇인가? 예: 연령, 인종, 성별, 동반질환, 병기, 외래/입원상태
3.3	이 연구에서 평가한 중재(치료, 술기)는 무엇인가? 연구에서 사용된 모든 중재를 기술하시오.
3.4	연구에서 비교한 중재는 무엇인가? (다른 치료, 위약, 비치료)
3.5	추적관찰기간
3.6	사용된 결과변수(중재의 효과를 평가하는데 사용된 모든 결과변수를 기술한다.)
3.7	효과의 크기는 어느 정도인가? 사용된 모든 평가단위를 기술한다. 예: 절대위험도,상대위험도, NNT등, p 값 및 신뢰구간)
3.8	연구비 출처
3.9	이 고찰은 핵심 질문에 답하는 데 어떤 도움을 되는가?

i) 연구 평가기준;

잘 수행됨 well covered(WC), 적절히 다루어짐 adequately addressed(AA), 빈약하게 다루어짐 poorly addressed(PA), 다루어지지 않음 not addressed(NA) (언급되지 않았거나 연구디자인 중 해당부분이 누락된 경우)

보고되지 않음 not reported(NR) (언급되긴 하였지만 평가할 수 있는 자세한 설명이 없는 경우), 적용 가능하지 않음 not applicable(NAP)

ii) 논문에 대한 전반적인 평가

++ : 몇 가지 기준이 충족됨. 부적절하거나 미충족된 기준에 의해 결론이 바뀔 것 같지는 않다.

+ : 몇 가지 기준이 충족됨. 부적절하거나 미충족된 기준에 의해 결론이 바뀔 것 같지는 않다.

– : 거의 또는 모든 기준이 충족되지 않는다. 연구의 결론이 바뀔 가능성이 매우 높다.

3) 코크란의 평가 도구

코크란 방법론 그룹은 무작위배정 비교임상시험에서 발생하는 비뚤림의 영역을 순서생성(sequence generation), 배정은폐(allocation concealment), 눈가림법, 불완전한 자료 결과(incomplete outcome date), 선택적 결과보고(selective reporting)의 5가지로 구분하였다. 이를 통해 무작위배정 비교임상시험의 5가지 비뚤림을 〈표7–4〉에서 평가할 수 있다

〈표7–4〉 무작위배정 비교임상시험의 비뚤림 위험 평가영역

영역	기술	저자판단
순서생성	비교 가능한 집단으로 배정되었는지를 판단할 충분한 순서배정방법이 있다.	배정순서가 적절하게 생성되었는가?
배정은폐	중재 배경이 포함 전 혹은 포함 중 예견되는지를 결정할 수 있는지에 대한 충분한 정보를 제공한다.	배정은 적절하게 은폐되었는가?
참여자, 연구자, 결과평가자에 대한 눈가림(개별 결과 혹은 결과 군에 대해서 각각 시행한다)	연구참여자, 연구자가 어떤 중재를 시행하는지에 대한 정보를 감출 수 있는 모든 방법을 기술한다. 의도된 눈가림이 효과적으로 시행되었는지에 대한 정보를 제공한다.	연구 중 배정 중재에 대해 모르게 하였나?
불완전한 결과자료(개별 결과 혹은 결과 군에 대해서 각각 시행한다)	개별 결과분석에서 재외와 탈락을 포함한 자료의 불완전성에 대해 기술한다. 탈락과 제외에 대해서 중재별 수(전체 무작위 참여자에 비교해서), 제외/탈락의 이유가 기술되었는지, 분석 중 재포함이 시행되었는지 기술한다.	불완전한 자료에 대해 적절하게 다루었는가?
선택적 결과보고	선택적 결과보고의 가능성이 시험되었고 발견되었는지 기술한다.	선택적 결과보고의 가능성이 없는가?
기타 비뚤림	위의 영역에서 다루지 않은 비뚤림이 있는가?	비뚤림 위험을 높이는 다른 문제가 없는가?

평가자는 개별 부분 영역에 대해 'Yes'는 낮은 비뚤림 가능성, 'No'는 높은 비뚤림 가능성을 의미하는 것으로 답변하고, 불충분한 정보가 있으면 '불확실(Unclear)'로 표시한다. 이를 종합하여 연구간의 주요 결과에 대해 비뚤림위험을 평가하여야 하는데, 가장 중요한 영역을 파악하고 이에 대해 요약 평가를 시행하여야 한다〈표7–5〉.

〈표7–5〉 비뚤림 위험 평가

비뚤림 위험	해석	연구내	연구간
비뚤림 위험 낮음	비뚤림 때문에 결과가 심각하게 바뀔 것 같지 않다.	모든 핵심영역에 대해서 비뚤림 위험이 낮다.	대부분 정보가 비뚤림 위험에 낮은 연구에서 나왔다.
비뚤림 위험 불확실	비뚤림 때문에 결과가 다소 의심스럽다.	하나 이상의 핵심영역에 대해서 비뚤림 위험이 불확실함	대부분의 정보가 비뚤림 위험이 낮거나 불확실한 것에서 나왔다.
비뚤림 위험 높음	비뚤림이 결과의 확신을 심각하게 약화시킴	하나 이상의 핵심영역에 대해서 비뚤림 위험이 높다.	비뚤림 위험이 높은 연구가 전체 결과 해석에 충분히 영향을 줄 수 있다.

다. 체계적 문헌고찰(Systematic Reviews)의 평가 도구

지금까지 체계적 문헌고찰의 평가 도구로는 SIGN의 평가도구인 체계적 고찰과 메타분석이 주로 쓰여져 왔다.〈표7–6〉

〈표7-6〉 체계적 고찰 및 메타분석 체크리스트(SIGN)

제 1부. 내적 타당도		
1.1	연구 질문이 적절하고 초점이 분명하다.	
1.2	방법론에 대한 기술이 있다.	
1.3	문헌 검색은 적절한 모든 연구를 찾을 수 있도록 충분히 엄격하다.	
1.4	연구의 질을 평가 하고 고려한다.	
1.5	연구 결과를 합칠 정도로 충분한 동질성이 있다.	
제 2부. 연구에 대한 전반적인 평가		
2.1	연구의 편견을 얼마나 최소화하였는가?(++, +, –)	
2.2	만일 +나로 평가하였다면, 편견이 연구결과에 어떤 방향으로 영향을 미치는가?	
제 3부. 연구에 대한 기술		
3.1	고찰에 포함된 연구의 종류는?	RCT/CCT/Cohort/Case–control/Other
3.2	이 고찰은 핵심 질문에 답하는 데 어떤 도움을 주는가?	

i) 연구 평가기준;

잘 수행됨 well covered(WC)적절히 다루어짐 adequately addressed(AA), 빈약하게 다루어짐 poorly addressed(PA), 다루어지지 않음 not addressed(NA) (언급되지 않았거나 연구디자인 중 해당부분이 누락된 경우)

보고되지 않음 not reported(NR) (언급되긴 하였지만 평가할 수 있는 자세한 설명이 없는 경우), 적용 가능하지 않음 not applicable(NAP)

ii) 논문에 대한 전반적인 평가

++ : 몇 가지 기준이 충족됨. 부적절하거나 미충족된 기준에 의해 결론이 바뀔 것 같지는 않다.

+ : 몇 가지 기준이 충족됨. 부적절하거나 미충족된 기준에 의해 결론이 바뀔 것 같지는 않다.

– : 거의 또는 모든 기준이 충족되지 않는다. 연구의 결론이 바뀔 가능성이 매우 높다.

최근에 Shea(2007) 등이 개발한 AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Reviews)도 쉽게 적용할 수 있고, 합의, 신뢰도, 타당도 구성 및 실행가능성 등이 높은 도구로 알려져 있다.

라. 비무작위 연구에서의 질평가 도구

비무작위 연구의 비뚤림 위험 평가도 유사한 방법으로 프로토콜에서 미리 정해진 특성을 정하고 연구에서 어떻게 하였는지 관찰하고 이것이 특정 비뚤림 위험을 피하는 방법으로 적절한지 부적절한지 불확실한지를 기록한다. 그러나 무작위배정 비교임상시험과 달리 비무작위 연구는 이런 비뚤림 위험을 어떻게 평가하고 결과를 제시해야하는지 명백한 합의가 이루어져있지 않아 이런 특성을 결정하기위해 역학전문가가 필요하다.

일차연구의 연구설계 특성에 특히 주의를 기울이는 것 (참여자는 어떻게 배정되었나 혹은 연구의 어떤 부분이 전향적인가) 이 부여된 연구설계 범주 (코호트 혹은 단면) 보다 더 중요한데 그 이유는 비뚤림 위험은 개별 연구의 연구설계 범주보다는 한 연구의 특정 특성에 따라서 이루어지기 때문이다.

1) 교란과 보정

대부분의 경우 비무작위 연구는 고려한 교란변수를 기술하며 교란변수를 연구설계 단계에서 혹은 분석단계에서 보정하였는지를 밝힌다. 또한 대부분은 비교한 집단의 기저상태 특성에 대해서 기술한다. 하지만 연구자가 실제로 교란변수 보정을 위해 시행한 것을 평가하는 것은 어려울 수 있고 교란변수를 어떻게 측정하였고 희귀모형에 적합한 지를 평가하기는 어렵다.

코크란 리뷰에서 교란변수 평가의 결과보고는 미리 결정한 교란변수를 열로 연구를 행으로 하여 개별 연구들이 ① 참여자 선택을 제한해서 모든 군에서 교란변수에 대해서 동일한 값을 갖는지 (예를 들어 남성만 선택하는 것), ② 교란변수에 대해서 두 군 사이에 균형이 있는지, ③ 교란변수에 대해서 짝짓기를 했는지, ④ 교란변수에 대해서 보정을 했는지 등을 평가한다.

2) 비무작위 연구에서 비뚤림 위험 평가도구

코크란 무작위배정 비교임상시험 평가도구는 6개의 특성 즉 순서생성, 배정은폐,

눈가림, 불완전 결과자료, 선택적 결과보고, 다른 잠재적 비뚤림원으로 평가한다. 이러한 도구는 비무작위 연구를 염두에 두고 개발한 것이 아니고, 비무작위 연구에 적절한 것도 아니다. 하지만 이 도구와 평가의 전반적인 구조는 비무작위 연구의 비뚤림 위험 평가도구를 만드는데 유용하다.

기존의 도구를 살펴보면, 딕스 등은 비무작위 연구의 방법론적 질 평가도구에 대한 체계적 문헌고찰을 하였다. 182개 도구를 리뷰하고 체계적 문헌고찰에 쓰일 수 있는 14개 목록으로 줄인 뒤 6개 도구를 최종적으로 결정하였다. 이들은 "리뷰자들이 연구평가를 체계적으로 할 수 있도록 해주고 가능하면 평가를 객관적인 방법으로 할 수 있도록 해준다" 라고 평가하였다.

또한 이 리뷰에서 가장 유용한 도구로 돈과 블랙도구(Downs and Black instrument)와 뉴캐슬 오타와척도(Newcastle-Ottawa Scale)를 꼽았다. 돈과 블랙 도구를 이용한 체계적 문헌고찰에 의하면 29문항 중 일부는 환자-대조군 연구에 적용할 수 없으며 상당한 역학적 전문성을 요구하며 너무 시간 소모가 많다고 하였다.

뉴캐슬오타와척도는 코크란 워크숍에서 일차 비무작위 연구들의 자료추출에 이용되었다. 이 도구는 8개 문항으로 짧아서 적용이 쉽지만 각 문항은 연구주제에 따라 수정이 필요하다. 또한 검토자는 서로 다른 나라에서 쓰이는 역학적 용어의 상이성에 대해서 잘 알고 있어야 한다.

3) 비무작위 연구에서 비뚤림 위험 평가의 실제적 제한점

대체로 비무작위 연구는 방법론적 질이 높지 않거나 보고의 질이 낮아서 방법론적 질을 일관적으로 모두 일차연구에 대해서 평가하는 것은 매우 어렵거나 불가능하다

5. 연구설계와 질평가에 따른 근거의 수준

이상의 연구설계와 연구평가를 바탕으로 근거수준을 정할 수 있다. 근거 수준의 지정은 개발 그룹으로서 각 특정한 질문과 관련있는 근거를 검토하는데 참여한 모든 사람이 관여해야 한다. 다음은 SIGN〈그림7-2〉과 AHRQ〈그림7-3〉에서 제공한 근거의 수준이다.

1++	높은 질의 메타분석, 무작위배정 비교임상시험에 대한 체계적 검토 혹은 매우 편견이 적은 무작위배정 비교임상시험
1+	잘 수행된 메타분석, 무작위배정 비교임상시험에 대한 체계적 검토 혹은 편견이 적은 무작위배정 비교임상시험
1-	메타분석, 무작위배정 비교임상시험에 대한 체계적 검토 혹은 편견이 위험이 높은 무작위배정 비교임상시험
2++	높은 질의 환자대조군 연구 혹은 코호트연구 혹은 연구의 체계적 검토
2+	높은 질의 환자대조군 연구 혹은 혼란의 위험이 매우 낮거나 원인적 연관성의 기회 혹은 가능성이 매우 높은 코호트 연구
2-	혼란, 편견 혹은 원인적 연관성이 없는 기회나 상당한 위험성이 있는 환자대조군 혹은 코호트 연구
3	비 분석적 연구(예; 사례보고, 일련의 사례)
4	전문가 의견

〈그림7-2〉 SIGN의 근거수준

I	무작위배정 비교임상시험으로부터의 근거
II-1	비무작위배정 비교임상시험으로부터의 근거
II-2	하나이상의 연구기관에서 수행된 코호트연구나 환자-대조군 연구의 근거
II-3	중재 혹은 비중재 연구에서 도출된 시간이나 장소에 따른 비교(대조군이 없는 실험연구에서 도출된 결과가 포함될 수 있음)
III	임상 경험에 기반한 전문가 의견(기술연구나 전문가 위원회의 보고서)

〈그림7-3〉 AHRQ의 근거수준

참고문헌

Atkins D, Eccles M, Flottorp S et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches. The GRADE Working Group. BMC Health Serv Res 2004; 4:38.

Deeks JJ, Dinnes J, Amicol R D' Sowden AJ, Sakarovitch C, Song F, Petticrew M, Altman DG. Evaluating non-randomised intervention studies, Health Technology Assessment 2003;7(27).

Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001; 323:334-336.

Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.0 (updated February 2008). The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-hadnbook.org.

http://www.cochrance.dk/nrsmg/guidelines.htm

National Institute for Health and Clinical Excellence. Methods for development of NICE public health guidance. Available at : http://www.nice.org.uk/. Accessibility verified Feb 10.2008.

NICE. The guidelines manual 2006. www.nice.org.uk

Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibiography of scales and checklists. Control Clin Trials. 1995;16(1):62-73.

Phillips B et al. Levels of evidence and grades of recommendations. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. 1998. www.cebm.net/levels_of_evidence.asp

Task Force on Community Preventive Services. Am J Prev Med. 2000;18:44-74.

Shea B, Grimshaw J, Wells G, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTER: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2007;7:10.

Shea B, Hamel C, Wells G, Bouter L, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTER is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. Journal of Clinical Epidemiology 2009;articles in press.

Sutton A, Duval S, Tweedie R at al. Empirical assessment of effect of publication bias on meta-analyses. BMJ 2000; 320:1574-1577.

West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report/Technology Assessment No.47(Prepared by the Reserch Triangle Institute-University of North Carolina Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0011). AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Reserch and Quality. April 2002.

White C. Suspected research fraud: difficulties of getting at the truth. BMJ 2005; 331:281-288.

Zaza S, Wright-De Aguero LK, Briss PA, et al. Data collection instrument and procedure for systematic reviews in the Guide to Community Preventive Services.

8장

결과값 자료 추출

이 상 무
보건의료연구원 보건의료분석실 실장

8장 결과값 자료 추출

핵심질문에 대한 적절한 문헌으로 선정된 일차 연구문헌을 찾은 후 해당 각 연구에 대해 비평적 평가를 수행하면서 필요한 결과값을 추출할 필요가 있다. 정량적으로 메타분석을 하든, 연구의 양이 적거나 heterogeneity가 있어 정량적 접근보다는 기술적인 해석이 필요하든, 결과 값을 추출해서 핵심질문에 대한 현존하는 근거의 양과 이에 대한 이해 및 해석이 필요하게 된다. 체계적 문헌 고찰 과정에서는 근거 표를 작성하여, 필요한 각종 데이터를 추출하고 정리하도록 하고 있다. 단순한 근거표의 구성을 예로 들면 다음과 같다〈표8-1〉.

〈표8-1〉 근거표 구성 예시

대상	제외기준	중재	결과	질평가 결과
Men, aged 30–55 years Total plasma cholesterol 207–350 mg/dl and total triglycerides 〈330 mg/dl At least three coronary segments with a lumen diameter reduction of 〉20% (visually estimated)	Hypertension (diastolic 〉100mmHg) Diabetes (medically treated) Left ventricular ejection fraction 〈30% Myocardial infarction within the previous 4 weeks Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) within the previous 4 months Previous bypass surgery Scheduled PTCA or bypass surgery	The initial simvastatin (20mg once a day) and doubled if, after 6 weeks of medication, the LDL-cholesterol was above 90mg/dl. Mean simvastatin treatment dose was 34.5 mg/day" 대조군: placebo	all cause mortality; simvastatin; 1/129 placebo; 4/125, cardiac death: simvastatin; 1/129 placebo; 2/125, nonfatal MI; simvastatin; 1/129 placebo; 5/125,	

자료 : Bestehorn HP, Eur Heart J. 1997 Feb;18(2):226–34

데이터의 종류들을 예시하면 생존과 사망, 심혈관 질환이 발생했는가 아닌가와 같은 이분형 데이터(dichotomous data), 키나 체중과 같은 연속형 데이터(continuous data), 약간, 보통, 심함과 같은 순서가 있는 범주형 자료 또는 심부전증의 중등도를 나타내는 NYHA classification 1, 2, 3, 4와 같은 서수형 데이터(ordinal data), 한사람에게도 여러 번 발생하거나 여러 개가 생길 수 있는 계수(count) 및 율(rate)이 있으며 어떤 사건이 일어나는데 걸리는 시간을 분석하는 사건 대 시간 데이터(Time-to-event data)가 있다. 효과의 크기에 대한 평가는 대개의 경우 이분형이나 연속형 데이터 형태로 분석해왔으며 서수형 데이터는 이분형 데이터로 전환하거나 서수의 규모가 큰 경우 연속형 데이터로 분석할 수 있고 계수, 율 및 사건대 시간의 데이터도 이분형 데이터화 하여 분석할 수 있다.

1. 이분형 데이터의 분석

이분형 데이터는 2X2 표를 만들 수 있으며 이에 따라 다음과 같은 효과측정 방법들을 사용할 수 있다.

〈효과측정 방법 예시〉

relative risk(RR), absolute risk reduction(ARR), relative risk reduction(RRR), number needed to treat(NNT), odds ratio(OR)

〈표8-2〉 이분형 분석표의 기본틀

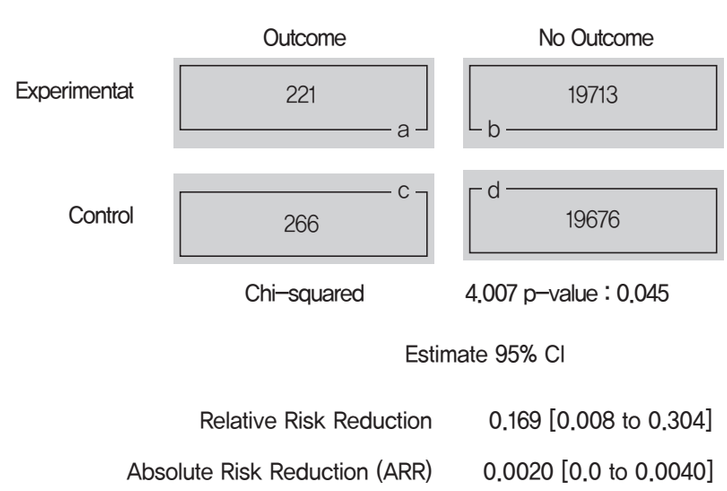
	사건 발생(유)	사건 발생(무)	합계
시험군	a	b	a+b
대조군	c	d	c+d

가. 위험도 (RISK)

전향적 대조군 임상 시험에서, control군에 어떤 일이 발생한 율을 x, 보고자 하는 치료적 개입을 한 집단에서 어떤 일이 발생한 율을 y라고 한다면 x=c/(c+d), y=a/(a+b)가 되며 RR=y/x, ARR= x-y, RRR= (x-y)/x가 된다. 예를 들어 저용량 아스피린이 여성에서 주요 심혈관질환 예방 효과가 있는지 보기위한 무작위대조군 임상시험 연구를

보면 저용량 아스피린 치료를 한 경우(n=19,934) 뇌경색 발생이 221명에서 있었고 수혈을 요하는 위장관출혈 발생은 127명이었다. 위약군에서는(n=19,942) 뇌경색 발생이 266명이 있었고 수혈을 요하는 위장관 출혈발생은 91명이었다. 이러한 자료를 분석하면 RR은 0.83, ARR은 0.002, RRR은 0.17 (95%CI; -0.008, 0.04)이 된다. 이상의 결과를 말로 표현한다면, 대조군에 비해 보고자 하는 치료는 관찰한 결과와 비교하여 상대적 발생 위험(RR)이 83%이며, 대조군에 비해 보고자 하는 치료를 시행한 경우 관찰한 결과에 비해 위험이 0.2%줄었다 라고 말할 수 있다. 또한 RRR에 대해서는 대조군에 비해 치료군에서 위험이 17%만큼 줄었다고 말할 수 있다. RRR의 경우 치료하지 않은 것에 비해 치료함으로써 어떤 위험을 ~%줄였다라는 개념으로 쉽게 이해될 수 있으므로 RRR값을 흔히 사용하게 된다.

〈그림8-1〉과 같이 캐나다 토론토 대학교 의학부에서 운영하는 CEBM (Center for Evidence based Medicine)에서는 자동으로 계산할 수 있는 계산기를 제공하고 있다 이를 사용하면 복잡한 식을 거치지 않더라도 confidence interval 을 구할 수 있다.



〈그림8-1〉 뇌경색 발생 관련 효과의 측정

나. Number Needed to Treat (NNT)와 치료의 의사결정

어떤 치료가 뇌경색의 발생 위험을 17%줄였다는 것의 임상적 의미를 구체화하기 위해 몇 가지 개념을 도입하면 판단에 도움이 된다. 그 중 한 가지가 최소한 1명에서 치료효과를 얻고자 하려면 몇 명을 치료해야 하는가 라는 개념으로 number Needed to Treat (NNT)라고 한다. NNT는 ARR의 역수로 구할 수 있다. 또한 치료법 자체가 원하지 않는 부작용을 초래 할 수도 있으므로 치료의 이득 대비 해로움의 개념을 같이 비교하는 것도 판단에 도움을 준다. 상기의 예를 보면 NNT=1/ARR = 500이 된다. 즉 500명을 치료할 때 한명이 뇌경색을 피할 수 있게 된다는 의미이다. 치료적 개입이 아무런 부작용을 동반하지 않는 경우는 드물기 때문에 치료에 따른 이익과 위해를 비교해 보아 이득이 위해를 상회하는 지 판단할 필요가 있다. 수혈을 요하는 위장관 출혈의 발생율에 따른 비교를 해보면 〈그림8-2〉와 같이 의미 있는 위험의 증가를 보인다. 몇 명을 치료할 때 위해가 최소한 한명에서 나타나는가의 개념을 NNH(number needed to harm)로 표현하는데 이는 위해를 경험하는데 있어 필요로 하는 최소한의 치료자 수라는 혼동된 개념을 부여할 수 있음으로 이름을 바꾸어야 한다는 주장이 있으나 현재 많이 사용되어 오고 있어 일단 여기서는 이 용어로 기술하도록 한다.

	Outcome	No Outcome
Experimentat	127 (a)	19807 (b)
Control	91 (c)	19851 (d)
	Chi-squared	5.664 p-value : 0.017

Estimate 95% CI

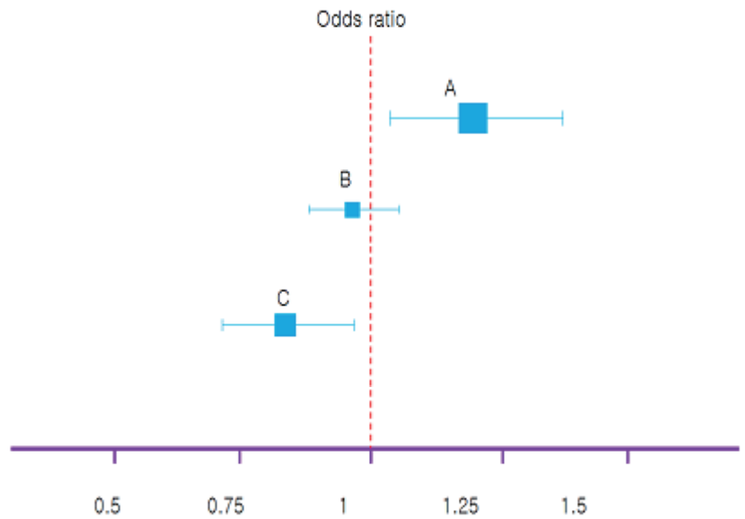
Relative Risk Reduction(RRI)	0.396 [0.067 to 0.826]
Absolute Risk Increase (ARI)	0.0020 [0.0 to 0.0030]
Number Needed to Harm (NNH)	500.0 [NNh=333 to NNT=infinity]

〈그림8-2〉 수혈을 필요로 할 정도의 출혈 발생율

수혈을 할 정도의 위해의 증가가 NNH 500일 경우 500명을 치료할 때 한명 정도에서 수혈을 필요로 하는 위장관 출혈을 일으킬 수 있음을 의미하므로 뇌경색 예방을 위한 치료와 그에 따른 부작용을 놓고 경중을 따져 치료로 도입할 것인지 고려할 필요가 있다. 때로는 간단하게 NNT/NNH의 비를 가지고 판단하기도 하나 이득과 해의 가치가 다를 수 있으므로 단순 비의 수자를 해석하는데 주의를 요한다.

다. odds ratio에 대한 이해

치료의 효과를 판정할 때 odds ratio를 사용할 수 있다. odd는 관심을 갖고 있는 어떤 일이 있는 경우(발생할 경우)와 없는 경우(일어나지 않은 경우)의 비율이 된다. 어떤 특정 요인이 있는 경우의 odd와 그런 요인이 없는 경우의 odd의 비를 odds ratio라고 하며 OR=(a/b)/(c/d)= ad/bc과 같은 식이 성립된다. 따라서 odds ratio의 예측치와 신뢰구간이 1을 포함하지 않는다면 어떤 요인과 그 결과 간에 유의한 관계가 있을 것이라고 말해줄 수 있다〈그림8-3〉. RR이나 RRR값과 달리 정확하게 의미를 표현하기에 어려움이 있지만 수학적으로 다루기가 용이하여 많이 사용되고 있고 관찰적 연구와 실험적 연구에서 공히 사용할 수 있다.



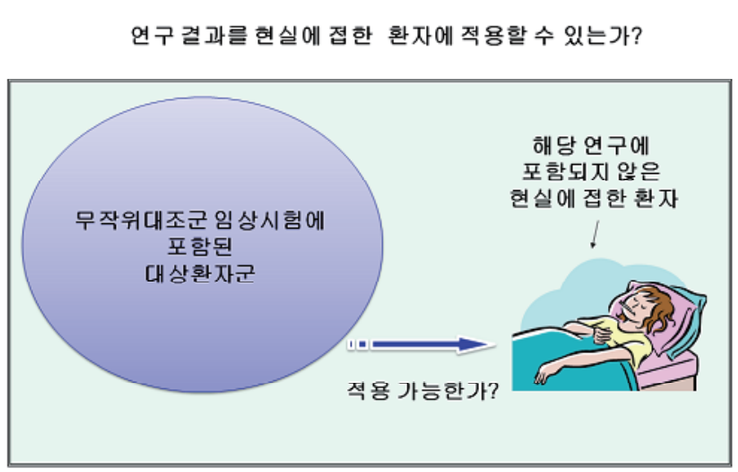
〈그림8-3〉 Odds Ratio의 이해

2. 연속형 변수

키나 체중과 같은 연속형 변수들로 표현되는 결과 값들은 평균이나 중앙값과 표준편차로 측정되고 메타분석을 위해서는 평균차이(mean difference)나 표준화 평균차이(standardized mean difference)가 사용된다. 평균차이는 치료군과 대조군 각각의 평균값 사이의 절대차를 계산한 것이고 포함되는 여러 연구들의 측정 척도가 같을 경우 평균차이 값과 표준편차 값을 사용하여 메타 분석을 수행할 수 있다. 포함된 여러 연구들 간에 척도가 다른 경우 연속형 변수로 간주하고 분석할 경우 결과 값의 평균의 차이를 표준편차로 나눈 표준화 평균차이를 사용할 수 있다.

3. 결과의 적용

연구 결과를 우리의 관심대상이 되는 환자(혹은 환자 군)에 적용할 수 있는가 하는 문제를 생각해 보아야 한다. 치료의 결과를 보는데 있어서 무작위대조군 임상시험이 황금표준으로써 인정받고 있지만 이러한 임상시험은 그 설계상 다소 실험적인 설정을 하게 된다. 치료의 효과에 대한 검증을 위해 비교적 단순한 환자군 설정을 하도록 포함, 배제 기준을 적용하게 되며 따라서 그 결과는 실험적 상황에서의 효과일 수 있다. 하지만 그 치료가 그러한 제한된 상황에서만 쓰이는 것은 아니므로 결과의 적용에 대하여 고려해야 한다.



〈그림8-4〉 연구결과의 적용가능성

이러한 일들은 특히 일반적으로 임상 시험을 하기 힘든 영유아, 산모, 해당 질환을 앓고 있는 중증의 환자들이나 복잡한 경우, 합병증을 많이 갖고 있는 환자들, 희귀 질환, 인종적 차이 등에 대해 고려하게 된다. 만약 우리가 대하고 있는 대상이 해당 임상시험군에 포함되어있지 않다면 그 결과를 해당 환자에게 적용할 수 없는 강한 이유가 없다는 전제하에서는 일반적으로 적용하는 것에 무리가 없다. 그러나 예를 들어 인종간의 차이가 있는 약제의 경우 우리나라에서의 임상시험결과가 없을 경우 적극적인 결정을 내리는데 어려움을 갖게 될 것이다.

4. 결과가 적절한 지표인가?

전향적 임상 연구들을 통한 결과를 측정할 때 그 결과 지표가 적절한 것인가에 대한 판단이 필요하다. 임상연구에서 궁극적인 건강결과인 생존율이나 삶의 질과 연관된 지표를 얻는 데에는 장시간이 요하므로 대게 대리지표(surrogate marker)를 측정하여 효과를 주장하게 되는 경우가 많은데 대리지표가 궁극적인 건강결과와 얼마나 긴밀한 연관이 있는지를 판단해야 한다. 대리지표가 질병의 병태 생리가 진행되는 것을 민감하게 반영하지 못할 수도 있고, 또한 이러한 과정을 반영한다고 해도 치료법에 의해 다른 경로로 부작용을 일으킬 수 있는 것이기 때문에 이런 점을 면밀히 고려해야 한다. 실제로 급성 심근 경색증 이후 부정맥이 사망률을 높이므로 실제 일부 부정맥을 감소시키는 약제들이 사용되었었으나 임상시험결과 사망률을 높이는 것으로 판명되어 심근 경색 후 부정맥 치료로써 이 약제들은 더 이상 사용되지 않게 되었다.

참고문헌

Antonio L. Dans, Leonila F. Dans, GH Guyatt, S. Richardson. How to Decide on the Applicability of Clinical Trials Results to Your Patient JAMA.1998;279:545-9

Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, 2008

Echt DS et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. N Engl J Med 324. 781-8 (1991).

http://www.cebm.utoronto.ca/practise/ca/statscal/

Ridker et al. A Randomized Trial of Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Women. N Engl J Med 2005;352:1293-304

9장

권고안 작성

김 남 순
동국의대 예방의학 교수

9장 권고안 작성

1. 왜 권고안이 중요한가?

지금까지 개발과정에서 수많은 연구 결과를 검토하고 방법론적 측면에서 질을 평가하였다면 최종적인 결과는 권고안에 담겨지게 된다. 좋은 권고안을 만드는 것은 매우 중요한 작업이며, 그 이유는 다음과 같다.

첫째, 좋은 권고안은 진료 행위의 변이를 줄이고 양질의 진료 행위를 장려한다.
둘째, 좋은 권고안은 임상진료에 최선의 근거를 적용할 수 있게 한다.
셋째, 좋은 권고안은 부적절한 중재와 치료를 감소시킨다.
넷째, 권고안은 목표 사용자들이 진료지침에서 확인해 보고자 하는 가장 핵심 부분이 될 수 있다.

요약하면 권고안을 잘 만드는 것이 진료지침의 개발 목적을 달성하는데 핵심 요소이지만, 권고안은 검토한 근거자료로부터 자동적으로 도출되는 것은 아니다. 진료지침 개발그룹은 좋은 권고안을 만들기 위해서 검토한 근거를 종합한 후 편익과 위해간 균형에 대한 판단을 내려야 하고, 권고안의 강도를 결정해야 하며 표현을 다듬어야 하는 과정 등에서 상당한 노력을 기울여야 할 것이다. 국내 진료지침에 있는 권고안을 살펴보면 단순한 근거 요약을 권고안으로 제시한 경우도 있으며, 해당 중재를 권고하는 것인지 아닌지 판단하기 어려울 정도로 모호하게 쓰여져 있는 경우도 있다. 이러한 권고안들은 오히려 임상의사에게 혼란을 불러일으키기 때문에 지양해야 한다. 이 장에서는 진료지침 개발그룹이 좋은 권고안을 만드는데 필요한 요소가 무엇이며, 오류를 범하지 않기 위해 고려해야할 사항은 어떤 것이 있는지 기술하고자 한다.

2. 권고안 작성에 필요한 요소

지금까지 수많은 연구 결과를 검토하고 방법론적 질을 평가하였다. 임상 질문에 따라서

검토한 문헌을 종합하여 정리하고, 초기 단계에 선택한 등급체계에 의하여 근거수준이 결정되었다. 이제 권고안을 만들고 근거 수준에 따른 등급을 부여하면 된다. 하지만 연구 결과에서 자동적으로 권고안이 도출되는 일은 드문데, 그 이유는 다음과 같다.

첫째, 많은 임상연구들은 소규모 환자만을 대상으로 수행되었거나 진료지침 개발그룹이 관심을 갖고 있는 대상 집단이 포함되어 있지 않은 경우가 있다. 또한 검토한 연구의 대상 집단의 연령 분포가 개발그룹이 적용하려는 연령그룹과 다른 경우도 종종 있다.

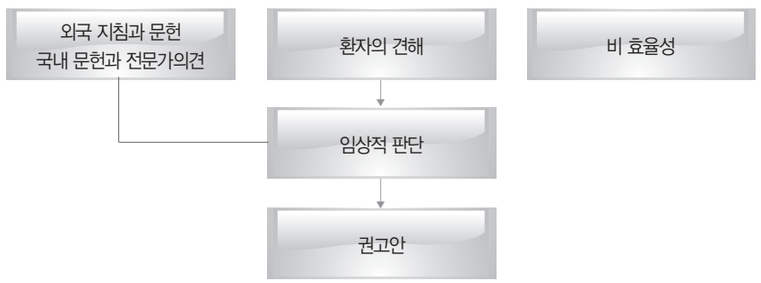
둘째, 임상 문헌에서 개발그룹이 가지고 있는 임상 질문에 대한 답을 찾을 수 없는 경우가 있다.

셋째, 어떤 중재에 대한 권고는 편익과 위해를 종합적으로 고려해서 도출되어야 한다.

넷째, 비용 문제로 특정 중재가 권고안에 포함되는 것이 정당화 될 수 없는 경우가 있다. 즉 A라는 중재가 B보다 결과가 좋지만 그 정도가 어느 수준인지, 추가 비용 지불을 정당화할 수 있는지 살펴보아야 한다.

위에서 임상 문헌에서 자동적으로 권고안이 산출되지 못하는 이유를 기술하였는데, 우리나라는 주로 외국의 근거를 적용하는 경우가 많다. 즉, 외국에서 수행된 연구 결과를 국내에 적용하는 문제에 대한 체계적 검토가 필요하다. 이런 맥락에서는 국내 진료지침 개발 그룹이 자체적으로 체계적 고찰을 수행하여 도출한 권고안인 경우나 외국 진료지침 권고안을 수정하는 경우 모두 localization 혹은 수용개발(adaptation)과정을 거치는 것으로 볼 수 있다. 따라서 진료지침 개발그룹은 국내 환자의 특성, 선호 혹은 수용성, 비용, 해당 자원의 존재 유무 등에 대해 충분히 고려하고 판단을 내려야 한다.

위에서 언급한 문제로 인하여 권고안을 만드는 과정에는 근거와 함께 임상적 판단이 모두 필요하다. 다시 말하면 임상 경험과 가용한 최선의 근거 모두 적정한 치료에 대한 결정을 내리는데 필요하다. 이상의 과정을 도식화 하면 다음 그림과 같다.



〈그림 9-1〉 권고안 도출 과정 및 요소

3. 숙고한 판단(Considered Judgement)

SIGN에서는 주어진 임상질문에 대해서 분명하고 모호하지 않은 진료 행위를 직접적으로 도출하는 경우는 드물기 때문에 권고안 도출을 위해서 숙고되어진 판단(considered judgement)이라는 개념을 도입하였다. SIGN(2008)은 진료지침 개발 그룹이 숙고하여 판단하는 과정에서 다음과 같은 문제들을 충분히 고려해야 한다고 제시하고 있다.

가. 근거의 강도에 대한 결정

진료지침 개발그룹은 검토한 전체 근거의 양과 질에 대한 견해를 제시해야 하며 종합적 판단을 내리기 위해서 다음 사항을 검토해야 한다.

첫째, 여러 연구 결과의 일관성이 존재하는지, 효과의 크기가 어느 정도인지, 이들 연구의 방법론적 질이 어떠한지를 종합적으로 검토한다.

둘째, 검토한 근거자료에 국내 연구가 포함되어 있다면, 외국 연구와 결과의 일관성, 효과의 크기, 방법론적 질을 검토하여 차이가 존재하는지, 차이가 나타나는 원인은 무엇인지에 대한 견해를 정리해야 할 것이다.

셋째, 연구 결과의 외적 타당도(일반화 가능성)를 검토해야 한다. 같은 맥락에서 연구 결과를 진료지침이 다루고 있는 대상 집단에게 직접적으로 적용할 수 있는지도 판단해야 한다.

나. 근거가 임상진료에 미치는 영향 판단

다음단계로 개발그룹은 권고안 혹은 권고안의 등급에 영향을 미칠 수 있는 다른 요인에 대해서 검토해야한다. 이러한 요인들은 다음과 같다.

- 실행 중재와 연관된 편익과 위해에 대한 모든 근거
- 실행 중재가 대상 집단에 미치는 영향
- 중재에 소요되는 자원의 규모
- 중재의 실행으로 이익 보는 집단 혹은 손해를 보는 집단의 존재 혹은 규모
- 국내 보건의료환경에서 실행 가능성

Guyatt 등(2002)은 중재로 인한 편익과 위해를 비교해야 한다고 주장하였으며, 편익과 위해의 고려는 권고의 강도를 결정하는데 영향을 미치는 중요 요소라고 강조하였다. 어떤 중재의 편익에 대한 근거가 다른 심각한 위해나 비용을 상쇄할 수 있는 경우나 명백한 위해가 있어 편익으로 정당화될 수 없는 경우에는 권고안의 강도가 커진다. 반면에, 편익의 크기가 매우 작거나 다른 심각한 부작용으로 인해 정당화될 수 없다면 권고안의 의미는 약해져야 한다. 또한 어떤 중재에 대한 편익과 위해를 비교하여 차익이 없다면, 아무리 양질의 근거가 이를 지지한다고 하여도 이는 임상 의사들에게 권고될 수 없으며 일부 상황에서 고려하는 대안으로서만 제시되어야 한다.

개발그룹은 위에서 언급한 모든 문제를 요약, 정리해야 한다. 이러한 문제에 대해서 원칙을 갖고 정리하는 것은 권고안의 내용을 작성하고 등급을 부여하는 절차를 투명하고 공정하게 하는데 중요한 역할을 한다.

다. 자원사용에 대한 고려

진료 현장에서 이루어지는 수많은 결정은 임상의사와 환자 모두 의식하든 혹은 의식하지 않던 간에 비용 혹은 자원 사용을 염두에 두고 이루어지고 있다. 진료지침은 임상의사와 환자사이에 이루어지는 의사 결정에 도움을 주기 위한 것이므로 권고안 결정시 자원이 얼마나 사용되고 있는지를 통합하는 것이 바람직하다. 자원 사용을 고려하는데 가장 좋은 도구는 특정 중재군과 대조군의 차이를 비교한 대차대조표(balance sheet)를 작성하는 것이다. 이는 특정 질환에서 사용될 수 있는 약물의 가격을 비교하는 것에서부터 편익 대비 비용에 대한 경제성 분석까지 다양한 수준에서 제시될 수 있다.

AGREE 도구 교육용 매뉴얼을 살펴보면 진료지침 개발과정에서 자원사용에 대해 고려가 잘 된 사례로서 NICE에서 개발한 심근경색 2차 예방 진료지침: 약물, 재활, 식이요법(Prophylaxis for patients who have experienced a myocardial infarction: drug treatment, cardiac rehabilitation and dietary manipulation) (2001)이 소개되어있다. 이에 의하면 급성심근경색 환자가 2차 예방을 위해 사용하는 약물의 용량과 1년 비용(aquisition cost)을 제시하였으며〈표9-1〉, 다른 한편으로 약물 복용 순응도를 고려하면 비용은 달라질 수 있음을 밝히고 있다(The AGREE Collaboration, 2004). NICE는 2007년 이를 개정하였으며, 개정판에서는 보다 구체적인 임상질문에 대해 경제성 분석을 통해서 QALY당 증가 비용을 분석하여 이를 권고안에 반영하고 있다. 〈표9-2〉에서는 Angiotensin converting enzyme inhibitor(ACE Inhibitors) 사용에 대한 경제성 분석 결과 관련 권고안을 사례로 제시하였다.

〈표9-1〉 심근경색 경험 환자에 사용되는 약물치료 비용 비교

Drug class	Drug	Daily Dose	Cost/year(£)
Patients with myocardial infarction			
ACE Inhibitors	ramipril (tritace)	5mg twice daily	249
Antiplatelet drugs	aspirin (generic)	75mg once daily	2
Beta-blockers	propranolol (generic)	80mg three times daily	8
	metoprolol (betaloc)	100mg twice daily	45
Statins	pravastatin (lipostat)	40mg once daily	387
	simvastatin (zocor)	20-40mg once daily	387
Patients with myocardial infarction and heart failure			
ACE Inhibitors	captopril (generic)	25-50mg three times daily	36
	ramipril (tritace)	2.5-5mg twice daily	241
Beta-blockers	propranolol (generic)	40mg three times daily	4
	bisoprolol(emcor/monocor)	5-10mg twice daily	118
Spironolactone	spironolactone (generic)	25mg once daily	22

〈표9-2〉 심근경색을 경험한 노인 환자의 ACE inhibitors 사용에 대한 비용편익분석

Base case results 65 year old male					
	Cost (£)	Effect (QALYs)	Incremental cost (£)	Incremental effect (£)	ICER (£/QALY)
Placebo	£3,847	7.72			
ACE inhibitors	£5,633	8.24	£1,786	0.52	£3,424
Base case results 65 year old female					
	Cost (£)	Effect (QALYs)	Incremental cost (£)	Incremental effect (£)	ICER (£/QALY)
Placebo	£4,265	8.40			
ACE inhibitors	£6,176	8.92	£1,911	0.52	£3,707

권 고 안

"급성심근경색을 경험한 후에 좌심실 기능 혹은 좌심실 수축기 기능이 보존된 모든 환자들은 심부전 증상 유무에 관계없이 ACE inhibitor를 지속적으로 투여한다(A 등급)."

국내 상황에서 진료지침 개발그룹이 자원 문제를 권고안에 정확히 반영하는 것이 쉬운 일은 아니다. 개발 그룹 구성원 사이에 자원 문제를 다루는 것에 대한 갈등 혹은 비용에 대한 상반된 입장이 존재할 수도 있다. 또한 개발그룹이 활용할 수 있는 경제성 분석 연구가 부족한 경우도 많을 것이다. 하지만 자원 사용에 대한 문제는 일정 한계를 가지고 의료비용을 공동 부담해야 하는 사회적 입장 혹은 개별 환자의 입장에서 고려하지 않을 수 없는 요소이다. 따라서 현재 상황에서 사용할 수 있는 자원사용 관련 자료를 파악하고, 진료지침 이용자에게 최선의 정보를 제공하려고 노력하는 자세가 필요할 것이다.

4. 권고안 작성시 유의할 점

의미가 있고 실행에 도움이 되는 권고안을 만들기 위해서는 기술을 잘해야 하며, 전체적 맥락과 용어가 모호해서는 안된다. 좋은 권고안을 작성하는데 있어서 다음과 같은 점을 유의한다.

첫째, 권고안은 간결하게 작성한다.

둘째, 각 권고안은 자기 완결성이 있어야 한다.

셋째, 권고안은 사실을 기술한 것이 아니며, 진료 행위에 관한 것이어야 한다.

넷째, 진료지침이 다루는 임상영역 안에서 진료행위 간 연속성이 있어야 하며, 각 권고안 간에 논리적, 실천적 빈틈이 없어야 한다.

다섯째, 근거가 부족한 경우에는 공식적 합의에 의해서 권고안을 도출하여야 한다.

마지막으로, 각 권고안의 중요성을 고려하여 핵심 권고안을 파악한다. 또한 핵심 권고안을 선정하는데 이는 근거의 강도와 연결되기 보다는 권고안이 건강 혹은 삶의 질에 미치는 영향을 반영하도록 하고 있다. 핵심 권고안은 개발 그룹이 진료지침에서 강조하고 싶은 내용이며, 요약본에 포함된다.

5. 등급 결정

권고안을 도출하는 과정에서 또 하나 해야 하는 일은 등급을 부여하는 것이다. 지난 수년간 진료지침에 사용할 수 있는 등급체계가 개발되어 왔다. 따라서 진료지침 개발그룹은 적절한 등급체계를 선택하여 등급을 부여하여 권고안을 완성시켜야 한다.

권고안에 대해 등급을 부여하는 것에는 장 · 단점이 있다. 등급은 사용자가 권고안에 대해서 어느 정도 신뢰를 가질 수 있는지에 대해서 관련 문헌을 자세히 검토하지 않아도 쉽게 가늠할 수 있게 해준다. 반면에 실제 진료에서 중요한 의미를 가진 권고안은 전문가 합의에 의한 경우도 상당수 존재하고 있으며, 다양한 등급체계가 존재하므로 진료지침 이용자에게 혼란을 줄 수도 있다.

진료지침은 교과서가 아니라 실행을 전제한 문서이다. 따라서 개발그룹은 근거의 질과 편익과 위해를 고려한 임상적 효과를 바탕으로 특정 권고안의 중요성을 평가하고, 그에 상응하는 등급을 부여해야 한다. 개발그룹은 진료지침을 개발하는 목적과 주제의 특성, 보건의료 환경 등을 고려해서 적합한 등급 체계를 사용해야 할 것이다. 또한 진료지침 이용자가 권고안의 의미와 강도를 분명히 이해할 수 있도록 등급 체계에 대해 명확한 설명을 제시해야 한다.

가. 근거의 강도가 직접적으로 반영된 등급체계

전통적으로 임상의사를 포함한 보건의료인은, 권고안의 등급이, 지지하고 있는 근거 문헌의 질과 직접적 연관성을 갖고 있다는 생각을 갖고 있다. 〈표9-3〉에서와 같이 SIGN과 NICE에서 사용하는 등급 체계는 진료지침 이용자들이 권고안을 지지하는 문헌을 읽어보지 않아도 등급만 보면 권고안의 신뢰성이 어느 정도 인지 파악하는 것이 가능하다.

〈표9-3〉 SIGN과 NICE의 권고안 등급체계

등급	권고안 유형
A	최소 1개 이상 1++ 로 평가된 메타 분석, 체계적 고찰 혹은 무작위 임상연구가 있고, 이 연구 결과가 대상 집단에 직접적으로 적용할 수 있으면서 일관성이 있어야 한다.
B	전체 근거에 2++로 평가받은 문헌이 포함되어 있어야 하고, 연구 결과가 대상 집단에 직접적으로 적용할 수 있으면서 일관성이 있어야 한다. 1++ 혹은 1+로부터 평가된 근거에서 외삽된 경우도 가능하다.
C	전체 근거에 2+로 평가된 문헌이 포함되어야 하고, 대상 집단에 직접적으로 적용할 수 있으면서 일관성이 있어야 한다. 혹은 2++로 평가된 근거에서 외삽된 경우도 가능하다.
D	근거수준 3 혹은 4 인 경우이다. 혹은 2+로 평가된 근거로부터 외삽된 경우도 가능하다.

나. 근거의 강도와 임상적 중요성을 반영하는 등급체계

1) American Academy of Pediatrics(AAP)

AAP에서는 권고안의 강도를, '강력히 권고', '권고함', '선택 및 권고하지 않음' 등의 4단계로 구분한다〈그림9-2〉. 권고안 강도의 판정 기준은 편익과 위해를 비교하여 우위가 명확한 경우 그리고 우위를 가릴 수 없는 경우에 대한 판단과 근거의 질에 대한 판단이다. 연구를 수행하기 어렵지만 편익 혹은 위해가 명백한 경우에는 예외적 상황으로 강력한 권고 혹은 권고를 선택한다.

근거의 질	편익 혹은 위해의 우위가 있음	편익과 위해간 우위가 없음
A. 적절한 인구 집단을 대상으로 잘 수행된 무작위 임상연구, 진단 연구	강력히 권고	선택
B. 일부 제한이 있는 무작위임상연구, 진단 연구: 관찰연구 결과의 일관성이 뚜렷한 경우	권고	
C. 관찰연구(코호트, 환자 대조군 연구)		권고하지 않음
D. 전문가 의견, 사례 연구	선택	
X. 타당한 연구가 수행되기 어렵고 명백한 편익 혹은 위해가 존재하는 예외적 경우	강력히 권고 / 권고	

〈그림9-2〉 근거의 질 그리고 편익과 위해에 대한 평가를 종합한 AAP의 권고안 등급체계

AAP는 권고안 등급을 부여하는데 있어 지침에 강력한 권고안이 많아질수록 진료지침 개발자들이 권고안의 정당성에 대한 확신을 갖고 있으며, 승인한다는 의미를 갖게 된다고 설명하고 있다. 또한 진료지침 개발자들에게 권고안을 강력한 것으로 결정하는 것에 대해 주의를 기울이도록 충고하고 있다. 따라서 대부분의 권고안들이 "권고한다"는 수준으로 결정되는 경우가 많다. 한편, 근거의 질이 낮거나 편익과 위해간 우위를 결정하기 어려운 경우에는, 임상가의 결정을 제한하지 않도록, 권고하지 않는 것보다는 대안 혹은 선택으로 분류하여 상황에 따라 활용하도록 한다. 그렇다 하더라도 임상가들이 적절한 기준을 사용하여 진료에 사용할 것으로 본다. 전반적으로 AAP는 권고안을 만들 때, 임상가의 판단을 존중한다는 입장을 취하고 있다.

2) GRADE

최근에 국제적으로 GRADE 방법의 사용이 증가하고 있어 이를 소개하고자 한다. GRADE 방법에서 권고안의 강도는 바람직한 효과가 바람직하지 못한 효과보다 훨씬 많이 존재한다는 것에 대해 신뢰하는 정도를 반영한다.

GRADE 방법은 권고안을 강력한 것과 약한 것으로만 구분한다. 진료지침 개발그룹은, 특정 중재에 대한 권고를 따를 경우 바람직한 효과가 바람직하지 못한 효과보다 더 크다는 것을 확신하고 있을 때 강력한 권고를 채택하게 된다. 반면에 특정 중재

에 대한 권고에 따랐을 때, 바람직한 효과가 있을 수 있지만 이를 확신하는 정도가 약할 때는 약한 권고를 채택한다. 진료지침 권고안의 강도를 결정하는데 있어 바람직한 효과와 바람직하지 못한 효과의 균형, 근거의 질, 가치와 선호, 비용 등 네 가지 요인을 고려하고 있다. 권고안 등급 결정과정은 크게 두 단계의 과정으로 구분될 수 있는데, 1단계는 각 임상 질문 별로 근거의 질을 결정하고, 2단계는 근거의 질과 함께 다른 요인을 검토하고 종합적으로 등급을 결정하게 된다.

가) 1단계: 근거의 질에 대한 결정

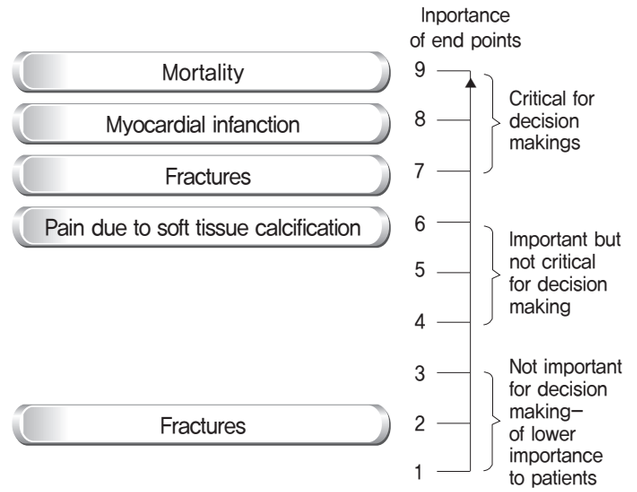
GRADE 방법에서 전체 근거의 질에 대한 결정은 조금 복잡하다. 진료지침 개발자들은 각 임상 질문마다 중요한 결과와 연구의 질에 영향을 미치는 요인을 종합해서 전체 근거의 질을 결정해야 하는데 이를 체계적으로 정리하면 다음과 같다.

첫째, 각 임상 질문마다 환자의 건강에 미치는 결과를 구분해야 한다. 이는 〈그림9-3〉과 같이 환자에게 결정적인 결과, 중요하지만 결정적이지 않은 결과, 중요하지 않은 결과로 구분될 수 있다.

둘째, 임상 질문별로 검토한 문헌의 연구 유형을 고려한다. 진단 혹은 예후에 관련되지 않고 환자 관리에 대한 임상 질문에 대해서는 무작위임상시험의 경우 양질의 연구로서 가장 높은 근거 수준인 높음(High)에서 시작하며, 관찰연구는 그 보다 낮은 수준에서 시작한다.

셋째, 임상 질문별 그리고 건강 결과별로, 검토한 연구의 질에 영향을 주는 요소가 있는지 검토한다. 연구의 질에 영향을 주는 요소는 〈표9-4〉에 제시하였으며, 근거의 질에 영향을 미치는 요인이 존재하면 그에 따라서 해당 연구의 질적 수준을 올리거나 내리도록 한다.

넷째, 임상 질문 별로 가장 중요하고 결정적인 결과의 질을 전체 근거의 질로 결정한다. 근거의 질 수준은 높음(High), 중등(moderate) 낮음(low), 매우 낮음(very low)으로 구분한다〈표 9-5〉.



〈그림9-3〉 신부전 및 고인산혈증 환자에서 약물치료의 인산억제 효과 평가에서 건강결과의 중요도 순위

〈표9-4〉 근거의 질 결정요인

요 인	결정 요인
근거의 질을 올리는 요인	• 연구의 제한점 • 일관성 없는 결과 • 근거의 간접성 • 부정확성 • 출판 비뚤림
근거의 질을 낮추는 요인	• 효과의 크기가 큼 • 효과를 감소시키는 개연성 있는 교란변수 없음 • 양 반응 관계가 있음

〈표9-5〉 GRADE 방법에서 근거의 질 수준 정의와 제시방법

⊕⊕⊕⊕ High 혹은 A	다른 연구가 효과 추정에 대한 신뢰를 바꾸는 경우가 거의 없다.
⊕⊕⊕◯ Moderate 혹은 B	다른 연구가 효과 추정에 대한 신뢰에 중요한 영향을 미칠 수 있으며 추정 값이 변할 수 있다.
⊕⊕◯◯ Low 혹은 C	다른 연구가 효과 추청에 대한 신뢰에 매우 중요한 영향을 미칠 수 있으며 추정 값이 변할 수 있다.
⊕◯◯◯ Very Low 혹은 D	우리는 추정 값에 대해 별로 확신하지 않는다.

나) 2단계 : 4요인을 종합한 등급 결정

근거의 질을 결정한 후에는 권고에 포함된 중재의 편익과 위해간 균형, 환자의 가치와 선호, 비용을 검토한다. 각 요인에 따라서 권고안의 강도에 미치는 영향이 다를 수 있으며 이들 영향에 따라 권고안의 강도가 달라진 경우와 사례는 〈표9-6〉에 제시하였다. 진료지침 개발그룹은 위에서 언급한 네 가지 요인을 종합하여 권고안의 등급을 결정하게 되며, 이는 다음과 같이 제시된다.

- 특정 중재 사용에 대한 강력한 권고안
- 특정 중재 사용에 대한 약한 권고안
- 특정 중재 사용을 반대하는 강력한 권고안
- 특정 중재 사용을 반대하는 약한 권고안

〈표9-6〉 권고안 강도를 결정하는 요인과 사례

요인	설명	강한 권고안	약한 권고 안
바람직한 효과와 바람직하지 못한 효과의 균형	바람직한 효과와 바람직하지 못한 효과의 차이가 클수록 강력한 권고를 하게 되며, 차이가 작을수록 약한 권고를 하게 된다.	심근경색증에서 아스피린은 사망률을 줄이며, 독성, 불편함 및 비용이 매우 적다.	심방세동 위험이 낮은 환자에게 와파린은 뇌졸중 위험 감소 효과는 작은 반면에 출혈 위험을 높이고 상당한 불편을 야기한다.
근거의 질	근거의 질이 높을수록 강력한 권고를 하게 된다.	천식에서 흡입 스테로이드 사용의 편익에 대해 많은 무작위임상시험 연구가 존재한다.	흉막유착술의 폐기흉 치료 효과에 대한 사례연구만 있다.
가치와 선호	가치와 선호가 다양할수록 혹은 가치와 선호에 대한 불확실성이 높을수록 약한 권고를 하게 된다.	젊은 림프종 환자는 화학요법의 일생 지속 효과와 치료 부작용 중에서 일생 지속 효과에 큰 가치를 부여한다.	노인 림프종 환자는 화학요법에 대해 일생 지속되는 치료 효과보다 부작용에 많은 가치를 부여한다.
비용 (자원 배분)	특정 중재에 대한 비용이 높아서 더 많은 자원을 소비하게 될수록 강력한 권고를 할 가능성이 낮아진다.	일과성 뇌졸중 환자에게 예방 요법으로 아스피린 사용은 비용이 적게 든다.	일과성 뇌졸중 환자에게 예방요법으로 clopidogrel과 dipyridamole 및 아스피린 병용 요법은 비용이 많이 든다.

참고문헌

Bowker R, Lakhanpaul M, Atkinson M, Armon K, MacFaul R, Staephenson T, Douglas HR. How to write a guideline from start to finish: a handbook for healthcare professionals. 2008. Edinburgh: Churchil Livingstone Elsevier

Cooper A, Skinner J, Nherera L, Feder G, Ritchie G, Kathoria M, et al. Clinical Guidelines and Evidence Review for Post Myocardial Infarction :Secondary prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction. 2007. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners.

Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, for the GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924-926

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. BMJ 2008;336(7652):1049-51

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, Vist GE, Schünemann HJ; GRADE working group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ. 2008;336(7654):1170-3

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ. 2008 May 3;336(7651):995-8

Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, Schünemann H, Levy MM, Kunz R, Norris S, Bion J; GRADE working group. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. BMJ 2008;337:327-330.

Scottish Intercollegiate Guideline Network(SIGN). SIGN 50: A guideline developer's hand book. 2008. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf

Steering Committee on Quality Improvement and Management. Classifying Recommendations for Clinical Practice Guidelines. Pediatrics 2004;114:874–77

The AGREE Collaboration. Agree Instrument Training Manual. 2003 http://www.agreecollaboration.org/pdf/aitraining.pdf

10장

합의안 도출

안 형 식
고려의대 예방의학 교수

10장 합의안 도출

1. 합의안 도출의 필요성

지침에서 제기된 모든 임상 문제의 답이 잘 수행된 임상시험에서 나온 객관적인 근거를 통해 얻어지는 것은 아니다. 또, 근거마다 차이가 있을 수도 있고 일부에서는 근거가 부족할 수도 있다. 이런 경우, 한두 명의 전문가 의견을 구하는 것으로는 불충분할 수 있다. 왜냐하면 최적의 전문가가 누구인지 모를 수 있고, 한 사람이 진료지침과 관련된 모든 사항에 대해 전문가로서 의견을 내기 어려우며, 나아가서는 한두명의 의견으로는, 진료지침의 최종 사용자들의 신뢰를 받기 어렵다는 점 때문이다.

이에 대안으로 풍부한 경험과 전문지식이 있는 임상전문가가 여러 명 모여, 다같이 타당한 권고안을 도출할 수 있다. 여러 전문가가 현실을 판단하고 대안을 내놓을 때 더욱 신뢰를 얻을 수 있다. 이처럼, 합의도출은 진료지침에 대한 확실한 근거가 부족할 때 보완하기 위해 사용할 수 있는 방법이다. 중요한 것은 합의 도출을 타당한 근거 대신 사용해선 안된다는 것이다. 진료지침을 개발하는 데 있어 타당성과 근거의 중요성이 강조되면서 진료지침 개발은 권고안과 그것을 뒷받침하는 근거의 질(Quality)간 긴밀한 연결성을 강조하고 있다. 따라서 진료지침 개발은 일차적으로는 적절한 근거를 기반으로 이를 해석하고 적용하여야 한다. 합의 도출은 근거가 있는 경우에, 이를 무시하고 사용해서는 안된다.

2. 합의안 도출 방법론

합의 도출 과정은, 의견을 모아 방침을 결정하는 것이지, 새로운 과학 지식을 생산하는 것이 아니다. 합의도출 과정은 최선일 경우에는 공동의 합의점을 찾아 제시할 수 있다. 하지만, 동료간 진료(peer practice)에 대한 의견의 정도를 제공할 수 있다.

또한, 합의안 도출 방법론은 어떤 부분을 동의하고, 어떤 부분을 동의하지 못하는지 가려낼 수 있다. 또한 합의도출 과정에서 제기되는 쟁점들을 향후 연구가 필요한 영역이라는 점에서 연구의 우선순위로 제시할 수 있는 수단이 될 수 있다.

가. 비공식적 합의도출론

비공식적 방법은 전문가 여러 명이 함께 모여, 매우 적은 정보와 정해진 형식을 바탕으로 문제를 논하는 방법이다. 이러한 방법의 큰 문제점은, 첫째, 목소리 큰 한 두 사람에 의해 집단을 주도할 수 있다는 점, 둘째, 다양한 의견이 매우 중요함에도 만장일치를 강요한다는 점이다. 이러한 문제를 해결하기 위해 공식적 합의론이 대두되었다.

나. 공식적 합의도출

공식적인 합의 도출 방법론은 다음과 같은 가정에 기초한다(Murphy등).

- **충분한 숫자** : 개인의 결정보다는 집단의 결정이 잘못될 가능성이 적다.
- **권위** : 집단의 결정이 개인의 결정보다는 권위를 인정 받는다.
- **합리성** : 여러 가지 가정에 대해 토론하고 공격받으면서 결정이 합리적으로 개선될 가능성이 커진다.
- **통제된 과정** : 구조화된 공식 과정을 통해 집단 의사 결정의 부정적인 측면이 배제될 수 있다.
- **과학적 신뢰성** : 공식적인 방법론을 사용하므로서 과학적 방법의 요구 사항을 충족시킨다.

현재 주로 사용되고 있는 공식적 합의 도출 방법은 '델파이법', '명목집단기법(Nornial group technique, 이하 NGT)', '합의도출회의'의 세 가지이다. 그 이외에 staticised group, Social judegment analysis, structured discussion 등이 있다. 1950년대에 처음으로 델파이법이 도입되었고, 1960년대에 명목집단기법이 도입되었으며 1970년대에 미국 NIH에 의해 합의도출 회의가 도입되었다.

이들 여러 기법들은 다음과 같은 측면에서 차이가 난다.

- 우편 설문지를 쓰는가?
- 각 개인이 독립적인 결정을 '개별적으로' 하는가 그리고 만일 그렇다면 비밀보장은 어느 정도 이루어지는가?
- 각 집단간 대면 접촉이 이루어지는가, 만일 그렇다면 그것은 구조적인가?
- 각 참여자의 견해를 어떻게 종합하는가?

각 개인의 판단을 결합하는 방법은 크게 함축적인 방법(implicit)과 명시적인 방법(explicit)으로 구별할 수 있다. 함축적인 방법은 질적인 방법이나 단순히 계량적 방법(투표와 같은)을 이용한다. 명시적 방법은 좀 더 복잡하며 수학적 방법(평균이나 분산과 같은)에 따라서 여러 결정을 경합하는 통계적인 방법을 이용한다. 합의도출 회의는 주로 함축적인 방법에 의존하고 델파이나 NGT는 명시적이고 수학적인 기법을 기용한다.

〈표 10-1〉에는 세 가지 방법이 요약되어 있다. 이러한 차이는 대부분 가정이나 목적이 달라서 생긴다. NGT나 델파이와는 달리 합의도출 회의는 특정 문제의 토론에 있어 공청회(public forum)에서 해당 문제에 대한 토론 방법을 위해 개발된 것이다. 반면 델파이 방법이나 NGT는 여러 전문가로부터 집단 결정을 유도해 내는 과정을 강조한다.

〈표10-1〉 합의도출 개발 방법들의 특징

	델파이	명목집단기법	합의도출 개발 회의
참여자에게 초기 정보 제공	○ (written)	○ (written)	○ (전문가들의 프리젠테이션)
개인 결정	○	○	×
집단 선택의 피드백	×	○	○
대면 접촉	○	○	×
구조화된 상호작용 결합 방법	명시적임 (통계적)	명시적임	분명하지 않음 (질적이거나 간단한 다수 득표)

1) 델파이법

델파이 방법은 1950년대 RAND회사에서 예측 방법으로 개발하였다. 델파이란 이름은 그리스에서 신탁을 하는 장소를 말하며 델파이에서는 미래를 예측하는 능력이 있다고 믿었다. RAND 회사는 주로 새로운 의학 기술에 대한 전문가 의견을 취합하기 위해 이 기법을 개발하였는데, 이 기법은 주로 기술평가, 교육, 우선순위 결정 임상진료지침 개발 등에 이용되고 있다.

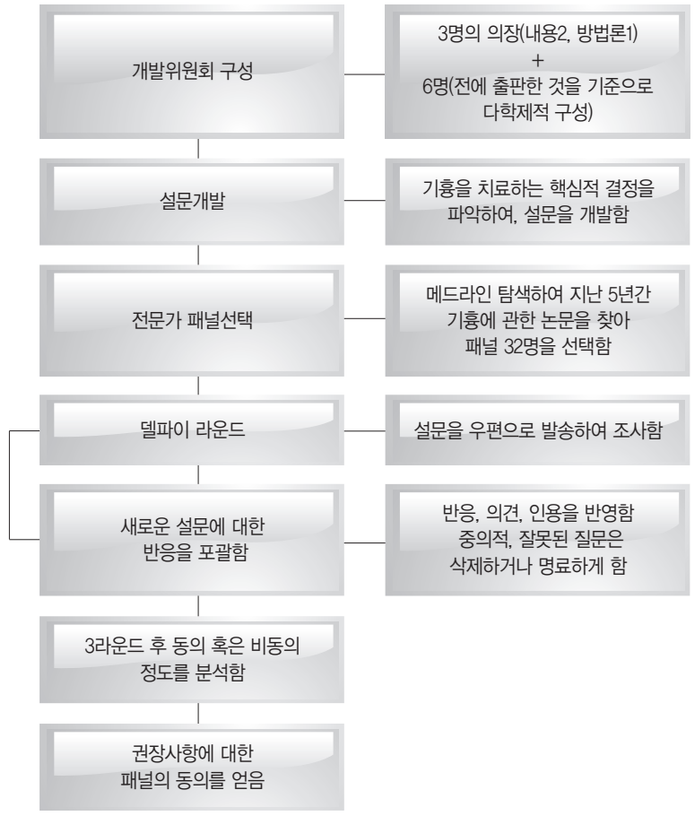
다음과 같은 주요한 특징을 갖는다.

- 익명성
- 구체화된 피드백
- 반복성 (수차례 반복하고, 개인은 자신의 의견을 바꿀 수 있다.)
- 통계적 기법 사용

델파이 방법의 원래 모습은, 첫 단계로 자료를 기반으로 작성한 설문지를 패널리스트들에게 보내 의견을 묻는다. 이 단계를 변형하여 예비라운드 조사가 이뤄지기도 하는데, 패널리스트들을 초청해 이들의 의견을 들어서 나온 자료를 제공할 수도 있다. 이후 라운드에선, 여러 번 회의를 통해 참가자에게 다른 집단 구성원들의 의견을 전달하고, 그들의 의견을 바꿀 기회를 준다. 처음에는 패널리스트들에게 통계상의 수치만 제공하였으나, 이를 변형하여 참가자들의 의견을 제공하기도 하였는데, 이는 더 합당한 의견을 도출할 수 있다고 생각되기 때문이다. 라운드 반복은 의견합치에 도달하거나(사전에 정의된 수준), 안정성이 생길 때까지(패널리스트들 의견이 더 이상 변하지 않을 때) 또는 사전에 결정된 회수에 도달할 때까지 계속된다.

그동안 대부분의 합의 방법에 대한 지침은 명목집단기법 또는 의견합치 개발회의 방법으로 만들어졌고, 델파이는 복잡한 주제보다는 목록의 우선순위를 위해 사용해 왔다. 그럼에도 델파이를 진료지침 개발을 위해 사용하는 추세가 느는 이유는, 많은 수의 사람들에 대한 의견을 받을 수 있기 때문이다. 즉, 명목집단기법에서는, 최대 9-12 명의 패널리스트가 있으나, 델파이 연구에는 3~3000범위의 참가자가 가능하다. 다수가 참여하여 함께 만든 진료지침은 수용성이 높은데, 이는 진료지침을 실행할 때 도움이 된다. 또한, 곳곳에 퍼져 있는 참가자들이 한 군데 모일 필요가 없다. 국가적으로 수용 가능한 진료지침을 만드는 것이 목표라면, 이는 큰 장점이 될 수 있다.

이상의 배경으로, 진료지침을 개발하는데 델파이 기법이 사용되고 있으며 〈그림 10-1〉은 델파이 방법의 수행단계를 나타내고 있다.



〈그림 10-1〉 델파이 방법의 수행단계

2) NGT(명목집단기법)

명목집단기법의 개별 참가자는 자신의 의견을 각자 자유롭게 기록한다. 그 의견을 하나하나씩 차례로 목록에 기록한다. 각자 하나씩 아이디어를 차례로 모으면, 진행자는 그것을 목록에 기입한다. 그 후, 참가자는 각 아이디어에 대하여 논하고, 각자 개인적으로 그 판단을 기록하거나, 투표를 하기도 한다. 심도 있는 토론을 거쳐 투표를 행할 수도 있다. 그 후 각 개인의 판단은 집단 판단 도출을 위해 통계적으로 처리된다.

이 방법의 개발자들은 비공식적 기법과 다르게 공식적 기법을 사용함으로써, 한, 두 가지 아이디어가 아닌, 여러 사람의 아이디어와 활발한 토론을 이끌어 낼 수 있는

점을 장점으로 내세운다. 모든 참가자들은 아이디어를 낼 기회를 얻기 때문에 소수에 의해 토론이 지배될 가능성이 적고, 다만 의견을 조율할 수 있는 숙련된 중재자가 필요하다.

3) RAND 방법론

이러한 NGT 방법에 대해 몇 가지 변형이 이루어졌다. 가장 대표적인 것으로 임상진료 지침에서 많이 쓰는 modified NGT가 있다. 이는 RAND 회사에서 1970-1980년대에 개발한 것이다. 그 과정은 다음과 같다.

가) 주제 선정

대부분 RAND 방법론은 내과적 혹은 내과적 수기의 적절성에 쓰이며 다음과 같은 기준으로 선정한다.

- 흔히 쓰이는 수기
- 상당한 정도의 이환률과 사망률과 연관되어 있는 수기
- 상당한 자원을 소비하는 수기
- 지역에 따라 사용 변이가 심한 수기
- 사용에 논란이 있는 수기

나) 적응증(시나리오) 목록 개발과 정의

진료지침을 개발하는 과정에서 이용되는 공식적 합의 방법은 모두 단서(Cue)를 이용한다는 공통점이 있다. 단서는 집단 구성원들에게 결정을 할 때 고려하도록 요청 받는 지시 사항 혹은 범위(dimension)을 말한다. 예들 들어 적절한 치료에 대한 결정을 할 경우 우선 질병의 심각도를 고려해야 할 것이다. 그밖에 환자의 나이, 성, 동반 질환도 고려하여야 한다. 참여자들에게 cue는 시나리오 혹은 vignette(상황 설명도)의 형태로 제시된다. 참여자들에게는 여러 개의 시나리오가 제시되게 되며 이들은 모두 다른 임상 상황을 담고 있다. 그리고 참여자들은 각 상황에 맞는 치료 결정을 선택하게 된다.

우선 특정 상황에서 환자에게 의사 결정을 할 때 중요한 요인의 개념(혹은 cue)을 반영하는 일련의 적응증에 대해 정의한다.

다) 전문가 패널

전문가 7-15인을 초대한다. 이들 전문가들은 임상적 전문성, 영향력, 지역적 위치 등을 조건으로 하여 참여자들로 선택하게 된다. 혹은 이들은 서로 다른 전문 분야의 학술적 혹은 지역사회 진료 전문가 영역을 대표할 수 있다. 집단 결정은 일정 부분 참여자의 전문성을 반영한다. 얼마나 광범위한 전문가 집단으로 구성할지에 대해 결정하는 과정에서 개인을 선별할지 여부가 결과에 큰 영향을 미친다는 직접적인 근거는 없다. 하지만 목표 대중이 집단에 속한 사람을 신뢰하는지 그리고 적절한 의견 폭을 잘 반영하는지 여부가 중요한 역할을 할 가능성이 크다.

라) 평가 과정

정의와 적응증의 구조(시나리오)에 대해 동의하면 참여자들은 9점 척도(1= 극단적으로 부적절하다. 9= 극단적으로 적절하다)로 등급을 매긴다. '적절하다'는 것은 평균 환자에서 예상되는 건강상 이득이 예상 위험보다 상당히 큰 간격을 두고 더 크다는 것이며 그 중재를 하는 것이 가치가 있고 중재가 대체 치료 방법보다 우월하다는 것이다.

마) 적절성 평가

적절성에 대한 최종 등급화는 두 단계 과정의 결과이다. 적응증들에 대해 우선 독립적으로 토론 없이 등급을 매긴다. 집단은 다시 모여서 이들 등급들을 모은 결과에 대해 토론한다. 토론 후 각 참여자는 독립적이고 비밀보장이 되는 분위기에서 다시 토론한다. 중간값이 적절성 점수에 쓰인다. 동의 혹은 비동의는 이산 분포를 이용한 통계적 정의에 따른다. 9명일 경우 동의는 두 명 이하가 3점 구역(1-3, 4-6, 7-9) 밖에 존재한다. 비동의는 3 명 이상이 7-9점에 있고 다른 3명 이상이 1-3점에 위치하는 경우로 정의한다. 이들 둘을 제외한 경우는 equivocal(척도의 중간에서 합의) 혹은 부분 동의로 간주한다.

RAND법에서는 위의 평가 과정을 거쳐서 적절성을 평가한다. 적절성의 기준은 다음과 같다.

- Appropriate :중간값이 7-9이며 비동의가 없다.
- Inappropriate : 중간값이 1-3이고 비동의가 없다.
- Uncertain : 중간 값이 4-6이거나 비동의가 있다.

4) 합의 개발 회의

미국 NIH(National Institute of health)에서 개발한 방법으로 현재까지 100개 이상의 주제에 대해 회의가 이루어졌으며 캐나다나 영국 등에서도 진료지침 개발에 이용된다. 10명 정도의 위원으로 위원회가 구성되며 며칠간 공개 회의 형식으로 모임을 진행한다. 이때 여러 관심집단이나 전문가 집단이 근거를 제시하며 이들은 위원회의 일원이 아니다. 제시된 근거에 따라 합의를 시도한다.

의사 결정을 위해 합의회의를 개최한다. 위원회는 재판의 배심원과 같이 근거에 대해 듣고 질문한다. 청중에서 질문을 할 수도 있다. 배심회의 같이 비공개 회의에서 토론하고 최종 결정을 내린다. 위원회는 합의에 도달하려 노력하지만 소수의견이나 대체 의견을 존중하여 합의에 도달하지 않을 수도 있다.

3. 합의도출 방법의 타당성 평가

많은 방법론적 이슈들로 인해, 그러한 문제들이 제대로 해결되어 정립된 방법론은 현재까지 없으며 공식적인 합의도출 과정과 함께 향후 해결되어야 할 과제로 남아있다. 그러나 합의도출기법이 타당한 '답변'을 도출했는지를 측정할 수 있는 방법들이 있다.

Murphy와 동료들은 합의도출 방법의 타당성을 시험할 수 있는 다섯 가지 방법을 제안했다. 첫번째, 도출된 의견합치를 'gold standard(이 문맥에서는 진정한 대답)'에 대응해 시험할 수 있다. 예를 들어, 개인 집단이 답을 모르는 질문(답은 존재하는)을 받으면, 집단 의견합치 방법이 1인의 작업방식에 비해 '진리'에 도달할 가능성이 더 높다. 특정 상황을 다룰 '진정한' 또는 '정확한' 방법이 알려지지 않은 진료지침의 환경에서, 이 접근은 확실히 도움이 되지 않는다.

타당성을 시험하는 두 번째 방법은 그 방법의, 미래를 예측하는 능력이다.(예상이 현실화되었는지 여부) 진료지침의 경우, 진료지침에서 권고하는 접근을 확신하거나, 반박하는 근거가 나타날 것이다. 그러나 진료지침이 쓰여진 시기의 지식 상태를 고려할 때, 이는 결정이 최선이 아님을 의미하지 않는다. 따라서 이 또한 이 문맥에서 유용한 검사 방법은 아니다.

세 번째 방법은 '동시에 발생하는 타당성'이다. Merrick과 동료들은 전문 패널의 소견을 현행 문헌에서 나올 수 있는 최상의 근거와 비교하였고, 그들이 거의 동일하다는 점을 발견했다. 진료지침 개발의 경우, 합의도출과정을 이용하는 이유는 사용가능하고 온전한 근거가 없을 때 권고안을 만들기 위해서이다.

네 번째로, 합의도출의 '내재적 논리'를 결정의 일관성을 측정하기 위해 검토할 수 있다(한가지 결정이 이전, 이후 결정들과 꼭 맞는가?). Merrick과 Hunter 그룹은 둘 다 도출한 의견합치를 통해 도달한 결정들의 내재적 논리를 살펴보았고, 한 가지 미세한 불일치를 제외하고는 내재적으로 일관됨을 발견했다. 이 타당성 검사 방법은 권고안이 논리적 순서를 따라야 하므로, 진료지침에 적용할 수 있다. 따라서 이는 진료지침이 '실행'되고 임상의가 그것을 사용하기 위한 필수조건이다.

지금까지 논의된 타당성 측정은 도출한 의견합치가 본질적으로 진정한가를 살펴보는 과정이다. 마지막 접근방법은 지침이 시행에 들어갔을 때의 결과를 검토하는 것이다. 진료지침개발의 주요 목표는 환자진료를 개선하는 것이므로, (일반적인 제 2의 목표로 비용을 감소하고 자원을 더 잘 활용하기 위함) 타당성에 대한 간접적 측정은 확실히 가장 중요하다. 따라서 환자의 발병률, 사망율, 만족감, 전문 직원의 만족과 자부심, 포함 비용은 지침의 타당성 검사를 위해 지침이 실행되기 이전, 이후에 모두 측정될 수 있다.

진료지침이 이용되는 범위, 즉 그것이 지역 · 국가 수준에서 얼마나 영향력이 있는가를 측정하는 것이, 결과 측정과 매우 긴밀한 연관이 있다. 이는 타당성의 간접 목표로 이용될 수 있다. 그러나 실제로 지침이 이용되는 범위는 진료지침의 타당성보다 진료지침의 보급과 마케팅에 더욱 관련되어 있다. 따라서, 진료지침 내 합의도출기반 요소들의 타당성을 평가하는 유일한 방법은 결과에 미치는 진료지침의 효과를 측정하는 방법이다. 이는 몇몇 진료지침들에서 적용이 된 바 있으며 향후 실제 실행하는 진료지침들에 대해 적용될 필요가 있다.

참고문헌

Antonio L. Dans, Leonila F. Dans, GH Guyatt, S. Richardson. How to Decide on the Applicability of Clinical Trials Results to Your Patient JAMA.1998;279:545-9

Armon K, Stephenson TJ, MacFaul R. An evidence and consensus based guideline for the management of a child after a seizure. EmergMed J 2003; 20:13-20.

Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, 2008

Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J et al. North of Engloand evidence based guidelines development project: methods of guideline development. BMJ 1996; 312:760-762.

Echt DS et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. N Engl J Med 324. 781-8 (1991).

Flethcer SW. Whither scientific deliberation in health policy recommendations? N Engl J Med 1997; 336:1180-1183.

Graimshaw JN, Russel IT. Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. Quality in Health Care 1993; 2;243-248.

Harbous R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323:334-336.

http://www.cebm.utoronto.ca/practise/ca/statscal/

Mullen PM. Delphi: myths and reality. J Health Organ Manag 2003; 17(1):37-52.

Murphy MK, Black NA, Lamping DL et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998; 2:i-iv, 1-88.

Ridker et al. A Randomized Trial of Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Women. N Engl J Med 2005;352:1293-304

Royal College of Paediatrics and Child Health. Standards for development of clinical guidelines in paediatrics and child health: role of the Royal College of Paediatrics and Child Health. Report of the quality of practice committee, 2nd edn. London: Royal College of Paediatrics and Child Health;2001.

Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: developing guidelines. BMJ 1999; 318:593-596.

Thomson R. Construction and use of guidelines. Prescr J 1999; 39:180-187.

WoolfSH. Practise guidelines-a new reality in medicine. Ⅱ Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 1992; 152:946-952.

11장

진료지침의 수용 개발

이 희 영
보건의료연구원 의료기술분석팀 팀장

11장 진료지침의 수용 개발

1. 서 론

가. 정의 및 목적

진료 지침의 수용 개발이란, 특정 문화와 조직적 환경하에서 만들어진 진료지침을 다른 상황에 적용하거나 활용하기 위한 활동을 의미하며 기존의 진료 지침을 활용하여, 새로운 진료 지침 개발을 대체하거나 기존의 진료 지침을 지역 상황에 맞게 수정하여 고품질의 진료 지침을 효율적으로 개발하는 과정이다.

국내에서 '수용 개발'이라 하면, 고유의 핵심 질문을 가지고 진료지침을 만들되 사용하는 근거의 단위가 이미 개발된 진료지침인 것을 말한다. 외국 진료지침의 핵심 문제 근거, 권고안을 그대로 번역 한 경우는 수용 개발에 포함되지 않는다. 진료지침 개발 그룹의 의견은 공식적 또는 비공식적 방법으로 권고안에 반영되고, 기존 진료지침에 새롭게 근거를 추가할 수 있다. 또한 관련 자료와 전문가 의견을 통해, 적용할 환경의 질병 역학이나 의료제도 등을 고려하는 것이 가능하다. 이용한 진료지침에 대해 원저자의 동의를 받고 다양한 외부 검토를 거치는 것이 권고된다.

나. 지역 수용 개발의 필요성

진료 지침 개발을 위해서는 짧게는 몇 개월에서 길게는 몇 년까지 걸리는 과정을 거쳐야 하기 때문에 비용과 인력이 엄청나게 소요된다. 이러한 비용과 인력의 문제는 우리나라와 같이 시급하게 여러 문제에 대한 진료 지침이 필요한 경우 심각한 장애요인으로 작용할 수 있다. 최근 진료지침 활용의 중요성이 점차 커지면서, 각 나라별 또는 국제적 진료지침이 많이 개발되고 있고, 같은 주제에 대해 다수의 진료지침이 있는 경우도 매우 흔하다. 특히 체계적인 개발 방법이 보편화되면서, 진료지침 개발과정이 보다 투명해지고 진료지침의 근거가 된 연구가 명시적으로 밝혀져 있다. 외국에서 개발한 진료지침을 번역하여 사용하는 경우도 있지만, 우리나라와 진료지침이 개발된 나라 사이에는 질병 역학, 임상 진료 내용, 보건의료 체계, 진료비, 개인 선호도, 자원, 문화적 요인 등이 차

이가 날 수 밖에 없기 때문에 진료 지침의 타당성에 문제가 제기될 수 있다.

이러한 맥락에서 제기되는 것이 수용 개발이다. 우리나라와 같이 진료지침 개발 경험이 부족하지만 진료지침 개발이 시급한 문제로 대두되고 있는 경우, 체계적인 방법으로 진료지침을 선정하고 이를 평가하여 수용 개발하는 방법을 활용할 수 있다. 새로 개발할 것인지 수용 개발할 것인지에 대한 결정은 진료지침 개발 계획 수립 단계에서 이루어져야 한다.

다. 국외 수용 개발 방법론

지침을 수용 개발하는 것을 크게 세 가지로 나누면, 첫째 새로 개발하는 것의 대안으로서의 수용 개발, 두 번째 국제적으로 개발되었거나 다른 나라에서 개발된 지침을 확산 과정의 한 부분으로서의 수용 개발, 세 번째는 자국에서 개발된 지침을 지역 상황에 맞게 확산하는 과정으로서의 수용 개발이다. 수용 개발 방법론은 가장 널리 쓰이고 있는 ADAPTE를 비롯하여 WHO, GLIA, Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle (PGEAC) 등이 있다. GIN의 The ADAPTE Collaboration은 2006년 1월에 결성된 국제 연대 기구이며, 진료지침 수용 개발연구를 주도하고 있다. 현재 매뉴얼과 toolkit 초안을 발표하였으며 이에 대한 평가 작업이 진행되고 있다.

WHO는 각국에 맞는 진료지침을 위해 수용 개발 방법을 제안하고 있다. 총 8단계의 과정인데, ① 개발 위원회와 집필 그룹 구성 ② 국가 정책, 지역 진료와 교육훈련 필요성에 따라 원 지침을 리뷰하고 개정 ③ 지역에서 의료진과 함께 워크샵 개최 ④ 개발 위원회 개최 ⑤ 예비 조사 ⑥ 진료 경험을 반영한 지침 수정 ⑦ 지침 실행 효과 평가 ⑧ 최종 변경 확정을 위한 위원회 개최로 구성되어 있다.

PGEAC는 2005년 이후 ADAPTE와 통합하여 수용 개발 과정을 제시하고 있다.

2. 원 칙

진료지침의 수용 개발은 다음과 같은 원칙으로 이루어져야 한다.

- 근거 중심으로 이루어져야 한다.
- 신뢰도가 높고 일관성이 있는 방법으로 진행되어야 한다.

- 핵심적인 이해 당사자가 모두 참여하여야 한다.
- 적용되는 실정(context)을 명확하게 반영하고 고려하여야 한다.
- 투명하게 진행하고 보고하여야 한다.
- 특정한 요구나 상황을 수용할 수 있는 유연성 있는 형식을 갖추어야 한다.
- 원 진료지침의 취지나 내용이 훼손되지 않도록 책임성을 가져야 한다.

3. 개발 방법

가. Step 1 : 진료지침 검색 및 선택

1) 진료지침의 검색

검색 전략은 핵심 질문에 기초하여 개발되어야 한다. 검색된 진료지침의 특성에는 개발기구나 관계자, 출판일자, 출판국가와 언어, 검색 일자 등이 기록되어야 한다. 검색된 진료지침이 발표된 이후에 출간된 체계적 고찰이나 의료기술 평가보고서와 같은 여타 관련 문서들을 찾기 위해 추가적 탐색도 수행되어야 한다. 수용 개발을 위해서는 진료지침에 대해 상당히 포괄적인 검색을 해야 한다. 포괄적인 검색을 통해 진료지침을 검색하지 않고 특정 지침을 수용 개발하는 결정을 내리기도 하는데, 이때는 그 이유와 결정이 최종 보고서에 명확히 언급되어야 한다.

검색한 진료지침은 다음과 같이 예시된 표로 정리할 수 있다.〈표 11-1〉

〈표11-1〉 검색 진료지침의 요약 항목 틀(예)

Title	Publisher	Country/ Language	Publication date	End of search date	Comments

2) 진료지침의 선별(Screening)

검색한 결과 중 최종 평가를 위한 진료지침을 선택하기 위해서는, 정의된 주요 문제들과 명백히 무관한 것들을 제거하는 예비평가를 시행해야 한다. 진료지침을 배제하기 위한 기준은 패널에서 미리 결정해야 하며, 각 진료지침의 포함/배제 결정 여부를 기록하고 배제할 경우에는 그 이유도 명시해야 한다.

기존 진료지침이 선정한 주제를 모두 다루지 못하는 경우에는 다음과 같은 방법을 활용한다.

- 패널이 주제의 범위를 수정한다.
- 원 진료지침의 문제에 상응하도록 질문을 변화시킨다.
- 핵심 질문 목록을 수정한다.
- 체계적 고찰, 의료기술 평가보고서 등 최신 문헌을 검색한다.

다음과 같은 형태의 진료지침 내용 요약 표를 만들 수 있다〈표 11-2〉.

〈표11-2〉 진료지침 내용 요약 표 예시

항 목	진료지침의 실제내용(CPG) 중에서 지침에 포함되어 있는 경우 ☑로 나타내시오.			
	CPG#1	CPG#2	CPG#3	CPG#4
Health question#1				
Health question#2				
Health question#3				
Health question#4				
Health question#5				
Health question#6				
Population 정의				
Intervention 정의				
Professionals 정의				
Outcomes 정의				
Healthcare setting 정의				

3) 진료지침의 최종 선택

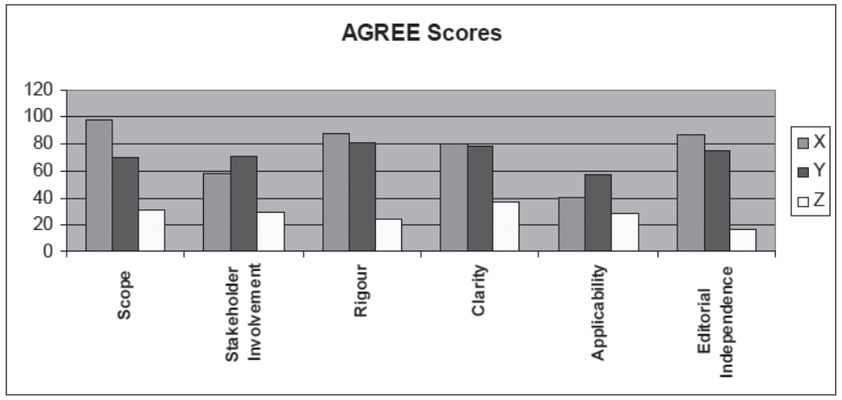
최종 선택 기준은 선별과정 결과 뿐 아니라 개발 과정 기간, 업무 부담 등을 고려하여 조직위원회에서 결정한다. 전문가 패널이 평가할 지침을 최종 선택할 때 쓰일 수 있는 방법 중 하나는 AGREE 도구를 사용하는 것이다. 또한 전문가 패널에서 진료지침이 갖는 다른 장점을 이유로 선택할 수도 있다.

비록 AGREE 도구는 진료지침의 방법론적인 질에 중점을 두기 때문에 다른 성격에 대한 평가는 어렵지만, 진료지침에 대한 엄격한 점수 비교를 통해 선택 과정에 도움을 줄 수 있다. 예를 들어 방법론에서 50% 이상, 점수가 60백분위수 이상인 경우를 모두 선택하겠다는 방침을 정할 수 있다. 전반적 평가 항목에서 모든 평가자가 '권고하지 않겠다(would not recommend)'라고 한다면 배제될 수도 있는 것이다.

AGREE평가 결과를 다음과 같이 그래프로 만들어 평가할 수도 있다〈그림 11-1〉.

Tool 10: AGREE Inter-rater Agreement Spreadsheet and AGREE Score Calculation Spreadsheet

Excel sheets will eventually be made available on the ADAPTE Web site at www.adapte.org. Meanwhile, here is an example of a graph produced from the results of the assessment of three guidelines (X, Y, and Z) by six assessors, using the AGREE instrument, and entered into a Microsoft® Excel* spreadsheet.



* *Microsoft is a registered trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.*

〈그림11-1〉 AGREE 평가 결과 그래프

나. Step 2 : 진료지침의평가

선택된 진료지침들의 평가는 다차원적-방법론적 질, 최신성, 내용, 일관성, 수용성 및 적용가능성으로 접근할 수 있다. 이렇게 다양한 측면을 평가함으로써 수용 개발과정에 포함되는 진료지침에 대해 충분히 파악할 수 있고, 투명한 의사결정을 하게 된다. 어떤 평가를 시행하고 우선해야 하는지에 대해 융통성 있게 결정할 수 있으나, 이는 최종 보고서에 명시되어야 한다.

1) AGREE를 이용한 진료지침의 질 평가

AGREE 도구는 개발 방법의 질을 평가하며, 임상내용을 평가하지는 않는다. 평가 이전에 도구의 소개에서의 지시를 숙지해야 하며, 각각의 진료지침은 최소한 두 명(네 명인 경우가 더욱 좋음)의 평가자가 참여해야 한다.

2) 진료지침의 최신성 평가

의학연구의 발전 속도가 매우 빠르기 때문에 진료지침이 얼마나 최신성을 지니고 있는지는 중요한 평가 항목이 된다. 가장 최신의 근거를 포함했는지를 확실히 하기 위해서는 진료지침의 출판일자나 문헌의 날짜/기간을 검토하여야 한다.

만약 진료지침이 최근에 출판된 것이 아니라면, 다음과 같은 방법으로 최신성을 갖출 수 있다.

- 관련 전문가에게 자문하고 문헌에 대해 신속 리뷰를 시행한다.
- 심화 정보를 위해 진료지침 개발자와 연락하여, 더 최신의 진료지침이 있는지, 진료지침 갱신 의도 및 계획이 있는지, 개발자가 최신의 새로운 근거를 알고 있는지를 확인할 수 있다.
- 가장 최신의 정보, 특히 체계적 고찰에 대한 검색을 하고, 관련 전문가와 연락한다.
- 미국 FDA나 the European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction과 같은 감시 기관이 관련 내용을 발표했는지 확인한다.

만약 원 진료지침이나 포함된 문헌이 최신의 것이 아닌 경우에는 문헌이나 근거를 갱신해야 한다. 또한 원 진료지침 개발자가 권고에 영향을 미칠 수 있는 새로운 근거를 알고 있거나, 이에 기초하여 진료지침의 권고를 실질적으로 변경시킬 예정이라는 것을 알게 되면, 진료지침을 수용 개발 과정에 사용할 것인지 여부를 결정해야 한다.

많은 권고들이 새로운 근거의 영향을 받지 않을 수 있고, 진료지침의 일부가 수용 개발에서 변경되지 않을 수 있다. 그러나 전문가 패널은 새로운 근거에 의해 영향 받은 권고를 갱신할 것인지, 그것들을 새롭게 집필할 것인지, 아니면 갱신된 진료지침의 발표를 기다릴 것인지에 대해 결정하는 것이 필요하다.

아래 〈표 11-3〉은 진료지침개발자에게 진료지침의 최신성을 조사하기 위한 표의 예이다.

〈표 11-3〉 진료지침의 최신성 조사표 예시

1) 임상지료지침 기술과 관련된 새로운 근거를 인지하고 있습니까?	□ 예 □ 아니오
만약 그렇다면, 새로운 근거에 대한 참고문헌을 제공하십시오.	
2) 지침을 구성하는 권고의 타당성을 해치는 새로운 근거가 있습니까?	□ 예 □ 아니오
만약 그렇다면, 어떤 권고가 갱신이 필요한지 알려주시고, 새로운 증거에 대한 참고문헌을 제공하십시오.	
3) 조만간 지침을 갱신할 계획이 있습니까?	□ 예 □ 아니오
만약 그렇다면, 언제입니까?	
4) 언제 임상진료지침을 마지막으로 갱신하였습니까? 최신 버전을 위해 무엇을 인용하였습니까?	

3) 진료지침의 내용 평가

권고 매트릭스를 만들어 가이드라인의 내용을 비교하거나 내용별 가이드라인을 비교한다. 이는 두 가지 다른 포맷으로 나타날 수 있는데, 첫째 진료지침에 의해 분류, 둘째 유사성을 기준으로 분류하는 것이다. AGREE 도구의 질 점수, 지지하는 연구, 근거의 수준이 포함될 수도 있다. 아래 〈표 11-4〉는 권고 매트릭스의 간단한 예이다.

〈표11-4〉 권고 매트릭스의 작성법 예시

자궁경부암 선별 – 권고로 분류	지침1 2003	지침2 2003	지침3 2002	지침4 1998	지침5 1995	지침6 1993
AGREE 점수	67.62	84.92	69.39	39.68	53.75	69.23
전반적인 질 평가	강력 권고(4명) 변경을 전제로 권고(2명)					
검진 개시						
성적 활동 시작과 함께 선별 시작					Level II	
질 성교 시작 후 3년, 21세까지는 검진시작	Level II	Level II				
성교를 해본 여성을 20세에 검진 개시					Level III	

4) 진료지침의 일관성 평가

진료지침의 일관성 평가는 다음과 같은 측면에서 세 가지 평가를 포함한다.

- 전략을 찾고 권고를 지지할 근거를 선택
- 선택된 근거와 개발자가 이 근거를 요약 · 해석하는 방법 사이의 일관성
- 근거의 해석과 권고간의 일관성

이러한 평가들은 시간이 소요되며 진료지침의 해석 및 권고를 뒷받침하는 원자료의 수집이 필요할 수 있다.

① 검색 전략 및 근거 선택의 평가

권고가 기초하고 있는 근거의 형태와 질은 검토된 정확한 핵심 질문에 따라, 언제 어떻게 근거 검색이 이루었는지에 따라 변화할 수 있다. 검색이 다루는 기간과 언어와 같은 포함/배제 기준의 사용이 이러한 변화를 종종 설명할 수 있다. 소스 진료지침의 검색 전략 및 권고를 지지하는데 사용된 근거의 선택을 평가하는 것은 지침 개발자들이 체계적으로 관련 근거를 검색하고 선택했는지와 체계적으로 관련

데이터를 추출했는지를 평가하는 것이다. 평가에는 검색된 데이터베이스의 관련성 및 철저함, 사용된 검색 전략, 참고문헌 선택에 사용된 방법 및 기준, 얼마나 많은 참고문헌을 확인하고 포함 또는 배제시켰는지 등에 대한 평가가 포함되어야 한다. 아래 〈표 11-5〉는 평가에 활용할 수 있는 기준표의 예시이다.

〈표11-5〉 연구 검색 및 선택의 질에 대한 평가 기준표

평가기준	지침#1			지침#2		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로 근거의 검색이 포괄적이었다.	○	○	○	○	○	○
저자들이 명확히 질문에 초점을 맞추었다 (인구집단, 중재, 결과).	○	○	○	○	○	○
원 지침에 적합한 데이터베이스가 검색되었다.	○	○	○	○	○	○
원 지침 검색을 위해 인터넷 사이트 이용했다.	○	○	○	○	○	○
검색에 소요된 시간	○	○	○	○	○	○
검색에 사용한 언어	○	○	○	○	○	○
사용된 키워드	○	○	○	○	○	○
키워드의 조합	○	○	○	○	○	○
상세한 검색 전략이 지침과 함께 제공되었다.	○	○	○	○	○	○
snowball methods가 사용되었다.	○	○	○	○	○	○
참고목록의 수기검색이 시행되었다.	○	○	○	○	○	○
지역 전문가 또는 지역사회에 지침 권고를 요청했다.	○	○	○	○	○	○

② 선택된 근거와 그 해석, 결과로서의 권고간의 일관성 평가

근거 중심의 진료지침은 세 가지 주된 구성요소로 이루어져 있는데, 첫째, 소스 진료지침이 근거하고 있는 체계적 검토를 통해 만들어진 근거, 둘째, 보건의료의 맥락 및 개발자의 경험 내에서의 근거의 해석, 셋째, 지역의 상황과 가치를 고려한 진료지침 권고가 그것이다. 이 세 가지 요소 간의 일관성을 평가하는 것은 결과의 일관성뿐만 아니라 선택된 근거의 양과 질을 조사하는 것이며, 근거들이 선택

된 근거들로부터 나온 것인지와 권고 역시 선택된 근거와 일관되는지를 결정하는 것이다. 이 평가는 근거표가 제시되어 있으면 보다 쉬울 수 있는데, 만약 이러한 것들이 출판된 진료지침에 포함되어 있지 않다면, 소스 진료지침의 개발자들과 연락할 것을 권고한다. 권고와 관련하여 근거가 빈약하거나 존재하지 않는 경우에는 결과로서의 권고의 기초가 원 진료지침에 명시되어야 한다(예, 진료지침 개발 패널에 의한 전문가 합의에 기초).

이러한 평가를 수행함에 있어 고려해야 할 많은 질문들이 있다. 아래 〈표 11-6〉은 근거와 그 해석, 권고간의 일관성 평가를 기록하기 위한 표의 예시이다.

- 주요 연구 결과의 일관성 및 임상적 관련성이 보고되거나 논의되었는가?
- 연구의 임상적이고 방법론적 이질성이 보고되거나 논의되었는가?
- 연구의 중요한 결론이 권고를 지지하였는가? 만약 아니라면, 다른 이유들이 명시되었는가?
- 근거의 수준을 나타내는 방법이 적절히 기술되었는가?
- 이 방법이 올바르게 사용되었는가, 즉 근거의 수준이 권고의 정당화에 기여하였는가?
- 권고의 대상이 된 사람들과 충분히 비교하여 판단할 수 있도록 연구에 환자와 중재가 있었는가?
- 위험과 편익 사이의 균형이 올바르게 고려되었는가?
- 권고를 정의하기 위해 공식적인 과정이 사용되었는가?

〈표11-6〉 근거와 해석, 권고간의 일관성 평가 기록표

Health question 1	지침#1			지침#2		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로 근거가 타당했다.	○	○	○	○	○	○
검색 전략이 주어져서 관련 근거가 놓쳤던 위험이 낮아졌다.	○	○	○	○	○	○
근거 탐색 기준이 명확하다.	○	○	○	○	○	○
선택된 연구들의 배경 및 프로토콜이 핵심 문제에 잘 맞다.	○	○	○	○	○	○
결과들이 임상적으로 건전하다(예컨대, 질병 없는 생존의 지속이 전반적인 생존에 비해 근거로는 너무 약하게 고려되었다).	○	○	○	○	○	○
선택된 연구들의 질과 타당성을 평가하는 데 사용된 기준들이 적절히 보고되었다(연구 형태, 무작위 방법, 그룹에서의 환자 유치 등).	○	○	○	○	○	○
바이어스된 근거가 보고되는 위험이 낮았다.	○	○	○	○	○	○
결과가 임상적으로 충분히 고려되었다(예컨대, 질병 없는 생존의 지속이 전반적인 생존에 비해 근거로는 너무 약하게 고려되었다).	○	○	○	○	○	○
메타분석을 했을 때, 통계적 분석은 적절했다. 민감도 분석과 이중 검사를 행했다.	○	○	○	○	○	○

5) 권고의 수용성과 적용 가능성 평가

권고가 임상에서 사용될 수 있는지를 기술하는 데 쓰일 수 있는 수많은 용어가 있다. 수용성, 실현가능성, 이행가능성, 적용가능성은 모두 약간 다른 의미를 지니지만 본질적으로 ① 권고가 실행되어야 하는지 여부(acceptability), ② 조직이나 그룹이 권고를 실행에 옮길 수 있는지 여부(applicability)를 기술하고 있다.

대상 맥락에서의 진료지침 권고의 적용가능성과 진료지침이 수용 개발을 필요로 하는 정도는, 인구 특성, 문화적 신념, 가치판단 뿐 아니라 의료서비스, 전문성, 의료서비스의 리소스와 조직의 이용가능성 등을 포함하여 조직적이고 문화적인 맥락에서의 차이에 달려 있다. 이러한 맥락 변수들은 문화적으로 민감한 중재나 기술적 변혁을 위해 진료지침을 수용 개발하는 경우에 특히 중요하다.

권고가 수용할 만한지 또는 적용할 만한지를 평가하는 것은 각 권고를 다음 질문들의 관점에서 논의하면서 이루어진다.

- 권고의 대상이 유사한가
- 중재에 대한 환자 가치와 선호도가 유사한가
- 중재나 장비가 이용 가능한가

- 사용에 필요한 전문성(지식과 시술)이 이용 가능한가
- 권고 이행에 법적, 정책적 장벽은 없는가
- 권고가 문화와 가치에 부합하는가
- 실행에 따른 이득이 있어 실행하는 것이 가치가 있는가

수용성 및 적용가능성 평가 시트를 예시하면 〈표 11-7〉과 같다.

〈표11-7〉 수용성/적용가능성 평가 시트

수용성 평가	지침#1			지침#2		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로 권고가 수용할 만하다.	○	○	○	○	○	○
근거의 강도와 효과의 중요성이 권고의 등급을 지지한다.	○	○	○	○	○	○
다른 유용한 관리와 비교해도 중재의 충분한 편익이 있다.	○	○	○	○	○	○
권고는 그것이 사용된 배경에서의 문화와 가치 양립가능하다.	○	○	○	○	○	○
적용가능성	**지침#1**			**지침#2**		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로, 권고가 적용가능한가?	○	○	○	○	○	○
중재가 사용 맥락에서 환자에게 적용가능하다.	○	○	○	○	○	○
중재/기기가 사용 맥락에서 유용하다.	○	○	○	○	○	○
필수적인 전문지식이 사용 맥락에서 유용하다.	○	○	○	○	○	○
권고의 실행을 방해하는 보건의료환경에서의 제약, 입법, 정책 또는 자원이 없다.	○	○	○	○	○	○

다. Step 3 : 결정과 선택

1) 평가 결과의 검토

평가의 결과는 원 진료지침의 선택 및 수정에 대한 결정에 명확한 기초를 제공한다. 패널 구성원들에게는 평가의 결과를 요약한 모든 문서(예, AGREE 스코어와 차

원 그래프, 권고 매트릭스, 근거 자료)가 제시된다. 아래 〈표 11-8〉은 유용한 평가요약자료 및 가능한 활용방안을 정리한 것이다.

〈표11-8〉 유용한 평가 요약자료 및 패널에 의한 활용방안

질(quality) 관련 평가	가능한 활용
전반적인 AGREE 평가	대부분의 구성원들이 "권고하지 않는" 진료지침들을 제거하는 방법으로 활용 가능.
AGREE 원점수	평가자간 동의 수준을 평가하고 패널리스트들의 점수 신뢰성을 확실히 하는 데 활용. 패널 구성원들간 AGREE 도구의 차원에 대한 다양한 항목에 대해 주된 차이점이 어디에 있는지를 보여주는데 활용 가능. 진료지침을 인식하는 것에 있어 동의가 되지 않는 영역을 강조함으로써 합의를 증진시키는 데 활용 가능.
AGREE 차원 그래프 요약	하나의 진료지침이 6개의 AGREE 영역 각각을 평가할 수 있는 방법 또는 모든 진료지침이 다양한 AGREE 영역 각각을 비교하는 방법을 보여주는데 활용 가능.
최신성 관련 평가	**가능한 활용**
최신성 평가 결과	오래되었거나 조만간 중요한 수정을 받을 진료지침을 제거하는 데 활용 가능. 또한 어디가 갱신을 필요로 하는지를 정의하는데 활용 가능.
권고 관련 평가	**가능한 활용**
권고 매트릭스	권고를 내용 및 용어, 근거 수준의 관점에서 잠재적 진료지침 모두와 쉽게 비교하는데 활용 가능.
지지 근거(예, 체계적 고찰, 의료기술평가, 문헌들)	특정 주제 영역에 대해 더 많은 정보를 제공하며, 권고가 메우지 못하는 간극을 채우고, 권고를 갱신하고, 권고를 지지하는 근거의 정확성을 확실히 하는데 활용 가능.
원 근거 및 진료지침 관련 평가	**가능한 활용**
검색 전략 및 근거 선택에 대한 평가 결과	각각의 진료지침에 검색 전략 및 선택된 근거의 포괄성에 대해 알려줌.
근거와 그 해석간의 일관성, 해석과 권고간의 일관성에 대한 평가 결과	진료지침 개발자들의 근거에 대한 해석(interpretation)과 권고로의 해석(translation)간에 또는 진료지침간에 비일관성이 있는지 여부를 알려줌.
적용가능성 관련 평가	**가능한 활용**
적용가능성 평가의 결과	권고가 적용가능한지 여부, 사용자 맥락에서 실행될 수 있는지 여부, 수행할 가치가 있는지 여부 등의 결정에 활용 가능.

2) 진료지침 수용 개발을 위해 지침 혹은 권고 선택

다음 다섯 가지 옵션 중 하나를 선택 하게 된다.

- 전체 진료지침을 거부
- 전체 진료지침과 포함된 권고 모두를 수용
- 진료지침의 근거 요약만을 수용
- 특정 권고만 수용
- 특정 권고만 수정

의장은 전문가 패널이 이전에 결정한 합의과정에 따르도록 해야 한다. 그룹 합의에 이르는 단계들 또는 어떤 합의에 도달하지 못하더라도 그것은 기록되어야 한다. 의장 및 그룹 또는 전문가 패널은 토론 기간동안 패널에게 주어진 새로운 근거에 주의를 기울여야 하는데, 이는 권고가 이러한 근거에 영향을 받을 수 있기 때문이다. 권고에 대한 어떠한 수정도 주의 깊게 기록되어야 하고 참고문헌과 함께 수정을 지지하는 근거도 제시되어야 한다. 수용 개발 과정에 대해 아래와 같이 〈표 11-9〉에서 간단히 요약할 수 있다.

〈표11-9〉 진료지침의 수용 개발 과정

Health question	원래의 지침에서의 권고	문헌검색의 종료일자	새로운 근거 (참고문헌)	최종 권고	의 견
1					
2					
3					
4					
5					

라. 정보원 및 전략 탐색

1) 기존 진료지침을 위한 정보원

진료지침 정보원에는 전자적 데이터베이스, 수기 검색의 참고 문헌, 패널 구성원들의 권고뿐 아니라 진료지침 정보센터와 알려진 개발자들을 위한 것과 같은 인쇄된 출간물과 웹사이트가 모두 포함된다. 최근 진료지침 개발자들은 진료지침을 웹에 직접 게재하고 있다. 이는 저널이 진료지침을 출판하기 위해 기다려야 하는 지연을 피하고, 진료지침이 빨리 갱신되며, 유포 비용을 줄여준다. 그러나 진료지침이 웹에 직접 게재될 때, MEDLINE 같은 일반적인 데이터베이스에 인덱스 되지 않을 수 있다.

검색된 참고문헌들은 직접 참고 소프트웨어로 저장될 수 있다. 사용된 검색 전략(예컨대, 소스와 용어들의 목록)과 진료지침의 원래 위치 또는 소스들은 모두 기록되어야 한다.

2) 진료지침 선택을 위한 포함/배제 기준

의장이나 패널은 진료지침을 검색할 몇몇 초기 포함/배제 기준에 대해 결정해야 할 것이다. 사용할 수 있는 기준 중 몇 개는 다음과 같다.

- 근거 중심의 진료지침만을 선택(진료지침은 체계적 문헌 검색 및 개별적 권고와 지지 근거간 명확한 연계에 대한 보고를 포함해야 한다)
- 국내적 또는 국제적 진료지침만을 선택
- 출판일자의 범위를 특정
- 중요한 검토가 출간된 이후에 출간된 것만 선택
- 전문가가 검토한 출판물만 선택
- 특정 언어로 쓰인 진료지침만을 선택
- 조직을 대표하지 않는 한 명이 쓴 진료지침은 배제 – 진료지침이 이상적으로 필요로 하는 여러 전문분야에 걸친 투입이 가능해서 진료지침의 타당성과 포괄성을 제고시키기 위해
- 참고문헌 없이 출판된 진료지침은 배제 – 패널이 완전한 문헌 검토를 했는지와 현재의 근거가 권고의 준비단계에서 사용되었는지를 알아야 하기 때문.

체계적 문헌검토와 진료지침정보센터에 대한 소스들을 요약하면 〈그림 11-2〉와 같다.

진료지침의 인터넷 사이트	URL
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	http://www.icsi.org/knowledge/
National Institute for Clinical Evidence (NICE)	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health	http://www.cadth.ca/
Canadian Medical Association Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
The Cochrane library	http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
Centre for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database	http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA
Directory of evidence-based information Web sites	http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp
Haute Autoritée de Santée (HAS)	http://has-sante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/Page?ReadForm&Section=/anaes/SiteWeb.nsf/wRubriquesID/APEH-3YTFUH?OpenDocument&Defaut=y&
CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Méedicaux Francophones (CISMef)	http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&aff=4&tri=50&datt=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher.y=18
Bibliothèeque méedicale AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
Direction de la lutte contre le cancer - Ministèere de la santée et des services sociaux du Quéebec	http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0
SOR :Standards, Options et Recommandations	http://www.fnclcc.fr/-sci/sor/index.htm
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.rnao.org
Agency for Quality in Medicine	http://www.aezq.de
Finnish Medical Society Duodecim	http://www.kaypahoito.fi
American Society of Clinical Oncology	http://www.asco.org
Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative	http://cancercare.on.ca
National Cancer Institute	http://www.cancer.gov
National Comprehensive Cancer Network	http://www.nccn.org
Agence Françcaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante (AFSSAPS)	http://afssaps.sante.fr

〈그림11-2〉 체계적 문헌검토와 의료기술 평가를 위한 진료지침 정보센터와 소스들

참고문헌

보건복지가족부 · 대한의학회, 임상진료지침 보급 및 정보센터 활성화 방안 연구. 2009

ADAPTE collaboration, Manual for Guideline Adaptation version 1.0, 2007

AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE) instrument [monograph on the Internet]. 2001 Sep. Available from: http://www.agreetrust.org/docs/AGREE_Instrument_English.pdf

Canadian Medical Association, Handbook of Clinical Practice Guidelines. 2007

Davis D, Goldman J, Palda VA. Canadian Medical Association handbook on clinical practice guidelines. Ottawa: Canadian Medical Association;2007

Elit L, Johnson M, Brouwers M, Fung-Kee-Fung M, Browman G, Graham ID. Promoting best gynecologic oncology practice: a role for the Society of Gynecologic Oncologists of Canada. Curr Oncol. 2006;13(1):1-5.

Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care. 2006 Jun;18(3):167-76.

Fervers B, Remy-Stockinger M, Mazeau-Woynar V, Otter R, Liberati A, Littlejohns P et al, CoCanCPG. Coordination of cancer clinical practice in Europe. Tumori. 2008 Mar-Apr;94(2):154-9.

Graham ID, Lorimer K, Harrison MB, Pierscianowski T, for the Leg Ulcer Protocol Tasks Force, Leg Ulcer Protocol Task Force Working Group, et al. Evaluating the quality and content of international clinical practice guidelines for leg ulcers: preparing for Canadian adaptation. Can Assoc Enterostom Ther J. 2000;19(3):15-31.

Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S. Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2002 Sep-Oct;31(5):599-611.

Graham ID, Harrison MB, Brouwers M. Evaluating and adapting practice guidelines for local use: a conceptual framework. In: Pickering S, Thompson J, editors. Clinical governance in practice. London: Harcourt, 2003: 213-229.

Graham ID, Harrison MB, Lorimer K, Piercianowski T, Friedberg E, Buchanan M, Harris C.Adapting national and international leg ulcer practice guidelines for local use: the Ontario Leg Ulcer Community Care Protocol.Adv Skin Wound Care. 2005 Jul-Aug;18(6):307-18.

Graham ID, Harrison MB. EBN users' guide: evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. Evid Based Nurs. 2005;8:68-72.

Graham ID, Harrison MB, Cerniuk B, Bauer S. A community-researcher alliance to improve chronic wound care [monograph on the Internet]. 2006 Mar 17. Available from: http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/30669.html

Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, Friedberg E, Pierscianowski T, Brandys T. Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service. Can Med Assoc J. 2005;172(11):1447-52.

MacLeod FE, Harrison MB, Graham ID. The process of developing best practice guidelines for nurses in Ontario: risk assessment and prevention of pressure ulcers. Ostomy Wound Manage. 2002;48(10):30-8.

Palda VA, Graham ID, Davis D, Burgers J, Brouwers M, Cluzeau F; AGREE research trust.Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development.Ann Intern Med. 2008 Apr 1;148(7):564; author reply 564-5. No abstract available.

Reed P. Evidence-based practice. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2003;32(1):10.

Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD, Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. Health Res Policy Syst. 2006 Dec 8;4:25.

Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA. 2001;286(12):1461-7.

Sprague A, Oppenheimer L, McCabe L, Brownlee J, Graham ID, Davies B. The Ottawa Hospital's clinical practice guideline for the second stage of labour. J Obstet Gynaecol Can. 2006;28(9):769-79.

Syme A, Zitzelsberger L, Graham I. Clinical practice guidelines for metastatic bone pain: application of a national process to bring evidence into practice. UICC World Cancer Congress. 2006 Jul 9-12; Washington (DC).

Voellinger R, Berney A, Baumann P, Annoni JM, Bryois C, Buclin T, et al. Major depressive disorder in the general hospital: adaptation of clinical practice guidelines. Gen Hosp Psychiatry. 2003;25(3):185-93.

Zitzelsberger L, Graham ID. Guideline adaptation: reflections on using the practice guidelines evaluation and adaptation cycle with four groups. Unpublished 2007.

12장

내 · 외부 김토와 승인

배 희 준
서울의대 신경과 교수

12장 내 · 외부 검토와 승인

1. 내 · 외부 검토과정

진료지침 작성 그룹(CPG writing group)에 의해 만들어진 지침의 초안은 검토를 거쳐 최종안이 확정되고 이어 관련 단체의 추인을 받는 과정을 거치게 된다. 추인을 받기 전에 진료지침에 대한 최종적으로 검토과정을 거치게 되며, 검토는 내부 검토와 외부 검토로 나누어 생각해 볼 수가 있다. 내부 검토는 독립된 진료지침 작성 그룹에 의해 완성된 초안을 진료지침의 개발 주체 내부에서 검토하는 과정으로 애초에 계획한 데로 개발되었는지에 대해 작성 그룹 전원이 검토하고 동의하는 것에서 시작된다. SIGN과 같이 진료지침 작성 초기부터 비전문가를 비롯하여 다양한 외부 관계자가 참여하는 경우에는 작성 그룹 자체 검토만으로 내부 검토를 대신하기도 한다. 그러나 유관 학회 중심의 개발인 경우에는 진료지침 작성 그룹 외에도 상위 관리 위원회 (AHA/ASA의 Task Force on Practice guidelines이나 대한뇌졸중학회의 진료지침위원회가 여기에 해당)가 추가 내부 검토를 수행하며, NICE에서는 진료지침 검토 패널 (Guideline Review Panel)이라는 공식적인 조직이 비슷한 역할을 수행한다.

외부 검토는 검토자나 검토 그룹의 의견을 각각 듣는 방식이나 공청회와 비슷한 형태의 공개된 모임을 갖는 방법, 인터넷에 일정기간 동안 초안을 공개하고 모든 관계자의 의견을 구하는 방법 등으로 나누어 볼 수 있다. 외부 검토와 밀접한 관계를 갖고 있는 것이 관련 단체에 의한 추인인데 특히 학회 중심의 진료지침 개발인 경우 직접 참여하지 않는 여타 학회나 단체들의 추인을 얻는 과정에서 외부 검토가 자동적으로 일어나, 사실 두 가지를 구분하기는 쉽지 않다. 비공개 형태의 외부 전문가나 전문가 그룹에 의한 검토가 있고 이어서 역시 비공개로 유관 학회의 승인을 얻는 방식과, 비공개 형태의 검토 후 공청회나 인터넷을 통해 모든 관련단체나 개인의 의견을 얻어 최종안을 확정한 후에 유관 학회나 단체들의 추인을 얻는 방식 두 가지로 대별해 볼 수 있다. 전자가 ACC/AHA를 비롯하여 학회가 주도하는 진료지침 개발 시 택하는 방식이자 대다수 미국의 진료지침 개발 시 택하는 방법이다. SIGN이나 NICE와 같이 국가주도형 개발 방식에서는 진료지침 개발 시 참여 기회 보장

이 큰 이슈가 되므로 공청회를 거치거나 (SIGN), 일정 기간 인터넷 공개(NICE)를 하는 방식으로 이해 관계자의 참여를 보장하고 있다. NICE 홈페이지(http://www.nice.org.uk/getinvolved/currentniceconsultations/current_nice_consultations.jsp)에 들어가 보면 현재 개발 중인 지침을 볼 수 있고 원하면 개발 과정에 참여하여 의견을 제시할 수 있다. 각기 장단점이 있으나 아직은 진료지침 개발에 대한 이해 관계자들의 우려가 적지 않고 개발에 필요한 인적, 물적 자원이 부족한 국내 현실에서는 ACC/AHA의 방식으로 시작함이 일견 타당해 보인다.

따라서 내 · 외부 검토자에 대해 정의를 내려보면, 내부 검토자는 진료지침개발팀 내부에 소속되며 진료지침의 개발에대한 전 과정에 직간접적으로 관여하는 전문가이자 진료지침의 내용에 대해 일정한 책임을 지니는 사람으로 정의해 볼 수 있을 것이다 (내부검토자의 이름은 지침에 언급됨이 상례이다). 외부 검토자는 진료지침 개발의 다른 과정에는 관여하지 않고 진료지침의 초안이 완성된 이후 개인적으로 혹은 소속 단체의 입장에서 의견을 제시하는 사람으로 정의해 볼 수 있다. 외부 검토자는 내부 검토자와 달리 진료지침의 내용에 대해 책임이 없으며 외부 검토자의 의견에 대한 수용 여부는 전적으로 진료지침 개발주체의 판단에 달려 있을 것이다.

상술한 검토에는 진료지침의 개발이나 평가에 사용하는 체크리스트를 사용하는 것이 상례인데 아래에 흔히 사용되는 2가지 형태의 체크리스트를 예시하고자 한다〈표 12-1〉. 이외에도 지침평가도구로 가장 널리 사용되는 AGREE 방식이 역시 흔히 사용된다.

〈표12-1〉 내 · 외부 검토를 위한 체크리스트

A. COGS(Conference on Guideline Standardization) Check list	
요약	근거의 통합 방법
초점 (대상 질환/조건, 대상 치료/서비스/기술, 대체 수단에 대한 고려)	사전 검토
목적	갱신 계획
사용자/사용환경	정의 (익숙하지 않은 용어나 개념에 대한)
대상 인구집단	권고안과 논리적 근거
개발자	잠재적 이익과 손해
자금원	환자 입장에서의 선호도 (권고안에 개인적인 선택이나 가치에 해당하는 요소가 포함될 때)
근거의 수집	알고리즘
권고안의 등급 기준	실행시 고려사항
B. National Guideline Clearinghouse (NGC) Database inclusion criteria	
범위 및 목적의 명백성	이해 당사자의 참여
개발의 엄격성	기술의 명료성

2. 승인과정

학회가 주도하는 진료지침 개발의 경우 승인은 진료지침 개발에 있어 매우 중요한 과정이다. 얼마나 많은 유관 단체의 승인을 득하느냐가 진료지침이 얼마나 잘, 그리고 공정하게 개발되었는지 그리고 향후 얼마나 사용될지를 추정할 수 있는 척도로 활용될 수 있다. 하나 혹은 몇 개의 학회가 모여서 공동으로 지침을 개발하고 이를 또 유관학회나 단체에서 승인하거나 추인하는 경우, (우리나라에서 가능하고 현재도 대부분 이런 방식으로 이루어지고 있음) 지침 개발에 참여하는 학회나 단체의 역할을 여러 수준으로 구분해 볼 수 있다. ACC/AHA에서 제시하는 참여의 수준을 아래에 표로 제시한다〈표 12-2〉.

〈표12-2〉 진료지침 개발에 참여하는 기관들의 참여수준 분류 (ACC/AHA)

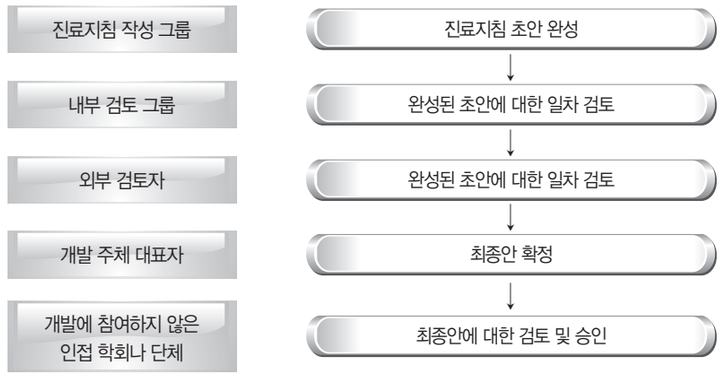
참여방식	Joint Partnership	Cosponsorship	Collaboration	Representation
자금제공	동일하게 분담	분담	일부 분담	일부 분담
인 력	전담	원할 경우 지원 가능		
위원회 위원장	지침 작성 위원회 위원장 및 상위 위원회 위원장 임명	위원장 선출에 의견 제시		
위원회 구성	동수 구성	기여 정도에 따라 배분	단체 당 1명 참여	단체 당 1명 참여
내용에 대한 간섭이나 동의	최종적인 동의를 얻어야 함. 그러나 개정은 전문가 검토 단계에서 이루어지도록 하고 이후에는 필요 시 최소화 하도록 함.	최종적인 동의를 얻어야 함. 그러나 개정은 전문가 검토 단계에서 이루어지도록 하고 이후에는 필요 시 최소화 하도록함.		
정책결정/방법론	동등하게 참여하여 결정			
전문가 검토	각 단체 별로 2명씩 참여. 상위 위원회에서 책임 검토자가 전체 과정을 감독	각 단체 별로 2명씩 참여. 상위 위원회에서 책임 검토자가 전체 과정을 감독	단체 차원으로 초안을 받아 검토하나 세부 의견을 제시 못하고 최종본에 대해 승인 여부만 결정	단체 차원으로 초안을 받아 검토하나 세부 의견을 제시 못하고 최종본에 대해 승인 여부만 결정
저작권	소유			
지침의 출판 의무		권고되나 의무는 아님.	권고되나 의무는 아님.	
승 인	내포되어 있음	내포되어 있음	내포되어 있음	승인하는 경우 승인 단체나 원할 때 collaboration으로 승격 가능
개 정	개정의 주체, 시기를 cosponsor에서 통보해야	개정의 시기를 통보 받고 계속 참여 여부 결정	개정의 시기를 통보 받고 계속 참여 여부 결정	개정의 시기를 통보 받고 계속 참여 여부 결정

학회 주도 방식의 경우 일차 내부 검토와 개별 외부 검토자들에 의한 외부 검토를 거친 지침이 개발 주체들의 대표자로 구성된 위원회에서 최종 승인이 되면 지침의 최종안이 결정되는 흐름을 따라가게 된다. ACC/AHA의 경우 양 단체의 수장이 최종 승인자로 되어 있

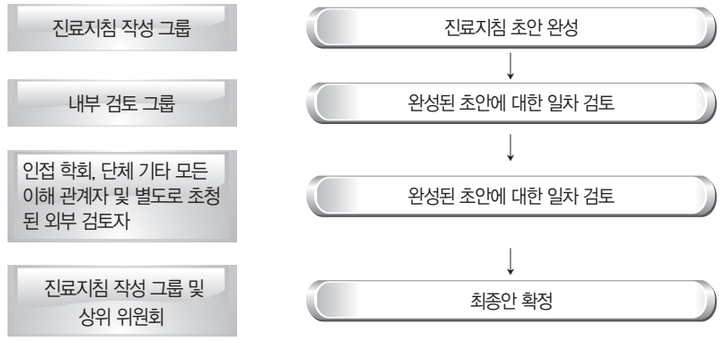
다. SIGN이나 NICE와 같은 국가 주도형 개발에서는 최종안의 확정이 공청회나 인터넷 공개와 같은 이해 당사자들의 의견을 듣는 과정을 거친 후에 보통 별도로 이루어지는 것이 특징이다. 물론 초안이 만들어 진 후 모든 과정은 기록되고 공개되어 외부 압력에 의해 바람직하지 않은 방향으로 수정이 일어나는 것을 억제하고 있으나 우리 실정에 맞는지는 의문의 여지가 있다.

진료지침 개발의 중요한 최종 목표 중 하나가 가능하면 많은 사람에게 사용되는 것이라면 개발 단계의 초기부터 가능하면 많은 유관단체들을 참여시키는 것은 중요한 진료지침의 보급 및 실행 전략일 수 있다. 이에 상술한 표에서 제시한 다양한 참여의 수준이 진료지침 개발주체가 유관단체에 접근하는 전략 수립에 도움이 될 수 있을 것이다.

이상에서의 검토와 승인과정을 학회주도 방식과 국가주도형 방식으로 구분하여 진행흐름을 요약제시하면 〈그림 12-1〉과 〈그림 12-2〉와 같다.



〈그림12-1〉 검토와 승인의 과정 – 학회주도형(인접학회나 단체의 승인을 위주로 하는 경우)



〈그림12-2〉 검토와 승인의 과정 –
국가주도형(개발 과정에 대한 참여 기회 보장에 초점을 두는 경우)

참고문헌

ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. Methodology Manual for ACC/AHA Guideline Writing Committees. March 2009. (http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=3039683)

National Institute for Health and Clinical Excellence. The Guidelines Manual. January 2009. (http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The_guidelines_manual_2009_-_All_chapters.pdf)

Rosenfeld RM, Shiffman RN. Clinical Practice Guidelines: A Manual for Developing Evidence-Based Guidelines to Facilitate Performance Measurement and Quality Improvement. Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2006;135:S1-S18.

Scottich Intercollegiate Guideline Network. SIGN 50: A Guideline Developer's Handbook. January 2008. (http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf)

13장

진료지침 적용 및 보급 확산

이 선 희
이화의대 예방의학 교수

13장 진료지침 적용 및 보급 확산

진료지침 보급과 활용노력은 진료지침 개발의 완결과정이자 정책효과를 좌우하는 가장 중요한 단계이다. 선진국의 많은 예에서 막대한 비용과 노력을 기울여 다양한 분야에서 진료지침이 개발되었음에도 불구하고 정작 임상현장에서 제대로 활용되는 경우들이 제한적이라는 지적이 제기되었고, 이에 따라 최근에는 진료지침에 대한 연구와 지원의 관심이 단순히 진료지침을 개발하는 노력에서 나아가 진료지침의 보급과 활용을 높이려는데 집중되고 있다. 진료지침 보급과 활용은 각 나라의 의료공급체계나 의료전문가 집단이 갖는 하위문화의 영향을 많이 받는 반면, 이들 속성들이 나라마다 다르기 때문에 각 나라의 현실에 맞는 전략을 수립하는 것이 무엇보다도 중요하다.

1. 보급 및 활용과 관련된 장애 요인

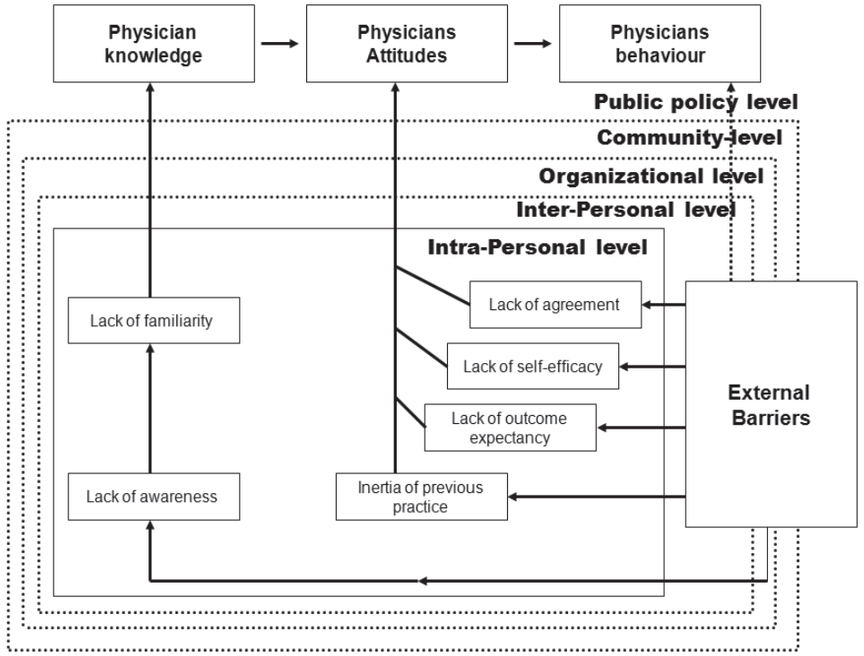
진료지침의 보급과 활용을 촉진시키기 위해선 어떤 요인들이 이들 활동들을 어렵게 하는지를 이해해야 이러한 장벽을 극복할 수 있는 적절한 보급전략을 수립할 수 있다. 진료지침의 보급과 활용에 영향을 주는 요인에 대해 Cabana는 그간의 실증 연구를 토대로 보급관련 요인을 체계적으로 정리 제시한 바 있으며 현재 가장 보편적인 이론으로 받아들여지고 있다. Cabana는 진료지침이 개발되고도 제대로 활용되지 못하게 하는 장애요인들을 의료전문가 내부적 요인과 외부적 요인으로 구분하고 각각의 세부 요인들을 다음과 같이 범주화하였다〈그림13-1〉. Cabana가 제시한 요인들을 살펴보면서 각 요인별 보급전략의 요점들을 함께 제시해보기로 한다.

가. 의료인 내부 요인

1) 진료지침의 존재를 제대로 인지하지 못할 수 있다.

의사들은 개발되어 있는 모든 진료지침을 다 알기 어려우므로 개발된 진료지침이 충분히 홍보되지 못하여 현장의 의사가 진료지침의 존재를 알지 못한 경우엔 진료지

침이 제대로 활용되지 못하는 것은 당연한 결과일 것이다. 실증적인 연구에서 진료지침을 활용하지 않는 이유로서, 진료지침이 개발되어 있는지를 몰랐다는 응답이 상당한 비중을 차지하고 있음을 고려할 때, 진료지침 개발시 개발과정의 일환으로 개발과 통합적으로 홍보계획이 수립되어 실행되지 않고서는, 진료지침 개발만으로는 임상진료지침이 활용되는 것을 담보할 수 없음을 염두에 둘 필요가 있겠다.



〈그림13-1〉 진료지침 보급과 적용과정 중 내적 · 외적 장애물

2) 임상현장에서 진료지침에 대한 내용과 실행에 친숙하지 못하다.

진료지침이 있다는 것을 의사들이 안다고 해서 임상현장에서 즉시 사용되어지길 기대하기는 어렵다. 즉 진료지침이 개발된 것을 알고는 있지만 실제로 쓰여지기 위해선 진료지침이 현장에 지속적으로 노출되어야 한다. 또한 진료지침 내용이 실행가능할 수 있도록 임상현장의 여건이 구비되지 않으면 인지여부와 무관하게 제대로 활용될 수 없다. 실증적인 연구에 따르면, 진료지침이 개발된 것을 알고 있는 비율에 비해 실제로 임상현장에서 친숙함을 느끼는 비율이 상대적으로 낮았으며, 이러한 요인이 진

료지침을 실제로 실행하는 단계에서 가장 큰 장벽이 되고 있다고 한다. 이러한 결과가 보급전략 수립에 시사하는 바는 진료지침에 대한 홍보가 일회성으로 끝나서는 실제 진료지침 실행으로 이어지기 어려우며 진료지침의 핵심 내용이 일상화된 임상지식으로 자리잡을 수 있도록 지속적으로 알리는 노력이 중요하다는 것이다.

이를 위해선 국내의 경우 요약본이나 팜플렛 등이 진료실과 의국 및 병동에 비치되어 전공의를 포함한 의사들이 쉽게 참조할 수 있어야 하는 한편, 원내 집담회나 컨퍼런스 등의 공식적인 기회를 통해 정례적으로 내용을 환기시키는 노력이 필요하다. 또한 진료지침 내용이 구현될 수 있는 현장여건을 조성하여야 하며 구체적으로는 진료절차의 변경을 포함하여 명시된 서비스 요건, 예를 들면 진료지침에 포함된 검사나 서비스 등이 실제 가능하도록 여건을 갖추는 노력이 병행되어야 한다.

3) 진료지침의 내용에 대해 공감대가 전제되어야 한다.

임상현장의 의사들이 진료지침 내용에 대해 동의하거나 공감하지 못할 경우엔 실제 현장에서 쓰여지기는 어렵다. 진료지침에 대한 공감대를 확보하기 위해선 무엇보다도 진료지침의 내용이 타당한 최신의 의학적 근거에 기반하여 기술되므로서 과학적 타당성을 갖추는 것이 가장 중요하다. 또한 과학성을 갖추면서도 실제 적용될 현장의 여러 가지 현실적인 제약조건을 고려해야 하고 다양한 임상사례에 따라 임상전문가가 판단할 재량을 고려하는 유연성을 갖추어야 현장의 공감대를 이끌어낼 수 있다.

이러한 내용적인 타당성을 갖추는 노력에 더하여 개발주체의 대표성과 정당성 확보가 또한 중요하다. 특히 국내에서는 외부조직에 의해 개발된 진료지침의 경우 해당 영역의 진료현실과 현장을 제대로 이해하지 못 한다고 생각하는 경향이 있고 배타적인 전문가 집단문화가 존재하기 때문에 내용의 타당성과 무관하게 쉽게 받아들여지지 못하는 특성이 있다. 반면 임상전문가 집단 스스로 개발한 산물일 때, 공감을 확보하기가 쉽고 특히 자신이 속한 조직의 대표성 있는 팀에서 개발하는 경우, 그리고 직간접적으로 자신들이 참여하는 방식으로 개발된 경우일수록 쉽게 공감대를 확보할 수 있다.

결론적으로 국내에서 진료지침에 대한 임상현장의 공감대를 확보하기 위해선 전문가조직을 대표하는 전문학회 등이 조직적으로 참여하고 학회구성원들의 의견을 수렴하는 한편, 의견수렴 과정을 통해 전문가 스스로가 만드는 지침이라는 인식을 가질

수 있도록 개발과정이 공유될 때, 진료지침에 대한 동의와 공감대 수준이 높아질 수 있다. 또한 진료지침에 대한 일반적 입장과 각각의 구체적인 진료지침에 대한 동의수준이나 공감대가 다를 수 있다고 한다. 예를 들면, 진료지침에 대한 원칙적인 태도에 대해 의사들에게 질문했을 때, 진료지침의 역할에 대해선 부정적인 인식을 보였으나 특정 진료 지침에 대해 동의여부를 물었을 때 동의하는 비율이 더 높았다는 보고를 고려한다면, 개별 진료지침에 대한 공감대 확보는 진료지침에 대한 전문가의 부정적 인식과 별도로 진료지침 활용의 중요한 관건이 됨을 알 수 있다.

4) 진료지침을 실행할 수 있다는 임상의사의 자기 효능감을 높여야 한다.

자기 효능감이란 개인이 실제로 어떤 행위를 해낼 수 있다는 믿음이며 이러한 믿음은 결과적으로 어떤 성과를 거둘 수 있는지와 무관하게 그 행위가 시작되고 지속될 수 있도록 해주는 원동력이다. 예를 들어 콜레스테롤을 낮추는 약물을 처방하는 데 있어서 이러한 행위를 수행하는 기술이나 지식에 대해 자기 효능감이 높은 경우 의사는 진료지침에서 권고하는 행위를 수용하는 경우가 상대적으로 높다고 한다. 진료지침에 대한 자기 효능감을 높이기 위해선 진료지침의 내용에 대한 의학적 지식을 충분히 이해하는 한편, 지침에 명시된 행위를 수행하는 기술을 습득하고 있어야 한다는 의미이다.

대부분의 진료지침에서 다루는 내용은 이미 보편적으로 알려져 있는 술기를 포함하고 있는 경우가 많으며 이럴 경우엔 의사의 자기 효능감 확보는 별다른 문제가 되지 않을 수 있다. 그러나 신기술이나 기존의 의학적 지식과 다른 내용들이 근거자료에 의거하여 확립되었을 경우엔 이에 대한 충분한 근거제시와 의학적 기전, 필요할 경우엔 특정시술에 대한 수행의 세부 내용을 명시하는 자료가 첨부되는 것이 진료지침 실행력을 높일 수 있는 관건이 된다. 나아가 진료지침에 대한 홍보시 이러한 특성을 가진 진료지침에 대해선 교육 워크샵을 통하여 지식과 기술 보급을 병행하는 것이 효과적이다.

5) 진료지침 실행결과에 대한 기대효과를 강조하도록 한다.

임상의사들이 진료지침을 실행하도록 이끄는 가장 중요한 동기는 진료지침에 따라

진료할 경우 환자에게 보다 나은 결과를 이끌어낼 수 있다는 확신을 갖게 하는 것이다. 진료지침을 실행하기 위해선 기존에 관행적으로 해오던 지식이나 수기를 수정해야 하는 경우도 있고 진료과정을 변경하는 등 다양한 변화가 전제되는 경우가 많다. 변화라는 비용을 치루기 위해선 이러한 노력이 궁극적으로 환자에게 어떻게 도움이 되는지를 의사가 확신할 수 없다면 변화의 노력을 요구하기도 어렵다. 따라서 진료지침에 대한 홍보와 보급시 환자나 임상의사에게 기대되는 기대효과나 편익을 강조할 필요가 있으며 경우에 따라서 진료지침 보급자료 전면에 이러한 기대효과를 강조하는 전략을 채택할 수도 있다.

6) 이전 진료 방식에 대한 관습과 관성을 극복하는 전략이 필요하다.

진료지침은 지금까지의 의사의 진료관행에 변화를 요구하기 때문에, 의사들이 이전 진료 방식에 대한 관행을 극복하지 못하거나 진료 방식을 바꿔야 할 동기가 없을 경우 진료지침 활용이 낮을 수 있다. 의사들이 진료지침에 관해 일반적인 태도를 묻는 질문을 받았을 때 진료지침을 따르기 어렵고 불편한 것으로 평가하려는 경향이 있는 것도 이와 관련이 있다. 특히 이미 자리가 잡힌 행동을 바꿔야 하는 내용을 담은 진료지침의 경우가 새로운 행동을 추가로 실천하는 진료지침보다 따르기 어려울 수 있다. 이러한 관성의 문제를 극복하기 위해선 진료지침의 기대효과를 강조시켜 실행에 대한 동기를 강화시키는 한편, 주기적이고 지속적인 내용의 환기와 준수여부를 체크하는 안내서 발송 등과 같은 모니터링 노력이 필요하다. 특히 약제사용의 변화를 요구하는 경우 등에서 소프트웨어를 개발하여 진료오더를 결정할 때, 메시지를 띄워 변화를 환기시키는 전략이 이 경우에도 활용될 수 있겠다.

나. 외부의 장애요인

Cabana(1999)는 진료지침을 받아들이고 활용하는데 있어 의사들의 올바른 이해와 태도가 중요한 관건이 되지만 그 외에도 환자나 동료의사들의 반응, 진료가 제공되는 사회적, 정책적 환경 등이 장애요인이 될 수 있다고 지적하고 있다. 다양한 요인들이 있으나 주요 요인 두 가지를 제시해보면 다음과 같다.

1) 진료하는 의료조직의 환경과 관련된 제약조건들이 장애가 될 수 있다

임상의사가 진료하는 여건에 대한 제약요인으로 가장 직접적으로 연관된 것은 임상의사들이 진료하는 진료여건과 병원의 정책적 지지여부이다. 1인당 진료환자수가 진료지침을 실행하기엔 과도하게 많거나 진료지침의 내용을 실행하는데 필요한 인적, 기술적 정책 환경과 관련된 요인들이 지원되지 못할 경우엔 진료지침이 임상현장에서 쓰여지기 어렵다. 진료지침 활용에 영향을 미치는 구체적인 예로서는 의사1인이 진료하는 환자수, 활용 가능한 자원의 지원여부, 의료사고에 대한 대처환경 등을 들 수 있다. 실증적 예에 따르면 소아의 경구탈수치료(Oral rehydration therapy)에 대해 진료지침에서는 실행하도록 권고하고 있음에도 시간이나 지원인력의 제한, 진료비 지불에서의 삭감 등의 요인이 진료지침 실행률을 떨어뜨리는 요인이 되었다고 한다.

2) 사회와 정책 환경의 제약조건들이 장애가 될 수 있다.

보건의료에 대해 사회나 주민들이 지향하는 가치가 진료지침 활용에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들면 예방서비스보다는 응급 또는 급성서비스를 중시하는 지역문화일 경우 예방서비스에 대한 진료지침을 의사가 받아들이고 실행하기 어려워 이행되지 못한다고 한다. 진료시스템이 급성진료 중심으로 구축되어 있을 경우 만성질환 관리에 필요한 추후 관리나 환자교육 등에 대한 진료지침 권고 역시 소극적이 될 수 있다. 진료지침 실행에 가장 직접적으로 영향을 미치는 요인은 정책요인이며 특히 보험에서 지급하는 보험수가 및 지불방식 등이 진료지침의 세부 내용을 실행하는데 영향을 미칠 수 있다.

이러한 요인들은 전문가 집단만의 힘으로 해결되기는 어려우며 정책부서에서 진료지침의 현장 활용을 촉진할 수 있도록 정책적인 장애요인을 제거하는 노력이 함께 경주되어야 한다. 실제 임상현장에서 자주 접하게 되는 진료지침 적용의 장애가 되는 요인들과 이를 타개하기 위한 전략을 요약, 제시하면 〈표13-1〉과 같다.

〈표13-1〉 진료지침 활용의 장애요인과 추진전략

지침활용에 장애가 되는 태도	영향을 줄 수 있는 요인	보급 추진 전략
변화의 필요성을 느끼지 않는다.	의견 선도자의 태도	편익을 얻을 수 있다는 점 강조
변화의 가능성을 믿지 않는다.	자기효능감-진료지침의 내용을 진료에 적용할 수 있는 능력에 대한 자신감 정도	지속적 향상을 위해 변화해야하는 필요성 강조
지침권고에 대한 지식적 이해부족	공적 통로로 정보의 지속적 노출과 교육훈련	지침권고에 대한 충분한 지식전달
진료지침을 따른다고 환자진료에 유익할 것 같지 않다.	권고안의 토대가 되는 근거	환자에게 유익할 수 있다는 강력한 근거강조
내환자가 진료내용을 변화시키는 것을 원하지 않는다.	실제 환자입장	모든 환자는 최선의 진료를 위해 변화를 요구한다는 점 강조
진료지침마다 제시하는 내용이 다르다.	진료지침 평가	엄격한 근거에 기반하는 신뢰성있는 진료지침 개발노력
진료행태를 변화시키려면 비용이 너무 많이 든다.	비용크기	현재 변화로 인해 단기적으로 지출되는 비용을 증가할지 모르지만 장기적 절감 강조
변화를 시도하기엔 현재 너무 바쁘다.	시간	변화에 대한 현실가능한 일정표제시, 변화를 통해 진료업무가 효율적일 수 있음을 강조
권고안을 실행할 수 있는 기술부족	교육과 훈련	최선의 진료를 위해 새로운 기술습득의 필요성 강조
진료지침을 실행할 기반이 마련되어 있지 않다.	조직변화	변화에 유연한 기반조직 구축노력
가시적인 서비스 개선을 발견하기 어렵다.	결과향상에 대한 피드백 제공	변화가 가시적으로 서비스 수준을 변화시켰음을 제시
노력해봤자 보상이 없다.	보상	변화할 경우 얻을 수 있는 다양한 보상제시

자료 :

2. 보급전략 수립의 원칙과 고려사항

진료지침을 효과적으로 보급하고 활용을 촉진하기 위해선 몇 가지 중요한 원칙을 설정하여 실행하는 것이 효과적이며 호주의 NHMRC(2001)에서 제시한 원칙이 참고할 만하다〈그림13-2〉.

❶ 배포와 실행은 세 종류의 표적 집단에 맞춰서 수립되고 실행되어야 한다(소비자, 임상전문가, 일반의).
❷ 진료지침은 각 표적집단에 맞춘 체계적인 틀이 있어야한다.
❸ 배포와 실행은 능동적이고 비용 효과적이어야 한다.
❹ 배포와 실행에 대한 계획은 근거기반으로 행해져야한다
❺ 배포와 실행에 대한 지식은 다른 전략에 대한 임의추출실험을 통해 축적된다.
❻ 평가는 필수적이다.

〈그림13-2〉 진료지침의 배포 및 실행 전략의 원칙

NHMRC의 원칙중 주목할 점은 배포와 실행계획을 수립할 때 대상집단을 명확히 정의하고 이에 맞춰 보급전략을 수립하라는 지적으로서, 국내 실정에서도 주의깊게 고려되어야 할 사항이다. 국내 진료지침 보급활동은 초기 단계이므로 소비자에게까지 대상집단을 확장시키기엔 아직 여건이 미흡하다고 할 수 있다. 그러나 임상전문가내에서도 수련병원 대상의사를 우선할 것인지, 개원의를 우선으로 할 것인지 대상집단을 선정하는 것은 진료지침 개발시에도 논의되어야 하겠지만 보급의 우선순위를 정할 때에도 검토되어야 한다. 왜냐하면 대상 집단의 특성에 따라 선호하는 배포자료나 실행여건이 다를 수 있어서 이러한 여건을 충분히 고려한 맞춤식 배포 및 실행 전략을 수립하는 것이 각 집단의 지침의 활용도를 높이는데 관건이 되기 때문이다.

또한 보급 실행계획도 과거의 경험을 분석한 후 객관적 근거자료에서 효과적이라고 제시된 보급전략을 활용하는 노력이 필요하며 보급후에는 활용정도를 반드시 모니터링하고 보급효과를 평가하는 노력 또한 중요하다. 그 외에도 앞서 제시한 다양한 장애요인이나 어려움에 대한 정보를 파악하고 분석하여 대비할 수 있어야 한다. 이러한 어려움에 대한 분석과 이해는 기존에 개발된 지침이나 학회들이 경험한 예들을 참고할 수도 있겠으며 선행 사례들에서 드러난 문제점을 토대로 향후 주안을 두어야 할 전략들을 도출해내는 노력이 필요할 것이다.

3. 단계별 목적에 따른 보급방법 선택

진료지침을 보급하는 방법으로는 과거에는 주로 인쇄물 배포가 주로 활용되었으나 점차 온라인 기반 보급방법이나 다양한 교육 워크샵과 피드백 방법들이 개발되어 활용되고 있는 추세이다. 중요한 점은 보급의 세부 목적이나 실제 현장에서의 활용단계에 따라 효과적인 방법을 취사선택해나가려는 노력이다. 진료지침 개발 단계에 따른 보급 방법들을 예시해보면 다음과 같다.

가. 진료지침 개발 및 내용안내 목적

진료지침이 개발되어 진료지침의 존재를 알게 하고 이에 대한 인지도를 높이기 위한 목적이 보급의 주요 세부목적이 될 경우엔 다음의 다양한 경로를 통하여 진료지침의 내용을 노출시키는 전략이 효과적이다.

- 진료지침의 내용을 담은 인쇄자료를 회원들에게 배포(진료지침 원본, 요약 소책자, 팜플렛 등)
- 진료지침을 온라인에서 쉽게 접근할 수 있도록 정보센타에 업로드 및 정보센타 주소를 회원메일로 알리기
- 학회 학술대회나 학회주관 워크샵, 세미나에서 진료지침 소개 세션을 마련하고 안내하기
- 전문가 잡지나 기타 의료관련 잡지에 지침개발에 대한 소식을 기사화하는 한편, 의대 또는 전공의 교육과정에 포함시키기

실증연구들에 따르면 대체로 단순한 노출보다는 대면관계를 통한 노출이 인지수준을 높일 수 있고 단일한 방법을 쓰기보다 여러 방법을 혼합하는 것이 효과적인 것으로 평가되고 있다.

나. 진료지침 실행촉진 및 순응도 제고의 목적

진료지침의 존재에 대해 일정한 수준으로 홍보되고 인지하게 되면 진료지침의 활용을

촉진시키기 위한 목적으로 보급활동이 수행되게 되는데 이때에는 단순히 진료지침이 노출되는 소극적 개입보다는 적극적 개입전략이 필요하다. 적극적인 개입방법으로는 다음의 예들을 참고할 수 있겠다.

- 진료지침의 주요 항목들을 체크리스트 한 안내서를 정기적으로 발송하여 진료지침 실행여부를 자가 체크하게 하기
- 진료지침의 주요 항목들을 소프트웨어로 개발하여 진료수행 프로그램에 포함시킴으로서 일상적인 진료과정에서 실행여부를 모니터링하게 하기
- 진료지침 실행에 대한 세미나 또는 교육 워크샵을 개최하여 실제 실행현황을 점검하고 장애요인을 분석하여 해결하도록 촉구하기

다. 기 타

국내에서는 보급주체 및 보급통로서 전문학회의 역할이 중요하며 학회의 다양한 활동을 활용하는 것이 유용하다. 전문학회는 국내에서 여러 임상현장의 전문가들을 아우르며 대표할 수 있는 조직일 뿐만 아니라 공식행사를 주관하는 주체이며 전공의 수련을 주관하는 주체이다. 따라서 전문학회가 주관이 되어 진료지침을 보급할 경우, 진료지침 개발주체의 대표성에 대한 논란도 해소할 수 있으며 임상현장의 전문가들의 수용도 용이하다. 또한 전문학회가 주관하는 정기 학술대회나 세미나는 관련 분야 전문가들을 동원할 수 있는 핵심적인 공식통로가 되므로 이러한 기회를 활용할 경우 진료지침에 대한 인지도를 용이하게 높일 수 있다. 전문학회가 관계하는 수련기관 실태조사나 수련과정 교육목표 설정에 진료지침 내용을 포함시킬 경우 미래 전문의가 될 전공의를 예비적으로 교육시킴으로서 교육효과도 높일 수 있다. 진료지침의 상당수가 다학제 방식으로 개발되고 활용되어야 하므로 개별 전문학회의 노력 외에도 전문학회 연합체인 대한의학회를 중심으로 학제간 공동 노력하는 전략 또한 함께 병행되는 것이 효과적이다.

이상에서의 각 보급단계별 목표에 따라 활용할 수 있는 구체적인 보급수단을 요약하여 표로 제시하면 다음과 같다〈표 13-2〉.

〈표13-2〉 진료지침 보급단계별 목표 및 방법

임상진료지침 보급단계별 목표	구체적인 보급방법
인지도를 높이는 단계	학회 또는 세미나 발표, 학회지 발표, 학회소식지에 개발내용 게재, 홈피게재, 진료지침 책자 요약본(소책자 또는 포켓판) 배포, 전공의 교육 워크샵
동의수준을 높이는 단계	학회 의견 선도자 그룹 교육, 진료지침 내용에 대한 화상회의, 지역별 집담회
실행촉진 단계	임상현장에 즉시 활용될 수 있는 알고리즘 리플렛 실행경험 워크샵 진료지침 내용별 실행 안내서, 체크쉬트 병원 OCS와 연결한 단계별 체크 소프트웨어 개발 배포 진료지침 실행에 대한 지표화와 모니터링 및 피드백 전공의 훈련 및 전문의 고시 등과 연계

참고문헌

김건상, 이선희, 안형식 등. 임상진료지침 개발 및 정보체계구축. 보건복지부 · 대한의학회; 2008

김건상, 이선희, 안형식, 등. 임상진료지침 개발 정책모형 수립 및 사례지침 개발연구. 보건복지부, 대한의학회; 2007

Bowker Richard et al. How to Write a Guideline- from strat to finish. London, New York: Elsevier,2008

Cabana M, Flores G. The role of clinical practice guidelines in enhancing quality and reducing racial/ethnic disparities in paediatrics. Paediatric Respiratory Reviews 2002; 3(1): 52-58.

Cabana M, Kim C. Physician adherence to preventive cardiology guidelines for women. Women's health issues 2003; 13(4): 142-149.

Cabana M, Rand C, Powe N, Wu A, Wilson M, Abboud P, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 1999; 282(15): 1458-1465.

DSI. Changing Professional Practice: Theory and Practice of Clinical Guidelines Implementation(DSI, 1999)

Flores G, Lee M, Bauchner H, Kastner B. Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. Pediatrics. 2000; 105(3 Pt 1): 496-501.

NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. NHMRC, 1998.

NICE. Developing guidance-related support tools. NICE, 2008.

14장

진료지침의 윤리적, 법적인 측면

박 종 익
강원의대 신경정신과 교수

14장 진료지침의 윤리적, 법적인 측면

1. 법과 의학적 태만

가. 진료지침과 법적 책임

진료지침을 출판하기 전에 그로 인해 발생 될 수도 있는 법적 책임은 늘 고려되어야 한다. 환자에게 부작용이 났을 때 의료진의 태만에 의할 가능성이 있다. 만약 환자가 소송을 제기한다면 그 시시비비는 원칙적으로 법정에서 가려질 것이다. 물론 입증책임은 원고인 환자에게 있다. 그렇지만 판사는 의료사고에서 민사적 책임에 대해서는 51% 정도의 확률로 원고 편에서 결정을 하는 경향이 있다.

만약 의학적 태만이 의료사고에 일정부분 역할을 했다고 법정에서 받아들여지려면 두 가지의 요인이 증명되어야 한다. 첫째 의료진의 일원이 사고가 난 시점에서 환자를 돌보는 근무시간에 태만했어야 한다. 둘째 환자에게 제공된 의료서비스의 수준이 기준 미달이어야 한다. 그러나 태만 자체만으로는 의료진의 책임을 증명하기에 충분하지는 않다. 부작용이 의료진의 태만에 기인했다는 것을 반드시 보여야 한다. 다시 말하면 법정에서는 의학적으로 주의를 소홀히 하지 않았다면 발생하지 않았으리라는 인과관계를 증명해야 한다. 비록 의료진의 태만이 있었더라도 인과관계가 확실치 않다면 입증책임이 피고에게 전환되지는 않을 것이다.

의료사고를 당했던 환자를 맡고 있던 의사이던 간호사이던 간에 사고 당시에 충실하게 근무하고 있었는지를 알아보는 것은 일반적으로 쉽다. 따라서 진료지침이 그런 기준에 해당되는 지에 주목하면서 의료서비스 기준의 정의에 중점을 두고자 한다.

나. 의료서비스의 기준

기준과 관련된 법적인 원칙은 주로 증례를 통해서 정립되어 왔다. 영국의 법관 McNair는 수용할 수 있는 진료의 기준을 아래와 같이 정의했다. "만약 특정한 전문영역을 수련 받은 의사가 자신이 소속된 합리적이고 전문적인 단체에서 적절하다고 평가한 진료지침에 따라 행동했다면 태만의 죄가 있다고 할 수 없다. 설혹 상반된 의견을 가진

전문가가 있다는 이유만으로 진료지침에 따라 행동한 의사를 태만하다고 할 수 없다. 동시에 이 말은 지금까지 알려진 의학적 지식에 실제로 매우 반하는 내용이라는 것이 증명되었다면 의사가 고지식하게 낡은 테크닉을 고집할 수 없다는 것을 의미하는 것이다."

위 판결은 "Bolam 원칙" 으로 알려져 있으며, 권위 있는 의견을 가진 합리적인 단체의 지침에 어긋나지 않는다면 그 진료는 태만한 것이 아니라는 것이다. "Bolam 원칙"을 판례로 하는 법원은 진료가 합리적이었는지를 결정하기 위하여 전문가의 증언 등 의사집단에게 의존한다.

이에 상반되는 또 하나의 증례는 Browne-Wilkinson 판사의 판결이다. "타당한 진료지침에 따라 진단이나 치료를 했다는 많은 의료전문가의 진솔한 의견을 증거로 제시했다고 해도 법원은 피고가 진단이나 치료에 대한 태만의 책임을 피할 수 있다는 의견에 기속되지 않는다. 법원은 의견을 진술하는 사람이 그것에 대한 논리적 근거를 가지고 있다는 것을 증명하여야 비로소 인정할 수 있다. 특히 이익 대비 위험을 비교해야 할 경우에 신뢰할 수 있고 합리적이며 존중될만한 의견이라고 받아들여지기 위해서는 전문가들이 상대적인 위험과 이익의 문제를 신중히 고려했고 방어할 수 있는 결론에 도달했다는 것을 재판관이 만족할 수준으로 납득시킬 필요가 있다."

이 판례에 대하여 상급법원은 전문가의 증언이 논리적인 근거를 제시했다고 판단하여 피고의 책임을 인정하지 않았다. 그럼에도 불구하고 단순히 의료전문가의 의견에게만 의존하는 것이 아니라 전문가가 아닌 법원의 시각에서 논리적이면서도 이익과 위험이 합리적으로 균형 잡힌 의견만이 받아들여진다는 것을 보여주고 있으며 이것이 "Bolitho 원칙"이다.

2. 진료지침과 법의 적용

가. 진료지침의 사용자

1) 진료지침을 적용할 때

영국의 경우 지침이 적용되려면 법원은 그 지침이 Bolam과 Bolitho 원칙을 만족시킬 수 있기를 원한다. 즉 유능한 의학단체에 의하여 합리적, 논리적 그리고 가치가 있

다고 평가 받아야 한다. 이런 원칙도 역시 판례에 의하여 정립되어 가고 있다. Goff 판사는 영구히 식물인간이 된 젊은이에게서 의학적 치료를 중단했던 사건에서 영국의사협회의 진료지침을 인용하였다. 그는 영국의사협회의 의료윤리위원회가 지속적으로 갱신시켜 나가고 있는 진료지침에 따라서 환자를 치료하였다면 신뢰할만하고 전문적인 의견에 따라 환자의 이익에 부합하여 행동하고 있었을 것이라고 평가하였다.

진료지침의 사용자는 개발과정의 진행경과와 점검상태를 알아두면 유용하다. 실제로 모든 지침에 AGREE 도구를 사용하는 것은 불가능하고 현실적이지도 않으므로 적어도 몇 가지 사항은 점검해 보아야 한다. 진료지침위원회에 의하여 승인 받았는지, 외부 단체의 검증은 되었는지, 진료지침이 최신판이라는 것이 증명되었는지 혹은 어떤 환자에게 사용하는 것이 합리적인지 등이다.

2) 진료지침을 적용하지 않을 때

만약 진료지침이 있는데도 특별한 사례라서 사용하지 않았다는 이유만으로 자동적으로 태만하였다는 죄가 성립될 수 있을까? 이에 대한 대답은 자동적인 것은 아니지만 경우에 따라서는 가능하다는 것이다. 어떤 사례에서 Bolam과 Bolitho 원칙에 반한 의학적 결정을 할 수 있을까? 진료지침을 적용할 수 없는 특수한 상황이란 어떤 증례인가? 진료지침을 따르지 않는 것이 합리적이고 논리적이라는 것에 동의해 줄 만한 전문가 단체가 있는가?

어떤 진료지침도 전문가의 판단보다 우선시될 수 없다. 진료지침은 전문가들이 판단을 잘 할 수 있도록 도와주는 도구이다. 따라서 진료지침이 마치 비행사가 자동조정을 위해 기계에 맡기듯이 임상의에게 핑계거리로 전락되면 안된다. 환자 개개인의 요구와 무관하게 임상지침을 맹목적으로 쫓아가는 것은 법관의 눈에 태만으로 보여질 것이다.

법원은 상황에 따라 기대되는 의료서비스의 수준에 대한 증거로서 진료지침을 사용할 수 있으나 이것은 많은 증거자료 중의 하나에 불과하다. 법원은 임상의가 임상적 재량권을 발휘하는 것이 중요하다는 것을 인정하고 있다. 임상의가 내렸던 판단에 이르는 추론을 명확히 기록함으로써 각 사례에서 결정을 내리게 되는 과정을 법원이 이해하는 것이 유용하다. 만약 임상의가 일반적으로 사용하고 있는 진료지침에서 벗

어나려고 한다면 스스로 이런 질문을 던져보아야 한다. 예를 들면 "이 환자에게 이런 결정을 정당화할 수 있을까?" 혹은, "왜 이런 결정이 정당화 되었는지 기록상 명확한가?"

나. 진료지침의 개발자

1) 진료지침 개발에서 법적 책임

진료지침의 개발은 책임 있는 전문가 단체에 의해 인정받고, 논리적으로 충분히 사려 깊은 진료행태로 이어져야 한다. 그러므로 잘 고안된 진료지침은 책임성의 위험이 없어야 한다. 영국에서는 진료지침이 부작용 발생의 원인이었던 적은 한 사례도 없었다. 그러므로 진료지침 개발팀이 환자에게 제공되는 의료서비스에 책임을 졌던 사례가 될 만한 선례는 현재로서는 없다. 그러나 혹자는 태만으로 인한 책임을 진료지침을 출판한 사람들에게 물을 수도 있다고 주장한다. 만약 진료지침 개발팀의 권고로 인해 특별한 의학적 술기가 채택되었는데 환자에게 득보다 해가 많을 것이라는 것을 예상할 수 있었다면 그들에게 책임이 있을 수 있다. 영국의 보건성은 지침 개발자에게 AGREE 도구에 전적으로 부합되도록 법적 조언을 해왔다. 법률은 미숙한 경험을 태만에 대한 변명으로 허용하지 않는다. 그러므로 진료지침은 누가 진료지침을 사용해야 할 것이고 누구에게 적용되어야 할 것인가를 명확히 언급해야 한다.

2) 진료지침 개발에서의 법적 소송을 줄이는 방법

진료지침 개발과 관련하여 법적 소송을 줄이는 방법으로서 다음의 사항들을 충분히 고려하도록 한다.

- 개발과정 동안 AGREE를 사용한다.
- 지침개발과정을 기록한다.
- 의사결정과정을 투명하게 한다.
- 진료지침을 출판 전에 반드시 평가 받도록 한다.
- 진료지침과 검토 날짜를 함께 기록한다.

- 진료지침은 합리적이고 논리적이며 최신판이어야 한다.
- 진료지침을 개발하거나 사용할 때 채택된 결정을 기록한다.
- 외부 평가는 권고가 책임 있는 전문가집단에 의해 인정받을만하다는 것을 증명한다.

3) 진료지침에서의 최신판의 의미

영국 보건성과 AGREE 도구는 진료지침에 검토 날짜를 명기하는 것이 중요하다고 강조하였다. 환자들은 법원이 그렇듯 임상의가 최신의 진료를 하기를 기대한다. 검토 날짜를 진료지침에 함께 기록함으로써 사용자는 권고가 최신판인지에 대하여 확신할 수 있다. Crawford 대 Charing Cross Hospital 사건에서 Denning 판사는 "임상의가 최신의학술잡지에 나오는 모든 논문을 읽어야 한다고 하는 것은 너무나 큰 부담을 지우는 것이다. 또 논문의 연구자들이 의학잡지에 했던 제안을 임상의가 실행에 옮기지 않는다고 태만하다고 하는 것은 옳지 않다. 새로운 권고가 충분히 증명되고 잘 알려졌으며 잘 받아들여지고 있을 때 이런 제안은 채택되는 것이 당연하지만 모든 경우가 다 그렇지는 않다." 고 판결하였다. 진료지침 개발자는 출판하고자 하는 진료지침을 주의 깊게 개발하고 기록으로 남기는 한 법률자문을 굳이 받을 필요는 없다.

3. 우리나라에서의 상황

가. 진료방법의 선택에서 의사가 가지는 재량권

"보건의료기본법" 제 6조에서 "보건의료인은 보건의료서비스를 제공함에 있어서 학식과 경험, 양심에 따라 환자의 건강보호를 위하여 적절한 보건의료기술과 치료재료 등을 선택할 권리를 가진다" 고 기술되어 있으며, 의사의 의료행위에 대한 재량권을 명문으로 인정하고 있다. 대부분의 대법원 판례에서도 "의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준 그리고 자기의 지식경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가진다고 할 것이고, 그것이 합리적인 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그 중 어느 하나만이 정당하고 이와 다른 조치를 취한 것은 과

실이 있다고 말할 수는 없다"고 하며 임상적인 판단과 결정을 존중하는 판결을 내리고 있다.

나. 진료지침과 다른 치료에 대한 법적인 문제

우리나라에서 진료지침과 관련된 판례는 없으며, 의사가 진단 및 치료 시에 현재까지 개발된 진료지침을 반영하였는지 여부에 대한 법적인 판단을 내린 예는 아직 없다. 그러나 판사가 판결 시 근거로 삼는 전문가적 조언은 결국 의료전문가로 구성된 학회에서 개발 및 배포한 진료지침에 가장 가까울 가능성이 높다. 향후 진료지침이 판결의 근거로 자주 이용될 경우에도 판사는 기본적으로 의사의 재량권을 인정하고 질병을 진단할 당시의 환자 상황, 의료수준, 합리적인 재량의 범위를 평가해서 결정할 것으로 판단된다. 다시 말하면 전문가 단체의 의견을 고려하되 최종적인 법적 결심은 판사가 여러 사항을 종합해서 내린다는 것이 법조계의 일반적인 원칙이다. 결론적으로 진료지침은 동시대의 의료수준을 잘 반영하여 만드는 것이 매우 중요하며 이에 따른 법적인 문제는 지나치게 우려할 필요는 없으나 의료사고에 대한 법원의 동시대적 입장을 반드시 고려해야 한다.

참고문헌

Appraial of Guidelines for Research and Evaluation(AGREE) Instrument. The AGREE Collaboration. 2001.

Bowker RB, Lakhanpaul ML, Atkinson M, Armon K, MacFaul R, and Stephenson T. How to write a guideline - From start to finish. Elsevier. 2008.

http://glaw.scourt.go.kr

http://moleg.go.kr