

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



INSTRUMENT

The AGREE Next Steps Consortium

May 2009

K-AGREE II 도구 활용 안내서

Korean Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II

대한의학회 임상진료지침 전문위원회
Steering Committee for Clinical Practice Guideline

보건복지부 · 대한의학회

Ministry of Health & Welfare · Korean Academy of Medical Science

COPYRIGHT AND REPRODUCTION

This document is the product of an international collaboration. It may be reproduced and used for educational purposes, quality assurance programmes and critical appraisal of guidelines. It may not be used for commercial purposes or product marketing. Approved non-English language versions of the AGREE II Instrument must be used where available. Offers of assistance in translation into other languages are welcome, provided they conform to the protocol set out by The AGREE Research Trust.

DISCLAIMER

The AGREE II Instrument is a generic tool designed primarily to help guideline developers and users assess the methodological quality of guidelines. The authors do not take responsibility for the improper use of the AGREE II Instrument.

© The AGREE Research Trust, May 2009.

SUGGESTED CITATION:
[PENDING]

FUNDING:

The development of the AGREE II Instrument was funded by a grant from the Canadian Institutes of Health Research (FRN77822)



FOR FURTHER INFORMATION ABOUT THE
AGREE CONTACT:
AGREE II Project Office, agree@mcmaster.ca
AGREE Research Trust Web site, www.agreetrust.org



AGREE NEXT STEPS CONSORTIUM MEMBERSHIP

- Dr. Melissa C. Brouwers
- Principal Investigator, AGREE Next Steps Consortium
- McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
- Consortium Members:
- Dr. GP. Browman, British Columbia Cancer Agency, Vancouver Island, Canada
- Dr. JS. Burgers, Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, The Netherlands
- Dr. F. Cluzeau, Chair of AGREE Research Trust; St. George's Hospital Medical School, London, UK
- Dr. D. Davis, Association of American Medical Colleges, Washington, DC, USA
- Dr. G. Feder, University of Bristol, UK
- Dr. B. Fervers, Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, France
- Dr. I. Graham, Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Ontario, Canada
- Dr. J. Grimshaw, Ottawa Health Research Institute, Ontario, Canada
- Dr. SE. Hanna, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
- Ms. ME. Kho, McMaster University, Hamilton, Ontario Canada
- Dr. P. Littlejohns, National Institute for Health and Clinical Excellence, London, UK
- Ms. J. Makarski, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
- Dr. L. Zitzelsberger, Canadian Partnership Against Cancer, Ottawa, Ontario, Canada

역자

Editor

- 이선희 (대한의학회 의료정책이사, 이화여대 예방의학 교수)
- 이유경 (대한의학회 임상진료지침 전문위원, 순천향의대 진단검사의학과 교수)
- 신인순 (이화여대 예방의학 교수)

Working Group (가나다순)

대한의학회 임상진료지침 전문위원회 연구진 :

- 고임석 (국립의료원 신경과 교수)
- 김준모 (가톨릭의대 비뇨기과 교수)
- 김세훈 (서울의대 내과 교수)
- 민경준 (중앙의대 신경정신과 교수)
- 박종익 (강원의대 신경정신과 교수)
- 박해일 (순천향의대 진단검사의학과 교수)
- 박정미 (순천향의대 핵의학과 교수)
- 석정호 (연세의대 신경정신과 교수)
- 심재용 (연세의대 가정의학과 교수)
- 임세원 (성균관의대 신경정신과 교수)

이화여대 의학전문대학원 예방의학교실/ EBM 연구센터 연구진 :

- 서주현 (이화여대 의전원, EBM 연구센터 연구원)
- 노원주 (이화여대 의전원, EBM 연구센터 연구원)

CONTENTS

I. INTRODUCTION

I. Overview	12
II. Applying the AGREE II	18
III. Key Resources and References	20

II. USER'S MANUAL: INSTRUCTIONS FOR USING THE AGREE II

I. Preparing to Use the AGREE II	26
II. Structure and Content of the AGREE II	28
III. Rating Scale and User's Manual Sections	28
IV. Scoring the AGREE II	32
V. Overall Assessment	36
VI. Guidance for Rating Each Item	38
a. Domain 1. Scope and Purpose	38
b. Domain 2. Stakeholder Involvement	46
c. Domain 3. Rigour of Development	54
d. Domain 4. Clarity of Presentation	72
e. Domain 5. Applicability	80
f. Domain 6. Editorial Independence	90
g. Overall Guideline Assessment	96

III. AGREE II INSTRUMENT

I. Domain 1. Scope and Purpose	102
II. Domain 2. Stakeholder Involvement	104
III. Domain 3. Rigour of Development	106
IV. Domain 4. Clarity of Presentation	112
V. Domain 5. Applicability	114
VI. Domain 6. Editorial Independence	116
VII. Overall Guideline Assessment	118

목 차

발간의 말

I. 서론

I. 개요	13
II. AGREE II의 활용	19
III. 참고 자료 및 문헌	21

II. 사용자 메뉴얼: AGREE II 사용 방법

I. AGREE II 사용 전 준비사항	27
II. AGREE II의 체계 및 내용	29
III. 평가 방법: 배점 척도 및 고려사항	29
IV. AGREE II 평가 점수화 방법	33
V. 종합 평가 방법	37
VI. 평가 영역별 세부 판정 기준	39
a. 평가 영역 1. 범위와 목적	39
b. 평가 영역 2. 이해당사자의 참여	47
c. 평가 영역 3. 개발의 엄격성	55
d. 평가 영역 4. 표현의 명확성	73
e. 평가 영역 5. 적용성	81
f. 평가 영역 6. 편집의 독립성	91
g. 진료지침 종합 평가	97

III. AGREE II 평가 도구

I. 평가 영역 1. 범위와 목적	103
II. 평가 영역 2. 이해당사자의 참여	105
III. 평가 영역 3. 개발의 엄격성	107
IV. 평가 영역 4. 표현의 명확성	113
V. 평가 영역 5. 적용성	115
VI. 평가 영역 6. 편집의 독립성	117
VII. 진료지침 종합 평가	119

I. INTRODUCTION

I. 서 론

[I. INTRODUCTION]

I. OVERVIEW



1. Purpose of the AGREE II Instrument

Clinical practice guidelines ('guidelines') are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances (1). In addition, guidelines can play an important role in health policy formation (2,3) and have evolved to cover topics across the health care continuum (e.g., health promotion, screening, diagnosis).

The potential benefits of guidelines are only as good as the quality of the guidelines themselves. Appropriate methodologies and rigorous strategies in the guideline development process are important for the successful implementation of the resulting recommendations (4-6). The quality of guidelines can be extremely variable and some often fall short of basic standards (7-9).

The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument (10) was developed to address the issue of variability in guideline quality. To that end, the AGREE instrument is a tool that assesses the methodological rigour and transparency in which a guideline is developed. The original AGREE instrument has been refined, which has resulted in the new AGREE II and includes a new User's Manual (11).

The purpose of the AGREE II, is to provide a framework to:

- 1) assess the quality of guidelines;
- 2) provide a methodological strategy for the development of guidelines; and
- 3) inform what information and how information ought to be reported in guidelines.

The AGREE II replaces the original instrument as the preferred tool and can be used as part of an overall quality mandate aimed to improve health care.

[I. 서 론]

I. 개요



1. AGREE II 도구의 목적

체계적으로 개발된 임상진료지침 (이하 진료지침)의 근거자료들은 의료진이 특정한 임상 상황에 처해있는 환자 또는 일반인에게 적합한 의료를 제공할 수 있도록 의사결정을 하는데 도움을 줄 수 있다 (1). 임상적으로 활용되는 경우 외에도 진료지침은 보건의료정책 수립 및 의사결정시 중요한 역할을 하는 등 (2,3) 보건의료 영역에서 광범위하게 활용되고 있으며 전반적인 건강관련 주제들이 (건강증진, 선별검사, 진단 등) 포괄적으로 진료지침에서 다루어져왔다.

양질의 진료지침을 개발하여 사용하는 그 자체만으로도 동일한 정도로 양질의 잠재적인 편익이 발생하게 된다. 진료지침에서 도출된 권고안을 성공적으로 실행하기 위해서는 진료지침 개발 과정에서 적합한 방법론의 적용 그리고 엄격한 전략 수립이 중요하다 (4-6). 진료지침들의 질적인 수준에는 큰 차이가 있으며, 기본적인 수준에 못 미치는 진료지침들도 간혹 있다 (7-9).

이와 같이 서로 질적 수준이 다른 진료지침, 특히 질이 낮은 진료지침의 문제를 해결하고 표준화하기 위한 방안으로 AGREE (The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) 도구 (10)를 개발되게 되었다. 이러한 취지로 사용되는 AGREE 도구는 진료지침 개발에 있어서 방법론적인 엄격함과 투명성을 측정하는 도구라고 할 수 있다. AGREE II는 기존의 AGREE 도구를 수정하고 보완하여 새롭게 다듬은 도구이며, 사용자 매뉴얼 신판 (11)에서 자세한 내용을 확인할 수 있다.

AGREE II의 목적은 다음 항목들에 대한 전반적인 틀을 제공하는 데에 있다.

- 1) 진료지침의 질을 평가하고,
- 2) 진료지침의 개발을 위한 방법론적인 전략을 제공하며,
- 3) 어떤 정보가 어떻게 진료지침에 수록되어야 하는지를 알려주고자 함.

AGREE II는 기존에 활용하던 AGREE 도구를 대체하여 보건의료 분야의 전반적인 질 향상 목표를 수행하는 데에 우선적으로 사용될 수 있는 도구이다.

2. History of the AGREE Project

The original AGREE Instrument was published in 2003 by a group of international guideline developers and researchers, the AGREE Collaboration (10). The objective of the Collaboration was to develop a tool to assess the quality of guidelines. The AGREE Collaboration defined quality of guidelines as the confidence that the potential biases of guideline development have been addressed adequately and that the recommendations are both internally and externally valid, and are feasible for practice (10). The assessment includes judgments about the methods used for developing the guidelines, the components of the final recommendations, and the factors that are linked to their uptake. The result of the Collaboration's effort was the original AGREE Instrument, a 23-item tool comprising 6 quality domains. The AGREE Instrument has been translated into many languages, has been cited in well over 100 publications, and is endorsed by several health care organizations. More details about the original instrument and related publications are available on the Web site of the AGREE Research Trust (<http://www.agreetrust.org/>), the official body managing the interests of the AGREE Instrument.

As with any new assessment tool, it was recognized that ongoing development was required to strengthen the measurement properties of the instrument and to ensure its usability and feasibility among intended users. This led several members of the original team to form the AGREE Next Steps Consortium (Consortium). The objectives of the Consortium were to further improve the measurement properties of the instrument, including its reliability and validity; to refine the instrument's items to better meet the needs of the intended users; and to improve the supporting documentation (i.e., original training manual and user's guide) to facilitate the ability of users to implement the instrument with confidence.

The result of these efforts is the AGREE II, which is comprised of the new User's Manual and 23 item tool organized into the same six domains, described here. The User's Manual is a significant modification of the original training manual and user's guide and provides explicit information for each of the 23 items. Table 1 compares the items of the original AGREE to the items in the AGREE II.

Table 1. Comparison of original AGREE and AGREE II items.

Original AGREE Item	AGREE II Item
Domain 1. Scope and Purpose	
1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.	No change
2. The clinical question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.
3. The patients to whom the guideline is meant to apply are specifically described.	The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

2. AGREE 프로젝트의 연혁

기존에 사용했던 AGREE 도구는 국제 진료지침 개발자 및 연구자 그룹인 'the AGREE Collaboration' (이하 AGREE 개발 및 연구팀)에 의하여 2003년도에 처음으로 출판되었다 (10). AGREE 개발 및 연구팀의 목표는 진료 지침의 질을 평가하는 도구를 개발하는 것이었다. 이 연구팀에서는 진료지침의 질에 대한 정의로서, 진료지침 개발에 있어서 근거자료의 잠재적인 비뚤림을 적합한 방법으로 평가하고 감안했는지에 대한 신뢰도, 도출된 권고안에 대한 내적, 외적 타당도, 그리고 실제 진료 현장에서의 적용 및 활용도로 규정하고 있다 (10). 진료지침에 대한 평가 개요는 진료지침 개발에 사용된 방법론에 대한 판단, 마지막 권고안의 구성 및 내용, 그리고 권고안 적용과 관련된 요인들을 포함하고 있다. AGREE 개발 및 연구팀의 노력에 대한 성과로서 6개 영역, 23개 항목으로 구성된 AGREE 도구 초판이 만들어졌다. AGREE 도구 초판은 수많은 언어로 번역되어 세계 각국에서 사용하고 있고, 100개 이상의 출판물에 인용된 바 있으며, 여러 보건의료조직에 의해 승인되었다. AGREE 도구 초판에 대한 자세한 내용은 AGREE 도구의 저작권을 갖고 있는 공식 기구인 'the AGREE Research Trust' 의 웹사이트 (<http://www.agreetrust.org/>) 에 소개되어 있다.

다른 새로운 평가 도구들과 마찬가지로, AGREE 개발 및 연구팀에서도 AGREE 도구 초판에 대해 도구의 측정능력을 강화하고 사용자들이 보다 용이하고 유용하게 활용할 수 있도록 지속적인 보완과 개발이 필요하다고 인식하게 되었다. 이러한 취지에 따라 초기 AGREE 개발 및 연구팀의 여러 구성원들을 중심으로 'the AGREE Next Steps Consortium' 이 결성되었다. 이 컨소시엄의 목표는 신뢰도 및 타당도를 포함하여 근거 자료의 질을 측정하고 평가하는 측면에서의 도구 기능을 향상시키는 한편, 목표 사용자들의 요구에 더 잘 부합될 수 있도록 도구를 세밀하게 다듬고, 사용자가 도구를 활용함에 있어서 신뢰할 수 있도록 보조적인 문서 (예, 초판 교육·훈련 메뉴얼, 사용자 지침서) 들도 보완하고 개선해 나가는 것이었다.

이와 같은 노력의 결실이 AGREE II 도구라고 할 수 있는바, AGREE 도구 초판과 마찬가지로 6개 영역별로 23개 세부 항목별 평가항목으로 구성되어 있으며, 사용자 메뉴얼 신판에 그 내용이 포함되어 있다. 사용자 메뉴얼은 초판 교육·훈련 메뉴얼이나 사용자 지침서의 내용과는 뚜렷하게 차이가 날 정도로 다르게 수정, 보완되었으며 23개 항목 각각에 대한 분명한 정보를 제공하고 있다. 표1은 AGREE 도구 초판의 항목들과 AGREE II 도구의 측정 항목들을 상세하게 비교한 정보를 보여주고 있다.

[표1. AGREE 초판과 AGREE II 간 평가 항목의 비교]

AGREE 초판의 항목별 내용	AGREE II 의 항목별 내용
평가 영역 1. 범위와 목적	
1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.	변화 없음
2. 진료지침에서 다루고자하는 임상 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.	진료지침에서 다루고자하는 건강관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.
3. 진료지침을 적용할 대상 환자가 구체적으로 서술되어 있다.	진료지침을 적용할 인구집단 (환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.

Domain 2. Stakeholder Involvement	
4. The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups.	No change
5. The patients' views and preferences have been sought.	The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.
6. The target users of the guideline are clearly defined.	No change
7. The guideline has been piloted among end users.	Delete item. Incorporated into user guide description of item 19.
Domain 3. Rigour of Development	
8. Systematic methods were used to search for evidence.	No change in item. Renumber to 7.
9. The criteria for selecting the evidence are clearly described.	No change in item. Renumber to 8.
	NEW Item 9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.
10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.	No change
11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	No change
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	No change
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	No change
14. A procedure for updating the guideline is provided.	No change
Domain 4. Clarity of Presentation	
15. The recommendations are specific and unambiguous.	No change
16. The different options for management of the condition are clearly presented.	The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.
17. Key recommendations are easily identifiable.	No change
Domain 5. Applicability	
18. The guideline is supported with tools for application.	The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice. AND Change in domain (from Clarity of Presentation) AND renumber to 19.
19. The potential organizational barriers in applying the recommendations have been discussed.	The guideline describes facilitators and barriers to its application. AND change in order – renumber to 18.
20. The potential cost implications of applying the recommendations have been considered.	The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.
21. The guideline presents key review criteria for monitoring and/or audit purposes.	The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.
Domain 6. Editorial Independence	
22. The guideline is editorially independent from the funding body.	The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.
23. Conflicts of interest of guideline development members have been recorded.	Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

평가 영역 2. 이해당사자의 참여	
4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.	변화 없음
5. 환자의 관점과 선호도를 고려했고, 그 내용을 포함하고 있다.	진료지침을 적용할 인구집단 (환자, 일반인 등)의 관점과 선호도를 고려했고, 그 내용을 포함하고 있다.
6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.	변화 없음
7. 진료지침 사용자를 대상으로 개발된 진료지침에 대한 사전 조사를 시행하였다.	삭제 항목. 항목 19 사용자 안내 설명서에 포함.
평가 영역 3. 개발의 엄격성	
8. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.	변화 없음. 항목 7로 번호 변경.
9. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.	변화 없음. 항목 8로 번호 변경. 새 항목 9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.
10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.	변화 없음
11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.	변화 없음
12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결지을 수 있다.	변화 없음
13. 진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.	변화 없음
14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.	변화 없음
평가 영역 4. 표현의 명확성	
15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.	변화 없음
16. 임상 상황에서 선택할 수 있는 다양한 대안이 분명하게 제시되었다.	임상 상태에서 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.
17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.	변화 없음
평가 영역 5. 적용성	
18. 진료지침은 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 도구가 제시되어 있다.	진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다. 그리고 평가 영역의 변화 (표현의 명확성)와 항목 19로 번호 변경.
19. 권고안을 적용할 때 부딪힐 수 있는 현실적인 어려움들이 논의되었다.	진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다. 그리고 순서 변경 – 항목 18로 번호 변경.
20. 권고안을 적용할 때 발생될 수 있는 비용적 문제가 감안되었다.	권고안 적용시 필요로 할 수 있는 잠재적인 자원의 영향과 의미가 고려되어야 한다.
21. 진료지침 시행정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준을 제시하고 있다.	진료지침은 수행 정도에 대한 감독 및 평가 기준을 제시하고 있다.
평가 영역 6. 편집의 독립성	
22. 진료지침의 내용은 재정후원을 한 단체로부터 독립되어 있다.	재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.
23. 진료지침 개발 구성원들의 이해 상충 문제들이 기록되었다.	진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.

II. APPLYING THE AGREE II



1. Which guidelines can be appraised with the AGREE II?

As with the original instrument, AGREE II is designed to assess guidelines developed by local, regional, national or international groups or affiliated governmental organizations. These include original versions of and updates of existing guidelines.

The AGREE II is generic and can be applied to guidelines in any disease area targeting any step in the health care continuum, including those for health promotion, public health, screening, diagnosis, treatment or interventions. It is suitable for guidelines presented in paper or electronic format. At this stage, the AGREE II has not been designed to assess the quality of guidance documents that address health care organizational issues. Its role in the assessment of health technology assessments has not yet been formally evaluated.

2. Who can use the AGREE II?

The AGREE II is intended to be used by the following stakeholder groups:

- by health care providers who wish to undertake their own assessment of a guideline before adopting its recommendations into their practice;
- by guideline developers to follow a structured and rigorous development methodology, to conduct an internal assessment to ensure that their guidelines are sound, or to evaluate guidelines from other groups for potential adaptation to their own context;
- by policy makers to help them decide which guidelines could be recommended for use in practice or to inform policy decisions; and
- by educators to help enhance critical appraisal skills amongst health professionals and to teach core competencies in guideline development and reporting.

II. AGREE II 의 활용



1. AGREE II 도구로 어떤 진료지침들을 평가할 수 있는가?

AGREE 도구 초판의 경우와 마찬가지로 AGREE II 도구는 지역, 영역, 국가 혹은 국제적인 그룹, 정부조직 유관 단체에 의해 개발된 모든 종류의 진료지침들을 평가할 수 있도록 설계되어 있다. 평가 대상이 되는 진료지침에는 원본 및 개정판이 포함될 수 있다.

AGREE II 는 건강증진부터 공중보건, 선별검사, 진단, 치료 또는 중재에 이르기까지 총체적으로 보건의료 선상에 있는 모든 질병 및 건강과 관련하여 개발된 대부분의 진료지침에 대하여 포괄적으로 적용될 수 있다. 현 단계에서, AGREE II 도구는 보건의료 조직에 관한 이슈들을 다루고 있는 문서의 질을 평가할 수 있도록 설계된 것은 아니다. 보건의료 분야의 기술적 측면의 평가에 대한 역할도 아직 공식화된 바가 없다.

2. AGREE II 도구의 사용자는 누구인가?

AGREE II 도구는 다음과 같은 이해당사자 그룹들에 의해 활용될 수 있다.

- 권고안을 실제 진료에 적용하기 전에, 직접 활용하고자 하는 진료지침 평가를 원하는 보건의료계 공급자
- 진료지침 개발자로서 구조화되고 엄격한 개발 방법론에 충실하고자 하는 경우 또는 자신들이 만든 진료지침의 합리성을 강화하기 위해 내부 평가를 실시하려는 그룹, 그리고 다른 집단들이 개발한 진료지침을 자신들의 상황에 맞게 수정 보완하고자 하는 목적에서 진료지침을 평가하고자 하는 개발 집단들
- 진료지침을 실제 진료 현장에 활용하는 것과 관련하여, 이를 권고 또는 정책 결정하는데 있어 의사결정이 필요한 정책 결정자들
- 보건의료전문가들 중에서 평가 기술을 향상시키도록 지원하는 역할을 맡고 있거나 진료지침 개발과 보고과정에 서 핵심역량을 교육하는 교육자들

III. KEY RESOURCES AND REFERENCES



1. AGREE Research Trust

The AGREE Research Trust (ART) is an independent body established in 2004 at the conclusion of the activities of the original AGREE Collaboration. ART endorses the AGREE II and manages the interests of the AGREE enterprise, supports a research agenda regarding its development, and serves as the holder of its copyright.

The AGREE Research Trust web site <http://www.agreetrust.org> provides:

- free downloadable copies of AGREE II
- links to the AGREE II on-line training tool
- reference lists citing AGREE II and the original AGREE Instrument
- free downloadable copies of the original AGREE Instrument
- information about AGREE projects, the AGREE Next Steps Consortium and the original AGREE Collaboration

2. How to cite the AGREE II

AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument [Electronic version]. Retrieved <Month, Day, Year>, from <http://www.agreetrust.org>.

3. AGREE II On-Line Training Tool

For access to the AGREE II On-Line Training Tool, please visit <http://www.agreetrust.org>.

4. References related to the AGREE II

AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare.
Parallel publications in progress

III. 참고 자료 및 문헌



1. AGREE 리서치 트러스트

AGREE 리서치 트러스트 (AGREE Research TRUST: 이하 ART)는 초창기의 AGREE 개발 및 연구팀 (the AGREE Collaboration)의 활동이 종료됨과 동시에 2004년에 설립된 독립적인 기구이다. ART는 AGREE II 도구를 승인하고, AGREE 기업과 관련된 이해관계를 관리하며, 개발에 관한 연구 주제들을 지원하고, 그리고 저작권 보유 기관으로써의 역할을 수행한다.

AGREE 리서치 트러스트 웹 사이트 (<http://www.agreetrust.org>)에서 제공하는 사항 :

- AGREE II 도구의 무료 다운로드
- AGREE II 활용에 대한 교육·훈련 도구와의 온라인 상 연계
- AGREE II 와 AGREE 도구 초판에서 인용하고 있는 참고문헌의 목록
- AGREE 도구 초판의 무료 다운로드
- AGREE 프로젝트, AGREE Next Step Consortium 그리고 초기의 AGREE Collaboration 에 대한 정보

2. AGREE II 인용 방법

AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument [Electronic version]. Retrieved <Month, Day, Year>, from <http://www.agreetrust.org>.

3. AGREE II 온라인 상 교육·훈련 도구

AGREE II 온라인 상 교육·훈련 도구에 접속하기 위해서는 <http://www.agreetrust.org> 웹 사이트를 방문

4. AGREE II 참고문헌

AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare.
Parallel publications in progress

5. Primary reference related to the original AGREE Instrument

AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.

[REFERENCES]

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. *Healthc Pap*. 2003;3(3):10-22.
4. Grol R. Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39(8 Suppl 2):1146-54.
5. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157(4):408-16.
6. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317-22.
7. 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(20):1900-5.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6.
9. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
10. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.
11. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Parallel publications in progress.

5. AGREE 도구 초판에 관한 기초 참고문헌

AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.

[참고/문헌]

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. *Healthc Pap*. 2003;3(3):10-22.
4. Grol R. Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39(8 Suppl 2):1146-54.
5. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157(4):408-16.
6. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317-22.
7. 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(20):1900-5.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6.
9. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
10. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.
11. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Parallel publications in progress.

II. USER'S MANUAL

INSTRUCTIONS FOR USING THE AGREE II

II. 사용자 메뉴얼

AGREE II 사용 방법

[II. USER'S MANUAL: INSTRUCTIONS FOR USING THE AGREE II]

This User's Manual has been designed specifically to guide appraisers in the use of the instrument. We suggest reading the following instructions before using the instrument.

I. Preparing to Use the AGREE II



1. Accompanying Guideline Documents

Before applying the AGREE II, users should first carefully read the guideline document in full. In addition to the guideline document, users should attempt to identify all information about the guideline development process prior to the appraisal. This information may be contained in the same document as the guideline recommendations or it may be summarized in a separate technical report, methodological manual or guideline developer policy statement. These supporting documents may be published or may be available publicly on web sites. While it is the responsibility of the guideline authors to advise readers on the existence and location of relevant additional technical and supporting documents, every effort should be made by the AGREE II users to locate and include them as part of the materials appropriate for assessment.

2. Number of Appraisers

We recommend that each guideline is assessed by at least 2 appraisers and preferably 4 as this will increase the reliability of the assessment. Reliability tests of the instrument are on-going.

[II. 사용자 메뉴얼: AGREE II 사용 방법]

사용자 메뉴얼은 AGREE II 도구를 사용하는 평가자들을 위해 마련되었으며, 다음 안내서의 내용들을 읽고 이 도구를 사용하기를 권장한다.

I. AGREE II 사용 전 준비사항



1. 진료지침 연계 문서 (권고안, 별책 보고서 등)

AGREE II 도구를 적용하기 전에 사용자들은 먼저 진료지침을 처음부터 끝까지 면밀히 검토하면서 주의 깊게 읽어야만 한다. 평가에 앞서 사용자들은 진료지침 뿐만 아니라 진료지침 개발 과정에 대한 모든 정보를 확인하려는 노력을 기울여야만 한다. 이러한 정보는 진료지침 권고안처럼 동일한 문서내에 포함되어 있을 수도 있고, 별도의 평가 기술에 대한 보고서, 방법론 사용 메뉴얼, 또는 진료지침 개발자 정책 지침 설명서에 요약되어 있을 수도 있다. 이러한 보조적인 문서들은 이미 출판이 되었을 수도 있고 혹은 웹 사이트를 통해서 볼 수 있도록 공개되어 있는 경우도 있다. 독자 혹은 사용자들에게 진료지침과 관련된 추가 보조 자료나 문서들을 어디에서 찾아 볼 수 있는지에 대해 문서화하거나 알려 주는 일은 진료지침 저자의 책임일 수도 있겠으나, 그렇지 못하더라도 AGREE II 사용자들은 그 보조 자료나 문서들이 평가하는데 적합한 자료의 일부라면, 찾아서 검토하는 일에 최선의 노력을 기울여야만 한다.

2. 평가자 수

각 진료지침은 최소한 2명 이상의 평가자에 의해 평가되기를 권장하며, 4명의 평가자가 평가를 할 경우 평가의 신뢰도를 향상시킬 수 있을 것이다. 본 도구의 신뢰도 검정은 진행 중에 있다.

II. Structure and Content of the AGREE II



The AGREE II consists of 23 key items organized within 6 domains followed by 2 global rating items (“Overall Assessment”). Each domain captures a unique dimension of guideline quality.

- Domain 1. Scope and Purpose is concerned with the overall aim of the guideline, the specific health questions, and the target population (items 1-3).
- Domain 2. Stakeholder Involvement focuses on the extent to which the guideline was developed by the appropriate stakeholders and represents the views of its intended users (items 4-6).
- Domain 3. Rigour of Development relates to the process used to gather and synthesize the evidence, the methods to formulate the recommendations, and to update them (items 7-14).
- Domain 4. Clarity of Presentation deals with the language, structure, and format of the guideline (items 15-17).
- Domain 5. Applicability pertains to the likely barriers and facilitators to implementation, strategies to improve uptake, and resource implications of applying the guideline (items 18-21).
- Domain 6. Editorial Independence is concerned with the formulation of recommendations not being unduly biased with competing interests (items 22-23).
- Overall assessment includes the rating of the overall quality of the guideline and whether the guideline would be recommended for use in practice.

III. Rating Scale and User’s Manual Sections



Each of the AGREE II items and the two global rating items are rated on a 7-point scale (1–strongly disagree to 7–strongly agree). The User’s Manual provides guidance on how to rate each item using the rating scale and also includes 3 additional sections to further facilitate the user’s assessment. The sections include User’s Manual Description, Where to Look, and How to Rate.

II. AGREE II 의 체계 및 내용



AGREE II 도구는 6개 영역으로 구분되고 있고 세부적으로는 구조화된 23개 핵심 항목과 전반적인 평가를 위한 2개 항목으로 이루어져 있다. 6개 영역은 각각 진료지침의 질과 연계된 고유한 범주로 구성되어 있다.

- **평가 영역 1. 범위와 목적**은 진료지침의 전반적인 목적, 건강관련 질문, 그리고 진료지침을 적용할 인구집단에 관한 것이다 (항목 1-3).
- **평가 영역 2. 이해당사자의 참여**는 적합한 이해당사자들에 의해 진료지침이 개발되었는지 그리고 진료지침을 주로 활용하게 될 사용자들의 의견을 반영하고 있는지에 중점을 두고 있다 (항목 4-6).
- **평가 영역 3. 개발의 엄격성**은 근거를 모으고 종합화하는데 사용된 방법, 권고안 도출 방법, 그리고 진료지침의 갱신에 관한 것이다 (항목 7-14).
- **평가 영역 4. 표현의 명확성**은 진료지침의 언어, 구조 그리고 형식을 다루고 있다 (항목 15-17).
- **평가 영역 5. 적용성**은 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 (항목 18-21).
- **평가 영역 6. 편집의 독립성**은 개발에 참여한 구성원들간 상충되는 이해관계가 권고안 도출에 영향을 주었는지에 대한 내용을 담고 있다 (항목 22-23).
- **전반적인 평가**에는 진료지침의 질에 대한 전반적인 평가와 실제 진료 현장에서 진료지침을 사용해야 할 경우 추천할 만한 양질의 진료지침인지를 평가하는 내용이 포함되어 있다.

III. 평가 방법: 배점 척도 및 고려사항



23개 AGREE II 평가 항목과 2개 전반적인 평가 항목들은 7점 척도 (1-전혀 동의안함, 7-매우 동의함)로 점수화하고 있다. 사용자 매뉴얼은 이 7점 척도를 사용하여 어떻게 각 항목을 평가하는지에 대한 지침을 제공하고 있으며, 사용자 평가 기능을 향상시키기 위하여 3 종류 (사용자 매뉴얼 설명, 눈여겨 볼 부분, 평가 방법)의 소단원으로 구분하여 자세한 설명을 추가하였다.

1. Rating Scale

All AGREE II items are rated on the following 7-point scale:

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

- **Score of 1 (Strongly Disagree).**
A score of 1 should be given when there is no information that is relevant to the AGREE II item or if the concept is very poorly reported.
- **Score of 7 (Strongly Agree).**
A score of 7 should be given if the quality of reporting is exceptional and where the full criteria and considerations articulated in the User's Manual have been met.
- **Scores between 2 and 6.**
A score between 2 and 6 is assigned when the reporting of the AGREE II item does not meet the full criteria or considerations. A score is assigned depending on the completeness and quality of reporting. Scores increase as more criteria are met and considerations addressed. The "How to Rate" section for each item includes details about assessment criteria and considerations specific to the item.

2. User's Manual Description

This section defines the concept underlying the item in broad terms and provides examples.

3. Where to Look

This section directs the appraiser to where the information in the guideline can usually be found. Included in this section are common terms used to label guideline sections or chapters. These are suggestions only. It is the responsibility of the appraiser to review the entire guideline and accompanying material(s) to ensure a fair evaluation.

1. 배점 척도

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

- **1점 (전혀 동의안함).**
항목별로 AGREE II 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 메뉴얼에 명백하게 제시되어 있는 모든 기준과 고려사항들을 충족하는 경우에는 7점이 주어지게 된다.
- **2점부터 6점까지.**
AGREE II 도구 항목별로 제시된 모든 기준이나 고려사항들을 충족하지 못하는 경우에 2점부터 6점 사이의 점수를 부여할 수 있다. 진로지침 내용의 질과 완성도에 따라서 점수를 매기게 된다. 평가 기준에 더 부합되는 진로지침일수록 그리고 제시하고 있는 고려사항들을 충족하는 경우 일수록 높은 점수를 부여한다. 각 항목별 '평가 방법' 설명서에는 항목별 평가 기준과 특별히 고려해야하는 사항들이 자세히 제시되어 있다.

2. 사용자 메뉴얼

이 소단원에서는 항목별로 기본 개념들이 광범위하게 정의되어 있으며, 그 예가 함께 제시되어 있다.

3. 눈여겨 볼 부분

이 소단원에서는 평가자들이 진로지침에 포함되어 있는 정보들을 어디에서 찾아 볼 수 있는지를 언급하고 있다. 여기에서는 진로지침에서 사용하고 있는 단원, 소단원과 같은 공통 용어가 사용되고 있으며 이들 내용들은 단지 제언의 하나일 뿐이다. 공정한 평가임을 확신하기 위해서 전체 진로지침과 관련된 모든 자료나 문서들을 빠짐없이 검토 하는 것은 평가자의 책임이다.

4. How to Rate

This section includes details about assessment criteria and considerations specific to each item.

- The criteria identify explicit elements that reflect the operational definition of the item. The more criteria that are met, the higher the score the guideline should receive on that item.
- The considerations are aimed to help inform the assessment. As in any evaluation, judgments by the appraisers are required. The more the considerations have been taken into account in the guideline, the higher the score the guideline should receive on that item.

It is important to note that guideline ratings require a level of judgment. The criteria and considerations are there to guide, not to replace, these judgments. Thus, none of the AGREE II items provide explicit expectations for each of the 7 points on the scale.

5. Other Considerations When Applying the AGREE II

On occasion, some AGREE II items may not be applicable to the particular guideline under review. For example, guidelines narrow in scope may not provide the full range of options for the management of the condition (see item 16). AGREE II does not include a “Not Applicable” response item in its scale. There are different strategies to manage this situation including having appraisers skip that item in the assessment process or rating the item as 1 (absence of information) and providing context about the score. Regardless of strategy chosen, decisions should be made in advance, described in an explicit manner, and if items are skipped, appropriate modifications to calculating the domain scores should be implemented. As a principle, excluding items in the appraisal process is discouraged.

IV. Scoring the AGREE II



A quality score is calculated for each of the six AGREE II domains. The six domain scores are independent and should not be aggregated into a single quality score.

4. 평가 방법

이 소단원에는 항목별 평가 기준과 특별하게 고려해야하는 세부 사항들을 포함하고 있다.

- 평가 기준은 항목의 실질적 정의를 반영하는 명백한 요소들을 제시해주고 있다. 진료지침이 해당 항목의 평가 기준을 충족하는 경우일수록 더 높은 점수가 부여될 수 있다.
- 고려사항은 평가를 돕기 위하여 관련된 세부 정보를 제공하는 것이 목적이다. 진료지침이 해당 항목의 고려사항들을 더 많이 참작한 경우일수록 더 높은 점수가 부여된다.

진료지침을 평가하는데 있어 7점 척도 구간 내에서 점수를 부여할 때 상당한 수준의 판단 능력이 요구된다는 점을 인식하는 것이 중요하다. 평가 기준과 고려사항들은 이러한 판단들을 대체하기 위해서가 아니라 적합한 판단을 위한 안내자 역할을 하는 것이다.

5. AGREE II 도구 활용시의 기타 고려사항

경우에 따라서 어떤 AGREE II 평가 항목들은, 검토 중에 있는 특정 분야의 진료지침에 적용이 안 되는 항목일 수도 있다. 예를 들어, 진료지침이 좁은 범위를 다루고 있는 경우에, 임상 상황의 관리를 위한 대안 또는 선택 사항의 전체 범위가 제공되어 있지 않을 수도 있다 (항목 16 참조). AGREE II 배점 척도는 ‘해당사항 없음 또는 적용 불가’에 대한 판정 표식을 포함하고 있지 않다. 이러한 상황을 처리하기 위해서 평가자는 해당 항목을 건너뛰거나, 1점을 부여하고 (정보 없음) 1점을 부여한데 대한 상황을 제시하는 등의 여러 가지 전략을 사용할 수 있다. 선택된 전략에 상관없이 사전에 의사결정이 이루어져야 하고, 분명한 방법으로 서술되어야만 한다. 만일 해당 항목에 대한 평가를 건너 뛴 경우에는 해당 영역의 점수를 산출할 때 적절한 보정이 이루어져야 한다. 원칙적으로, 평가 과정에서 일부 항목들을 제외하는 것을 권장하지는 않고 있다.

IV. AGREE II 평가 점수화 방법



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

1. Calculating Domain Scores

Domain scores are calculated by summing up all the scores of the individual items in a domain and by scaling the total as a percentage of the maximum possible score for that domain.

Example:

If 4 appraisers give the following scores for Domain 1 (Scope & Purpose):

	Item 1	Item 2	Item 3	Total
Appraiser 1	5	6	6	17
Appraiser 2	6	6	7	19
Appraiser 3	2	4	3	9
Appraiser 4	3	3	2	8
Total	16	19	18	53

Maximum possible score = 7 (strongly agree) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 84

Minimum possible score = 1 (strongly disagree) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 12

The scaled domain score will be:

$$\frac{\text{Obtained score} - \text{Minimum possible score}}{\text{Maximum possible score} - \text{Minimum possible score}} \times 100 = \frac{56-12}{84-12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0.5694 \times 100 = 57\%$$

If items are not included, appropriate modifications to the calculations of maximum and minimum possible scores are required.

2. Interpreting Domain Scores

Although the domain scores are useful for comparing guidelines and will inform whether a guideline should be recommended for use, the Consortium has not set minimum domain scores or patterns of scores across domains to differentiate between high quality and poor quality guidelines. These decisions should be made by the user and guided by the context in which AGREE II is being used.

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	계
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

영역별 가능한 최고 점수 = 7 (매우 동의함) x 3 (평가 항목) x 4 (평가자) = 84

영역별 가능한 최저 점수 = 1 (전혀 동의안함) x 3 (평가 항목) x 4 (평가자) = 12

영역별 점수를 가능한 최고점에 대한 백분율로 환산하면 다음과 같다 :

$$\frac{\text{영역별 취득 총점} - \text{영역별 가능한 최저 점수}}{\text{영역별 가능한 최고 점수} - \text{영역별 가능한 최저 점수}}$$

$$\frac{56-12}{84-12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0.5694 \times 100 = 57\%$$

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 사용자 그리고 AGREE II 도구가 사용되고 있는 상황에 따라서 이루어져야 한다.

V. Overall Assessment



Upon completing the 23 items, AGREE II users will provide 2 overall assessments of the guideline. The overall assessment requires the user to make a judgment as to the quality of the guideline, taking into account the criteria considered in the assessment process. The user is also asked whether he/she would recommend use of the guideline.

The next pages include, by domain, guidance for rating each of the 23 items of the AGREE II when appraising a guideline. Each item includes a description, suggestions for where to find the item information, and guidance for how to rate.

V. 종합 평가 방법



23개 항목별로 평가를 마치고 나면 AGREE II 도구 사용자들은 진료지침에 대해서 2개 항목의 전반적인 평가를 하도록 되어 있다. 이 전반적인 평가는 사용자가 평가 과정에서 고려된 기준들을 감안하여 진료지침의 질적 수준에 대한 판정을 내리도록 하고 있다. 또한 사용자는 자신이 평가한 진료지침이 활용을 권장할 수 있는 수준인지의 여부에 대해서도 의견을 제시하게 된다.

다음 단원은 진료지침을 평가할 때 AGREE II 도구의 6개 영역별 23개 평가 항목 각각에 대한 점수 부여 및 판정에 도움을 주기 위한 안내서이다. 각 항목은 기초적인 개념에 대한 설명, 해당 항목의 정보를 어디에서 찾을 수 있는지에 대한 제언, 그리고 진료지침 평가 방법을 포함하고 있다.

VI. Guidance for Rating Each Item

Domain 1. Scope and Purpose

1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.
2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.
3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

VI. 평가 영역별 세부 판정 기준

평가 영역 1. 범위와 목적

1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.
2. 진료지침에서 다루고자하는 건강관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.
3. 진료지침을 적용할 인구집단 (환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.

SCOPE AND PURPOSE

1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

This deals with the potential health impact of a guideline on society and populations of patients or individuals. The overall objective(s) of the guideline should be described in detail and the expected health benefits from the guideline should be specific to the clinical problem or health topic. For example, specific statements would be:

- + Preventing (long term) complications of patients with diabetes mellitus
- + Lowering the risk of subsequent vascular events in patients with previous myocardial infarction
- + Most effective population-based colorectal screening strategies
- + Providing guidance on the most effective therapeutic treatment and management of patients with diabetes mellitus.

Where to Look

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the scope and purpose of the guideline. In some cases, the rationale or need for the guideline is described in a document separate from the guideline, for instance, in the guideline proposal. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: introduction, scope, purpose, rationale, background, and objectives.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + health intent(s) (i.e., prevention, screening, diagnosis, treatment, etc.)
- + expected benefit or outcome
- + target(s) (e.g., patient population, society)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?

범위와 목적

1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 매뉴얼

사용자 매뉴얼은 임상진료지침 (이하 진료지침)이 환자 개개인의 건강이나 의료계에 미칠 수 있는 잠재적인 영향을 다루고 있다. 진료지침의 목표들은 자세하게 서술되어야 하며, 본 진료지침을 통해 기대될 수 있는 건강관련 편익들은 임상적 문제 또는 건강 주제별로 구체적이어야만 한다. 구체적 서술의 예는 다음과 같다.

- + 당뇨병 환자의 (만성) 합병증 예방
- + 이전에 심근경색을 앓은 환자에서 추가적 심혈관계 질환 발생 위험의 감소
- + 인구집단에 적용할 가장 효과적인 대장암 검진 전략
- + 당뇨병 환자에게 가장 효과적인 치료와 관리에 대한 지침 제공

눈여겨 볼 부분

진료지침의 범위와 목적에 관한 서술을 보기 위해서는 첫 번째 단원과 문단을 살펴본다. 때로는 진료지침의 이론적 근거나 필요성이 별도의 문서 (예를 들면 진료지침 개발제안서)에 서술되어 있는 경우도 있다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다.
: 서론, 범위, 목적, 이론적 근거, 배경, 목표.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 보건상의 목적 (예 : 예방, 선별검사, 진단, 치료, 등)
- + 예상되는 편익 또는 결과
- + 대상 (예, 환자군, 일반인)

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?

SCOPE AND PURPOSE

2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

A detailed description of the health questions covered by the guideline should be provided, particularly for the key recommendations (see Item 17), although they need not be phrased as questions. Following the examples provided in question 1:

- + How many times a year should the HbA1c be measured in patients with diabetes mellitus?
- + What should the daily aspirin dosage for patients with proven acute myocardial infarction be?
- + Does population-based colorectal screening using the fecal occult blood test reduce mortality of colorectal cancer?
- + Is self-monitoring effective for blood glucose control in patients with Type 2 diabetes?

Where to Look

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the scope and purpose of the guideline. In some cases, the questions are described in a document separate from the guideline, for instance in a search specification. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: questions, scope, purpose, rationale, and background.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + target population
- + comparisons (if appropriate)
- + health care setting or context
- + intervention(s) or exposure(s)
- + outcome(s)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is there enough information provided in the question(s) for anyone to initiate the development of a guideline on this topic or to understand the patients/populations and contexts profiled in the guideline?

범위와 목적

2. 진료지침에서 다루고자하는 건강관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침에서 건강관련 질문은 핵심권고사항의 범주에 적합하도록 자세히 서술되어야 하며 (항목 17 참조), 반드시 질문의 형태를 취할 필요는 없다. 항목1에 제시된 주제에 의한 질문의 예를 들면 다음과 같다.

- + 당뇨병 환자들은 일 년에 몇 번이나 HbA1c를 측정해야 하는가?
- + 급성심근경색이 확진된 환자의 아스피린 1일 복용량은 얼마인가?
- + 분변잠혈반응검사를 이용한 대장암 집단선별이 대장암으로 인한 사망률을 감소시킬 수 있는가?
- + 자가측정방법이 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절에 효과적인가?

눈여겨 볼 부분

진료지침의 범위와 목적에 관한 서술을 보기 위해서는 첫 번째 단원과 문단을 살펴본다. 때로는 건강관련 질문들이 별도의 문서 (예를 들면 검색전략)에 서술되어 있는 경우도 있다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 질문, 범위, 목적, 이론적 근거, 배경.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 대상 집단
- + 비교 (적절한 경우)
- + 진료지침이 사용되는 진료 환경 또는 상황
- + 중재 혹은 노출
- + 결과

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 질문의 내용은 이 주제에 대한 진료지침 개발을 시작하려는 경우 또는 진료지침에 명시되어 있는 환자군/인구집단의 특성이나 상황을 이해하려는 사람들에게 충분한 정보를 제공하는가?

SCOPE AND PURPOSE

3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

범위와 목적

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

1 Strongly Disagree 2 3 4 5 6 7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description

A clear description of the population (i.e., patients, public, etc.) covered by a guideline should be provided. The age range, sex, clinical description, and comorbidity may be provided. For example:

- + A guideline on the management of diabetes mellitus only includes patients with non-insulin dependent diabetes mellitus and excludes patients with cardiovascular comorbidity.
- + A guideline on the management of depression only includes patients with major depression according to the DSM-IV criteria, and excludes patients with psychotic symptoms and children.
- + A guideline on screening of breast cancer only includes women, aged between 50 and 70 years, with no history of cancer and with no family history of breast cancer.

Where to Look

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the target population of the guideline. The explicit exclusion of some populations (for instance children) is also covered by this item. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: patient population, target population, relevant patients, scope, and purpose.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + target population, gender and age
- + severity/stage of disease (if relevant)
- + excluded populations (if relevant)
- + clinical condition (if relevant)
- + comorbidities (if relevant)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is the population information specific enough so that the correct and eligible individuals would receive the action recommended in the guideline?

1 전혀 동의안함 2 3 4 5 6 7 매우 동의함

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침이 다루는 인구집단 (예를 들면 환자군, 일반인 등)에 대해 명확하게 서술되어야 한다. 연령별, 성별, 임상적 특성, 동반질환 등에 대한 내용이 제시될 수 있다. 예를 들면 다음과 같다.

- + 당뇨병 관리 지침의 내용에는 인슐린 비의존성 당뇨병 환자들만 포함하며 심혈관 질환을 동반하고 있는 환자들은 제외한다.
- + 우울증 관리를 위한 지침에는 DSM-IV 기준에 의한 주요우울장애만을 포함하며, 정신신경학적 증상이 있는 환자와 어린이는 제외한다.
- + 유방암 선별검사를 위한 지침 내용에는 과거 암 병력이 없으며, 유방암 가족력이 없는 50대에서 70대 사이의 여성들만을 포함한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침의 대상군에 관한 서술을 보기 위해서는 첫 번째 단원과 문단을 살펴본다. 이 항목에서는 일부 집단을 명백하게 배제하는 내용이 포함될 수 있다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 환자군, 대상 인구집단, 관련 환자군, 범위, 목적.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 대상 집단, 성별, 나이
- + 병의 중증도/진행단계 (관련 있는 경우)
- + 제외되는 대상 (관련 있는 경우)
- + 임상적 상태 (관련 있는 경우)
- + 동반질환 (관련 있는 경우)

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 대상군에 대한 정보가 충분히 구체적이어서 조건에 맞는 적절한 사람들이 진료지침에 권고된 조치를 받을 수 있는가?

VI. Guidance for Rating Each Item

Domain 2. Stakeholder Involvement

4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.
5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.
6. The target users of the guideline are clearly defined.

VI. 평가 영역별 세부 판정 기준

평가 영역 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.

STAKEHOLDER INVOLVEMENT

4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

This item refers to the professionals who were involved at some stage of the development process. This may include members of the steering group, the research team involved in selecting and reviewing/rating the evidence and individuals involved in formulating the final recommendations. This item excludes individuals who have externally reviewed the guideline (see Item 13). This item excludes target population representation (see Item 5). Information about the composition, discipline, and relevant expertise of the guideline development group should be provided.

Where to Look

Examine the opening paragraphs/chapters, acknowledgement section or appendices for the composition of the guideline development group. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, guideline panel member list, acknowledgements, and appendices.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + For each member of the guideline development group, the following information is included:
 - name
 - discipline/content expertise (e.g., neurosurgeon, methodologist)
 - institution (e.g., St. Peter's hospital) • geographical location (e.g., Seattle, WA)
 - a description of the member's role in the guideline development group

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Are the members an appropriate match for the topic and scope? Potential candidates include relevant clinicians, content experts, researchers, policy makers, clinical administrators, and funders.
- + Is there at least one methodology expert included in the development group (e.g., systematic review expert, epidemiologist, statistician, library scientist, etc.)?

이해당사자의 참여

4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

이 항목에서는 개발과정 각 단계에 참여한 전문가 집단들을 제시하게 된다. 이들 집단으로는 진료지침 개발의 기획운영그룹과 연구팀 (근거의 선택, 검토, 등급화), 최종권고안 도출팀 등이 모두 포함되며, 외부검토자는 제외 한다 (13번 항목 참조). 또한 이 항목에서는 진료지침의 대상 집단을 대표하는 자도 제외 한다 (5번 항목 참조). 진료지침 개발 집단의 구성, 학문 분야 및 전문 분야에 대한 정보가 제공되어야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발그룹의 구성에 관한 서술은 문헌의 첫 번째 단원과 문단, 감사의 글 및 부록을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 지침 개발자명단, 감사의 글, 부록.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 진료지침 개발그룹의 각 구성원에 관해 다음의 정보가 포함되어야 한다.
 - 이름
 - 학문분야/ 내용별 전문 영역 (예, 신경외과 의사, 방법론 전문가)
 - 기관 (예, OO대학병원) • 지역 (예, 서울)
 - 진료지침 개발그룹에서의 역할에 관한 서술

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 구성원들은 각 주제와 영역에 맞도록 적합하게 배정되었는가? 가능한 후보자로는 관련 임상, 관련 전문가, 연구원, 정책 결정자, 임상 행정가, 그리고 재정후원자를 포함한다.
- + 진료지침 개발그룹에 적어도 한 명의 방법론 전문가가 포함 되었는가 (예, 체계적 문헌고찰 전문가, 역학자, 통계학자, 문헌정보학자 등)?

STAKEHOLDER INVOLVEMENT

5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

Information about target population experiences and expectations of health care should inform the development of guidelines. There are various methods for ensuring that these perspectives inform the different stages of guideline development by stakeholders. For example, formal consultations with patients/public to determine priority topics, participation of these stakeholders on the guideline development group, or external review by these stakeholders on draft documents. Alternatively, information could be obtained from interviews of these stakeholders or from literature reviews of patient/public values, preferences or experiences. There should be evidence that some process has taken place and that stakeholders' views have been considered.

Where to Look

Examine the paragraphs on the guideline development process. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: scope, methods, guideline panel member list, external review, and target population perspectives.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + statement of type of strategy used to capture patients'/public's' views and preferences (e.g., participation in the guideline development group, literature review of values and preferences)
- + methods by which preferences and views were sought (e.g., evidence from literature, surveys, focus groups)
- + outcomes/information gathered on patient/public information
- + description of how the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?

이해당사자의 참여

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

의료행위에 대한 대상 집단에서의 경험이나 기대에 관한 정보가 지침 개발시 제공되어야 한다. 진료지침 개발의 각각의 단계에서 이해당사자의 견해를 반영하는 방법으로는 여러 가지가 있을 수 있다. 예를 들어 우선시 되는 주제를 정하는 과정에 환자나 일반 대중의 의견을 공식적으로 듣거나, 개발 그룹에 환자/일반인 대표자를 참여하도록 하거나, 문서화된 초안에 대해 이해 당사자가 외부검토 방식으로 참여한다. 대안으로서 이해당사자에 대한 인터뷰 또는 환자/일반인의 가치관이나 선호도, 경험에 관해 문헌 검토를 함으로써 해당 정보를 얻을 수 있다. 이러한 과정들이 지침 개발과정에 포함되었고, 이해당사자의 견해가 고려되었다는 근거가 지침에 제시되어야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발과정에 대한 문단을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 범위, 방법, 지침개발자 명단, 외부검토, 대상군의 시각.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 환자 및 일반인의 가치관과 선호도를 알기 위해 사용한 전략에 관한 설명 (예를 들어 지침개발그룹의 참여, 가치와 선호도에 관련된 문헌 검토)
- + 선호도나 관점을 찾아내는 방법 (문헌, 여론조사, 포커스집단으로부터 얻은 근거 등)
- + 환자 및 일반인에게서 수집된 정보 및 결과물
- + 수집된 정보가 지침개발과정과 권고안에 어떻게 반영되었는지에 관한 설명

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?

STAKEHOLDER INVOLVEMENT

6. The target users of the guideline are clearly defined.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

The target users should be clearly defined in the guideline, so the reader can immediately determine if the guideline is relevant to them. For example, the target users for a guideline on low back pain may include general practitioners, neurologists, orthopaedic surgeons, rheumatologists, and physiotherapists.

Where to Look

Examine the opening paragraphs/chapters for a description of the target users of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: target user and intended user.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + clear description of intended guideline audience (e.g. specialists, family physicians, patients, clinical or institutional leaders/administrators)
- + description of how the guideline may be used by its target audience (e.g., to inform clinical decisions, to inform policy, to inform standards of care)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Are the target users appropriate for the scope of the guideline?

이해당사자의 참여

6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침의 목표 사용자가 진료지침에 명백하게 규정되어 있고 독자가 자신들에게 관련된 진료지침인지를 쉽게 알 수 있어야 한다. 예를 들어 요통 관리 진료지침의 목표 사용자로는 일반의 및 신경과 의사, 정형외과 의사, 류마티스 내과 의사, 물리치료사 등이 포함될 수 있다.

눈여겨 볼 부분

진료지침의 목표 사용자에 관하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로는 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 목표 사용자, 의도되고 있는 사용자.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 진료지침 사용자들에 대한 명확한 기술 (예; 전문의, 가정의, 환자, 임상분야 또는 기관의 지도자 및 관리자)
- + 목표 사용자가 지침을 어떻게 사용할 수 있는지에 대해 기술 (예; 임상적 의사결정에 대한 정보, 정책에 대한 정보, 의료 행위의 표준에 대한 정보)

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 목표 사용자가 진료지침의 범위에 적합한가?

VI. Guidance for Rating Each Item

Domain 3. Rigour of Development

7. Systematic methods were used to search for evidence.
8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.
9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.
10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.
11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.
14. A procedure for updating the guideline is provided.

VI. 평가 영역별 세부 판정 기준

평가 영역 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.

RIGOUR OF DEVELOPMENT

7. Systematic methods were used to search for evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

Details of the strategy used to search for evidence should be provided including search terms used, sources consulted, and dates of the literature covered. Sources may include electronic databases (e.g. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases of systematic reviews (e.g. the Cochrane Library, DARE), handsearching journals, reviewing conference proceedings, and other guidelines (e.g. the US National Guideline Clearinghouse, the German Guidelines Clearinghouse). The search strategy should be as comprehensive as possible and executed in a manner free from potential biases and sufficiently detailed to be replicated.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process. In some cases the search strategies are described in separate documents or in an appendix to the guideline. Examples of commonly labelled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, literature search strategy, and appendices.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + named electronic database(s) or evidence source(s) where the search was performed (e.g., MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL)
- + time periods searched (e.g., January 1, 2004 to March 31, 2008)
- + search terms used (e.g., text words, indexing terms, subheadings)
- + full search strategy included (e.g., possibly located in appendix)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is the search relevant and appropriate to answer the health question? (e.g., all relevant databases and, appropriate search terms used)
- + Is there enough information provided for anyone to replicate the search?

개발의 엄격성

7. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

검색어, 검색 시점, 자료원을 포함하여 검색 전략의 세부사항이 제공되어야 한다. 자료 원에는 전자 데이터베이스 (예: MEDLIND, EMBASE, CINAHL), 체계적 문헌고찰 데이터베이스(예: Cochrane Library, DARE), 수기 검색, 학술대회 초록집, 다른 진료지침(예: US National Guideline Clearinghouse, the German Guideline Clearinghouse) 등이 있다. 검색 전략은 가능한 한 포괄적이어야 하고, 잠재적인 비뮌림이 배제된 방법으로 시행되어야 하며 재현이 가능 하도록 충분히 자세하게 기술되어야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발과정에 관하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 때로는 진료지침의 부록이나 별도의 문서에 서술된 경우도 있다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 문헌검색전략, 부록.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 검색을 시행한 전자 데이터베이스 또는 출처 (예, MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL)
- + 검색기간 (예, 2004년 1월 1일에서 2008년 3월 31일)
- + 사용한 검색어 (예, 본문 단어, 색인용어, 부제)
- + 전체적인 검색전략 (예, 부록에 포함 가능)

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 검색방법은 건강과 관련된 해당 질문에 답할 수 있도록 적절하고 관련성이 있는가? (예, 관련된 모든 데이터베이스 그리고 적절한 검색어 사용)
- + 누구든 검색을 다시 재현하기에 충분한 정보가 제공되고 있는가?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

Criteria for including/excluding evidence identified by the search should be provided. These criteria should be explicitly described and reasons for including and excluding evidence should be clearly stated. For example, guideline authors may decide to only include evidence from randomized clinical trials and to exclude articles not written in English.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process. In some cases, the inclusion or exclusion criteria for selecting the evidence are described in separate documents or in an Appendix to the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, literature search, inclusion/exclusion criteria, and appendices.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + description of the inclusion criteria, including
 - target population (patient, public, etc.) characteristics
 - study design
 - comparisons (if relevant)
 - outcomes
 - language (if relevant)
 - context (if relevant)
- + description of the exclusion criteria (if relevant; e.g., French only listed in the inclusion criteria statement could logically preclude non-French listed in the exclusion criteria statement)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is there a rationale given for the chosen inclusion/exclusion criteria?
- + Do inclusion/exclusion criteria align with the health question(s)?
- + Are there reasons to believe that relevant literature may not have been considered?

개발의 엄격성

8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

검색을 통해 찾아낸 근거자료를 포함/배제 시키는 기준이 있어야 한다. 이러한 기준을 명확히 서술하고, 근거 자료를 포함/배제 시킨 이유를 분명하게 언급한다. 예를 들면 무작위임상시험으로부터 얻은 근거만을 포함시킬 수도 있고, 영어 이외의 언어를 사용한 근거자료는 배제시킬 수도 있다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발과정에 관하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 때로는 근거를 채택하는데 있어 포함 혹은 배제의 기준이 진료지침의 부록이나 별도의 문서에 서술된 경우도 있다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 문헌검색, 포함/배제 기준, 부록.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 포함 기준의 서술
 - 대상집단 (환자, 일반인 등) 특성
 - 연구 설계
 - 비교방법 (해당되는 경우)
 - 결과
 - 언어 (해당되는 경우)
 - 연구 배경 및 상황 (해당되는 경우)
- + 배제 기준에 관한 설명 (해당되는 경우: 예, 포함 기준에 오직 프랑스로 출판된 것 만이라고 언급하였다면 논리적으로는 프랑스어 항목이 배제 기준에 포함되었다고 볼 수 있다.)

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 선택한 포함과 배제의 기준은 이론적 근거가 있는가?
- + 포함과 배제의 기준은 건강관련질문에 부합하는가?
- + 관련된 문헌이 고려되지 않았을 경우 합당한 이유가 있는가?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

User's Manual Description

Statements highlighting the strengths and limitations of the evidence should be provided. This ought to include explicit descriptions - using informal or formal tools/methods - to assess and describe the risk of bias for individual studies and/or for specific outcomes and/or explicit commentary of the body of evidence aggregated across all studies. This may be presented in different ways, for example: using tables commenting on different quality domains; the application of a formal instrument or strategy (e.g., Jadad scale, GRADE method); or descriptions in the text.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process for information on how the methodological quality of the studies (e.g., risk of bias) were described. Evidence tables are often used to summarize quality features. Some guidelines make a clear distinction between description and interpretation of evidence, for instance, in a results section and a discussion section, respectively.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + descriptions of how the body of evidence was evaluated for bias and how it was interpreted by members of the guideline development group
- + aspects upon which to frame descriptions include:
 - study design(s) included in body of evidence
 - study methodology limitations (sampling, blinding, allocation concealment, analytical methods)
 - appropriateness/relevance of primary and secondary outcomes considered
 - consistency of results across studies
 - magnitude of benefit versus magnitude of harm
 - direction of results across studies
 - applicability to practice context

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Are the descriptions appropriate, neutral, and unbiased? Are the descriptions complete?

개발의 엄격성

9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

사용자 메뉴얼

근거의 강도와 한계에 관해 확실하게 언급되어 있어야 한다. 모든 연구에 걸쳐 모아진 근거에 대한 의견들이 명확하게 제시되어 있고 개별 연구들이 갖는 비풀림의 위험이나 그 성과들이 기술되어 있으며, 이들에 대해 공식 또는 비공식 도구/방법으로 평가하였음을 명확하게 기술 하여야 한다. 이를 제시하는 방법은 다양한데, 다음과 같은 예를 들 수 있다: 각기 다른 질 영역에 대해 언급한 표를 제시하거나, 공식적 도구 또는 전략을 적용 (예, Jadad척도, GRADE법)하거나 문장으로 서술하는 등의 방법이다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발과정에 관하여 서술한 문단이나 단원에서 양질의 연구 방법론 (예를 들면 비풀림의 위험)에 대한 내용을 살펴본다. 흔히 질적인 측면을 요약한 근거표를 작성하기도 한다. 일부 진료지침은 근거의 서술과 판정을 결과 부분이나 토의 부분에 각각 나누어 명확히 구분 짓기도 한다.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 근거의 내용에서 비풀림이 어떻게 평가되었는지, 그리고 진료지침 개발그룹의 구성원이 이를 어떻게 해석하였는지에 대해 서술
- + 서술 내용의 틀에는 다음의 측면들이 포함된다:
 - 근거자료에 포함된 연구설계
 - 연구방법의 제한점 (표본추출, 눈가림법/맹검법, 할당숨김/배정은폐, 자료분석방법)
 - 1차 결과와 2차 결과의 적절성과 연관성에 대한 고려
 - 연구들 전반에 걸친 결과의 일관성
 - 연구들 전반에 걸친 결과의 방향성
 - 편익의 규모 대비 위해의 규모
 - 실제 상황에서의 적용가능성

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 서술된 내용은 적절하며 중립적이고 비풀림이 없는가? 서술 내용은 모든 요소를 포함하는가?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

User's Manual Description

A description of the methods used to formulate the recommendations and how final decisions were arrived at should be provided. For example, methods may include a voting system, informal consensus, and formal consensus techniques (e.g., Delphi, Glaser techniques). Areas of disagreement and methods of resolving them should be specified.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process. In some cases, the methods used to formulate the recommendations are described in separate documents or in an appendix to the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include methods and guideline development process.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + description of the recommendation development process (e.g., steps used in modified Delphi technique, voting procedures that were considered)
- + outcomes of the recommendation development process (e.g., extent to which consensus was reached using modified Delphi technique, outcome of voting procedures)
- + description of how the process influenced the recommendations (e.g., results of Delphi technique influence final recommendation, alignment with recommendations and the final vote)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Was a formal process used to arrive at the recommendations?
- + Were the methods appropriate?

개발의 엄격성

10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

사용자 메뉴얼

권고안의 생성에 사용된 방법의 서술과 어떻게 최종 결론에 도달했는지가 제시되어야 한다. 그런 방법의 예로는 투표, 비공식적 합의, 공식적인 합의기법 (예; Delphi법, Glaser법)이 있다. 불일치 영역과 그 해결방법을 구체적으로 서술하여야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발과정에 관하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 때로는 진료지침의 권고안을 도출하는데 사용된 방법이 별도의 문서나 진료지침의 부록에 서술된 경우도 있다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 진료지침 개발과정.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 권고안 개발과정의 서술 (예, 변형 Delphi법에서 사용된 단계, 고려되었던 투표방법)
- + 권고안 개발과정의 결과 (예, 변형 Delphi법을 사용하여 도달된 합의의 정도, 투표방법으로 인한 결과)
- + 그 과정이 권고안에 어떻게 영향을 주었는지에 대한 기술 (예, Delphi법의 결과가 최종 권고안, 권고안의 조정, 최종투표에 영향을 주었는지)

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 권고안에 도달하기 위해 공식적인 과정이 사용되었나?
- + 방법들은 적절했나?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

The guideline should consider health benefits, side effects, and risks when formulating the recommendations. For example, a guideline on the management of breast cancer may include a discussion on the overall effects on various final outcomes. These may include: survival, quality of life, adverse effects, and symptom management or a discussion comparing one treatment option to another. There should be evidence that these issues have been addressed.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process for a description of the body of evidence, its interpretation, and the translation to practice recommendations. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, interpretation, discussion, and recommendations.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + supporting data and report of benefits
- + supporting data and report of harms/side effects/risks
- + reporting of the balance/trade-off between benefits and harms/side effects/risks
- + recommendations reflect considerations of both benefits and harms/side effects/risks

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is the discussion an integral part of the guideline development process? (i.e., taking place during recommendation formulation rather than post-formulation as an afterthought)
- + Has the guideline development group considered the benefits and harms equally?

개발의 엄격성

11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침의 권고안을 만들 때 건강상 편익, 부작용, 위험을 고려해야 한다. 예를 들어, 유방암 관리에 대한 진료지침에서는 다양한 최종 결과들과 관련하여 전반적인 효과에 관한 토의들이 포함될 수 있다. 이와 관련하여 포함될 사항에는 다음의 내용들이 있다: 생존율, 삶의 질, 부작용, 증후관리 또는 선택한 치료법과 다른 방법의 비교에 관한 토의. 진료지침에는 이들 쟁점에 대해 고심했었다는 근거가 있어야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발과정에 대한 내용 중 이를 권고안으로 실행하는 것을 서술한 문단 또는 단원을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 해석, 토의, 권고사항.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 편익에 대한 데이터와 보고
- + 위해/부작용/위험에 대한 데이터와 보고
- + 편익과 위해/부작용/위험간의 상쇄 혹은 균형에 대한 보고
- + 권고사항에는 편익과 위해/부작용/위험이 모두 고려되고 반영 되었다.

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 토의 내용이 진료지침 제작 과정에 통합되었는가? (즉, 권고안이 이미 만들어진 후에 첨부되는 것이 아니라, 권고안 제작과정에서 반영)
- + 진료지침 개발그룹은 편익과 위해를 공정하게 고려했는가?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

An explicit link between the recommendations and the evidence on which they are based should be included in the guideline. The guideline user should be able to identify the components of the body of evidence relevant to each recommendation.

Where to Look

Define and examine the recommendations in the guideline and the text describing the body of evidence that underpins them. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: recommendations and key evidence.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + the guideline describes how the guideline development group linked and used the evidence to inform recommendations
- + each recommendation is linked to a key evidence description/paragraph and/or reference list
- + recommendations linked to evidence summaries, evidence tables in the results section of the guideline

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is there congruency between the evidence and recommendations?
- + Is the link between the recommendations and supporting evidence easy to find in the guideline?
- + When evidence is lacking or a recommendation is informed primarily by consensus of opinion by the guideline group, rather than the evidence, is this clearly stated and described?

개발의 엄격성

12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침은 권고사항과 이의 배경 근거의 연결이 명확해야 한다. 진료지침의 사용자는 각각의 권고사항에 관련된 근거 요소들을 식별할 수 있어야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침에 있는 권고사항과 이를 뒷받침하는 근거 내용에 대한 서술을 명확히 구별하고 검토한다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 권고사항, 핵심근거.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 진료지침 개발그룹이 권고안의 내용을 제시하면서 어떻게 근거자료를 연계시키고 활용하였는지를 진료지침에 서술하였다.
- + 각각의 권고사항들이 핵심 근거 내용을 기술한 문장/문단/참고문헌 목록과 연계되어 있다.
- + 권고안은 지침의 결과 부분에 있는 근거요약과 근거표에 연계되어 있다.

[추가고려사항]

- + 근거와 권고사항이 일치하는가?
- + 지침에서 권고와 지지 근거 사이의 연결을 찾기가 쉬운가?
- + 근거가 부족하거나 객관적 근거보다는 주로 진료지침 개발그룹에서 합의된 의견에 의한 권고사항인 경우, 이 내용을 명확하게 언급하고 서술하는가?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

A guideline should be reviewed externally before it is published. Reviewers should not have been involved in the guideline development group. Reviewers should include experts in the clinical area as well as some methodological experts. Target population (patients, public) representatives may also be included. A description of the methodology used to conduct the external review should be presented, which may include a list of the reviewers and their affiliation.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development process and the acknowledgement section. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, results, interpretation, and acknowledgements.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + purpose and intent of the external review (e.g., to improve quality, gather feedback on draft recommendations, assess applicability and feasibility, disseminate evidence)
- + methods taken to undertake the external review (e.g., rating scale, open-ended questions)
- + description of the external reviewers (e.g., number, type of reviewers, affiliations)
- + outcomes/information gathered from the external review (e.g., summary of key findings)
- + description of how the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations (e.g., guideline panel considered results of review in forming final recommendations)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Are the external reviewers relevant and appropriate to the scope of the guideline? Was there a rationale given for choosing the included reviewers?
- + How was information from the external review used by the guideline development group?

개발의 엄격성

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침을 출판하기 전 외부 검토가 이루어져야 한다. 검토자는 진료지침 개발그룹에 참여하지 않은 사람이어야 한다. 검토자는 임상 분야의 전문가뿐만 아니라 방법론 전문가도 포함되어야 한다. 대상 집단 (환자, 일반인)의 대표자들도 포함될 수 있다. 외부 검토를 수행한 방법이 기술되어야 하며 여기에는 검토자들의 명단과 소속이 포함될 수 있다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 개발과정과 감사의 글을 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 결과, 해설, 감사의 글.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 외부검토의 목적과 의도 (예, 질을 향상시키기 위함, 권고초안에 대한 피드백을 수집, 적용가능성과 실행가능성을 평가하기 위함, 근거를 확산시키기 위함)
- + 외부 검토의 시행 방법 (예, 평가척도, 개방형 질문)
- + 외부 검토자들에 대한 서술 (예, 인원수, 검토자의 유형, 소속)
- + 외부 검토로부터 수집된 정보와 결과 (예, 핵심소견의 요약)
- + 수집된 정보를 진료지침 개발과정과 권고안의 생성에 어떻게 반영하였는지에 대한 서술 (예, 진료지침 개발팀은 검토결과를 고려하여 최종 권고안을 만들)

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 외부 검토자들이 진료지침의 목적범위에 적합하고 관련이 있는가? 포함된 검토자를 선택한 합리적 이유가 있는가?
- + 진료지침 개발그룹은 외부 검토를 통하여 얻은 정보를 어떻게 이용하였는가?

RIGOUR OF DEVELOPMENT

14. A procedure for updating the guideline is provided.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

User's Manual Description

Guidelines need to reflect current research. A clear statement about the procedure for updating the guideline should be provided. For example, a timescale has been given or a standing panel is established who receives regularly updated literature searches and makes changes as required.

Where to Look

Examine the introduction paragraph, the paragraphs describing the guideline development process and the closing paragraphs. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, guideline update, and date of guideline.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + a statement that the guideline will be updated
- + explicit time interval or explicit criteria to guide decisions about when an update will occur
- + methodology for the updating procedure is reported

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is there enough information provided to know when an update will occur or what criteria would trigger an update?

개발의 엄격성

14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

사용자 메뉴얼

진료지침은 최신의 연구를 반영할 필요가 있다. 진료지침의 개정을 위한 절차에 대한 분명한 언급이 제시되어야 한다. 예를 들면, 개정계획 및 일정이 제시되거나 정기적으로 최신 문헌을 검색하거나 필요할 경우 내용을 수정하는 상설조직이 구성 되어야 한다.

눈여겨 볼 부분

서론 부분과 진료지침 개발과정에 관하여 서술한 문단, 결어 부분을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 진료지침의 갱신일정, 진료지침 제정일.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 지침이 개정될 것이라는 언급
- + 개정기간을 명시하거나 개정을 결정하는 판단 기준의 명시
- + 개정과정의 방법론을 제시

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 개정 일정이나 개정을 결정하는 기준이 무엇인지에 대한 충분한 정보가 있는가?

VI. Guidance for Rating Each Item

Domain 4. Clarity of Presentation

15. The recommendations are specific and unambiguous.
16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.
17. Key recommendations are easily identifiable.

VI. 평가 영역별 세부 판정 기준

평가 영역 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.

CLARITY OF PRESENTATION

15. The recommendations are specific and unambiguous.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

A recommendation should provide a concrete and precise description of which option is appropriate in which situation and in what population group, as informed by the body of evidence.

- + An example of a specific recommendation is: Antibiotics should be prescribed in children two years or older with a diagnosis of acute otitis media if the pain lasts longer than three days or if the pain increases after the consultation despite adequate treatment with painkillers; in these cases, amoxicillin should be given for 7 days (supplied with a dosage scheme).
- + An example of a vague recommendation is: Antibiotics are indicated for cases with an abnormal or complicated course.

It is important to note that in some instances, evidence is not always clear cut and there may be uncertainty about the best care option(s). In this case, the uncertainty should be stated in the guideline.

Where to Look

Define and examine the recommendations in the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: recommendations and executive summary.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + statement of the recommended action
- + identification of the intent or purpose of the recommended action (e.g., to improve quality of life, to decrease side effects)
- + identification of the relevant population (e.g., patients, public)
- + caveats or qualifying statements, if relevant (e.g., patients or conditions for whom the recommendations would not apply)

[Additional CONSIDERATIONS]

- + In the event of multiple recommendations (e.g., management guidelines), is there clarity regarding to whom each recommendation applies?
- + If there is uncertainty in the interpretation and discussion of the evidence, is the uncertainty reflected in the recommendations and explicitly stated?

표현의 명확성

15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 매뉴얼

권고사항에서는 근거자료의 정보를 토대로 적용 대상군과 사용 환경에 적합한 대안들이 구체적이고 정확하게 기술되어야 한다.

- + 급성 중이염 진단을 받은 2세 이상의 아동에서 통증이 3일 이상 지속되거나 적절한 진통제 치료에도 불구하고 통증이 증가하면 항생제가 처방되어야 한다. 이런 경우에는, amoxicillin을 7일 동안 투여해야 한다 (제시된 용량표에 따라).
- + 모호한 권고의 예는 다음과 같다: 비정상적인 경우나 합병증이 발생한 경우 항생제 사용의 적응증이 된다.

때로는 근거가 항상 명확하지는 않으며, 최선의 진료대안들에 대해서도 불확실성이 존재할 수 있음을 밝히는 것이 중요하다. 이 경우, 그 불확실성을 진료지침에 언급해야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침에 있는 권고사항 각각을 구별하여 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 권고사항, 핵심요약.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 권고사항의 이행에 대한 언급
- + 권고사항의 의도나 목적을 명확히 함 (예, 삶의 질 증진, 부작용의 감소)
- + 관련 집단을 명확히 함 (예, 환자, 일반인)
- + 필요한 경우, 경고 또는 적격자에 대한 언급 (예, 권고사항을 적용하지 않아야 할 환자나 상황)

[추가고려사항]

- + 권고사항이 여러 개일 경우 (예, 관리용 진료지침), 각각의 권고사항이 적용될 목적대상이 명확한가?
- + 근거의 해석과 토의에 불확실성이 있을 경우, 그 불확실성이 권고사항에 반영되었으며 이를 분명하게 언급하였는가?

CLARITY OF PRESENTATION

16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

A guideline that targets the management of a disease should consider the different possible options for screening, prevention, diagnosis or treatment of the condition it covers. These possible options should be clearly presented in the guideline. For example, a recommendation on the management of depression may contain the following treatment alternatives:

- a. Treatment with TCA
- b. Treatment with SSRI
- c. Psychotherapy
- d. Combination of pharmacological and psychological therapy

Where to Look

Examine the recommendations and their supporting evidence. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: executive summary, recommendations, discussion, treatment options, and treatment alternatives.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + description of options
- + description of population or clinical situation most appropriate to each option

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is this pertaining to a guideline broad or narrow in scope? This item may be more relevant to guidelines that are broad in scope (e.g., covering the management of a condition or issue rather than focusing on a particular set of interventions for a specific condition/issue).

표현의 명확성

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 매뉴얼

병의 치료를 목적으로 하는 진료지침은 해당 진료지침의 대상 범주에 속하는 질병상태와 관련하여 선별 검사, 예방, 진단, 치료에 대해 가능한 선택방안들이 고려되어야 한다. 이들 가능한 선택방안들은 진료지침에서 분명하게 제시되어야 한다. 예를 들면, 우울증 치료에 대한 권고는 다음의 치료 대안들을 포함할 수 있다:

- a. TCA를 이용한 치료
- b. SSRI를 이용한 치료
- c. 정신치료 (Psychotherapy)
- d. 약물치료와 정신치료의 병행

눈여겨 볼 부분

권고사항과 그것을 뒷받침하는 근거를 검토한다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 핵심요약, 권고사항, 토의, 치료 선택방안, 치료 대안.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 선택할 수 있는 방안에 대한 기술
- + 각 선택방안에 대하여 가장 적합한 대상군 혹은 임상상황에 대한 서술

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 진료지침의 범위가 폭넓은 또는 좁은 범주를 지향하고 있다는 내용이 포함되어 있는가? 이 항목은 범위가 폭넓은 진료지침에 관련된 사항일 수 있다 (예, 특정 질병상황/이슈에 대한 구체적인 중재 방안들에 초점을 맞추기 보다 전반적 관리방안을 포함한다).

CLARITY OF PRESENTATION

17. Key recommendations are easily identifiable.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

Users should be able to find the most relevant recommendations easily. These recommendations answer the main question(s) that have been covered by the guideline and can be identified in different ways. For example, they can be summarized in a box, typed in bold, underlined or presented as flow charts or algorithms.

Where to Look

Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: executive summary, conclusions, and recommendations. Some guidelines provide separate summaries with key recommendations (e.g., quick reference guide).

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + description of recommendations in a summarized box, typed in bold, underlined, or presented as flow charts or algorithms
- + specific recommendations are grouped together in one section

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Are the key recommendations appropriately selected and do they reflect the key messages of the guideline?
- + Are specific recommendations grouped in a section placed near the summary of the key evidence?

표현의 명확성

17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

가장 적절한 권고사항을 사용자가 쉽게 찾을 수 있어야 한다. 이 권고사항은 진료지침에서 다루는 범주의 핵심 질문에 대한 답이고 여러 가지 방법으로 식별되도록 할 수 있다. 예를 들면, 별도의 글상자에 요약하거나 굵은 글씨나 밑줄표시, 흐름도 또는 알고리즘으로 제시할 수 있다.

눈여겨 볼 부분

진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단위 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 핵심 요약, 결어, 권고사항. 일부의 진료지침은 핵심 권고사항을 정리한 별도의 요약본을 제공한다 (예를 들면 간이용 소책자).

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 권고사항의 서술이 요약한 글상자, 굵은 글씨나 밑줄 표시, 흐름도나 알고리즘으로 표현되어 있다.
- + 구체적 권고사항들이 하나의 소단원으로 구성되어 있다.

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 핵심 권고사항들이 적절하게 선택되어 진료지침의 핵심 메시지를 반영하는가?
- + 구체적 권고사항들이 소단원에 모여 있고 주변에 핵심 근거가 요약되어 있는가?

VI. Guidance for Rating Each Item

Domain 5. Applicability

18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.
19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.
20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.
21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria

VI. 평가 영역별 세부 판정 기준

평가 영역 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.

APPLICABILITY

18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

There may be existing facilitators and barriers that will impact the application of guideline recommendations. For example:

1. A guideline on stroke may recommend that care should be coordinated through stroke units and stroke services. There may be a special funding mechanism in the region to enable the formation of stroke units.
2. A guideline on diabetes in primary care may require that patients are seen and followed up in diabetic clinics. There may be an insufficient number of clinicians available in a region to enable clinics to be established.

Where to Look

Examine the paragraph/chapter on the dissemination/implementation of the guideline or, if available, additional documents with specific plans or strategies for implementation of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: barriers, guideline utilization, and quality indicators.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + identification of the types of facilitators and barriers that were considered
- + methods by which information regarding the facilitators and barriers to implementing recommendations were sought (e.g., feedback from key stakeholders, pilot testing of guidelines before widespread implementation)
- + information/description of the types of facilitators and barriers that emerged from the inquiry (e.g., practitioners have the skills to deliver the recommended care, sufficient equipment is not available to ensure all eligible members of the population receive mammography)
- + description of how the information influenced the guideline development process and/or formation of the recommendations

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Does the guideline suggest specific strategies to overcoming the barriers?

적용성

18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침의 권고사항들을 적용할 때 영향을 미치는 촉진요소와 장애요소들이 존재할 수 있다. 예를 들면 다음과 같다.

1. 뇌졸중 진료지침에서는 뇌졸중 전문병동을 통해 뇌졸중 전문서비스가 조정되도록 권고하기도 한다. 지역적 단위로 뇌졸중 전문병동을 설치 할 수 있도록 특별한 재정지원 방안이 제시될 수 있다.
2. 당뇨병 일차 진료를 위한 진료지침에서는 당뇨병 클리닉에서 환자들을 진료하고 추적 관찰해야 한다고 요구 할 수 있다. 하지만 지역에 따라서는 전문클리닉을 개설할 수 있는 충분한 수의 임상이가 없을 수도 있다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 보급과 실행에 대하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 만약 진료지침의 실행을 위한 구체적 계획이나 전략이 언급된 별도의 문서가 있다면 이를 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 진료지침 이용의 장애요인, 질 지표.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 고려해야 할 촉진요소와 장애요소의 유형에 대한 파악
- + 권고안 수행에 있어서 촉진요소와 장애요소에 대한 정보를 발굴한 방법 (예; 주요 이해당사자로부터 피드백, 지침의 확산 보급 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 유방촬영술을 받을 만큼 장비가 충분하지 않다.)
- + 진료지침 개발과정과 권고안의 작성에 관련 정보들이 어떻게 반영되었는지에 대한 설명

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 진료지침은 장애요소를 극복할 수 있는 구체적 전략들을 제시하는가?

APPLICABILITY

19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.

1 Strongly Disagree 2 3 4 5 6 7 Strongly Agree

Comments

User's Manual Description

For a guideline to be effective it needs to be disseminated and implemented with additional materials. For example, these may include: a summary document, a quick reference guide, educational tools, results from a pilot test, patient leaflets, or computer support. Any additional materials should be provided with the guideline.

Where to Look

Examine the paragraph on the dissemination/implementation of the guideline and, if available, the specific accompanying materials that have been produced to support the dissemination and implementation of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: tools, resources, implementation, and appendices.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + an implementation section in the guideline
- + tools and resources to facilitate application:
 - guideline summary documents
 - links to how-to manuals
 - tools to capitalize on guideline facilitators (see Item 18)
 - directions on how users can access tools and resources
 - links to check lists, algorithms
 - solutions linked to barrier analysis (see Item 18)
 - outcome of pilot test and lessons learned

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Is there information about the development of the implementation tools and validation procedures?

적용성

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

1 전혀 동의안함 2 3 4 5 6 7 매우 동의함

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침이 효과를 거두기 위해서는 보조적인 자료들이 보급되고 실행될 필요가 있다. 예를 들어 보조적인 자료에는 요약문서, 간이용 소책자, 교육 도구, 예비 조사 결과, 환자용 전단지, 컴퓨터 지원 등이 포함될 수 있다. 어떠한 형태의 자료라도 진료지침과 함께 제공되는 것이 바람직하다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 보급과 실행에 대하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 만약 진료지침의 보급과 실행을 도와주기 위해 만들어진 보조 자료가 있다면 이를 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 도구, 자원, 실행, 부록.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 진료지침에서 실행에 대한 소단원
- + 진료지침 수행을 용이하게 만드는 도구와 자원
 - 진료지침 요약문서
 - 실행 메뉴얼과의 연결
 - 진료지침 실행을 촉진하는 요소들을 정착시키는 도구 (항목 18 참조)
 - 체크리스트, 알고리즘과의 연결
 - 장애요소 분석과 관련된 해결 방안 (항목 18 참조)
 - 예비조사 결과와 교훈
- + 사용자들이 도구와 자원을 어떻게 사용할 것인지에 관한 방향 제시

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 실행도구의 개발과 타당도 입증 과정에 대한 정보가 있는가?

APPLICABILITY

20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

The recommendations may require additional resources in order to be applied. For example, there may be a need for more specialized staff, new equipment, and expensive drug treatment. These may have cost implications for health care budgets. There should be a discussion in the guideline of the potential impact of the recommendations on resources.

Where to Look

Examine the paragraph(s) on the dissemination/implementation of the guideline or, if available, additional documents with specific plans or strategies for implementation of the guideline. Some guidelines present cost implications in the paragraphs that discuss the evidence or decisions behind the recommendations. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, cost utility, cost effectiveness, acquisition costs, and implications for budgets.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + identification of the types of cost information that were considered (e.g., economic evaluations, drug acquisition costs)
- + methods by which the cost information was sought (e.g., a health economist was part of the guideline development panel, use of health technology assessments for specific drugs, etc.)
- + information/description of the cost information that emerged from the inquiry (e.g., specific drug acquisition costs per treatment course)
- + description of how the information gathered was used to inform the guideline development process and/or formation of the recommendations

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Were appropriate experts involved in finding and analyzing the cost information?

적용성

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 매뉴얼

권고안이 적용되기 위해서는 추가적인 자원이 필요할 수 있다. 예를 들어, 보다 전문화된 의료진, 새로운 장비, 고가의 약물치료 등이 필요할 수 있다. 이러한 것들은 의료비용 문제를 일으킬 수 있다. 권고안으로 인한 자원의 잠재적 영향이 진료지침에서 논의되어야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 보급과 실행에 대하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 만약 진료지침의 실행을 위한 구체적 계획이나 전략이 언급된 별도의 문서가 있다면 이를 살펴본다. 어떤 진료지침에서는 권고안을 뒷받침하는 근거나 결정을 논의한 문단에서 비용문제를 제시하기도 한다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 비용효용, 비용효과, 구입비용, 예산관련문제.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 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

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 적합한 전문가가 비용정보의 탐색과 분석에 참여하였는가?

APPLICABILITY

21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

User's Manual Description

Measuring the application of guideline recommendations can facilitate their ongoing use. This requires clearly defined criteria that are derived from the key recommendations in the guideline. The criteria may include process measures, behavioral measures, clinical or health outcome measures. Examples of monitoring and audit criteria are:

- + The HbA1c should be \leq 8.0%.
- + The level of diastolic blood pressure should be \leq 95 mmHg.
- + 80% of the population aged 50 years should receive colorectal cancer screening rates using fecal occult blood tests.
- + If complaints of acute otitis media last longer than three days, amoxicillin should be prescribed.

Where to Look

Examine the paragraph/chapter on auditing or monitoring the use of the guideline or, if available, additional documents with specific plans or strategies for evaluation of the guideline. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: recommendations, quality indicators, and audit criteria.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + identification of criteria to assess guideline implementation or adherence to recommendations
- + criteria for assessing impact of implementing the recommendations
- + advice on the frequency and interval of measurement
- + descriptions or operational definitions of how the criteria should be measured

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + Are a range of criteria provided including process measures, behavioural measures, and clinical or health outcomes?

적용성

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

사용자 메뉴얼

진료지침의 권고사항이 적용되는 정도를 측정함으로써 권고사항의 지속적인 사용을 유도할 수 있다. 이를 위해 진료지침 내 핵심권고안으로부터 명확히 정의된 기준이 도출될 필요가 있다. 이 기준에는 과정척도, 행동척도, 임상적 또는 보건학적 결과 척도 등이 포함된다. 모니터링 및 평가 기준의 예는 다음과 같다.

- + HbA1C는 8.0%미만이어야 한다.
- + 이완기 혈압은 95mmHg미만이어야 한다.
- + 50세 인구의 80%는 분변잠혈반응검사로 대장암 조기검진을 받아야 한다.
- + 만약 급성 중이염의 증상이 3일 이상 지속되면 amoxicillin을 처방하여야 한다.

눈여겨 볼 부분

진료지침 평가 또는 감시에 대하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 만약 진료지침의 평가를 위한 구체적 계획이나 전략이 언급된 별도의 문서가 있다면 이를 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 권고, 질 평가지표, 평가기준.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 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

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 제시된 기준의 범위가 과정척도, 행동척도, 임상적 또는 보건학적 결과 척도 등을 포함하고 있는가?

VI. Guidance for Rating Each Item

Domain 6. Editorial Independence

- 22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.
- 23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

VI. 평가 영역별 세부 판정 기준

평가 영역 6. 편집의 독립성

- 22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.
- 23. 진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.

EDITORIAL INDEPENDENCE

22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

Many guidelines are developed with external funding (e.g., government, professional associations, charity organizations, pharmaceutical companies). Support may be in the form of financial contribution for the complete development, or for parts of it (e.g., printing of the guidelines). There should be an explicit statement that the views or interests of the funding body have not influenced the final recommendations.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters on the guideline development process or acknowledgements section. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: disclaimer and funding source.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + the name of the funding body or source of funding (or explicit statement of no funding)
- + a statement that the funding body did not influence the content of the guideline

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + How did the guideline development group address potential influence from the funding body?

편집의 독립성

22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 매뉴얼

많은 진료지침들은 외부의 재정적 후원 (예를 들면 정부, 전문가 단체, 자선단체, 제약회사)에 의해 개발된다. 지원은 진료지침 개발의 모든 과정이나 일부 과정 (예를 들면 지침의 인쇄 단계)에 대한 재정적 후원의 형태로 이루어지기도 한다. 재정후원자의 입장이나 이해관계 유무가 최종권고에 영향을 주지 않았음을 명확하게 밝히는 문구가 꼭 들어가야 한다.

눈여겨 볼 부분

감사의 글이나 진료지침 개발과정에 대하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 면책조항, 재정후원처.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 재정후원단체나 자금 제공자의 이름 (또는 재정후원이 없다는 분명한 언급)
- + 재정후원단체가 진료지침 내용에 영향을 주지 않았다는 언급

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 진료지침 개발그룹이 재정후원자로부터 받을 수 있는 잠재적 영향에 대해 어떻게 언급하고 있는가?

EDITORIAL INDEPENDENCE

23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
---------------------	---	---	---	---	---	------------------

Comments

User's Manual Description

There are circumstances when members of the development group may have competing interests. For example, this would apply to a member of the development group whose research on the topic covered by the guideline is also funded by a pharmaceutical company. There should be an explicit statement that all group members have declared whether they have any competing interests.

Where to Look

Examine the paragraphs/chapters describing the guideline development group or acknowledgements section. Examples of commonly labeled sections or chapters in a guideline where this information can be found include: methods, conflicts of interest, guideline panel, and appendix.

How to Rate

Item content includes the following CRITERIA:

- + description of the types of competing interests considered
- + methods by which potential competing interests were sought
- + description of the competing interests
- + description of how the competing interests influenced the guideline process and development of recommendations

[Additional CONSIDERATIONS]

- + Is the item well written? Are the descriptions clear and concise?
- + Is the item content easy to find in the guideline?
- + What measures were taken to minimize the influence of competing interests on guideline development or formulation of the recommendations?

편집의 독립성

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

사용자 메뉴얼

진료지침 개발그룹 구성원 간에 이해가 상충되는 경우가 있을 수 있다. 일례로, 진료지침 개발에 참여하고 있는 한 연구자가 진료지침에서 다루는 주제에 관해 제약회사의 자금지원을 받아 연구를 수행한 경우를 들 수 있다. 모든 진료지침 개발 구성원의 이해상충관계에 대하여 명확한 언급이 있어야 한다.

눈여겨 볼 부분

감사의 글이나 진료지침 개발과정에 대하여 서술한 문단이나 단원을 살펴본다. 진료지침에서 이러한 정보를 찾아볼 수 있는 단원 및 소단원의 제목으로 흔히 다음과 같은 것들이 있다: 방법, 이해상충 관계, 진료지침 개발위원, 부록.

평가 방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- + 상충되는 이해의 종류에 대한 설명
- + 잠재적인 이해상충관계를 확인한 방법
- + 상충되는 이해관계에 대한 설명
- + 상충되는 이해관계가 진료지침을 만드는 과정과 권고안의 개발에 영향을 주었는가에 대한 설명

[추가고려사항]

- + 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- + 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- + 이해상충관계가 진료지침 개발이나 권고안에 미치는 영향을 최소화하기 위해 어떤 방법이 강구되었는가?

VI. Guidance for Rating Each Item

Overall Guideline Assessment

VI. 평가 영역별 세부 판정 기준

진료지침 종합 평가

OVERALL GUIDELINE ASSESSMENT



For each question, please choose the response which best characterizes the guideline assessed:

1. Rate the overall quality of this guideline.

1 Lowest possible quality	2	3	4	5	6	7 Highest possible quality
------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

2. I would recommend this guideline for use.

Yes	
Yes, with modifications	
No	

• NOTES

User's Manual Description:

The overall assessment requires the AGREE II user to make a judgment as to the quality of the guideline, taking into account the appraisal items considered in the assessment process.

진료지침 종합 평가



AGREE II 도구를 사용하여 진료지침의 전반적인 질을 평가한 후 다음 두 개 질문에 대해 가장 적합한 판정을 선택하는 방법으로 평가함.

1. 진료지침의 전반적인 질 평가

1 진료지침의 질이 가장 낮음	2	3	4	5	6	7 진료지침의 질이 가장 높음
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

2. 진료지침 사용의 추천 여부

사용을 추천 함	
사용을 추천 함 (수정이 필요)	
사용을 추천 안함	

• 평가 의견

사용자 메뉴얼

진료지침의 종합 평가는 AGREE II 도구 사용자가 평가 과정에서 고려된 평가 항목들을 감안하여 진료지침의 질적 수준을 판정하도록 규정하고 있다.

III. AGREE II INSTRUMENT

III. AGREE II 평가 도구

DOMAIN 1. SCOPE AND PURPOSE



1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

평가 영역 1. 범위와 목적



1. 진료지침의 전반적인 목적이 구체적으로 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

2. 진료지침에서 다루고자하는 건강관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

DOMAIN 2. STAKEHOLDER INVOLVEMENT



4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

6. The target users of the guideline are clearly defined.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

평가 영역 2. 이해당사자의 참여



4. 진료지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

6. 진료지침을 주로 활용할 사용자 집단이 분명하게 규정되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT



7. Systematic methods were used to search for evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

평가 영역 3. 개발의 엄격성



7. 근거의 검색에 체계적인 방법이 사용되었다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

9. 근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT continued



10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

평가 영역 3. 개발의 엄격성 (continued)



10. 권고안 도출 방법이 분명하게 서술되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

11. 건강상의 편익, 부작용, 위험 요인이 권고안 도출시 고려되었다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

12. 권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT continued



13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

14. A procedure for updating the guideline is provided.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

평가 영역 3. 개발의 엄격성 (continued)



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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

DOMAIN 4. CLARITY OF PRESENTATION ●●

15. The recommendations are specific and unambiguous.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Comments

16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Comments

17. Key recommendations are easily identifiable.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Comments

평가 영역 4. 표현의 명확성 ●●

15. 권고안은 구체적이며 모호하지 않다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
-----------	---	---	---	---	---	----------

평가 의견 :

DOMAIN 5. APPLICABILITY



18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
<p>Comments</p>						

평가 영역 5. 적용성



18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
<p>평가 의견 :</p>						

DOMAIN 5. APPLICABILITY continued



21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

DOMAIN 6. EDITORIAL INDEPENDENCE



22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
Comments						

평가 영역 5. 적용성 (continued)



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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

평가 영역 6. 편집의 독립성



22. 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

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

1 전혀 동의안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
평가 의견 :						

OVERALL GUIDELINE ASSESSMENT



For each question, please choose the response which best characterizes the guideline assessed:

1. Rate the overall quality of this guideline.

1 Lowest possible quality	2	3	4	5	6	7 Highest possible quality
---------------------------------	---	---	---	---	---	----------------------------------

2. I would recommend this guideline for use.

Yes	
Yes, with modifications	
No	

• NOTES

진료지침 종합 평가



AGREE II 도구를 사용하여 진료지침의 전반적인 질을 평가한 후 다음 두 개 질문에 대해 가장 적합한 판정을 선택하는 방법으로 평가함.

1. 진료지침의 전반적인 질 평가

1 진료지침의 질이 가장 낮음	2	3	4	5	6	7 진료지침의 질이 가장 높음
------------------------	---	---	---	---	---	------------------------

2. 진료지침 사용의 추천 여부

사용을 추천 함	
사용을 추천 함 (수정이 필요)	
사용을 추천 안함	

• 평가 의견

K-AGREE II 도구 활용 안내서

- 저 자 The AGREE Next Steps Consortium
- 역 자 대한의학회 임상진료지침 전문위원회
- 초판 발행 2010년 11월 1일
- 펴 낸 곳 대한의학회 임상진료지침 전문위원회
- 주 소 서울시 용산구 이촌1동 302-75
- 전 화 (02) 798-3807 / 팩스 (02) 794-3148
- 이 메 일 cpgkams@kams.or.kr

이책의 저작권은 대한의학회 임상진료지침 전문위원회에 있으며 무단 복제와 전제는 법으로 금지되어 있다. 단, 교육적 목적이나 진료지침 평가를 목적으로 복사하거나 사용할 수 있으며 상업적 목적이나 제품 판매의 목적으로는 사용할 수 없다 (비매품).

대한의학회 임상진료지침 전문위원회는 AGREE II 판권을 관장하고 있는 [The AGREE Enterprise] 로부터 2010년 10월 27일 번역 및 출판에 대한 승인을 받았으며, Korean Version of the AGREE II 로 <http://www.agreetrust.org> 웹사이트에 게재 요청을 받고 이를 허락하였음.

AGREE II 도구 활용 안내서는 2010년 보건복지부 보건의료정책과의 정책연구비를 지원 받아 제작되었다.

대한의학회 임상진료지침 전문위원회

서울시 용산구 이촌1동 302-75
E-mail. cpgkams@kams.or.kr
전화 (02) 798-3807 팩스 (02) 794-3148

The AGREE Enterprise
<http://www.agreetrust.org>

KoMGI

임상진료지침 정보센터

Korean Medical Guideline Information Center
www.guideline.or.kr