

한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용

Adaptation Process for Developing Korean Clinical Practice Guidelines

보건복지부 · 대한의학회

Ministry of Health & Welfare · Korean Academy of Medical Science



[집필대표]

- 이선희(대한의학회 의료정책이사, 이화여대 의학전문대학원 예방의학교수)
- 신인순(대한의학회 임상진료지침실행위원회 위원, 이화여대 의학전문대학원 예방의학 교수)

[자 문]

- 대한의학회 임상진료지침 실행위원회
위원장 : 김국기(경희의대 신경외과 교수)
위 원(가나다순) : 김성훈(대한의학회 임상의학이사, 가톨릭의대 핵의학 교수)
민경준(중앙의대 신경정신과 교수)
박종익(강원의대 신경정신과 교수)
신인순(이화여대 의학전문대학원 예방의학 교수)
안형식(고려의대 예방의학 교수)
유지홍(경희의대 호흡기 내과 교수)
이동수(대한의학회 보험이사, 서울의대 핵의학 교수)
이선희(대한의학회 의료정책이사, 이화여대 의학전문 대학원 예방의학 교수)
이유경(순천향의대 진단검사 의학과 교수)
임태환(대한의학회 학술진흥이사, 울산의대 영상의학 교수)
최병휘(중앙의대 알레르기 내과 교수)
- 임상진료지침 전문위원회
위원장 : 이선희(대한의학회 의료정책이사, 이화여대 의학전문대학원 예방의학 교수)
위 원 : 이유경(순천향의대 진단검사의학과 교수)
심재용(연세의대 가정의학과 교수)
송영구(연세의대 내과 교수)

민경준(중앙의대 신경정신과 교수)
주 웅(이화의대 산부인과 교수)
김준모(순천향의대 비뇨기과 교수)
고임석(국립의료원 신경과 교수)
김재규(중앙의대 내과 교수)
최영은(국민건강보험공단병원 가정의학과 전문의)
김세훈(서울의대 알레르기 내과 교수)
곽금희(인제의대 외과 교수)
박정미(순천향의대 핵의학과 교수)
박종익(강원의대 신경정신과 교수)
석정호(연세의대 신경정신과 교수)
임세원(성균관의대 신경정신과 교수)
최윤정(국민건강보험공단병원 병리과 전문의)

• 전문가 자문

강희택(연세의대 가정의학 교수)
정혜경(이화의대 소화기내과 교수)
이광재(아주의대 소화기내과 교수)
온석훈(한림의대 재활의학과 교수)

[대한의사협회 의료정책연구소 연구진]

- 임선미 연구원
- 서경화 연구원

[이화여대 의학전문대학원 예방의학교실/EBM 기술지원센터 연구진]

- 정유민 조교
- 장지은 조교



1장. 진료지침의 개념 및 개요	15
1. 진료지침의 정의 및 필요성	17
2. 우리나라 진료지침 개발현황과 과제	18
3. 국외 진료지침 개발현황	24
2장. 진료지침 수용개발의 과정	27
1. 진료지침 개발방법의 비교	29
2. 진료지침 수용개발과정의 개요	33
3. 진료지침 개발단계별 세부항목과 AGREE 2.0 평가도구와의 연계성	39
3장. 진료지침 수용개발 계획단계	45
1. 진료지침 개발조직	47
2. 위원회의 구성	51
3. 개발계획단계에서의 기획 및 합의	55
4. 진료지침 개정계획	56
5. 개발계획 일정표	57
4장. 진료지침 수용개발 준비단계	61
1. 임상질문의 도출	63
2. 진료지침의 검색	69
3. 진료지침의 평가 및 선정	80

5장. 수용개발 권고안 도출 및 채택단계	107
1. 권고안 개발에서 임상적 전문성의 중요성	109
2. 권고안 수용의 기준	110
3. 권고안 개발에서 근거수준 및 권고수준의 등급화	113
4. 권고안 도출방법 및 초안의 작성	129
5. 권고안 채택을 위한 합의방법론	136
6장. 진료지침 수용개발 집필단계	145
1. 진료지침 집필목차(내용)의 서식 사례	147
2. 채택된 권고안의 요약	150
3. 개발과정 및 방법에 대한 서술	152
4. 권고안 도출배경 및 근거의 서술	160
5. 근거의 제시	162
6. 보조자료(혹은 활용도구)	164
7장. 검토 및 진료지침 확정단계	167
1. 내부 검토방법	169
2. 외부 검토방법	170
3. 내·외부 검토과정의 문서화	172
8장. 인증 및 출판단계	175
1. 인증(혹은 승인)과정	177
2. 출판	178

9장. 진료지침의 보급 및 확산	179
1. 국·내외 보급현황 및 활용도	181
2. 보급 전략수립의 원칙 및 보급방법	184
3. 보급 및 활용과 관련된 장애요인	187
4. 진료지침 개발과정에서의 고려사항	193
10장. 진료지침과 법의 적용	195
1. 진료지침 개발과 법적 책임	197
2. 우리나라 현황	198
참고문헌	199
부 록	207
I. ADAPTE 그룹의 수용개발 단계별 활용도구	209
II. AGREE 2.0 이외의 진료지침 평가도구	211
III. 수용개발 과정에서 합의개발방법의 활용	219
IV. 진료지침 신규개발의 과정(NICE, SIGN)	235
V. 근거수준별 문헌의 질 평가도구	237
VI. 진료지침 개발 관련 기관 및 임상학회 명칭	249



표목차

표 1-2-1. 대한의학회 연구사업 추진내용과 성과	22
표 2-2-1. 수용개발 진료지침 개발과정의 비교	33
표 2-2-2. 한국형 진료지침 수용개발의 단계	38
표 2-3-1. 지침개발 계획단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계	39
표 2-3-2. 지침개발 준비단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계	40
표 2-3-3. 지침개발단계 I(권고안 개발단계)의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계	41
표 2-3-4. 지침개발단계 II(진료지침 집필단계)의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계	42
표 2-3-5. 검토 및 지침확정단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계	44
표 2-3-6. 인증 및 보급단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계	44
표 3-1-1. 국외 다학제 진료지침 개발 사례 및 관련 조직	49
표 3-4-1. 진료지침 개정의 결정 기준(영국 NICE)	56
표 3-5-1. 진료지침 신규개발을 위한 일정표 사례(General timeline for guideline development, American College of Chest Physician, ACCP)	57
표 3-5-2. 진료지침 수용개발을 위한 일정표 사례(일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인))	59
표 4-1-1. 임상질문의 범위에 따른 장·단점 비교	64
표 4-1-2. 임상질문 도출용 PICO 자료추출도구(data extraction form)의 사례	67
표 4-1-3. 임상질문을 확정하기 위한 목적의 델파이 합의를 위한 9점척도 조사표 사례	67
표 4-2-1. 일반 검색 자료원	70
표 4-2-2. 나라별 진료지침 검색 자료원	71
표 4-2-3. 산부인과 관련 진료지침 개발의 경우 검색 자료원 사례(Selected practice guideline web sites and links with Obstetric and/or Perinatal Content)	73
표 4-2-4. 진료지침 선택을 위한 포함 및 배제기준에 대한 국·내외 사례	78
표 4-2-5. 선택된 진료지침의 일반적 특성 요약(Characteristics of included guidelines)	79
표 4-3-1. SIGN 지침개발 핸드북 내용과 AGREE 1.0 평가 항목간의 연계성(Meeting the agree appraisal criteria)	81

표 4-3-2. AGREE 2.0 도구의 6개 영역 23개 세부평가항목	83
표 4-3-3. AGREE 2.0 평가 워크시트 활용 사례(평가영역 5. 적용성)	94
표 4-3-4. AGREE 2.0 평가점수 합의조정 전의 평가자간 불일치 항목의 수 (2점이상 차이나는 항목)	96
표 4-3-5. AGREE 2.0 평가점수 합의조정 후의 평가자간 불일치 항목의 수 (2점이상 차이나는 항목)	96
표 4-3-6. 평가 영역별 표준화 점수의 산출 사례	97
표 4-3-7. 국내 진료지침 웹 평가시스템 요약	98
표 4-3-8. AGREE 2.0 평가영역 1. 범위와 목적의 세부항목 1에 대한 평가 사례 (4명 평가자의 평가 점수 및 의견)	99
표 4-3-9. AGREE 2.0 평가영역 2와 3에 대한 4명 평가자의 평가 점수 비교	99
표 4-3-10. 진료지침 평가영역별 표준화 점수의 산출	100
표 4-3-11. 진료지침의 최신성 평가	101
표 4-3-12. ADAPTE 활용도구 11(Sample Currency Survey of Guideline Developers)	101
표 4-3-13. 평가대상 진료지침별 개발하려는 임상질문 내용의 포함 여부에 대한 평가	102
표 4-3-14. 개발 영역별 소제목 단위별로 개작할 수 있는 권고안 및 근거 내용을 포함하고 있는지의 여부에 대한 평가	102
표 4-3-15. 개발 영역별 소제목 단위별 권고안을 1개 이상 포함하고 있는 경우 근거평가	103
표 4-3-16. ADAPTE 활용도구 15(Evaluation sheet Acceptability/Applicability)	104
표 4-3-17. 종합평가(Available assessments and their possible use by the panel)	105
표 5-2-1. 권고사항 결정시 발생할 수 있는 문제 및 해결책	112
표 5-3-1. SIGN, NICE에서 사용된 근거수준 및 권고등급 간 관계	113
표 5-3-2. GRADE 방법에서 제시하고 있는 근거수준의 등급체계	114
표 5-3-3. 근거수준 등급체계 유형 I(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type I)	115
표 5-3-4. 근거수준 등급체계 유형 II(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type II)	115
표 5-3-5. 근거수준 등급체계 유형 III(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type III)	116
표 5-3-6. 근거수준 등급체계 유형 IV(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type IV)	116
표 5-3-7. 권고수준 등급체계 유형 I(Comparison grading system of recommendation by organization: Type I)	117

표 5-3-8. 권고수준 등급체계 유형 II(Comparison grading system of recommendation by organization: Type II)	118
표 5-3-9. 권고수준 등급체계 유형 III(Comparison grading system of recommendation by organization: Type III)	118
표 5-3-10. 권고수준 등급체계 유형 IV(Comparison grading system of recommendation by organization: Type IV)	119
표 5-3-11. 권고등급의 기준(유소아중이염 진료지침 2010)	120
표 5-3-12. Relationship of Strength of the Supporting Evidence to the Balance of Benefits to Risks and Burdens	122
표 5-3-13. Criteria for assigning levels of evidence to the published studies (Canadian Diabetes Association)	123
표 5-3-14. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine의 등급화 체계(2009)	125
표 5-3-15. 2011 Levels of Evidence(Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, CEBM)	128
표 5-4-1. 선택된 수용개발용 진료지침별 권고사항 도출 현황	129
표 5-4-2. 권고안 매트릭스 사례 1(Recommendations matrix of selected breastfeeding practice recommendations and levels of supporting evidence)	130
표 5-4-3. 권고안 매트릭스 사례 2(Inventory of guideline recommendations)	131
표 5-4-4. 권고안 매트릭스 사례 3(ADAPTE Tool 12. Recommendation matrix)	133
표 5-4-5. 권고안 초안의 작성 과정	135
표 5-5-1. 델파이 합의를 위한 규칙의 정의(사례)	137
표 5-5-2. '합의'에 대한 정의	142
표 5-5-3. 2차 델파이를 위한 1차 델파이 결과의 정량적 분석 및 피드백용 보조자료 사례	143
표 6-1-1. 미국흉부의학학회의 진료지침 작성 및 서식(writing and formatting instructions, American College of Chest Physicians(ACCP))	147
표 6-1-2. Bowker 등이 제시한 진료지침 작성 및 서식(Structure of guideline document)	149
표 6-3-1. Agreement between the U.S. and Dutch expert panels	155
표 6-3-2. 이해상충관계 선언 서식의 사례 (ADAPTE 그룹 Tool 3: Sample Declaration of Conflict of Interest)	157

표 6-5-1. 근거와 연결되어 있는 권고안 사례	163
표 6-5-2. 수용개발에서 지침 요약 근거표 사례	163
표 7-2-1. 외부검토용 체크리스트 사례 (ADAPTE 그룹 Tool 17. External review-target audience of the guideline)	170
표 7-3-1. 검토과정에서 도출된 의견 및 검토의견의 반영 결과에 대한 문서화 사례	172
표 9-1-1. 국내 근거기반 진료지침 개발 현황 (Korean CPGs, 2010 November)	182
표 9-2-1. 진료지침 보급단계별 목표 및 방법	187
표 9-3-1. 인지도 장애요소	188
표 9-3-2. 진료지침 개발 및 보급과 관련된 ADAPT process에 대한 의견	189
표 9-3-3. 진료지침 활용의 장애요인과 추진전략	194
참고문헌	199
부록 표1-1. ADAPTE 수용개발 개발의 단계 및 사용도구	209
부록 표2-1. MERGE(1995) - Checklist 6	212
부록 표2-2. AGREE 2.0 평가항목과 MERGE(checklist 6)의 지침 평가 도구의 비교	213
부록 표2-3. Cluzeau instrument(1996)	214
부록 표2-4. AGREE 2.0 평가항목과 Cluzeau의 지침 평가 도구 비교	216
부록 표2-5. Shaneyfelt(1998) instrument	217
부록 표 2-6. AGREE 2.0 평가항목과 Shaneyfelt의 지침 평가 도구 비교	218
부록 표 3-1. 공식적(formal) 및 비공식(informal) 합의개발방법 비교	221
부록 표 3-2. Matrix representation of the conceptual framework of the review	222
부록 표 3-3. 임상진료지침 개발과정에서 공식적 합의도출방법론의 활용 사례	233
부록 표 5-1. Quality assessment tools of randomized controlled trials	237
부록 표 5-2. Jadad scale	238
부록 표 5-3. van Tulder scale	239
부록 표 5-4. Cochrane's assessment of risk of bias	239
부록 표 5-5. Quality assessment tools of non-randomized studies	241
부록 표 5-6. Downs and Black scale: checklist for measuring study quality	242
부록 표 5-7. Newcastle-Ottawa quality assessment scale: case-control studies	244
부록 표 5-8. Newcastle-Ottawa quality assessment scale: cohort studies	245



그림 1-2-1. 국내(대한의학회) 진료지침개발 개요 (Development of Clinical Practice Guidelines in Korea)	21
그림 1-3-1. PubMed 수록 진료지침의 수(Number of guidelines in PubMed)	25
그림 4-2-1. 신규개발과정에서 연구에 포함시킬 최종 문헌의 선택과정 흐름도 사례 (Flowchart of study selection)	75
그림 4-2-2. 수용개발 과정에서 진료지침의 체계적 검색 과정에 대한 흐름도 사례 (Flowchart of systematic guideline search)	76
그림 4-3-1. 진료지침의 평가영역별 표준화 점수 비교	97
그림 4-3-2. 진료지침 평가영역별 표준화 점수	100
그림 5-2-1. 권고안 수용 과정 흐름도(process of formulating recommendations)	111
그림 5-5-1. 델파이 합의과정	136
그림 5-5-2. 델파이 조사표 형식의 사례	139
그림 5-5-3. 9점척도로 구성된 패널의 응답 및 반응 형식	140
그림 5-5-4. 9점척도 사용시 분석결과의 계량화	141
그림 5-5-5. 정량적 피드백 사례	143
그림 6-3-1. 이해상충의 평가과정(ACCP and HSP Conflict of Interest Evaluation Process)	157
그림 8-1-1. 대한의학회 진료지침 인증과정 및 인증서 발급	178
그림 9-3-1. 진료지침 보급과 적용과정 중 내적·외적 장애물	190
부록 그림 3-1. The RAND/UCLA Appropriateness Method	232

한국형 진료지침 수용개발과정의 이해와 활용

-
- 1장. 진료지침의 개념 및 개요
 - 2장. 진료지침 수용개발의 과정
 - 3장. 진료지침 수용개발 계획단계
 - 4장. 진료지침 수용개발 준비단계
 - 5장. 수용개발 권고안 도출 및 채택단계
 - 6장. 진료지침 수용개발 집필단계
 - 7장. 검토 및 진료지침 확정단계
 - 8장. 인증 및 출판단계
 - 9장. 진료지침의 보급 및 확산
 - 10장. 진료지침과 법의 적용
-

진료지침의 개념 및 개요

-
1. 진료지침의 정의 및 필요성
 2. 우리나라 진료지침 개발현황과 과제
 3. 국외 진료지침 개발현황
-

1장. 진료지침의 개념 및 개요

1. 진료지침의 정의 및 필요성

가. 임상진료지침의 정의

전 세계적으로 의료의 질을 향상하기 위한 노력의 하나로서 지난 10여 년 동안 임상진료지침의 활용이 지속적으로 증가하고 있다. 임상진료지침은 “최신의 과학적 근거를 분석하고 이를 토대로 특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”로 정의된다(Hurdowar A 등, 2007; Field MJ & Lohr KN, 1990). 진료지침은 그간의 연구를 통하여 근거중심의 임상진료를 정착시키고 의료인력 및 소비자와의 의사소통을 진작시키는 유용한 도구로서 정책적 의미가 인정되면서 많은 선진국에서 정책적 지원과 관심이 높아지고 있으며 이에 따라 임상현장에서의 활용도 확대되는 추세에 있다.

나. 임상진료지침의 필요성

진료지침의 가장 기본적인 필요는 임상진료에서 진료와 관련하여 의사와 환자간의 의사결정에 도움을 주기 위함이다. 의사들에게 비판적 평가의 방법론과 중요성에 대한 인식을 가지게 함은 물론 비효과적이고 위험하며, 낭비적인 치료에 대해 신중하게 접근하도록 유도할 수 있다. 환자에게는 제공받는 서비스의 예측성을 높이고 정보에 입각한 선택(informed choice)을 하도록 하며 보건정책에 영향을 미칠 수 있게 한다. 즉, 임상진료지침은 다음과 같은 목적으로 유용하게 활용될 수 있다.

- 적정진료를 위한 전문가들의 논의를 활성화시키고 합의된 진료원칙을 제시함으로써 진료 과정에서 임상 의사가 양질의 진료를 하는 길잡이 역할을 할 수 있다.
- 의사졸업 후 교육, 전공의 및 병원근무 인력들에 대한 교육 자료로 활용될 수 있다.

- 환자에 대한 교육 및 의사소통 자료로 활용된다.
- 진료의 예측성을 높임으로써 이에 따른 자원투입 계획을 수립하는 등 경영적 목적으로 활용될 수 있다.
- 질 평가기준, 사회보험의 급여 · 심사기준 설정을 위한 기초자료로 사용되는 등 다양한 정책적 목적에 활용될 수 있다.

다. 정책적 효과

임상진료지침은 보건 의료 전문가에게는 의료의 질을 향상시키는데 도움을 주며, 임상진료지침이 전반적으로 영향을 미칠 때 표준화된 치료로 인하여 보건 의료 제도의 효율성을 개선할 수 있다. 임상진료지침의 정책적 효과를 요약하면 다음과 같다.

- 효과가 입증된 치료를 증진하며 효과가 없는 것은 지양하게 하고, 치료의 일관성을 유지하게 한다.
- 임상진료지침은 치료의 여러 대안을 제시하고 장 · 단점을 요약, 가능한 결과의 크기 및 확률을 평가하고 제시하는 기능을 한다.
- 의사들의 임상적 의사결정에 대한 질을 향상하는데 도움을 준다.
- 임상진료지침은, 효과가 입증된 치료의 표준화와 확산으로 의뢰서비스의 효율성을 개선할 수 있으므로 Value for Money의 적정성을 높인다.

2. 우리나라 진료지침 개발현황과 과제

가. 국내 임상진료지침 개발 사업 추진 현황

1990년대 중반부터 국제적 추세에 영향을 받아 국내에서도 진료지침에 관한 관심들이 제기되기 시작하였고 일부병원이나 개별 전문학회 차원에서 산발적으로 진료지침 개발이 시도되어 왔다. 143개 의학관련 전문학회들의 협의체로 구성된 대한의학회에서는 국내 근거중심의학의 발전에 있어 의료전문가로서 능동적인 책임을 다하는 한편, 근거중심의학 및 임상진료지침을 개발, 활용하는 것은 임상전문가의 고유하는 권한이라는 정책적 책임감하에 2006년부터 보건복지부의 재정지원을 받아 국내 실정에 부합되는 임상진료지침 사업을 추진해왔다. 대한의학회가 주도해온 진료지침 사업의 주요 내용을 보면 근거자료가 충분하지 않는 국내 현실에 접목시킬 수 있는 진료지침 방법론 개발과 사례 진료지침 개발, 진료지침에 대한 의료계의 오해와 우려를 불식시키고 의료계의 적극적 역할을 모색하는 각종 교육 및 컨설팅 사업, 진료지침 개발역량 및 기개발된 진료지침의 보급확산을 촉진시키기 위한 진료지침 정보센터 구축 및 운영으로 요약될 수 있겠다.(그림 1-2-1).

대한의학회의 진료지침 사업외에 또다른 근거기반 관련 연구사업으로서 한국형 근거창출을 목표로 하는 연구사업이 의료 R&D 사업의 일환으로 2004년부터 수행되어왔으며, 2010년 'NSCR 사업단(National Strategic Coordinating

Center for Clinical Research)’이라는 연구사업으로 정비되어 한국보건의료연구원(National Evidence-based Collaborating Agency; 이하 NECA) 감독하에 현재 수행되고 있다. NECA가 조직의 공식업무에 진료지침 개발과 보급을 명시함에 따라 국내에서는 진료지침 개발과 보급을 둘러싸고 정부와 전문가 집단간 역할분담 및 진료지침 개발주체에 대한 논란이 제기되고 있다(이선희, 2010). 논란의 핵심 쟁점은 국내에서 진료지침의 순기능을 촉진시키기 위해선 누가 중심이 되어 개발하고 보급할 것인지, 진료지침의 부작용을 최소화하면서 긍정적 측면을 구현하기 위하여 어떤 정책적 접근이 바람직할 것인지에 대한 문제라고 할 수 있다.

특히 진료지침 개발 주체와 접근방안에 대한 논란은 전국민 건강보험체계를 운영하는 국내에서 의료현장에 대한 정책이 주로 재정절감에 초점을 맞추어온 정책환경상, 진료지침이 도입될 경우 진료비 통제의 수단으로 악용될 것이라는 의료계의 우려로 인해 진료지침 개발 논의가 금기시될 정도로 다른 국가들에 비해 의료전문가의 부정적 정서가 팽배한 특수한 여건에서 비롯되고 있다. 따라서 국제적 흐름이나 진료지침의 긍정적 역할을 고려한다면 더 이상 진료지침 개발을 미룰 수 없는 시점이 되었으나, 임상현장에서 적극적으로 활용되기 위해선 정부의 일방적 개발과 배포가 아닌 임상전문가의 자율적 판단과 노력에 의해 진료지침이 개발되고 합리적인 의사결정 지원자료로서 제한적인 측면에서 활용되어야 하며 정부는 재정적 지원을 통해 전문가들의 자율적 노력을 지원하는 방향으로 역할조정이 이루어져야 하고 자원분배도 이에 따라 재조정되어야 한다는 것이 대한의학회를 중심으로 하는 전문학회들의 주장이다.

대한의학회에서는 이러한 의지를 보다 적극적으로 구현하기 위하여 2011년엔 26개 법정 전문과목 학회 대표들로 구성된 임상진료지침위원회를 구성하여 학회들의 진료지침에 대한 정책 사안을 논의하는 등 범 전문학회 기반 네트워크를 정비해가고 있다.

나. 연도별 대한의학회 사업추진 경과 및 실적

연도별로 대한의학회가 주도하여 수행해온 임상진료지침 사업의 주요 추진내용과 성과를 보면 표 1-2-1과 같다. 대체로 국내 실정에 적합한 방법론 모색 및 임상전문가들의 인식제고에 초점을 맞추는 한편, 기개발된 진료지침을 공유하기 위한 정보센터와 전문가 동료평가시스템 구축을 통해 진료지침의 질 개선에 노력해왔다고 볼 수 있다.

대한의학회의 그간 연구사업 성과를 종합하여 평가해볼 때 다음과 같은 측면에서 괄목할만한 성과와 의미를 거둔 것으로 요약해볼 수 있겠다.

- 임상진료지침에 대한 의료계의 인식변화

임상진료지침의 부작용을 우려하여 반대 투쟁하던 의료계에게 진료지침의 긍정적 효과와 유용성을 인식시키는 한편, 의료전문가로서 권한 및 책임에 입각한 참여의 필요성을 설득하여 정책수용성을 높이는 기반을 구축하였다.

- 임상진료지침 관련 논의구조 구축

전문가 집단내 진료지침 난립 또는 배타적 접근을 해소하는 한편, 진료지침 개발 관련 역량을 공유하고 관련 정책사

안을 협의하기 위한 논의구조를 의료계 내에서 정비하였으며 예로서 26개 진료과목 대표들로 구성된 대한의학회 임상진료지침위원회를 구성하여 운영하도록 하고 개별 학회에서는 진료지침위원회와 진료지침이사를 두도록 권고하고 홍보하였다.

• 진료지침 개발역량 고취 및 진료지침 질개선 시스템 구축

진료지침전문위원회를 구성하여 진료지침 개발방법을 교육하는 한편, 진료지침 정보센터에 동료평가시스템을 구축하고 한국형 진료지침 질평가 도구를 개발하여 진료지침의 질을 높이는데 노력하였다.

• 실질적인 임상진료지침 개발건수 증가:

대한의학회를 통해 지속적으로 교육과 동료평가를 통한 질 개선 사업을 추진한 결과 진료지침에 대한 관심이 실질적으로 진료지침 개발실적으로 이어지고 있으며 2009년 학회 현황조사에서 진료지침 개발경험을 가진 학회 중 25개 학회가 2007년 이후 시작하였고 2009년도 시점에서 진료지침을 개발 중인 학회가 9개에 달하며, 2011년 수요조사에서는 재정만 지원된다면 42개 학회에서 133여개의 진료지침을 개발하겠다는 의지를 보고한 바 있다. 또한 대한의학회 임상진료지침 정보센터(www.guideline.or.kr)에는 2009년도에 17개의 진료지침이 정비된데 이어 2010년도에는 추가적으로 진료지침들이 등재되어 31개의 진료지침으로 늘어났으며 2011년에는 2개 진료지침이 추가되어 현재 총 33개의 진료지침이 정보센터에 수록되어 있다.

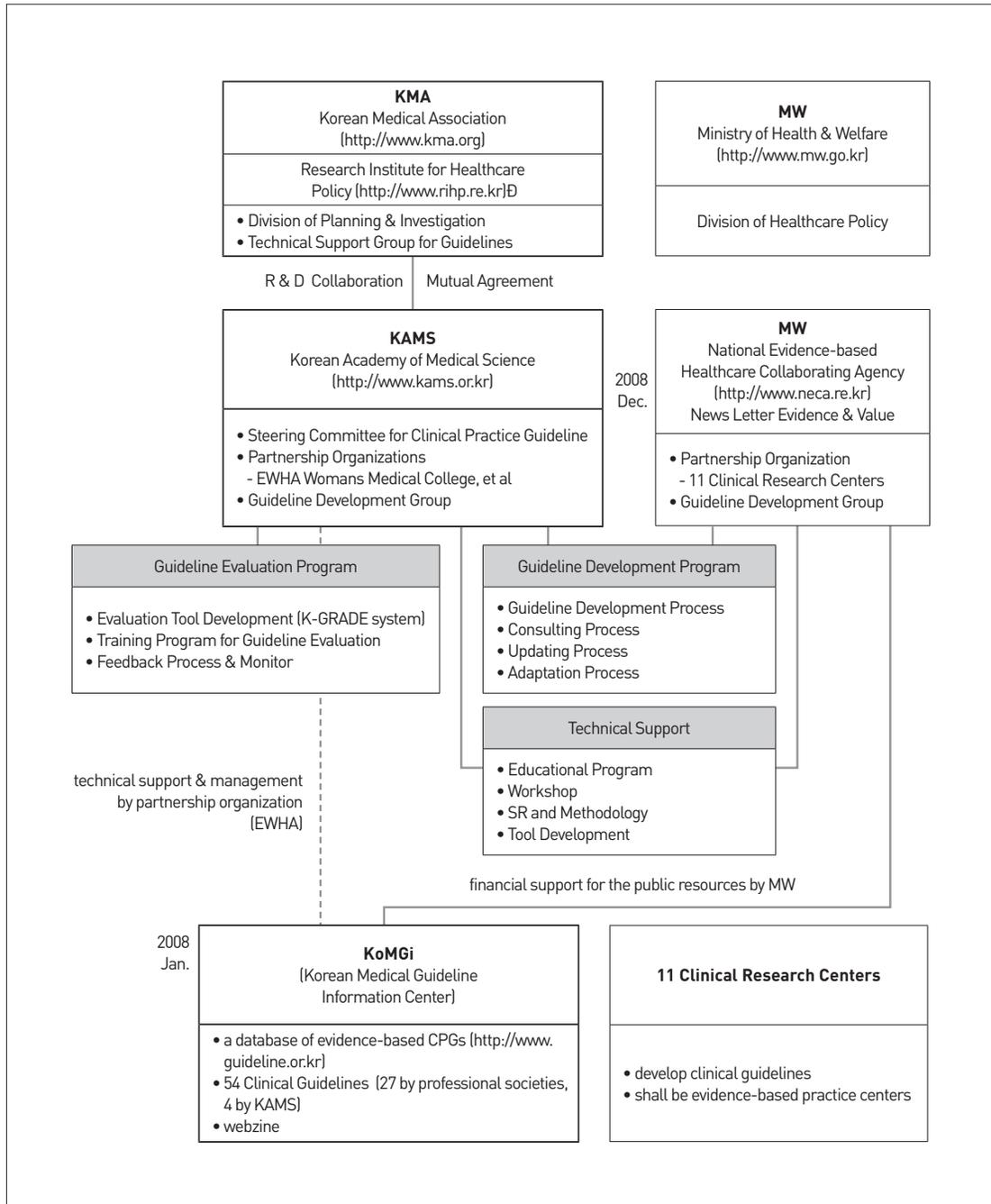


그림 1-2-1. 국내(대한의학회) 진료지침 개발의 개요(Development of Clinical Practice Guidelines in Korea)

● 표 1-2-1. 대한의학회 연구사업 추진내용과 성과

연도	추진내용	성과
2006	진료지침 종류별 개발의 우선순위 산출제시	근거기반으로 개발 우선순위를 산출 제시함으로써 향후 진료지침 자원배분 의사결정 자료로 활용가능
2007	외국의 임상진료지침 정책 효과에 대한 메타 분석을 통해 정책효과성 입증 근거 제시	진료지침이 실증적으로 의료비 절감과 질 개선에 긍정적인 정책사업임을 실증적으로 제시
2008	외국의 보급사례 분석과 벤치마킹을 통한 한국 보급전략 제시	외국에서 효과가 입증된 보급전략을 검토하고 국내 실정에 부합된 보급전략을 제시하여 보급정책 자료 확보
2009	동료평가 외에 세계 최초로 평가결과를 컨설팅 사례관리와 연계하여 진료지침 질 개선 지원체계 마련	평가결과와 일방적 전달이 아닌 쌍방향 사례관리를 통해 진료지침 질 개선 효과 제고
2010	법정 대표단체인 의사협회 및 개원의 협의회와 공동으로 진료지침 정책세미나 개최	진료지침 논의를 범 의료계 관심으로 확산시킴
2011	한국형 임상진료지침 수용개발 방법론 개발과 매뉴얼 제작배포	진료지침 개발비용과 시간을 줄일 수 있는 방법도출과 확산으로 진료지침 사업의 효율성 제고

다. 국내 임상진료지침 개발의 문제점과 당면과제

2004년 의료법 개정과 동시 진료지침 관련 법조항을 10대 악법조항으로 꼽을 만큼 진료지침에 대한 부정적 인식이 높았던 과거에 비하면 최근의 진료지침에 대한 관심과 개발노력은 짧은 시간내 괄목할만한 긍정적 변화로 평가된다. 그러나 진료지침 개발과 보급이 많은 시간과 재정적 노력이 소요되는 사업임을 감안할 때 국내 여건은 이제 걸음마 단계라고 할 수 있으며 해결해야 할 다양한 당면과제를 안고 있다. 주요 과제들을 점검해보면 다음과 같다.

① 진료지침 개발에 대한 효율적, 효과적 정책들과 민-정 파트너십 구축 필요

국내 여건의 특수성상, 국내에서 진료지침이 효과적으로 개발, 활용되기 위해선 의료현장의 수용성을 높이는 방향으로 전략적 접근이 필요하며 구체적 대안으로서 전문가 조직의 자율적 개발과 보급활동을 촉진시키는 정책적 노력이 필요하다. 현재와 같이 민간을 대표하는 대한의학회 활동과 NECA 및 NSCR 사업단의 활동이 연계되지 못하는 한, 전문인력 풀과 재원이 한정되어 있는 국내실정에 비추어 단기간 내 진료지침 활성화를 기대하긴 어렵다. 따라서 진료지침 개발과 활용을 정책과제로 설정하고 이미 민간의 자발적 개발체계가 구축되어 있는 만큼, NECA와 NSCR 사업단은 이러한 노력

을 지원하고 활성화시키는 방향으로 사업체계가 재조정될 필요가 있다.

② 진료지침 관련 재원투자의 효율성, 효과성 제고

현재 국내에서 근거기반 연구나 진료지침 관련 예산은 외국과 비교하여 많지 않다. 그나마 많지 않은 예산도 연구자 중심의, 중장기 개발예산에 편중되어 있어 사업예산의 효율성이 낮다고 할 수 있다. 진료지침은 특성상 개발과 보급이 대표성있는 조직에 의해 수행되지 않으면 사장되는 경우가 많아 개별 연구자가 연구과제로 다룰 수 있는 사안이 아니다. 따라서 현재 연구자 중심의 개발예산을 전문학회 중심으로 전환하고 개발시 보급활동을 연구성과에 연동시킴으로서 보급과 활용에 대한 예산비중을 획기적으로 늘릴 필요가 있다. 외국에서는 이미 진료지침 수용개발 방법론이 확산되면서 개발에 대한 중장기 노력보다는 최신 지견을 담은 진료지침을 현장에 활용하기 위한 보급, 확산에 정책적 지원을 강화하고 있음을 주목할 필요가 있다.

③ 국내 실정에 적합한 한국형 개발 방법론 필요

근거연구가 많지 않은 국내 여건상 객관적 근거에 기반한 진료지침을 개발하기란 현실적으로 어려우며, 각 국가마다 의료문화와 제도에 차이가 있어 외국의 다양한 이론을 그대로 국내 현실에 적용하는 것이 적절하지 않는 경우가 많다. 따라서 국내 현실에 적합한 개발방법, 국내 의료문화에 기초한 합의도출 방법론, 진료지침의 표준적 양식, 국내현실에 맞는 근거수준과 강도에 대한 표준화 기술 방식 등 개발의 실질적 측면을 채우는 한국적 컨텐츠 개발이 필요하며 이를 위한 R&D 지원이 필요하다.

④ 진료지침 개발주체로서 전문학회에 대한 역량개발과 지원

국내에서 진료지침을 개발하고 보급하는 가장 효율적인 주체가 전문학회라고 할 수 있으나 이러한 활동을 지원할 수 있는 재원이 마련되지 못한 채, 학회회원들의 자발적 봉사에 의해 진료지침을 개발하다보니 진료지침의 질이 높지 못한 실정이다. 따라서 학회들을 대상으로 진료지침 개발과 보급을 지원하는 재원이 강구되어야 하며 전문가풀을 훈련하고 개발과정을 지원할 수 있는 기술지원사업도 함께 정책적으로 마련될 필요가 있다.

⑤ 진료지침 개발의 효율성 제고를 위한 전문가 조직체계 활성화

전문학회들간 진료지침에 대한 관심이 증가한 것은 바람직하나 자칫 진료지침을 개별 학회의 권한을 확대하는 도구로 악용하거나 동일 질병 등에 대해 개별 학회들이 중복 개발하는 등 여러 가지 문제점들이 제기되고 있는 실정이다. 따라서 학회들간 중복개발이나 배타적 개발을 막는 한편, 관련된 학회들이 개방적으로 참여하는 다학제 방식, 나아가 진료환경이 다른 봉직의나 개원의의 참여는 물론 의사의 다른 진료지원인력 및 환자, 소비자까지 개발에 참여하는 방식으로 진료지침 개발 논의를 조정해갈 필요가 있으며, 현재 대한의학회의 임상진료지침위원회 및 관련 조직체계를 산하 학회들과 연계 운영하는 노력이 적극적으로 경주되어야 한다.

⑥ 정보공유와 보급촉진을 위한 정보센터 기능강화

진료지침 개발 역량 및 개발된 진료지침을 공유하고 보급하는 가장 효율적 방식은 웹기반 접근이라고 할 수 있다. 현재 웹시스템으로는 대한의학회 진료지침 정보센터가 국내에서는 가장 먼저 구축되어 운영되고 있고 수록된 진료지침도 가장 많으며 다양한 진료지침 개발 관련 지식이 축적되어 있다. 주목할만한 것은 정보센터가 단순히 진료지침의 수록에 그치지 않고 온라인 전문가 평가시스템과 연동하여 운영되고 있다는 점에서 진료지침의 보급과 질 개선을 함께 견인하고 있다 하겠다. 최근 NSCR 사업단에서 운영하는 정보센터가 추가로 개설된 상태이나 통합운영방식으로 보급의 효율성을 높일 필요가 있다 하겠다.

⑦ 근거자료 생산활동과 진료지침 개발 및 보급과의 역할분담과 유기적 연계

진료지침 개발의 근간은 각 국가의 역학적 특성에 맞는 근거자료 생산에 있다 하겠으나 국내에서는 그간 근거개발에 대한 R&D 투자가 제대로 이루어지지 못하여 이제 근거를 생산해가는 단계에 있다. 현재 근거기반연구나 진료지침 연구는 앞서 지적한 바와 같이 유기적으로 연계되지 못한 채 사업이 운영되고 있는바, 근거기반의학의 효과성을 높이기 위해 선 현장에 유용한 지식중심의 근거창출 노력과 창출된 근거가 적극적으로 진료지침에 반영되는 연계체계를 구축하는 것이 시급하다 하겠다. 따라서 현재의 임상연구센터들의 기능은 근거창출을 위한 연구에 중점을 두고 임상진료지침 개발 및 보급 기능은 전문학회들이 참여할 수 있도록 사업구조와 자원배분체계를 조정할 필요가 있겠다.

3. 국외 진료지침 개발현황

과학적인 근거자료 생산이 활발해지고 근거자료를 분석하는 기법이 발전하게 됨에 따라 이를 활용하여 근거에 기반 하는 임상진료를 촉진시키려는 노력들로 결실을 맺은 산물이 임상진료지침(이하 진료지침)이라고 할 수 있다. 1990년대에 들어서면서 진료지침 개발에 대한 이론과 방법론이 체계적이고 정교하게 정비되었고(Grimshaw, 1993), 진료지침의 내용으로 과학적 연계성, 해당 시술의 편익과 위해, 비용이 투명하게 명시되도록 합의가 모아졌으며(Eddy, 1992), 과학적 근거 및 전문가 판단의 근거, 대안적 진료의 결과에 대한 예측 등(IOM, 1990)이 추가적으로 권고되는 등 진료지침 내용도 포괄화되고 있다.

세계 각국에서 운영되는 18개 진료지침 개발 프로그램을 비교한 연구 (Burgers 등, 2003)에 따르면, 대다수 국가들에서 주요 전문조직 중심으로 진료지침 개발을 추진하고 있으며, 이 중 10개 조직은 전문가 조직, 6개는 정부조직, 2개는 정부조직은 아니지만 전국적인 형태로 국가별 특성에 따라 차이가 있었으나 실질적인 개발과 보급은 전문가 조직 중심으로 운영되고 있다(대한의학회, 2007).

2002년에는 Guidelines International Network(이하 G-I-N)가 설립되어 국제적 교류가 활발해지게 되었으며, 각국에서는 진료지침 정보체계 구축 및 체계적인 보급노력을 통해 임상현장에서의 활용도 증가추세에 있고 진료지침에 대한 정책적 지원과 관심 또한 지속적으로 증대되고 있다. 선진 외국에서는 정부의 재정적 행정적 지원 하에 정부, 전문가 단체, 보건의료단체 등이 협력적으로 수천 개가 넘는 진료지침을 개발하고 있으며, 전문 웹사이트를 구축하여 진료지침의 보급 및 확산에 기여하고 있다.

Alonso-Coello(2010) 등의 연구에 의하면 PUBMED 수록 진료지침의 수는 1980년대 이후 급격하게 증가하는 추세에 있음을 보고한 바 있다(그림 1-3-1).

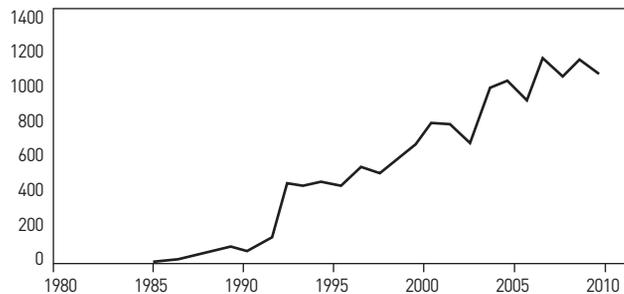


그림 1-3-1. PubMed 수록 진료지침의 수(Number of guidelines in PubMed)

미국은 U.S. Department of Health & Human Services 산하 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)에서 진료지침 보급 및 확산을 위하여 National Guideline Clearinghouse(<http://www.guideline.gov>)라는 웹사이트를 운영하고 있다. 2011년 8월말 현재 질병·상병별 13개 분야에 3,971개 진료지침이 개발·탑재되어 있고, 치료·중재별 15개 분야에 9,773개 그리고 보건의료 10개 분야에 174개 진료지침이 개발·탑재되어 있다. 또한 본 진료지침 개발 및 보급 분야의 예산을 포함한 AHRQ의 예산은 2004년도에 \$130 million, 2009년도에 \$372.1 million 규모였다.

영국은 DH(Department of Health) 산하 NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)에서 개발하여 보급한 진료지침이 2011년 8월말 현재 7개 분야 21개 상병별로 총 767개로 NICE 웹사이트(<http://www.nice.org.uk>)에 탑재되어 있으며, 229개 진료지침은 현재 개발 중에 있다. 또한 영국 Royal College of Physicians 내에 있는 NCGC(National Clinical Guideline Centre)에서 진료지침 개발에 관여하고 있는데, 이 조직은 2009년 4월 기존에 있던 4개의 NCC(National Collaborating Center)가 하나의 NCGC로 통합이 된 조직으로 주로 만성질환을 대상으로 NICE를 대신하여 진료지침 개발하고 있다. 약 50여명의 연구진들이 진료지침개발팀으로 활동하고 있으면서, 2009년 4월 통합 이래 약 53개 진료지침 개발하였고, 2010년 말 현재 13개 지침을 개발 중에 있으며, 4개는 부분적인 개정작업 중에 있다.

진료지침 수용개발의 과정

-
1. 진료지침 개발방법의 비교
 2. 진료지침 수용개발과정의 개요
 3. 진료지침 개발단계별 세부항목과 AGREE 2.0 평가
도구와의 연계성
-

2장. 진료지침 수용개발의 과정

진료지침 수용개발은 같은 주제 혹은 질문에 대하여 양질의 근거중심 진료지침들이 이미 개발되어 있을 경우 이들 진료지침의 정보를 활용하고 요약하여 새로운 진료지침을 만드는 방법이다(<http://www.cma.ca/index.php>; Wise 및 Billi, 1995; Tomlinson 등 2000; Grabam 등, 2002). 수용개발 방법은 근거연구들을 정리하여 진료지침을 만드는 전통적인 방법에 비해 기존의 진료지침 정보를 최대한 활용할 수 있기 때문에 신규 진료지침을 개발하는데 소요되는 노력과 비용을 절감하는 효과가 있다. 따라서 뒤늦게 진료지침에 대한 관심이 높아지고 있는 국내에서 신규 개발에 필요한 인적, 물적 자원이 부족한 실정이라면 빠른 시간 내 진료지침을 개발, 활용하고자 할 경우, 기존에 개발되어 있는 양질의 진료지침을 국내 여건에 맞게 최대한 활용하여 수용개발 할 수 있다면 매우 효율적인 대안(Fervers, 2008)이라고 할 수 있다.

국외에서도 최근 수용 개발에 의한 진료지침 개발을 적극적으로 권고하고 확산되는 추세에 있으며(Harstall 등, 2010) ADAPTE Collaboration 조직이 결성되어 체계적이고 일관성 있는 진료지침 수용 개발이 이루어 질 수 있도록 수용개발 과정의 핵심원칙 및 표준화된 일련의 과정을 제시하고 있다(<http://www.adapte.org>). 이장에서는 진료지침 수용개발 방법을 이해하기 위해 기존의 개발방법과 어떻게 다른지, 그리고 개발과정의 개요에 대해 간략하게 소개하고자 한다.

1. 진료지침 개발방법의 비교

근거기반의 진료지침을 개발 혹은 개정할 경우 현재 다음과 같은 두 가지 방법론이 널리 활용되고 있다.

첫째, 임상질문(research question)에 대하여 기존에 개발되어 있는 진료지침이 없으면서 무작위배정 비교임상시험(prospected randomized controlled double blind clinical trial; RCT, 이하 RCT)과 같은 양질의 문헌이 있는 경우에 체계적 문헌고찰 방법론에 따라서 선별된 근거(문헌)의 질을 평가한 후 근거의 분석(예, Meta-analysis 등), 합성, 그리고 요약의 절차를 거쳐서 산출된 결과를 토대로 지침(권고안)을 개발하는 방법(De Novo process; 이하 De Novo 방법)이 있다.

둘째, 진료지침을 수용개발하는 방법(Adaptation process; 이하 수용개발 방법)이 있다. 특정 임상질문에 대하여 진료지침이 이미 개발되어 있는 경우, 이와 관련된 양질의 진료지침들을 선별한 후 이들 진료지침의 권고안 및 내용을 종합하여 진료지침을 개발하는 방법이다. 수용개발 과정에 사용할 양질의 진료지침(seed guidelines)을 선정하는 과정에서는 진료지침 평가도구인 AGREE 도구¹⁾를 활용하여 검색된 관련 지침들의 질을 평가하게 되며, 나아가 진료지침의 최신성이나 내용, 그리고 권고안의 수용여부에 대한 평가를 동시에 하게 된다. 진료지침 개발그룹에서는 수용개발에 활용할 진료지침들을 최종적으로 선정한 후, 임상질문별로 혹은 소주제별로 수용개발용 권고안들을 발췌·수집하고, 각 권고안에 연계되어 있는 근거자료(RCT, SR, case-control study, expert opinion 등)들에 관한 정보를 동시에 추출한 후 권고안의 초안을 작성한다. 작성된 초안을 바탕으로 합의개발용 조사표(예, 9점 척도 Delphi 조사표)를 개발한 후 적합한 합의개발 방법론(modified Delphi 등)을 선정하여 전문가 패널들에 의해 합의가 이루어질 때까지 여러 차례에 걸쳐 권고안을 수정, 보완해 나가면서 합의된 권고 문안만을 채택하는 방법으로 진료지침을 개발 혹은 개정하는 방법이다.

그 밖에 임상질문에 대하여 기존에 개발되어 있는 진료지침이 없으면서 RCT나 체계적 문헌고찰(Systematic Review; SR, 이하 SR)에 의한 양질의 근거를 찾을 수 없는 경우 전문가 의견(expert opinion)에 의거해 권고문안의 초안을 개발해야 하는 경우가 있을 수 있는데, 이 경우에는 공식적 합의개발 방법론(예, modified Nominal Group Technique 혹은 modified Delphi technique 등)을 적용하여 합의 원칙에 부합되는 경우를 중심으로 일부 문안을 수정, 보완하여 권고안에 내용을 포함시킬 수 있다. 이때 근거 수준 및 내용을 설명한 부분에 합의 결과를 제시하거나, 부록 혹은 참고자료로 합의개발 절차와 내용을 명시해야 한다. 최근에는 전적으로 전문가들의 공식적 합의에 의거한 진료지침 개발방법이 독립적으로 쓰이기보다 위의 두 방법론을 보완하는 세부과정에서 활용되기 때문에 진료지침을 개발하는 방법으로는 근거기반 진료지침 개발방법과 수용개발 방법으로 대별하는 것이 일반적이라고 할 수 있다.

수용개발 방법을 좀 더 구체적으로 이해하기 위하여 두 가지 방법론을 비교해보면 다음과 같다.

1) AGREE 도구는 “Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation”의 약자로, 2003년에 진료지침의 질을 평가하기 위해 제안된 평가도구이며 2010년에 AGREE 2.0 버전이 발표되었고 국내에서는 대한의학회에서 한국형 버전인 K-AGREE 도구를 번안수정하여 공식적인 국제사이트에 등록된 이후 진료지침 질평가에 활용하고 있다. 대한의학회 임상진료지침 정보센터(www.guideline.or.kr)에 세부 정보와 평가도구를 다운로드 받을 수 있다.

가. 검색단계에서의 차이점

- De Novo 방법에서는 임상질문과 관련된 개별적인 근거연구들을 검색하는 한편, 수용 개발 과정에서는 관련 '진료지침'을 검색한다.

De Novo ⇒ 근거(문헌)의 검색	Adaptation ⇒ 근거(진료지침)의 검색
Medline, EMBASE, CINAHL PsychoINFO, CMR (The Cochrane Methodology Register) CENTRAL (The Cochrane Central Register of Controlled Trials) 등	Medline, EMBASE, CINAHL PsychoINFO, CMR, CENTRAL 등
	WHO, Guideline International Network AHRQ/National Guideline Clearinghouse SIGN, NICE Canada/CMA Infobase: CPGs 등

나. 근거의 질 평가 단계에서의 차이점

- De Novo 방법에서는 다양한 연구의 질평가 도구를 통해 개별 근거연구의 질을 평가하는 반면, 수용개발 과정에서는 AGREE 도구를 이용하여 진료지침의 질을 평가하는 한편, 내용, 최신성, 수용성 등을 평가한다.

De Novo ⇒ 근거(문헌)의 질 평가	Adaptation ⇒ 근거(진료지침)의 평가
<ul style="list-style-type: none"> • RCT 문헌의 질 평가 도구: Jadad's scale, van Tulder scale, Cochrane, SIGN checklist, NICE checklist 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료지침의 질 평가 도구: AGREE 2.0 or II(6개영역, 23개 세부항목 평가) MERGE checklist 6, Cluzeau, Shaneyfelt instrument 등
<ul style="list-style-type: none"> • Non-RCT 문헌의 질 평가 도구: Downs and Black, Newcastle-ottawa Scale 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 기타 평가의 틀: 진료지침의 최신성, 내용, 수용성 등

다. 근거 분석에서의 차이점

- De Novo 방법에서는 메타분석 등을 통해 치료효과 등을 추정하지만 수용개발 과정에서는 효과크기를 계산하지 않고 수용개발용 진료지침의 권고 문안을 수집·분류하여 분석한다.

De Novo ⇒ 근거(문헌)의 분석	Adaptation ⇒ 근거(진료지침)의 분석
<ul style="list-style-type: none"> • Meta analysis (RevMan5): 데이터 추출, 요약 통계치(치료효과) 계산, 공통된 치료효과 추정 • Subgroup analysis, Sensitivity analysis 	<ul style="list-style-type: none"> • 수용개발용 진료지침(들)의 권고문안 분석: 권고 문안 Matrix(Data extraction form) 작성 ⇒ 진료지침개발그룹에서 임상질문별로 권고 문안을 수집 · 분류 Source Guideline 및 근거 수준의 표기

라. 권고 문안(초안) 개발단계에서의 차이점

- De Novo 방법에서는 근거분석 결과를 토대로 권고안 초안을 작성하는 반면, 수용개발 과정에서는 대상 진료지침들로부터 수집·분류한 권고 문안을 수용하고 보완, 통합하는 방식으로 권고안 초안을 작성한다.

De Novo ⇒ 권고 문안(초안) 개발과정	Adaptation ⇒ 권고 문안(초안) 개발과정
<ul style="list-style-type: none"> • 임상질문별로 근거(문헌) 분석의 결과를 토대로 진료지침개발그룹에서 초안을 작성 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료지침개발그룹에서 수집·분류한 권고 문안의 수용개발을 통해서 초안 작성 ⇒ modified Delphi Technique 적용(Panels) 델파이 규칙으로 합의에 대한 정의 명시 수용개발용 권고문안의 초안으로 구성된 델파이 질문지 개발(9점 척도) Feedback with information - Median, Range, % responses 'agreed' • 동의된 권고 문안들만 진료지침에 포함
<ul style="list-style-type: none"> • 전문가 검토 및 공청회 등의 절차를 통한 수정·보완 후 권고 문안의 확정 	

마. 근거 요약단계에서의 차이점

- De Novo 방법과 수용개발 방법은 근거를 요약하는 내용에 있어 차이가 있으며 각 방법별로 요약하는 근거내용을 구분제시하면 다음 표와 같다.

De Novo ⇒ 근거(문헌)의 요약	Adaptation ⇒ 근거(진료지침)의 요약
<ul style="list-style-type: none"> • 근거의 요약을 도와주는 도구 : RevMan5, GRADEpro 등 	<ul style="list-style-type: none"> • Summary table: Level of evidence Strength of recommendation, Guideline References, Level of Agreement(Voting %) 표기
<ul style="list-style-type: none"> • 근거의 요약 : Characteristics of included studies (PICO summary), Summary table Risk of bias table & Risk of bias graph Forest plot, Funnel plot GRADE Evidence Profile & Summary of Findings Table (SoF) 등 	

2. 진료지침 수용개발과정의 개요

가. 진료지침 수용개발 과정의 비교

외국에서 사용되고 있는 대표적인 진료지침 수용개발 과정들로는 다음과 같이 세 가지 방법이 일반적으로 꼽히고 있다.

- ADAPTE process
- Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle(PGEAC)
- Alberta Ambassador Program(Canada)

이들 방법들을 각 단계별로 비교하면 표 2-2-1과 같으며 각 단계별로 강조하는 바에 약간의 차이가 있으나 대체로 진행단계의 틀은 유사하다고 할 수 있다. ADAPTE 그룹의 수용개발 과정은 준비단계, 수용개작단계, 그리고 마무리 단계로 이루어져 있으며, 지침의 범위와 목적 수립, 지침의 검색·평가·선정, 수용개발 진료지침 초안의 작성 과정이 수용개작 단계에 포함되어 있다. 임상 질문의 경우 ADAPTE 그룹에서는 수용개작 단계에서 그리고 캐나다 Alberta Ambassador Program에서는 준비 단계에서 임상질문을 채택하도록 되어 있다.

● 표 2-2-1. 수용개발 진료지침 개발과정의 비교

Phases/ Modules	ADAPTE process	Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle(PGEAC)	Alberta Ambassador Program(Canada)
1. Set-up			
1.1 Preparation	1. Prepare for ADAPTE framework	1. Identify a Clinical Area in Which to Promote Best Practice 2. Establish a Local Interdisciplinary Guideline Evaluation Group or Task Force	1.1 Identify and recruit GDG participants 1.2 Formulate research question and according to local need
2. Adaptation			
2.1 Scope and Purpose	2. Determine the health (clinical/policy) questions		

2.2 Search and Screen	3. Search for guidelines and other relevant documents	4. Searching and Retrieval of Guidelines	2.1 Identify and screen seed guidelines
	4. Screen retrieved guidelines and Reduce a large number of retrieved guidelines	3. Establish a Guideline Appraisal Process	
2.3 Assessment	5. Assess guidelines	5. Guideline Appraisal	2.2 Appraise seed guidelines
	6. Assess acceptability/ applicability of the recommendations		2.3 Extract data into evidence inventory tables
2.4 Decision and Selection	7. Review assessments		
	8. Select among guidelines and recommendations to create an adapted guideline		
2.5 Customisation	9. Prepare draft adapted guideline	6. Adaptation of Existing Guidelines for Local Use	2.4 Draft the guideline document
3. Finallisation			
3.1 External Review and Acknowledgement	10. External review	7. External Review of the Proposed Local Guideline	3.1 Review and refine the draft guideline
	11. Acknowledge source documents	8. Finalize the Local Guideline	
	12. Official endorsement	9. Official Endorsement and Adoption of the Guideline by the Organization	3.2 Finalize and endorse the guideline
			3.3 Disseminate guideline
3.2 Aftercare planning	13. Plan scheduled review and update of adapted guideline	10. Scheduled Review and Revision of Guidelines	3.4 Plan update
			3.5 Next steps
3.3 Final Production	14. Produce final guidance document		

나. 국내 진료지침 수용개발 방법론 연구동향 및 한국형 모형제안

1) 국내 진료지침 수용개발 방법론 연구동향

진료지침 수용개발이, 국내와 같이 뒤늦게 진료지침 개발에 대한 관심을 가지고 단기간에 진료지침을 개발하려고 하는 정책환경하에서 적극적으로 활용될 필요가 있다는 공감대가 모아지면서 국내에서도 수용개발 방법들이 소개되고 논의되어왔다. 진료지침 수용개발에 대한 그간 연구동향을 보면, 대한의학회 임상진료지침 전문위원회가 중심이 되어 발간한 ‘진료지침 개발의 길잡이’(대한의학회, 2009)에서 진료지침 개발방법의 하나로서 수용개발 방법에 대해 소개한 연구가 공식문헌으로서 처음 시도되었다. 2011년 3월에는 한국보건의료연구원(이하 NECA) 임상진료지침 지원국에서 “임상진료지침 수용개발 매뉴얼 2.0”을 발행한 바 있다. 그러나 이 매뉴얼은, ADAPTE Collaboration에서 배포하고 있는 수용개발 매뉴얼(Manual for Guideline Adaptation)과 개발도구(Resource-toolkit for guideline adaptation)를 그대로 번역하여 소개한 자료로서 실질적으로 진료지침을 수용개발 혹은 기존 진료지침을 개정하려는 경우, 국외 자료를 국내에 그대로 적용하기 어려운 제약점을 그대로 안고 있으며 실제 활용을 해나가는데 있어 구체적인 방법론이 제시되지 못하고 있다는 한계점이 지적되었다(2011, 대한의학회). 무엇보다도 진료지침 수용개발의 핵심과정으로 진료지침을 선별하고 취합하는 과정에서 사용되어야 할 핵심 도구인 AGREE 도구와의 연계성이 사용자 입장에서 명확하게 제시되지 못하는 점과 수용개발과정의 내용을 도출하는데 주요하게 사용되는 공식적 합의과정에 대한 세부 방법론이 충분히 제시되지 못함으로써 실제 개발에 활용하기엔 미흡한 점이 있었다.

이에 대한의학회 임상진료지침 전문위원회에서는 2011년 보건복지부의 재정지원을 받아 이러한 제약점을 보완하고 개발단계도 국내 실정에 부합하는 내용으로 한국형 진료지침 수용개발 모형을 개발하게 되었으며 국내에서 다양한 전문가 집단들이 진료지침 수용개발 방법론을 용이하게 활용할 수 있도록 세부 과정을 기술하여 진료지침 수용개발과정의 길잡이 역할을 할 수 있도록 이 매뉴얼을 개발하게 되었다.

2) 한국형 진료지침 수용개발 모형 제안

앞서 진료지침 수용개발 방법으로서 3가지 방법이 있음을 제시한 바 있는데 이 매뉴얼에서는 이중 ADAPTE 방법을 중심으로 수용개발 모형을 구축하였으며 구축과정은 대한의학회 임상진료지침 전문위원회에서 전문가 워크숍을 통해 논의한 내용을 실제 진료지침 개발과정에 적용해봄으로서 타당성을 검증하는 한편, 실행과정에서 지적된 미비점을 보완한 결과라고 할 수 있다. 각 단계별 세부 내용은 각론에서 구체적으로 살펴보기로 하되 우선 이장에서는 간략하게 개발단계에 대한 개요만 설명하고자 한다.

한국형 진료지침 수용개발의 단계는 크게 지침개발 계획단계, 지침개발 준비단계, 지침 개발단계 I(권고안 개발단계) & II(진료지침 집필단계), 검토 및 지침 확정단계, 그리고 인증 및 보급단계로 구분할 수 있다(표 2-2-2).

지침개발 계획단계에서는 진료지침 개발조직이 관련 위원회를 구성하고, 필요한 자원과 기술 확인, 운영 약관 작성 및 이해관계 선언, 승인기구의 선정 및 지침 저자의 결정, 개발 일정 설계, 진료지침 개발과 관련된 사안에 관한 기획 및

합의(개발의 범위, 적용대상 및 사용자 집단의 정의, 개발방법의 선택, 근거수준 및 권고등급기준의 정의, 합의개발방법 및 패널의 선정, 외부검토방법, 개정 절차 및 방법 등), 보급 및 실행전략 개발 등 계획단계에서의 기획 및 합의가 이루어지는 단계이다.

지침개발 준비단계에서는 첫째, 핵심적인 임상질문 도출을 위해 조사표를 설계하고 이를 활용하여 임상질문 초안을 작성한 후 공식적 합의 방법(델파이 방법 혹은 명목집단기법)을 적용하여 임상질문을 확정하는 단계가 진행된다. 둘째 단계에서는, 체계적인 검색방법을 사용하고 근거선택기준(포함 및 배제기준)을 적용하여 진료지침을 검색하는 단계이다. 셋째 단계에서는, 수용개발에 활용할 최종 지침을 선정하기 위하여 AGREE 도구를 활용하여 진료지침의 질을 평가하고, 그밖에 진료지침의 최신성 및 내용의 평가, 권고안의 근거평가, 권고안의 수용성 및 적용성 평가를 수행한 후 진료지침들을 종합 평가하며, 넷째, 종합평가 결과를 토대로 미리 합의된 지침의 선정기준을 적용하여 수용개발용 진료지침을 선택하게 된다.

지침 개발단계 I(권고안 개발단계)에서는 첫째, 권고안 도출 및 초안을 작성하고, 둘째, 공식적 합의과정을 통하여 권고안을 채택하게 된다. 권고안을 도출하기 위하여 먼저 수용개발용 권고안 수용 기준을 정하여 적용해야 하며, 권고안을 취합하기 위한 자료 추출용 권고안 매트릭스(recommendation matrix)를 사용하게 된다. 임상진료지침 개발그룹에서는 임상질문별로 수집·분류된 권고안을 토대로 1차 수용개발 과정을 거쳐서 권고안 초안을 작성하는 것이다. 합의에 대한 기준과 권고안을 채택하는 원칙에 의거하여 (일반적으로 합의된 권고안들만 지침에 포함시킴) 공식적 합의과정(Modified Delphi Technique or Norminal Group Technique)을 거쳐 최종 권고안 채택이 이루어진다.

지침 개발단계 II(진료지침 집필단계)에서는 진료지침 초안을 작성하는 단계이다. 진료지침 초안은 채택된 권고안의 요약, 개발 과정 및 방법에 대한 서술, 권고안 도출 배경 및 근거의 서술, 근거의 제시, 그리고 요약 및 별첨자료(근거표, 흐름도 혹은 알고리즘 등)의 제시 이렇게 다섯 가지 내용으로 구성할 수 있다. 확정된 권고안을 토대로 권고안 도출 배경 및 근거를 서술함에 있어서 권고사항 모니터링 기준지표 제시 및 측정방법에 대한 서술, 그리고 대상군별 임상상황별 다양한 대안 제시(근거문헌 및 데이터의 제시)가 필요하다. 또한 필요한 경우 건강상의 편익, 부작용, 위험요인에 대한 서술, 보조자료 활용방안의 서술, 그리고 비용관련 정보 및 분석에 관한 서술과 이에 대한 데이터 제시도 포함된다. 개발과정 및 방법에 대한 서술은 다음의 내용을 포함해야 한다.

- 목적 및 범위
- 진료지침 개발관련 위원회
- 진료지침 개발방법
- 임상질문 개발 및 합의방법

- 진료지침의 검색 및 자료원
- 진료지침 평가방법 및 수용개발용 지침의 선정방법
- 근거수준 및 권고등급 기준의 정의
- 수용개발용 권고안 수용의 기준 및 적용
- 권고안 채택을 위한 합의방법 및 패널의 선정 방법
- 내·외부 검토방법
- 진료지침 개정의 원칙 및 방법
- 편집의 독립성

검토 및 진료지침 확정단계에서는 내부 및 외부 검토방법과 핵심 검토결과를 반영하고 진료지침 감수위원회의 감수를 거쳐 마지막 수정 후 진료지침 최종안을 확정하게 된다.

인증 및 보급단계에서는 의학회 및 개발관련 학회의 인증절차를 수행하며, 진료지침의 보급 및 활용과 관련된 장애요인을 고려하여 개발된 진료지침의 보급 및 실행을 모니터링하는 단계이다.

● 표 2-2-2. 한국형 진료지침 수용개발의 단계

진료지침 수용개발의 단계	
지침개발 계획단계	<ul style="list-style-type: none"> • 진료지침 개발 관련 위원회의 구성 • 개발계획단계에서의 기획 및 합의
지침개발 준비단계	<ul style="list-style-type: none"> • 건강관련 임상질문 초안의 작성 및 질문확정 • 진료지침의 검색 • 진료지침의 평가 • 수용개작에 사용될 양질의 진료지침을 선정
지침개발단계 I (권고안 개발단계)	<ul style="list-style-type: none"> • 권고안 초안의 작성 • 권고안 채택을 위한 합의
지침개발단계 II (진료지침 집필단계)	<ul style="list-style-type: none"> • 진료지침 초안의 작성 <ol style="list-style-type: none"> 1. 확정된 권고안의 요약(표) 제시 2. 개발 과정 및 방법에 대한 서술 3. 근거 혹은 배경(Background)에 대한 서술 4. 근거의 제시 5. 요약 및 별첨자료의 제시
검토 및 지침 확정단계	<ul style="list-style-type: none"> • 내·외부 검토 • 진료지침 감수위원회 감수 • 진료지침 최종안의 확정
인증 및 보급단계	<ul style="list-style-type: none"> • 의학회 및 개발관련학회의 인증 및 출판 • 보급 및 활용과 관련된 장애요인의 고려 • 개발된 진료지침의 보급 및 실행의 모니터

3. 진료지침 개발단계별 세부항목과 AGREE 2.0 평가도구와의 연계성

진료지침 수용개발 과정에서, 진료지침의 질평가 도구로 개발된 AGREE 2.0은 특히 중요한 역할을 하게 된다. 구체적으로는 AGREE 2.0의 각 평가항목들이 수용개발의 각 단계들을 제대로 수행하기 위한 핵심 길잡이 역할을 한다고 할 수 있다. 수용개발 단계별 세부목표들마다 관심을 두고 체크해보아야 할 AGREE 2.0의 평가 항목들을 함께 제시하면 다음과 같다.

- 지침개발 계획단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계(표 2-3-1)
- 지침개발 준비단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계(표 2-3-2)
- 지침개발단계 I(권고안 개발단계)의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계(표 2-3-3)
- 지침개발단계 II(진료지침 집필단계)의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계(표 2-3-4)
- 검토 및 지침확정단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계(표 2-3-5)
- 인증 및 보급단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계(표 2-3-6)

● 표 2-3-1. 지침개발 계획단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계

지침개발 계획단계 세부 항목	AGREE 2.0 평가 항목과의 연계
1. 진료지침 개발 관련 위원회의 구성 (다학제 구성의 원칙, 방법론전문가 포함)	이해당사자의 참여 #4
• 운영위원회	
• 개발위원회(연구실무위원회)	
• 집필위원회	
• 검토(감수)위원회	
• 기술지원팀	
2. 개발계획 단계에서의 기획 및 합의	
1) 필요한 인적·물적 자원과 기술의 확인	
2) 운영 약관의 작성	
3) 이해상충 관계의 선언	편집의 독립성 #23
4) 승인기구의 선정 및 지침 저자 결정	이해당사자의 참여 #4
5) 개발일정의 설계	
6) 진료지침 개발과 관련된 사안에 관한 기획 및 합의	

(1) 개발의 목적	범위와 목적 #1
(2) 개발의 범위(집필 항목)	범위와 목적 #1
(3) 지침의 적용대상 및 사용자 집단	범위와 목적 #3
• 적용대상의 관점과 선호도 조사방법 및 반영절차	이해당사자의 참여 #5 & 표현의 명확성 #15
• 진료지침의 주 사용자 집단 정의	이해당사자의 참여 #6
(4) 개발방법(De Novo or Adaptation or Consensus)	
• 근거가 부족한 경우 전문가의견을 반영하는 절차에 대한 합의	개발의 엄격성 #10
(5) 근거수준 및 권고등급(Evidence & recommendation level) 기준의 정의	개발의 엄격성 #9
(6) 합의개발방법 및 패널의 선정(NGT or Delphi)	개발의 엄격성 #10
(7) 외부검토방법	개발의 엄격성 #13
(8) 개정 절차 및 방법	개발의 엄격성 #14
7) 보급 및 실행전략	적용성 #18
8) 개발비(자금)의 출처 및 예산 수립	편집의 독립성 #22

● 표 2-3-2. 지침개발 준비단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계

지침개발 준비단계 세부 항목	AGREE 2.0 평가 항목과의 연계
1. 건강관련 임상질문(clinical question) 초안 작성 및 질문 확정	
1) 집필할 소단원 세부 분야별 주제 혹은 항목의 결정	범위와 목적 #2
2) 임상질문 도출을 위한 조사표 개발 및 활용	범위와 목적 #2
3) 임상질문 초안의 작성 및 확정	범위와 목적 #2
4) 공식적 합의방법의 적용(NGT 혹은 Delphi 기법)	개발의 엄격성 #10
2. 진료지침의 검색	
1) 체계적인 검색방법의 사용	개발의 엄격성 #7
2) 근거선택기준(포함/배제기준)의 적용	개발의 엄격성 #8
3. 진료지침의 평가	
1) 진료지침의 질 평가(AGREE 2.0 도구의 사용)	개발의 엄격성 #9

2) 진료지침의 최신성 평가	개발의 엄격성 #9
3) 진료지침의 내용 평가	개발의 엄격성 #9
4) 권고안의 근거 평가	개발의 엄격성 #9
5) 권고안이 수용성 및 적용성 평가	개발의 엄격성 #9
6) 종합평가	개발의 엄격성 #9
4. 수용개발에 사용될 양질의 진료지침을 선정	
1) 지침의 선정기준에 대한 서술	개발의 엄격성 #8
2) 평가결과의 적용 및 수용개발용 지침의 선택에 대한 서술	개발의 엄격성 #8

● 표 2-3-3. 지침개발단계 (권고안 개발단계)의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계

지침개발단계 (권고안 개발단계) 세부 항목	AGREE 2.0 평가 항목과의 연계
1. 권고수준 등급화의 기준 및 적용	개발의 엄격성 #10
2. 권고안 도출 및 초안의 작성	개발의 엄격성 #10
1) 수용개발용 권고안 수용의 기준 및 적용	
2) 권고안 수용개발 도구(Data extraction form)의 개발	
• 권고안 취합용 도구(Recommendation matrix)의 설계	
3) 수용개발용 권고안의 수집 및 분류	
• 자료 추출용 권고안 매트릭스 작성 (근거 지침(source guideline)의 표기 및 근거자료의 수준까지 발췌해서 표기)	
4) 진료지침개발그룹에서 임상질문별로 수집, 분류된 권고안을 토대로 1차 수용개발 과정을 거쳐 권고안 초안을 작성	
3. 권고안 채택을 위한 합의과정	
1) 공식적 합의과정(modified Delphi Technique)의 적용	개발의 엄격성 #10
• 합의방법(Delphi 규칙의 정의 및 Delphi 조사표 개발)	
• 권고안 채택의 원칙(합의된 권고안들만 지침에 포함)	

● 표 2-3-4. 지침개발단계 II(진료지침 집필단계)의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계

지침개발단계 II(진료지침 집필단계) 세부 항목	AGREE 2.0 평가 항목과의 연계
1. 진료지침 초안의 작성	
1) 채택된 권고안의 요약(표)	표현의 명확성 #17
2) 개발 과정 및 방법에 대한 서술	
(1) 목적 및 범위	표현의 명확성 #15
• 목적과 범위를 구체적이고 명확히 서술	범위와 목적 #1
• 적용대상(관점과 선호도 조사방법 및 반영절차)	범위와 목적 #3 (이해당사자의 참여 #5)
• 진료지침의 주 사용자 집단 정의	이해당사자의 참여 #6
(2) 진료지침 개발관련 위원회	이해당사자의 참여 #4
• 위원회별 역할에 대한 서술	
• 다학제 구성의 원칙, 방법론전문가 포함여부에 대한 서술	
• 지침개발위원 개개인의 인적사항(이름, 전문분야, 소속기관, 지역 등) 및 각 위원회 내에서의 역할에 대한 서술	
(3) 진료지침 개발방법	
• 수용개발 방법 선택 이유 서술	(개발의 엄격성 #10)
(4) 임상질문 개발 및 합의방법	범위와 목적 #2
• 집필할 소단원 세부 분야별 주제/항목 선택의 과정 서술	
• 임상질문의 도출 및 임상질문 채택을 위한 합의방법에 대한 서술	범위와 목적 #2 & 개발의 엄격성 #10
(5) 진료지침의 검색 및 자료원	
• 체계적인 검색방법에 대한 서술	개발의 엄격성 #7
• 근거선택기준(포함/배제기준)에 대한 서술	개발의 엄격성 #8
• 검색 및 최종 지침 선택 단계별 흐름도의 제시	(표현의 명확성 #17)
(6) 진료지침의 평가방법 및 수용개발용 지침의 선정방법	
• 평가방법의 제시(AGREE 2.0 평가 등)	개발의 엄격성 #9
• 지침 선정기준의 제시 및 평가결과의 적용에 대한 서술	개발의 엄격성 #8
(7) 근거수준 및 권고등급 기준의 정의	개발의 엄격성 #9
• 근거수준 정의 및 결정방법	

• 권고등급 정의 및 결정방법	
• Expert opinion에 대한 공식적 합의방법론 적용에 대한 서술	(개발의 엄격성 #10 표현의 명확성 #15)
(8) 수용개발용 권고안 수용의 기준 및 적용	개발의 엄격성 #10
(9) 권고안 채택을 위한 합의방법 및 패널의 선정방법	개발의 엄격성 #10
• Delphi 혹은 Nominal Group Technique(NGT) 합의방법의 적용 및 방법론 서술	
• 패널의 수 및 선정방법에 대한 서술	
(10) 내·외부 검토방법	개발의 엄격성 #13
• 내부검토 방법의 서술	
• 외부검토 방법의 서술(공청회 등)	
• 검토 및 평가표 개발	
• 검토 및 평가 결과를 지침개발 과정에 어떻게 반영했는지를 서술	
(11) 진료지침 개정의 원칙 및 방법	개발의 엄격성 #14
• 개정여부 결정의 원칙에 대한 서술	
• 개정기간 및 방법론에 대한 서술	
(12) 편집의 독립성	
• 재정후원여부 및 진료지침에 미친 영향에 대한 서술	편집의 독립성 #22
• 지침개발그룹 구성원들의 이해상충관계 유무 및 확인 방법에 대한 서술	편집의 독립성 #23
3) 권고안 도출 배경 및 근거의 서술	
• 확정된 권고안에 대하여 관련 근거를 토대로 서술	개발의 엄격성 #12 & 표현의 명확성 #15
• 권고사항 모니터링 기준지표의 제시 및 측정방법에 대한 서술	적용성 #21
• 대상군별 임상상황별 다양한 대안의 제시(근거문헌 및 데이터의 제시)	표현의 명확성 #16
• (필요한 경우) 건강상의 편익, 부작용, 위험요인에 대한 서술	개발의 엄격성 #11
• (필요한 경우) 보조자료 활용방안의 서술	적용성 #19
• (필요한 경우) 비용관련 정보 및 분석에 관한 서술 및 데이터의 제시	적용성 #20
4) 근거의 제시	개발의 엄격성 #12
5) 요약 및 별첨자료의 제시	
• 근거표, 흐름도/알고리즘 등	개발의 엄격성 #12 & 표현의 명확성 #17

● 표 2-3-5. 검토 및 지침확정단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계

검토 및 지침확정단계 세부 항목	AGREE 2.0 평가 항목과의 연계
1. 내·외부 검토	개발의 엄격성 #13
1) 내부 검토방법	
2) 외부 검토방법	
3) 핵심 검토결과의 반영	
2. 진료지침 검토(감수)위원회의 감수	개발의 엄격성 #13
3. 진료지침 최종안의 확정	
1) 내·외부 검토 평가 및 감수 결과를 반영하여 수정 후 지침 최종안의 확정	개발의 엄격성 #13

● 표 2-3-6. 인증 및 보급단계의 세부 항목과 AGREE 2.0 평가 항목과의 연계

인증 및 보급단계 세부 항목	AGREE 2.0 평가 항목과의 연계
1. 의학회 및 개발 관련학회의 인증	
2. 개발된 진료지침의 출판	
3. 보급 및 활용과 관련된 장애요인의 고려	적용성 #18
4. 개발된 진료지침의 보급 및 실행의 모니터	적용성 #18

진료지침 수용개발 계획단계

-
1. 진료지침 개발조직
 2. 위원회의 구성
 3. 개발계획단계에서의 기획 및 합의
 4. 진료지침 개정계획
 5. 개발계획 일정표
-

“ 3장. 진료지침 수용개발 계획단계

진료지침 수용개발 계획단계는 진료지침 개발과 관련된 위원회 및 소위원회를 조직하고, 진료지침 개발단계에서 필요로 하는 모든 기획 및 합의 절차가 수반되는 단계이다.

1. 진료지침 개발조직²⁾

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 개발해야 할 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 있으며, 대부분 진료지침의 대상이 되는 질병이나 시술이 여

2) 이장의 진료지침 개발조직에 관한 내용은 일반적인 진료지침 개발과정과 공통되기 때문에 '진료지침 개발의 길잡이(보건복지부, 대한의학회, 2009)' 4장에 소개된 내용을 진료지침 수용개발 과정에 맞게 일부 보완하여 재구성하였음.

러 전문학회들 간에 연관되는 경우가 많기 때문에 단일의 전문학회에 의해 개발되기보다는 여러 학회가 공동으로 참여하는 개발모형이 확산되고 있는 추세이다. 또한 공적 기관이 중심이 되어 진료지침을 개발하는 경우에는 임상전문가 외에도 환자대표, 소비자 단체 및 공익대표 등 사회여론을 전달할 수 있는 광범위한 의견 선도자들을 개발조직과 실무조직에 포함시키기도 하지만 국내에서는 아직 의료전문가 집단 내에서도 진료지침 개발에 대한 공감대가 충분하지 않아 현재 단계에서 환자대표나 광범위한 사회대표들을 포함시키기엔 개발 주체의 역량에 한계가 있을 수 있다.

가. 개발팀 구성시 고려사항

임상진료지침 개발조직을 구성할 때는 다음의 사항들을 고려하여 구성한다.

1) 다학제성

최근의 질병이나 기술은 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.

다학제 진료지침의 팀 구성시 고려사항을 보면 다음과 같다. 즉, 진료지침을 단일 학회 내에서 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. 학회 간에 독자적으로 진료지침 개발의 공감대를 가지고 개발할 경우엔 우선 학회 집행부 간에 진료지침 개발의 틀에 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 학회 간 공동 개발하는 진료지침은 대한의학회가 주관이 되어 학회 간 이견을 조정하고 공동 작업하는 계기를 마련해왔으며 현재 대한의학회 산하에 주요 학회대표들로 구성된 임상진료지침개발위원회가 있어 학회간 공동노력과 조정 작업을 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 학회 간 갈등을 완화시킬 수 있는 장점이 있다.

Fervers 등(2011)에 의한 국외 다학제 진료지침 개발사례, 즉 진료지침 개발팀원의 직종 및 소속기관의 다양성을 보면 표 3-1-1과 같다.

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 워크숍의 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 리더그룹이 참여하는 위원회에서 진료지침 개발을 천명하고 추진하는 것이 향후 학회 내에서 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 관찰할 수 있는 조직 체계로 구성하여야 한다.

● 표 3-1-1. 국외 다학제 진료지침 개발 사례 및 관련 조직

ADAPTE users' role in their organisation*	Registered on the ADAPTE website % (n)	Participants in the ADAPTE study % (n)
Medical specialist	32 (105)	30 (43)
General practitioner (Family doctor)	10 (33)	9 (13)
Epidemiologist/public health physician	23 (76)	21 (30)
Methodologist	23 (75)	23 (33)
Health service research expert	20 (67)	17 (24)
Pharmacist	3 (9)	2 (3)
Nurse	9 (31)	8 (12)
Professionals allied to medicine	8 (27)	5 (7)
Other	9 (31)	10 (14)
Type of organization*		
Academic/research institution	42 (140)	43 (62)
Healthcare institution, hospital, network	31 (102)	28 (41)
Government agency	20 (66)	20 (29)

Professional association/agency	15 (50)	15 (22)
Private non profit organisation	13 (42)	13 (19)
Ministry	6 (19)	4 (6)
Pharmaceutical/device/medical industry	1.5 (5)	1 (1)
Other	5 (16)	5 (16)
Coverage/authority of the organization*		
Local/regional	29 (95)	22 (32)
Provincial/state	27 (90)	26 (41)
National	52 (173)	56 (80)
International	16 (52)	11 (16)
Number of CPG produced by the organization during the last 5 years		
None	25 (82)	30 (43)
One to five	41 (134)	36 (52)
Six to ten	9 (30)	9 (13)
More than ten	25 (84)	25 (36)
	n=330	n=144

* More than one possible answer per question. except for 'Number of CPG produced by the organisation'.

[자료. Fervers B, et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. BMJ Qual Saf 2011;20:228-236.]

2. 위원회의 구성

진료지침의 개발과 관련된 위원회는 진료지침 운영위원회, 진료지침 개발위원회, 진료지침 집필위원회, 진료지침 검토위원회(혹은 감수위원회)가 있으며, 그 밖에 기술지원팀이나 자문위원단을 구성할 수 있다.

가. 진료지침 운영위원회

진료지침 개발과 관련된 최상위 의사결정 조직에 해당되는 위원회로 개별 학회의 경우 상임위원회와 유사한 역할을 갖고 있다. 진료지침 조직위원회의 역할은 다음과 같다.

- 사업계획과 관련해서 진료지침의 개발을 권고하고, 모니터링하며, 예산검토 및 승인
- 진료지침 개발 지시 및 총괄 관리
- 개발 전략 수립
- 진료지침 관련 쟁점 안건 논의, 즉 진료지침 개발 혹은 실행위원회의 의견 검토
- 개발 진료지침의 주제선정
- 패널 및 관련 위원장(진료지침 개발위원회)의 선임
- 수정된 권고사항의 검토
- 최종 지침의 승인 및 출판
- 기타: 이해당사자의 참여 및 편집의 독립성(재정후원단체)에 대한 검토 및 감독

나. 진료지침 개발(혹은 실행)위원회

진료지침 개발그룹(Guideline Development Group)에 해당하며, 개발해야 할 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 학회 내에서 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 단기간 내에 이루어지는 사업이 아닐 뿐만 아니라 지속성을 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 특별위원

회 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. 진료지침 개발위원회의 주요 역할을 보면 다음과 같다.

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

미국 American College of Chest Physicians(이하 ACCP)의 경우 진료지침 개발위원회 위원장의 의무를 다음과 같이 정하고 있다.

- 코디네이터, 직원(staff) 및 방법론 전문가와의 의사소통
- 제안된 범위(scope) 선정 및 첫 번째 패널 회의에서 프로젝트 개요(outline) 논의
- 패널회원 책임사항 관리 감독
- 근거 중심의 진료지침 여부 및 완성도 측면에 대한 검토 및 보고서 수정
- 진료지침 보급전략 수립과 실행
- 진료지침 개발 규정과 과정에 따라 예제 설정 및 패널 권장

다. 진료지침 집필위원회

진료지침 개발을 위한 실제 업무를 수행하는 조직으로서 진료지침개발위원회의 논의에 따라 진료지침 내용을 준비하고 실제 집필까지 관장하는 위원회이며 외국 예에서는 집필위원회(Writing Committee)가 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 있는지의 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 조인하고 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 내에서조차 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 제한하는 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 대부분이다. 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

라. 진료지침 검토(혹은 감수)위원회

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.

진료지침 검토 혹은 감수위원회의 역할은 다음과 같다.

- 동료평가(peer review) 의견의 검토
- 근거수준에 대한 검토
- 근거표 및 각종 요약표의 검토
- 권고등급에 대한 검토
- 권고안에 대한 검토
- 진료지침 초안 검토 후 총괄적인 의견서 작성

마. 기술지원팀

필요한 경우 기술지원팀을 자체적으로 구성하거나 이미 구성되어 있는 전문 기술지원팀에 다음과 같은 내용의 기술 지원을 위탁할 수 있다.

- 임상질문의 개발: PICO 수집, 임상질문 결정을 위한 합의방법 적용 및 분석
- 문헌검색: 검색엔진 및 자료원, 검색어, 검색전략, 포함 및 배제기준의 선정
- 근거의 수집: 근거 문헌(혹은 진료지침)의 수집, 분석 자료의 추출
- 신규개발 근거의 평가: RCT 문헌의 질 평가, Non-RCT 문헌의 질 평가
- 수용개발 근거의 평가: 진료지침의 질 평가(AGREE 2.0)
- 근거수준의 기준에 대한 합의
- 신규개발 근거의 합성 및 분석: 메타분석(heterogeneity, subgroup analysis)
- 권고수준의 등급화에 대한 합의
- 수용개발 권고안 초안의 개발: 권고안의 수집, 비교 및 분석(권고안 매트릭스), 권고 안 확정을 위한 합의방법 적용 및 분석
- 근거의 요약: 근거표 및 각종 요약표 작성

3. 개발계획단계에서의 기획 및 합의

진료지침 개발계획단계에서 기획 혹은 합의가 필요한 내용을 요약하면 다음과 같다.

- 필요한 인적, 물적 자원과 기술의 확인
- 진료지침 개발비(자금)의 출처 및 예산 수립
- 운영 약관의 작성
- 이해관계 선언: 진료지침 개발에 참여한 구성원들 가운데 최근 3-5년 이내에 진료지침에서 다루는 주제와 관련해서 제약회사나 이권이 개입된 관련 단체에서 자금지원을 받아 연구를 수행한 경력이 있거나, 관련 주제발표를 한 적이 있거나 혹은 자문위원으로 활동을 한 적이 있는 경우 이 사실들을 분명히 밝혀야 하며, 이해상충 관계가 있는 분야에서의 권고안 작성 및 토의 과정에서 빠지는 등 분명한 조치(Barkun 등, 2010)를 취해야 하고, 진료지침 집필과정에서 상충되는 이해관계에 대한 설명, 잠재적인 이해상충관계를 확인한 방법, 그리고 상충되는 이해관계가 진료지침 개발 과정과 권고안 도출과정에 영향을 주었는지의 여부에 관한 명확한 서술이 있어야 함
- 개발일정 설계: 개발 단계별로 구체적인 일정을 설계(신규개발은 약 15-18개월, 수용개발은 약 8-12개월)
- 승인기구 선정 및 진료지침의 저자 결정
- 보급 및 실행 전략 수립: 구체적인 보급 방법의 논의
- 진료지침 개발 및 집필과 관련된 기획 및 합의
 - ① 개발 범위 결정
 - ② 진료지침 적용대상 및 사용자 집단의 정의
 - ③ 진료지침 개발방법 결정(신규개발, 수용개발, 합의개발회의)
 - ④ 근거수준의 기준에 대한 합의
 - ⑤ 권고수준의 등급화에 대한 합의
 - ⑥ 수용개발 과정에서 AGREE 2.0 도구로 진료지침의 질을 평가할 때 평가자 4명간의 평가 결과 불일치 발생시 의견 조정 방법 및 재평가 기준에 대한 논의
 - ⑦ 수용개발 진료지침 개발과정에서 적용할 합의방법의 선택(NGT or Delphi) 및 패널의 선정기준에 대한 합의(부록 참조)
 - ⑧ 집필 방식에 대한 합의
 - ⑨ 외부 검토방법의 논의 및 결정
 - ⑩ 개정절차 및 방법에 대한 합의

4. 진료지침 개정계획

진료지침 개정계획과 관련하여 진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 14(평가영역 3. 개발의 엄격성)에 의하면 '진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있는지'를 평가하고 있다. 또한, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '지침 개정 일정과 방법론이 제시되어 있고, 개정을 결정하는 판단기준이 명시되어 있는 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

기 개발된 진료지침은 일반적으로 2-3년을 주기로 안정성과 관련된 근거에 변화가 있을 경우 혹은 최신의 근거를 반영하기 위해 개정을 수행하며, 이때 체계적 근거의 검색 결과뿐만 아니라 보건의료전문가나 환자들의 관점과 선호도 측면에서의 변화도 파악하고 함께 검토한다. 영국 NICE의 경우 진료지침 개정의 결정 기준을 다섯 가지(full update, partial update, no update, static list, withdrawing)로 정의하고 있으며, 국내에서도 개정여부와 개정범위를 결정할 때 참고할 수 있는 기준이라고 판단되어 소개하면 표 3-4-1과 같다.

● 표 3-4-1. 진료지침 개정의 결정 기준(영국 NICE)

Decision	Update Criteria	Actions
Full update	<ul style="list-style-type: none"> 지침의 주요 분야에 개정이 필요한 경우 권고사항의 대부분에서 더 이상 필요성이 상실된 경우 새로운 핵심 분야가 발견된 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 scope 준비 Scope에 대한 자문 (consultation)
Partial	<ul style="list-style-type: none"> 지침 일부에 대한 개정이 필요한 경우 (새 근거의 관점에서 또는 권고사항들이 명확하지 않은 경우) 지침에서 포괄해야 할 새로운 핵심 분야를 발견하지 못한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 기존 scope 사용 Scope에 대한 자문을 시행하지 않음 이해관계자들에게 이에 대한 내용을 알림
	<ul style="list-style-type: none"> 일부 새로운 핵심 분야가 발견된 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 scope 준비 Scope에 대한 자문
No update	<ul style="list-style-type: none"> 기존 scope에 대한 새로운 근거가 없는 경우 변경이 필요한 권고사항이 없는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 진료지침 개정을 하지 않음 3년 후 개정을 위한 검토를 계획함
Transfer to 'static list'	<ul style="list-style-type: none"> 권고사항이 당분간 변경될 것 같지 않을 때 (새로운 근거나 정보가 발견되어 개정을 위한 검토가 필요할 때, 이후 다시 active list로 전환) 	<ul style="list-style-type: none"> 더 이상 개정을 계획하지 않음 새로운 근거가 나타났을 때 개정의 필요성에 대한 검토
Withdraw the guideline	<ul style="list-style-type: none"> 지침이 더 이상 적용되지 않을 때 	<ul style="list-style-type: none"> 이해관계자들과 자문 후 제거

[자료. NICE. The Guidelines manual. 2009.]

5. 개발계획 일정표

가. 신규개발 일정표

통상적으로 1개의 진료지침을 개발하는데 소요되는 일정은 각 국가가 구축한 전문가 인프라와 개발역량의 축적, 개발자원 규모에 따라 달라질 수 있다. 영국이나 미국의 경우 상당한 규모의 재원을 투입하여 진료지침을 체계적으로 개발하고 있는 국가들로서 2-3년의 기간이 소요되는 경우가 많다. 미국의 ACCP에서 학회의 진료지침 신규개발을 위해 제시한 일정표 사례를 소개하면 표 3-5-1과 같다. 34개월에 걸친 진료지침 개발 일정표로 특히 방법론적 측면에 대한 일정이 잘 요약되어 있다.

- 표 3-5-1. 진료지침 신규개발을 위한 일정표 사례(General timeline for guideline development, American College of Chest Physician, ACCP)

Time frame (Months)	ACCP Events	Executive Committee Events	Panel Events	EPC Events/In-House Methodologist Events
1	HSP selects Chair(s)			
1-2	Chair(s) select panel nominees in consultation with HSP and NetWork(s)			RFP submitted to EPCs
1-3			Panel nominations submitted	
2-4	HSP reviews nominees' submissions			Deadline for evidence review applications
2-4	Selection of EPC			
3-5	Contract with EPC			
5	Panel Planning Meeting or Conference Call(Including HSP Liaison and Methodologist)			
5-6		Research questions finalized		
5-6	Invitations for representation from other associations			Systematic literature review begins
6-7			Chapter outline drafts due or outline of single chapter guideline due	Existing guidelines, systematic reviews, and meta-analyses sent to panelists
6-8			Source articles and papers sent to panelists	
6-8			Additional important papers and articles identified by conference calls	
9				Evidence tables (first drafts) due

9-10			Writing committees review and respond to evidence tables	
10-11				Revised evidence tables due
12-13				Summary tables due
12-13			Writing committees review and respond to summary tables	
13-14		Executive Committee review commences	First drafts of chapters due	
14-16		Executive Committee review continues	Chapter revisions due	
14-15		Conference calls to sort out internal inconsistencies		Background (evidence) drafts due
15-16		Chapters posted for panel and association representatives' review		
17	Panel Conference			
18-19		Executive Committee review	Deadline for revisions	
20	Submission for HSP, BOR, and NW review			
20-21	NW review forwarded to HSP and BOR			
21-22	HSP review			
22-23		Changes/revisions, as needed		
22-23	HSP confirmation of changes			
23-24	HSP approval			
24-25	BOR review			
25-26		Changes/revisions, as needed		
26-27	BOR confirmation of changes			
27	BOR approval			
27	Submission to journal			
27-28	Editor's review for approval			
27-29	Outside peer review			
28-30		Changes/revisions, as needed		
29-31		Drafts of content for clinical resource tool due (contingent upon funding)		
31-33	Publication of EBG			
32-34	Distribution of clinical resource			

SP: Health and Science Policy Committee, PC: Evidence-based practice center

FP: Request for proposal, BOR: ACCP Board of Regents

[자료. ACCP. Evidence-Based Guideline Development process. 2011, <http://www.chestnet.org/accp/guidelines/development-process/>]

나. 수용개발 일정표

국내에서는 진료지침 개발에 지원되는 재원이 크지 않기 때문에 외국에서와 같이 충분한 기간에 걸쳐 진료지침을 개발하는 것이 현실적으로 쉽지 않다. 이 매뉴얼에서 제안하는 과정을 직접적으로 실행하면서 소요되는 과정을 설계한 결과 약 13개월에 걸친 진료지침 개발 일정의 체계성을 확보하면서도 효율적으로 기간을 단축시킬 수 있는 모형이었으며 이를 예시하면 표 3-5-2와 같다. 이중 준비위원회 회의, 9회에 걸친 개발그룹회의, 그리고 실행 및 운영위원회 회의 과정은 개발팀의 조직 인프라와 의사결정의 효율성에 따라 길어지거나 단축될 수도 있겠다. 특히 진료지침을 수용개발 방법으로 진행하는 경우엔 개발기간을 12개월 내외로 단축시킬 수 있는 장점이 있다.

진료지침 초안의 작성은 집필위원회를 중심으로 적어도 2-3개월 정도 충분히 시간을 갖고 집필하는 것이 바람직하다. 그리고 표 3-5-2에서와 같이 핵심질문의 결정, 진료지침의 검색, AGREE 2.0 도구를 사용한 지침의 질 평가를 한 달 안에 수행하는 일정표는 현실적으로 무리가 있다. 적어도 10개 내외의 진료지침을 대상으로 각각 4명의 평가위원의 평가와 영역별 표준화 점수를 산출해야 하는 많은 분량의 작업을 수행해야 하므로 진료지침의 질 평가 기간에 있어서 한달 이상의 계획이 필요하다.

● 표 3-5-2. 진료지침 수용개발을 위한 일정표 사례(일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인))

진행과정		업무	수행주체	해당모듈	기간
준비	준비위원회 회의	진료지침 주제선정 수용개발의 실행가능성 점검 개발 그룹 구성	우울증임상 연구센터, CPG 지원국	준비	6월
기획	1차 개발그룹 회의	필요한 자원확인(예산, 전문인력 등) 운영약관 서명, 이해관계 선언완료 합의과정 결정, 수용개발 계획서 작성 잠재적 승인기구 선정, 보급 및 실행전략 범위(PIPOH) 결정 *수용개발 과정 교육 : 방법론전문가	개발그룹	준비/ 범위와 목적	7월
수용 개발	2차 개발그룹 회의	핵심질문(PCO) 결정	개발그룹	범위와 목적	8월
		주요 검색어 결정, 주요 문서/자료원 결정 진료지침 포함·제외기준결정 진료지침 선정기준 설정, 선별 진료지침 특성 요약표 작성	개발그룹	진료지침 검색과 선별	
		* 진료지침 질 평가도구 교육 및 실습 : 방법론 전문가	개발그룹		
AGREE 2.0 평가완료				진료지침 평가	

3차 개발그룹 회의	진료지침 내용 요약표 작성 진료지침의 수 줄이기(AGREE II 평가결과)	개발그룹	진료지침 검색과 선별	9월	
	*진료지침 평가 교육 : 방법론 전문가	개발그룹			
4차 개발 그룹 회의	진료지침 최신성 평가	개발그룹	진료지침 평가	10월	
5차 개발그룹 회의	진료지침의 내용평가 - 권고 내용 비교표 작성, 진료지침의 근거 거평가	개발그룹	진료지침 평가	11월	
6차 개발그룹 회의	수용성 적용성평가 권고의 등급화(GRADE)	개발그룹	진료지침 평가	11월	
	모든 자료검토 권고 선택과 수정	개발그룹			
	권고 선택과 수정	개발그룹	결정 및 선택		
7차 개발그룹 회의	*진료지침 확정에 대한 교육:방법론전문가			12월	
	초안작성 개발과정에 대한 보고서 작성		진료지침 초안 작성		
확정	동료검토 관련단체의 공식적 승인	우울증임상 연구센터, CPG 지원국	외부검토 및 승인	1월	
	8차 개발그룹 회의	검토 및 자문에서 나온 피드백에 대해 토 론, 관련문서와 참고문헌 정리	개발그룹	외부검토 및 승인	1월
		개정 계획 결정	개발그룹	개정계획	
9차 개발 그룹 회의	최종 수용개발 진료지침 작성 최종 진료지침 출판	개발그룹	최종 진료지침	1-2월	
실행	실행 및 운영위원회 회의	summary 제작, CD 보급, 논문화 작업	개발그룹	3월 이후	

[자료. 김수영 등. 임상진료지침 수용개발 매뉴얼 Ver 2.0. 한국보건 의료연구원, 2011. 3.]

진료지침 수용개발 준비단계

-
1. 임상질문의 도출
 2. 진료지침의 검색
 3. 진료지침의 평가 및 선정
-

“ 4장. 진료지침 수용개발 준비단계

1. 임상질문의 도출

가. 임상질문 도출의 원칙

임상질문을 도출하는 과정과 관련하여 진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 2(평가영역 1.범위와 목적)에 의하면 '진료지침에서 다루고자하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있는지'를 평가하고 있다. 또한, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '진료지침에서 다루는 질문이 PICO요소를 포함하고 있고, 별도의 리스트로 되어 있어 찾기 쉽고 내용이 명확히 서술된 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있으므로 임상질문 도출시 이러한 평가기준을 염두에 두고 과정을 진행하는 것이 향후 양질의 진료지침을 만드는데 도움이 된다.

임상질문은 근거중심의 원칙을 적용하여 개발해야 하며, 명확한 대답이 가능하도록 구성해야 한다. 임상질문의 수는 진료지침개발팀의 역량과 개발기간, 그리고 개발하고자 하는 진료지침의 주제 및 영역별 범위에 따라 결정되며, 가능한 적은 수의 임상질문을 도출하는 것이 진료지침 개발의 효율성을 높일 수 있다.

1) 임상질문의 범위

임상질문의 범위를 넓게 설정할 경우에는 결과적으로 근거 요약이 포괄적으로 기술됨으로서 결과를 일반화시키기에 쉬운 장점이 있으나, 이질성(heterogeneity, 'mixing apples and oranges')이 존재하는 경우 결과의 해석에 어려움이 있다. 임상질문의 범위를 너무 좁게 설정할 경우 다른 구체적인 조건하에서의 일반화에 있어서 어려움이 있을 수도

있다, 따라서 임상질문은 처음에는 넓게 그리고 점차 세분화 해 나가는 것이 바람직하다(표 4-1-1).

2) 임상질문에 포함시켜야 할 필수요소

임상질문을 구조화하기 위해서 반드시 고려하고 포함시켜야할 필수요소들은 다음과 같이 PICO 혹은 PIPOH로 요약될 수 있다. 모든 임상질문이 필수요소를 모두 포함하거나 만족할 수 없는 경우도 많으며, 임상질문이 반드시 질문의 형태를 취할 필요는 없다(AGREE 2.0 세부항목 2의 사용자 매뉴얼 참조).

필수요소 PICO	필수요소 PIPOH
P(Participants) 대상자	P(Population) 환자(대상군/질병의 특징)
I(Interventions) 중재	I(Intervention) 치료법(중재/치료/진단법)
C(Comparisons) 비교군	P(Professionals) 지침사용자(진료지침 목표 사용자)
O(Outcome) 결과	O(Outcome) 치료결과 H(Healthcare setting) 지침이 사용되는 환경

● 표 4-1-1. 임상질문의 범위에 따른 장·단점 비교

	Broad scope	Narrow scope
<p>Choice of participants</p> <p>e.g. corticosteroid injection for shoulder tendonitis(narrow) or corticosteroid injection for any tendonitis (broad)</p>	<p>Advantages:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprehensive summary of the evidence. • Ability to assess generalizability of findings across types of participants. <p>Disadvantages:</p> <ul style="list-style-type: none"> • May be more appropriate to prepare an Overview of reviews (see Chapter 22). • Searching, data collection, analysis and writing may require more resources. • Risk of ‘mixing apples and oranges’ (heterogeneity); interpretation may be difficult. 	<p>Advantages:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manageability for review team • ease of reading. <p>Disadvantages:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidence may be sparse. • Findings may not be generalizable to other settings or populations. • Scope could be chosen by review authors to produce a desired result.

Definition of an intervention e.g. supervised running for depression(narrow) or any exercise for depression(broad)	Advantages: <ul style="list-style-type: none"> • Comprehensive summary of the evidence. • Ability to assess generalizability of findings across different implementations of the intervention. 	Advantages: <ul style="list-style-type: none"> • Manageability for review team • ease of reading.
	Disadvantages: <ul style="list-style-type: none"> • Searching, data collection, analysis and writing may require more resources. • Risk of 'mixing apples and oranges' (heterogeneity); interpretation may be difficult. 	Disadvantages: <ul style="list-style-type: none"> • Evidence may be sparse. • Findings may not be generalizable to other formulations of the intervention. • Scope could be chosen by review authors to produce a desired result.
Choice of interventions and comparisons e.g. alarms for preventing bed-wetting(narrow) or interventions for preventing bed-wetting(broad)	Advantages: <ul style="list-style-type: none"> • Comprehensive summary of the evidence. 	Advantages: <ul style="list-style-type: none"> • Manageability for review team. • Clarity of objectives and ease of reading.
	Disadvantages: <ul style="list-style-type: none"> • May be unwieldy, and more appropriate to present as an Overview of reviews (see Chapter 22). • Searching, data collection, analysis and writing may require more resources. 	Disadvantages: <ul style="list-style-type: none"> • May have limited value when not included in an Overview.

[자료. Cochrane handbook. Chapter 5: Defining the review question and developing criteria for including studies. Table 5.6.a. Some advantages and disadvantages of broad versus narrow review questions. 2011.]

3) 임상질문 필수요소(PICO 혹은 PIPOH) 도출시 고려사항

임상질문 필수요소들을 도출할 때 Cochrane Handbook(2011)에서 제시하고 있는 고려항목들이 유용한 참고 자료가 될 것으로 판단되어 제시하면 다음과 같다.

🕒 대상자(Participants) 도출시 고려사항

- How is the disease/condition defined?
- What are the most important characteristics that describe these people (participants)?
- Are there any relevant demographic factors (e.g. age, sex, ethnicity)?
- What is the setting (e.g. hospital, community etc)?
- Who should make the diagnosis?
- Are there other types of people who should be excluded from the review (because they are likely to react to the intervention in a different way)?
- How will studies involving only a subset of relevant participants be handled?

④ 중재(Interventions) 요소 도출시 고려사항

- What are the experimental and control (comparator) interventions of interest
- Does the intervention have variations (e.g. dosage/intensity, mode of delivery, personnel who deliver it, frequency of delivery, duration of delivery, timing of delivery)?
- Are all variations to be included (for example is there a critical dose below which the intervention may not be clinically appropriate)?
- How will trials including only part of the intervention be handled?
- How will trials including the intervention of interest combined with another intervention (co-intervention) be handled?

④ 결과(Outcome) 요소 도출시 고려사항

- Main outcomes, for inclusion in the 'Summary of findings' table, are those that are essential for decision-making, and should usually have an emphasis on patient-important outcomes.
- Primary outcomes are the two or three outcomes from among the main outcomes that the review would be likely to be able to address if sufficient studies are identified, in order to reach a conclusion about the effects (beneficial and adverse) of the intervention(s).
- Secondary outcomes include the remaining main outcomes (other than primary outcomes) plus additional outcomes useful for explaining effects.
- Ensure that outcomes cover potential as well as actual adverse effects.
- Consider outcomes relevant to all potential decision makers, including economic data.
- Consider the type and timing of outcome measurements.

- 다학제 진료지침 개발팀 구성원을 대상으로 진료지침 내용의 소제목별로 임상질문의 필수요소인 PICO를 수집한다. 이때 임상질문 도출용 PICO 자료추출도구인 '임상질문 개발을 위한 전문가집단 브레인스토밍 조사표'를 연구의 범위에 맞게 개발하여 사용한다 (표 4-1-2).
- 다학제 개발그룹으로부터 수집된 PICO를 분석해서 같은 소제목 하에 있는 중복된 PICO를 삭제한다(1차 스크리닝).
- 진료지침개발그룹에서 토의 과정을 거쳐서 진료지침에 포함시킬 PICO를 선별(2차 스크리닝)한 후 선별된 PICO를 중심으로 임상질문을 도출한다.
- 진료지침개발그룹에서는 도출된 임상질문을 잘 다듬은 후 합의 하에 진료지침에 포함시킬 최종 임상질문을 채택하기 위해서 합의개발용 구조화된 조사표를 5점척도 혹은 9점 척도로 개발한다(표 4-1-3).
- 명목집단기법(NGT) 혹은 델파이(Delphi) 기법 등 적합한 합의방법을 선택한 후 합의 규칙에 의한 일련의 과정을 진행한다(부록 III).
- 합의된 임상질문을 중심으로 합의 과정에서 지적된 세부 내용에 대한 수정 작업을 마친 후 임상질문을 확정시킨다.

● 표 4-1-2. 임상질문 도출용 PICO 자료추출도구(data extraction form)의 사례

	소제목 분류	Clinical Question PICO #1		Clinical Question PICO #2		Clinical Question PICO #3	
1	소제목 ①	P		P		P	
		I		I		I	
		C		C		C	
		O		O		O	
		H		H		H	
2	소제목 ②	P		P		P	
		I		I		I	
		C		C		C	
		O		O		O	
		H		H		H	
3	-						

P(Participants), I(Interventions), C(Comparisons), O(Outcomes), H(Healthcare setting)

● 표 4-1-3. 임상질문을 확정하기 위한 목적의 델파이 합의를 위한 9점척도 조사표 사례

소제목별 임상질문	동의정도 표시									모름
	← 전혀 동의하지 않음					→ 매우 동의함				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
임상질문 1.1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	모름
	(의견)									
임상질문 1.2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	모름
	(의견)									
임상질문 1.3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	모름
	(의견)									

다. 필수요소를 감안한 임상질문의 예

필수요소를 고려하여 개발된 임상질문들의 예시가 실제 임상질문 개발시 유용할 것으로 판단되어 제시해보기로 한다.

㉠ 한글예시

흉부 X선 촬영으로 폐렴 진단을 받은 소아에서 페니실린 정맥투여는 아목시실린을 경구로 투여한 경우보다 입원일수를 단축시킬 수 있는가?	
Population(Patient/Problem)	흉부 X선 촬영으로 폐렴 진단을 받은 소아
Intervention(Indicator)	페니실린 정맥투여
Comparator(Comparison)	아목시실린 경구 투여
Outcome	입원일수 단축
Healthcare setting	입원

㉠ 영문예시

For people with depression, does any single antidepressant better in a significant reduction on a depression score at 6 weeks compared with placebo?	
Population(Patient/Problem)	people with depression
Intervention(Indicator)	any single antidepressant
Comparator(Comparison)	placebo
Outcome	better in a significant reduction on a depression score at 6 weeks
Healthcare setting	clinic/ hospital

㉠ 한 주제 혹은 소제목에 대한 하위 임상질문의 예

[Pulmonary Artery Catheter Use in Critical Care Settings]

Question 1. What types of devices and techniques are currently used to assess cardiac output and manage volume status in critical care settings including operating and recovery room)?

Question 2. What are the specific indications for pulmonary artery catheter placement in critical care settings?

Question 3. Does therapeutic management of cardiac output and volume status based on pulmonary artery catheter monitoring in critical care settings lead to improved patient outcomes compared to noninvasive and less invasive techniques?

Question 4. What complications and adverse events associated with pulmonary artery catheter monitoring have been reported?

[자료, AHRQ. Technology Assessment. Evaluation of the Evidence on Benefits and Harms of Pulmonary Artery Catheter Use in Critical Care Settings. 2008.3.]

2. 진료지침의 검색

가. 체계적인 검색방법

진료지침의 검색과정은 양질의 진료지침인지, 평가하는 핵심 속성이 되며 진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 7(평가영역 3. 개발의 엄격성)에 의하면 '근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었는지'를 평가하고 있다. AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '검색의 요소(검색 데이터베이스, 검색기간, 검색어 등)들이 모두 서술되어 있고, 내용은 목적범위에 적합하며, 재검색이 가능할 정도로 상세한 경우에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있으므로 이를 고려하여 진료지침 검색과정을 수행할 필요가 있겠다.

1) 검색 자료원의 종류

가) 진료지침 신규개발 혹은 수용개발에 사용되는 일반적인 검색 자료원

가장 규모가 크고 많이 활용되고 있는 전자 데이터 베이스로는 Medline과 EMBASE가 있으며, 그밖에 Cochrane Library, Science Citation Index, Current Contents Connect등이 있다. 그리고 특정 분야 혹은 주제별 검색 자료원으로는 PsycINFO, CINAHL, NHS Economic Evaluation Database 등이 있다(표 4-2-1). 국내 검색엔진으로는 KmBase, KoreaMed 등이 있다.

나) 진료지침 수용개발에 사용되는 진료지침 검색 자료원

진료지침 검색을 위한 나라별 진료지침 검색 자료원은 표 4-2-2와 같다. 미국의 National Guideline Clearinghouse, 국제진료지침협의체인 GIN의 International Guideline Library, 캐나다의 CMA Infobase, 영국의 SIGN 그리고 NICE가 대표적인 진료지침 검색 자료원이다. 산부인과 관련 진료지침 개발의 경우 검색 자료원의 사례는 표 4-2-3과 같다.

다) 기타 검색 자료원

Google, Scopus와 같은 인터넷 사이트의 검색 기능을 통한 근거 혹은 지침의 검색도 필요하며, 그 밖에 양질의 정기 학술 간행물이나 석·박사 학위논문도 중요한 자료원 중의 하나이다.

● 표 4-2-1. 일반 검색 자료원

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 30개의 언어로 색인
Citation Indexes	http://scientific.thomson.com/products/sci	6000여개의 주요 과학, 기술, 의학 저널들로부터 출판된 문헌을 목록화하고 그것들이 인용되어있는 문헌에 링크하는 기능 제공
Scopus	http://info.scopus.com/overview/what	15000여종의 저널과 500개의 conference proceedings을 수록. 세계최대의 초록, 색인데이터 베이스
Current Contents Connect	http://scientific.thomsonreuters.com/products/cc	8000개 이상의 세계적인 우수 학술지와 2000개 이상의 서적에 등재된 다학제적인 서지정보 제공
PsycINFO	http://www.apa.org/psycinfo	미국심리학회와 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

[자료. 대한의학회 임상진료지침 전문위원회. 진료지침 개발의 길잡이. 보건복지부 • 대한의학회, 2009.]

● 표 4-2-2. 나라별 진료지침 검색 자료원

국적	진료지침 검색을 위한 자료원 (Database)	홈페이지 주소	설명
국제	G-I-N International Guideline Library	http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library	약 3000개의 임상진료지침을 수록한 세계 최대의 데이터베이스
	GRADE Working group	http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm	임상진료지침 근거의 질과 권고를 등급, 평가한 데이터베이스
	Guideline Resources of BMJ.COM	http://www.bmj.com/site/header/topics.xhtml	임상진료지침 관련 BMJ의 초록과 논문이 여러 저널과 링크되어 있음
	World Dental Federation Guideline Database	http://www.fdiworldental.org/content/resources	세계 130여개국의 70여만 치과의사들이 참여한 치과관련 임상진료센터 데이터베이스
유럽	European Society of Cardiology-guidelines and scientific statements	http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/GuidelinesList.aspx	European Society of Cardiology와 관련된 모든 임상진료지침을 완벽히 수록한 데이터베이스
	France: Catalogage et l'Indexation des Sites Medicaux Francophones / Catalog and Index of French-language health resources(CISMeF)	http://www.cismef.org/	임상진료지침 관련 정보를 프랑스어로 찾을 수 있는 데이터베이스
	Germany: AEZQ/AQuMed Guideline Link Collection	http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/fremdsprachig_en/view	German Agency for Quality in Medicine의 임상진료지침 수록 그에 대한 링크가 가능한 데이터베이스
	Iceland: Directorate of Health Guideline Site	http://www.landlaeknir.is/	임상진료지침 관련 정보를 아이슬란드어로 찾을 수 있는 데이터베이스
	Spain: Guias Clinicas en Gastroenterologia	http://www.guiasgastro.net/	스페인 임상진료지침 관련 데이터베이스
	Spain: Sociedad Espanola de Cardiologia: Guias de Practica Clinica	http://www.secardiologia.es/	스페인 임상진료지침 관련 데이터베이스
	Switzerland: Geneva Foundation for Medical Education and Research - Links to Guidelines for Obstetrics, Gynecology and Reproductive medicine	http://www.gfmer.ch/Guidelines/Obstetrics_gynecology_guidelines.php	영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인 관련 산부인과 임상진료지침을 제공하는 데이터베이스
	UK: eLSC Practice Guidance & Standards Database	http://www.scie-socialcareonline.org.uk/	영국의 Social care와 관련된 임상진료지침 정보를 제공하는 데이터베이스
	UK: EQUATOR Network	http://www.equator-network.org/?o=1001	의료 검색 문헌의 재현성을 높이기 위한 질평가 향상 관련 데이터베이스
	UK: National Library of Guidelines	http://www.library.nhs.uk/default.aspx	영국 NHS 관련 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	UK: NeLH Care Pathways Library	http://www.nwlh.nhs.uk/index.cfm?survey=l	National Pathways Association과 the Royal College of Nursing에서 제공하는 임상진료지침 및 그와 관련된 기관과 링크할 수 있는 데이터베이스
	Argentina: Superintendencia de Servicios de Salud	http://www.sssalud.gov.ar/index/home.php	아르헨티나의 근거중심 임상진료지침 관련 데이터베이스
	Canada: CMA Infobase	http://mdm.ca/	캐나다의 CMA Infobase에서 제시한 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	Chile: Unidad de Evaluacion de Tecnologias de Salud, Ministerid de Salud de Chile	http://www.minsal.cl/	

아 메 리 카	Columbia: Asociacion Colombiana de Facultades de Medicina	http://www.ascofame.org.co/	콜롬비아의 근거중심 임상진료지침 관련 데이터베이스
	Columbia: Instituto de Seguro Sociales	http://www.iss.gov.co/	콜롬비아의 임상진료지침 방법론 관련 데이터베이스
	Columbia: Sociedad Colombiana de Urologia	http://www.scu.org.co/home2.php	콜롬비아의 Sociedad Colombiana de Urologia에서 출판한 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	Cuba: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiologia	http://www.cdfc.std.cu/boletines_aps.htm	효능과 효율, 효과에 대한 쿠바의 근거중심 임상진료지침의 데이터베이스
	USA: National Guideline Clearinghouse	http://www.guidelines.gov/	미국 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)의 근거중심 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
아 시 아	India: National AIDS Control Organization	http://www.nacoonline.org/NACO	인도의 HIV/AIDS 관련 임상진료지침 수록 데이터베이스
	Philippines: Philippines Society for Microbiology and Infectious Diseases	http://www.psmid.org.ph/?fid=clinical	필리핀의 임상진료지침 목록을 수록한 데이터베이스
	Singapore Clinical Practice Guidelines	http://www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=92	싱가포르 보건당국의 암, 당뇨, 우울증, 스크리닝 관련 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	Thailand: Royal College of Physicians of Thailand	http://www.rcpt.org/home.php	타이완의 Royal College of Physicians 관련 임상진료지침 목록을 타이완 언어로 수록한 데이터베이스
오 세 아 니 아	Australia: eMJA guidelines	Australia: eMJA guidelines	오스트레일리아의 eMJA에서 출판한 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	Australia: National Institute of Clinical Studies (NICS)	http://www.nhmrc.gov.au/nics/material_resources/index.htm	오스트레일리아의 몇몇 임상진료지침을 근거의 장애, 권고, 설정으로 분류하여 제시한 데이터베이스
	New Zealand: Ministry of Health	http://www.moh.govt.nz/moh.nsf	뉴질랜드의 보건당국과 다른 기관에서 제시한 임상진료지침을 목록화한 데이터베이스
	New Zealand: National Health Committee	http://www.nhc.health.govt.nz/moh.nsf	뉴질랜드의 임상진료지침을 공중보건서비스와 개인보건 서비스, 장애자 서비스의 우선순위와 종류에 기반하여 세분화하여 수록한 데이터베이스
아 프 리 카	South Africa: Department of Health	http://www.doh.gov.za/facts/index.html	남아프리카 보건당국의 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	South Africa: Lipid and Atherosclerotic Society of Southern Africa	http://www.lassa.org.za/guidelines.htm	남아프리카의 지질대사 및 죽상경화증에 관한 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	South Africa: Society for Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa	http://www.semDSA.org.za/B_Clinical.asp	남아프리카의 내분비, 대사, 당뇨에 관한 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	South Africa: South African Thoracic Society	http://pulmonology.co.za/guidelines/	South African Thoracic Society의 임상진료지침을 수록한 데이터베이스
	Cochrane Collaboration	http://cochrane.org	근거중심 보건관리 데이터를 주기적으로 업데이트하는 국제적인 데이터베이스
	DSI Danish Institute for Health Services Research	http://www.dsi.dk/	보건관리 섹터의 상담서비스, 커뮤니케이션, 조사연구를 제공하는 데이터베이스
	Health Technology Assessment International (HTAi)	http://www.htai.org	보건관리 자원의 효과적인 사용과 새로운 기술의 효과적인 도입을 위한 데이터베이스

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	http://www.inahta.org	1993년, 21개국 41개의 HTA에서 제공되기 시작한 임상진료지침 데이터베이스
International Society for Quality in Health Care (ISQua)	http://www.isqua.org	모든 사람들에게 올바른 건강에 관한 정보 제공 및 삶의 질 향상을 목적으로 한다.
US National Library of Medicine	http://www.nlm.nih.gov	MEDLINE/Pubmed, Clinacal Trials.gov, NLM Gateway, MedlinePlus 와 링크된 세계에서 가장 큰 데이터 베이스

[자료, 김건상. 임상진료지침 개발 및 정보체계구축. 보건복지부 · 대한의학회, 2008.]

- 표 4-2-3. 산부인과 관련 진료지침 개발의 경우 검색 자료원 사례(Selected practice guideline web sites and links with Obstetric and/or Perinatal Content)

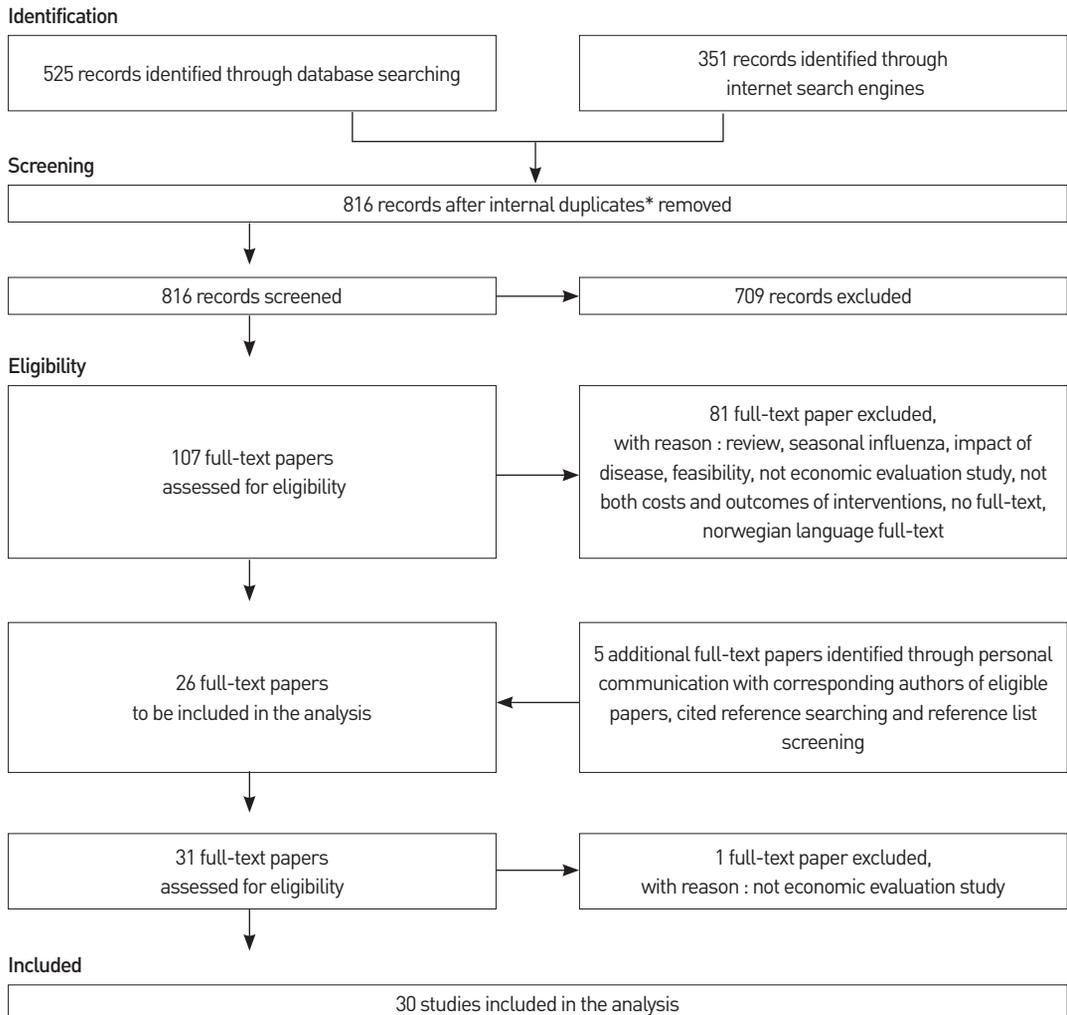
Clearinghouses or Listings		
Country	Organization	Web site
Canada	Canadian Medical Association Queen's University (Kingston, Ontario) Department of Family Medicine, University of Laval (Quebec)	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp http://post.queensu.ca/~bhc/gim/cpgs.html http://www.medecine.quebec.qc.ca/default.htm
U.K.	Medic8.com TRIP Database	http://www.medic8.com/ClinicalGuidelines.htm www.tripdatabase.com/publications.cfm
U.S.A	National Guideline Clearinghouse Medscape Women's Health Medscape Multispecialty National Institutes of Health NLM Health Services/ Technology Assessment University of California San Francisco	www.guideline.gov/index.asp http://womenshealth.medscape.com/Home/Topics/WomensHealth/directories/dir/WH.PracticeGuide.html www.medscape.com/Home/Topics/multispecialty/directories/dir-MULT.PracticeGuide.html www.nih.gov http://text.nlm.nih.gov/ http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/index.html

Developers and Programs		
Country	Organization	Web site
Australia	Medical Journal of Australia Monash University Centre for Clinical Effectiveness	www.mja.com.au/public/guides/guides.htm http://www.med.monash.edu.au/healthservices/cce/evidence/
Canada	Periodic Task Force on Preventive Health Care British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines	www.ctfphc.org/guide.htm http://www.hlth.gov.bc.ca/msp/protoguides/index.html
New Zealand	New Zealand Guidelines Group (NZGG)	www.nzgg.org.nz
U.K.	Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST) Core Library for Evidence-Based Practice National Institute for Clinical Excellence (NICE) Royal College of General Practitioners Royal College of Nursing Royal College of Obstetricians & Gynaecologists Royal College of Physicians London (RCPL) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Well Close Square	www.n-i.nhs.uk/crest/publications.htm http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/core.html www.nice.org.uk/ www.rcgp.org.uk/rcgp/clinspec/guidelines/index.asp www.rcn.org.uk www.rcog.org.uk/guidelines/eb_guidelines.html www.rcplondon.ac.uk www.sign.ac.uk www.wellclosesquare.co.uk/
U.S.A.	Agency on Healthcare Research and Quality (AHRQ) American College of Nurse-Midwives American Medical Association AWHONN Centers for Disease Control and Prevention Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) National Association for Neonatal Nurses U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF)	www.ahrq.gov www.acnm.org http://www.ama-assn.org/ www.awhonn.org/awhonnstore http://wonder.cdc.gov/wonder/prevguid/prevguid.shtml www.icsi.org www.nann.org www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm

[자료, Graham ID, et al. Facilitating the Use of Evidence in Practice: Evaluating and Adapting Clinical Practice Guidelines for Local Use by Health Care Organization. JOGNN 2002;31(5):599-611.]

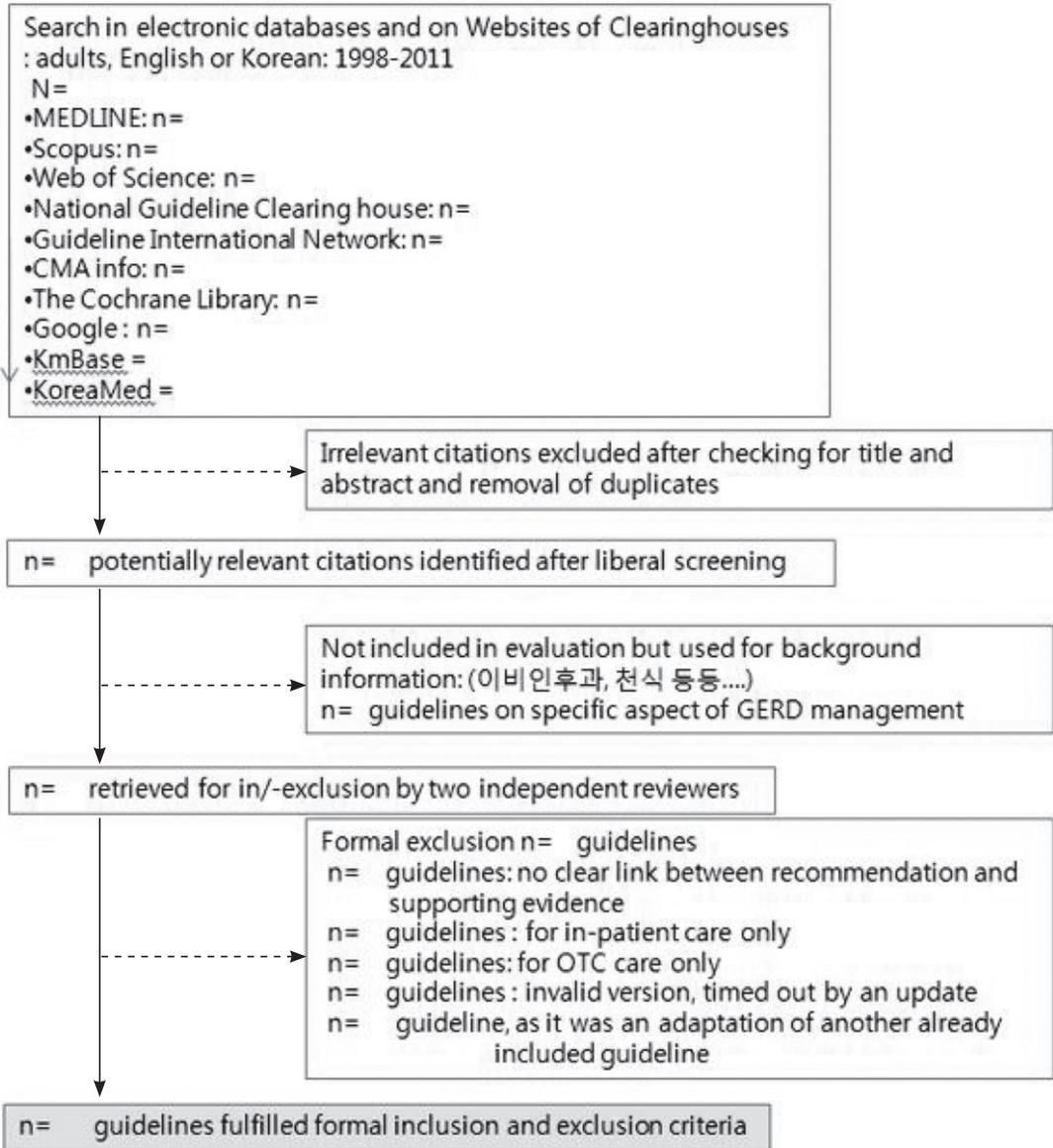
2) 체계적 검색 과정의 흐름도

신규로 진료지침을 개발하는 과정에서 연구에 포함시킬 최종 문헌을 선택하는 과정을 흐름도로 예시하면 그림 4-2-1와 같다. 또한 수용개발 과정에서 진료지침의 체계적 검색 과정에 대한 흐름도를 역시 예시해보면 그림 4-2-2와 같다.



- 그림 4-2-1. 신규개발 과정에서 연구에 포함시킬 최종 문헌의 선택과정 흐름도 사례(Flowchart of study selection)

[자료. Perez Velasco R, et al. Systematic review of economic evaluation of interventions against influenza pandemics. HITAP-Health Intervention and Technology Assessment Program, 30 August 2011.]



● 그림 4-2-2. 수용개발 과정에서 진료지침의 체계적 검색 과정에 대한 흐름도 사례(Flowchart of systematic guideline search)

[자료. Muth et al. The Systematic Guideline Review: Method, Rationale, and test on chronic heart failure. BMC Health Services Research 9:74;2009.]

나. 진료지침의 선택을 위한 포함 및 배제기준

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 8(평가영역 3. 개발의 엄격성)에 의하면 '근거선택의 기준이 분명하게 서술되어 있는지'를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '포함/배제의 기준이 잘 제시되어 있고, 이론적 근거가 명확하게 제시되어 있으면서 진료지침의 목적범위에 부합하는 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

1) 진료지침 선택을 위한 포함 및 배제기준

진료지침개발그룹에서는 진료지침을 검색한 후 선택을 위한 포함 및 배제기준을 미리 정의해야 하며, 진료지침 개발의 목적이나 분야, 특성에 따라 달라질 수 있다.

선택기준을 예로 제시하면 다음과 같다.

- 근거 중심의 진료지침만을 선택
- 국내 또는 국제 진료지침만을 선택
- 특정 언어로 쓰인 진료지침만을 선택
- 최신 진료지침(출판일자의 범위를 정의)만을 선택
- 외부검토가 이루어진 진료지침만을 선택

배제기준을 예로 제시하면 다음과 같다.

- 조직을 대표하지 않고 있는 한 명이 쓴 진료지침은 배제
- 참고문헌 없이 출판된 진료지침은 배제
- 1개 진료지침의 내용을 번역하거나 부분 수용개발한 진료지침은 배제

따라서 진료지침을 배제할 경우 다음의 예와 같이 그 이유를 분명히 명시해야만 한다.

- Guideline not evidence based
- Guideline not updated since 2000
- Guideline exclusively for inpatient care
- Guideline in Italian
- Guideline outdated—new version included
- Adapted guideline from ESC 2001

2) 진료지침 선택을 위한 포함 및 배제기준 사례

진료지침 선택을 위한 포함 및 배제기준에 대한 국·내외 사례는 표 4-2-4와 같다.

3) 선택된 진료지침의 일반적 특성 요약

포함/배제 기준에 의하여 선택된 진료지침의 특성은 요약표로 제시하는 것이 권장되고 있으며 주요 진료지침 개발 전문기구에서 권장하고 있는 요약표 내용을 비교정리하면 표 4-2-5와 같다.

● 표 4-2-4. 진료지침 선택을 위한 포함 및 배제기준에 대한 국·내외 사례

구분	국내 사례	국외 사례
포함기준	1. 위식도역류질환(GERD)의 진단과 치료(수술 포함)에 관한 모든 진료지침 2. 영어 및 한글로 표기된 문헌 (국내 문헌은 연구대상자가 한국인인 연구를 국내문헌으로 함) 3. 개정판이 있는 경우 최신판을 선정 4. 1998년-2011년 사이 발표된 진료지침 5. 19세 이상 성인을 대상으로 선정 6. 전문가 consensus 진료지침을 포함 (예, Genval workshop, Montreal classification 등)	1. 급성 요통의 임상적 관리를 기술한 진료지침 2. 목표 집단이 primary health care provider인 진료지침 3. 영어, 독일어, 네덜란드어(영어로 번역이 가능한 외국어 등)인 진료지침
배제기준	1. 소아를 대상으로 한 지침 2. 권고 및 권고를 지지하는 근거가 확실히 표기되지 않은 진료지침 3. 입원 환자만을 대상으로 한 진료지침 4. 개정판이 발행된 경우 구 버전의 진료지침 5. 이미 수용개발의 방법으로 만들어진 진료지침 6. OTC를 위한 진료지침 7. GERD가 주요 주제가 아닌 다른 주제에서 연관되어 검색되는 GERD 관련 진료지침(예, asthma 혹은 hoarseness의 진료지침 이비인후과의사를 위한 진료지침에 포함된 GERD 부분)	1. 만성 요통 진료지침 2. 특정 Low Back pain(LBP) 관리를 기술한 진료지침 3. LBP secondary care에 관한 진료지침
자료	대한소화기기능성 질환·운동학회 진료지침개발위원회. 위식도역류성질환(GERD), 2011.	van Tulder MW, et al, Quality of Primary Care Guidelines for Acute Low Back Pain. 2004.

● 표 4-2-5. 선택된 진료지침의 일반적 특성 요약(Characteristics of included guidelines)

Source	Organisation, Country of Origin	Covered Scope†	No. of Authors	Literature Search: Period/Databases	No. of References
ACC/AHA 2001 [50]	American College of Cardiology/ American Heart Association, U.S.A.	D, T	14	Period not specified MEDLINE, EMBASE	573
AKDAE 2001 [45]	Drug Commission of the German Medical Association, Germany	P	Not specified	No systematic search	216
CCS 2001 [56], 2002/3 [55]	Canadian Cardiovascular Society, Canada	D, T	Not specified	Period not specified MEDLINE	2001: 79; 2002/3: 42
DGK 2001 [46]	German Cardiac Society, Germany	T	2	1990-2000; Databases: not specified	213
DieM 2003/2004 [47]	Institute for Evidence-Based Medicine, Germany	T	3	Period not specified (Last 03/2003); MEDLINE, Cochrane Library, „Best Evidence“	42
Duodecim 2004 [60]	The Finnish Medical Society Duodecim, Finland	D, T	Not specified	Period not specified (Last 03/2004); DARE, „Best Evidence“	Ca. 50††
DVA & VHA 2002 [51]	Department of Veterans Affairs & Veterans Health Administration, U.S.A.	P	14*	Update search 01/2001 to 11/2002; MEDLINE	197
ESC 2002/2001 [62]	European Society of Cardiology, (Europe)	D, T	18	Not specified	196
ICSI 2003 [52]	Institute for Clinical System Improvement, U.S.A.	D, T	11	Not specified	Ca. 50
LLGH 2003 [48]	‘Leitliniengruppe’ (Group of Family Physicians in Hesse), Germany	(D), T	2	Period not specified MEDLINE	72
NHF/Austr & SANZ 2002 [58]	National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia & New Zealand	D, T	33	Not specified	143
NHF/NZ 2001 [59]	The National Heart Foundation of New Zealand	D, T	19	Period not specified (Last 04/2000); MEDLINE	44
NICE 2003 [61]	The National Collaborating Centre for Chronic Conditions/National Institute for Clinical Excellence, United Kingdom	D, T	15**	Start of the Database until 09/2002; MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, AMED, Cochrane Library, EconLit	347‡
OPOT 2000 [57]	Ontario Program for Optimal Therapeutics, Canada	P	Not specified	Not specified	24
UM 2001 [53,54]	University of Michigan, U.S.A.	D, T	6	1994 - 02/1998, + hand searches until 2001; MEDLINE	50
UWH 2001 [49]	Faculty of Medicine, University Witten/Herdecke, Germany	D, T	5 + 2‡‡	Not specified	157

[자료, Graham ID, et al. Facilitating the Use of Evidence in Practice: Evaluating and Adapting Clinical Practice Guidelines for Local Use by Health Care Organization. JOGNN 2002;31(5):599-611.]

3. 진료지침의 평가 및 선정

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 9(평가영역 3. 개발의 엄격성)에 의하면 ‘근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있는지를 평가하도록 되어 있다. AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 ‘사용한 근거의 질 평가 도구(예, 신규개발: Jadad 척도, GRADE 방법 등, 수용개발: AGREE 도구 등)가 명시되어 있으며, 근거자료의 강도 및 한계에 대한 모든 요소(예, 신규개발: 연구설계, 제한점, 결과의 일관성, 편익/위해의 규모, 적용가능성 등, 수용개발: 권고안의 근거평가 등)가 서술된 경우에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

진료지침의 질을 평가하는 도구 중의 하나로 국제적으로 가장 많이 사용되고 있는 AGREE 2.0 도구는 진료지침에 반드시 보고되어야만 하는 정보가 무엇인지, 어떻게 정보를 수록해야하는지를 제시하고 있다. 따라서, 진료지침을 개발하려는 전문가들에게 진료지침에 담겨야 할 핵심 정보를 제공하며, 통일된 진료지침의 보고 형식을 통하여 표준화를 지향할 수 있고, 진료지침개발과정에서 적절한 방법론과 전략을 수립할 수 있도록 유도하는 긍정적 역할을 한다. 수용개발 과정에서는 수용개발 대상이 되는 진료지침을 선별하기 위해 진료지침의 질을 평가하는 핵심도구로 활용된다는 점에서 특히 중요하게 활용되고 있다.

그러나 AGREE 2.0 도구가 임상적인 내용(clinical contents)과 권고안 작성에 사용된 근거의 질을 평가하지 못하고 있다는 지적이 제기되고 있으며 나아가 좀 더 보완되어야할 과제로서 진료지침 설계의 표준화, 지속적인 도구의 보완개발, 교육훈련 팀 및 진료지침개발 전문가 연합체의 구성, 그리고 진료지침 실행 결과를 분석하는 시스템 개발 및 운용 등이 제시되고 있다.

영국 Scottish Intercollegiate Guidelines Network(이하 SIGN)에서는 개발하고자 하는 진료지침의 질을 높이려는 노력의 일환으로 신규개발용 진료지침 개발 핸드북(SIGN, 2008)을 제시하고 있는데 이 핸드북에서는 각 개발과정이 각각 AGREE 세부 평가항목에 어떻게 부합하는지를 표로 제시하여 상호연관성을 보여주고 있다(표 4-3-1). 진료지침의 질평가에 가장 보편적으로 활용되는 도구가 AGREE 2.0이기는 하나 그 외에 참고로 진료지침의 질을 평가하는 다른 도구(Cates 등, 2001)들을 함께 소개하면 다음과 같다(세부 도구는 부록 II에 첨부하였다).

- IOM(Institute of Medicine) Instrument
 - “Provisional Instrument for Assessing Clinical Practice Guidelines”
- MERGE Instrument
 - “Method for Evaluating Research Research and Guideline Evidence”
- Cluzeau Instrument

–"Appraisal Instrument for Clinical Guidelines"

• Shaneyfelt Instrument

–"Shaneyfelt's Methodologic Appraisal Instrument"

Bowker 등(2008)은 타당성, 재현성, 신뢰성, 대표성, 임상 적용성, 유연성, 표현의 명확성을 갖추고 있으면서, 타당한 근거자료 및 진료지침 검토 일정을 제시하고 있는 경우에 질이 높은 진료지침으로 정의한 바 있다.

● 표 4-3-1. SIGN 지침개발 핸드북 내용과 AGREE 1.0 평가 항목간의 연계성(Meeting the agree appraisal criteria)

AGREE 1.0	SIGN 50 Chapter
Scope and Purpose	
1. The overall objective(s) of the guideline should be specifically described.	9.1
2. The clinical question(s) covered by the guideline should be specifically described.	6.3
3. The patients to whom the guideline is meant to apply should be specifically described.	9.1
Stakeholder Involvement	
4. The guideline development group should include individuals from all the relevant professional groups.	5
5. The patients' views and preferences should be sought.	4
Rigour of Development	
6. Systematic methods should be used to search for evidence.	6
7. The criteria for selecting the evidence should be clearly described.	6.3, 6.4
8. The methods used for formulating the recommendations should be clearly described.	7.1
9. The health benefits, side effects, and risks should be considered in formulating the recommendations.	7.2
10. There should be an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	7.2
11. The guideline should be externally reviewed by experts prior to its publication.	8.2
12. A procedure for updating the guideline should be provided.	3.4
Clarity of Presentation	
13. The recommendations should be specific and unambiguous.	9.1
14. The different options for diagnosis and/or treatment of the condition should be clearly presented.	9.1
15. Key recommendations should be easily identifiable.	7.2.3
Applicability	
16. The target users of the guideline should be clearly defined.	9.1
17. The potential organizational barriers in applying the recommendations should be discussed.	10

18. The potential cost implications of applying the recommendations should be considered.	7.4
19. The guideline should be supported with tools for application.	10
20. The guideline should present key review criteria for monitoring and audit purposes.	9.1, 9.7
21. The guideline should be piloted among end users.	8.1
Editorial Independence	
22. The guideline should be editorially independent from the funding body.	1.1
23. Conflicts of interest of guideline development members should be recorded.	2.4

[자료. SIGN. SIGN50. A Guideline Developer's Handbook. 2008. p.1.]

가. 진료지침의 질 평가 및 도구소개 (AGREE 2.0)

1) 진료지침 평가도구(AGREE 2.0)의 소개³⁾

가) AGREE 2.0 도구의 체계 및 내용

이 매뉴얼에서는 수용개발 과정에서 진료지침의 질 평가도구로서 AGREE 2.0을 활용하고자 하며 이를 중심으로 소개하고자 한다. AGREE 2.0 도구는 6개 영역으로 구분되고 있고 세부적으로는 구조화된 23개 핵심 항목과 전반적인 평가를 위한 2개 항목으로 이루어져 있으며, 다음과 같다. 6개 영역은 각각 진료지침의 질과 연계된 고유한 범주로 구성되어 있으며, 23개 항목의 세부 내용은 표 4-3-2와 같다.

① 평가 영역 1. 범위와 목적

진료지침의 전반적인 목적, 건강관련 질문, 그리고 진료지침을 적용할 인구집단에 관한 것이다(세부항목 1-3).

② 평가 영역 2. 이해당사자의 참여

적합한 이해당사자들에 의해 진료지침이 개발되었는지 그리고 진료지침을 주로 활용하게 될 사용자들의 의견을 반영하고 있는지에 중점을 두고 있다(세부항목 4-6).

③ 평가 영역 3. 개발의 엄격성

근거를 모으고 종합화하는데 사용된 방법, 권고안 도출 방법, 그리고 진료지침의 갱신에 관한 것이다(세부항목

3) AGREE 1.0, 2.0에 대한 세부 내용과 활용방법에 대해선 대한의학회 임상진료지침 정보센터(www.guideline.or.kr)에 상세하게 수록되어 있으니 참고하기 바람.

7-14).

④ 평가 영역 4. 표현의 명확성

진료지침의 언어, 구조 그리고 형식을 다루고 있다(세부항목 15-17).

⑤ 평가 영역 5. 적용성

진료지침의 실행과 관련된 촉진 요인과 장애 요인, 현장에서의 적용 정도를 향상시키기 위한 전략, 그리고 진료지침의 적용시 야기될 수 있는 자원추가에 따른 영향을 검토하는 내용이 포함되어 있다(세부항목 18-21).

⑥ 평가 영역 6. 편집의 독립성

개발에 참여한 구성원들 간 상충되는 이해관계가 권고안 도출에 영향을 주었는지에 대한 내용을 담고 있다(세부항목 22-23).

⑦ 전반적인 평가

진료지침의 질에 대한 전반적인 평가와 실제 진료 현장에서 진료지침을 사용해야 할 경우 추천할만한 양질의 진료지침인지의 여부를 평가하는 내용이 포함되어 있다.

● 표 4-3-2. AGREE 2.0 도구의 6개 영역 23개 세부평가항목

평가영역 1. 범위와 목적	
	1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.
	2. 진료지침에서 다루고자 하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.
	3. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.
평가영역 2. 이해당사자의 참여	
	4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.
	5. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 고려했고, 그 내용을 포함하고 있다.
	6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.
평가영역 3. 개발의 엄격성	
	7. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.
	8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.
	9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.

	10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.
	11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.
	12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.
	13. 진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.
	14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.
평가영역 4. 표현의 명확성	
	15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.
	16. 임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.
	17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.
평가영역 5. 적용성	
	18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.
	19. 진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.
	20. 권고안 적용시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미가 고려되어야 한다.
	21. 진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있다.
평가영역 6. 편집의 독립성	
	22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.
	23. 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.

[자료. The AGREE Next Steps Consortium. AGREE 2.0(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) Instrument. 2009.]

나) 평가기준 및 척도 사용방법

① 평가자 수

각 진료지침은 최소한 2명 이상의 평가자에 의해 평가되기를 권장하며, 4명의 평가자가 평가를 할 경우 평가의 신뢰도를 향상시킬 수 있다.

② 배점 척도

모든 AGREE 2.0 평가 항목들은 다음과 같이 7점 척도로 되어 있다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의안함						매우 동의함

- 1점 (전혀 동의안함)

항목별로 AGREE 2.0 평가 도구와 관련된 정보가 전혀 없거나 또는 그 개념이 매우 부족하게 보고되고 있는 경우에는 1점이 주어지게 된다.

- 7점 (매우 동의함)

보고서의 질이 매우 우수하면서, 사용자 매뉴얼에 명백하게 제시되어 있는 모든 기준과 고려사항들을 충족하는 경우에는 7점이 주어지게 된다.

- 2점부터 6점까지

AGREE 2.0 도구 항목별로 제시된 모든 기준이나 고려사항들을 충족하지 못하는 경우에 2점부터 6점 사이의 점수를 부여할 수 있다. 진료지침 내용의 질과 완성도에 따라서 점수를 매기게 된다. 평가 기준에 더 부합되는 진료지침일수록 그리고 제시하고 있는 고려사항들을 충족하는 경우일수록 높은 점수를 부여한다.

③ 개발된 한국형 평가기준의 적용

- 1, 3, 5, 7점

개발된 한국형 평가기준을 적용하여 점수를 부여한다.

- 2, 4, 6점

다음과 같이 전문 평가 위원의 주관적 판단에 의하여 개발된 1, 3, 5, 7 앵커 포인트별 평가기준을 토대로 ± 1 점을 줄 수 있다.

평가기준의 적용	평가위원의 주관적 판단	평가점수
1점	+1점	2점
3점	-1점 혹은 +1점	2점 혹은 4점
5점	-1점 혹은 +1점	4점 혹은 6점
7점	-1점	6점

다) AGREE 2.0 평가 결과의 점수화 방법

진료지침의 질을 평가하는 점수는 AGREE 2.0 도구의 6개 영역별로 산출된다. 이들 6개 영역별 점수는 서로 독립적이며 단일 질 지표 점수로 통합해서는 안 된다.

① 영역별 점수의 산출

영역별 점수는 해당 영역에 포함되어 있는 개별 평가 항목의 점수를 모두 합산하고, 이 총점을 해당 영역에서 받을 수 있는 최고점에 대한 백분율로 환산한 지표를 사용한다.

[영역별 점수 산출의 예]

만일 4명의 평가자가 평가 영역 1(목적과 범위)에 대해서 다음과 같은 점수를 부여하고 있다면:

	항목 1	항목 2	항목 3	항목 4
평가자 1	5	6	6	17
평가자 2	6	6	7	19
평가자 3	2	4	3	9
평가자 4	3	3	2	8
계	16	19	18	53

$$\text{영역별 가능한 최고 점수} = 7 (\text{매우 동의함}) \times 3 (\text{평가 항목}) \times 4 (\text{평가자}) = 84$$

$$\text{영역별 가능한 최저 점수} = 1 (\text{전혀 동의안함}) \times 3 (\text{평가 항목}) \times 4 (\text{평가자}) = 12$$

영역별 점수를 가능한 최고점에 대한 백분율로 환산하면 다음과 같다:

$$\frac{\text{영역별 취득 총점} - \text{영역별 가능한 최저 점수}}{\text{영역별 가능한 최고 점수} - \text{영역별 가능한 최저 점수}} \times 100 = \frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57 \%$$

만일 평가 항목을 건너 뛴 경우라면, 알맞게 수정된 영역별 가능한 최고 점수 및 최저 점수를 사용하여 영역별 점수를 산출하도록 하고 있다.

② 영역별 점수의 해석

비록 영역별 점수가 진료지침을 비교하는데 유용하고, 해당 진료지침의 사용을 권장해도 되는지 여부에 대한 정보를 줄 수 있겠지만, 컨소시엄에서는 진료지침의 질이 높은 경우와 낮은 경우를 구분할 수 있는 전체 영역별 점수의 유형이나 최저 영역 점수를 규정하고 있지는 않다. 영역별 점수를 활용하여 진료지침의 질에 대해 의사 결정하는 것은 사용

자 그리고 AGREE 2.0 도구가 사용되고 있는 상황에 따라서 이루어져야 한다.

2) AGREE 2.0 도구를 사용한 진료지침 질 평가

가) 평가척도 적용 및 배점

AGREE 2.0은 전문적인 평가자가 다양한 평가속성이 기술된 평가개요에 따라 7점 척도로 점수를 부여하게 되어있으나 지나치게 포괄적이어서 평가자간 점수변이가 크고 평가자내 신뢰성도 낮다는 점이 현실적으로 가장 큰 한계점으로 지적되고 있다. 이러한 문제점을 최소화하기 위하여 대한의학회 임상진료지침 전문위원회에서는 K-AGREE 평가척도를 개발하게 되었다. K-AGREE는 AGREE 2.0을 사용하여 진료지침의 질을 평가하는데 있어 평가자의 임의성을 배제하고 평가자 스스로가 객관화된 평가속성으로 평가할 수 있도록 지원하기 위한 목적으로 개발되었다. 특히 계량화된 점수를 부여하는데 있어 만점인 7점은 가장 이상적인 목표라고 할 수 있으나 중간단계의 점수들에 대해선 국내 여건과 의료문화를 고려하면서도 평가과정이 용이해야한다는 점이 감안되었다. 대한의학회 임상진료지침 전문위원회에서 개발의 주축이 되었으며 공식적 합의과정을 통해 타당성을 점검하고 실제 진료지침 평가를 통해 실용성을 검증하여 최종적으로 척도를 확정하였다. 그러나 계량화된 점수를 부여하는 판단기준 역시 전문가마다 다를 수 있기 때문에 활용하면서 보편성과 타당성을 점검할 필요가 있겠다.

평가척도 개발시 7점은 가장 이상적인 목표로서 AGREE 2.0에서 제시하고 있는 속성을 모두 망라한 경우에 부여하도록 하는 반면, 0점은 요구되는 평가속성을 진료지침에서 전혀 담지 못하는 경우로 정의하였다. 중간구간으로서 2개 범주(5점, 3점)를 다시 세분하고 각 구간은 세부 평가속성 중 일부 항목들을 충족하지 못했을 경우 단계적으로 점수를 부여하도록 하며 5점과 3점의 배점 기준이 되는 평가속성은 국내 진료지침이 갖추어야 할 중요한 우선순위에 따라 개발팀의 공식적 합의과정을 통해 도출하였다. 이런 논리적 접근에 따라 4개구간(0,3,5,7점)의 배점기준을 제시하되 해당 점수구간대의 평가속성을 갖추었으나 기술의 명료성과 충실성이 부족할 경우 평가자가 1,4,6점을 선택할 수 있게 하여 평가자의 독자적 판단과 객관적 판단기준을 절충하였다. 최종적으로 개발된 6개 영역 23개 세부항목별 한국형 평가기준을 예시하면 다음과 같다(김국기, 2011).

배점기준(7점척도)

평가영역 1. 범위와 목적

1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.

7점	진료지침의 목적에 들어가야 할 모든 요소들(대상, 보건상의 목적, 예상되는 편익 또는 결과)이 서술된 경우
5점	진료지침의 목적에 보건상의 목적(예방, 선별검사, 진단, 치료 등)과 대상이 서술된 경우
3점	진료지침의 목적에 보건상의 목적(예방, 선별검사, 진단, 치료, 등)만 서술된 경우
1점	진료지침의 목적이 서술되어 있지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 1. 범위와 목적

2. 진료지침에서 다루고자 하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.

7점	진료지침에서 다루는 질문이 PICO요소를 포함하고 있고, 별도의 리스트로 되어 있어 찾기 쉽고 내용이 명확히 서술된 경우
5점	질문이 일목요연한 문장이지만, PICO의 요소가 없거나 부족하면서, 별도의 리스트로 되어 있지 않은 경우
3점	질문이 단어로만 이루어진 소재목과 같이 최소의 정보로 제시된 경우
1점	진료지침에서 다루는 질문이 제시되어 있지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 1. 범위와 목적

3. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.

7점	진료지침 적용대상을 특징짓는 기본요소(대상집단, 성별, 나이 등) 및 지침의 주제에 합당한 관련 요소(임상적 상태, 병의 중증도/진행단계, 동반질환, 제외되는 대상 등)들이 서술된 경우
5점	진료지침 적용대상을 특징짓는 기본요소들이 독립된 소단원으로 정리되어 있으나, 필요한 모든 요소를 포함하지 못한 경우
3점	진료지침 적용대상을 특징짓는 기본요소들이 일부 간략히 서술된 경우
1점	진료지침 적용대상을 질환명만으로 표현한 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 2. 이해당사자의 참여

4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.

7점	지침개발그룹의 개개인에 대하여 이름, 전문학문분야, 소속기관, 지역, 지침개발그룹 내에서의 역할이 명시되어 있고, 주제와 영역에 적합한 전문가들이 모두 포함되어 있으면서, 적어도 한명의 지침개발방법론 전문가(예, 체계적 문헌고찰전문가, 역학자, 통계학자, 문헌정보학자)를 포함하고 있는 경우
5점	지침개발그룹의 개개인에 대하여 지침개발그룹 내에서의 역할이 명시되어 있고, 주제와 영역에 적합한 전문가들이 포함되어 있으나, 지침개발방법론 전문가를 포함하고 있지 않은 경우
3점	지침개발그룹의 개개인에 대하여 지침개발그룹 내에서의 역할은 명시되어 있으나, 주제와 영역에 적합한 전문가들이 포함되어 있지 않으며, 지침개발방법론 전문가도 포함하고 있지 않은 경우
1점	지침개발그룹의 개개인에 대한 정보가 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 2. 이해당사자의 참여

5. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 고려했고, 그 내용을 포함하고 있다.

7점	지침적용 대상 집단의 관점(경험과 기대), 선호도를 조사하고 반영하였으며, 조사방법이 체계적이고, 경험과 기대가 어떻게 반영되었는지에 대한 내용이 명확히 서술된 경우
5점	지침적용 대상 집단의 관점(경험과 기대), 선호도를 조사하고 반영하였으나, 조사방법이 체계적이지 않거나 명확히 서술되어 있지 않은 경우
3점	지침적용 대상 집단의 관점(경험과 기대), 선호도가 서술되어 있으나, 조사방법이 서술되지 않은 경우
1점	지침적용 대상 집단의 관점(경험과 기대), 선호도가 서술되어 있지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 2. 이해당사자의 참여

6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.

7점	진료지침의 실제 사용자가 누구(예, 류마티스 내과 전문의, 가정의, 요통환자 등)인지 사용자가 어떤 분야에서 어떻게 사용할 수 있는가에 대한 정보가 명시된 경우
5점	진료지침의 실제 사용자의 범위와 분야는 명시되어 있으나 사용자가 어떤 분야에서 어떻게 사용할 수 있는가에 대한 정보가 없는 경우
3점	진료지침의 실제 사용자의 범위와 분야가 일부 서술되어 있는 경우
1점	진료지침의 실제 사용자에 대한 서술이 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

7. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.

7점	검색의 요소(검색 데이터베이스, 검색기간, 검색어 등)들이 모두 서술되어 있고, 내용은 목적범위에 적합하며, 재검색이 가능할 정도로 상세한 경우(검색전략이 제시됨)
5점	검색의 요소들이 서술되어 있으나, 목적범위에 적합하지 않고, 재검색이 가능할 정도로 상세하지 않은 경우
3점	검색의 요소들 중 일부에 대해서만 간략히 서술된 경우
1점	검색의 요소들이 서술되어 있지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.

7점	포함/배제의 기준이 잘 제시되어 있고, 이론적 근거가 명확하게 제시되어 있으면서 진료지침의 목적범위에 부합하는 경우
5점	포함/배제의 기준이 잘 제시되어 있으나 근거가 불명확하거나 진료지침의 목적범위에 부적합한 경우
3점	포함/배제의 기준이 일부만 제시되어 있는 경우
1점	포함/배제의 기준이 제시되어 있지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.	
7점	사용한 근거의 질 평가 도구(예, Jadad척도, GRADE법)가 명시되어 있으며, 근거자료의 강도 및 한계에 대한 모든 요소(연구 설계, 제한점, 결과의 일관성, 편익/위해의 규모, 적용가능성)가 서술된 경우
5점	사용한 근거의 질 평가 도구에 대한 명시는 있으나 근거자료의 강도 및 한계에 대한 요소 중 일부만 서술된 경우
3점	근거의 질 평가 도구의 사용에 대한 명시가 없으며, 근거자료의 강도 및 한계에 대한 요소 중 일부만 서술된 경우
1점	근거의 질 평가 도구의 사용에 대한 명시가 없으며, 근거자료의 강도 및 한계에 대한 요소에 대한 서술이 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.	
7점	권고안의 도출 방법(Delphi 기법, 불일치 해결방법)과 결과가 자세히 서술되어 있고, 공식적 합의과정이 최종 권고안 도출에 어떻게 반영되었는지를 서술한 경우
5점	권고안의 도출 방법과 결과가 자세히 서술되어 있으나, 공식적 합의과정이 최종 권고안 도출에 어떻게 반영되었는지를 서술하지 않은 경우
3점	권고안의 도출 방법 또는 결과에 대한 간략한 서술이 있는 경우
1점	권고안의 도출방법과 결과에 대한 서술이 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.	
7점	건강상의 편익, 부작용, 위험 요인 모두에 대한 근거문헌 및 데이터가 명확히 제시되어 있고, 권고안에 그 내용이 반영되어 있는 경우
5점	건강상의 편익, 부작용, 위험 요인에 대한 근거문헌 및 데이터가 부족하게 제시되어 있으면서, 권고안에 그 내용이 반영되어 있는 경우
3점	건강상의 편익, 부작용, 위험 요인에 대한 근거문헌 및 데이터도 제시되어 있지 않고, 권고안에 일부만 반영된 경우
1점	건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안에 반영되지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.	
7점	권고안이 근거와 연결되어 있으며, 권고안이 지침의 근거요약과 근거표에 연계되어 있는 경우
5점	권고안이 근거와 연결되어 있고, 핵심 근거의 요약이나 참고문헌 목록은 있으나, 근거표가 제시되지 않은 경우
3점	권고안의 일부만 근거와 연결된 경우
1점	권고안이 지침의 근거요약과 근거표에 연계되어 있지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

13. 진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.

7점	외부검토자(인원수, 검토자의 유형, 소속), 검토목적, 시행방법(평가척도, 개방형질문), 수집 정보와 결과(핵심소견의 요약)가 모두 서술되어 있고, 수집 정보가 개발과정과 권고안에 어떻게 반영되었는지를 서술한 경우
5점	외부검토자, 검토목적, 시행방법, 수집정보와 결과가 일부 서술되어 있으면서, 수집정보가 개발과정과 권고안에 어떻게 반영되었는지를 서술한 경우
3점	외부검토자, 검토목적, 시행방법, 수집정보와 결과가 일부 서술되어 있으나, 수집정보가 개발과정과 권고안에 어떻게 반영되었는지를 서술하지 않은 경우
1점	외부검토자, 검토 목적, 시행방법, 수집 정보와 결과에 대한 서술이 없으며, 수집 정보가 개발과정과 권고안에 어떻게 반영되었는지도 서술하지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 3. 개발의 엄격성

14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.

7점	지침 개정 일정과 방법론이 제시되어 있고, 개정을 결정하는 판단기준이 명시되어 있는 경우
5점	지침 개정 일정과 개정을 결정하는 판단기준이 간략히 또는 일부만 서술되어 있는 경우
3점	지침 개정에 대한 계획은 있으나, 일정과 방법이 구체적으로 제시되지 않은 경우
1점	지침 개정 계획에 관한 언급이 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 4. 표현의 명확성

15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.

7점	권고안의 목적, 적용할 환자나 상황 모두에 대해 명확히 서술되어 있고, 근거의 해석이 불확실 할 때 그 불확실성까지 구체적으로 서술된 경우
5점	권고안의 목적, 적용할 환자나 상황, 권고사항에 대해 간략히 서술되어 있으나, 근거의 해석이 불확실할 때 그 불확실성까지 구체적으로 서술하지 않은 경우
3점	권고안이 명시되어 있으나 권고안의 목적, 적용할 환자나 상황이 구체적이지 않은 경우
1점	권고안이 명시되어 있지 않은 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 4. 표현의 명확성

16. 임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.

7점	권고안에 다양한 선택 방안이 제시되어 있으며, 적용대상이나 임상상황이 모두 자세히 서술되어 있는 경우
5점	권고안에 다양한 선택방안이 제시되어 있으나, 적용대상이나 임상상황의 일부만 간략히 서술된 경우
3점	권고안에 선택방안이 일부 제시되어 있으나, 적용대상이나 임상상황에 대한 서술이 없는 경우
1점	권고안에 선택방안, 적용 대상, 임상상황에 대한 서술이 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 4. 표현의 명확성

17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.

7점	구체적 권고사항들이 하나의 소단원에 모여있고, 권고사항의 주요 내용을 쉽게 알아볼 수 있도록 특별한 서식(권고사항을 요약한 글상자, 굵은 글씨나 밑줄 표시, 흐름도나 알고리즘 등)으로 표현된 경우
5점	구체적 권고사항들이 하나의 소단원에 모여 있으나, 특별한 서식으로 표현되지 않은 경우
3점	구체적 권고사항들이 지침 내 여러 부분에 산재해 있으면서, 일부만 특별한 서식으로 표현된 경우
1점	구체적 권고 사항들이 지침 내 여러 부분에 산재해 있는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 5. 적용성

18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.

7점	권고안 적용시 촉진요인과 장애요인 모두에 대해 그 유형, 정보수집과정, 요소를 반영한 과정 등이 구체적으로 서술되어 있고, 장애요인 극복 전략이 제시되어 있는 경우
5점	권고안 적용시 촉진요인과 장애요인 일부에 대해 그 유형, 정보수집과정, 요소를 반영한 과정 등이 구체적으로 서술되어 있으나, 장애요인 극복 전략이 제시되어 있지 않은 경우
3점	권고안 적용시 촉진요인과 장애요인에 대해 고려했다는 서술만 있는 경우
1점	권고안 적용시 촉진요인과 장애요인에 대한 서술이 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 5. 적용성

19. 진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.

7점	진료지침 보급과 실행을 위해 지침위원회에 제시한 보조자료(예, 요약문서, 체크리스트, 알고리즘, 실행 매뉴얼, 장애요인 분석과 해결방안, 진료지침 실행을 촉진하는 요소들을 정착시키는 도구, 예비조사 결과와 교훈)가 있고, 그 활용방법도 제시하고 있는 경우
5점	진료지침 보급과 실행을 위해 지침위원회에 제시한 보조자료는 있지만, 그 활용방법을 진료지침 내에서 찾을 수 없는 경우
3점	진료지침 보급과 실행을 위해 지침위원회에 제시한 보조자료는 없으나, 그러한 보조자료가 있다는 내용을 진료지침 내에서 찾을 수 있는 경우
1점	진료지침 보급과 실행을 위해 지침위원회에 제시한 보조자료가 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 5. 적용성

20. 권고안 적용시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미가 고려되어야 한다.

7점	권고안 적용시 비용정보(예, 유형, 정보수집과정, 비용편익분석/비용효과분석, 구입비용, 예산관련문제 등)가 모두 제시되어 있고, 적합한 전문가가 비용정보 분석에 참여한 경우
5점	권고안 적용시 비용정보의 일부가 제시되어 있으면서, 적합한 전문가가 비용정보 분석에 참여한 경우
3점	권고안 적용시 비용정보로써 구입비용이나 예산관련 문제가 간략히 서술된 경우
1점	비용정보와 관련된 문제에 대한 내용을 진료지침 내에서 찾을 수 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 5. 적용성

21. 진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있다.

7점	권고사항을 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준(지침의 활용도, 권고사항 순응도 및 영향평가)들이 모두 제시되어 있으며, 측정방법이 명확히 서술되어 있는 경우
5점	권고사항을 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준들이 일부 제시되어 있으면서, 측정방법이 서술되어 있는 경우
3점	권고사항을 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준들이 일부 제시되어 있으나, 측정방법이 서술되어 있지 않은 경우
1점	권고사항을 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준들에 대한 내용을 지침 내에서 찾을 수 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 6. 편집의 독립성

22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

7점	재정지원자 이름(또는 재정 후원이 없다는 분명한 언급)이 있고, 재정지원자가 진료 지침 내용에 영향을 주지 않았다는 내용이 포함되어 있으며, 재정지원자로부터 받을 수 있는 잠재적 영향에 대한 서술이 있는 경우
5점	재정지원자 이름(또는 재정후원이 없다는 분명한 언급)이 있고, 재정지원자가 진료지침 내용에 영향을 주지 않았다는 내용이 포함되어 있으나, 재정지원자로부터 받을 수 있는 잠재적 영향에 대한 서술이 없는 경우
3점	재정지원자 이름(또는 재정 후원이 없다는 분명한 언급)이 있으나, 재정지원자가 진료 지침 내용에 영향을 주지 않았다는 내용에 대한 서술이 없는 경우
1점	재정지원 여부에 대한 서술이 없는 경우

배점기준(7점척도)

평가영역 6. 편집의 독립성

23. 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.

7점	지침개발그룹 구성원들의 상충되는 이해관계나 잠재적인 이해관계(예, 구성원이 지침관련 주제로 제약회사 후원을 받은 경우 이를 명시) 유무에 대한 언급이 있고, 잠재적인 이해상충관계 확인 방법이 서술되어 있으면서, 진료지침이나 권고안 개발에 미친 영향을 최소화하는 방법까지 제시된 경우
5점	지침개발그룹 구성원들의 이해상충관계 유무에 대한 언급이 있고, 확인 방법이 서술되어 있으나, 진료지침 개발에 미친 영향에 대한 서술이 없는 경우
3점	지침개발그룹 구성원들의 이해상충관계 유무에 대한 간략한 서술이 있는 경우
1점	지침개발그룹 구성원들의 이해상충관계 유무에 대한 서술이 없는 경우

나) AGREE 2.0 세부 평가항목 추출과 워크시트 활용

평가속성을 점수구간별로 계량화하여 평가자간 변이를 줄이는데 상당한 효과를 거두었으나 평가속성이 2개 이상이기 때문에 속성이 많을 경우 이를 동시에 감안하여 점수를 부여하는 것 역시 오류가 발생하는 경우들을 배제하기 어려운 문제점이 발견되었다. 이에 대해 각 전문가가 이들 평가속성을 통합적으로 조정한 후 직관적으로 점수를 주는 방안과 개별 속성을 나열하고 점수를 부여한 후 이를 통합하는 방안을 놓고 개발팀 내 의견이 양분되었다. 두 가지 방법이

장단점을 갖기 때문에 실제 평가척도를 활용할 때 개발팀의 특성과 선호에 따라 선택해볼 수 있겠다.

이 매뉴얼에서는 가능한 평가자간 변이를 줄이기 위하여 세부 속성도 객관화시키는 접근을 하고자 할 경우, 이들 평가속성을 나열하고 통합하는 과정에서 활용할 수 있는 워크시트를 제시하고자 한다(표 4-3-3). 이 워크시트를 활용할 경우 평가자의 평가업무가 좀 더 수월해질 수 있고 특히 4명 평가자 간에 불일치가 발생했을 경우 보관된 워크시트들을 비교·검토해봄으로써 어느 항목에서 평가자 간에 차이가 있었는지를 한 눈에 파악하고 빠르게 대처할 수 있다는 장점이 있다.

● 표 4-3-3. AGREE 2.0 평가 워크시트 활용 사례(평가영역 5. 적용성)

평가영역 5. 적용성		
18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.		
(How to rate)	comment	Y/ N
고려해야 할 촉진요소와 장애요소의 유형에 대한 파악		
권고안 수행에 있어서 촉진요소와 장애요소에 대한 정보를 발굴한 방법(예. 주요 이해당사자로부터 피드백, 지침의 확산보급 전에 시행한 예비조사)		
조사에서 나타난 촉진요소와 장애요소들의 유형에 대한 정보 및 서술(예. 의사가 권고된 진료 행위를 수행할 수 있는 기술을 갖추었다. 대상 집단의 모든 대상자가 예방촬영술을 받을 만큼 장비가 충분하지 않다.)		
진료지침 개발과정과 권고안의 작성에 관련 정보들이 어떻게 반영되었는지에 대한 설명		
19. 진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.		
(How to rate)	comment	Y/ N
진료지침에서 실행에 대한 소단원		
진료지침 수행을 용이하게 만드는 도구와 자원		
진료지침 요약문서		
체크리스트, 알고리즘과의 연결		
실행 매뉴얼과의 연결		
장애요소 분석과 관련된 해결 방안(항목 18 참조)		
진료지침 실행을 촉진하는 요소들을 정착시키는 도구(항목 18 참조)		
예비조사 결과와 교훈		
사용자들이 도구와 자원을 어떻게 사용할 것인지에 관한 방향 제시		
20. 권고안 적용시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미가 고려되어야 한다.		
(How to rate)	comment	Y/ N
고려되는 비용정보의 유형에 대한 확인(예. 경제적 평가, 약물구입비용)		

비용정보를 조사한 방법(예. 보건경제학자가 지침개발그룹에 속해있음, 특정 약물에 대한 보건기술평가의 사용 등)		
조사를 통해 파악된 비용정보제시 또는 서술(예. 치료과정당 특정약물의 구입비용)		
수집된 정보가 진료지침 개발과정과 권고안 형성에 어떻게 반영되었는지에 대한 설명		
21. 진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있다.		
(How to rate)	comment	Y/ N
진료지침 실행 정도 또는 권고사항에 대한 순응도를 평가하는 기준		
권고사항의 실행에 따른 영향을 평가하는 기준		
측정의 빈도와 간격에 대한 조언		
기준 측정방법에 대한 서술 또는 운영상 정의		

다) 평가자간 불일치 결과에 대한 조정

4명 평가자 간에 평가 결과의 불일치 기준은 진료지침개발그룹에서 결정해서 적용한다. 예로 4명 평가 결과를 비교해서 최고값과 최저값의 차이가 4점(혹은 3점) 이상 나는 경우, 혹은 4명 평가 결과 중 극단치에 해당되는 1개 평가 점수를 제외시킨 후 나머지 3개 평가 점수들을 비교했을 경우 최고값과 최저값의 차이가 3점(혹은 2점) 이상 나는 경우 등으로 정할 수 있다.

4명의 평가자가 평가를 하는 경우에 평가자 간 불일치가 2명의 평가자가 평가를 했을 경우에 비해서 훨씬 높기 때문에 불일치에 대한 판정 기준을 조금 완화해서 적용할 필요가 있다. AGREE 매뉴얼에서는 4명의 평가자에 의한 평가를 권고하고 있지만, 현실적으로 시간과 평가자의 전문성 부족으로 인해 2명의 평가자에 의해 평가가 이루어지는 경우가 많으며, 2점 이상 차이 나는 경우를 불일치로 정의했을 때 평가영역별 불일치 항목의 수를 비교해 보면 의견을 조정 한 후 재평가를 하였을 때 불일치 항목의 수가 현저히 감소하게 된다(표 4-3-4, 표 4-3-5).

1차 평가자 4명간에 불일치가 있는 경우 반드시 1차 평가자 중에서 미리 선임된 2차 평가자의 분석과 판단에 따라 평가자간 의견의 조정 및 평가에 대한 합의를 이루어야 한다.

라) 영역별 표준화 점수의 산출 및 분포도 작성

진료지침 수용개발 과정에서 AGREE 2.0 도구로 검색된 진료지침들을 평가할 경우 1점에서 7점까지의 점수를 부여하게 되는데, 이때 6개 영역별로 4명 평가자의 평가 점수를 표준화 시킨 '영역별 표준화 점수'를 산출하여 상호 영역별 혹은 타 지침 평가 결과와의 객관적인 비교를 가능하도록 하고 있다. 실제 진료지침을 평가한 결과를 예로 제시하면 표 4-3-6, 그림 4-3-1과 같다.

● 표 4-3-4. AGREE 2.0 평가점수 합의조정 전의 평가자간 불일치 항목의 수(2점이상 차이나는 항목)

	항목수	지침 #1	지침 #2	지침 #3	지침 #4	지침 #5	지침 #6	지침 #7	지침 #8	지침 #9	지침 #10	지침 #11
1. 범위와 목적	3	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	2
2. 이해당사자의 참여	3	0	0	0	1	1	1	0	3	1	2	2
3. 개발의 엄격성	8	0	0	0	3	2	1	3	3	4	2	3
4. 표현의 명확성	3	1	0	0	0	0	0	2	0	0	1	1
5. 적용성	4	0	0	0	3	0	3	3	2	2	2	3
6. 편집의 독립성	2	0	1	0	0	0	1	1	2	0	0	0
계	23	2	1	0	8	3	6	9	10	8	8	11

[자료. 대한소화기기능성 질환·운동학회 진료지침개발위원회. 위식도역류성질환(GERD), 2011.]

● 표 4-3-5. AGREE 2.0 평가점수 합의조정 후의 평가자간 불일치 항목의 수(2점이상 차이나는 항목)

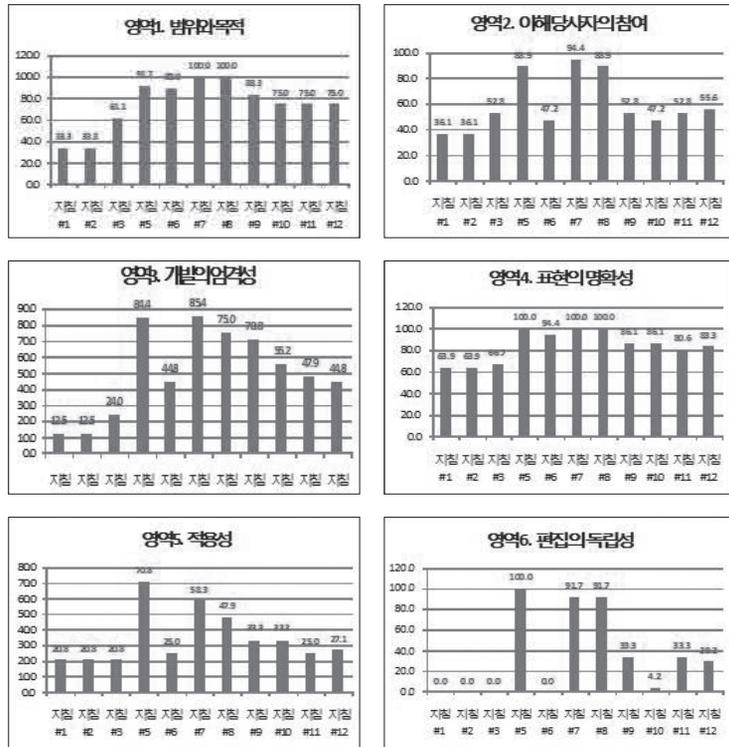
	항목수	지침 #1	지침 #2	지침 #3	지침 #4	지침 #5	지침 #6	지침 #7	지침 #8	지침 #9	지침 #10	지침 #11
1. 범위와 목적	3	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
2. 이해당사자의 참여	3	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0
3. 개발의 엄격성	8	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
4. 표현의 명확성	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5. 적용성	4	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
6. 편집의 독립성	2	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0
계	23	2	1	0	0	1	3	0	0	0	0	0

[자료. 대한소화기기능성 질환·운동학회 진료지침개발위원회. 위식도역류성질환(GERD), 2011.]

● 표 4-3-6. 평가 영역별 표준화 점수의 산출 사례

평가영역별	평가 항목수	취득가능점수 (7점척도/1명)		영역별 AGREE 2.0 평가 점수 (평가자 4명)					표준화점수 (%) *
		최소	최대	평가1	평가2	평가3	평가4	총점	
범위와 목적	3	3	21	10	11	13	14	48	50.0%
이해당사자의 참여	3	3	21	12	11	9	14	46	47.2%
개발의 엄격성	8	8	56	36	31	38	32	137	54.7%
표현의 명확성	3	3	21	13	14	11	15	53	56.9%
적용성	4	4	28	10	18	19	14	61	46.9%
편집의 독립성	2	2	14	10	6	10	9	35	56.3%

* 표준화점수(%) = ((영역별취득총점 - 영역별 가능한 최저점수)/(영역별 가능한 최고점수 - 영역별 가능한 최저점수)) x 100



● 그림 4-3-1. 진료지침의 평가영역별 표준화 점수 비교

[자료, 대한소화기기능성 질환·운동학회 진료지침개발위원회, 위식도역류성질환(GERD), 2011.]

마) 웹 기반 진료지침 평가시스템

대한의학회에서 운영하고 있는 임상진료지침 정보센터(<http://www.guideline.or.kr>)에서는 이상에서 제시한 진료지침 질평가를 웹기반 평가시스템으로 구현하여, 전문학회들이 개발한 진료지침의 질평가를 의뢰할 경우 이를 동료전문가에게 의뢰하여 평가한 후 피드백보고서를 제공하고 있다. 주요 웹 기반 진료지침 평가시스템(AGREE 2.0)을 요약하면 표 4-3-7과 같다. 웹 기반 진료지침 평가시스템은 크게 평가 신청단계, 신청된 진료지침의 평가단계, 그리고 평가 결과의 통보단계로 구성되어 있다. 기 개발 평가시스템은 AGREE 1.0 도구를 기반으로 구축되어 있으며, 2011년 AGREE 2.0 도구를 기반으로 하는 웹 평가시스템을 추가로 개발하여 운영 중에 있다.

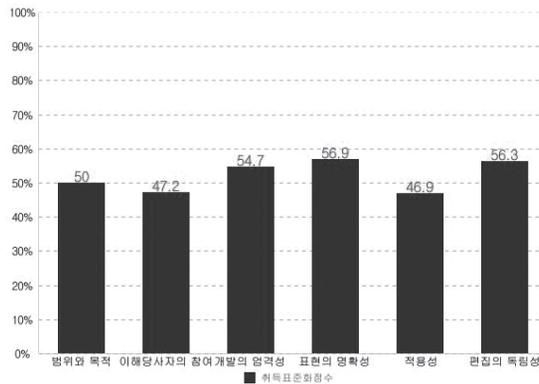
● 표 4-3-7. 국내 진료지침 웹 평가시스템 요약

지침의 평가 의뢰	지침개발학회 및 단체가 임상진료지침 정보센터를 통하여 웹상에서 관련 정보를 입력한 후 지침의 평가를 의뢰 - 임상진료지침 정보센터에서 안내 웹 메일로 지침평가 신청 접수됨을 통보	
지침의 평가	평가자	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 평가자 : 대한의학회 진료지침 평가위원 중 4명을 선임 • 2차 평가자 : 1차 평가자 중 1명을 선임(평가자간 불일치 조정, 총평 및 보고서 작성)
	평가 도구	<ul style="list-style-type: none"> • AGREE 2.0(6개 영역 23개 세부항목)
	평가 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 임상진료지침 정보센터에 구축되어 있는 웹기반 진료지침 평가시스템을 사용하여 웹상에서 평가 후 평가 내용을 저장 • AGREE 2.0 평가 매뉴얼, 앵커 포인트별 평가기준 등 정확한 평가에 도움이 되는 관련 참고자료 및 정보를 AGREE 2.0 평가시 항목별로 제공함
	결과/통계	<ul style="list-style-type: none"> • 평가항목별 4명 평가자 평가 의견의 취합 및 요약(표 4-3-8) • 4명 평가자의 평가 점수의 비교(표 4-3-9) • 4명의 평가점수를 통합 반영한 영역별 표준화 점수를 산출(표 4-3-10) • 영역별 표준화 점수 분포도 제시(그림 4-3-2)
평가 결과의 통보	<ul style="list-style-type: none"> • 평가가 완료되었음을 안내 웹 메일로 평가 의뢰한 학회 혹은 기관에 보냄 • 웹 메일로 평가 의뢰한 학회 혹은 기관에 평가 결과(평가보고서)를 통보함 • 평가보고서의 내용 구성 <ul style="list-style-type: none"> - AGREE 2.0 도구 23개 항목별로 기술된 세부 평가 의견 및 총평 - 영역별 표준화 점수의 산출 및 제시 - 국내 평균 영역별 표준화 점수 대비 취득한 표준화 점수 분포도 제시 	

● 표 4-3-10. 진료지침 평가영역별 표준화 점수의 산출

평가영역별(6개)	평가항목 수	취득 가능점수 (7점 척도 사용시)		AGREE II 평가 총점					표준화점수(%)
		최소	최대	R1	R2	R3	R4	평균	
범위와 목적	3	3	21	10.0	11.0	13.0	14.0	12.0	50.0%
이해당사자의 참여	3	3	21	12.0	11.0	9.0	14.0	11.5	47.2%
개발의 엄격성	8	8	56	36.0	31.0	38.0	32.0	34.3	54.7%
표현의 명확성	3	3	21	13.0	14.0	11.0	15.0	13.3	56.9%
적용성	4	4	28	10.0	18.0	19.0	14.0	15.3	46.9%
편집의 독립성	2	2	14	10.0	6.0	10.0	9.0	8.8	56.9%

[자료. 임상진료지침 정보센터(<http://www.guideline.or.kr>)]



● 그림 4-3-2. 진료지침 평가영역별 표준화 점수

[자료. 임상진료지침 정보센터(<http://www.guideline.or.kr>)]

나. 진료지침의 최신성 평가

진료지침의 최신성은 진료지침 검색단계에서 최신 지침만을 검색에 포함시키는 방법으로 통제할 수 있으며, 진료지침 출판일, 진료지침에 사용된 근거의 검색기간에 대한 검토, 새로운 최신 근거의 포함 여부를 확인하는 등의 방법으로 최신성을 평가할 수 있다(표 4-3-11). 진료지침의 최신성 평가와 관련하여 ADAPTE 그룹에서 제시하고 있는 활용 도구는 표 4-3-12와 같다.

● 표 4-3-11. 진료지침의 최신성 평가

최신성 평가항목	진료지침 #1	진료지침 #2	진료지침 #3	진료지침 #4
1. 진료지침 출판일(년도)				
2. 근거의 검색기간				
3. 새로운 최신근거 포함 여부	yes (V)			
	no (V)			
4. 개정 여부	yes (V)			
	no (V)			
5. 개정판의 경우 구버전 출판일				

● 표 4-3-12. ADAPTE 활용도구 11(Sample Currency Survey of Guideline Developers)

1. Are you aware of any new evidence relevant to this clinical practice guidelines statement? If so, please provide a reference for this new evidence.	Yes	No
2. Is there any new evidence to invalidate any of the recommendations comprising the guideline? If so, please indicate which recommendation(s) are in need of updating, and provide the reference for this new evidence.	Yes	No
3. Are there any plans to update the guideline in the near future? If so, when? When was the clinical practice guideline last updated? What is the citation for the latest version?	Yes	No

[자료. ADAPTE Collaboration. Guideline Adaptation. A Resource Toolkit. Version 2.0, 2009.]

다. 진료지침의 내용 및 권고안의 근거평가

평가하려는 진료지침의 내용이 개발하려는 진료지침의 내용을 포괄하고 있는지의 여부에 대한 평가이다. 진료지침 개발그룹에서 확정된 임상질문에 대한 내용을 포함하고 있는지의 여부에 대한 평가(표 4-3-13), 그리고 개발 영역별 소제목 단위로 개작할 수 있는 권고안 포함여부 및 근거에 대한 평가(표 4-3-14)를 병행하는 것이 바람직하다. 개발 영역별 소제목 단위별 권고안을 1개 이상 포함하고 있는 경우에는 별도의 추가 평가지로 근거평가표를 작성한다(표 4-3-15).

● 표 4-3-13. 평가대상 진료지침별 개발하려는 임상질문 내용의 포함 여부에 대한 평가

진료지침 개발시 포함시킬 영역별 임상질문		평가대상 진료지침별 임상질문 내용의 포함여부									
		평가지침 #1		평가지침 #2		평가지침 #3		평가지침 #4		평가지침 #5	
개발 영역별	임상 질문별	yes	no	yes	no	yes	no	yes	no	yes	no
영역 I	임상질문 #1										
	임상질문 #2										
	임상질문 #3										
영역 II	임상질문 #4										
	임상질문 #5										
-	-										

● 표 4-3-14. 개발 영역별 소제목 단위별로 개작할 수 있는 권고안 및 근거 내용을 포함하고 있는지의 여부에 대한 평가

진료지침 개발 영역 및 영역별 소제목		평가대상 진료지침별 권고안 포함여부 및 근거평가											
		평가지침 #1			평가지침 #2			평가지침 #3			평가지침 #4		
개발 영역별	소제목별	권고안 포함 여부(V)	근거 수준* (V)	권고안 포함 여부(V)	근거 수준* (V)	권고안 포함 여부(V)	근거 수준* (V)	권고안 포함 여부(V)	근거 수준* (V)	권고안 포함 여부(V)	근거 수준* (V)	권고안 포함 여부(V)	근거 수준* (V)
영역 I	소제목 1	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT
		no	NRS	no	NRS	no	NRS	no	NRS	no	NRS		
			EO		EO		EO		EO				
	소제목 2	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT
		no	NRS	no	NRS	no	NRS	no	NRS	no	NRS		
			EO		EO		EO		EO				
영역 II	소제목 3	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT	yes	RCT
		no	NRS	no	NRS	no	NRS	no	NRS	no	NRS		
			EO		EO		EO		EO				

* 영역별 소제목별 관련 권고안을 포함하고 있는 경우(yes) 권고안 근거수준을 찾아서 확인 후 표시
: RCT(randomized controlled trial), NRS(non randomized study), EO(expert opinion)로 구분

- 표 4-3-15. 개발 영역별 소제목 단위별 권고안을 1개 이상 포함하고 있는 경우 근거평가

진료지침 개발 영역별 소제목 및 연 계된 권고안		평가대상 진료지침별 권고안 포함여부 및 근거평가							
		평가지침 #1		평가지침 #2		평가지침 #3		평가지침 #4	
개발 영역별 소제목	연계된 권고안	근거수준* (V)		근거수준* (V)		근거수준* (V)		근거수준* (V)	
영역1 소제목 1	권고안 1	RCT		RCT		RCT		RCT	
		NRS		NRS		NRS		NRS	
		EO		EO		EO		EO	
	권고안 2	RCT		RCT		RCT		RCT	
		NRS		NRS		NRS		NRS	
		EO		EO		EO		EO	
	권고안 3	RCT		RCT		RCT		RCT	
		NRS		NRS		NRS		NRS	
		EO		EO		EO		EO	

* 영역별 소제목별 관련 권고안을 포함하고 있는 경우(yes) 권고안 근거수준을 찾아서 확인 후 표시
: RCT(randomized controlled trial), NRS(non randomized study), EO(expert opinion)로 구분

라. 권고(안)의 수용성 및 적용성 평가

진료지침의 수용성은 평가대상 진료지침별로 수용개발에 사용될 권고(안)를 받아들일 수 있는지의 여부를 평가하는 것으로 ADAPTE 그룹에서는 권고의 등급화가 근거수준의 강도와 효과크기에 기반하고 있는지, 충분한 이득을 줄 수 있는 권고인지, 그리고 환자의 가치와 선호도가 다른 진료환경에서도 권고를 받아들여 사용하는 것이 가능한지의 여부를 세부 평가항목으로 제시하고 있다(ADAPTE tool 15, 표 4-3-16).

권고안 수용 여부에 대한 세부기준 및 평가는 제5장 수용개발 권고안 도출 및 채택단계에서 상세히 기술되어 있으므로 본 장에서는 생략하고자 한다.

진료지침의 적용성은 평가대상 진료지침에 수록되어 있는 권고(안)를 실제 국내 진료현장에서 적용하는 것이 가능한지의 여부를 평가하는 것으로 ADAPTE 그룹에서는 중재 혹은 치료방법이 개발하려는 진료지침 적용대상에 적용하는 것이 가능한지, 다른 진료환경에서 장비 혹은 기기의 사용이 가능한지, 권고를 수행할 만한 전문 인력을 갖추고 있는지, 그리고 권고의 실행에 있어서 법적 혹은 제도적인 어려움은 없는지를 평가하도록 하고 있다(ADAPTE tool 15, 표 4-3-16).

● 표 4-3-16. ADAPTE 활용도구 15(Evaluation sheet Acceptability/Applicability)

Health question 1	Guideline #1			Guideline #2		
	Yes	Un-sure	No	Yes	Un-sure	No
Overall, the recommendation is acceptable	<input type="radio"/>					
The strength of evidence and the magnitude of effect adequately support the grade of the recommendation.	<input type="radio"/>					
There is sufficient benefit of the intervention, compared with other available management.	<input type="radio"/>					
The recommendation is compatible with the culture and values in the setting where it is to be used.	<input type="radio"/>					
	Comments			Comments		
Overall, the recommendation is applicable	<input type="radio"/>					
The intervention is applicable to the patients in the context of use.	<input type="radio"/>					
The Intervention/equipment is available in the context of use.	<input type="radio"/>					
The necessary expertise is available in the context of use.	<input type="radio"/>					
There are no constraints, legislation, policies, or resources in the health care setting of use that would impede the implementation of the recommendation.	<input type="radio"/>					
	Comments			Comments		

[자료. ADAPTE Collaboration. Guideline Adaptation. A Resource Toolkit. Version 2.0, 2009.]

마. 종합평가 및 진료지침의 선정

진료지침의 질 평가 결과뿐만 아니라 최신성 평가결과, 진료지침의 내용 및 권고안의 근거 평가결과, 그리고 권고(안)의 수용성과 적용성 평가 결과를 종합한 후 진료지침개발그룹에서 정한 원칙을 적용해서 수용개발에 사용될 진료지침을 최종적으로 선정한다(표 4-3-17). 또한 진료지침을 선정하는데 있어서 다음과 같은 몇 가지 원칙을 감안할 필요가 있다.

- AGREE 2.0을 활용한 진료지침의 질 평가 결과인 영역별 점수는 합산해서 평가하지 않기 때문에 6개 영역 중에

서 중요한 영역만을 선정해서 우선순위를 두어 평가하거나(예, 개발의 엄격성 분야의 표준화점수만을 비교·평가) 혹은 중요도에 따라 6개 영역별로 가중치를 부여해서 진료지침의 질을 평가할 수 있다.

- 최종 진료지침을 선정할 때에 진료지침의 질 평가 표준화점수가 상대적으로 낮으면서 임상질문과 연계되어 있는 권고(안)를 포함하고 있는 진료지침의 경우에는 선정 대상으로 고려하는 것이 바람직하며, 반면에 진료지침의 질 평가 표준화점수가 높더라도 수용 개작에 활용할 권고(안)를 포함하고 있지 않을 경우 선정에서 제외시킬 수도 있다.

● 표 4-3-17. 종합평가(Available assessments and their possible use by the panel)

Assessments Related to Quality	Possible Use
Overall AGREE assessment	<ul style="list-style-type: none"> • Can be used as a starting point for elimination of those guidelines that most members “would not recommend.”
Raw AGREE scores	<ul style="list-style-type: none"> • Used to assess rater agreement and ensure that the panelist’s scores are reliable. • Can be used to show where there are major differences among panel members on various items of the dimensions of the AGREE instrument. • Can be used to promote consensus by highlighting areas of disagreement in perceptions of the guideline.
Summary AGREE dimension graphs	<ul style="list-style-type: none"> • Can be used to show how one guideline rates on each of the six AGREE domains or how all of the guidelines compare on each of the various AGREE domains.
Assessments Related to Quality	Possible Use
Results of the currency assessment (Tool 11)	<ul style="list-style-type: none"> • Can be used to eliminate any guidelines that are out of date or that will soon undergo a major revision. • Can also be used to define when updates are needed.
Assessments Related to Quality	Possible Use
Recommendations matrices (Tool 12)	<ul style="list-style-type: none"> • Can be used to easily compare recommendations from all of the potential guidelines with respect to content and wording and level of evidence, if included.

[자료. ADAPTE Collaboration. Guideline Adaptation. A Resource Toolkit. Version 2.0, 2009, p.33.]

수용개발 권고안 도출 및 채택단계

-
1. 권고안 개발에서 임상적 전문성의 중요성
 2. 권고안 수용의 기준
 3. 권고안 개발에서 근거수준 및 권고수준의 등급화
 4. 권고안 도출방법 및 초안의 작성
 5. 권고안 채택을 위한 합의방법론
-

“ 5장. 수용개발 권고안 도출 및 채택단계

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 10(평가영역 3. 개발의 엄격성)에 의하면 '권고안 도출방법이 분명하게 서술되어 있는지'를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '권고안 도출방법(Delphi기법, 불일치 해결방법)과 결과가 자세히 서술되어 있고, 공식적 합의과정이 최종 권고안 도출에 어떻게 반영되었는지를 서술한 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

1. 권고안 개발에서 임상적 전문성의 중요성

근거기반 임상진료지침에서 권고안은 진단, 치료 등 일련의 진료행위를 표준화시킴으로서 자원의 효율적인 사용과 함께 수준 높은 근거로 지지되는 임상서비스를 제공할 뿐만 아니라 진료의 변이를 줄이고, 부적절한 중재방법이나 치료법들을 감소시키는 핵심적인 역할을 하므로 매우 중요하다.

보건의료분야 전문가들이 적절한 의사결정을 하기 위해서는 적용 가능한 최신 근거와 임상적 전문성의 상호 보완이 필수적이기 때문에 임상적 의사결정에 대한 현실성을 권고안 개발과정에 반영하는 것이 바람직하다. 임상자들의 참여 없이 잘 훈련된 기술팀에 의해서 검색된 근거만으로 개발한 권고안의 경우 전문가의 임상적 경험과 판단을 감안하지 않았기 때문에 실제 다양한 진료환경에서 모든 환자들에게 근거를, 권고안을 적용할 수 없는 상황이 발생하게 된다. 따라서 권고안 실행에 있어서 적용성을 향상시키기 위해서는 단순히 문헌으로부터 추출한 자료나 근거가 직접 권고안으로 변환되는 것이 아니라 반드시 근거와 임상적 전문성이 동시에 감안된 권고안을 개발해야 한다는 점을 숙지할 필요가 있다. 이러한 이유 때문에 공식적 합의과정을 통한 전문가 합의방법으로 근거에 기반해서 작성된 권고안 초안의 내용을

전문가 합의 하에 합의된 권고만을 채택하는 방법으로 권고안을 확정하게 되는 것이다.

문헌으로부터 추출한 자료나 근거를 바로 권고안으로 변환시킬 수 없는 이유를 몇 가지 살펴보면 다음과 같다.

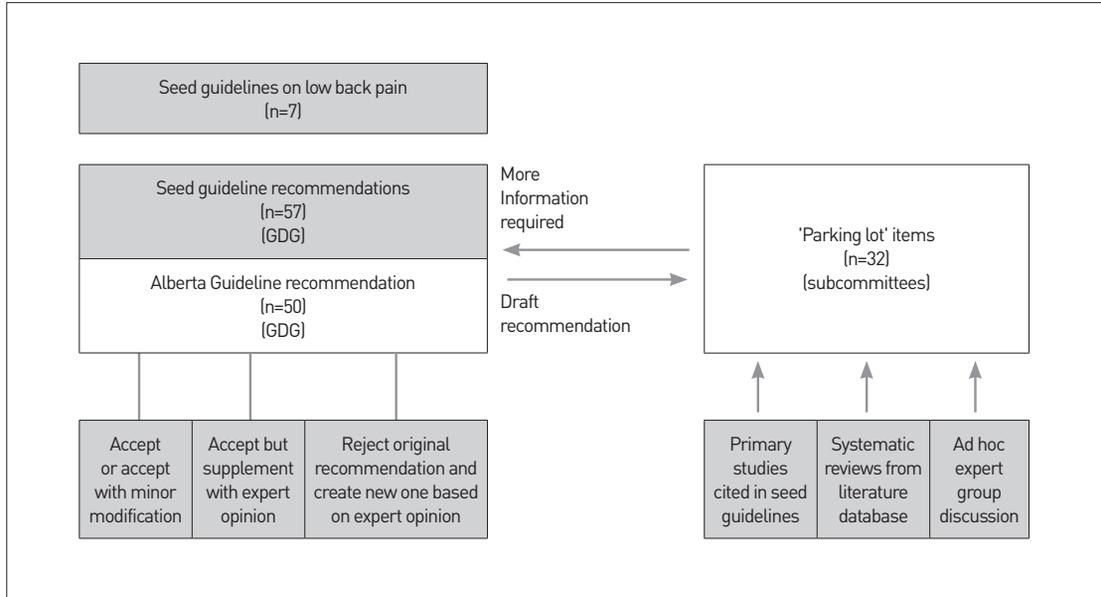
- 연구 대상집단의 규모가 너무 적어서 연구문헌으로부터 도출한 데이터를 큰 규모의 집단에 일반화하기에 적합하지 않은 경우가 있을 수 있다.
- 연구에서 포함하고 있는 연령범위가 지침을 적용하고자 하는 대상집단에 적용하는 것이 가능하지 않을 수도 있다.
- 문헌으로부터 추출한 근거가 개발하려는 임상 질문 혹은 권고해야할 사안에 대한 정확한 답을 제시하지 못하는 경우가 많다.
- 문헌고찰에 의해 어떤 치료법이나 진단검사가 다른 것에 비해 더 좋다는 근거를 제시할 수 있으나 새로운 중재방법이 비용 효과적인지에 대한 답을 하지 못하는 경우가 많다.

2. 권고안 수용의 기준

진료지침을 수용개발 할 경우 임상질문별 혹은 소제목별로 권고안을 발췌, 수집한 후 진료지침개발그룹에서 정한 권고안 수용 원칙에 따라 1차적으로 수용개발용 권고안을 취사선택하게 되는데 이때 권고안을 수용하는 기준이 필요하다. 일반적으로 다섯 가지 경우의 선택기준이 있으며 다음과 같다.

- REJECT: the whole guideline: 모든 평가를 마친 후에 하나의 진료지침 전체를 제외함 (예, AGREE 점수가 낮은 경우, 오래된 지침, 적용성이 떨어지는 권고 등)
- ACCEPT a whole guideline and all of its recommendations: 모든 평가를 마친 후에 모든 권고를 포함한 하나의 지침 전체를 받아들이는 경우
- ACCEPT the evidence summary of the guideline: 지침의 근거만 수용하는 경우
- ACCEPT specific recommendations: 특정 권고사항만 수용하는 경우
- MODIFY specific recommendations: 특정 권고사항만 수정하는 경우

Harstall 등(2010)의 연구에서는 권고안 수용의 기준으로 부분 수정 후 수용하는 경우, 전문가 의견을 수렴한 후 보완해서 받아들이는 경우, 수용개발에서 제외(혹은 같은 임상질문에 대해서 전문가 의견에 근거한 새로운 권고안을 생성)하는 경우를 적용한 바 있으며, 그림 5-2-1과 같다.



● 그림 5-2-1. 권고안 수용 과정 흐름도(process of formulating recommendations)

[자료, Harstall C, et al. Creating a multidisciplinary low back pain guidelines: anatomy of a guideline adaptation process. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2010.]

그러나 진료지침개발그룹에서 정한 권고안 수용기준에 부합되는 임상질문 혹은 소제목에 알맞은 권고안이 있는 경우라고 할지라도 근거의 질이 부족하거나 임상적 근거가 상반되는 경우가 많이 발생될 수 있으며, 이러한 경우에 영국 NICE에서는 표 5-2-1과 같이 가능한 해결 방안을 제시하고 있다.

● 표 5-2-1. 권고사항 결정시 발생할 수 있는 문제 및 해결책

발생될 수 있는 상황(Challenge)	가능한 해결방안(Possible solution)
<ul style="list-style-type: none"> • No evidence 문헌검색 결과 검토질문에 대한 근거가 없는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료지침개발그룹에서 현재 관행을 확인하기 위해 합의 (consensus) 방법 사용을 고려함 • 공식적 합의방법 또는 진료지침개발그룹에서 토의 과정을 거쳐서 문제 해결가능
<ul style="list-style-type: none"> • Poor Clinical Evidence 임상적 근거의 질이 부족한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료지침개발그룹에서 어떤 조사방법으로 문제를 해결할 수 있는지 여부를 결정해야 함 • 진료지침개발그룹에서 근거의 질이 부족한 결과들에 대해 합의에 도달하지 못할 가능성도 있음 • 합의에 도달하기 위해 위원회에 제안하고 NICE와 함께 논의함
<ul style="list-style-type: none"> • Conflicting 임상적 근거가 상반되는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 상반되는 근거에 대한 이유를 확인해야 함 • 진료지침개발그룹에서는 매우 구체적인 권장사항을 고려해서 개발해야 함
<ul style="list-style-type: none"> • not directly applicable to the population 임상적 근거를 지침에서 다루고 있는 대상에 직접 적용할 수 없는 경우 (예: 연령대가 다를 경우) 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료지침개발그룹에서는 유사한 환자 그룹에서 근거의 질이 높은 권고사항으로부터 추정할 수 있음 • 진료지침개발그룹에서는 자료가 사용된 근거를 설명하고, 접근법을 명시해야 함

[자료. NICE. The Guidelines manual. 2009.]

3. 권고안 개발에서 근거수준 및 권고수준의 등급화

같은 권고사항에 대해 어떤 하나의 체계를 기준으로 등급을 부여할 수도 있고, 또 다른 체계를 이용해서 다른 등급을 부여할 수도 있기 때문에 이로 인해 발생하는 혼란을 방지하기 위해서 진료지침개발그룹에서는 권고안 개발시 근거수준에 따른 등급체계 및 권고의 강도에 대한 등급체계의 분류기준을 명확히 하는 것이 중요하다. 특히 다양한 등급체계 하에서 개발된 여러 진료지침을 동시에 참고하거나 중요한 판단의 지지근거로 사용하게 될 경우 진료지침 사용자그룹은 진료지침별로 제시하고 있는 등급 B 혹은 등급 C 권고사항이 정확히 의미하는 바가 무엇인지에 대해서도 혼동의 여지가 크다.

따라서 진료지침개발그룹에서는 서로 다른 분류기준 및 등급체계를 갖고 있는 권고안들을 기반으로 수용개발을 추진해야하므로 이 과정에서 근거수준 및 권고수준을 어떤 기준을 적용해서 등급화 할 것인지에 대한 합의를 도출해야 하며, 명확한 기준이 확정된 후에는 진료지침별로 서로 다른 분류기준 및 등급체계들이 각각 어느 등급에 어떻게 배치를 시켜야 일관성 있고 타당하게 권고의 강도를 해석하고 분류기준을 통합할 수 있는지에 대한 안을 제시할 필요가 있다.

영국의 NICE 및 다른 기관들의 방법론개발그룹에서는 근거의 수준을 정확히 제시하고(표 5-3-1), 권고사항에 추가로 임상적 판단에 도움이 되는 내용을 서술함으로써 특별히 권고안에 대해 등급을 부여하는 것에 대해 부정적인 견해를 가지고 있으며, 점점 더 많이 사용되고 있는 등급체계 중 하나인 GRADE 방법에서도 권고사항을 등급화하기 보다는 다음과 같이 권고사항을 범주화하는 매우 단순한 방법을 제공하고 있다.

- ‘Do it’ 또는 ‘Don't do it’
- ‘Probably do it’ 또는 ‘Probably don't do it’

● 표 5-3-1. SIGN, NICE에서 사용된 근거수준 및 권고등급 간 관계

권고등급	근거수준
A	적어도 한 개의 메타분석, 체계적 문헌고찰 또는 1++로 평가된 RCT가 필요하고, 목표집단에 직접적으로 적용할 수 있으며, 결과의 전반적인 일관성(consistency)를 설명하고 있음
B	2++로 평가된 연구를 포함하는 근거가 필요하고, 목표집단에 직접적으로 적용할 수 있으며 결과의 전반적인 일관성을 설명하고 있음; 또는 1++나 1+로 평가된 연구로부터 추정된 근거인 경우
C	2+로 평가된 연구를 포함하는 근거가 필요하고, 목표집단에 직접적으로 적용할 수 있으며 결과의 전반적인 일관성을 설명하고 있음; 혹은 2++로 평가된 연구로부터 추정된 근거인 경우
D	근거수준 3 또는 4; 혹은 2+로 평가된 연구로부터 추정된 근거인 경우

[자료, NICE. The Guidelines manual. 2009. SIGN. SIGN50. A Guideline Developer's Handbook. 2008.]

GRADE 방법에서 제시하고 있는 근거수준의 등급체계는 4가지로 이루어져 있으며, 이는 연구의 설계방법, 연구의 질, 일관성 등을 포함한 총체적인 근거의 질 평가 결과에 기반하고 있다(표 5-3-2).

● 표 5-3-2. GRADE 방법에서 제시하고 있는 근거수준의 등급체계

근거수준 등급체계	등급체계에 부여한 정의
High	후속연구에서 효과의 추정치에 대한 신뢰성이 거의 변하지 않을 것임
Moderate	후속연구는 효과의 추정치에 대한 신뢰성에 중요한 영향을 줄 수도 있고, 측정치가 변경될 수도 있음
Low	후속연구는 효과의 추정치에 대한 신뢰성에 매우 중요한 영향을 줄 수도 있고, 측정치가 변경될 수도 있음
Very low	효과의 추정치는 매우 불확실함

[자료. Schunemann H, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation. Version 3.2[Updated March 2009].]

가. 근거수준 등급체계의 유형

Suh 등(2011)의 연구에 의하면 근거의 등급을 분류하는 기준요소로는 연구 설계방법(study design), 연구의 질(study quality), 일관성(consistency), 한계점(limitation), 근거의 강도(strength of evidence) 및 타당도(validity) 등이 활용되고 있으며, 이를 바탕으로 근거수준에 대한 등급체계를 총 4가지 유형으로 분류하고 있다. 약어로 표기되어 있는 개발기관의 명칭은 부록Ⅵ과 같다.

1) 유형 I

유형 I에 해당하는 등급체계에서는 주로 연구 설계방법, 연구의 질, 일관성을 기준으로 등급을 분류하고 있으며, 분석대상의 34.8%가 이 등급체계를 사용하고 있었다. 대표적으로 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network), NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence), SMOH(Singapore Ministry of Health) 등의 기관들이 이 등급체계를 적용해서 근거수준을 등급화하고 있었다(표 5-3-3).

2) 유형 II

분석대상의 45.5%가 유형 II에 해당하는 등급체계로 근거를 수집한 다양한 연구 설계방법을 등급 분류기준으로 고려하고 있었으며, BASHH(British Association of Sexual Health and HIV), RCOG(Royal College of Obstetricians and Gynaecologists), RNAO(Registered Nurses' Association of Ontario) 등 총 11개 기관에서 이 등급체계를 활용하여 진료지침을 개발하였다(표 5-3-4).

● 표 5-3-3. 근거수준 등급체계 유형 I(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type I)

Criteria	High quality RCT	Well conducted RCT	RCT with high risk of bias	High quality case-control/cohort study	Low quality RCT or cohort study	Outcomes research (ecological studies)	Systematic review of case-control study	Well conducted case-control/cohort study	Case-control/cohort study with high risk of bias	Non-analytic studies (case series/ case report)	Expert opinion
SIGN	1++	1+	1-	2++				2+	2-	3	4
NCCCNICE	1++	1+	1-	2++				2+	2-	3	4
NCCPC/NICE	1++	1+	1-	2++				2+	2-	3	4
NCCWCH/NICE	1++	1+	1-	2++				2+	2-	3	4
SMOH	1++	1+	1-	2++				2+	2-	3	4
ACNNZGG	I	II	III-1	III-2				III-3		IV	
AAOS	Level I	Level II		Level III						Level IV	Level V
MDPH	Category A			Category B						Category C	Category D
HFSA	A			B							C
PHS	A		B								C
ACP	1a	1b	1c	2a	2b	2c	3a	3b		4	5

RCT, randomized controlled trial. See the Appendix for abbreviations of organizations. The main grading criteria was study design and study quality (consistency).

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

● 표 5-3-4. 근거수준 등급체계 유형 II(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type II)

Criteria	Meta-analysis of RCT	At least one RCT	At least one controlled study without randomisation	Quasi-experimental study	Non-experimental descriptive study (case-control study)	Expert committee reports/opinion
BASHH	Ia	Ib	Ila	Ilb	III	IV
RCOG	Ia	Ib	Ila	Ilb	III	IV
RNAO	Level Ia	Level Ib	Level Ila	Level Ilb	Level III	Level IV
HIGN	Level I	Level II	Level III	Level IV	Level V	Level VI
NCCM/NICE	I		Ila	Ilb	III	IV
VADoD	I		II-1	II-2	II-3	III
SOGC	I		II-1	II-2	II-3	III
UMHS	A		B	C		D
ACOG	I	II-1			II-2	III
EFNS	Class I	Class II				Class III
ESC	A	B				C
WOCN	Level A		Level B			Level C

RCT, randomized controlled trial. See the Appendix for abbreviations of organizations. The main grading criteria was study design.

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

3) 유형 III

분석대상 15.2%가 유형 III에 해당하는 등급체계를 사용하고 있었으며, AAP(American Academy of Pediatrics), ESC(European Society of Cardiology), GOLD(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)를 포함한 총 7개의 기관에서 유형 III의 등급체계를 적용하여 진료지침을 개발하였다(표 5-3-5).

● 표 5-3-5. 근거수준 등급체계 유형 III(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type III)

Criteria Organizations	Well-designed RCT	RCT with minor limitation (inconsistent results/ methodological flaws)	Overwhelming evidence from observational study/ RCT with serious flaws	Observational study (case-control/ cohort study)	Expert opinion/ case reports	Exceptional situations (validating studies cannot be performed)
AAP	A	B		C	D	X
GOLD	A	B		C	D	
ACCP	A	B	C			
ASGE	A	B	C+	C	D	
Am Diabetes Assoc	A	B	C		E	
ACCP/AACVPR	High (A)	Moderate (B)		Low (C)		
AACE	1	2		3	4	

RCT, randomized controlled trial. See the Appendix for abbreviations of organizations.
 *The main grading criteria was study design and limitation.

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

4) 유형 IV

분석대상 4.5%가 유형 IV에 해당하는 등급체계였으며, Am Diabetes Assoc(American Diabetes Association), ACR(American College of Radiology)의 2개 기관에서 진료지침을 개발하는데 활용하고 있었다(표 5-3-6).

● 표 5-3-6. 근거수준 등급체계 유형 IV(Comparison of the level of evidence grading system by organization: Type IV)

Criteria Organizations	Studies of strong design	Studies of strong design with minor methodological concerns	Studies of weak design	No reliable evidence/ expert opinion	No evidence
ADA	Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	Grade V
ACR	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4	

See the Appendix for abbreviations of organizations.
 *The main grading criteria was strength of study design.

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

나. 권고수준 등급체계의 유형

Suh 등(2011)의 연구에 의하면 권고수준의 등급체계에서는 근거수준에 비해 다양한 요소들을 등급 분류 기준으로 고려하고 있는데, 기준 요소로는 근거의 질(level/quality of evidence), 권고수준의 강도(strength of recommendations), 연구의 질(study quality), 일관성(consistency), 적용가능성(applicability), 이익과 손실의 균형(balance between benefit and harm), 효과성/유용성(effectiveness/usefulness)등을 감안하고 있다. 권고수준의 등급 체계 및 기준은 4가지 유형으로 분류해 볼 수 있다.

1) 유형 I

유형 I로 분류된 권고수준 등급체계는 연구대상 진료지침의 40.4%였으며, 연구의 질 및 근거수준을 기준으로 등급을 구분하고 있었다(표 5-3-7).

● 표 5-3-7. 권고수준 등급체계 유형 I(Comparison grading system of recommendation by organization: Type I)

Criteria Organizations	Evidence from level 1++ 1+, directly applicable, consistency results	Evidence from level 2++, directly applicable, consistency results	Evidence from level of 2+, directly applicable, consistency results	Evidence level 3 or 4	Good practice points based on clinical experience	No conclusive level of evidence category
SIGN	Grade A	Grade B	Grade C	Grade D	GPP	
SMDH	A	B	C	D	GPP	
NCCWCHNICE	A	B	C	D	GPP	
ACN/NZSG	A	B	C	D	GPP	
NCCMHNICE	A	B		C	GPP	
EFNS	Level A rating	Level B rating	Level C rating		GPP	
MDPH	Category A	Category B	Category C	Category D		
BASHH	A		B	C		
AACE	A	B		C		D

See the Appendix for abbreviations of organizations.
*The main grading criteria was study quality and level of evidence (consistency/ applicability).

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

2) 유형 II

유형 II로 분류된 권고수준 등급체계는 근거의 수준과 더불어 권고에 대한 강도의 크기로 각 등급을 구분하고 있었으며 주로 strong, fair, weak 등의 표현으로 강도의 크기를 나타내고 있었으며, 연구대상 진료지침의 26.3%에서 유형 II에 해당하는 등급체계를 적용하여 진료지침을 개발하였다(표 5-3-8).

● 표 5-3-8. 권고수준 등급체계 유형 II(Comparison grading system of recommendation by organization: Type II)

Criteria	Strong recommended, good evidence	Strong recommended, can apply to most clinical settings	Strong recommended, fair evidence	Intermediate strength, may change in stronger evidence	Intermediate strength, may differ depending on circumstances	Weak recommended, alternative approaches in better circumstances
Organizations						
ADA	Strong		Fair			Weak
KPCMI	A (evidence based)		B (evidence based)			
AAP	Strong recommendation		Recommendation			
VADoD	A		B		C	
ASGE	1A	1B	1C+	1C	2A	2B
HFSA	Recommended		Should be considered		May be considered	
UMHS	I		II			
APA	I		II		III	

Criteria	Very weak recommended, likely alternative approaches in better circumstances	Weak recommended, likely to change as data become available	No recommended	Recommend against routine prevention setting	Insufficient evidence	Based on Expert opinion
Organizations						
ADA					Insufficient evidence	Consensus
KPCMI			C (evidence based)		D (evidence based)	Consensus-based
AAP		Option	No recommendation		I	
VADoD			C	D	I	
ASGE	2C	3	Not recommended			
HFSA						
UMHS			III			
APA						

See the Appendix for abbreviations of organizations.
 *The main grading criteria was level of evidence and strength of recommendations.

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

3) 유형 III

유형 III 으로 분류된 권고수준 등급체계는 권고안의 등급결정시 주로 근거 수준에 대한 내용을 기준으로 고려하고 있었으며, 근거수준을 크게 'good', 'fair'로 구분하고, 진료행위를 권고할 만한 근거들인지 그렇지 않은 근거들인지를 구분하여 등급을 분류한 것이 특징이며, 연구대상 진료지침의 19.3%에서 유형 III에 해당하는 등급체계를 적용하여 진료 지침을 개발하였다(표 5-3-9).

● 표 5-3-9. 권고수준 등급체계 유형 III(Comparison grading system of recommendation by organization: Type III)

Criteria	Good evidence to recommend the clinical action	Fair evidence to recommend the clinical action	Existing evidence is conflicting	Fair evidence to recommend against clinical action	Good evidence to recommend against clinical action	Inefficient evidence
Organizations						
AAOS	A	B		C		I
RNAO	A	B	C	D	E	I
SOGC	A	B	C	D	E	I
ACOG	Level A		Level B	Level C		
NHFA/CSANZ	A	B		C		D
TES	+++	+++O	++OO	+OOO		

See the Appendix for abbreviations of organizations.
 *The main grading criteria was level of evidence.

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

4) 유형 IV

유형 IV로 분류된 권고수준 등급체계는 권고사항의 등급결정시 근거의 수준과 함께 이익과 손실에 대한 크기의 비교를 기준으로 고려하고 있었으며, 진료지침 적용시 순이익이 지속적인 경우 가장 높은 등급을 적용하였고, 이익보다 손해가 더 큰 경우 그리고 근거가 부족한 경우 낮은 등급을 적용하였다. 연구대상 진료지침의 14.0%에서 유형 IV에 해당하는 등급체계를 적용하여 진료지침을 개발하였다(표 5-3-10).

● 표 5-3-10. 권고수준 등급체계 유형 IV(Comparison grading system of recommendation by organization: Type IV)

Criteria Organizations	Net benefit is substantial	Net benefit is moderate	Net benefit is small	No net benefit or harms outweigh the benefit	Insufficient evidence
USPSTF	A	B	C	D	I statement
AGA	Grade A	Grade B	Grade C	Grade D	Grade Insuff
ESC	Class I	Class II	Class IIa	Class IIb	Class III
CAPQ/BSC	Class I	Class II	Class IIa	Class IIb	

See the Appendix for abbreviations of organizations.
The main grading criteria was level of evidence and balance between benefit and harm.

[자료. Suh KY, et al. trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.]

다. 근거수준 및 권고수준 등급체계의 활용사례

1) 국내사례

가) 유소아중이염 진료지침 2010

○ 근거수준(level of evidence)의 정의

- Level 1: 적어도 1개 이상의 잘 고안된 대규모 무작위대조군 연구 또는 메타분석에 의한 근거 (LE1)
 - Level 2: 대조군이 없지만 잘 고안된 대규모 관찰연구 결과에 의한 근거 (LE2)
 - Level 3: 증례연구 등에 의한 근거이지만 일반화하기에 충분한 경우 (LE3)
 - Level 4: 전문가 위원회가 조사 연구한 근거, 동물실험, in vitro (“test tube”) research (LE4)
- (단, 연구 대상의 수와 연구의 질이 충분치 않거나 일반화하기에 제한이 있는 경우 한단계 낮은 level을 적용한다.)

○ 권고 등급(grade of recommendation)의 정의

관련 연구에 의한 근거자료의 수준과 해당 권고의 임상적 중요성을 바탕으로 정의하였으며, 표 5-3-11과 같다.

● 표 5-3-11. 권고등급의 기준(유소아중이염 진료지침 2010)

권고등급	의미	정의	적용
A	적극 권고	해당 권고에 의한 임상적 이득이 위해에 비하여 현저히 우위에 있고, 근거자료가 매우 우수한 경우 부여한다. 관련 연구를 수행하기 어려워 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여할 수 있다.	이 권고는 명확한 예외의 이유가 있지 않는 한 항상 따를 것을 권고한다.
B	권고	해당 권고에 의한 임상적 이득이 위해에 비하여 우위에 있다고 판단되나 근거자료가 매우 우수하지 못한 경우 부여한다. 관련 연구를 수행하기 어려워 근거자료는 부족하더라도 전문가 합의가 있을 경우 부여할 수 있다.	이 권고는 일반적으로 권유되나 환자/보호자의 선호도와 새로운 의학적 지식을 고려할 수 있다.
C	선택적 고려	해당 권고에 대한 관련문헌에 근거하여 볼 때 임상적 이득이 명확하지 않은 경우 부여한다.	이 권고는 임상적 판단시 고려할 사항으로 환자/보호자의 선호도나 새로운 의학적 지식이 우선시될 수 있다.
D	권고 없음	해당 권고와 관련된 근거중심의학적 자료가 부족하여 이득과 위해에 대한 판단이 명확하지 않은 경우 부여한다.	

[자료. 대한이과학회 정도관리위원회 유소아중이염 진료지침팀. 유소아중이염 진료지침 2010. 대한이과학회, 2010.10.]

나) 유방암 진료권고안 2008

○ 근거수준(level of evidence)의 정의

- Level 1: 모든 무작위 대조시험(randomized controlled trial: RCT)을 체계적으로 검토(systematic review: SR)하여 얻은 근거
- Level 2: 적절하게 고안된 하나 이상의 무작위 대조시험에서 얻은 근거
- Level 3: 잘 고안된 대조시험(controlled trial: CT)에서 얻은 근거이거나, 다기관에서 시행한 코호트 또는 환자대조 연구에서 얻은 근거, 혹은 개입(intervention)없이 연속적 연구에서 얻은 근거
- Level 4: 권위 있는 전문가의 임상경험에 기초한 의견이나, 전문가로 구성된 위원회에서 발표된 연구결과나 보고 자료에서 얻은 근거

○ 권고 등급(grade of recommendation)의 정의

- Grade A: 최소 1개 이상의 무작위 대조시험이 요구되며, 내용의 지속성(consistency)이 있는 경우
- Grade B: 잘 고안된 대조시험(CT)의 근거는 있으나, 무작위 대조시험(RCT)의 근거가 없는 경우
- Grade C: 권위 있는 전문가의 임상경험이나 전문가로 구성된 위원회에서 발표된 의견에 따른 경우

2) 국외사례

가) American College of Chest Physician, ACCP)

○ 근거수준(level of evidence)의 정의

ACCP에서는 근거의 강도를 'High(1A, 2A)', 'Moderate(1B, 2B)', 'Low or Very Low(1C, 2C)'로 구분하였으며, 위험과 부담에 대한 이익의 균형을 감안하였다(표 5-3-12). 근거의 강도에 대한 기준은 다음과 같다.

- High: RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies
- Moderate: RCTs with important limitations (inconsistent results, methodologic flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies
- Low or very Low: Observational studies or case series

● 표 5-3-12. Relationship of Strength of the Supporting Evidence to the Balance of Benefits to Risks and Burdens

		Balance of Benefits to Risks and Burdens			
		Benefits Outweigh Risks/Burdens	Risks/Burdens Outweigh Benefits	Evenly Balanced	Uncertain
Strength of	High	1A	1A	2A	
	Moderate	1B	1B	2B	
	Low or very Low	1C	1C	2C	

[자료. ACCP. Evidence-Based Guideline Development process. 2011, <http://www.chestnet.org/accp/guidelines/development-process/>]

○ 권고 등급(grade of recommendation)의 정의

- Strong recommendation: 1A, 1B, 1C
- Weak recommendation: 2A, 2B, 2C

나) Canadian Diabetes Association

○ 근거수준(level of evidence)의 정의

Canadian Diabetes Association에서는 근거의 수준을 진단(level 1, 2, 3, 4), 치료 및 예방(level 1A, 1B 2, 3, 4), 그리고 예후(level 1, 2, 3, 4)로 구분하여 정의하고 있으며, 표 5-3-13과 같다.

○ 권고 등급(grade of recommendation)의 정의

새로운 근거에 기반하여 권고사항을 새로 작성하거나 기존 권고사항을 변경한 후, 각 권고사항을 등급 A에서 D까지 결정한다. 근거수준별 권고등급은 다음과 같다. 즉, Level 1 수준의 근거(캐나다 사람에게 매우 적합하고, 강한 합의에 의해 지지되는)에 기반한 권고사항의 경우 등급 A로 분류되며, Level 1, 2 또는 3 수준에 해당하는 근거가 없거나 Steering, Executive Committee에 의한 합의에 기반한 권고사항의 경우 최대 등급 D로 결정한다.

- Grade A: 가장 최적의 근거는 Level 1 수준에 해당함
- Grade B: 가장 최적의 근거는 Level 2 수준에 해당함
- Grade C: 가장 최적의 근거는 Level 3 수준에 해당함

● 표 5-3-13. Criteria for assigning levels of evidence to the published studies(Canadian Diabetes Association)

Level	Criteria
Studies of diagnosis	
Level 1	a) 검사결과에 대한 독립적인 해석(진단의 결과나 gold standard에 대한 지식이 없이) b) 진단 표준에 대한 독립적인 해석(검사결과에 대한 지식이 없이) c) 장애(disorder)가 있는 것으로 의심되는(실제로 장애가 있는지 모르는 상태에서) 사람의 선택 d) 검사와 진단 표준 모두에 대해 재현성있는 설명(reproducible description) e) 장애가 있는 환자 최소 50명 및 장애가 없는 환자가 최소 50명
Level 2	Level 1 기준 중 4개 만족
Level 3	Level 1 기준 중 3개 만족
Level 4	Level 1 기준 중 1개 또는 2개 만족
Studies of treatment and prevention	
Level 1A	질 높은 RCT 연구의 체계적 고찰 또는 메타분석 a) 근거에 대한 포괄적인 검색 b) 수용하고자 한 연구 선택 시 치우침 방지 c) 각 연구에 대한 타당성 평가 d) 데이터 및 적절한 분석에 의해 지지되는 명확한 결론을 보고함 또는 조사자들이 제기한 문제에 대해 응답을 하기에 적합한 power를 가진 적절하게 설계된 RCT 연구 a) 환자들은 치료대상그룹에 무작위 할당되었음 b) 적어도 80%의 환자가 추후관찰을 완료해야 함 c) 환자와 조사자들을 치료방법에 대해 눈가림(blind)하였음 d) 배정된 치료대상그룹에서 환자들을 분석하였음 e) 표본크기는 관심결과를 파악하기에 충분히 큰 규모였음
Level 1B	명백한 결과가 있는 비무작위 임상 연구 또는 코호트 연구
Level 2	Level 1 기준을 만족하지 않는 RCT 또는 체계적 고찰
Level 3	비무작위 임상 연구 또는 코호트 연구
Level 4	기타
Studies of prognosis	
Level 1	a) 관심조건을 가지고 있으나 관심결과가 없는 환자에 대한 초기 코호트 연구(inception cohort)
Level 2	a) 기준을 만족하고, 나머지 4개 기준 중 3개 만족
Level 3	a) 기준을 만족하고, 나머지 기준 중 2개 만족
Level 4	a) 기준을 만족하고, 나머지 기준 중 1개 만족

[자료, Canadian Diabetes Association. Canadian Diabetes Association 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes 2008;32:Supplement 1.]

- Grade D: 가장 최적의 근거는 Level 4 수준 또는 합의에 의한 사항에 해당함

다) Oxford Centre for Evidence-Based Medicine

○ 근거수준(level of evidence)의 정의

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2009년도에 사용했던 근거의 수준을 보면 Level 1a/1b/1c, Level 2a/2b/2c, Level 3a/3b, Level 4, Level 5로 구분하여 정의하고 있으며, 표 5-3-14와 같다.

그러나 그동안 사용해 오던 근거수준에 대한 기준을 새로이 정립하여 발표하였으며, 2011년도에 발표한 근거수준에 대한 새로운 기준의 사용을 권고하고 있다. 즉, 진단, 예후, 치료, 검진 등 분야별로 다음의 7가지 질문에 대해서 근거수준의 기준을 Level 1부터 Level 5까지 각각 정의하고 있다(표 5-3-15).

- How common is the problem?
- Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)
- What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)
- Does this intervention help? (Treatment benefits)
- What are the common harms? (Treatment harms)
- What are the rare harms? (Treatment harms)
- Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)

○ 권고 등급(grade of recommendation)의 정의

- Grade A: Consistent Level 1 studies
- Grade B: Consistent Level 2 or 3 studies or extrapolations from Level 1 studies
- Grade C: Level 4 studies or extrapolations from Level 2 or 3 studies
- Grade D: Level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level

● 표 5-3-14. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine의 등급화 체계(2009)

Levels of Evidence (March 2009)		
Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with → 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level →2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level →2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., ←80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses

Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"
*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.	

+	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
±	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
++	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
±±	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
+++	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
++++	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
****	Good follow-up in a differential diagnosis study is →80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (for example 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic)

"Extrapolations" are where data is used in a situation that has potentially clinically important differences than the original study situation.

[자료. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. 2011.
http://www.cebm.net/mod_product/design/files/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf]

● 표 5-3-15. 2011 Levels of Evidence(Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, CEBM)

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5*)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys(or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard"***	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, n-of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

[자료. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. 2011.

http://www.cebm.net/mod_product/design/files/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf

4. 권고안 도출방법 및 초안의 작성

진료지침을 최종 선택한 후에는 임상질문별 혹은 소제목별로 관련된 수용개발용 권고를 발췌하기 위해서 자료추출용 권고안 매트릭스를 작성해야 한다. Lugtenberg 등(2009)의 연구에서는 수용개발을 위해서 12개 진료지침을 선정하였는데, 각 진료지침별로 많게는 7개, 적게는 2개의 핵심 권고를 도출하였음을 보여주고 있다(표 5-4-1).

● 표 5-4-1. 선택된 수용개발용 진료지침별 권고사항 도출 현황

Guideline	Number of key recommendations	Year of publication
Asthma among children	7	2006
Atrial fibrillation	5	2003
Cardiovascular risk management	7	2006
Cerebrovascular accident	5	2004
Depressive disorder	5	2003
Eye inflammation ('red eye')	3	2006
Rhinosinusitis	2	2005
Sexually transmitted diseases	4	2004
Sleeping disorder	7	2005
Thyroid disorders	3	2006
Transient ischemic attack	3	2004
Urinary tract infections	5	2005

[자료. Lugtenberg M, Schaick JMZ, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. Implementation Science(BMC) 2009;4:54.]

가. 자료추출용 권고안 매트릭스 작성방법

권고안 매트릭스는 임상질문별로 혹은 소제목별로 구분해서 작성하되, 수용개발의 기초자료로 활용하기 위한 권고를 발췌할 경우 반드시 권고별로 근거 수준을 명확히 검토해서 권고안 매트릭스 상에서 사용된 근거에 대한 정보를 충분히 제공해야 한다.

Graham 등(2002)의 연구에서는 진료지침별로 다른 기준을 적용하고 또 서로 다른 방식으로 표기된 근거수준에 대해서 Level I, II, III로 근거수준을 등급화 한 후 각 등급의 기준에 맞추어서 일관성 있게 평가해서 권고안 매트릭스 상에 권고별 근거수준을 등급으로 표기하였다(표 5-4-2). 이때 근거수준 등급화 기준은 다음과 같다.

- Level I: evidence from randomized clinical trials or meta-analyses
- Level II: evidence from well-designed controlled or uncontrolled nonrandomized studies
- Level III: expert opinion, consensus statements, guideline developers' recommendation based on clinical experience

● 표 5-4-2. 권고안 매트릭스 사례 1(Recommendations matrix of selected breastfeeding practice recommendations and levels of supporting evidence)

Breastfeeding Practice Recommendation	CICH (Canadian Institute of Child Health, 1995)	AWHONN (2000)	WHO (World Health Organization, 1998)
Early contact, attachment : Help mothers initiate breastfeeding within half an hour of birth	a	II/III	I/II
Cue-based feeding : Encourage breastfeeding on demand	a	III	I/II
Pacifiers/soothers : Give no artificial treats or pacifiers to breastfeeding infants	a	I/II	I/II
Supplementation : Give newborn infants no food or drink other than breast milk, unless medically indicated	a	III	I/II
Mother/baby nonseparation : Practice rooming-in; allow mothers and infants to remain together 24 hours a day	a	III	I/II
Breastfeeding assessment : Use a breastfeeding assessment tool	a	III	a
Intake : Assess indicators of adequate intake (frequency of feeds, urine and stool output, weight gain)	a	III	a

Note. I - Level I evidence (evidence from randomized clinical trials or meta-analyses); II - Level II evidence (evidence from well-designed controlled or uncontrolled nonrandomized studies); III - Level III evidence (expert opinion, consensus statements, guideline developers' recommendation based on clinical experience)

aLevel of evidence not stated by guideline developers

bNo recommendation issued

[자료] Graham ID, et al. Facilitating the Use of Evidence in Practice: Evaluating and Adapting Clinical Practice Guidelines for Local Use by Health Care Organization. JGNN 2002;31(5):599-611.]

Harstall 등(2010)은 권고안 매트릭스를 작성할 때 권고별 근거 자료의 종류를 RCT 등 6가지로 분류한 후 알맞은 항목에 표기를 하도록 하였는데, 이렇게 함으로써 서로 다른 근거수준의 등급화 체계를 사용하고 있는 진료지침 간에 사용된 근거자료 수준의 비교를 쉽게 할 수 있도록 하였다(표 5-4-3).

ADAPTE 그룹에서는 권고안 매트릭스를 임상질문별로 혹은 소제목별로 구분해서 작성할 때 권고별로 후미에 괄호를 하고 사용된 등급화 된 근거수준을 원문 그대로 표기하도록 하고 있다. 그러나, 실제 개발된 사례들을 보면 진료지침별로 서로 다른 근거수준 등급화 체계를 사용하는 경우가 대부분이기 때문에 ADAPTE 그룹에서 제시하고 있는 권고안 매트릭스 도구를 활용할 경우 직접 근거 수준을 비교하기가 어려운 단점이 있음을 충분히 숙지할 필요가 있다(표 5-4-4).

● 표 5-4-3. 권고안 매트릭스 사례 2(Inventory of guideline recommendations)

Item	Guideline/Country/Synopsis of Recommendation	Supporting Evidence						
		SR/MA	NR	RCT	NR CS	CS	G	Other
Electromyography (EMG)	G6(Canada) (p 16& 19) Needle EMG and H-reflex tests of the lower limb may be useful in assessing questionable nerve root dysfunctioning patients with leg symptoms lasting longer than 4 weeks(regardless of whether patients also have back pain)						1	
Diagnostic imaging Some differences with respect to using X-rays	G2(USA) (p 18-20) For patients who have not improved after 6 weeks, consider lumbar spine X-rays(anteroposterior and lateral views). Oblique view X-ray are not recommended(they add noly minimal information in a small percentage of cases, with more than double ther radiation exposure) For patients with chronic sciatica/ radiculopathy, consider ordering an MRI or lumbar spine CT when the patients is a potential surgical candidate. If uncertain whether an MRI or CT should be ordered, consider consulting with an appropriate consult ant if the patient meets surgical referral criteria(see re-evaluation section below)				1			1

	Incase of low back pain without radicular symptoms, MRI is preferred. However, in an otherwise healthy adult, without a previous history of back surgery, who has low back pain with radicular symptoms, a CT scan may be as sensitive as an MRI(MRI/CT indications listed on pp. 19-20 of guideline)							
	G6(Canada) (p. 16&19) After 1 month of symptoms, an imaging test is acceptable when surgery is being considered(or to rule out a suspected serious condition). Consider lumbar X-ray(Ap and later views) Consider MRI or lumbar CT imaging when the patient is a potential surgical candidate						1	
Re-evaluation	G2(USA) (p. 17, 8-9) A comprehensive re-evaluation, including a general assessment, should be done for patients who have not improved after 6 weeks. The evaluation should include history taking, physical examination(including palpation for spinal tenderness, neuromuscular testing, and bilateral straight leg raise), and consideration of psychosocial factors An assessment that includes a subjective pain rating, functional assessment, and a clinician's objective assessment should also be done	Not provided						

[자료. Harstall C, et al. Creating a multidisciplinary low back pain guidelines: anatomy of a guideline adaptation process. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2010.]

● 표 5-4-4. 권고안 매트릭스 사례 3(ADAPTE Tool 12. Recommendation matrix)

	CCO	SIGN	BC Cancer	NHMRC	NICE	NCCN	NCI PDQ
Patients with platinum-sensitive recurrences							
Combination therapy	Combination chemotherapy is preferred over single-agent chemotherapy. Either paclitaxel/ carboplatin is favoured over carboplatin alone in terms of overall survival and response rate. (Level 1, Recommendation A)	Symptomatic platinum-sensitive cancer recurrence can be treated with further platinum and paclitaxel. (B) Cautious clinical judgement should be used when considering the use of platinum and paclitaxel in pts with symptomatic platinum-sensitive cancer recurrence after a trt-free interval of 6-12 mths. (gd practice pt)			Paclitaxel in combination with a platinum-based compound(carboplatin or cisplatin) is recommended as an option for second-line(or subsequent) trt of women with platinum-sensitive or partially platinum-sensitive advanced cancer, except in women allergic to platinum-based compounds.	Recent evidence suggests that combination chemotherapy may be superior to single-agenttherapy in this situation, although may provide the same results. Alternatively, pts can be treated with single agent taxane or platinum and then crossed over to the other agent as dictated by clinical response.	Carboplatin + paclitaxel resulted in progression-free survival (Level of evidence 1iiA)
Patients with platinum-sensitive recurrences							
Paclitaxel	There is no evidence to support or refute the use of more than one line of chemotherapy in patient with platinum-resistant recurrences. (Level 3, Recommendation C)	The optimal agents in platinum-resistant disease have yet to be defined, and trt should be based on specialist judgement. (gd practice pt)	Pts with progressive platinum-refractory ovarian cancer may benefit from taxol if this agent was not a component of primary trt.	An argument can be made for not considering further treatment. In patients with relapsed ovarian cancer, QOL must be a major component of assessment.	Single-agent paclitaxel is recommended as an option for the second line (or subsequent) tet of women with platinum-refractory or platinum-resistant advanced cancer or for women who are allergic to platinum-based compounds. PLDH(see above)	Supportive care OR recurrence regumen (see next page)	Trt with paclitaxel should be considered
Topotecan	Options include non-platinum drugs such as topotecan and doxorubicin. (Level 3, Recommendation B)				Topotecan is recommended as an option for second-line (or subsequent) trt only for those women with platinum-refractory or platinum-based compounds for whom PLDH and single-agent paclitaxel are considered inappropriate.		

[자료. ADAPTE Collaboration. Guideline Adaptation. A Resource Toolkit. Version 2.0, 2009.]

나. 권고안 초안의 작성

임상질문별 혹은 소제목별로 권고 및 지지 근거를 분석·발췌하는 방법에 따라 작성한 권고안 매트릭스를 기반으로 하여 권고안 초안을 작성한다. 진로지침 개발그룹에서는 한 항목의 핵심권고에 대해서 여러 개의 진로지침으로부터 발췌한 권고들을 세밀하게 분석한 후 높은 근거수준을 갖고 있는 권고사항을 중심으로 공통적인 내용을 취합하고, 불필요한 내용을 삭제하는 방법으로 하나의 단일 권고안 초안을 완성시켜 간다. 이때 토의된 내용이나 결정된 사항은 하나도 빠짐없이 기록을 해야 하며, 이렇게 함으로써 같은 임상질문 혹은 소제목에 대해 여러 가지 서로 다른 권고로부터 하나의 핵심 권고 초안이 어떻게 개발되었는지 그 과정을 명확히 제시하고 다른 사용자로 하여금 파악하게 할 수 있으며, 이런 방식의 권고안 초안의 작성 과정은 표 5-4-5와 같다.

권고안 초안을 작성할 때 일반적으로 유의할 점은 다음과 같다.

- 권고사항은 가능한 간결하고 명확하게 작성해야 한다.
- 각 권고사항은 독립적으로 분리하여 작성한다.
- 권고사항은 사실에 대한 단순한 기술(statement)이 아니라 행동(action)을 권고하는 것이어야 한다.
- 권고사항은 임상적 관리의 연속적인 순서에 부합하도록 해야 한다.
- 근거가 부족한 경우에는 공식적 합의과정을 통한 권고사항의 개발을 고려한다.

● 표 5-4-5. 권고안 초안의 작성 과정

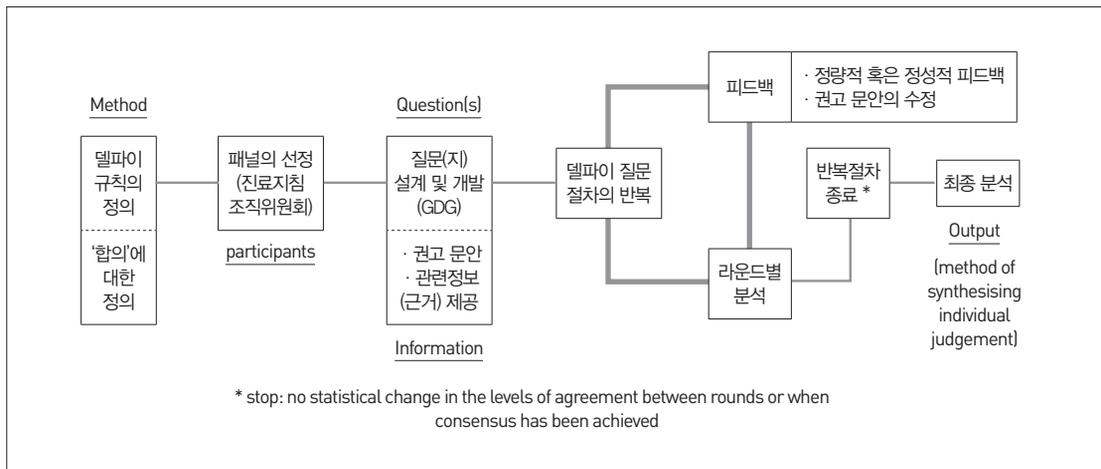
Summary of Recommendations - Treatment of Acute and Subacute LBP			
ORIGINAL	DISCUSSION/DECISION	REVISED(DRAFT)	EVIDENCE SOURCE
Exercise Therapy		Exercise Therapy - Therapeutic exercise	
<p>G2 (USA) (p. 14) Low stress aerobic and flexibility exercises can prevent debilitation due to inactivity during the first month of symptoms. Recommended exercise quotas that are gradually increased result in better outcomes than telling patients to stop exercising if pain occurs. Strengthening exercises for trunk muscles (especially back extensors), gradually increased, are helpful. Consult with a medical specialist who can evaluate individual symptoms and recommend a safe and effective program. Consider referral to a formal rehab program.</p> <p>G4 (Europe) (p. 22) Do not advise specific exercises (for example strengthening, stretching, flexion, and extension exercises) for acute low back pain.</p> <p>G7-update (Australia (p. 31 & 48) McKenzie therapy provides similar pain and function outcomes compared to usual care in acute low back pain.</p> <p>There is conflicting evidence for the efficacy of back exercises in reducing pain and disability compared to other active and inactive treatments in mixed populations with low back pain.</p> <p>McKenzie therapy reduces pain and sick leave compared to one back school session, results in similar global improvement compared to manipulation and provision of an educational booklet and provides better functional and pain outcomes compared to flexion exercises in mixed populations with low back pain.</p> <p>Lateral multifidus muscle exercises reduce recurrences of low back pain compared to usual care in mixed populations (acute and chronic) with low backpain.</p> <p>The following, while not a recommendation, was mentioned in G2 re:potential harm: Patients should discontinue any activity or exercise that causes spread ofsymptoms (peripheralization). Self-treating with an exercise program not specifically designed for the patient may aggravate symptoms.</p>	<p>June-July/07 : Subcommittee established to examine this recommendation.</p> <p>Sept 24/07 Subcommittee meeting: The recommendation will encourage exercise, without emphasizing on a specific type of exercise.</p> <p>Nov 13/07: Wording change -- ""spinal specialist"" changed to ""physical therapist, chiropractor, osteopath or physician who specializes in musculoskeletal medicine.""</p> <p>Feb 13/08: No additional comments.</p> <p>Feb 25/08: The guidelines were reviewed for statements re: potential adverse effects. The Steering Committee added the last phrase re:harm.</p> <p>May 1/08: SC added the word ""physician"" to osteopath.</p> <p>May 13/08 Subcommittee meeting: Moved ""Physical exercise is recommended"" to the advice to stay active recommendation. Change title ""Therapeutic exercise.""</p> <p>June 18/08 Subcommittee meeting: Further revisions: The following sentence was added: Clinical experience suggests that supervised or monitored therapeutic exercise may be useful following an individualized assessment by a spine care specialist. Also few words to make the recommendation more clear. Decision to move the recommendation in the ""do not know""section and to add the expert opinion symbol.</p>	<p>Physical exercise is recommended.</p> <p>There is insufficient evidence to recommend for or against any specific kind of exercise, or the frequency/intensity of training. Clinical experience suggests that supervised or monitored therapeutic exercise may be useful following an individualized assessment by a spine care specialist.</p> <p>For patients whose pain is exacerbated by physical activity and exercise, refer to a physical therapist, chiropractor, osteopathic physician, or physician who specializes in musculoskeletal medicine for more specific therapeutic exercise recommendations.</p> <p>Patients should discontinue any activity or exercise that causes spread of symptoms (peripheralization). Self-treating with an exercise program not specifically designed for the patient may aggravate symptoms.</p>	 <p>(G2-G4)</p>  <p>G2 & G4 + systematic reviews not cited in G2 or G4 + expert opinion SR (G2 & G4)</p>

[자료. Harstall C, et al. Creating a multidisciplinary low back pain guidelines: anatomy of a guideline adaptation process. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2010.]

5. 권고안 채택을 위한 합의방법론

최종 핵심 권고안을 채택하기 위해서는 공식적 합의 과정이 필요한데 진료지침의 보급 및 실행을 활성화 시키는 맥락에서 볼 때 명목집단기법(Nominal Group Technique, NGT)(부록 III) 보다는 주 사용자 집단을 두루 포괄하는 대표성과 전문성을 갖춘 패널의 구성으로 델파이 기법(Delphi Technique)을 적용하는 것이 바람직하다.

델파이 합의과정을 요약해 보면 그림 5-5-1과 같다. 진료지침 개발그룹에서는 권고안 매트릭스로 기초자료를 추출한 후 이를 토대로 만들어진 수용개발 권고안 초안의 내용을 사용해서 델파이 조사표를 개발한다. 개발된 델파이 조사표는 관련 핵심 근거들과 함께 델파이 패널들에게 보내서 동의여부 및 정도를 조사한다. 조사표는 라운드별로 정량적 분석과 정성적 분석을 동시에 수행한 후 그 결과를 다음 라운드에 제공하게 된다. 1차 라운드에서 합의를 이룬 권고는 빼고, 합의를 이루지 못한 권고문항들을 취합해서 2차 라운드, 3차 라운드를 반복해서 핵심 권고안 채택을 위한 합의를 이끌어낸다.



● 그림 5-5-1. 델파이 합의과정

[자료. Bowker R, et al. How to write a guideline. From start to finish. A handbook for healthcare professionals. Chuechill Livingstone, 2008.]

가. Delphi 규칙의 정의

권고안을 채택하기 위한 공식적 합의방법으로 델파이 기법을 선택한 경우에는 다음과 같은 몇 가지 기본적인 규칙에 대한 정의가 필요하며(표 5-5-1), 진료지침 개발그룹에서는 이와 같은 기준을 마련하고, 본 기준을 적용해서 델파이 합의과정을 진행하게 된다.

● 표 5-5-1. 델파이 합의를 위한 규칙의 정의(사례)

패널의 선정 Selecting the panel	<ul style="list-style-type: none"> • 패널의 수를 몇 명으로 구성할 것인지? • 전문 분야의 선정을 어떻게 할지? 어떤 전문분야들을 포함시킬지?
질문지 및 제공 정보 Questionnaire and initial information given to participants	<ul style="list-style-type: none"> • 정성적 라운드 (qualitative round)가 권고 문안들을 확정하는데 도움을 줄 수 있는지? • 어떤 근거자료들을 패널들에게 정보 (background material)로 제공할 것인지? • 질문에 대한 응답/반응의 형식은? (예, 9점 혹은 5점 척도, 예/ 아니오 등) • 델파이의 주제가 광범위 할 경우, 특별한 분야의 경험이 없는 패널들이 추측을 해서 응답을 하지 않도록 선택 문항에 '모름' 항목을 포함시켜야 할지? • 응답지 회수를 위해 주어지는 시간/기간은? • 수용 가능한 응답률은?
분석 Analysis	<ul style="list-style-type: none"> • 라운드별 혹은 최종 응답 내용의 분석을 어떤 방법으로 할 것인지? • 응답 라운드별 혹은 최종 분석에서 극단치 (outliers)를 어떻게 처리할 것인지? • 합의 (consensus)를 어떻게 정의 할 것인지?
피드백 Feedback	<ul style="list-style-type: none"> • 어떤 방법으로 전 라운드에서 제시된 의견들이 반영된 피드백을 패널들에게 줄 것인지? • 권고 문안의 수정이 필요한 경우 언제 할 것인지? 수정될 권고 문안을 확정시키기 위한 피드백은 언제 줄 것인지?
라운드 Rounds	<ul style="list-style-type: none"> • 몇 번의 델파이 라운드를 수행할 것인지? (2회 혹은 3회 등) • 반복 중인 델파이 라운드를 언제 종료할 것인지? (반복 종료에 대한 정의는?)

나. 델파이 조사표 개발

1) 델파이 조사표의 설문 문항(권고 문안, Statements)

일반적으로 첫 번째 델파이 라운드에 제시되는 델파이 조사표의 설문 문항(권고 문안)은 진료지침 개발그룹에 의해 제대로 개발되어야 하며, 진료지침 개발그룹에서는 권고 문안의 초안을 작성한 후 여러 다른 전문가 그룹을 대상으로 초안에 대한 예비조사를 실시하여 모호한 문구를 확인하고, 델파이 과정을 시작하기 전에 권고 문안의 초안에 대한 수정 작업을 확실하게 할 필요가 있다. 왜냐하면 본 델파이 합의 과정은 패널이 권고 문안을 이해하는 정도를 파악하려는 것이 아니고, 권고 문안에 대한 동의 정도를 조사해서 분석하고자 하기 때문이다.

델파이 패널은 일련의 권고 문안들에 대하여 그들의 전문가로서의 의견을 표현하게 되는데, 권고 문안 하나 하나에 대해서 패널은 일치 혹은 불일치된 의견을 제시하게 된다. 그리고 동의여부 및 동의 정도를 표기하는 이외에 동의하는 경우라고 할지라도 문장이 모호한 경우 문구 수정을 위한 의견들이 모아지기 때문에 델파이 라운드가 반복되는 과정 동안에 이러한 의견들을 수렴해 가면서 패널에 의해 권고 문안을 일부 부분적으로 수정하는 경우가 많다.

첫 번째 델파이 합의 라운드에 사용될 설문 문항(혹은 권고 문안)을 개발하는 방법들은 많이 보고된 바 있으며, 요약하면 다음과 같다.

- 문헌고찰(Literature review)
 - 체계적 문헌 고찰을 통한 근거의 합성(a synthesis of the evidence)
 - 매우 복잡한 사안(complex issues)을 다룰 때 흔하게 사용됨
- 패널의 의견(Free expression of opinion, Qualitative round)
 - 첫 번째 라운드에서 패널 참가자들에게 그들이 생각하는 중요한 이슈가 무엇인지에 대하여 개방형 설문으로 자유롭게 의견을 표현하도록 한 후, 이 의견들을 취합하고 요약하여 두 번째 라운드에 제시할 설문 문항(혹은 권고 문안)으로 사용
 - 이 방법은 우선순위를 결정하는 데에 유용한 방법임
- 임상적 시나리오(Clinical Scenario based)의 활용
 - 진료시 특별한 상황(증상, 문제)별로 어떤 진단 및 치료 과정을 택해야 할지에 대한 권고안을 만들기 위하여 임상적 시나리오(패널로부터 도출될 수도 있음)를 사용하는 방법임
 - 이미 진단이 이루어진 경우 보다 증상/문제에 따른 진료지침을 개발할 경우 유용함

어떤 방법을 사용하든 권고 문안의 작성은 모호함이 없이 분명한 용어로 정리되어야 하며, 패널이 권고 문안의 한 가지 측면에 대해서만 동의 혹은 비동의를 할 수 있도록 권고 문안은 가능한 단순하고 간단하게 작성을 해야 한다. 예를 들어 다음과 같은 설문 문항에 대해서는 한 개 이상의 분야에 대해서 동의를 안 할 수도 있는 상황이 발생할 수 있다.

‘Children with a Glasgow coma score (GCS) of 8 or less should be intubated and ventilated to protect their airway’

위의 설문 문항(권고 문안)을 사용하여 델파이를 할 경우 첫째, ‘CGS score of 8 or less’에 대해 동의를 안 할 수도 있고, 둘째, 이 단계에서 ‘intubate’의 필요성에 대해서 동의를 안 할 수도 있다. 따라서 이런 경우에는 두 개의 권고 문안으로 분리해서 합의를 도출하는 것이 바람직하다.

과정의 투명성을 확보하는 것이 중요하다.

3) 패널의 응답 및 반응 형식(Panellists' responses)

패널의 응답 및 반응 형식은 다음의 네 가지 형식이 주로 사용되고 있다. 9점 척도의 경우(그림 5-5-3) 패널리스트들이 가장 실용적으로 그들의 동의 정도 및 수준을 표현할 수 있는 척도로 통계분석이 상대적으로 쉽고 가능한 반응 형식이라고 할 수 있다.

- Necessary or Unnecessary
- Appropriate or Inappropriate
- 5-point scale
- 9-point Likert scale

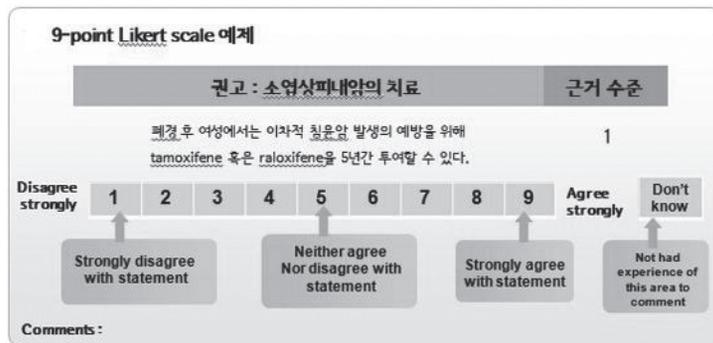


그림 5-5-3. 9점 척도로 구성된 패널의 응답 및 반응 형식

[자료. Bowker R, et al. How to write a guideline. From start to finish. A handbook for healthcare professionals. Chuechill Livingstone, 2008.]

4) 델파이 라운드의 시작 (Starting the rounds)

델파이 질문지(권고 문안 혹은 질문 문항)에 대한 설계가 끝나면, 첫 번째 라운드를 시작할 준비가 된 것으로 볼 수 있다. 모든 패널리스트들에게 권고 문안에 대한 동의 정도를 표시하는 방법에 대한 안내문, 관련 정보/근거문헌, 응답을 위해 주어진 시간, 응답지 제출/반송 방법이 주어지며, 반복되는 라운드에서는 패널리스트들이 전체 그룹의 반응(의견)에 비추어 볼 때 각자 본인의 초기 동의 수준에 대해 다시 한번 생각해 볼 수 있도록 분석결과 및 피드백을 라운드 별로 반복해서 제공하게 된다. 제공된 자료가 많이 쌓일 수 있으므로, 비용을 절감하고 자료배포 시간도 줄일 수 있는 방법으로 전자 매체의 활용이 추천되고 있다.

다. Delphi 조사 결과의 분석 및 피드백

1) 결과분석

가) 응답 내용의 분석(Analysis of responses)

델파이 방법에서는 응답 결과에 대해서 정량 분석을 할 수 있다는 것이 중요한 측면 중의 하나이며, 특히 리커트 스케일(Likert scale)이 사용된 경우 상대적으로 쉽게 수량화하여 요약하고 분석하는 것이 가능하며, 9-point Likert scale을 사용한 경우 계량화된 분석 결과의 예는 그림 5-5-4와 같다.

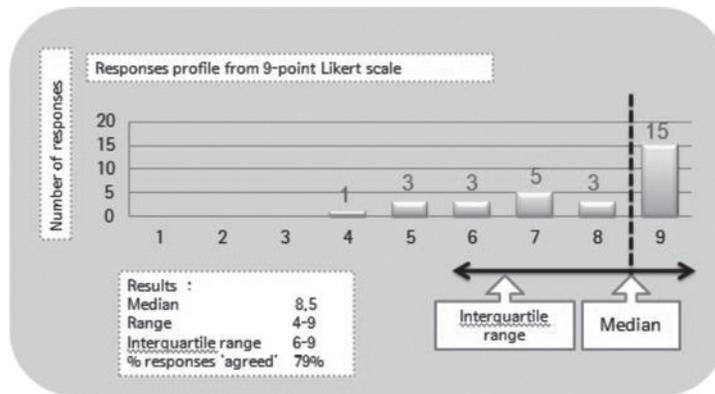


그림 5-5-4. 9점척도 사용시 분석결과의 계량화

[자료. Bowker R, et al. How to write a guideline. From start to finish. A handbook for healthcare professionals. Chuechill Livingstone, 2008.]

나) 합의에 대한 정의(Definition of consensus)

합의에 대한 정의를 어떻게 하느냐가 전체 합의개발과정에서 가장 중요한 이슈이며 과정을 시작하기 전에 반드시 '합의'를 어떻게 정의 할지에 대해 미리 결정하고, 이에 따라야 한다. '합의의 정의'에 대한 정답은 없고, 델파이 기법별로 여러 종류의 정의를 사용하고 있으며, 일반적으로 75% 이상의 참여자들이 동의를 한 경우 '합의'가 된 것으로 받아들여지고 있으며, 25% 이상의 불일치를 보일 경우 합의가 결렬(lack of consensus)된 것으로 정의하고 있다(표 5-5-2). 'outliers'를 극단적인 견해로 볼 경우 '동의'한 %를 계산하기 전에 제외시키고 분석 결과를 요약하는 경우도 있다.

● 표 5-5-2. '합의에 대한 정의의 예

분석	'outliers' 삭제 후 남은 의견들만을 대상으로 요약, 분석
구분	정의 1: strongly disagree with statement 4-6: Neither agree nor disagree with statement 9: strongly agree with statement Don't know: Not had experience of this area to comment
'agreement' with a statement	remaining responses (standard 75%) must all lie within the 3-point range 6-8 or 7-9
'disagreement' with a statement	remaining responses (standard 75%) must all lie within the 3-point range 1-3 or 2-4
'ambivalence' with a statement	remaining responses (standard 75%) must all lie within the 3-point range 3-5, 4-6 or 5-7
'no consensus' within the group	remaining responses are distributed with at least 12.5% in boxes 1-3 and at least 12.5% in boxes 7-9

2) 피드백

가) 정량적(Quantitative) 분석

수량화된 피드백은 제한된 정보를 제공한다. 그러나 'Median' 값과 'Interquartile range'를 사용할 경우 이전 라운드에서 참가자들에 의해 표시된 반응/의견의 범위를 피드백 하는 가장 유용한 방법일 수 있다(그림 5-5-5). 또한 사용된 리커트 스케일에 대해 사용된 숫자별로 응답자 수를 적는 방법으로 피드백을 줄 수도 있다(예, 9점 척도 사용시 1-9까지 각 수치 위에 응답수를 표기). 2차 델파이 과정을 시작하기 위해서 1차 델파이 결과에 대한 정량적 분석을 한 후 이를 피드백용 보조 자료화 한 사례를 보면 표 5-5-3과 같다.

나) 정성적(Qualitative) 피드백

패널 참가자들의 조언(comments)에 대한 피드백은 다음과 같이 여러 가지 이유로 중요하다. 단순한 일상적인(혹은 표준화된) 피드백이라기보다 유용한 정보를 줄 수 있는 정보중심의 피드백이어서 패널리스트들로 하여금 신중한 이차적인 선택을 할 수 있는 기회를 제공하게 되며, 패널리스트들의 조언이 피드백에 반영될 경우 자신들의 의견의 소중함을 많이 느끼게 됨으로써 패널들의 참여도를 향상시킬 수 있다. 그리고 조언들은 비슷한 주제로 묶거나 요약된 형태로 제공될 수 있다.

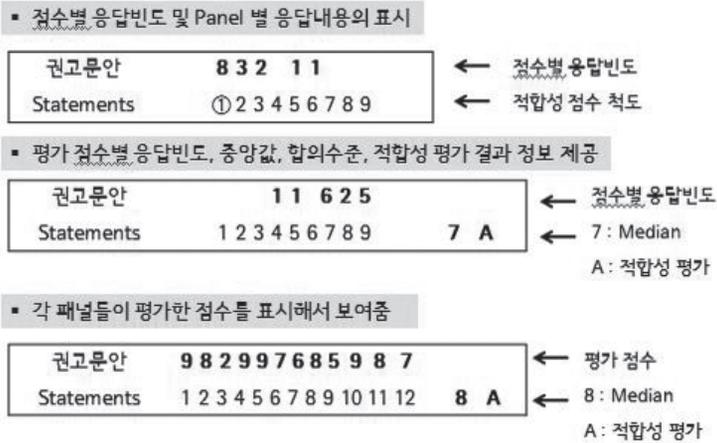


그림 5-5-5. 정량적 피드백 사례

- 표 5-5-3. 2차 델파이를 위한 1차 델파이 결과의 정량적 분석 및 피드백용 보조자료 사례 (3점 평가기준에 대한 패널의 동의 정도)

항목	[평가영역 1. 범위와 목적] 평가 배점기준 (안)
	2. 진료지침에서 다루고자하는 건강관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.
3점 평가기준	단어로만 이루어진 소재목이지만 임상질문임을 유추할 수 있는 경우

[Panel responses]

	← 전혀 동의하지 않음 → 매우 동의함										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	모름	계
No. of Panel	0	1	0	0	1	7.7	2	3	3	1	13
%	0.0	7.7	0.0	0.0	7.7	15.4	15.4	23.1	23.1	7.7	100.0

[Statistics]

No. of Panel	Min.	Max.	Median	Mode	Mean	SD
12	2	9	7.5	8.0	7.0	2.04

* Agreement rate=66.7% (8명동의/12명 Panel), '모름'으로 응답한 1명 제외

[자료, 김국기 등. 한국형 임상진료지침의 개발·교육·보급 모형 개발 및 웹 기반 진료지침 평가시스템(AGREE 2.0). 보건복지부·대한의학회, 2011.]

모든 조언들은 무기명을 유지할 필요가 있다. 그러나 본 합의 과정을 추후에 검토하는 과정에서 필요할 수 있으므로 진료지침 개발그룹에서는 누가 어떤 조언을 했는지를 기록해 둘 필요가 있다.

3) 권고 문안의 수정(Modifying statements)

라운드 반복시 '합의'된 권고 문안은 빼고 합의 안 된 문안들만 가지고 다음 라운드를 진행할 경우 라운드 횟수가 단축될 수 있고, 참가자들이 의견을 표시하기도 쉽다. 특히 라운드별로 패널들의 의견을 반영하여 일부 수정된 권고 문안을 자료화하여 다음번 라운드에 제시할 수도 있다. 합의를 이루지 못한 경우 권고 문안의 수정 혹은 삭제 여부는 다음과 같다.

'near' 거의 합의에 도달한 권고 문안은 그룹의 반응을 취합하여 수량화한 피드백과 함께 다음 라운드에 그대로 제시를 하여, 패널리스트들이 한번 더 생각 한 후, 그들의 의견을 수정할 수 있도록 한다.

패널리스트들의 조언이 감안된 권고문안의 경우 '합의'를 이루지 못했을 경우에는 조언들을 면밀히 다시 검토해 보고, 문장이 모호해서 다시 다듬어야한다는 등의 조언이 있는 경우 이를 반영하여 권고 문안을 수정할 수 있다.

패널리스트들의 의견이 정말로 너무 달라서 '합의'가 이루어지지 않고 있는 경우라면 합의를 이끌어내기가 쉽지 않으므로 권고 문안 자체를 삭제한 후 다음번 라운드로 넘어가는 선택을 할 수 있으나, 본 델파이 과정을 통해서 '합의'하지는 못했지만 개원가에서 주로 선호하는 권고 사항일 가능성도 있고, 진료지침 권고안 개발의 중요한 정보일 수도 있기 때문에 진료지침 작성시 이에 대한 언급과 함께 향후 연구 과제로 제언을 할 필요가 있다.

4) 최종분석의 시점(Final analysis)

델파이 과정을 언제, 몇 번의 라운드를 반복한 후 끝내야 할지에 대한 정해진 지침은 없으나, 'pure' Delphi 방법론에서는 라운드와 라운드 간에 통계학적으로 동의를 수준이 차이가 없을 때 그리고 합의에 도달 했을 때를 'stability' 상태에 도달한 것으로 보고 라운드 반복을 멈추도록 하고 있다. 그러나 미리 정해진 규칙에 따라 정해 놓은 횟수(보통 2회 혹은 3회) 만큼의 라운드를 반복하는 것이 진료지침 개발자에게 실용적이고 합리적인 방법일 수 있다.

진료지침 수용개발 집필단계

-
1. 진료지침 집필목차(내용)의 서식 사례
 2. 채택된 권고안의 요약
 3. 개발과정 및 방법에 대한 서술
 4. 권고안 도출배경 및 근거의 서술
 5. 근거의 제시
 6. 보조자료(혹은 활용도구)
-

“ 6장. 진료지침 수용개발 집필단계

1. 진료지침 집필목차(내용)의 서식 사례

이 장에서는 진료지침의 구체적인 집필단계로 들어갈 때 참고할 수 있도록 외국에서 사용하는 서식사례를 몇 가지 제시하기로 한다.

가. 진료지침 작성 및 서식 사례 1(미국흉부의학학회) (표 6-1-1)

- 표 6-1-1. 미국흉부의학학회의 진료지침 작성 및 서식(writing and formatting instructions, American College of Chest Physicians(ACCP))

Single Chapter or Article-Length Guidelines	Multiple Chapter Guidelines
1. 지침 제목 (guideline title) “(Topic Name): APCC Evidence-Based Clinical Practice Guideline”	1. 지침 제목 (guideline title) “(Topic Name): APCC Evidence-Based Clinical Practice Guideline”
2. 패널 목록 (panel list)	2. 목차 (table of contents) 2a. 근거기반 임상진료지침을 위한 ACCP disclaimer(거부) 2b. 지침 지원 기관 목록
3. 초록/ 주요단어/ 약어 (abstract/ key words/ abbreviations)	3. 실행 요약 (executive summary) : 지침 개요 및 주요 권고안 요약 제공
4. 권고안 요약 (summary of recommendations)	4. 패널 목록 (panel list)
5. 개요(introduction)	5. 권고안 요약 (summary of recommendations)

<p>6. 방법 및 등급 (methods and grading)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 전문가 패널 구성, 선택 방법, 패널 절차 • 이해상충(conflicts of interest) 검토 과정 • 외부 지원 및 독립에 대한 firewalls 목록 • 주요 연구질문 및 주제의 범위 등 문서화 작업 • 문헌검토 설명: 검색은 핵심질문에 따라 어떻게 진행되었는지 어떤 데이터베이스가 검색되었는지 포함 / 제외 기준 문헌검색결과 근거의 질 평가 • ACCP 등급 시스템 • 자원 배정의 설립, 해당되는 경우 • 환자의 가치와 환경 설정의 설립 • 문서 검토 과정 	<p>6. chapter 소개 (introduction chapter)</p>
<p>7. 토론/ 결과/ 권고안 (discussion/ results/ recommendations)</p>	<p>7. 방법 및 등급 chapter(methods and grading chapter)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 전문가 패널 구성, 선택 방법, 패널 절차 • 이해상충(conflicts of interest) 검토 과정 • 외부 지원 및 독립에 대한 firewalls 목록 • 주요 연구 질문 및 주제의 범위 등 문서화 작업 • 문헌검토 설명 : 검색은 핵심 질문에 따라 어떻게 진행되었는지 어떤 데이터베이스가 검색되었는지 포함 / 제외 기준 문헌검색결과 근거의 질 평가 • ACCP 등급 시스템 • 자원 배정의 설립, 해당되는 경우 • 환자의 가치와 환경 설정의 설립 • 문서 검토 과정
<p>8. 미래 연구를 위한 조사/ 분야의 차이 (gap in research/ areas for future research)</p>	<p>8. 내용 chapter (content chapters) chapter title (single chapter 3-12번)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 초록 (Abstract) • 주요단어 (key words) • 약어 (abbreviations) • 권고안 요약 (summary of recommendations) • 개요 (introduction) • 토론/ 결과/ 권고안 (discussion/ results/ recommendations) • 미래 연구를 위한 조사/ 분야의 차이 (gap in research/areas for future research) • 결론 (conclusions) • 참고문헌 (references) • 부록/ 근거표 (appendices/ evidence tables)
<p>9. 결론 (conclusions)</p>	<p>9. 결론 chapter (conclusion chapter)</p>
<p>10. 감사의 글 (acknowledgments)</p>	
<p>11. 참고문헌 (references)</p>	
<p>12. 부록/ 근거표 (appendices/ evidence tables)</p>	

[자료. ACCP. Evidence-Based Guideline Development process. 2011, <http://www.chestnet.org/accp/guidelines/development-process/>]

나. 진료지침 작성 및 지침 서식 사례 2(Bowker 등, 2008) (표 6-1-2)

● 표 6-1-2. Bowker 등이 제시한 진료지침 작성 및 서식(Structure of guideline document)

- Acknowledgements
 - 자금
 - 지침개발그룹
 - 환자 참여
 - 이해관계자 그룹
 - 델파이 패널
- 목차(Index of contents)
- 서론(Introduction)
- 목적(Aims)
- 범위(Scope)
- 진료지침 개발방법(Guideline methodology)
 - 참여자
 - 임상질문
 - 근거 검색
 - 근거 평가
 - 델파이 합의 과정
 - 경제성평가
 - 좋은 진료 포인트
 - 권고안 형성
 - 검토 과정
- 권고안 및 근거 설명(Guideline recommendations with explanations)
- 지침 알고리즘(guideline algorithm)
- 실행 전략(implementation strategy)
- 평가(audit)
- 연구 핵심(research points)
- 업데이트 과정(update process)
- 참고문헌(references)
- 부록(Appendices)
 - 근거표
 - 지침 그룹 회의
 - 델파이 합의 결과
 - 이해관계자 참여
 - 환자 참여

[자료. Bowker R, et al. How to write a guideline. From start to finish. A handbook for healthcare professionals. Chuechill Livingstone, 2008.]

2. 채택된 권고안의 요약

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 17(평가영역 4, 표현의 명확성)에 의하면 '주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있는지'를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '구체적 권고사항들이 하나의 소단원에 모여 있고, 권고사항의 주요 내용을 쉽게 알아볼 수 있도록 특별한 서식(권고사항을 요약한 글상자, 굵은 글씨나 밑줄 표시, 흐름도나 알고리즘 등)으로 표현된 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

최종적으로 정리된 권고안은 진료지침의 핵심 정보이므로 간결하고 명확하게 요약·정리하여 제시되는 것을 권고하고 있으며 권고안 요약에 참고할만한 국내외 예시를 제시하면 다음과 같다.

가. 국내 사례(유방암 진료 권고안 요약)

제1장 비침습 유방암 : 관상피내암과 소엽상피내암		
관상피내암의 진단 영상검사	근거수준	참고문헌
유방촬영술을 기본으로 하며 미세석회화로 나타나는 경우는 유방확대촬영술과 조직검사가 필요하다. 미세석회화 병소의 조직검사에서는 반드시 표본촬영술을 시행하여 미세석회화 병소가 포함되었는지 확인해야 한다.	4	2.3.6
미세석회화가 없고 종괴나 비대칭 음영으로 나타나는 병변은 초음파검사를 추가하여 발견할 수 있다.	4	2.3
유방자기공명영상(Magnetic resonance imaging : MRI) 검사는 다발성 병소를 발견하거나 병소의 범위를 보다 정확하게 평가할 수 있으므로 유방보존술을 시행하기 전에 추가로 이용할 수 있다.	3	4.5
관상피내암의 병리조직검사	근거수준	참고문헌
병리조직검사시 침윤유방암의 재발억제 효과를 위해 항여성호르몬제를 사용하기 전 호르몬 수용체 ER/PR 면역화학염색(Immunohistochemistry Staining : IHS Staining)을 시행한다.	2	33.34

관상피내암의 치료	근거수준	참고문헌
유방전절제술의 시행시 고위험 환자군이나 침윤 병변을 배제할 수 없는 환자에서는 감시림프절 생검을 시행할 수 있다.	3	28.29
젊은 여성 환자에서는 국소재발률이 높기 때문에 추가로 boost radiation을 시행할 수 있다.	3	42
저위험군 환자에서는 선택적으로 유방보존술 후 방사선 요법을 생략할 수 있다.	4	43.44

관상피내암의 추적검사	근거수준	참고문헌
유방전절제술을 받은 환자에서는 매년 양측 유방 진찰과 반대측 유방촬영술을 시행한다. 유방보존술을 받은 환자에서는 첫 5년 동안 6개월이나 1년 간격으로 양측 유방 진찰과 동측 유방촬영술을 시행하고 필요에 따라 유방확대촬영술을 시행한다. 반대측 유방촬영술은 1년 간격으로 시행한다. 그 이후에는 매년 유방 진찰과 유방촬영술을 시행한다.	4	3.35.36
필요에 따라 유방확대촬영술과 유방초음파검사를 시행할 수 있다.	4	3

[자료. 한국유방암학회. 제3차 유방암 진료권고안 2008. 2008.]

나. 국외 사례 (비궤양성 위장관출혈 진료 권고안 요약)

Table. Summary of Consensus Recommendations for the Management of Patients With Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding

A. Resuscitation, risk assessment, and preendoscopy management

- A1. Immediately evaluate and initiate appropriate resuscitation.*
- A2. Prognostic scales are recommended for early stratification of patients into low- and high-risk categories for rebleeding and mortality.†
- A3. Consider placement of a nasogastric tube in selected patients because the findings may have prognostic value.*
- A4. Blood transfusions should be administered to a patient with a hemoglobin level ≤ 70 g/L.
- A5. In patients receiving anticoagulants, correction of coagulopathy is recommended but should not delay endoscopy.
- A6. Proton pump inhibitors should not be used routinely before endoscopy to increase the diagnostic yield.
- A7. Selected patients with acute ulcer bleeding who are at low risk for rebleeding on the basis of clinical and endoscopic criteria may be discharged promptly after endoscopy.†
- A8. Preendoscopic PPI therapy may be considered to downstage the endoscopic lesion and decrease the need for endoscopic intervention but should not delay endoscopy.†

B. Endoscopic management

- B1. Develop institution-specific protocols for multidisciplinary management.* Include access to an endoscopist trained in endoscopic hemostasis.*
- B2. Have available on an urgent basis support staff trained to assist in endoscopy.*
- B3. Early endoscopy (within 24 hours of presentation) is recommended for most patients with acute upper gastrointestinal bleeding.†
- B4. Endoscopic hemostatic therapy is not indicated for patients with low-risk stigmata (a clean-based ulcer or a nonprotuberant pigmented dot in an ulcer bed).*
- B5. A finding of a clot in an ulcer bed warrants targeted irrigation in an attempt at dislodgement, with appropriate treatment of the underlying lesion.†
- B6. The role of endoscopic therapy for ulcers with adherent clots is controversial. Endoscopic therapy may be considered, although intensive PPI therapy alone may be sufficient.†
- B7. Endoscopic hemostatic therapy is indicated for patients with high-risk stigmata (active bleeding or a visible vessel in an ulcer bed).*
- B8. Epinephrine injection alone provides suboptimal efficacy and should be used in combination with another method.†
- B9. No single method of endoscopic thermal coaptive therapy is superior to another.*
- B10. Clips, thermocoagulation, or sclerosant injection should be used in patients with high-risk lesions, alone or in combination with epinephrine injection.†
- B11. Routine second-look endoscopy is not recommended.†
- B12. A second attempt at endoscopic therapy is generally recommended in cases of rebleeding.*

C. Pharmacologic management

- C1. Histamine-2 receptor antagonists are not recommended for patients with acute ulcer bleeding.*
- C2. Somatostatin and octreotide are not routinely recommended for patients with acute ulcer bleeding.*
- C3. An intravenous bolus followed by continuous-infusion PPI therapy should be used to decrease rebleeding and mortality in patients with high-risk stigmata who have undergone successful endoscopic therapy.†
- C4. Patients should be discharged with a prescription for a single daily-dose oral PPI for a duration as dictated by the underlying etiology.

D. Nonendoscopic and nonpharmacologic in-hospital management

- D1. Patients at low risk after endoscopy can be fed within 24 hours.*
- D2. Most patients who have undergone endoscopic hemostasis for high-risk stigmata should be hospitalized for at least 72 hours thereafter.
- D3. Seek surgical consultation for patients for whom endoscopic therapy has failed.*
- D4. Where available, percutaneous embolization can be considered as an alternative to surgery for patients for whom endoscopic therapy has failed.
- D5. Patients with bleeding peptic ulcers should be tested for *H. pylori* and receive eradication therapy if it is present, with confirmation of eradication.†
- D6. Negative *H. pylori* diagnostic tests obtained in the acute setting should be repeated.

E. Postdischarge, ASA, and NSAIDs

- E1. In patients with previous ulcer bleeding who require an NSAID, it should be recognized that treatment with a traditional NSAID plus PPI or a COX-2 inhibitor alone is still associated with a clinically important risk for recurrent ulcer bleeding.
- E2. In patients with previous ulcer bleeding who require an NSAID, the combination of a PPI and a COX-2 inhibitor is recommended to reduce the risk for recurrent bleeding from that of COX-2 inhibitors alone.
- E3. In patients who receive low-dose ASA and develop acute ulcer bleeding, ASA therapy should be restarted as soon as the risk for cardiovascular complication is thought to outweigh the risk for bleeding.
- E4. In patients with previous ulcer bleeding who require cardiovascular prophylaxis, it should be recognized that clopidogrel alone has a higher risk for rebleeding than ASA combined with a PPI.

ASA = acetylsalicylic acid; COX-2 = cyclooxygenase-2; *H. pylori* = *Helicobacter pylori*; NSAID = nonsteroidal anti-inflammatory drug; PPI = proton-pump inhibitor.

* Recommendation unchanged from 2003 guidelines. See reference 15 for supporting evidence and discussions.

† Recommendation revised from 2003 guidelines.

[자료. Barkun AN, et al. International Consensus Recommendations on the Management of Patients With Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding *Ann Intern Med.* 2010;152:101-113.]

3. 개발과정 및 방법에 대한 서술

진료지침 개발방법은 권고안 및 배경 혹은 근거의 설명과는 별도의 장으로 구분해서 AGREE 2.0의 지침을 감안해서 명확하게 서술해야 하며, 진료지침 개발과정 및 방법의 서술에 포함시킬 내용은 다음과 같다.

가. 목적 및 범위

진료지침의 목적과 범위는 구체적이고 명확하게 서술해야 하며, AGREE 2.0 도구와의 연계를 보면 다음과 같다.

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 1(평가영역 1. 범위와 목적)에 의하면 '진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있는지를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '진료지침의 목적에 들어가야 할 모든 요소들(대상, 보건상의 목적, 예상되는 편익 또는 결과)이 서술된 경우에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

나. 진료지침 적용 대상 및 사용자 집단

진료지침의 적용 대상에 대한 서술이 포함되어야 하며, AGREE 2.0 도구와의 연계를 보면 다음과 같다.

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 3(평가영역 1. 범위와 목적)에 의하면 '진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있는지를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '진료지침 적용대상을 특징짓는 기본요소(대상집단, 성별, 나이 등) 및 지침의 주제에 합당한 관련 요소(임상적 상태, 병의 중증도/진행단계, 동반질환, 제외되는 대상 등)들이 서술된 경우에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

또한 진료지침의 주 사용자 집단을 명시해야 하며, AGREE 2.0 도구와의 연계를 보면 다음과 같다.

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 6(평가영역 2. 이해당사자의 참여)에 의하면 '진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있는지를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '진료지침의 실제 사용자가 누구(예, 류마티스 내과 전문의, 가정의, 요통환자 등)인지 사용자가 어떤 분야에서 어떻게 사용할 수 있는가에 대한 정보가 명시된 경우에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

다. 진료지침 개발관련 위원회 및 이해당사자의 참여

진료지침 개발관련 위원회별로 그 구성과 역할을 자세히 명시해야 한다. 진료지침 개발그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있는지의 여부를 제시해야 하며, 지침개발그룹 내에서의 역할도 서술해야 한다(AGREE 2.0 세부항목 4, 평가영역 2. 이해당사자의 참여 참조).

라. 진료지침 개발방법의 선택

신규개발인지 수용개발인지 진료지침 개발 방법을 명시해야 하며, 진료지침 개발방법을 선택한 이유도 함께 서술한다.

마. 임상질문 개발 및 합의방법

진료지침에서 다루는 임상질문은 PICO 요소를 포함하고 있으면서, 별도의 리스트로 되어 있어서 찾기 쉽고 내용이 명확히 서술되어 있어야 한다(AGREE 2.0 세부항목 2, 평가영역 1. 범위와 목적 참조). 임상질문의 도출 및 확정에서 사용된 합의방법(예, 명목집단기법)과 합의 결과를 자세히 기록해야 한다.

바. 진료지침의 검색 및 자료원

근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었음을 명시해야 한다. 즉, 검색의 요소(검색 데이터베이스, 검색기간, 검색어 등)들을 모두 서술해야 하며, 재검색이 가능할 정도로 상세하게 검색전략 등을 제시하는 것이 바람직하다(AGREE 2.0 세부항목 7, 평가영역 3. 개발의 엄격성 참조).

사. 진료지침 평가방법 및 수용개발용 지침의 선정방법

진료지침 평가도구, 평가항목, 평가결과, 그리고 수용개발용 진료지침의 선정 원칙에 대한 명확한 기준을 서술해야 한다(AGREE 2.0 세부항목 8 & 9, 평가영역 3. 개발의 엄격성 참조).

아. 근거수준 및 권고등급 기준의 정의

진료지침 개발그룹에서는 근거수준 및 권고수준의 기준을 정의한 후 권고수준을 등급화 해서 권고안별로 적용하거나, 혹은 '사용을 권고함', '사용을 권고하지 않음'과 같이 등급화 하지 않고 서술형으로 적용할 수 있으므로 이에 대한 명확한 합의된 원칙을 제시해야 한다.

자. 권고안 수용의 기준

수용개발용 권고안에 대한 수용의 기준을 정확히 명시해야 한다. 즉, 부분 수정 후 수용하는 경우, 전문가 의견을 수렴한 후 보완해서 받아들이는 경우, 수용개발에서 제외(혹은 같은 임상질문에 대해서 전문가 의견에 근거한 새로운 권고안을 생성)하는 경우 등으로 구분해서 적용할 수 있다(그림 5-2-1 참조).

차. 권고안의 도출과 채택을 위한 합의방법 및 패널의 선정

권고안 도출과 채택을 위한 합의방법을 분명하게 명시해야 한다. 즉, 권고안의 도출 방법(예, Delphi 기법, 불일치 해결방법)과 결과뿐만 아니라 공식적 합의과정이 최종 권고안 도출에 어떻게 반영되었는지도 서술해야 한다(AGREE 2.0 세부항목 10, 평가영역 3. 개발의 엄격성 참조). 합의방법을 적용함에 있어서 대표성과 전문성을 어떻게 감안해서 패널을 선정했는지 그 과정을 자세히 서술해야 한다. 표 6-3-1에서는 서로 다른 패널그룹들 간의 동의 및 비동의 정도를 보여주고 있으며, 패널의 선정 방법에 따라 권고안에 대한 합의 결과가 달라질 수도 있다는 것을 시사하고 있다.

카. 진료지침 초안의 검토방법

진료지침은 출판 전에 외부전문가들에 의한 검토과정이 있어야 하므로 이에 대한 내용을 자세히 서술해야 한다. 즉, 외부검토자(인원수, 검토자의 유형, 소속), 검토목적, 시행방법(평가적도, 개방형질문), 수집 정보와 결과(핵심소건의 요약)를 모두 명시함과 동시에 수집 정보가 개발과정과 권고안에 어떻게 반영되었는지도 함께 서술해야 한다(AGREE 2.0 세부항목 13, 평가영역 3. 개발의 엄격성 참조).

● 표 6-3-1. Agreement between the U.S. and Dutch expert panels

Comparison	Total Agreement	k	Agreement on inappropriate cases	Agreement on not inappropriate cases
Bypass Surgery				
U.S. panel vs Dutch panel	90%	0.18	20%	95%
U.S. panel vs Decision analysis	89%	0.18	20%	94%
Dutch panel vs Decision analysis	96%	0.79	81%	97%
PTCA				
U.S. panel vs Dutch panel	64%	0.03	5%	78%
U.S. panel vs Decision analysis	63%	0.00	2%	77%
Dutch panel vs Decision analysis	92%	0.83	89%	94%

*Total agreement the observed proportion of total agreement

k: the ratio formed between the chance corrected observed agreement and the chance corrected perfect agreement

Agreement on inappropriate cases : the observed proportion of agreement that the case was inappropriate

Agreement on not inappropriate cases : the observed proportion of agreement the case was not inappropriate

[자료. Bernstein SJ. Setting standards for effectiveness: a comparison of expert panels and decision analysis. International Journal for Quality in Health Care 1997; 9(4):255-263.]

타. 진료지침 갱신의 원칙 및 방법

지침개정 일정과 방법론, 개정을 결정하는 판단기준을 포함해서 진료지침 갱신 절차를 제시해야 한다(AGREE 2.0 세부항목 14, 평가영역 3, 개발의 엄격성 참조).

파. 편집의 독립성

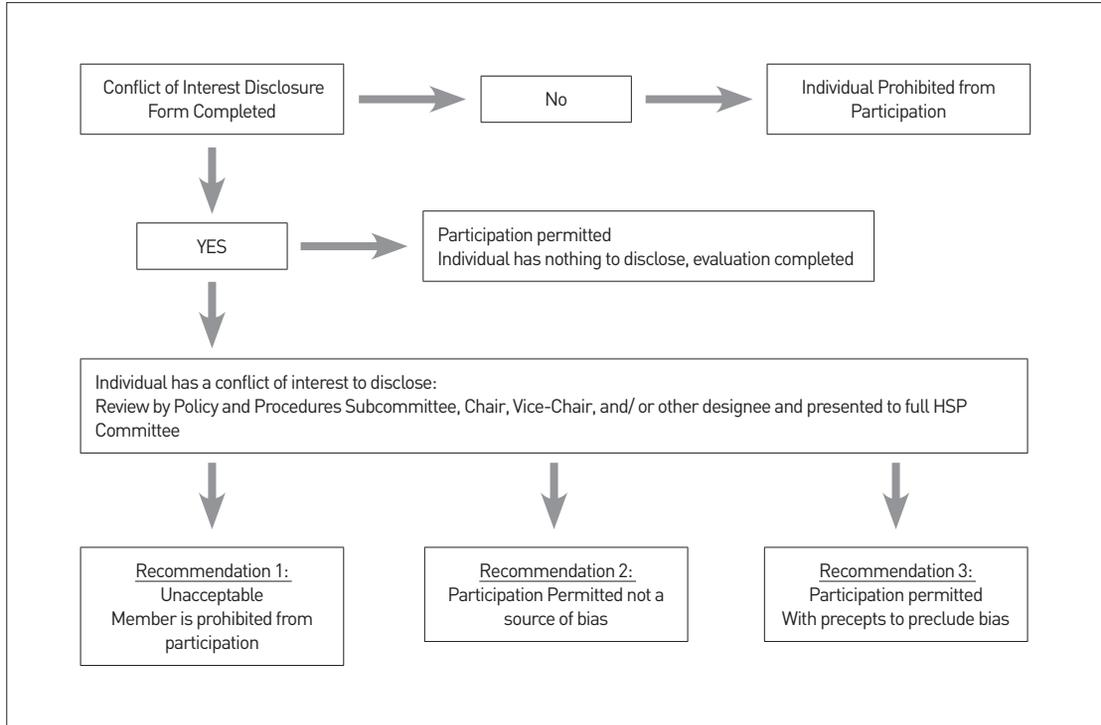
재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았음을 명시해야 하며, AGREE 2.0 도구와의 연계를 보면 다음과 같다.

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 22(평가영역 6. 편집의 독립성)에 의하면 '재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았는지'를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '재정지원자 이름(또는 재정 후원이 없다는 분명한 언급)이 있고, 재정지원자가 진료 지침 내용에 영향을 주지 않았다는 내용이 포함되어 있으며, 재정지원자로부터 받을 수 있는 잠재적 영향에 대한 서술이 있는 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

또한 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고, 그 내용이 언급되어야 하며, AGREE 2.0 도구와의 연계를 보면 다음과 같다.

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 23(평가영역 6. 편집의 독립성)에 의하면 '진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있는지'를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '지침개발그룹 구성원들의 상충되는 이해관계나 잠재적인 이해관계(예, 구성원이 지침관련 주제로 제약회사 후원을 받은 경우 이를 명시) 유무에 대한 언급이 있고, 잠재적인 이해상충관계 확인 방법이 서술되어 있으면서, 진료지침이나 권고안 개발에 미친 영향을 최소화하는 방법까지 제시된 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

ADAPTE 그룹에서 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해상충관계에 대한 선언을 위한 목적으로 사용하고 있는 서식의 사례를 제시하면 표 6-3-2와 같다. 미국 ACCP에서는 일련의 과정을 거쳐서 모든 이해상충 관계를 공개하고 있는데, 제약회사 등에서 제공한 연구비 혹은 보조금을 받은 경우, 자문위원으로 활동을 한 경우, 제약회사에서 주최한 컨퍼런스에서 좌장을 맡거나 주제발표를 한 경험이 있는 경우를 모두 공개하게 된다. 그리고 이해상충관계가 공개된 경우에는 진료지침 개발과 관련된 회의나 위원회에 참석하지 못하도록 하고 있으며, 권고안 및 지침의 초안 작성 시에도 배제되었을 뿐만 아니라 합의과정 중에도 투표를 하지 않았다는 사실을 자세히 서술해야 한다(그림 6-3-1).



● 그림 6-3-1. 이해상충의 평가과정(ACCP and HSP Conflict of Interest Evaluation Process)

[자료. ACCP. Evidence-Based Guideline Development process. 2011,

<http://www.chestnet.org/accp/guidelines/development-process/>]

● 표 6-3-2. 이해상충관계 선언 서식의 사례 (ADAPTE 그룹 Tool 3: Sample Declaration of Conflict of Interest)

CONFLICT OF INTEREST
DISCLOSURE DECLARATION

NAME: _____

NAME OF PANEL: _____

DATE: _____

The following questions are designed to allow participants in the guideline appraisal group to disclose any real or apparent conflict(s) of interest with respect to their activities in guideline development. Conflicts of interest include the appraisers' participation in the development or endorsement of any of the guideline that are being reviewed for the purpose of this project.

They may also involve relationships with pharmaceutical companies or other corporations whose products or services are related to the guideline topics. Financial interests or relationships requiring disclosure include but are not limited to honoraria, consultancies, employment, or stock ownerships.

The intent of the disclosure declaration is to have the participants in guideline appraisal identify any potential conflict(s) in relation to any of the guidelines that are under consideration in order that appraisal group members can form their own judgements, while taking the conflict(s) of interest of other group member into considerations.

Please answer each of the following questions by circling either "NO" or "YES". If you answer "YES" to any question, please describe the nature of the interest and/or relationship, and identify the relevant commercial entity.

1. PARTICIPATION IN GUIDELINE DEVELOPMENT

Have you been involved in the development on any of the guidelines under review(e.g., a member of the guideline development committee)?

No YES

If YES, please identify the guideline and describe your involvement :

Title of the guideline: _____

2. GUIDELINE ENDORSEMENT

Have you directly participated in any processes to formally endorse any of the guidelines under review?

No YES

If YES, please identify the guideline and describe your involvement :

Title of the guideline : _____

3. EMPLOYMENT

Are you or have you been employed by a guideline developer or an entity having a commercial interest in any of the guidelines under consideration?

No YES

If YES, please describe :

4. CONSULTANCY

Have you served as a consultant for any guideline developer or an entity having a commercial interest in any of the guidelines under consideration?

No YES

If YES, please describe :

5. OWNERSHIP INTERESTS - PART A

Do you have any ownership interests(including stock options) in any entity, the stock of which is not publicly traded, which has a commercial interest in any of guidelines under consideration?

No YES

If YES, please describe :

6. OWNERSHIP INTERESTS - PART B

Do you have any ownership interests (including stock options but excluding indirect investments through mutual funds and the like) valued at \$ 1500 or more in any entity that has a commercial interest in any of the guidelines under consideration?

No YES

If YES, please describe :

7. RESEARCH FUNDING

Are you currently receiving or have you received research funding from any entity that has a commercial interest in any of the guidelines under consideration?

No YES

If YES, please describe : _____

8. HONORARIA

Have you been paid honoraria or received gifts of value equal to or greater than \$ 3500 per year or \$ 7500 over a three-year period from a guideline developer or an entity having a commercial interest in any of the guidelines under consideration or from the developers of any of the guidelines under consideration?

No YES

If YES, please describe : _____

9. OTHER POTENTIAL CONFLICT(S) OF INTEREST

SIGNATURE _____

DATA(Please print) _____

[자료. ADAPTE Collaboration. Guideline Adaptation. A Resource Toolkit. Version 2.0, 2009.]

4. 권고안 도출배경 및 근거의 서술

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 15(평가영역 4. 표현의 명확성)에 의하면 '권고안은 구체적이며 모호하지 않은지를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '권고안의 목적, 적용할 환자나 상황 모두에 대해 명확히 서술되어 있고, 근거의 해석이 불확실 할 때 그 불확실성까지 구체적으로 서술된 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

권고안 도출배경 및 근거를 서술함에 있어서 감안해야 할 요소들은 다음과 같다.

- 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있어야 한다(AGREE 2.0 세부항목 3, 평가영역 1. 범위와 목적 참조).
- 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 고려하고, 그 내용을 포함하고 있어야 한다(AGREE 2.0 세부항목 5, 평가영역 2. 이해당사자의 참여 참조).
- 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되어야 한다(AGREE 2.0 세부항목 11, 평가영역 3. 개발의 엄격성 참조).
- 임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있어야 한다.(AGREE 2.0 세부항목 16, 평가영역 4. 표현의 명확성 참조).
- 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술해야 한다(AGREE 2.0 세부항목 18, 평가영역 5. 적용성 참조).
- 권고안 적용시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미를 고려해야 한다(AGREE 2.0 세부항목 20, 평가영역 5. 적용성 참조).
- 진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있어야 한다(AGREE 2.0 세부항목 21, 평가영역 5. 적용성 참조).

가. 국내사례

[자료. 한국유방암학회. 제3차 유방암 진료권고안 2008, 2008]

○ 권고안

수술 전 내분비요법	근거수준	참고문헌
수술 전 항암요법으로서 시는 호르몬 수용체 양성인 폐경 후 여성의 치료법으로 선택할 수 있으며, 수술 전 내분비요법의 적절한 기간은 4-6개월로 권장되고, 항암화학요법과 SI 제제를 동시에 투여하는 것은 바람직하지 않다.	2	37.38

○ 도출배경 및 근거의 서술

2) 내분비요법

▶▶ 호르몬 수용체 양성인 폐경 전 여성에서의 수술 전 내분비요법에 관한 연구는 매우 제한적인 상태이며 GnRH agonist와 letrozole의 병합요법에서 3% 병리학적 완전 관해와 42%의 유방 보존술의 결과를 나타낸 보고가 있다. 폐경 후 여성의 수술 전 내분비치료를 대한 여러 연구들은 tamoxifen, anastrozole, anastrozole과 tamoxifen, 혹은 letrozole사이에서 객관적 반응율과 유방보존율을 비교하였으며, anastrozole 단독 혹은 letrozole 단독 요법은 유방보존율과 객관적 반응율에서 우수한 성적을 보여 주었다. 이러한 연구를 토대로 수술 전 항암요법으로서 시는 호르몬 수용체 양성인 폐경 후 여성의 치료법으로 선택할 수 있으며, 수술 전 내분비요법의 적절한 기간은 4~6개월이 권장되고, 항암화학요법과 SI제제를 동시에 투여하는 것은 바람직하지 않다(LE 2, GR A).

나. 국외사례

[자료. Barkun AN, et al. International Consensus Recommendations on the Management of patients With Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding Ann Intern Med. 2010;152:101-113.]

○ 권고안

Statement A7

Selected patients with acute ulcer bleeding who are at low risk for rebleeding on the basis of clinical and endoscopic criteria may be discharged promptly after endoscopy (Agree, 97% [Vote: a, 53%; b, 35%; c, 9%; d, 3%]. Grade: High, Ia, "do it")

○ 도출배경 및 근거의 서술

Although some highly selected patients may be discharged before undergoing endoscopy (see statement A2), most patients will require risk stratification by endoscopic as well as clinical criteria. Those classified as being at low risk for rebleeding can be discharged promptly after endoscopy(15).

An RCT in 95 low-risk patients(66) prospectively assessed the role of early discharge and found no difference in rates of recurrent bleeding but that early discharge significantly reduced costs compared with admission (median costs, \$340, \$3940, respectively; P= 0.001). Criteria for early discharge included a clean ulcer base or flat pigmented spot, hemodynamic stability, no serious concurrent medical illness, easy accessibility to hospital, and adequate sociofamily support at home. No patient who was discharged early had any serious adverse event, underwent surgery, or died during the 30-day follow-up.

Substantial observational data(67-71) also support early discharge of low-risk patients after endoscopy. Patients stratified as low risk who were discharged early did not differ in complications (for example, rebleeding, surgery, mortality), health status, or satisfaction from those who were admitted(72-74). Unfortunately, recommendations for early discharge based on endoscopic findings are often not followed(75).

Patients are not suitable for early discharge if they have serious comorbid conditions (heart failure, recent cardiovascular or cerebrovascular event, chronic alcoholism, or active cancer), are hemodynamically unstable, have an endoscopic finding of high-risk stigmata(active bleeding, NBVV, or adherent clot), or have unsuitable sociofamily conditions (31, 76). Patient location(distance to nearest emergency care center), local legal regulations, and social support should also be considered(76).

5. 근거의 제시

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 12(평가영역 3. 개발의 엄격성)에 의하면 '권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있는지'를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '권고안이 근거와 연결되어 있으며, 권고안이 지침의 근거요약과 근거표에 연계되어 있는 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

진료지침 개발과정에서 인용된 근거는 참고문헌으로 정확히 제시되어야 하며, 권고별로 권고사항 서술 마지막 단계에 근거 수준을 표기하도록 하고 있다(표 6-5-1). 수용개발 과정에서 선정된 진료지침들의 요약 근거표 사례는 표 6-5-2와 같다.

● 표 6-5-1. 근거와 연결되어 있는 권고안 사례

조기유방암의 유방보존술 후 방사선 요법	근거수준	참고문헌
유방보존술을 시행 받은 경우 모든 환자에서 전체 유방에 방사선 조사가 필요하다.	2	22-25
액와림프절이 1-3개 전이가 있는 유방암에서 쇄골상부림프절에 방사선 조사를 고려할 수 있으며 같은 쪽 내유방림프절에 대한 방사선요법에 대해서는 아직 논란이 있다.	3	26,27

[자료. 한국유방암학회. 제3차 유방암 진료권고안 2008. 2008.]

● 표 6-5-2. 수용개발에서 지침 요약 근거표 사례

Reference	Country	Brief description		Step in the adaptation process					
		Medical subject area	Study details	Search for CPGs	Assess quality of CPGs	Assess pertinence and adapt content to target setting	Update literature	Adapt format	Implement
Adaptation as an alternative to de novo development									
Graham <i>et al.</i> , 2002 [24]	Canada	Breast feeding	Presentation of framework for guideline adaptation	+	+	+	+	+	+
Macleod <i>et al.</i> , 2002 [18]	Canada	Risk assessment and prevention of pressure ulcers	Application of framework for guideline adaptation	+	+	+	-	+	+
Voellinger <i>et al.</i> , 2003 [25]	Switzerland	Major depressive disorder	Description and use of adaptation process	+	+	+	+	+	-
Graham <i>et al.</i> , 2005 [23]	Canada	Leg ulcers	Application of framework for guideline adaptation	+	+	+	-	+	-
Adaptation as part of an implementation process (CPG developed internationally or in another country, taking into consideration contextual differences)									
Rhinehart <i>et al.</i> , 1991 [26]	Indonesia	Nosocomial infections	Discussion of barriers to the adaptation of US CDC guidelines in Indonesia	-	-	+	-	-	-
Reddy, 1999 [27]	India	Hypertension	Discussion of conditions to implement WHO guidelines in India	-	-	+	-	-	+
De Wit <i>et al.</i> , 2000 [28]	Europe	<i>H. pylori</i> infection	Questionnaire to assess barriers to the national implementation of a European guideline and to identify national specificities to be considered	-	-	+	-	+	+
Shye <i>et al.</i> , 2000 [29]	USA and Israel	Hypertension	Comparative case study of adaptation and implementation of HMO hypertension guidelines in two countries	-	-	+	-	+	-

[자료. Fervers E, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. International Journal for Quality in Health Care 2006;18(3):167-176.]

6. 보조자료(혹은 활용도구)

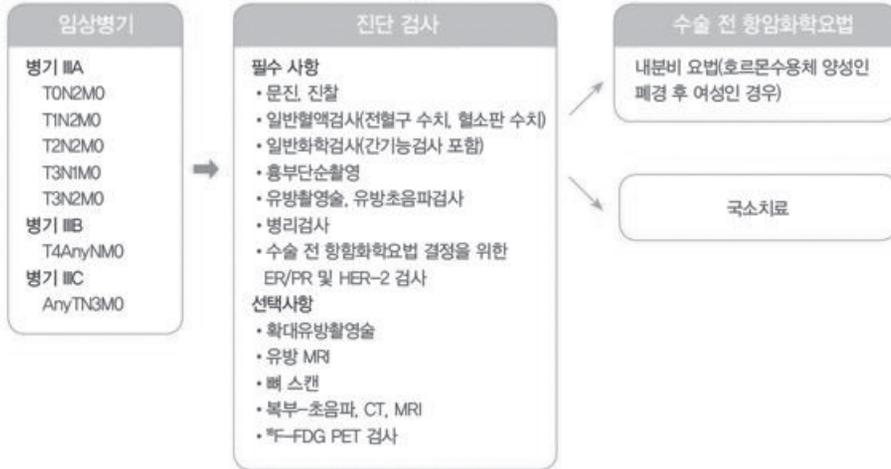
진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 19(평가영역 5. 적용성)에 의하면 '진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조건과 도구를 제시하고 있는지'를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '진료지침 보급과 실행을 위해 지침위원회에 제시한 보조자료(예, 요약문서, 체크리스트, 알고리즘, 실행 매뉴얼, 장애요인 분석과 해결방안, 진료지침 실행을 촉진하는 요소들을 정착시키는 도구, 예비조사 결과와 교훈)가 있고, 그 활용방법도 제시하고 있는 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

가. 보조자료 요약문서 사례 (유방암 영상검사 요약표)

	비침습유방암 : 관상피내암/소엽상피내암	조기 유방암	국소진행 유방암	재발 및 전이성 유방암
진단검사 (필수)	유방촬영술 확대유방촬영술(미세석회화) 영상유도하 조직검사 표본촬영술(미세석회화)	유방촬영술 유방초음파검사 영상유도하 침생검 흉부단순촬영	유방촬영술 유방초음파검사 영상유도하 침생검 흉부단순촬영	유방촬영술 (국소재발의심시) 흉부단순촬영 뼈스캔
진단검사 (선택)	유방초음파검사 유방자기공명영상검사	확대유방촬영술 유방자기공명영상검사 뼈스캔 복부초음파검사 또는 전산화 단층촬영 양전자방출단층촬영	확대유방촬영술 유방자기공명영상검사 뼈스캔 복부초음파검사 또는 전산화 단층촬영 양전자방출단층촬영	확대유방촬영술 유방초음파검사 (국소재발의심시) 흉부 또는 복부전산화단층촬영 양전자방출단층촬영 이상부위 뼈의 단순촬영
추적검사 (필수)	반대쪽 유방은 1년 간격으로 유방촬영술 유방보존술을 받은 유방은 방사선요법이 끝난 후 6개월에 유방촬영술, 이후 6개월-1년 간격으로 5년간, 그 후에는 1년 간격으로 유방촬영술	반대쪽 유방은 1년 간격으로 유방촬영술 유방보존술과 방사선치료를 받은 유방은 방사선요법이 끝난 후 6개월에 유방촬영술, 이후 6개월-1년 간격으로 2-5년간 유방촬영술	반대쪽 유방은 1년 간격으로 유방촬영술 유방보존술과 방사선치료를 받은 유방은 방사선요법이 끝난 후 6개월에 유방촬영술, 이후 6개월-1년 간격으로 2-5년간 유방촬영술	
추적검사 (선택)	확대유방촬영술(유방보존술) 유방초음파검사	확대유방촬영술(유방보존술) 유방초음파검사 흉부단순촬영 흉부전산화단층촬영 뼈스캔 복부초음파검사 또는 전산화 단층촬영 (또는 자기공명영상검사) 양전자방출단층촬영	확대유방촬영술(유방보존술) 유방초음파검사 흉부단순촬영 흉부전산화단층촬영 뼈스캔 복부초음파검사 또는 전산화 단층촬영 (또는 자기공명영상검사) 양전자방출단층촬영	

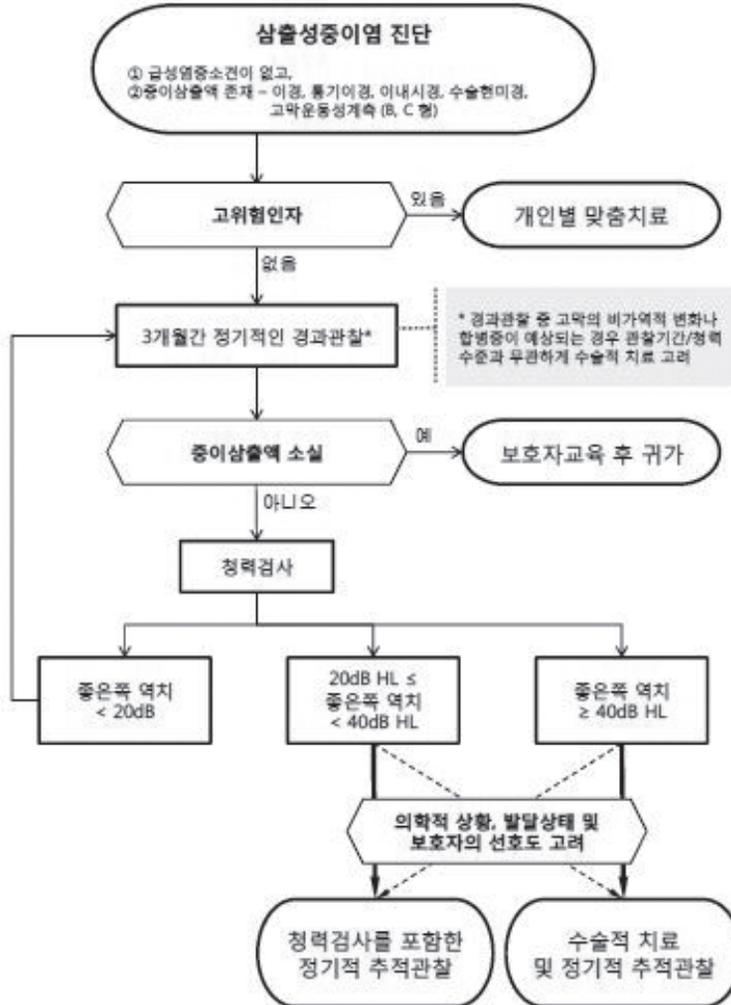
[자료. 한국유방암학회. 제3차 유방암 진료권고안 2008. 2008.]

나. 보조자료 진료 흐름도 사례(국소진행유방암(I) 진료흐름도)



[자료. 한국유방암학회. 제3차 유방암 진료권고안 2008. 2008.]

다. 보조자료 치료 모식도(Algorithm) 사례 (한국형 유소아 삼출성중이염 치료 모식도)



[자료, 대한이과학회 정도관리위원회 유소아중이염 진료지침팀. 유소아중이염 진료지침 2010. 대한이과학회, 2010.10.]

검토 및 진료지침 확정단계

-
1. 내부 검토방법
 2. 외부 검토방법
 3. 내·외부 검토과정의 문서화
-

“7장. 검토 및 진료지침 확정단계

진료지침 질 평가도구인 AGREE 2.0 세부항목 13(평가영역 3. 개발의 엄격성)에 의하면 '진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었는지를 평가하고 있으며, AGREE 2.0 사용자 매뉴얼, 평가방법, 그리고 추가 고려사항 등을 감안하여 전문가 합의 방법으로 개발한 한국형 평가기준에 의하면 '외부검토자(인원수, 검토자의 유형, 소속), 검토목적, 시행방법(평가척도, 개방형질문), 수집 정보와 결과(핵심소견의 요약)가 모두 서술되어 있고, 수집 정보가 개발과정과 권고안에 어떻게 반영되었는지를 서술한 경우'에 최고점인 7점을 부여하도록 하고 있다.

진료지침 개발그룹에서는 개발된 진료지침 초안에 대해서 주어진 현실적 여건에 알맞은 내·외부 검토과정을 선택해서 수행한 후 검토의견을 수렴하고, 검토내용을 감안해서 진료지침을 일부 수정·보완함으로써 진료지침의 내용을 확정하게 된다.

1. 내부 검토방법

내부검토는 진료지침 개발주체 내부에서 검토하는 과정으로 다음과 같이 세 가지 종류가 있다. 이때 취합된 의견 및 검토결과는 문서화해서 최종적으로 진료지침에 그 내용을 반영할 수 있도록 기초 근거자료로 활용해야 한다. 내부 검토 방법은

- 첫째, 진료지침 개발그룹 구성원들 즉, 개발주체에 의한 내부검토로 개발된 진료지침이 계획대로 개발되었는지의 여부에 대한 평가를 수행하는 것이다.
- 둘째, 진료지침 감수위원회의 감수과정에 의한 검토로 진료지침 개발단계별로 개발방법을 포함해서 모든 과정이 적

합하게 수행되었는지, 명확하게 문서화 작업이 되어있는지의 여부에 대한 평가를 수행한다.

- 셋째, 다학제 방식으로 진료지침을 개발한 경우 진료지침 개발에 참여한 유관학회에 의한 내부검토로 해당 전문분야에 대해서 선택적으로 권고안의 내용, 배경 및 근거의 서술, 근거의 제시 등에 문제가 없는지를 평가한다.

2. 외부 검토방법

외부 검토방법은 다음과 같이 네 가지 종류가 있으며, 외부검토는 일반적으로 일정한 양식의 평가 체크리스트를 사용하는데, ADAPTE 그룹에서 개발해서 사용하고 있는 진료지침 외부검토용 체크리스트 사례를 보면 표 7-2-1과 같다. 외부 검토방법을 보면

- 첫째, 공청회와 같이 관련분야 전문가 및 이해당사자들의 공개모임을 통한 외부 검토과정이 있다.
- 둘째, 일정기간 동안 인터넷에 진료지침 초안을 탑재 · 공개해서 국내 관련단체나 전문가 혹은 전문가 그룹의 의견을 전자매체를 통해서 수렴하는 방법이 있다.
- 셋째, 개발에 참여하지 않은 국내 전문 유관학회에 의한 외부 검토방법이 있다.
- 넷째, 국제적으로 전문성을 인정받고 있는 관련 분야의 전문가 혹은 전문가 그룹에 의한 외부 검토방법이 있다.

● 표 7-2-1. 외부검토용 체크리스트 사례(ADAPTE 그룹 Tool 17. External review-target audience of the guideline)

Cervical Cancer Screening Guidelines Appraisal Project Family Physician(FP) Survey					
Yrs as a FP/GP :	Gender : F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>				
Practice setting :	Rural <input type="radio"/>	Urban <input type="radio"/>	Group <input type="radio"/> Individual <input type="radio"/>		
Which cervical cancer screening guideline do you currently follow :					
Health Canada <input type="radio"/> Canadian Task Force on Preventive Health Care <input type="radio"/>					
American Cancer Society <input type="radio"/> US Preventive Services Task Force <input type="radio"/>					
Other <input type="radio"/> Please indicate which : _____					
Provincial guidelines <input type="radio"/> Please indicate which : _____					
Not sure <input type="radio"/>					

For each item, please check off the box that most adequately reflects your opinion	Strongly Agree				Strongly Disagree
Current use of clinical practice guidelines(CPGs)	1	2	3	4	5
I receive CPGs on cervical screening from a variety of sources	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

I receive CPGs on cervical screening that contradict one another	<input type="radio"/>				
Contradictory CPGs make it difficult to decide which to use	<input type="radio"/>				
Panel process and consensus statement					
The cervical cancer screening panel is credible	<input type="radio"/>				
The consensus statement made by the panel is reasonable	<input type="radio"/>				
The consensus statement may have been influenced by vested interests	<input type="radio"/>				
The process used by the panel to come to consensus is credible	<input type="radio"/>				
If I agreed with the recommendations, I would use a guideline that was developed outside of Canada	<input type="radio"/>				
The consensus statement is applicable to the majority of female patients in my practice	<input type="radio"/>				
Following this consensus statement would not require major changes to my practice	<input type="radio"/>				
This consensus statement is likely to be used by most of my colleagues	<input type="radio"/>				
This consensus statement is flexible enough to allow for clinical judgment	<input type="radio"/>				
If the Canadian College of Family Physicians endorsed this consensus statement, I would be more likely to follow it	<input type="radio"/>				
If the Canadian Strategy for Cancer Control endorsed this consensus statement, I would be more likely to follow it	<input type="radio"/>				
I would find it useful to have access to quality systematic appraisals of existing CPGs for topics related to family practice	<input type="radio"/>				

I would accept the consensus statement made by this expert panel :
 Absolutely with modification I reject the consensus statement
 I would follow the consensus statement made by this expert panel :
 Very likely Somewhat likely Not at all likely
 Comment :

All information you provide will remain CONFIDENTIAL. Result of the survey will only be presented in aggregate form and your name will not appear on any reports.

[자료. ADAPTE Collaboration. Guideline Adaptation. A Resource Toolkit. Version 2.0, 2009.]

3. 내·외부 검토과정의 문서화

내·외부 검토과정을 수행한 후 검토의견(comments)과 진료지침 개발과정에서 검토의견이 어떻게 반영(response)되었는지에 대한 구체적인 내용은 표 7-3-1과 같다. 즉, 진료지침 검토과정을 명확히 하기 위한 방법으로 내·외부 검토과정을 공식적으로 문서화하는 것이 바람직하다.

● 표 7-3-1. 검토과정에서 도출된 의견 및 검토의견의 반영 결과에 대한 문서화 사례

THE GUIDELINES MANUAL UPDATE				
Comments and responses to consultation				
2008				
Please note that the order of chapters 11-13 has changed in the final version of the manual compared with the consultation draft, as follows:				
<ul style="list-style-type: none"> • Chapter 11 in the consultation draft ('Implementation support for clinical guidelines') becomes chapter 13 in the final version • Chapter 12 in the consultation draft ('The consultation process and dealing with stakeholder comments') becomes chapter 11 in the final version • Chapter 13 in the consultation draft ('Finalising and publishing the guideline') becomes chapter 12 in the final version. 				
Name, role & organisation	Chapter	Section/table/box	Comments	Responses
Cancer Research UK	General		<p>Cancer Research UK welcomes the opportunity to respond to this consultation. We greatly value NICE's approach to transparency and its efforts to involve stakeholders in the development of its processes.</p> <p>On a general note we are slightly concerned that the length of the document released for consultation (241 pages including appendices) may discourage many stakeholders from responding. If NICE are really keen to get the views of experts and those implementing these recommendations 'on the ground' a more digestible and accessible consultation document is needed.</p>	<p>Thank you</p> <p>We appreciate the documents is lengthy, but we believe it is important for the manual to be explicit and transparent about the methods that NICE uses to develop its guidelines. We have now produced an overview document specifically written for stakeholders, the public and the NHS. This is Appendix O of the manual and will be available on print.</p>

XXXX RCOG	General		Thank you for asking the RCOG to submit their comments. I have asked the members of the guideline committee to submit their comments individually. This is an impressive document with 130 pages in the manual and 111 pages in the appendices.	Thank you
XXXX RCOG	General		The manual and development of guidelines and the process is one of evolution and I welcome the 'pre-publication check'	Thank you
XXXX RCOG Consumers'	General		The document clearly covers and procedures in place when producing new guidelines and guideline updates, I feel that	Thank you

[자료, NICE. The Guidelines manual Update. Comments and responses to consultation. 2008.]

인증 및 출판단계

-
1. 인증(혹은 승인)과정
 2. 출판
-

“ 8장. 인증 및 출판단계

1. 인증(혹은 승인)과정

진료지침은 출판 직전에 유관학회 혹은 관련단체(예, 대한의학회)로 보내서 승인 혹은 인증과정을 거친 후 출판하는 것이 바람직하다. 진료지침 개발그룹에서는 내·외부 검토과정에서 도출된 검토의견들을 반영해서 일부 내용을 수정·보완한 진료지침 최종본을 가지고 승인을 받아야 한다.

가. 대한의학회의 인증과정 및 인증서 발급

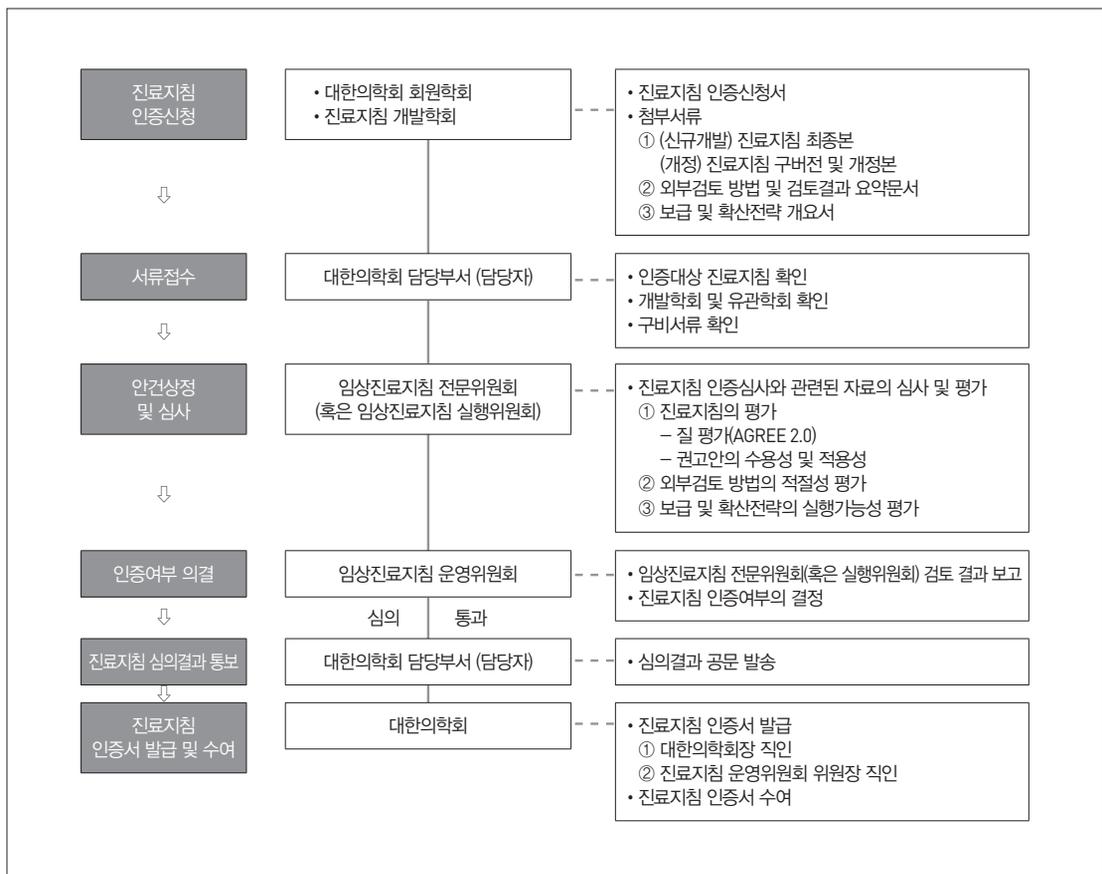
대한의학회의 승인과정 및 인증서 발급과정을 요약하면 그림 8-1-1과 같다. 진료지침 승인을 위해서는 승인 신청서와 첨부자료를 구비해야 하는데, 첨부자료에는 진료지침 최종본, 외부검토 방법 및 검토결과 요약문서, 그리고 보급 및 확산전략 개요서가 있다. 진료지침 승인신청이 접수되고 나면 대한의학회 임상진료지침 전문위원회 및 운영위원회의 심사를 거쳐서 승인된 지침에 대해 대한의학회 회장 그리고 진료지침 운영위원회 위원장의 직인을 찍어서 승인신청서를 발급하게 된다. 진료지침을 개발한 후 대한의학회와 같은 공신력 있는 단체의 승인을 취득하는 것은 진료지침의 질 향상뿐만 아니라 보급과 실행을 활성화시키는 원동력이 될 수 있으므로 간과할 수 없는 과정이라고 할 수 있다.

나. 유관학회의 승인과정

다학제 방식으로 진료지침을 개발 혹은 개정한 경우 진료지침을 출판하기 전에 진료지침 개발에 참여한 유관학회들의 승인을 받을 필요가 있으며, 개발에 참여하지는 않았지만 환자를 진료함에 있어서 중요하게 연계되어 있는 유관학회들의 승인도 고려해 볼 수 있다. 유관학회의 승인과정은 공식적인 절차를 거쳐야 하며, 문서화해서 보관하고 있어야 한다.

2. 출판

대한의학회 혹은 유관학회(관련단체)의 승인과정의 끝나면 신규 개발한 혹은 개정한 진료지침을 출판할 준비가 된 것으로 본다. 진료지침의 출판은 인쇄물의 형태로 발행·배포할 경우 진료지침 사용자들이 진료실에 두고 필요할 때 중요한 의사결정 도구로 활용할 수 있다. 전자매체에 의한 출판은 진료지침 전문 데이터베이스에 탑재하는 방법(예, 임상진료지침 정보센터 <http://www.guideline.or.kr/>), Google과 같은 인터넷 포털 사이트를 활용해서 사용자들이 쉽게 진료지침을 검색하는 것이 가능하도록 하는 방법, 그리고 관련 전문분야의 전문 잡지(저널)에 핵심 권고안을 중심으로 출판하는 방법이 있으며 이 경우에는 Medline과 같은 전문 검색엔진으로 검색이 가능하다. 따라서 진료지침은 인쇄물의 형태로 출판하는 전통적인 방식 이외에 인터넷 매체를 통한 종합적인 출판 및 보급전략을 수립해서 진료지침의 활용을 극대화시킬 수 있는 방안을 모색하는 것이 중요하다(Hurdwar 등, 2007).



● 그림 8-1-1. 대한의학회 진료지침 인증과정 및 인증서 발급

진료지침의 보급 및 확산

-
1. 국·내외 보급현황 및 활용도
 2. 보급 전략수립의 원칙 및 보급방법
 3. 보급 및 활용과 관련된 장애요인
 4. 진료지침 개발과정에서의 고려사항
-

9장. 진료지침의 보급 및 확산

진료지침 개발그룹에서는 개발된 진료지침 초안에 대해서 주어진 현실적 여건에 알맞은 내·외부 검토과정을 선택해서 수행한 후 검토의견을 수렴하고, 검토내용을 감안해서 진료지침을 일부 수정·보완함으로써 진료지침의 내용을 확정하게 된다.

1. 국·내외 보급현황 및 활용도

가. 국내 보급현황 및 활용도

1) 국내 보급현황

2010년 말 현재 임상학회를 포함하여 모든 관련 기관에서 발간한 분야별 지침의 수를 보면 20개 분야에서 107개의 진료지침이 개발되었으며, 이중 19.6%인 21개 진료지침의 경우 부분적으로 근거에 기반된 지침이었다(표 9-1-1). 우리나라에서는 개발된 지침의 원활한 활용과 보급을 위한 노력의 일환으로 보건복지부의 재정지원 하에 2008년도에 '임상 진료지침 정보센터' 웹사이트(<http://www.guideline.or.kr>)를 구축한 바 있으나 홍보가 부족하고, 사용자 중심의 콘텐츠도 충분하지 않기 때문에 진료지침 보급거점으로서의 정보센터의 정비가 필요하다. 따라서 진료지침 개발노력이 정책효과를 거두기 위해서는 이용자가 선호할 수 있는 방향으로 진료지침 개발이 이루어져야 하는 동시에, 개발된 진료지침의 적극적인 홍보와 보급, 나아가선 임상현장의 활용을 높이기 위한 세부전략이 모색될 필요가 있다.

● 표 9-1-1. 국내 근거기반 진료지침 개발 현황 (Korean CPGs, 2010 November)

주제별 진료지침 (Guidelines by topics ¹⁾)	국내지침 (Korean CPGs)		근거기반 지침 (Applied EBM)			
			예(Yes)		아니오(No)	
	n	%	n	%	n	%
<u>Disease/Condition</u>						
Nervous system disease	3	2.80	1	4.76	2	2.41
Respiratory track disease	16	14.95	6	28.57	10	12.05
ENT	5	4.67	0	0.00	5	6.02
Cardiovascular diseases	5	4.67	0	0.00	5	6.02
Digestive disease	26	24.30	12	57.14	14	16.87
Nephrology disease	6	5.61	0	0.00	6	7.23
Obstetrics/Gynecology	2	1.87	0	0.00	2	2.41
Endocrine system and metabolic syndrome	9	8.41	0	0.00	9	10.84
Cancer	4	3.74	2	9.52	2	2.41
Virus disease	1	0.93	0	0.00	1	1.20
Preventive medicine	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Family medicine	3	2.80	0	0.00	3	3.61
Palliative medicine	1	0.93	0	0.00	1	1.20
Spine disease	3	2.80	0	0.00	3	3.61
Dermatology	1	0.93	0	0.00	1	1.20
Pediatrics	4	3.74	0	0.00	4	4.82
Surgery	1	0.93	0	0.00	1	1.20
Disorders	6	5.61	0	0.00	6	7.23
Behavioral science	7	6.54	0	0.00	7	8.43

Treatment/Intervention						
Chemical and drugs	4	3.74	0	0.00	4	4.82
Total	107	100.00	21	100.00	86	100.00

1) AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), NCG 주제별 기준을 적용하여 분류함

2) 진료지침의 활용도

2008년에 진료지침을 개발한 학회 회원들을 대상으로 한 설문조사의 결과를 보면(김건상 등, 2008), 진료지침을 인지하고 있다는 응답은 전체 73.4%인 반면, '잘 모른다'는 응답은 20.6%였으며, 활용여부에 대한 응답은 '활용한다' 53.3%, '활용 안한다' 37.9%로 낮은 활용도를 보이고 있음을 알 수 있었다. 이러한 결과는 진료지침에 대한 인지도에 비해 활용도가 더 낮음을 보여주고 있으며, 그 이유로서 응답자들은 임상전문가적 판단을 진료지침보다 우선하고 있는 현실과 홍보부족을 꼽았다. 이렇게 진료지침이 원활히 보급·활용되지 못하는 문제는 국내만의 문제라기보다는, 진료지침에 대한 논의와 개발이 꾸준하게 이어져 온 외국의 경우에도 쉽지 않은 문제로서 해결되어야 할 당면과제로 제기되고 있다.

Scott 등의 연구에 따르면(2003) 응답자의 67%가 임상현장에서 진료지침을 사용한다고 대답하였으며 21%는 전혀 사용하지 않는다고 응답하였다. 진료지침을 사용하지 않는 이유로는 지침의 존재를 모른 경우가 45%, 지침에 접근하는 방법을 모른다는 응답이 43%로 진료지침의 존재 및 사용법에 대한 홍보의 부족이 전체응답의 과반수 이상을 차지하고 있었다. 이러한 결과는 진료지침이 임상현장에서의 활용을 유도하기에 용이하지 않다는 것과 각 임상현장의 특성에 맞는 보급·실행전략 개발이 중요함을 시사하는 결과라고 할 수 있다. 이러한 이유에서 최근 선진국에서는 진료지침의 개발단계에서부터 지침의 인지 및 보급에 대한 계획을 함께 수립하고 있으며, 개발 못지않게 활용에 대한 노력도 지속적으로 이루어지고 있다.

나. 주요국의 진료지침 보급현황

유럽과 북미지역 등에서는 임상진료지침 개발과 실행이 매우 활발하고 체계적으로 이루어지고 있으며, 최근에는 이러한 발전의 결과로 각국의 임상진료지침 개발 및 실행에 대한 경험을 비교하는 연구도 진행되고 있다. 최근 유럽 및 북미 선진국에서 임상진료지침에 대한 정책과 접근방법에서 공통적으로 나타나는 주요한 흐름은 다음과 같다.

- 첫째, 많은 국가에서 임상진료지침을 질 향상을 위한 운동과 연결하는 정책을 취하고 있다.
- 둘째, 대부분의 임상진료지침 개발 과정에서 과학적으로 엄격한 방법을 사용하려는 시도가 증가하고 있으며, 근거중

심적 방법론으로 수렴되고 있다.

- 셋째, 임상진료지침 개발은 확산 및 실행전략과 긴밀히 연결되어 있다.

선진 각국에서는 임상진료지침의 개발뿐 아니라 확산 및 실행에도 많은 노력을 기울이고 있다. 여러 실행전략 중 가장 많이 사용하고 있는 방법은 교육적 방법으로 자료제공, 회의, 여론지도자의 방문, 안내문(Reminder) 등이며, 이밖에도 심사 및 재정상 인센티브를 부여하는 방법도 사용되고 있다. 또한 대부분의 임상진료지침 프로그램에서 임상진료지침의 질을 관리하는 기준을 가지고 있으며 일부 국가에서는 임상진료지침의 질을 관리하는 guideline clearing house도 운영하고 있다.

임상진료지침은 의료비 절감과 의료의 질 개선 효과가 입증되면서 세계 주요국가에서 국가적 차원의 재정과 기술지원이 추진되고 있는 사업으로서 선진 외국에서는 정부의 재정적 행정적 지원 하에 정부, 전문가 단체, 보건의료단체 등이 협력적으로 수천개가 넘는 진료지침을 개발하고 있으며, 전문 웹사이트를 구축하여 진료지침의 보급 및 확산에 기여하고 있다.

미국은 U.S. Department of Health & Human Services 산하 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)에서 진료지침 보급 및 확산을 위하여 National Guideline Clearinghouse(<http://www.guideline.gov>) 라는 웹사이트를 운영하고 있으며, 2011년 8월말 현재 질병/상병별 13개 분야에 3,971개 진료지침이 개발·탑재되어 있고, 치료/중재별 15개 분야에 9,773개 그리고 보건의료 10개 분야에 174개 진료지침이 개발·탑재되어 있다.

영국은 DH(Department of Health) 산하 NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)에서 개발하여 보급된 진료지침은 2011년 8월말 현재 7개 분야 21개 상병별로 총 767개로 NICE 웹사이트(<http://www.nice.org.uk>)에 탑재되어 있으며, 229개 진료지침은 현재 개발 중에 있다.

2. 보급 전략수립의 원칙 및 보급방법

가. 원칙

진료지침을 효과적으로 보급하고 활용을 촉진하기 위해선 몇 가지 중요한 원칙을 설정하여 수행하는 것이 효과적이며 호주의 NHMRC에서 제시한 원칙은 다음과 같다.

- 배포와 실행은 세 종류의 표적 집단에 맞춰서 수립되고 실행되어야 한다(소비자, 임상전문가, 일반의).

- 진료지침은 각 표적 집단에 맞춘 체계적인 틀이 있어야한다.
- 배포와 실행은 능동적이고 비용 효과적이어야 한다.
- 배포와 실행에 대한 계획은 근거기반으로 행해져야한다
- 배포와 실행에 대한 지식은 다른 전략에 대한 임의추출실험을 통해 축적된다.
- 평가는 필수적이다.

나. 보급방법

1) 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 취사선택해 나가려는 노력이다. 진료지침 개발 단계에 따른 보급 방법들을 예시해 보면 다음과 같다.

가) 진료지침 개발 및 내용안내 목적

진료지침이 개발되어 진료지침의 존재를 알게 하고 이에 대한 인지도를 높이기 위한 목적이 보급의 주요 세부목적 이 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 정보센터에 업로드 및 정보센터 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. 적극적 개입방법으로는 다음의 예들을 참고할 수 있겠다.

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

다) 기타

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 진로지침을 보급할 경우, 진로지침 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 진로지침에 대한 인지도를 용이하게 높일 수 있다.

전문학회가 관계하는 수련기관 실태조사나 수련과정 교육목표 설정에 진로지침 내용을 포함시킬 경우 미래 전문가가 될 전공의를 예비적으로 교육시킴으로서 교육효과도 높일 수 있다. 진로지침의 상당수가 다학제 방식으로 개발되고 활용되어야 하므로 개별 전문학회의 노력 외에도 전문학회 연합체인 대한의학회를 중심으로 학제 간 공동 노력하는 전략 또한 함께 병행되는 것이 효과적이다. 이상에서의 각 보급단계별 목표에 따라 활용할 수 있는 구체적인 보급수단을 요약하면 다음과 같다(표 9-2-1).

● 표 9-2-1. 진료지침 보급단계별 목표 및 방법

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

[자료. 대한의학회 임상진료지침 전문위원회. 진료지침 개발의 길잡이. 보건복지부 · 대한의학회, 2009.]

3. 보급 및 활용과 관련된 장애요인

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.

Lugtenberg 등(2009)에 의하면 인지된 장애요소는 크게 지식, 태도, 행동으로 분류할 수 있으며, 범주별 장애요소는 표 9-3-1과 같다.

● 표 9-3-1. 인지된 장애요소

범주	장애요소	설명내용	비중
1. 지식 (46%)	인지 및 친숙함 부재	지침은 알고 있으나, 핵심 권고사항에 대한 구체적인 내용을 모르고 있음	46%
	지침권고사항에 대한 동의(합의) 부재(68%)	적용가능성 부재 : 특정집단에 적용 불가능 근거의 부족	57% 23%
2. 태도 (91%)	자아효능감 부재	권고사항을 적절히 적용할 수 있을 지에 대한 자아효능감 부족 : 기술, 경험이나 훈련부족	20%
	기대한 치료결과 미흡	권고사항 적용을 통해 더 나은 결과를 얻을 거라고 생각하지 않음	30%
	이전 진료방식에 대한 습관/ 동기유발 부족	변화에 대한 동기가 부족하거나 기존 진료 습관에 대한 극복이 어려움	27%
	환자 요소(40%)	환자들이 원하는 바와 권고사항이 불일치 환자의 진료관련 수행능력이나 행동	25% 20%
3. 행동 (82%)	지침 권고사항관련 요소 (52%)	권고사항이 명확하지 않거나 혼란을 초래함 관련 정보를 포괄하지 않거나 업데이트되지 않음 너무 복잡하거나 어려워서 진료에 활용할 수 없음	32% 14% 5%
	환경적 요소(52%)	조직적 제약 진료시간 부족 자원의 부족	36% 13% 13%

[자료. Lugtenberg M, Schaick JMZ, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. Implementation Science(BMC) 2009;4:54.]

Fervers 등(2011)의 연구에 의하면 진료지침 수용개발의 틀인 ADAPT process를 사용했을 경우 외적 장애요인을 6가지로 분류하여 조사한 결과 응답자의 44%에서 장애요인이 있음을 보고한 바 있다(표 9-3-2).

Cabana는 진료지침이 개발되고도 제대로 활용되지 못하게 하는 장애요인들을 의료전문가 내부적 요인과 외부적 요인으로 구분하고 각각의 세부 요인들을 다음과 같이 범주화하였다(그림 9-3-1). Cabana가 제시한 요인들을 살펴보면 서 각 요인별 보급전략의 요점들을 함께 제시해 보면 아래와 같다.

● 표 9-3-2. 진료지침 개발 및 보급과 관련된 ADAPTE process에 대한 의견

Opinion about the ADAPTE process	% *	n(144) *
Clarity	78	113
Comprehensiveness	69	100
Confidence that the process is feasible	60	86
Opinion about the ADAPTE manual		
Clarity	79	114
Usefulness	79	104
Expected benefits from using the ADAPTE process		
Increased quality	75	108
Decreased resource use	26	38
Decreased timeframe	27	39
Expected barriers when using the ADAPTE process		
No guidelines available	44	63
Expected difficulties to adapt source guidelines to context of use	44	64
Low quality of available guidelines	42	60
Difficulties to select from numerous guidelines	33	47
Limited acceptance of the process by guideline panel	30	43
Perceived complexity of the process	21	30

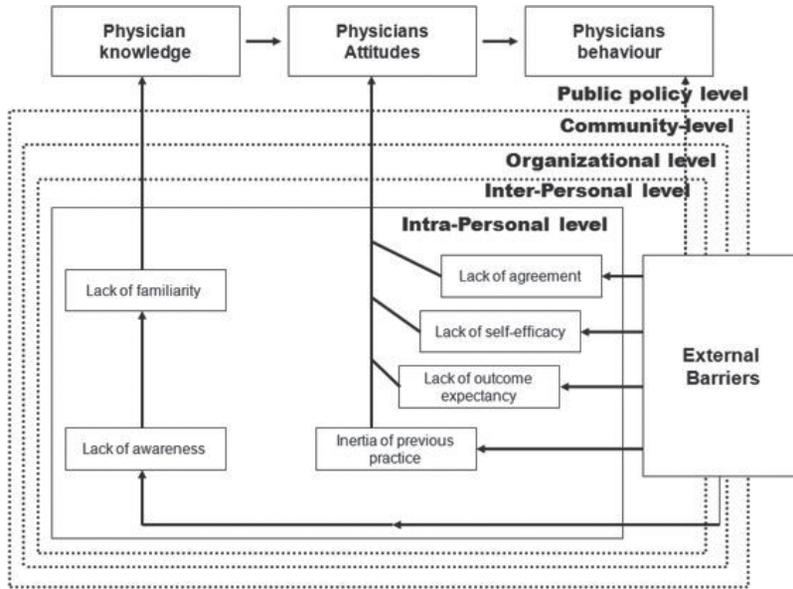
*Proportions and absolute numbers of participants scoring 5 or 6 on the 6-point Likert scale(strong agreement)

[자료. Fervers B, et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. BMJ Qual Saf 2011;20:228-236.]

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 진료지침이 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 염두 해 둘 필요가 있겠다.



● 그림 9-3-1. 진료지침 보급과 적용과정 중 내적·외적 장애물

[자료. Cabana MD, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 1999; 282;15:1458-1465.]

2) 임상현장에서 진료지침에 대한 내용과 실행에 친숙하지 못하다.

진료지침이 있다는 것을 의사들이 안다고 해서 임상현장에서 즉시 사용되어질길 기대하기는 어렵다. 즉 진료지침이 개발된 것을 알고는 있지만 실제로 쓰여지기 위해선 진료지침이 현장에 지속적으로 노출되어야 한다. 또한 진료지침 내용이 실행가능 할 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 진료지침을 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 기술됨으로서 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 못한다고 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 직·간접적으로 자신들이 참여하는 방식으로 개발된 경우 일수록 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 들어 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 임상 의사의 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 특정기술에 대한 수행의 세부 내용을 명시하는 자료가 첨부되는 것이 진료지침 실행력을 높일 수 있는 관건이 된다. 나아가 진료지침에 대한 홍보시 이러한 특성을 가진 진료지침에 대해서는 교육 워크숍을 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 임상 의사들이 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 쓰여지지 어렵다. 진료지침 활용에 영향을 미치는 구체적인 예로서는 의사인 1인이 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 표9-3-3과 같다.

4. 진료지침 개발과정에서의 고려사항

NHMRC의 원칙중 주목할 점은 배포와 실행계획을 수립할 때 대상집단을 명확히 정의하고 이에 맞춰 보급전략을 수립하라는 지적으로서, 국내 실정에서도 주의깊게 고려되어야 할 사항이다. 대상 집단의 특성에 따라 선호하는 배포자료나 실행여건이 다를 수 있어서 이러한 여건을 충분히 고려한 맞춤형 배포 및 실행 전략을 수립하는 것이 각 집단의 지침의 활용도를 높이는데 관건이 되기 때문이다. 그리고 보급 실행계획도 과거의 경험을 분석한 후 객관적 근거자료에서 효과적이라고 제시된 보급전략을 활용하는 노력이 필요하며 보급 후에는 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 필요하다.

● 표 9-3-3. 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.	자기 효능감, 진료지침의 내용을 진료에 적용할 수 있는 능력에 대한 자신감 정도	지속적 향상을 위해 변화해야 하는 필요성 강조
지침권고에 대한 지식적 이해 부족	공적 통로로 정보의 지속적 노출과 교육 훈련	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 기반한 신뢰성 있는 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 현실 가능한 일정표 제시, 변화를 통해 진료업무가 효율적일 수 있음을 강조
권고안을 실행할 수 있는 기술이 부족하다.	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, 대한의학회 임상진료지침 전문위원회, 진료지침 개발의 길잡이, 보건복지부·대한의학회, 2009.]

진료지침과 법의 적용

1. 진료지침 개발과 법적 책임
2. 우리나라 현황

“ 10장. 진료지침과 법의 적용

1. 진료지침 개발과 법적 책임

가. 진료지침 개발자

1) 진료지침 개발에서의 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 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. 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.

나. 진료지침 사용자

진료지침의 사용자는 개발과정의 진행경과와 점검상태를 알아두면 유용하다. 실제로 모든 지침에 AGREE 도구를 사용할 수는 없겠지만, 적어도 몇 가지 사항은 점검해 보아야 한다. 즉, 대한의학회 혹은 관련 학회 등에 의하여 승인을 받았는지, 외부 검토 과정은 있었는지, 진료지침이 최신의 양질의 근거가 인용된 최신판인지 혹은 어떤 환자에게 사용하는 것이 합리적인지 등이다. 영국의 Goff 판사는 영국의사협회의 의료윤리위원회가 지속적으로 갱신시켜 나가고 있는 진료지침에 따라서 환자를 치료하였다면 신뢰할 만하고 전문적인 의견에 따라 환자의 이익에 부합하여 행동하고 있었을 것이라고 평가한 바 있다.

2. 우리나라 현황

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 과실이 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

- 김국기, 이선희, 이유경, 박종익, 신인순 등. 임상진료지침의 질 관리 체계 및 중재기반 개발지원 모형 구축. 보건복지부 · 대한 의학회; 2010.
- 김국기, 이선희, 신인순, 이유경, 심재용 등. 한국형 임상진료지침의 개발 · 교육 · 보급 모형 개발 및 웹 기반 진료지침 평가시스템(AGREE 2.0). 보건복지부 · 대한의학회, 2011.
- 김성덕, 이선희, 민경준, 안형식 등. 근거중심의 의료서비스 제공기반 구축을 위한 전문학회 확산시스템 개발. 보건복지부 · 대한 의학회; 2009.
- 김건상, 이선희, 안형식, 최병휘, 민경준 등. 임상진료지침 보급 및 정보센터 활성화 방안 연구. 보건복지부 · 대한의학회; 2009.
- 김건상, 이선희, 안형식, 한세환 등. 유방암진료권고안 개발 및 관리 개발에 관한연구. 보건복지부 · 대한의학회; 2008.
- 김건상, 이선희, 안형식 등. 임상진료지침 개발 및 정보체계 구축. 보건복지부 · 대한의학회; 2008.
- 김건상, 이선희, 안형식 등. 임상진료지침 개발 정책모형 수립 및 사례지침 개발연구. 보건복지부 · 대한의학회; 2007.
- 김남순. 외국현황과 국내사례 비교를 통한 임상진료지침 발전방안. 한국의료 QA 학회지 2003; 10(2): 238-252.
- 김수영 등. 임상진료지침 수용개발 매뉴얼 Ver 2.0. 한국보건 의료연구원, 2011. 3.
- 대한의학회 임상진료지침 전문위원회. 진료지침 개발의 길잡이. 보건복지부 · 대한의학회, 2009.
- 대한이과학회 정도관리위원회 유소아중이염 진료지침팀. 유소아중이염 진료지침 2010. 대한이과학회, 2010.
- 대한소화기가능성 질환 · 운동학회 진료지침개발위원회. 위식도역류성질환(GERD), 2011.
- 박병주 등. 근거중심보건의료, 2007.
- 서경화. 델파이기법. 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍. 대한의학회 · 대한의사협회, 2011.
- 신인순. 한국형 임상진료지침 개발과정에서 공식적 합의도출 방법론의 활용. 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍. 대한 의학회 · 대한의사협회, 2011.
- 안형식, 김수영, 김남순, 박명화. 가이드라인 연구 및 평가 도구 한국어판 [Electronic version]. Retrieved <October, 31, 2010>.

from <http://www.agreetrust.org>

- 이선희, 이유경, 신인순 (역). K-AGREE 2.0 도구 활용 안내서. 보건복지부 · 대한의학회, 2010.
- 임선미. 합의개발협의. 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍. 대한의학회 · 대한의사협회. 2011.
- 정유민. 명목집단기법. 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍. 대한의학회 · 대한의사협회. 2011.
- 한국유방암학회. 제3차 유방암 진료권고안 2008. 대한의학회 유방암 진료권고안 개발위원회. 2008.
- ACCP. Evidence-Based Guideline Development process. 2011, <http://www.chestnet.org/accp/guidelines/development-process/>
- 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>)
- ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation: A Resource Toolkit. Version 2.0. 2009.
- AHRQ. Technology Assessment. Evaluation of the Evidence on Benefits and Harms of Pulmonary Artery Catheter Use in Critical Care Settings. 2008.3.
- Ahn H, Kyeong M. Development and Implementation of Clinical Practice Guidelines in Korea: among Medical Specialty Societies. Quality Assurance. 2007;13(2):19-28.
- Alonso-Coello P, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. Qual Saf Health Care 2010;19:e58.
- Ansari MT, Tsertsvadze A, Moher D. Grading quality of evidence and strength of recommendations: a perspective. PLoS Medicine. 2009;6(9):1-3.
- Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation(AGREE) Instrument. The AGREE Collaboration. 2001.
- Aronoff SC, Evans B, Fleece D, et al. Integreting evidence based medicine into undergraduate medical education: combining online instruction with clinical clerkships. teach Learn Med 2010;22:219-223.
- Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, Liberati A, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann HJ, Edejer TT, Vist GE, Williams JW, The GRADE Working Group. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I : critical appraisal of existing approaches The GRAD working group. BMC Health Serv Res. 2004;4(1):38.
- Barkun AN, et al. International Consensus Recommendations on the Management of Patients With Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding Ann Intern Med. 2010;152:101-113.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R. GRADE guildelines: 3. rating the quality of evidence. J of Clin Epidemiol. 2011;64(4):401-406.
- Bernstein SJ. Setting standards for effectiveness: a comparison of expert panels and decision analysis. International Journal for Quality in Health Care 1997; 9(4):255-263.

- Bowker RB, Lakhanpaul ML, Atkinson M, Armon K, MacFaul R, and Stephenson T. How to write a guideline - From start to finish. Chuechill Livingstone, 2008.
- Brook RH, Gompert DC. RAND/UCLA Appropriateness Method. RAND Health, 1980.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE 2.0, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ. Jul 13;182(10):1045-52.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE 2.0, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ. Jul 13;182(10):E472-8.
- Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J, AGREE Collaboration. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. Int. J. Qual. Health care 2003; 15: 31-45.
- 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.
- Canadian Diabetes Association. Canadian Diabetes Association 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes 2008;32:Supplement 1.
- Canadian Medical Association. Handbook on Clinical Practice Guidelines. 2007.
- Carpenter CR, Kane BG, Carter M, et al. Incorporating evidence-based medicine into resident education: a CORD survey of faculty and resident expectations. Acad Emerg Med 2010;17 Suppl 2:S54-61.
- Carretier J, Bataillard A, Fervers B. The patient's role in evidence-based Medicine. J Chir (Paris) 2009;146:537-544.
- Carter MJ. Evidence-based medicine: An overview of key concepts. Ostomy Wound Management 2010;56:68-85.
- Cates JR, Young DN, Guerriero DJ. Evaluating the Quality of Clinical Practice Guidelines. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2001;24(3):170-176.
- Cluzeau instrument(1996) Evaluating the quality of clinical practice guidelines, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2001.
- Cochrane handbook. Chapter 5: Defining the review question and developing criteria for including studies. Table 5.6.a. Some advantages and disadvantages of broad versus narrow review questions. 2011.
- De Maat SM, Dekker J, Schoevers RA, de Jonghe F. Relative efficacy of psychotherapy and combined therapy in the treatment of depression: A meta-analysis. European Psychiatry 2007;22:1-8.
- DSI. Changing Professional Practice: Theory and Practice of Clinical Guidelines Implementation 1999.

- Eddy D. A manual for assessing health practices and designing practice policies. Guidelines for the development and implementation of clinical practice guidelines : the explicit approach. Philadelphia: American College of Physicians, 1992.
- Everdingen JJ, Neumann HA. Quality of clinical practice guidelines in dermatological oncology. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2007;21(9):1193-8.
- Feldstein DA, Maenner MJ, Srisurichan R, et al. Evidence-based medicine training during residency: a randomized controlled trial of efficacy. *BMC Med Educ* 2010; 10:59.
- Fervers B, Burgers JS, Voellinger R. et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilization. *BMJ Qual Saf* 2011;20:228-36.
- Fervers B, Graham ID, Burnard B, et al. Guideline adaptation: an appealing alternative to De Novo guideline development. *Annals of Internal Medicine* 2008;148:563-4.
- Fervers E, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *International Journal for Quality in Health Care* 2006;18(3):167-176.
- Field MJ, Lohr KN (ed.). *Clinical Practice Guidelines: Directions for an New Program*. Washington, D.C.: National Academy Press 1990;8.
- Field MJ, Lohr KN, eds. *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press 1992.
- 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.
- Graham ID, et al. Facilitating the Use of Evidence in Practice: Evaluating and Adapting Clinical Practice Guidelines for Local Use by Health Care Organization. *JOGNN* 2002;31(5):599-611.
- Graham ID and Harrison MB. EBN user' guide. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. *EBN* 2005;8:68-72.
- Grimshaw J, Russell I. Achieving health gain through clinical guidelines I: Developing scientifically valid guidelines. *QHC* 1993; 2: 243-248.
- Grilli R, Magrini N, Penna A, et al. Practice guidelines developed by specialty societies. The need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103-106.
- Guyatt GH, Gutterman D, Baumann MH, et al. Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines: Report From an American College of Chest Physicians Task Force. *Chest* 2006;129:174-181.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ. GRADE: going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008;336:1049-1051.

- Guyatt G, Vist G, Falck-Ytter Y, Kunz R, Magrini N, Schünemann HJ. An emerging consensus on grading recommendations?. *Evid Based Med* 2006;11:2-4.
- Hadley J, Zamora J, Coppus SF, et al. Effectiveness of an e-learning course in evidence-based medicine for foundation (internship) training. *J R Soc Med* 2010;103:288-294.
- Harstall C, et al. Creating a multidisciplinary low back pain guidelines: anatomy of a guideline adaptation process. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2010.
- Hatmi ZN, Tahvildari S, Dabiran S, et al. Teaching evidence-based medicine more effectively. *Acta Med Iran* 2010;48:332-6.
- <http://glaw.scourt.go.kr>
- <http://moleg.go.kr>
- <http://guidance.nice.org.uk>
- <http://www.adapte.org>
- <http://www.ahrq.gov>
- <http://www.cma.ca/clinicalresources/practiceguidelines>
- <http://www.cma.ca/index.php>
- <http://www.g-i-n.net>
- <http://www.guideline.or.kr>
- <http://www.cpg.or.kr/index.jsp>
- Hurdowar A, Graham ID, Bayley M, Harrison M, Wood-Dauphinee S, Bhpgal S. Quality of stroke rehabilitation clinical practice guidelines. *J Ewal Clin Pract* 2007;13(4):657-64.
- IOM. Clinical practice guidelines: Directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
- Jeffrey R. Cates, David N. Young, Daniel S. Bowerman, Robert C. Porter. An Independent AGREE evaluation of the occupational medicine practice guidelines. *The spine Journal* 2006;6:72-77.
- Kitto S, Petrovic A, Gruen RL, Smith JA. Evidence-based medicine training and implementation in surgery: the role of surgical cultures. *J Eval Clin Pract* 2010 Aug 4 [Epub].
- Kjader YS, Batayha W, Al-Omari M. The effect of evidence-based medicine (EBM) training seminars on the knowledge and attitudes of medical students towards EBM. *J Eval Clin Pract* 2010 Nov 30 [Epub].
- Kruer MC, Steiner RD. The role of evidence-based medicine and clinical trials in rare genetic disorders. *Clin Genet* 2008;74:197-207.
- Lim SM, Shin ES, Lee SH, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence. *J Korean Med Assoc* 2011 April;54(4):419-429.
- Lugtenberg M, Schaick JMZ, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in

- practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. *Implementation Science(BMC)* 2009;4:54.
- Manchikanti L, Datta S, Smith HS, Hirsch JA. Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in international pain management: Part 6. Systematic reviews and meta-analyses of observational studies. *Pain Physicine* 2009;12:819-50.
 - Meats E, Heneghan C, Crilly M, Glasziou P. Evidence-based medicine teaching in UK medical schools. *Med Teach* 2009;31: 332-7.
 - MERGE(1995)-Checklist 6 Method for Evaluating Research Guideline Evidence, Improving Health Care and Outcomes, 1996.
 - Muth et al. The Systematic Guideline Review: Method, Rationale, and test on chronic heart failure. *BMC Health Services Research* 2009;9: 74.
 - Murphy MK et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. March 1998.
 - National Guideline Clearinghouse. AHRQ, 2010. <http://guideline.gov>
 - National Guideline Clearinghouse(NGC). Available at: <http://guideline.gov/index.aspx>. Accessed Feb 21. 2011.
 - National Guideline Clearinghouse(NGC) : Guideline Synthesis. Available at:<http://guideline.gov/syntheses/index.aspx>. Accessed Feb 21. 2011.
 - National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE). The Guidelines Manual. January2009.(http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The_guidelines_manual_2009_-_All_chapters.pdf)
 - NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. NHMRC, 1998.
 - NICE. Developing Guidance-related support tools. 2008:37.
 - NICE. The Guidelines manual Update. Comments and responses to consultation. 2008.
 - NICE. The guidelines manual. 2009.
 - Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. 2011. http://www.cebm.net/mod_product/design/files/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf.
 - Owens DK, Lohr KN, Atkins D, Treadwell JR, Reston JT, Bass EB, Chang S, Helfand M. Grading the strength of a body of evidence when comparing medical interventions. *Agency for Healthcare Research and Quality* 2009:19.
 - Perez Velasco R, et al. Systematic review of economic evaluation of interventions against influenza pandemics. HITAP- Health Intervention and Technology Assessment Program, 30 August 2011.
 - Rogers W, Ballantyne A. Justice in health research: What is the role of evidence-based medicine? *Perspect Biol Med* 2009;52:188-202.
 - 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.
- Scales CD. Education and training in evidence-based urology. World J Urol 2011 Feb 4 [Epub].
 - Schunemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, et al. American Thoracic Society Documents. An Official ATS Statement: Grading the Quality of Evidence and Strength of Recommendations in ATS Guidelines and Recommendations. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2006;174:605-614.
 - Schunemann H, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation. Version 3.2[Updated March 2009].
 - Scott IA, Buckmaster ND, Harvey KH. Clinical practice guidelines: perspectives of clinicians in Queensland public hospitals. Intern Med J 2003; 33: 273-279.
 - Scottish Intercollegiate Guidelines Network(SIGN). SIGN 50. A Guideline developer's handbook.2008.<http://www.sign.ac.uk/guidelines>
 - Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 1999;281:1900-1905.
 - Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, et al. Clinical guidelines: developing guidelines. BMJ 1999;318:593-596.
 - Shaneyfelt(1998) instrument Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature, 1999.
 - SIGN. SIGN50. A Guideline developer's handbook. Meeting the AGREE Appraisal Criteria. 2008. p.1.
 - Soll RF. Evaluating the medical evidence for quality improvement. Clinical Perinatol 2010;37:11-28.
 - Suh KY, Lee SH, Shin ES, et al. Trend analysis of grading systems for level of evidence and strength of recommendation. J Korean Med Assoc 2011 July;54(7):758-768.
 - Tanjong-Ghogomu E, Tugwell P, Welch V. Evidence-based medicine and the Cochrane Collaboration. Bull NYU Hosp Jt Dis 2009;67:198-205.
 - The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation: AGREE INSTRUMENT. 2001. <http://www.agreecollaboration.org/instrument>
 - The AGREE Next Steps Consortium. AGREE 2.0(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) Instrument. 2009.
 - The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guideline: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003;12:18-23.
 - The GRADE working group. GRADE handbook. The Cochrane Collaboration. 2009.
 - The GRADE working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328:1490-1494.
 - Timmermans S, Mauch A. The promises and pitfalls of evidence-based medicine. Health Aff. 2005;24(1):18-28.

- Tomlinson J, Baker R, Stevenson K, Lakhani M. The Leicestershire local guideline adaptation and implementation programme: a model for clinical effectiveness?. *J Eval Clin Pract* 2000;6:225-9.
- Van Tulder MW, et al, Quality of Primary Care Guidelines for Acute Low Back Pain. 2004.
- Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. *Int J Qual Health Care*. 2005 Jun;17(3):235-42.
- Voellinger R, Berney A, Baumann P, Annoni JM, Bryois C, Buclin T, BDla C, Camus V, Christin L, Cornuz J, Goumoëns P, Lamy O, Strnad J, Burnand B, Stiefel F. Major depressive disorder in the general hospital: adaptation of clinical practice guidelines. 2003;25:185-193.
- WHO. Guidelines for WHO Guidelines. Global Programme on EvidenceforHealthPolicy,2003.1. <http://whqlibdoc.who.int>
- Wise CG, Billi JE. A model for practice guideline adaptation and implementation: Empowerment of the physician. *Journal of Quality Improvement* 1995;21:465-76.
- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. An international overview. In Eccles MP, Grimshaw JM, eds. *Clinical practice guidelines*. Oxford: Radcliffe Medical Press 2000.

부록

-
- I. ADAPTE 그룹의 수용개발 단계별 활용도구
 - II. AGREE 2.0이외의 진료지침 질 평가도구
 - III. 수용개발 과정에서 합의개발방법의 활용
 - IV. 진료지침 신규개발의 과정(NICE, SIGN)
 - V. 근거수준별 문헌의 질 평가도구
 - VI. 진료지침 개발 관련 기관 및 임상학회 명칭
-

“부록 I. ADAPTE 그룹의 수용개발 단계별 활용도구

● 부록 표 1-1. ADAPTE 수용개발 개발의 단계 및 사용도구

단계(steps)	산출물 (products /deliverables)	기술 및 조직 요구사항 (skills and organizational requirements)	도구 (tools)
<u>Preparation Module</u> 1. 적용여부 실현가능한지 확인 2. 운영위원회 구축 3. 지침 주제 선정 4. 필요한 자원 및 기술 확인 5. 설정단계에 대한 업무 작성 6. 수용개발 계획 작성	<ul style="list-style-type: none"> • 운영위원회 구축 • 주제 확인 • 패널 선정 • 계획서 완성 	임상 전문가 방법론 전문가 관리 및 행정적 기술	Tool 1- Guideline Development and Implementation Resources Tool 2- Search Sources and Strategies Tool 3- Sample Declaration of Conflict of Interest Tool 4- Consensus Process Resources Tool 5- Work Plan Example
<u>Scope and Purpose model</u> 7. 핵심질문 결정	<ul style="list-style-type: none"> • 핵심질문 구성 	임상전문가 방법론 전문가	Tool 6- PIPDH
<u>Search and Screen Module</u> 8. 지침 및 관련 문서 검색 9. 검색된 지침의 선별 10. 검색된 지침의 수 줄이기	<ul style="list-style-type: none"> • 원 지침 잠재적 요소 • 지침 제외 목록 	검색 - 임상전문가, 정보검색기술 검토 - 임상 전문가 및 방법론 전 문가	Tool 2- Search Sources and Strategies Tool 7- Example Table for Recording the Guideline Characteristics Tool8- Example Table for Recording the Clinical Content of Guidelines Tool9- AGREE Instrument Tool10- AGREE Inter-rater Agreement Spreadsheet and AGREE Score Calculation Spreadsheet

<p><u>Assessment Module</u> 11. 지침의 질 평가 12. 지침의 최신성 평가 13. 지침의 내용 평가 14. 지침의 일관성 평가 15. 권고사항 수용성 및 적용성 평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AGREE 점수 • 최신 평가 요약 • 권고사항 matrices • 검색 및 선택 요약 • 근거, 해석, 권고 사이의 일관성 요약 • 수용성 /적용성 평가 	<p>임상 전문가 방법론 전문가 정보검색기술</p>	<p>Tool9- AGREE Instrument Tool10- AGREE Inter-rater Agreement Spreadsheet and AGREE Score Calculation Spreadsheet Tool11- Sample Currency Survey Tool12- Sample Recommendations Matrix Tool13- Table of Criteria for Assessing the Quality of Study Search and Selection Tool14- Table for Recording Evaluations of Consistency between Evidence, Its Interpretations, and Recommendations Tool15- worksheet-Acceptability /Applicability</p>
<p><u>Decision and Selection Module</u> 16. 평가 검토 17. 수용개발 지침 작성에서 지침과 권고사항간의 선택</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 최종 문서의 내용에 대한 의사 결정 	<p>임상 전문가 방법론 전문가 실용적 기술</p>	
<p><u>Customization Module</u> 18. 수용개발 지침 초안 준비</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 지침 초안 	<p>임상적 실행 및 지역적 상황 적용, 편집 기술 디자인 기술</p>	<p>Tool16- Checklist of Adapted Guideline Content</p>
<p><u>External Review and Acknowledgement Module</u> 19. 외부전문가 검토 20. 관련단체의 공식적 승인 요청 21. 원 지침 개발자의 자문 22. 관련 문서 정리</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 전문가 검토 피드백 • 관련단체 승인 • 원 자료개발자의 피드백 	<p>관리 및 행정적 기술</p>	<p>Tool17- Sample of External Review Surveys</p>
<p><u>Aftercare Planning Module</u> 23. 수용개발 지침 개정 계획</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 검토계획 및 업데이트 	<p>임상 전문가 방법론 전문가 실용적 기술</p>	<p>Tool18- Report on the updating process</p>
<p><u>Final Production Module</u> 24. 최종 지침 작성</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 최종지침 문서 • 도구적용 요약 	<p>편집 기술 디자인 기술</p>	

[자료. 한국유방암학회. 제3차 유방암 진료권고안 2008. 2008.]



부록 II. AGREE 2.0 이외의 진료 지침 질 평가도구

- IOM(Institute of Medicine)'s "Provisional Instrument for Assessing Clinical Practice Guidelines" – IOM Instrument
- "Method for Evaluating Research and Guideline Evidence" – MERGE Instrument
- Cluzeau's "Appraisal Instrument for Clinical Guidelines" – Cluzeau Instrument
- Shaneyfelt's Methodologic Appraisal Instrument – Shaneyfelt Instrument

[자료. Cates JR, et al. Evaluating the Quality of Clinical Practice Guidelines. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2001;24(3):170-176.]

● 부록 표 2-1. MERGE(1995) - Checklist 6

DESCRIPTIVE INFORMATION ABOUT THE GUIDELINE

1. Guideline Identification
2. What does this guideline recommend?
3. Who will use this guideline or recommendation?
4. Who is the target group for the interventions recommended?
5. What interventions are considered in this guideline or recommendation?
6. What outcomes - benefits and harms - are considered?

EVALUATION CRITERIA FOR THE GUIDELINE

7. Have all relevant outcomes of the recommendations been considered, covering both potential benefits and potential harms?
8. Has an adequate literature review been done to identify, appraise and summarise the evidence from all studies of options relevant to the intervention?
9. Are the recommendations consistent with the evidence?
10. Do the recommendations explore the trade-off of benefit and harm according to the level of risk for both the outcome and adverse events in different patient subgroups?
11. Do the recommendations include the role to be played by individual participant/patient preferences?

OVERALL ASSESSMENT OF THE GUIDELINE

12. What is the level of evidence for outcomes central to decision making?
[Level I-V, see table 5].
 13. If level of evidence III, IV or V, is there any practical or ethical reasons why randomised trials cannot be done?
 14. Include other comments concerning areas for further research, applicability of evidence to target population, importance of guideline to policy development.
-

● 부록 표 2-2. AGREE 2.0 평가항목과 MERGE(checklist 6)의 지침 평가 도구의 비교

AGREE II	MERGE checklist 6
<p>평가 영역 1. 범위와 목적</p> <p>1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.</p> <p>2. 진료지침에서 다루고자 하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.</p> <p>3. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.</p>	<p>1번</p> <p>2번</p> <p>10-11번</p>
<p>평가 영역 2. 이해당사자의 참여</p> <p>4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.</p> <p>5. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 고려했고, 그 내용을 포함하고 있다.</p> <p>6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.</p>	<p>4번</p> <p>3번</p>
<p>평가 영역 3. 개발의 엄격성</p> <p>7. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.</p> <p>8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.</p> <p>12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.</p> <p>13. 진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.</p> <p>14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.</p>	<p>8번</p> <p>12-13번</p> <p>5번</p> <p>6-7번, 10번</p> <p>9번</p>
<p>평가 영역 4. 표현의 명확성</p> <p>15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.</p> <p>16. 임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.</p> <p>17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.</p>	
<p>평가 영역 5. 적용성</p> <p>18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.</p> <p>19. 진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.</p> <p>20. 권고안 적용 시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미가 고려 되어야 한다.</p> <p>21. 진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있다.</p>	<p>14번</p>
<p>평가 영역 6. 편집의 독립성</p> <p>22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.</p> <p>23. 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.</p>	

● 부록 표 2-3. Cluzeau instrument(1996)

Dimension 1: Rigor of Development

지침 개발의 책임

1. 지침 개발을 위한 책임있는 기관이 명확한가?
2. 외부 재정이나 지침을 개발하기 위해 받은 다른 지원이 있었나?
3. 외부 재정 또는 지원받은 경우, 재정기관의 잠재적인 편견이 고려되었다는 근거가 있나?

지침 개발 그룹

4. 지침개발그룹에 참여했던 개인에 대한 설명이 있는가?
5. 그룹은 모든 주요 분야의 대표자를 포함하고 있는가?

근거 확인 및 해석

6. 권고안에 기초하고 있는 근거를 선택할 때 사용된 정보의 출처에 대한 설명이 있는가?
7. 그렇다면, 정보의 출처는 적절한가?
8. 근거의 강도를 평가하고 해석하는데 사용된 방법을 설명하고 있는가?
9. 그렇다면, 근거를 평가하기 위한 방법이 충분한가?

권고안 개발

10. 권고안 개발에 사용된 방법을 설명하고 있는가?
11. 그렇다면, 방법이 충분한가?
12. 패널이 아닌 이해당사자의 의견을 고려한 내용이 나타나 있는가?
13. 지지하고 있는 근거 수준과 주요 권고안 간의 명확하게 연결지를 수 있는가?

전문가 심사

14. 출판하기 전에 독립적으로 검토된 지침이 있나?
15. 그렇다면, 주어진 방법에 대한 명확한 정보가 무엇이며 어떻게 의견을 다루고 있는가?
16. 지침은 사전조사를 하였는가?
17. 사전조사를 하였다면, 사용된 결과에 적용한 방법에 대해 주어진 정보가 명확한가?

업데이트

18. 지침의 개정 또는 업데이트 날짜를 언급하고 있는가?
19. 검토 및 업데이트 개발을 위한 책임있는 기관이 명확한가?

개발과정의 전반적인 평가

20. 전반적으로, 지침개발의 잠재적인 bias를 적절하게 다루었는가?

Dimension 2: Context and Content

목적

21. 지침 개발에 대한 이유가 분명하게 있는가?
22. 지침 개발에 대한 목적이 분명하게 있는가?

Context

23. 지침을 적용할 대상 환자에 대한 설명이 충분히 제시되어 있나?
24. 지침을 사용하여 발생할 수 있는 예외적인 상황에 대한 설명이 있는가?

25. 지침을 적용할 대상 환자의 선호도를 고려한 방법이 명시되어 있는가?

명확성

26. 지침은 발견, 치료 또는 예방에 모호하지 않은 용어로 임상상황을 설명하는가?

27. 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있는가?

28. 권고안이 명확하게 제시하고 있는가?

가능한 비용과 혜택

29. 권고안 관리에서 얻을 수 있는 가능성 있는 건강 혜택을 충분히 설명하고 있는가?

30. 권고안 관리 결과 발생 할 수 있는 잠재적인 위험/ 위해를 충분히 설명하고 있는가?

31. 권고안 관리에서 얻을 수 있는 비용/ 지출에 대한 예측을 하고 있는가?

32. 예측한 혜택, 위험, 중재 비용에 대해 권고안에서 지지하고 있는가?

Dimension 3: Application

지침 보급과 실행

33. 보급과 실행을 위한 가능한 방법을 문서에 제시하고 있는가?

지침 모니터링/ 임상 평가

34. 지침에 모니터링을 수행할 특정 기준을 제시하고 있는가?

35. 지침에 표준 또는 대상집단을 분명하게 구분하는가?

36. 지침에 모니터링 측정 결과를 정의하고 있는가?

국가 지침 전용(only)

37. 지침은 지역 지침 그룹에 고려해야 할 필요한 핵심요소를 정의하고 있는가?

● 부록 표 2-4. AGREE 2.0 평가항목과 Cluzeau의 지침 평가 도구 비교

AGREE II	Cluzeau
<p>평가 영역 1. 범위와 목적</p> <p>1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.</p> <p>2. 진료지침에서 다루고자 하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.</p> <p>3. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.</p>	<p>21번, 22번</p> <p>21번, 22번</p> <p>23번</p>
<p>평가 영역 2. 이해당사자의 참여</p> <p>4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.</p> <p>5. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 고려했고, 그 내용을 포함하고 있다.</p> <p>6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.</p>	<p>4번, 5번</p> <p>4번, 25번, 35번</p>
<p>평가 영역 3. 개발의 엄격성</p> <p>7. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.</p> <p>8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.</p> <p>12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.</p> <p>13. 진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.</p> <p>14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.</p>	<p>6번, 7번</p> <p>6번, 7번</p> <p>8번, 9번</p> <p>10번, 11번</p> <p>29-32번</p> <p>13번</p> <p>14번, 15번</p> <p>18번, 19번</p>
<p>평가 영역 4. 표현의 명확성</p> <p>15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.</p> <p>16. 임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.</p> <p>17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.</p>	<p>26번</p> <p>27번</p> <p>28번</p>
<p>평가 영역 5. 적용성</p> <p>18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.</p> <p>19. 진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.</p> <p>20. 권고안 적용 시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미가 고려 되어야 한다.</p> <p>21. 진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있다.</p>	<p>16번, 17번, 33번</p> <p>29-32번</p> <p>34번, 35번</p>
<p>평가 영역 6. 편집의 독립성</p> <p>22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.</p> <p>23. 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.</p>	<p>1번, 2번, 12번</p> <p>3번</p>
<p>* Cluzeau의 37번은 AGREE에 언급되지 않았음</p>	

● 부록 표 2-5. Shaneyfelt(1998) instrument

Guideline appraisal instrument criteria

1. Purpose of the guideline is specified
 2. Rationale and importance of the guideline are explained
 3. The participants in the guideline development process and their areas of expertise are specified
 4. Targeted health problem or technology is clearly defined
 5. Targeted patient population is specified
 6. Intended audience or users of the guideline are specified
 7. The principal preventive, diagnostic, or therapeutic options available to clinicians and patients are specified
 8. The health outcomes are specified
 9. The method by which the guideline underwent external review is specified
 10. An expiration date or date of scheduled review is specified
 11. Method of identifying scientific evidence is specified
 12. Time period from which evidence is reviewed is specified
 13. The evidence used is identified by citation and referenced
 14. Method of data extraction is specified
 15. Method for grading or classifying the scientific evidence is specified
 16. Formal methods of combining evidence or expert opinion are used and described
 17. Benefits and harms of specific health practices are specified
 18. Benefits and harms are quantified
 19. The effect on health care costs from specific health practices is specified
 20. Costs are quantified
 21. The role of value judgments used by the guideline developers in making recommendations is discussed
 22. The role of patient preferences is discussed
 23. Recommendations are specific and apply to the stated goals of the guideline
 24. Recommendations are graded according to the strength of the evidence
 25. Flexibility in the recommendations is specified
-

● 부록 표 2-6. AGREE 2.0 평가항목과 Shaneyfelt의 지침 평가 도구 비교

AGREE II	Shaneyfelt
<p>평가 영역 1. 범위와 목적</p> <p>1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.</p> <p>2. 진료지침에서 다루고자 하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.</p> <p>3. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.</p>	<p>1-2번</p> <p>4번</p> <p>5번</p>
<p>평가 영역 2. 이해당사자의 참여</p> <p>4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.</p> <p>5. 진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 고려했고, 그 내용을 포함하고 있다.</p> <p>6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.</p>	<p>3번</p> <p>22번</p> <p>6-7번</p>
<p>평가 영역 3. 개발의 엄격성</p> <p>7. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.</p> <p>8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.</p> <p>11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.</p> <p>12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.</p> <p>13. 진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.</p> <p>14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.</p>	<p>11-12번</p> <p>13-14번</p> <p>15번</p> <p>16</p> <p>8번, 17-18번</p> <p>24번</p> <p>9번</p>
<p>평가 영역 4. 표현의 명확성</p> <p>15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.</p> <p>16. 임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.</p> <p>17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.</p>	
<p>평가 영역 5. 적용성</p> <p>18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.</p> <p>19. 진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조건과 도구를 제시하고 있다.</p> <p>20. 권고안 적용 시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미가 고려 되어야 한다.</p> <p>21. 진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있다.</p>	<p>21번, 23번</p> <p>19-20번</p>
<p>평가 영역 6. 편집의 독립성</p> <p>22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.</p> <p>23. 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.</p>	
<p>* Shaneyfelt의 10번, 25번은 AGREE에 언급되지 않았음</p>	

“부록 III. 수용개발 과정에서 합의개발방법의 활용

1. 합의개발방법 개요
2. 합의개발의 기본 구성요소
3. 주요접근방식
 - 델파이(Delphi techniques)
 - 명목집단기법(Nominal group technique)
 - 합의개발회의(Consensus development program)
 - RAM(RAND/UCLA Appropriateness Method)
4. 진료지침 개발과정에서 합의방법론의 활용

1. 합의개발방법 개요

- 보건의료분야에서 문제를 해결하기 위한 도구로 사용됨
 - 목적: controversial 한 주제에 대한 합의
 - 과학적 연구로부터의 정보 혹은 Evidence의 부재
 - 과학적 데이터 혹은 전문가들의 지식을 수집하여 이용 가능한 정보를 최대한 활용
 - 짧은 시간 내에 효과적으로 답변을 이끌어 낼 수 있음
 - 객관적이고 숙련된 합의과정의 기획 및 관리가 필요
 - wide variety of setting: 방법, 결과에 대한 신뢰도, 타당도

- 공식적 합의방법의 특성
 - 충분한 숫자(safety in numbers): 개인의 결정보다 집단의 결정이 잘못될 가능성이 적음
 - 권한(authority): 집단의 결정이 개인의 결정보다 더 인정받음
 - 합리성(rationality): 의사결정은 자신의 견해를 정당화하기 위해 추측된 논쟁을 심사숙고하여 개선함
 - 통제된 과정(controlled process): 구조화된 공식 과정을 통해 집단 의사결정의 부정적인 측면이 배제
 - 과학적 신뢰성(scientific credibility): 공식적인 합의 방법을 사용함으로써 과학적 방법의 요구 사항을 충족함

- 근거중심 진료지침 개발 과정에서 합의과정(consensus process)의 필요성
 - 근거가 전혀 없을 경우
 - 관심 분야와 정확히 일치하지 않는 근거를 갖고 있는 경우
 - 근거에 기반하여 작성된 권고 항목에 대해 이견/논쟁이 초래될 수 있는 경우
(그러나 합의가 강력한 근거를 대신할 수 없음)

- 근거의 부재 혹은 불일치의 경우 진료지침개발그룹(GDG)의 선택 대안
 - 구체적인 권고 항목 혹은 지침을 개발하지 않음
 - 현재 진료 현장에 대한 조사, 감독, 평가를 통하여 권고 항목 혹은 지침을 개발
 - 전문가 의견(expert's opinion)을 반영하여 권고 항목 혹은 지침을 개발

- 전문가 집단의 합의(consensus)를 활용하여 권고 항목 혹은 지침을 개발
: collective judgement, more credibility

○ 공식적 및 비공식적 합의개발방법의 비교

● 부록 표 3-1. 공식적(formal) 및 비공식(informal) 합의개발방법 비교

	Mailed questionnaires	Private decision elicited	Formal feedback of group choice	Face-to-face contact	Interaction structured	Aggregation method	initial information given to participants
Informal	No	No	No	Yes	No	Implicit	
Delphi method	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Explicit	Yes (written)
NGT RAND version	No Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Explicit Explicit	Yes (written)
Consensus development conference	No	No	No	Yes	No	Implicit	Yes (verbal presentation by expert)

[자료. Murphy MK et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. March 1998.]

- 공식적인 방법(NGT와 Delphi method)은 비공식적인 방법보다 일반적으로 더 잘 수행되고 합의 개발에 좋음
 - 모든 참가자들은 그들의 의견을 발언할 기회가 보장됨
 - 모든 의견이 논의되도록 보장됨
 - 피드백 제공과 의사결정을 반복함
 - 의사결정은 은밀하게 진행되도록 보장됨

2. 합의개발의 기본 구성요소

○ 다섯 가지 구성요소

- ① 질문 구성(question)
- ② 참가자 선정(participants)
- ③ 정보 제공(information)
- ④ 상호작용의 구축(method of structuring the interaction)
- ⑤ 개인판단의 통합(method of synthesising individual judgements)

● 부록 표 3-2. Matrix representation of the conceptual framework of the review

	Planning	Individual judgement	Group interaction
Question(s)	Selection of topic Selection of cues Comprehensiveness	Influence of cues Question structure Level of detail	Modification of questions
Participants	Number Type Degree of heterogeneity Selection of individuals	Representation of others Representation of self	Combination of backgrounds
Information provided for participants	Amount Selection Presentation	Read understand interpret	Use of information New information Feedback of group view
Method of structuring interaction	Choice of method Particular brief	Perception of process Past experience	Setting Structure of interaction
Output : method of synthesising individual judgement	Type Target audience Aggregation rules	Perceptions of output Acceptance	Production of output

[자료. Murphy MK et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. March 1998.]

3. 주요접근방식

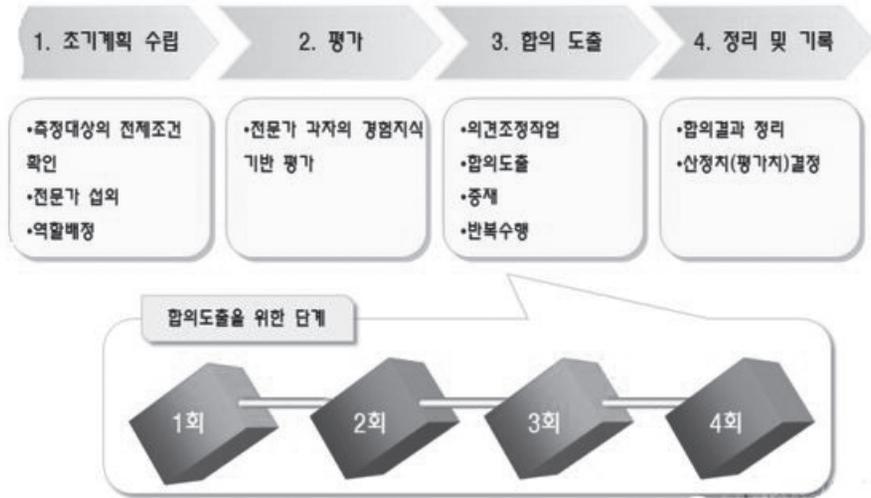
- 델파이 기법: Delphi method (1950)
- 명목집단기법: Nominal Group Technique (1960)
- 합의개발협의: 미국 National Institute of Health(NIH)의 consensus development conference (1977)
- RAM(The RAND/VCLA Appropriateness Method)

가. Delphi method

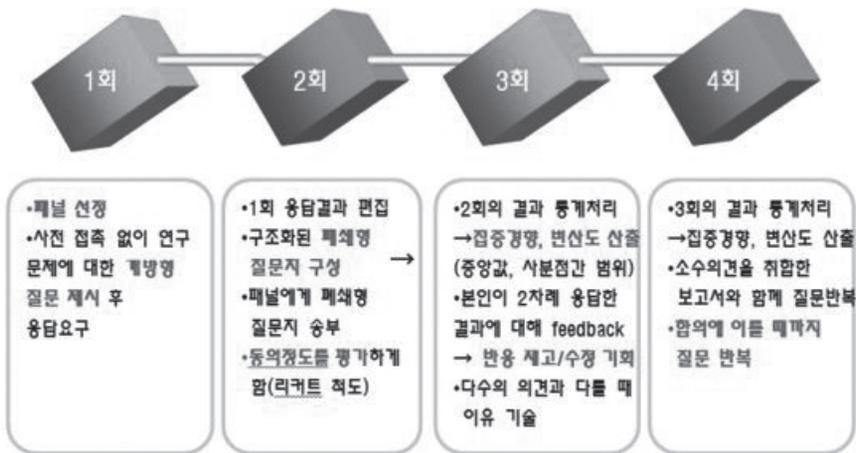
[자료, 서경화, 델파이기법, 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍, 대한의학회 · 대한의사협회, 2011.]

- 체계적인 방법으로 전문가의 의견을 구하고자 1948년에 시작
- 참여자들은 절대 만나거나 직접적으로는 상호작용하지는 않는 방법임
- 특징
 - ① 절차의 반복과 통제된 피드백
 - ② 응답자의 익명성
 - ③ 통계적 집단 반응의 절차
- 장점
 - ① 낮은 비용으로 반복과정에 의한 정보의 교환
 - ② 상호작용으로 인한 잠재적인 영향을 엄격하게 제한
 - ③ 전문가 패널들의 독립적이고 자유로운 솔직한 의견형성이 가능
 - ④ 응답시간에 대한 제약을 덜 받음
 - ⑤ 부적절하게 편향된 토의에 쏟는 시간과 노력의 낭비를 줄이고 전문가 패널들의 초점있는 상호작용을 증대시킴
- 단점
 - ① face-to-face의 방법론에서는 비판적 (상호의견을 주고받는데 제한적임)
 - ② 전체 조사과정을 끝내는데 시간이 길게 소요되므로, 라운드가 길어질수록 구성원들이 피곤해함
 - ③ 대규모의 인원구성과 많은 라운드 구성은 비용이 많이 듦
 - ④ 전문가 선정시 대표성의 문제
 - ⑤ 낮은 회수율
 - ⑥ 익명으로 진행됨에 따라 전문가들의 의견에 대한 성실성과 신뢰성에 대한 문제 제기

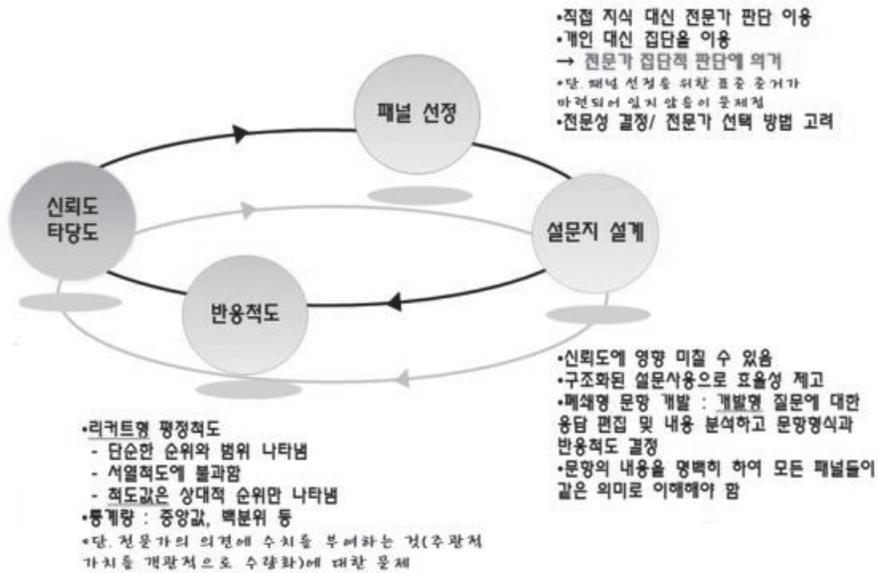
• 델파이 방법



• 합의도출단계



• 고려사항



• 합의개발과정에서 타당성을 평가하기 위한 중요한 항목

- ① 임상적으로 평가된 문헌들의 체계적 문헌고찰로부터 얻은 강력한 근거보유
- ② 해당 질병과 관련된 핵심 분야를 대표하는 사람들을 패널로 참여시킴
- ③ 과학적 근거와 영향요인 간의 연계
- ④ 패널 구성원들로 하여금 임상적 경험에 기반하여 새로운 요인을 추가할 기회 제공
- ⑤ 숙련된 델파이 라운드 진행자의 리더십
- ⑥ 독립적인 과정에 대한 모니터링
- ⑦ 변형된 델파이 혹은 델파이 과정을 진행하는 동안 그리고 종료 시점에서 패널 구성원들의 만족도 평가

나. Nominal group technique

[자료. 정유민, 명목집단기법, 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍, 대한의학회 · 대한의사협회, 2011.]

- NGT는 1971년 의사결정위원회의 Delbecq and Van de Ven 에 의해 개발
- NGT는 각기 다른 개인과 관련된 상황에서 아이디어를 생성하는 방법론이며, 의견의 토의 과정에서 일어나는 사회적

압력이나 개인의 지배 현상을 배제하기 위하여 아이디어 제출 단계에서는 상호간의 토론을 금지하고 익명성을 보장하고 이를 리더가 수집한 이후 토론을 하고 투표를 통해 선택을 하는 방법

- Delphi method의 결정과정에서 서로간의 상호작용에 대한 기회결핍에 대한 소외감의 기분을 느끼게 한다, 주어진 질문에 대하여 반응할 기회가 없어 문제 해석이나 의사전달 상에 충분한 반응을 보일 수 없다, 반응결과의 요약에서 상반되는 문제나 갈등이 있는 문제를 깊이 다룰 수가 없다 등의 단점을 최소로 줄이기 위해 고안된 방법
- NGT의 성공 여부는 훈련된 리더의 기량과 8~10명으로 구성된 잘 짜여진 그룹원의 의지에 좌우되며, 아이디어 창출과 그룹의 공감대 형성을 위한 효과적이고 효율적인 방법

• NGT의 목적

참가자들을 모두 데려와 특정한 주제에 대한 그들의 모든 생각들을 기재하도록 요구된 고도로 구조화된 과정

• NGT의 장점

- ① 진행과정이 까다로운 것 같지만, 일단 실시하면 아주 간단하고 각 단계마다 좋은 경험을 얻게 됨
- ② 아이디어 창출과 그룹의 공감대 형성을 위한 효율적인 방법
- ③ 전반 단계에서는 상호작용을 금함으로써 각자의 생각을 충분히 표현할 수 있고 후반 단계에서는 모든 사람들이 참여하여 의견을 나누고 평가할 수 있음
- ④ consensus conference나 delphi method 접근보다 더 높은 질의 의견을 산출해 내는 효과적인 방법

• NGT의 단점

- ① 아이디어 제출 단계에서의 토론 금지는 토론에 의한 새로운 아이디어 제출을 제한하는 경향이 있음
- ② 투표를 이용하기 때문에 두 개 이상의 방법의 장점을 조합한 대안을 만들어 내기 힘들

• NGT의 적용

- ① 그룹이 어떤 토의에 대한 결론에 도달하려 할 때, 또는 한 개인이 그룹을 지배하고 있어서 다른 사람들도 동참시키려 할 때
- ② 브레인스토밍 회의가 끝난 다음에 아이디어를 취합할 때
- ③ 가장 중요한 아이디어, 항목, 문제를 찾고 그룹이 문제 해결을 위한 노력을 하는 과정에서 다음 단계로 나아갈 수 있도록 합의에 도달하려 할 때
- ④ 생성된 아이디어나 항목의 목록에 우선순위를 부여할 경우에 그룹이 동등하게 참여하고 의견대립이 생기지 않도록 할 때
- ⑤ 분위기가 감정적으로 고조되어 있고 리더가 이러한 분위기를 가라앉힐 필요가 있을 때

• 순서

① 첫 번째 단계

- 아이디어를 Flip chart에 기록할 그룹 리더를 정한다.
- 참가자를 모으고 개별적으로, 토의 없이 특정 주제나 질문에 대한 자신의 아이디어를 물어본다(이 아이디어는 누구나 볼 수 있도록 차트에 기록한다).

② 두 번째 단계

- 아이디어에 대해 시간을 갖고 생각한 것을 개개인에게 배부된 쪽지에 적는다.
(예. 10분간만 생각하여 쪽지에 적으시다) 이때 누구와도 의견을 나누어서는 안 된다.

③ 세 번째 단계

- 그룹의 아이디어를 있는 대로 다 수집할 때까지 두 번째 단계를 반복한다.
- 그룹 구성원들이 이해하지 못한 제안이 있으면 명확하게 설명하도록 한다.

④ 네 번째 단계

- 아이디어는 각 개별로부터 차례로 수집되거나 기획자에 의해 그룹 앞에 나열된 형태인 round-robin format으로 나열한다. 모든 아이디어가 나열될 때까지 계속 된다.

⑤ 다섯 번째 단계

- 전체 목록에 있는 아이디어가 그룹에 의해 차례로 토의가 이루어진다.
- 참가자들은 개별적으로 각각 아이디어를 평가하여 자기의 판단을 기록한다.
- 이 단계에서 중요한 것은 의견을 기록할 때 어떠한 평가도 비판해서는 안 된다.

⑥ 여섯 번째 단계

- 각 주제에 대한 토론 후, 기록된 의견에 대해 간단히 설명한다.
- 각 문항에 순서를 매긴 후 문항순서에 따라 의견의 명료성, 합리성을 검토한다.

⑦ 일곱 번째 단계

- 그룹의 리더는 개별적으로 숫자눈금크기(numerical scale)같은 다양한 수학적 기법들을 사용하여 개인의 판단을 통계적으로 처리

다. Consensus development conference

[자료. 임선미. 합의개발협의, 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍. 대한의학회 · 대한의사협회, 2011.]

- 미국 NIH(National Institutes of Health)에서 개발한 방법
- 현재까지 100개 이상의 주제에 대해 회의가 이루어졌으며 캐나다나 영국 등에서도 진료지침 개발에 이용

- 선택된 그룹(12~16명)은 이슈에 대해 합의점을 찾음
: open meeting을 포함한 형식이 있으며, 근거는 다양한 이해 집단이나 의사결정 그룹 구성원이 아닌 전문가에 의해 제공됨

1) NIH Consensus Development Program

- NIH Consensus Development Program은 1977년부터 다양한 주제에 대해 100개 이상의 주요 컨퍼런스를 개최해 왔으며, 건의료제공자, 정책입안자, 환자, 일반 대중에게 있어서 주요 논란(issue)이 되는 의학적 문제를 다룬 근거 기반(evidence-based) 합의 문서를 개발함
- 한해에 평균 3차례의 컨퍼런스를 개최하며, 캐나다, 영국, 스웨덴 등 일부 국가에서 사용되고 있음
- NIH Office of the Director 내에 있는 Office of Medical Applications of Research (OMAR)에서 프로그램을 관리해 오고 있으며, 특징적으로 컨퍼런스는 다수의 공동후원단체와 함께 하나의 주요 NIH Institute 또는 Center sponsor가 있음
- NIH Office of Medical Applications of Research(OMAR)*
 - ① 컨퍼런스 프로그램을 구성하지만, 주제에 대한 승인 또는 계약을 하는 것은 아님
 - ② OMAR의 업무는 연구과정을 완전한(integrity) 상태로 유지하는 것으로 연구과정 동안 패널을 별도로 보호하여 보고서에 대해 지원기관이나 센터의 잠재적인 영향을 막음

2) NIH 합의개발회의와 conferences와의 다른 점

- 대부분의 scientific 및 medical conferences는 권고안을 만들기 위해 content experts에 의존하고 있음
 - ① 전문가의 재정 및 주제에 대한 경력의 잠재적 이해상충(conflicts of interest)에 놓일 가능성이 존재함
 - ② 패널 bias 존재 가능성
- 합의개발회의는 선입견이 없는(unbiased) 패널로부터 문제(issues)를 독립적으로 해결하는 것이 목적임
 - ① 재정 및 주제와 관련된 이해상충의 경력을 가지고 있지 않은 패널로 구성
 - ② 패널은 전공 분야에서 높이 평가되지만 주제와 밀접하게 부합하지 않음
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*와 계약한 Evidence-based Practice Centers (EPC)의 네트워크를 통해 수행함
 - ① 체계적 문헌고찰(systematic literature) 포함

- ② 주제(topics)에 대해 알려진 전문가를 패널과 청중에게 공개
- ③ 공개토론(public discussion)을 개최하여 공식적인 시간을 가짐
- ④ 패널들은 보고서의 권고사항을 모두 검토함

• NIH Consensus Development Program 범위에 속하는 컨퍼런스 유형임

3) 회의 유형(Conference type)

두 가지 유형 모두 동일한 구조 및 방법론을 활용하나 논의되고 있는 주제와 관련된 근거의 강도가 다름

• State-of-the-Science Conference

- ① 근거자료가 약하거나 모순되는 경우 또는 일반진료에서 매우 질 높은 근거가 지지되지 않는 경우; NIH Institute 또는 Center는 향후 연구 우선순위에 대한 패널들의 의견을 찾음
- ② 주제에 대해 어떤 근거가 적용되는지 향후 연구는 어떤 방향으로 진행해야 하는지를 강조
- ③ 특정 진료를 하는 의사들에게 좋은 데이터로 지원하지 못함을 알려줌

• Consensus Development Conference

- ① 특정 의학적 주제에 대한 매우 강력한 근거가 있으며, 높은 질(quality)의 근거를 토대함; 무작위임상시험(randomized trials), 잘 설계된 관찰연구(observational studies)
- ② 그러나 정보가 임상 진료에서 널리 알려지지 않음
- ③ 일반적으로 일반 진료를 위한 강력한 근거기반 권고사항을 강화하고, 확고히 하며, 널리 보급하기 위함

4) 주제선정(Topic selection)

• NIH Consensus Development 또는 State-of-the-Science Conference 두 회의 모두 주제의 광범위한 범위를 다룸

• NIH내의 연구소(센터), 다른 정부기관, 의회(congress), 일반대중 등에서 주제 제안

• 주제선정 기준

- ① 광범위한 공중보건의 중요성(broad public health importance)
; 문제의 심각성과 중재(intervention)의 실행 가능성이 주요 고려사항
- ② 논쟁거리나 미해결된 문제 중 명확해질 수 있는 쟁점 또는 지식과 실행 간의 차이를 좁힐 수 있어야 함
- ③ 회의질문에 대한 대답은 과학적 정보에 대한 충분한 정의에 기반함

5)패널 (Panelists)

- 각 컨퍼런스는 12-16명의 패널로 구성
 - ① 컨퍼런스의 목적 및 주제에 대해 잘 아는 사람들로 균형있게 구성하여야 함
 - ② U.S. Department of Health and Human Services에 소속된 사람이어서는 안됨
 - ③ 주제에 대해 재정적 또는 연구경력에 대한 이해관계가 없어야 함
 - ④ 논의가 되고 있는 일반적인 주제에 대한 지식을 가지고 있어야 하나, 해당주제에 대해 논문을 발표했거나 대중적으로 의견을 제시한 사람이어서는 안됨
 - ⑤ 전체패널은 다양한 관점을 대표해야 함
 - 실무 및 학계 보건의료전문가
 - 생물통계학자 및 역학자
 - 임상시험자 및 연구자
 - 특정주제(윤리학, 경제학, 법학 등)와 관련된 분야의 비보건의료전문가
 - ⑥ 패널구성원들은 컨퍼런스 활동에 대한 수수료(fee) 또는 사례비를 제공받아서 안되며, 컨퍼런스 참여 관련 출장 경비는 제공 받을 수 있음

6) 발표자(Speakers)

- 주제(topic)에 대해 다양한 관점이 존재한다는 측면에서, 모든 측면의 쟁점에 대해 언급할 수 있는 발표자들을 포함시킴
- 일반적으로 약 21명의 발표자로 구성됨
 - ① 3명: EPC(Evidence-based Practice Center)에서 수행한 체계적 문헌고찰에서 발견한 정보에 대해 발표함
 - ② 18명: 주제와 직접 관련 있는 전문가(해당 주제 분야에 연구결과를 발표)로서 주제에 대해 강력한 견해 및 신념을 가지고 있음

7) 회의 과정(Conference process)

- 컨퍼런스 전에 선택된 주제에 대해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 수행
 - ① AHRQ의 근거기반진료센터(Evidence-based Practice Centers; EPC)에 있는 한 명이 수행함
 - ② 체계적 문헌고찰 보고서는 컨퍼런스 개최 약 6주전 패널 구성원에게 제공하고, 컨퍼런스가 시작되면 Consensus Development Program 홈페이지에 게시함

③ 컨퍼런스는 2.5일 동안 개최됨

8) 보고서(Conference statements)

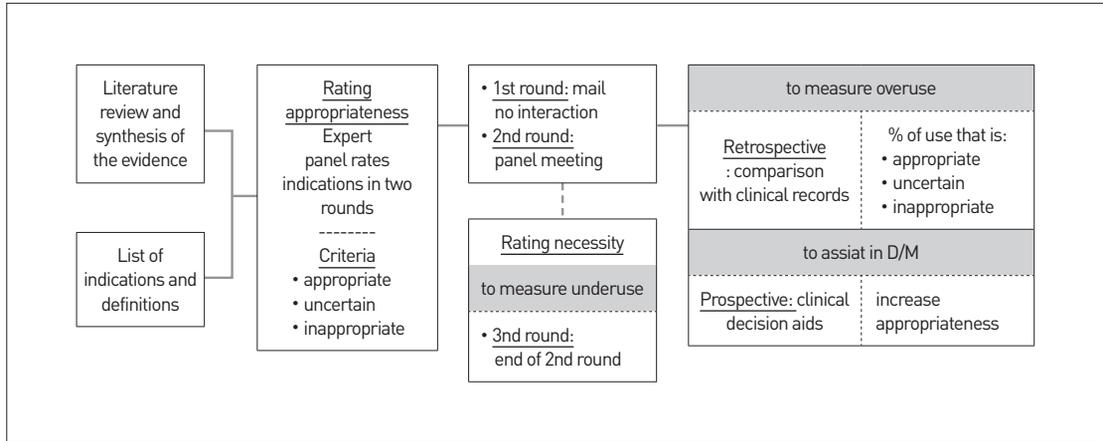
- 임상 진료에서 특정 논쟁의 문제를 해결하기 위한 목적으로 생물의학(biomedical) 또는 공중보건(public health)의 중재(intervention)에 대한 과학적인 정보를 평가하는 보고서
- NIH Consensus 또는 State-of-the-Science 보고서는 효과(efficacy), 위험(risk), 임상 적용(clinical applications)에 관하여 5~6개의 질문과 관련한 답변을 얻고, 향후 연구 방향을 권고함
- 의학 또는 공중보건 과학분야의 광범위한 지식에 기반한 다학제적 독립패널에 의해 작성된 연구조사자, 의약품개발자, 방법론자, 대중 포함
- 패널이 작성한 보고서 초안은 컨퍼런스 마지막 날에 온라인에 공개되며, 최종 보고서는 약 6주 후에 공개됨
- 초안공개일자와 최종보고서 공개일자 사이 기간 동안 패널들은 발견된 factual error를 수정하고, 내용을 명확히 하기 위해 statement를 편집할 수 있으나, 이 기간 동안 패널들이 이미 결론 내린 사항에 대해서는 수정하지 않음
- 최종 형태로 발표되면 보고서는 검토되지 않으므로 각각의 consensus와 statements는 보고서가 작성된 시점에서 의학적 지식에 대한 패널들의 독립적인 평가를 반영한 것임을 인식하는 것이 중요함
- 회의주제가 다시 논의되는 것은 드문 경우이나, 동일하거나 유사한 주제에 대한 새로운 데이터 근거가 있을 때 두 번째 회의를 진행함

예) Management of Hepatitis C :2002

Vaginal Birth After Cesarean (VBAC): 2010

- 매년 평균적으로 3~5번의 합의(consensus) 또는 State-of-the-Science 보고서 쓰여짐
- Consensus 또는 State-of-the-Science 보고서는 NIH와 연방정부의 공식적인 정책보고서는 아님
- 임상진료지침과 다른 점
 - ① NIH Consensus 또는 State-of-the-Science 보고서는 일상적인 의료 관행의 재평가에 대한 의미를 가지고 최근 연구 또는 지속적인 의료연구에서 주로 사용할 수 있는 근거를 체계화함
 - ② 임상진료지침처럼 구체적이고 세부적인 진료 algorithms을 제공하지 못함
- 컨퍼런스 마지막 날 언론브리핑 개최, 컨퍼런스 결과 제공
- statement는 온라인에 게시함: <http://consensus.nih.gov>
- statement는 주요 peer-reviewed journal에 게재됨
- 다양한 독자들에게 우편발송 및 clearinghouse를 통해 무료 제공됨

라. RAM(The RAND/UCLA Appropriateness Method)



● 부록 그림 3-1. The RAND/UCLA Appropriateness Method

[자료. Brook RH, Gompert DC. RAND/UCLA Appropriateness Method. RAND Health, 1980.]

3. 진료지침 개발과정에서 합의방법론의 활용

[자료. 신인순. 한국형 임상진료지침 개발과정에서 공식적 합의도출 방법론의 활용. 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍. 대한의학회 · 대한의사협회. 2011.]

가. 공식적 합의도출 방법론의 적용

- 델파이기법(Delphi)의 적용: 진료지침개발그룹(GDG)에서 진행
 - ① 공식적 합의 권고(안)의 개발 (근거의 부재 혹은 불일치의 경우)
 - ② 권고(안) 개정안에 대한 동의 여부 및 추가 항목의 개발
 - ③ 권고(초안)의 임상현장에서의 실행가능성 (혹은 활용도) 측면에 대한 평가
 - ④ 취합된 의견 혹은 제안된 항목들에 대한 동의 여부 및 정도의 분석
 - ⑤ 취합된 의견 혹은 제안된 항목들에 대한 우선순위의 결정

- 명목집단기법(NGT)의 적용: 패널 진행자(panel moderator)가 중요
 - ① 아이디어의 창출 및 제안된 아이디어의 중요도에 대한 투표
 - ② 근거수준 및 권고수준 등급화 기준의 채택을 위한 투표
 - ③ 취합된 의견 혹은 제안된 항목들에 대한 적합성 혹은 필요성 여부 및 정도에 대한 투표

● 부록 표 3-3. 임상진료지침 개발과정에서 공식적 합의도출방법론의 활용 사례

	근거중심 진료지침 개발과정(예)	적용 가능한 공식적 합의도출방법
1	아이디어 혹은 창의적 대안의 취합 • 임상질문의 개발 및 채택 혹은 개발항목/범위의 선정 • 패널의 선정	명목집단기법(NGT*) 혹은 변형된 명목집단기법(modified NGT)
2	권고안의 개발 • 권고초안으로부터 합의된 권고안을 채택하는 과정	델파이기법(Delphi technique) 혹은 변형된 델파이기법(Delphi technique)
	• 근거가 부족하거나 없는 경우 전문가 의견(expert opinion)에 근거한 합의 권고안의 개발 및 채택	델파이기법(Delphi technique) 혹은 변형된 델파이기법(Delphi technique) 혹은 명목집단기법(NGT)
3	근거수준 및 권고수준 등급화 기준의 채택을 위한 투표	명목집단기법(NGT*) 혹은 변형된 명목집단기법(modified NGT)

* NGT: Nominal Group Technique

[자료: 신인순, 한국형 임상진료지침 개발과정에서 공식적 합의도출 방법론의 활용, 근거중심 진료지침 관련 기술 개발 워크숍, 대한의학회·대한의사협회, 2011.]

나. 패널의 선정

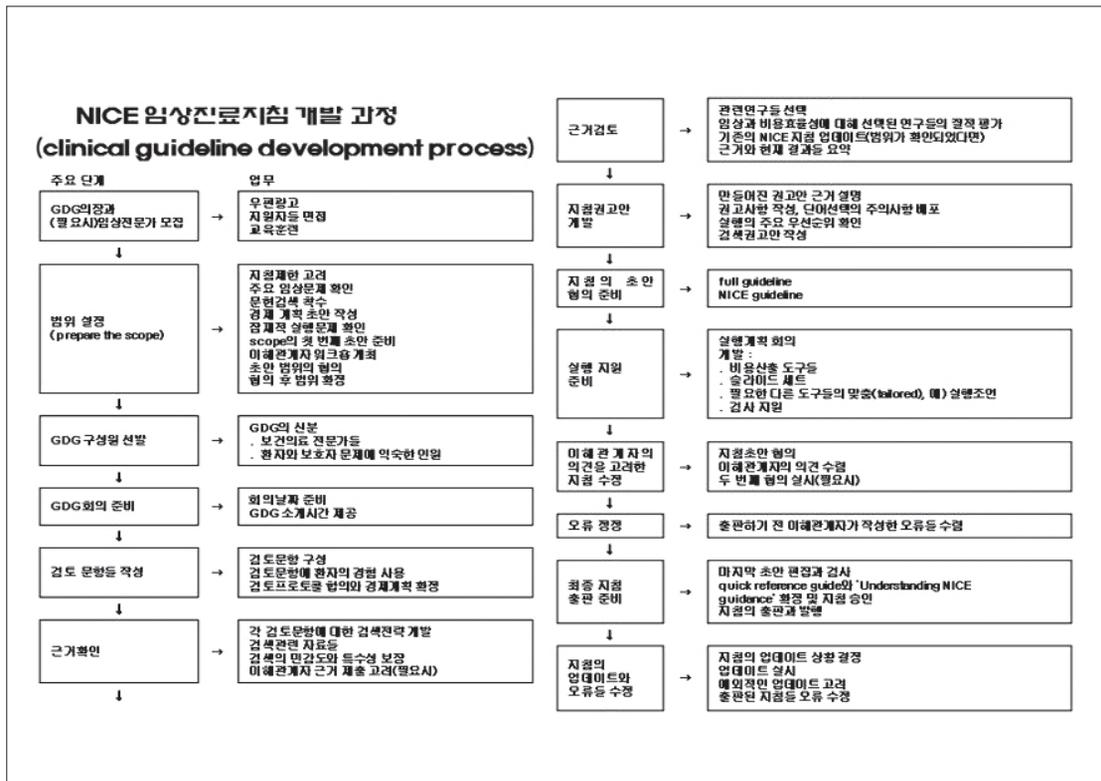
- 델파이 패널 참여자의 수
 - ① 델파이 방법으로 개인의 판단/의견들(individual judgements)을 종합하려고 할 때 일반적으로는 그 수가 많을수록 더 좋음
 - ② 초기 의견들에 있어서 불일치를 보일 경우, 10명 보다는 20명의 패널을 사용할 경우 그룹의 타당도가 향상될 있음
 - ③ 패널의 수가 너무 많을 경우 합의에 도달하기가 어렵고, 관리가 힘들 수 있음
 - ④ 30-50명 정도의 패널의 크기가 적합(manageable)

- 근거중심 진료지침에서 공식적 합의 권고를 개발하기 위한 패널선정 절차
 - ① 델파이 합의를 위해 정해놓은 규칙에 따라서 패널의 전문분야 및 분야별 적정 수를 결정, 일반적으로 진료지침 조 직위원회 혹은 상임이사회에서 논의
 - ② 지역별, 의료기관별 대표성을 감안하여 패널을 선정
 - ③ 1차 선정된 패널의 인적정보(이름, 연락처, CV 등) 확보
 - ④ 확정된 패널들에게 정중하게 전화, 서면, 혹은 이메일을 사용하여 본 델파이 합의개발 과정에 대한 취지 및 방법을 설명하고, 참여 여부를 확인
 - ⑤ 참여에 동의한 패널을 최종 패널로 확정
(예, 77 were invited, of whom 40 agreed to take part)

- 누가 '패널' (Panel, 'expert' knowledge) 이어야만 하는가?
 - ① 델파이 기법은 전문가들의 지식을 이끌어 내고 종합하여 활용하는데 사용됨
 - ② 특히 진료지침 개발 과정에서 지침의 신뢰도 및 수용도를 확보하는 측면에서 패널 구성원들의 전문적 지식은 중요함
 - ③ 관련 분야에서 규칙적으로 환자를 접하고 있는 개업의들의 참여를 확보하는 것이 패널을 선정하는 일차적인 목표임 - 따라서 관련 분야에 대해서 특별히 관심을 갖고 있거나 전문가인 경우 패널로 선정될 수 있음
 - ④ 대부분의 진료지침 개발이 다학제적으로 이루어지고 있기 때문에, 진료지침을 사용하게 될 각 분야 혹은 진료지침의 사용으로 인해 영향을 받게 될 각 분야들이 포함되어 패널의 분야 선정이 대표성을 가질 수 있어야만 함
 - ⑤ 개인적인 특별한 관심이나 의견이 두드러지게 표출되는 일이 없도록 패널들은 이상적인 범위 내의 견해를 갖고 있어야만 함
 - ⑥ 패널 참가자들의 높은 동기부여는 델파이 합의 개발 과정의 성공을 좌우하는 중요한 요인 중 하나임
 - ⑦ 1차 선정된 패널을 대상으로 델파이 합의 과정에 대한 참여 여부를 타진할 때는 은밀히 그리고 익명으로 (confidentiality and anonymity) 하되, 소중한 시간을 많이 할애해야만 하는 과정이라는 점을 강조해야 함

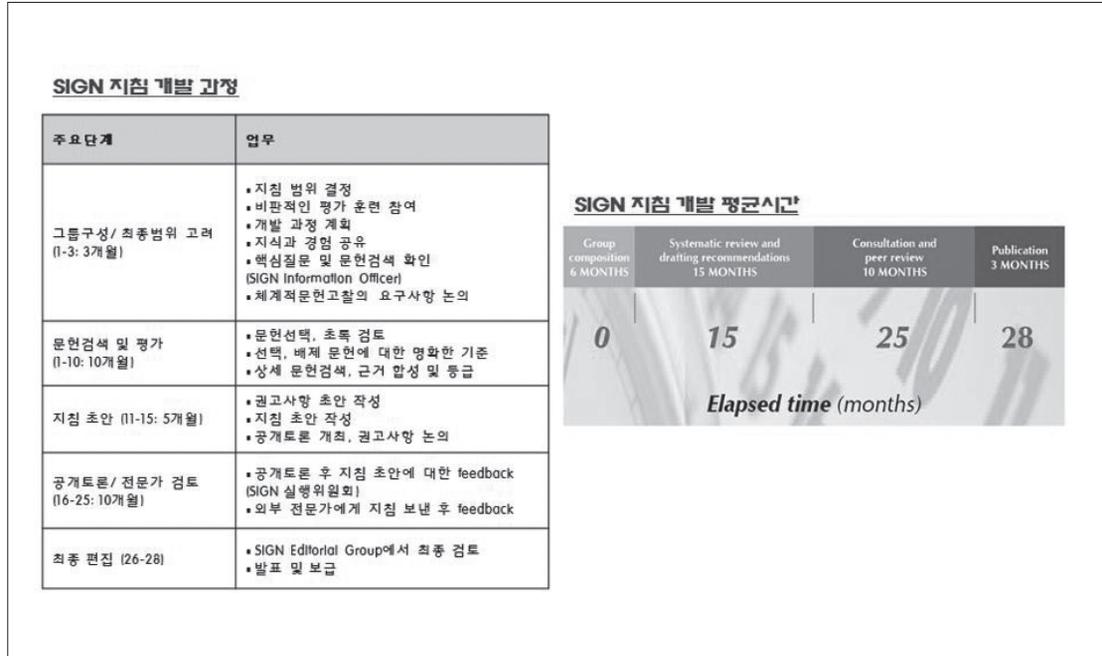
“ 부록 IV. 진료지침 신규개발의 과정 (NICE, SIGN)

NICE 진료지침 개발과정



[자료, NICE. The guidelines manual. 2009.]

SIGN 진료지침 개발과정



[자료. Scottish Intercollegiate Guidelines Network(SIGN). SIGN 50. A Guideline developer's handbook.2008.]

V. 근거수준별 문헌의 질 평가도구

1. RCT(Randomized Controlled trials) 연구에 사용되는

근거 및 문헌의 질 평가도구의 비교

- Jadad 척도
- van Tulder 척도
- 코크란 연합의 질 평가방법

(Cochrane's assessment of risk of bias)

2. NRS(Non-randomized Studies) 연구에 활용되는

근거 및 문헌의 질 평가도구의 비교

- Downs and Black 도구
 - Newcastle-Ottawa 척도(환자-대조군 연구)
 - Newcastle-Ottawa 척도(코호트 연구)
-

“부록 V. 근거수준별 문헌의 질 평가도구

● 부록 표 5-1. Quality assessment tools of randomized controlled trials

CONSORT (consolidated standards of reporting trials) Checklist	Jadad [23]	Tulder [24]	Cochrane [25]	Newell's [26]	SIGN [27]	NICE [28]
1. Title and abstract						
• Identification as a randomized trial in the title						
• Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions						
2. Introduction						
• background and objectives		√		√	√	
3. Methods						
• Trial design					√	√
• Participants						
• Interventions		√		√	√	√
• Outcomes		√				√
• Sample size					√	
• Randomisation	√	√		√	√	√
• Sequence generation			√			
• Allocation concealment		√	√	√	√	√
• Implementation						
• Blinding	√	√	√	√	√	√

• Statistical methods						
4. Results						
• Participant flow /numbers analysed/ drop outs	√	√	√	√	√	√
• Recruitment and follow-up			√	√	√	√
• Baseline data		√	√		√	
• Outcomes and estimation			√	√	√	√
• Ancillary analyses					√	√
• Harms			√		√	√
5. Discussion						
• Limitations			√			
• Generalisability						
• Interpretation						
6. Other information						
• Registration						
• Protocol						
• Funding					√	

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence. J Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

● 부록 표 5-2. Jadad scale

Item	Maximum points	Description [23]
Randomization	2	<ul style="list-style-type: none"> • 1 point if randomization is mentioned • 1 additional point if the method of randomization is appropriate • Deduct 1 point if the method of randomization is inappropriate(minimum 0)
Blinding	2	<ul style="list-style-type: none"> • 1 point if blinding is mentioned • 1 additional point if the method of blinding is appropriate • Deduct 1 point if the method of blinding is inappropriate(minimum 0)
An account of all patients	1	<ul style="list-style-type: none"> • The fate of all patients in the trial is known. If there are no data the reason is stated

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence. J Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

● 부록 표 5-3. van Tulder scale

Criteria [24]		
A	Was the method of randomisation adequate?	Yes/No/Don't know
B	Was the treatment allocation concealed?	Yes/No/Don't know
C	Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes/No/Don't know
D	Was the patients blinded to the intervention?	Yes/No/Don't know
E	Was the care provider blinded to the intervention?	Yes/No/Don't know
F	Was the timing of the outcome assessment in all groups similar?	Yes/No/Don't know
G	Were co-interventions avoided or similar?	Yes/No/Don't know
H	Was the compliance acceptable in all groups?	Yes/No/Don't know
I	Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes/No/Don't know
J	Was the timing of the outcome assessment in all groups similar?	Yes/No/Don't know
K	Did the analysis include an intention-to-treat analysis?	Yes/No/Don't know

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence. J Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

● 부록 표 5-4. Cochrane's assessment of risk of bias

Item	Criteria [25]	
Sequence generation	Yes	referring to a random number table, using a computer random number generator, coin tossing, shuffling cards or envelopes, throwing dice, drawing of lots, minimization*
	No	sequence generated by odd or even date of birth, sequence generated by some rule based on date (or day) of admission, sequence generated by some rule based on hospital or clinic record number
Allocation concealment	Yes	central allocation (including telephone, web-based and pharmacy-controlled randomization), sequentially numbered drug containers of identical appearance, sequentially numbered, opaque, sealed envelopes
	No	using an open random allocation schedule(e.g. a list of random numbers), assignment envelopes were used without appropriate safeguards, alternation or rotation, date of birth, case record number, any other explicitly unconcealed procedure

Blinding	Yes	<ul style="list-style-type: none"> • No blinding, but the review authors judge that the outcome and the outcome measurement are not likely to be influenced by lack of blinding; • Blinding of participants and key study personnel ensured, and unlikely that the blinding could have been broken; • Either participants or some key study personnel were not blinded, but outcome assessment was blinded and the non-blinding of others unlikely to introduce bias
	No	<ul style="list-style-type: none"> • No blinding or incomplete blinding, and the outcome or outcome measurement is likely to be influenced by lack of blinding; • Blinding of key study participants and personnel attempted, but likely that the blinding could have been broken; • Either participants or some key study personnel were not blinded, and the non-blinding of others likely to introduce bias
Incomplete outcome data	Yes	<ul style="list-style-type: none"> • No missing outcome data; • Reasons for missing outcome data unlikely to be related to true outcome • Missing outcome data balanced in numbers across intervention groups, with similar reasons for missing data across groups; • For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk not enough to have a clinically relevant impact on the intervention effect estimate; • For continuous outcome data, plausible effect size among missing outcomes not enough to have a clinically relevant impact on observed effect size; • Missing data have been imputed using appropriate methods
	No	<ul style="list-style-type: none"> • Reason for missing outcome data likely to be related to true outcome, with either imbalance in numbers or reasons for missing data across intervention groups; • For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk enough to induce clinically relevant bias in intervention effect estimate; • For continuous outcome data, plausible effect size among missing outcomes enough to induce clinically relevant bias in observed effect size; • 'As-treated' analysis done with substantial departure of the intervention received from that assigned at randomization; • Potentially inappropriate application of simple imputation
Selective outcome reporting	Yes	<ul style="list-style-type: none"> • The study protocol is available and all of the study's pre-specified (primary and secondary) outcomes that are of interest in the review have been reported in the pre-specified way; • The study protocol is not available but it is clear that the published reports include all expected outcomes, including those that were pre-specified
	No	<ul style="list-style-type: none"> • Not all of the study's pre-specified primary outcomes have been reported; • One or more primary outcomes is reported using measurements, analysis methods or subsets of the data(e.g. subscales) that were not pre-specified; • One or more reported primary outcomes were not pre-specified (unless clear justification for their reporting is provided, such as an unexpected adverse effect); • One or more outcomes of interest in the review are reported incompletely so that they cannot be entered in a meta-analysis; • The study report fails to include results for a key outcome that would be expected to have been reported for such a study
Other potential threats to validity	Yes	<ul style="list-style-type: none"> • Had a potential source of bias related to the specific study design used; or • Stopped early due to some data-dependent process including a formal-stopping rule); or • Had extreme baseline imbalance; or • Has been claimed to have been fraudulent; or • Had some other problem
	No	<ul style="list-style-type: none"> • Insufficient information to assess whether an important risk of bias exists; or • Insufficient rationale or evidence that an identified problem will introduce bias

* Minimization may be implemented without a random element, and this is considered to be equivalent to being random.

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence. J.Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

● 부록 표 5-5. Quality assessment tools of non-randomized studies

Evaluation criteria (Deeks et al)	Down and Black [29]	Newcastle- Ottawa [30]	Reisch [31]	Thomas [32]	Zaza [33]
1. Background					
• Background information provided					
2. Sample					
• Retrospective/prospective			√		
• Inclusion/exclusion criteria	√		√		√
• Sample size	√		√		
• Representative	√	√	√	√	√
3. Interventions					
• Clear specification of interventions	√		√		√
4. Outcomes					
• Clear specification of outcomes	√		√		
5. Creation of groups					
• Generation of random sequence	√		√	√	√
• Concealment of allocation	√				
• How allocation occurred	√		√		
• Balance groups by design		√	√	√	√
6. Blinding					
• Blind (or double-blind) administration	√		√		
• Blind outcome assessment	√	√	√	√	
7. Ascertainment					
• Receipt of the intervention	√	√	√	√	√
• Attributable outcomes		√			
8. Follow-up					
• Equal follow-up between group	√				
• Completeness of follow-up	√	√	√	√	√
9. Comparability					
• Baseline comparability assessed	√		√	√	√
• Prognostic factors identified	√	√		√	√
• Case-mix adjustment	√	√	√	√	√
10. Analysis					
• Intention-to-treat analysis				√	

• Appropriate analysis methods	√		√	√	√
11. Interpretation					
• Appropriately based on results					
• Assessed strength of evidence					
• Application/implications			√		
12. Presentation					
• Completeness, clarity, structure	√		√		

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence.
J Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

● 부록 표 5-6. Downs and Black scale: checklist for measuring study quality

Reporting : "Yes=1", "No=0"

1. Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?
2. Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?
3. Are the characteristics of the patients included in the study clearly described ?
4. Are the interventions of interest clearly described?
5. Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?

"Yes=2", "Partially=1", "No=0"

6. Are the main findings of the study clearly described?
7. Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?
8. Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?
9. Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?
10. Have actual probability values been reported(e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?

External validity : "Yes=1", "No=0", "Unable to determine=0"

11. Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?
12. Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?
13. Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?

Internal validity - bias : "Yes=1", "No=0", "Unable to determine=0"

14. Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received ?
15. Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?
16. If any of the results of the study were based on "ata dredging" was this made clear?
17. In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls?
18. Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?
19. Was compliance with the intervention/s reliable?
20. Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?

Internal validity - confounding (selection bias) : "Yes=1", "No=0", "Unable to determine=0"

21. Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?
22. Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?
23. Were study subjects randomised to intervention groups?
24. Was the randomised intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?
25. Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?
26. Were losses of patients to follow-up taken into account?

Power

27. Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%? Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.

	Size of smallest intervention group	
A	1<-n1	0
B	n1-n2	1
C	n3-n4	2
D	n5-n6	3
E	n7-n8	4
F	n8+	5

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence.
J Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

- 부록 표 5-7. Newcastle-Ottawa quality assessment scale: case-control studies

**NEWCASTLE - OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE
CASE CONTROL STUDIES**

Note: A study can be awarded a maximum of one star for each numbered item within the Selection and Exposure categories. A maximum of two stars can be given for Comparability.

Selection

- 1) Is the case definition adequate?
 - a) yes, with independent validation ★
 - b) yes, eg record linkage or based on self reports
 - c) no description
 - 2) Representativeness of the cases
 - a) consecutive or obviously representative series of cases ★
 - b) potential for selection biases or not stated
 - 3) Selection of Controls
 - a) community controls ★
 - b) hospital controls
 - c) no description
 - 4) Definition of Controls
 - a) no history of disease (endpoint) ★
 - b) no description of source
-

Comparability

- 1) Comparability of cases and controls on the basis of the design or analysis
 - a) study controls for _____ (Select the most important factor.) ★
 - b) study controls for any additional factor ★ (This criteria could be modified to indicate specific control for a second important factor.)
-

Exposure

- 1) Ascertainment of exposure
 - a) secure record (eg surgical records) ★
 - b) structured interview where blind to case/control status ★
 - c) interview not blinded to case/control status
 - d) written self report or medical record only
 - e) no description
 - 2) Same method of ascertainment for cases and controls
 - a) yes ★
 - b) no
 - 3) Non-Response rate
 - a) same rate for both groups ★
 - b) non respondents described
 - c) rate different and no designation
-

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence.
J Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

- 부록 표 5-8. Newcastle-Ottawa quality assessment scale: cohort studies

**NEWCASTLE - OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE
COHORT STUDIES**

Note: A study can be awarded a maximum of one star for each numbered item within the Selection and Outcome categories. A maximum of two stars can be given for Comparability

Selection

- 1) Representativeness of the exposed cohort
 - a) truly representative of the average _____ (describe) in the community ★
 - b) somewhat representative of the average _____ in the community ★
 - c) selected group of users eg nurses, volunteers
 - d) no description of the derivation of the cohort
 - 2) Selection of the non exposed cohort
 - a) drawn from the same community as the exposed cohort ★
 - b) drawn from a different source
 - c) no description of the derivation of the non exposed cohort
 - 3) Ascertainment of exposure

a) secure record (eg surgical records) ★	b) structured interview ★
c) written self report	d) no description
 - 4) Demonstration that outcome of interest was not present at start of study
 - a) yes ★
 - b) no
-

Comparability

- 1) Comparability of cohorts on the basis of the design or analysis
 - a) study controls for _____ (select the most important factor) ★
 - b) study controls for any additional factor ☐ (This criteria could be modified to indicate specific control for a second important factor.)
-

Outcome

- 1) Assessment of outcome

a) independent blind assessment ★	b) record linkage ★
c) self report	d) no description
 - 2) Was follow-up long enough for outcomes to occur
 - a) yes (select an adequate follow up period for outcome of interest) ★
 - b) no
 - 3) Adequacy of follow up of cohorts
 - a) complete follow up - all subjects accounted for ★
 - b) subjects lost to follow up unlikely to introduce bias - small number lost - → ____ % (select an adequate %)
follow up, or description provided of those lost) ★
 - c) follow up rate ← ____ % (select an adequate %) and no description of those lost
 - d) no statement
-

[자료. Lim SM, et al. Tools assessing quality and risk of bias by levels of evidence. J Korean Med Assoc 2011 April;54(4):419-429.]

“ 부록 VI. 진료지침 개발 관련 기관 및 임상학회 명칭

[진료지침 개발 관련 기관 및 임상학회 명칭 Abbreviations of organizations]

AACE : American Association of Clinical Endocrinologists

AAOS : American Academy of Orthopaedic Surgeons

AAP : American Academy of Pediatrics

ACCP/AACVPR : American College of Chest Physicians/ American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation

ACN/NZGG : Australian Cancer Network/ New Zealand Guidelines Group

ACOG : American College of Obstetricians and Gynecologists

ACP : American College of Physicians

ADA : American Dietetic Association

Am Diabetes Assoc : American Diabetes Association

ASGE : American Society for Gastrointestinal Endoscopy

ACR : American College of Radiology

BASHH : British Association of Sexual Health and HIV

CAPO/BSC : Committe on Perioperative Evaluation, Brazilian Society of Cardiology

EFNS : European Federation of Neurologic Studies

ESC : European Society of Cardiology

GOLD : Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

HFSA : Heart Failure Society of America

HIGN : Hartford Institute for Geriatric Nursing

KPCMI : Kaiser Permanente Care Management Institute

MDPH : Massachusetts Department of Public Health

NCCC : National Collaborating Centre for Chronic Conditions

NCCMH : National Collaborating Centre for Mental Health

NCCPC : National Collaborating Centre for Primary Care

NCCWCH : National Collaborating Centre for Women's and Children's Health

NHFA/CSANZ : National Heart Foundation of Australia/ Cardiac Society of Australia and New Zealand

NICE : National Institute for Health and Clinical Excellence

PHS : Public Health Service

RCOG : Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

RNAO : Registered Nurses' Association of Ontario

SIGN : Scottish Intercollegiate Guidelines Network

SMOH : Singapore Ministry of Health

SOGC : Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada

TES : The Endocrine Society

UMHS : University of Michigan Health System

USPSTF : U.S. Preventive Services Task Force

VA/DoD : Department of Veterans Affairs, Department of Defense

WOCN : Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society

한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용

- 펴낸 곳 | 보건복지부 · 대한의학회
- 집필대표 | 이선희 · 신인순
- 초판발행 | 2011년 12월
- 주 소 | 서울시 용산구 이촌 1동 302-75
- 전 화 | (02) 798-3807 / 팩스 (02) 794-3148
- 이 메 일 | cpgekams@kams.or.kr

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로 무단 복제와 전제는 금지되어 있다. 단, 교육적 목적이나 진료지침 개발을 목적으로 복사하거나 사용할 수 있으며, 상업적 목적이나 제품판매의 목적으로는 사용할 수 없다 (비매품).

교육 매뉴얼 '한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용'은 2011년 보건복지부 보건의료정책과의 정책연구비를 지원 받아 제작되었다.

