

2022

한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼

Manual for Developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines
of Korean Medicine

한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼

Manual for developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines
of Korean Medicine



보건복지부

Ministry of Health and Welfare



한국한의학진흥원

한의학혁신기술개발사업단

집필진

- ▶ 김종우 경희대학교
- ▶ 장보형 경희대학교
- ▶ 이선행 경희대학교
- ▶ 서효원 경희대학교
- ▶ 김은정 동국대학교
- ▶ 이동효 우석대학교
- ▶ 이윤재 자생의료재단
- ▶ 최미영 한국보건의료연구원
- ▶ 박민정 한의약혁신기술개발사업단
- ▶ 신승원 한의약혁신기술개발사업단
- ▶ 문원경 한의약혁신기술개발사업단
- ▶ 김수란 한의약혁신기술개발사업단

발간사

한의표준임상진료지침은 한의학 이론과 지식에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉 예방, 진단, 치료, 재활 및 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 근거 기반 방법론에 따라서 임상적, 학술적, 이론적 근거들을 체계적으로 종합하여 개발한 기술서를 말합니다. 특히 본 한의표준임상진료지침은 “과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발견사항들에 근거하여, 공동체 이익의 최적화 추진을 목표로 제정”(KS A ISO/IEC Guide 2)되는 ‘표준’이라는 단어의 본질적인 속성에 따라, 현존하는 한의약 의료서비스에 대한 가치 있는 발견사항을 모두 검토하여(투입) 표준화된 방법론으로(과정) 전체 국민건강수준 향상에 기여(결과)하기 위해 최선을 다해 개발되고 있고, 그 소중한 결과물 중 하나를 오늘 발간하게 되었습니다.

우리나라의 고유 자산인 한의약 분야에 대해 국가 주도로 대규모 근거기반 한의약 임상진료지침을 개발하고 이를 한의약과 관련된 보건정책의 근거로 활용하고자 하는 움직임은 2016년에 본격적인 닷을 올렸습니다. 전통의학이라는 특성상 늘 부족하게 느껴지는 근거와 제한된 연구 인력으로 단기간에 동시다발적으로 30종 임상진료지침을 잘 개발해 낼 수 있을 것인가에 대한 우려도 있었습니다. 하지만 우리는 근거기반 임상진료지침 개발의 필요성에 대한 비전 공유, 한의약을 둘러싼 다분야 협력 네트워크 구축, 연구자 대상 반복적 맞춤형 교육을 통한 숙련된 연구진 양성 등을 통해 한의표준임상진료지침을 하나하나 개발해 내고 있습니다.

현재 한의표준임상진료지침 개발은 ‘한의약혁신기술개발사업’이라는 새로운 틀로 수렴되어 10년간 지속적으로 한의계에 필요한 새로운 임상진료지침을 차근차근 개발하고, 필요한 임상연구를 통해 시의성 있게 업데이트해 나갈 수 있는 제2의 전환기를 맞이하고 있습니다. 우리는 이제 전통의학 진료지침 개발의 난제들을 하나하나 해결해 왔던 과거의 경험을 바탕으로 양질의 한의표준임상진료지침 개발을 위한 지속가능한 구조와 시스템을 만들어나갈 것입니다.



한의학표준임상진료지침이 단순히 하나의 서적이 아니라 한의학 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하는 정보의 집결체로서, 한의학 보건정책의 다음 단계를 기획하는 디딤돌로 활용될 수 있도록 한의약을 사랑하는 많은 분들의 관심과 지원을 부탁드립니다.

한의학혁신기술개발사업단장

박 민 정

머리말

2016년 한의학표준임상진료지침 개발사업단이 발족되었고, 2018년 한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼이 발간되었으며, 이후 30여개의 임상진료지침이 순차적으로 개발되었습니다.

한의학표준임상진료지침 개발 사업은 한의학이 시대에 맞춰 도약하는 데 필요한 기초 작업이라고 할 수 있습니다. 한의학이 가지고 있는 많은 지혜와 정보를 근거 확립과 신뢰성 제고라는 틀에 담아내는 작업이기도 합니다. 진료지침은 국민들로부터 한의학에 대한 신뢰를 얻고, 한의학 임상 현장에서 수준 높은 진료를 할 수 있도록 도우며, 국가 정책에도 적극적으로 참여할 수 있는 기반을 만들고 있습니다.

2018년도 초판 작업에서는 국내외 진료지침 개발 방법론을 취합하여 국제적 기준에 부합한 개발 매뉴얼을 만들고자 하였습니다. 이후 개발 매뉴얼을 참고하여 한 의계에서 여러 임상진료지침이 개발되면서 진료지침 개발자, 지침 개발 전문가, 임상에서의 지침 활용자로부터 여러 의견을 들으면서 한의학의 특성을 고려하고 한 의학 임상 현장에서의 활용도를 높이면서, 국가 정책에 반영되는 데 기여할 수 있는 지침 개발 매뉴얼의 개정 필요성에 대한 요구를 받았습니다.

이번 개정판에서 지침 개발자, 임상 활용자, 그리고 국가와 국민의 요구를 담고자 노력하였습니다. 개정판을 통해 지침 개발의 수월성을 제고하고, 이를 통해 개발된 내용이 임상 활용자에게 직접적인 도움이 되며, 정책을 만드는 정부와 또 그 정책에 혜택을 받는 국민들에게도 기여할 수 있기를 바랍니다.

이번 매뉴얼 출간에는 한의학 임상 현장의 질환 전문가와 임상진료지침 개발 전



문가가 참여하였습니다. 그리고, 그간 발간된 한의학표준임상진료지침을 참고하였습니다. 한의학계의 함의가 함께 담길 수 있음에 감사를 드립니다. 또한 ‘한국한의학진흥원’과 ‘한의학표준임상진료지침개발사업단’과 진료지침 사업을 이어받은 ‘한의학혁신기술개발사업단’의 협조에도 깊은 감사를 전합니다.

대표저자

김 중 우

일러두기

「한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼」 Ver2.0(2022)은 한의학표준임상진료지침 개발사업단(G-KoM)의 기존 매뉴얼 Ver1.0(2018)을 개정한 것으로, 한의학 분야의 근거기반 임상진료지침 개발의 방법론을 정리한 한의학약혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

본 매뉴얼은 임상진료지침 개발방법론 전문가와 한의계 임상전문가들의 자문 및 한의학약혁신기술개발사업단의 검토를 받아 편찬되었습니다.

본 매뉴얼에서는 한의학표준임상진료지침 개발사업단에서 한의학약혁신기술개발사업단으로 변경됨에 따라 주요 변경사항을 정리하였고(제2장 참조), 국내외 임상진료지침의 현황을 최신 정보로 업데이트하였으며(제3장 참조), 한의학표준임상진료지침의 개발그룹 구성 시 고려사항을 추가하여 개발위원회 조직을 명료화하였습니다(제4장 참조). 특히, Ver2.0에서는 근거기반 권고문의 권고등급 정의를 개정하고 합의기반 권고문의 근거수준/권고등급 체계를 개정한 것이 가장 큰 변화이자 의의라고 할 수 있습니다(제9장, 제10장 참조).

지침을 개발하고자 하는 연구자는 본 매뉴얼과 함께 한의학약혁신기술개발사업단에서 제작한 ‘한의학표준임상진료지침 템플릿’을 참고하여 활용하기를 권장합니다.

본 매뉴얼과 템플릿에서는 한의학표준임상진료지침 개발사업을 통하여 인증받은 30개 질환 및 한의학약혁신기술개발사업을 통하여 개발 중인 진료지침을 예시로 활용하였습니다.



본 매뉴얼은 공공 소유로서 국가한의학정보포털(National Clearinghouse for Korean Medicine) 홈페이지(NCKM, <https://nikom.or.kr/nckm>)에서 다운로드가 가능하며, 비영리 목적으로의 인용, 배포 및 복제는 한의약혁신기술개발사업단의 별도의 승인 없이도 가능합니다.

본 매뉴얼은 필요시 개정될 예정이며 관련된 문의 및 건의사항이 있으면 한의약혁신기술개발사업단으로 연락하여 주시기 바랍니다.

[주요 변경대비표]

Ver1.0	Ver 2.0	비고
제1장. 개요	제1장. 임상진료지침 개요	Ver 1.0의 '제5장. 주제 선정'의 내용 중 일부를 앞으로 이동
	제2장. 한의학표준임상진료지침 개발(신설)	한의학표준임상진료지침 개발사업단에서 한의약혁신기술개발사업단으로 변경됨에 따라 주요 변경사항을 정리함
제2장. 임상진료지침 개발 현황	제3장. 국내외 임상진료지침의 현황	최신 정보로 업데이트
제3장. 임상진료지침 개발방법론 선행연구		
제4장. 개발그룹	제4장. 개발기획	- 한의학표준임상진료지침의 개발그룹 구성 시 고려사항 추가 - 기개발 진료지침의 검토 필요성 추가
제5장. 주제 선정		
제6장. 개발 기획		
제7장. 범위 결정		
제8장. 핵심 임상질문 개발	제5장. 핵심 임상질문 개발	- 진단검사 정확도(DTA) 권고안의 개발을 위해 NECA '진단 검사 체계적 문헌고찰' 매뉴얼을 소개 - 진단 권고안의 수용개발을 위해 보건복지부·대한의학회 '한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용' 매뉴얼 소개
제9장. 근거 확보	제6장. 근거 확보	- 최신 정보로 업데이트 - 검색어 예시 추가
제10장. 근거의 선택과 평가	제7장. 근거의 선택과 평가	현재 GRADE에서 제시한 비무작위 연구의 선택 기준 추가
제11장. 근거의 합성과 분석	제8장. 근거의 합성과 분석	(동일)
제12장. 근거수준 및 권고등급	제9장. 근거기반 권고문	- 근거기반 권고문의 권고등급 정의 개정 - Inconclusive 권고등급 포함 - 수용개작 및 하이브리드 개발의 근거수준 및 권고등급 반영 가이드 추가
	제10장. 합의기반 권고문 (신설)	합의기반 권고문의 근거 및 권고등급 체계 개정

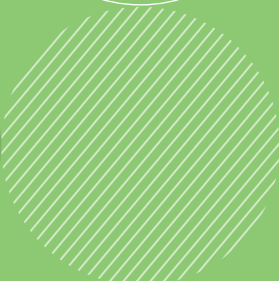
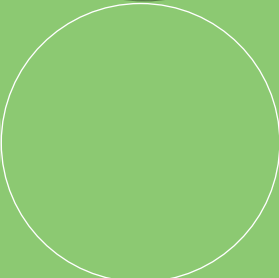
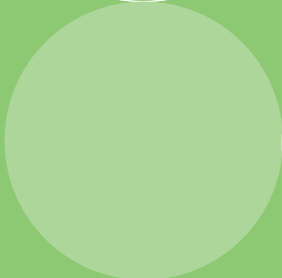
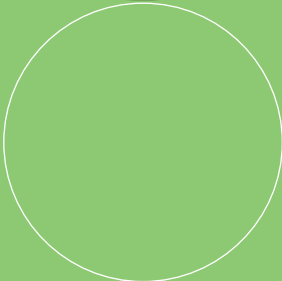
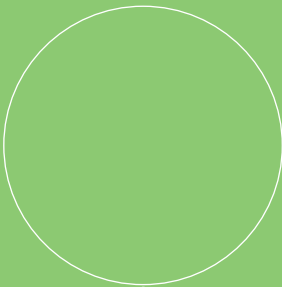
Ver1.0	Ver 2.0	비고
제13장. 권고문 작성	제11장. 권고문 작성	- 근거기반 권고문의 구조화 절차 추가 - 권고안 작성 가이드 추가
제14장. 합의 도출	제12장. 합의 도출	(동일)
제15장. 임상진료지침의 평가	제13장. 임상진료지침의 평가	- 외부검토 내용 기술 - 학회승인, 인증 및 추진 절차 내용 기술
제16장. 갱신	제14장. 갱신	갱신 관련 내용 보완
제17장. 진료지침 확산전략	제15장. 진료지침 확산전략	국가한의임상정보포털(NCKM) 임상 Blog 추가

목차

1. 임상진료지침 개요 / 1
2. 한의표준임상진료지침 개발 / 7
3. 국내외 임상진료지침의 현황 / 15
4. 개발기획 / 25
 1. 개발그룹 / 26
 2. 범위결정 / 31
 3. 개발기획 / 35
 4. 한의표준임상진료지침에서의 고려사항 / 39
5. 핵심 임상질문 개발 / 43
 1. 핵심 임상질문 개발 / 45
 2. 한의표준임상진료지침에서의 임상질문 / 49
6. 근거 확보 / 55
 1. 근거 확보 / 56
 2. 문헌검색 단계 / 56
7. 근거의 선택과 평가 / 93
 1. 근거의 선택과 배제 / 94
 2. 근거의 비풀림 위험 평가 / 96
 3. 자료추출 / 99
8. 근거의 합성과 분석 / 107
9. 근거기반 권고문 / 119
 1. 근거수준 및 권고등급 / 120
 2. 한의표준임상진료지침에서의 등급 체계 / 131
10. 합의기반 권고문 / 141
11. 권고문 작성 / 149
12. 합의 도출 / 157
13. 임상진료지침의 평가 / 165
 1. 한의표준임상진료지침 외부검토 / 166
 2. 한의표준임상진료지침 학회승인 / 166
 3. 한의표준임상진료지침 인증 및 추진 / 169
14. 갱신 / 175
15. 진료지침 확산전략 / 181
16. 참고문헌 / 185

01

임상진료지침 개요





01 임상진료지침 개요

임상진료지침은 미국의학한림원(Institute of Medicine, IOM)에서 1990년에 “특정 임상 상황에서 적절한 의료 서비스에 대한 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”¹로 정의한 이후 2011년에 “환자 진료를 최적화하기 위해 근거에 대한 체계적 문헌고찰과 치료 대안들의 이득과 위해에 대한 평가로 내려진 권고를 포함하는 진술”²로 정의되었다. 새로운 정의에서는 체계적 문헌고찰이라는 근거 중심 개발방법론을 구체적으로 제시하고, 치료의 이득과 위해를 비교하여 평가하도록 함으로써 임상현장의 의사결정에서 가장 중요한 고려사항 두 가지를 명확히 하고 있다. 하지만 실제 임상현장에서는 다양한 요소를 고려해서 의사결정을 내려야 하기 때문에 임상진료지침을 개발할 때는 앞서 강조한 의료행위의 이득과 위해뿐만 아니라 임상가의 전문성, 환자의 가치와 선호, 비용과 자원을 고려하여 의료행위를 권고하게 된다.

1990년대에는 임상진료지침 개발의 잠재적 강점과 한계, 개발, 사용에 이르는 초기단계의 연구가 이루어졌고, 임상진료지침의 생산이 큰 폭으로 늘어나는 2000년대에 이르러서는 개발방법론들을 서로 비교하고 체계적 문헌고찰을 통해 객관성을 확보할 수 있는 연구들이 이루어졌으며, 최근에는 임상진료지침 개발 방법론에 대한 이해가 깊어지면서 이전에 주요 이슈로 부각되지 않았던 가치들에 대한 고찰이 이루어지는 추세이다.

Woolf 외(1999)는 임상진료지침 개발의 잠재적인 강점과 한계 및 위해, 임상진료지침의 개발, 임상진료지침의 법적, 정책적 고려, 임상진료지침의 사용에 대해서 4파트에 걸쳐 연구하였다.³⁻⁶

첫 번째 파트에서 임상진료지침의 강점, 한계 및 위해를 환자, 보건의료전문가, 보건의료시스템의 측면에서 고찰하였다. 환자의 입장에서는 적절한 조치를 받았을 때 치료효과의 개선 및 일관성, 효율성을 기대할 수 있고, 소비자의 측면에서 보건의료 정보들 중에 개별 욕구를 파악하고 최선의 선택을 하며, 나아가 그들이 공공의 정책에 영향력을 행사할 수 있도록 도움을 줄 수 있지만, 임상진료지침이 모든 환자에게 동일하게 도움이 될 수 없고, 환자 개개인에게는 개별적인 부작용이 발생할 수 있다. 보건의료 전문가는 임상진료지침을 통해 효과적인 치료 중재를 결정하는 등 임상적 결정의 질적인 개선에 도움을 받을 수 있지만, 부정확한 정보와 임상적 권고로 인해 치료의 질을 떨어뜨릴 우려도 있다.

의학연구자들은 근거에 기반한 임상진료지침을 통해 중재의 유효성을 확립하고

핵심 연구 질문을 선별할 수 있지만, 임상진료지침에 문제가 있을 경우 후속연구 및 과학적 연구과정 전반에 악영향을 끼칠 수 있다. 표준화 및 효율성을 고취한 의료 시스템과 정부기관 및 개인 보험회사에서는 임상진료지침으로 경제적인 효과를 볼 수 있지만, 의료시스템의 이용률이 높아지고 운영 효율성이 저하되거나 제한된 자원이 낭비될 수도 있다. 이처럼 임상진료지침의 이득과 손실은 동전처럼 양면성을 갖고 있다. 따라서 임상진료지침에 대한 평가는 환자, 보건의료전문가, 보건의료시스템 등 모든 그룹마다 상이할 수 있음을 인식해야 한다.

두 번째 파트에서는 임상진료지침의 개발에 대해 설명하는데, 주제영역 우선순위 확인 및 정제가 임상진료지침 개발의 첫 번째 단계이며, 임상진료지침 개발그룹 운영 및 실행이 두 번째 단계, 체계적 문헌고찰을 토대로 임상진료지침 개발그룹이 임상질문이나 질병에 대한 평가를 하는 것이 그 다음 단계이다. 근거는 임상진료지침 내에서 권고안으로 제시되며, 마지막 단계는 임상진료지침의 외부 전문가 검토단계이다. 임상진료지침의 개발에는 문헌검색, 역학, 보건통계학(biostatistics), 건강서비스연구, 임상 전문 지식, 그룹 프로세스 전문가, 문헌작성 및 편집의 기술이 필요하다고 강조하고 있다. 또한 경제적인 원조가 뒷받침되는 충분한 자원과 임상 전문가, 보건의료 서비스 연구자, 개발그룹 운영 리더를 포함한 다양한 기술을 가진 사람들이 참여해야 하며, 근거의 체계적 문헌고찰, 근거를 임상진료지침으로 개발할 수 있는 다학제적 그룹 결성이 임상진료지침 개발의 3가지 원칙임을 설명하고 있다.

세 번째 파트는 임상진료지침의 법적, 정책적 고려를 다루었다. 임상진료지침은 의사들에게 의료 개선을 위한 사고 메커니즘을 제공할 수는 없다. 그러나 의료인은 근거를 기반으로 한 임상진료지침을 분별력 있게 해석하고 재량에 따라 임상에 적용해야 한다. 영국의 관습법에 따르면, 최소한의 허용 가능한 임상 진료의 표준은 임상진료지침이 아닌 책임 있는 관행으로부터 나온다. 임상의가 잘못된 지침을 따르는 경우 그것은 해당 임상진료지침의 저자가 아닌 부주의한 임상의의 책임으로 간주된다. 영국 국민보건서비스(NHS) 집행부는 임상진료지침이 치료방법의 선택을 위임, 승인 또는 금지하는 데 사용될 수 없음을 명시했다.

네 번째 파트는 임상진료지침의 이용에 관해 이야기하고 있다. 임상관리체제에서 임상진료지침을 구현하려면 시간, 열정 및 자원이 필요하고, 지역 단체는 기존의 유효한 지침을 채택해야 하며, 실무이행 활동은 이용 가능한 근거를 따라야 한다. 또한 임상진료지침은 지속적인 의학 교육이나 특정 임상 질문에 대한 답변으로도 사용될 수 있다.

국내외에서 보건의료 관련 국가기관, 연구기관, 관련 학회 등을 주축으로 임상



진료지침이 발표되어 왔고, 최근에는 국내에서도 임상진료지침 개발방법론의 엄격성을 확보하기 위해 관련 연구기관에서 임상진료지침 개발 방법론에 대한 매뉴얼을 제작·보급하여 연구자들이 적극적으로 활용하게 되었다. 또한 공신력 있는 임상진료지침이 개발되면, 지속적인 질 평가와 관리를 통해 국가 의료체계에 적용됨으로써 보건의료의 전체적인 질이 향상되는 효과가 있을 것으로 기대된다.⁷

임상진료지침 개발을 위해 선택할 주제는 우선순위가 높고 실현 가능한 것이어야 하며, 주제 선정 시에는 질병 부담, 문제와 불확실성, 비용, 새로운 근거, 잠재적 영향력, 공공 또는 제공자의 관심사, 치료 등의 변동성 등 모든 사항을 고려해야 한다. 우선순위가 높은 주제를 선정하면 건강 결과 개선에 도움이 되고, 바람직하지 않은 치료 효과 변이를 최소화하며, 질병 및 건강 불균형의 부담을 줄일 수 있다. 임상진료지침은 질병 및 질환(고혈압, 뇌졸중, 중풍, 추간판탈출증, 비염 등), 치료방법(침, 한약 등) 및 징후 또는 증상(감모, 염좌, 두통 등)을 포함한 광범위한 주제들에 대하여 개발할 수 있다.

국제임상진료지침 개발그룹에서는 다음과 같은 우선순위 설정 기준을 제시하고 있다.⁸

- 질병 부담: 환자, 가족, 지역사회 및 사회 전반에 미치는 영향력을 포함한 질병에 의한 장애, 이환율 또는 사망률의 범위
- 논쟁: 주제 및 데이터 지원에 관한 논쟁 또는 불확실성
- 비용: 치료가 필요한 사람들의 수, 간병 단가 또는 간접비용과 관련된 질병, 절차, 치료 또는 기술과 관련된 경제적 비용
- 새로운 근거: 사전평가에서 결론을 바꿀 수 있는 새로운 근거
- 잠재적 영향력: 건강 결과 및 삶의 질을 향상시킬 잠재력, 환자 또는 제공자를 위한 의사결정 개선에 대한 영향력
- 일반대중 및 의료인의 관심사: 소비자, 환자, 임상의, 납세자 및 기타 사람들이 원하는 의사결정 정보
- 진료 변이: 예방, 진단 또는 치료에서 설명되지 않는 잠재적인 변화. 임상 근거와 실제적 진료 사이에 괴리가 있음

실행 가능한 주제는 임상진료지침 개발을 유도하기 위한 확고한 근거(이상적으로는 무작위배정 대조군 임상시험)의 기반이 마련되어 있으며, 관련 이슈에 대해 이미 출판된 기존의 체계적 문헌고찰 또는 메타 분석이 하나 이상 있고, 질병 상태나 과정에 대한 비교적 명확한 정의가 있는 것이다. 조직의 리더십과 광범위한 이해관계자 대표를 포함하는 임상진료지침 개발 그룹은 임상진료지침의 주제를 확인하고,

우선순위를 지정하며, 주제를 가공하는 데 도움이 될 수 있다. 임상진료지침 개발 그룹의 전문성과 각 분야 전문가들의 관점의 다양성은 이해상충으로 야기되는 비뚤림(bias)을 최소화하는 데 도움이 된다.

한의학계의 현실을 살펴보면, 2017년을 기준으로 평생 한 번이라도 한의치료를 이용해본 경험자는 73.8%로 그 비율은 높았으나, 과거에 비해 점차적으로 감소하고 있는 추세이다.⁹ 그동안의 한의치료를 불만족 사유로는 ‘고가의 치료비’, ‘치료효과 없음’, ‘긴 치료 및 진료대기시간’ 등이 높은 순위를 차지해 왔다.^{10,11} 2008년에는 한의학계의 발전을 위한 연구 과제로 ‘한약의 유효성과 안전성 확보’, ‘전문연구인력 양성’, ‘진단의 객관화’가 시급한 것으로 조사되었고¹⁰ 2011년에는 ‘한약재의 안전성 확보’, ‘고가의 진료비’, ‘치료효과에 대한 불확실성/과학적 근거 부족’ 등이 주요 문제점으로 인식되었으며¹¹ 2017년에도 만족도 및 신뢰도 개선을 위해서는 ‘효과와 안전성 있는 치료에 대한 표준화된 진료 구축’ 및 ‘근거중심 의학적 체계에 맞춘 정책 방안 제시’ 등이 요구되어⁹ 한의학의 발전과 신뢰도 및 만족도 제고를 위해서는 한의학의 근거 확보 및 표준화, 건강보험 급여 확대가 필요한 상황이다. 특히, 임상현장에서 환자들의 이용 빈도가 높은 탕약과 한방물리요법이 비급여 대상이므로 이러한 높은 비급여 비율 때문에 환자들의 본인부담의료비가 증가되고 있다. 또한 현재 국가사업에 한의학의 참여가 저조한 상황에서, 공공의료로의 진입을 위해서는 한의학의 유효성과 비용 효과성을 과학적으로 확립하는 것이 시급하다. 이와 같은 상황에서, 한의학의 근거를 확보하고 표준화와 공공성을 확보하고자 하는 원칙에 따라 진료지침을 개발하기 위해 한의표준임상진료지침 개발 사업이 시작되었다.¹²

현재 한의학계의 진료는 의료인과 의료기관에 따라 이질성이 큰 편으로 불안정한 진료시스템의 문제를 가지고 있어서, 한의학이 가지고 있는 환자 중심적 진료의 특성을 훼손하지 않으면서도 보편적으로 수용될 수 있는 표준화가 필요하다. 또한 이러한 표준화가 이루어진다면 한의학의 강점인 질병 예방과 만성 질환의 관리 영역에서 보험을 적용하거나 국가에서 진행하는 의료서비스사업에 포함될 수 있는 가능성이 높아질 것이다.

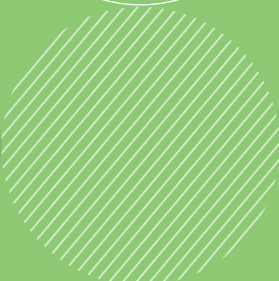
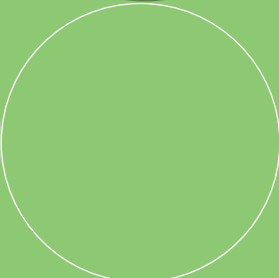
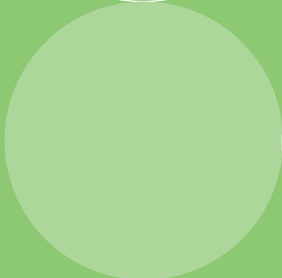
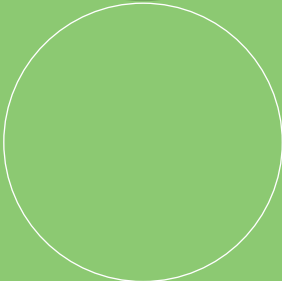
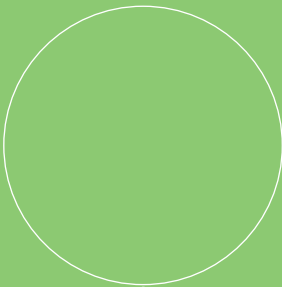
본 매뉴얼은 국내의 개발된 지침서를 검토하고 한의학의 특성을 반영한 임상진료지침의 개발 방법론에 대한 내용을 소개하고, 개발 실무를 안내함으로써 한의표준임상진료지침 개발 및 출판 가이드의 역할을 할 수 있도록 하는 것을 목표로 개발되었다.



1. Field MJ, Lohr KN (eds). Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington, DC: The National Academy Press. 1990.
2. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academy Press. 2011. Available at https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/pdf/Bookshelf_NBK209539.pdf. Accessed 09 October 2021.
3. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *Bmj*. 1999;318(7182):527-30.
4. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, et al. Developing guidelines. *Bmj*. 1999;318(7183):593-6.
5. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *Bmj*. 1999;318(7184):661-4.
6. Feder G, Eccles M, Grol R, et al. Using clinical guidelines. *Bmj*. 1999;318(7185):728-30.
7. Lugtenberg M, Burgers JS, Westert GP. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. *BMJ Quality & Safety*. 2009;18(5):385-92.
8. Sox, H, McNeil B, Wheatley B, et al (Eds.). Knowing what works in health care: a roadmap for the nation. Washington, DC: The National Academy Press. 2008.
9. 김유진. 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사. 보건복지부. 2018.
10. 김영찬. 한방진료실태와 한의약 R&D에 대한 국민수요조사. 한국보건산업진흥원. 2008.
11. 윤강재. 우리나라 국민의 한방의료 이용실태와 인식도. 한국보건사회연구원. 2012.
12. 김종우. 한의 표준임상진료지침 개발을 위한 사업 기획 연구. 보건복지부. 2016.

02

한의표준임상 진료지침 개발





02 한의학표준임상진료지침 개발

1. 한의학표준임상진료지침의 의미

한의학표준임상진료지침이란 한의학 이론과 경험에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉 예방, 진단, 치료, 재활 및 사후 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 과학(근거기반의학)적 방법론에 기반하여 임상적, 경험적, 이론적 근거들을 체계적으로 종합하여 개발한 기술서로서, 한의 의료를 이용하는 국민들이 최적화된 서비스를 받도록 하여 전체 국민건강수준 향상에 기여하는 것을 목표로 한다.

한의학표준임상진료지침에서의 ‘한의’는 질병 중심보다 환자 중심적 진료의 특성을 가진 의학으로 같은 질환에도 환자에 따라 다양한 치료방법을 사용할 수 있는 장점이 있으나, 진료행위가 다양한 만큼 이를 뒷받침하는 평가와 검증 작업의 어려움이 존재한다. 따라서 포괄적인 관점에서 다양한 진료 행위를 수집함과 동시에 치료 효과 평가를 병행하여 보편적으로 수용할 수 있는 진료 범위의 설정이 필요하다. 한국의 한의진료는 한의원에서의 1차 진료가 차지하는 비중이 높고, 환자의 요구에 따라 기존 의학적 치료에 한의치료를 추가로 시행하기도 하며, 일부 한방병원에서는 의-한 간 협진 시범사업이 이루어지고 있다. 따라서 임상진료지침에서는 한국 한의학의 현실에 맞게 한의계 임상현장을 반영해야 하고, 이러한 특성들이 반영되어야 실제 임상에서의 활용도가 높아질 수 있다. 또한 현재 1차 의료 기관인 한의원에서 실행할 수 있는 내용을 담아야 하고, 각 질환이나 주제에 따른 범 한의계의 함의를 모으며, 임상 현장의 내용을 수집·평가하여 지침 개발에 적극적으로 활용하는 것이 필요하다.

KS A ISO/IEC Guide 2에 따르면 ‘표준’이란 “합의에 의해 작성되고 공인된 기관에 의해 승인된 것으로서 주어진 범위 내에서 최적 수준의 성취를 목적으로 공통적이고 반복적인 사용을 위한 규칙, 지침 또는 특성을 제공하는 문서”라고 정의하고 있으며, 이러한 표준은 “과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발견사항들에 근거하여야 하며, 공동체 이익의 최적화 촉진을 목표로 제정되어야 한다”고 규정하고 있다. 한의학표준임상진료지침에서 ‘표준’이 가지는 의미는 투입, 과정, 결과의 측면에서 해석할 수 있는데, 첫째, 투입 측면에서의 ‘표준’은 근거기반의학에 기반한 임상 근거 및 최신의 한의학 기술과 경험을 반영한 전문가들의 견해 등 현존하는 한의학 의료서비스에 대한 가치있는 발견사항을 모두 포괄하고자 한다는 점, 둘째, 과정 측면에서의 ‘표준’은 투입된 광범위한 근거를 바탕으로 국제적으로 공인된 과학적 방법

론을 적용하고 있다는 점, 셋째, 결과 측면에서의 ‘표준’은 한의임상진료지침이 특정 의료기관이나 의료인, 개인의 이익이 아니라 한의학을 이용하는 국민 모두에게 최적화된 의료서비스를 제공하여 전체 국민 건강수준 향상에 기여하고자 한다는 점이 바로 그에 해당한다.

한의표준임상진료지침은 전세계의 한의학 관련 임상 근거, 특히 중국과 일본 등 동북아시아를 중심으로 한 전통의학 이론과 경험을 공유한 나라에서 축적한 광범위한 임상 근거를 최대한 모아 한의 의료서비스의 표준을 정하고 이를 한의계 전반에 확산하여 한의학의 과학화 및 표준화에 기여하고자 한다.

2. 한의표준임상진료지침 개발의 특징

한의표준임상진료지침 개발은 원칙적으로 GRADE, Cochrane뿐만 아니라 한국보건의료연구원의 『임상진료지침 개발 매뉴얼』 등 국제적으로 통용되는 근거 기반 지침 개발 방법론을 따르도록 하고 있다. 다만, 이들 방법론이 일반적인 임상진료 절차에 따른 의사결정 과정에 대한 가이드라인으로 제시되어 있다보니 한의학 임상 진료 과정에 특이적인 진단(변증 및 체질 진단)과 중재(한약, 침, 뜸, 부항, 매선, 약침, 추나치료 등), 협진 상황 등을 반영하고, 한의학적 근거를 포괄적으로 검색하여 한의 분야 임상적 정책적 의사결정을 지원하는 가이드라인 개발 기준을 만들고자 하는 목적으로 『한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼』이 마련되었다. 특히, 이번 『한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼』 개정을 통해 지침 개발의 전반적 절차를 과학적 관점에서 보완하고자 하였는데 대략의 방향성은 다음과 같다.

1) 다학제 구성의 한의표준임상진료지침 개발위원회

임상진료지침 개발위원회는 개발그룹 중에서 핵심 임상질문을 구성하거나, 검색전략을 수립하고, 결과를 분석하며, 근거수준과 권고등급을 도출하는 등 임상진료지침 개발 과정 전반에 요구되는 주요 사안에 대한 의사결정을 수행하는 주체에 해당한다. 기존의 한의표준임상진료지침이 질환별 학회 소속 회원 위주로 개발위원회가 구성되었던 것을 보완하여 다학제적 원칙에 따라 개발위원회를 구성하도록 권고하였다. 구체적으로는 임상 각 과의 전문가, 지침 개발 절차의 적정성을 평가할 연구방법론 전문가, 지침을 사용할 의료기관별(한방병원, 한의원 등) 임상, 환자 및 보호자가 포함되도록 하고 각 위원들을 실무위원 혹은 패널위원으로 지정하여 역할을 수행토록 한다. 이외에 지침개발 방향 및 결과를 국가 보건의료정책과 연계할 수 있는 정책 전문가, 권고대상에 포함되는 각 진단 및 치료기술의 임상적 유효성과 안전성



뿐만 아니라 경제적 가치를 판단할 수 있는 보건경제분야 전문가 등도 개발위원회의 실무 또는 패널위원으로 참여시킬 수 있다. 한의료표준임상진료지침 개발위원회의 다학제적 구성은 보다 대표성 있는 개발 주체를 설정함으로써 의사결정 과정의 투명성을 높이고 개발된 지침의 적용성을 확대하는 출발점이 될 것이다.

2) 한의 의료 현장의 특징을 반영한 핵심 임상질문 선정

핵심 임상질문은 임상진료지침에서 근거 분석 및 전문가 합의를 통해 도출하고자 하는 주요한 임상적 물음에 해당한다. 의사결정이 필요한 각 임상적 상황에 따라 환자(P), 증재(I), 비교(C), 건강 결과(O) 요소에 맞게 핵심 임상질문을 구성하게 되는데, 그간의 많은 핵심 임상질문이 임상현장의 특징과 수요를 제대로 반영하고 있지 못하다는 비판이 있었다. 예를 들어, 한방병원은 입원 환자에 대한 임상질문을 제기할 수 있지만, 한의원은 외래 환자에 대한 임상질문에 보다 관심이 있을 것이다. 또한 의과 병원과 협진이 가능한 한방병원은 협진 시 한의사의 의사결정에 대한 임상질문을 가질 수 있지만, 한의원은 의과 병원 치료가 이미 종료되었거나, 단독으로 한의원 치료를 받고자 내원한 환자를 관리하는 데 필요한 의사결정에 보다 관심이 있을 것이다.

이러한 임상현장의 특성을 한의료표준임상진료지침에 보다 잘 담아내기 위하여 핵심 임상질문 개발 과정에 한의원에서 환자를 진료하는 한의사(이하 '개원의')가 직접 참여할 수 있도록 적극 지원하고 있다. 이는 의원급 진료 규모가 병원급 진료 규모보다 큰 한의계 현실을 반영하는 것이기도 한데, 개원의 패널 운영을 통하여 지침별 개발위원회가 개원의를 포함하도록 하고, 개원의의 의견을 핵심 임상질문 선정 단계부터 적극 반영하도록 권고하였다.

한편 핵심 임상질문 도출 시, 환자가 한방병원 또는 한의원에 내원한 뒤 필요한 검사를 받고, 감별진단 및 변증진단을 실시한 뒤 환자에 최적화된 치료 방법을 선택하는 일반적인 과정을 체계적인 순서도에 따라 도식화하고, 각 과정에서 의사결정이 요구되는 사안에 대하여 핵심 임상질문을 설정하고 이를 권고문 개발로 연계할 수 있도록 제안하였다.

3) 한의료표준임상진료지침의 사전 공개를 통한 외부검토 강화

영국의 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)에서 발간한 임상진료지침 개발 가이드라인에서는 임상진료지침 초안의 외부 검토를 통하여 진료지침 개발 절차와 결과의 타당성을 사전에 검증할 것을 권고하고 있다. 이러한 과정을 통하여 첫째, 개발그룹이 미처 발견하지 못한 새로운 근거를 추가할 수 있고, 둘째, 개발

그룹이 제시한 근거 분석 결과에 대한 새로운 해석이 가능할 수 있으며, 셋째, 도출된 권고 사항이 실제 임상현장에 적용 가능한지 여부를 평가할 수 있는 등 다양한 이점을 제시하고 있으며, 이러한 과정이 최종 임상진료지침의 일반화 및 확장을 가능하도록 한다.

한의표준임상진료지침 개발은 크게 주제선정, 개발계획수립, 핵심 임상질문 개발, 근거 확보 및 평가, 근거의 합성과 분석, 근거수준 및 권고등급 도출에 기반한 권고문 작성의 절차로 이루어지는데, 특히 핵심 임상질문과 임상진료지침 초안의 외부 공개 및 검토 절차를 추가함으로써 지침 개발 절차와 결과의 외적 타당도를 제고하고자 하였다.

핵심 임상질문의 외부검토 강화를 위해서 한의표준임상진료지침 개발그룹이 개발한 임상질문은 국가한의임상정보포털(NCKM, <https://nikom.or.kr/nckm>)을 통해 한의사 및 모든 대한민국 국민에게 일정 기간 공개되는데, 이러한 방식을 통해 누구나 진료지침 개발 시작부터 의견을 개진할 수 있으며, 개진된 의견은 각 지침 개발그룹에서 공식적으로 검토하여 필요시 최종 핵심 임상질문 결정에 반영할 수 있도록 권고하였다. 한편, 한의표준임상진료지침 초안 외부검토를 위해 개발그룹에 속하지 않은 제3의 전문가를 통해 지침 개발 방법과 결과 도출의 적절성을 다양한 관점에서 검토하도록 하였는데, 이 과정에서도 한의계 임상 전문가뿐 아니라 다양한 영역의 전문가가 참여하도록 하였다.

한의표준임상진료지침의 사전공개를 통한 외부검토 실시 결과는 지침 개발 과정에 적절히 기술하도록 하여 임상진료지침 결과의 객관성을 높이고자 하였다.

4) 한의표준임상진료지침의 단계별 승인 절차

개발이 완료된 한의표준임상진료지침을 누가 어떠한 절차에 따라 검토 및 승인하는지에 따라 해당 지침이 '표준'의 자격을 얻을 수 있는지 판단할 수 있다. 특히 다양한 이해관계자가 과학(근거기반의학)적 관점에서 임상진료지침을 검토 및 승인하여야 하기 때문에, 한의표준임상진료지침은 크게 세 단계를 거쳐 최종 지침으로 승인된다.

첫째, 개발위원회에서 합의가 완료된 임상진료지침은 질환별 전문학회 및 유관 학회의 공식적 승인(endorsement)을 획득하여야 한다. 이 과정에서는 지침 전반에 대한 학술적 타당성을 검토하게 된다. 둘째, 중앙에서 운영하는 검토평가위원회의 인증(approval)을 획득하여야 한다. 한의표준임상진료지침 인증을 위한 검토평가위원회는 학회나 협회가 아닌 공공기관(한국한의학진흥원)에서 운영하고 있는데, 검토평가 절차의 객관성 담보를 위한 중요한 특징이라 할 수 있다. 이 과정에서 각 지



침은 국제적인 기준인 AGREE 2.0에 따라 지침 개발 방법론의 적정성을 검토받게 되고, 이를 통과하는 경우 인증을 획득할 수 있게 된다. 마지막 단계는 한의약혁신기술개발사업의 운영을 위해 마련된 조직인 총괄조정위원회가 담당한다. 정부 및 유관 공공기관, 한의학 및 관련 학회 등의 전문가 단체 대표로 구성된 총괄조정위원회는 1단계 학회 승인, 2단계 검토평가위원회 인증을 거친 지침에 대하여 전반적 절차와 지침의 활용 및 확산에 대한 추진을 실시하고 보건정책 의사결정에 한의표준임상진료지침을 활용하도록 지원하게 된다.

이상의 제반 절차는 그림 2-1에 정리되어 있다.

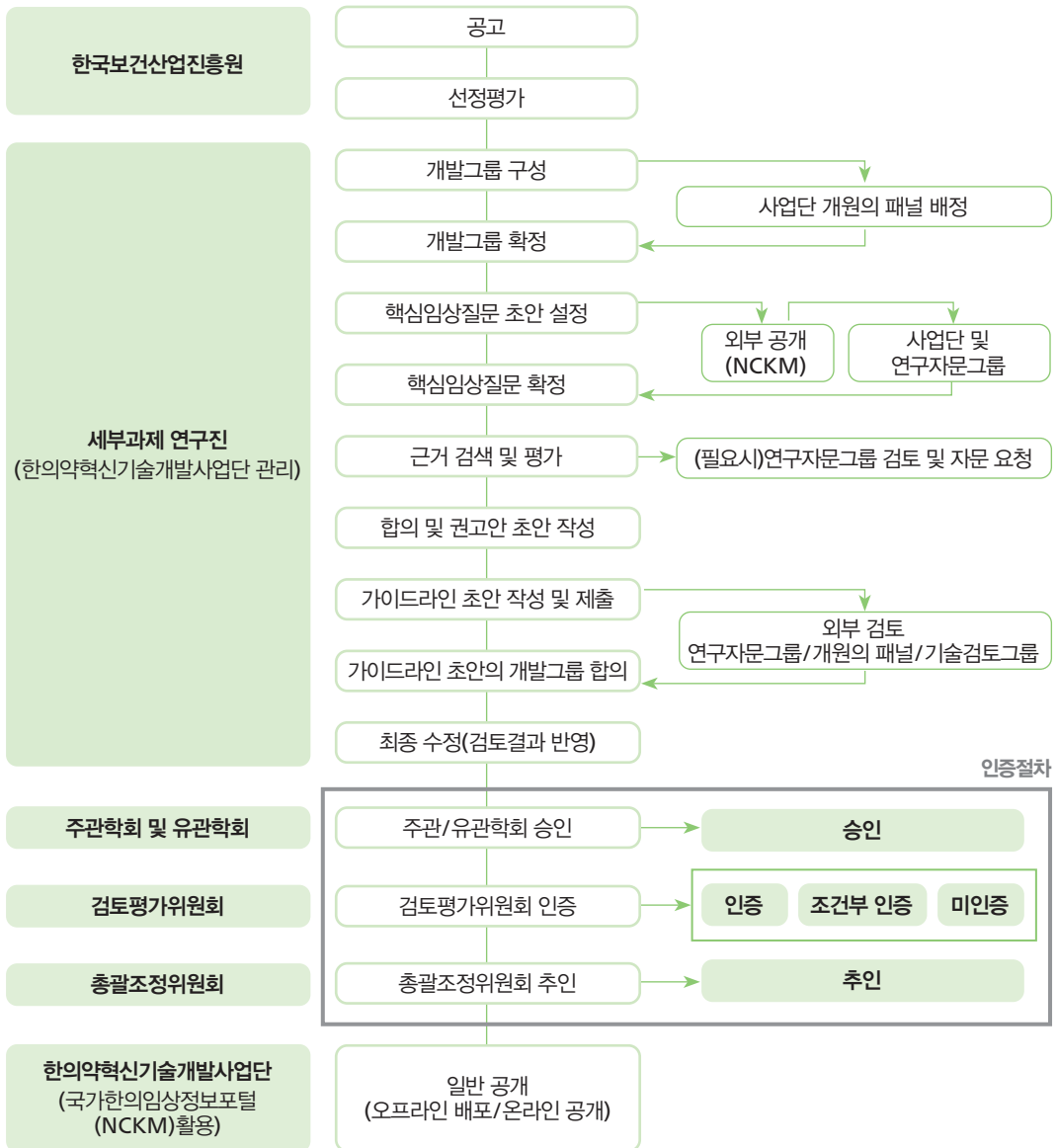
3. 한의표준임상진료지침 개발 추진 현황

제3차 한의약 육성발전 종합계획(2016~2020)에서는 분야별 세부계획의 첫 번째로 ‘한의표준임상진료지침 개발·보급을 통한 근거강화 및 신뢰도 제고’를 명시하여, 한의약 고유 특성을 고려한 독자적인 임상진료지침의 개발을 통한 한의약의 발전과 신뢰도 제고를 목표로 하였다. 이에 발맞추어 한의표준임상진료지침 개발사업단이 출범하였고, 2016년부터 한의표준임상진료지침 30종의 동시 개발이 진행되었다. 질환 선정 시 이전에 개발된 진료지침이 있는 질환의 경우 ‘기 개발 과제’로 선정하고, 신규로 임상진료지침을 개발해야 하는 질환의 경우 ‘신규 개발 과제’로 선정하여 다음의 30개 질환을 한의표준임상진료지침의 주제로 선정하였고(표 2-1), 현재 개발 완료되어 국가한의임상정보포털(NCKM, <https://nikom.or.kr/nckm>)에 공개 중이다.

한의표준임상진료지침 개발사업의 후속사업인 한의약혁신기술개발사업(2020~2029)의 운영 및 관리를 위해 2020년 출범한 한의약혁신기술개발사업단에서는 5개 세부 분야(가이드라인 개발 연구, 한의의료기술 최적화 임상연구, 약물상호작용연구, 질환별 한의중점연구센터, 한의중개 개인연구) 중 하나인 ‘가이드라인 개발 연구’ 분야를 통해 한의표준임상진료지침의 개발을 이어서 진행하고 있다. 10년 동안 지속되는 한의약혁신기술개발사업을 통해 51종의 신규 지침을 개발하고, 기 개발된 지침 25종을 고도화하는 작업이 진행될 예정이다. 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통해 30종의 지침이 동시 개발되었던 것과는 달리, 한의약혁신기술개발사업단에서는 매년 약 5개의 신규 지침 개발 과제, 1~4개의 기 개발 지침 고도화 과제가 선정되어 순차적으로 개발 및 고도화가 진행된다(표 2-2, 표 2-3).

제4차 한의약 육성발전 종합계획(2021~2025)에서는 한의 의료 접근성 및 신뢰성 제고의 일환으로 ‘한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화’, ‘한의표준임

그림 2-1 한의표준임상진료지침 개발 및 인증 절차



상진료지침 확산을 통한 한의의료 표준화와 더불어 인증 완료된 한의표준임상진료지침 등을 토대로 건강보험 급여 확대를 통한 한의 의료행위 보장성 확대를 추진하는 것을 명확히 목표로 제시하고 있다. 이에 한의학혁신기술개발사업 종료 이후에도 지속적·안정적으로 한의 임상에 필요한 권고가 도출될 수 있도록 한의표준임상진료지침을 지속적으로 개발하고 업데이트해나갈 수 있는 체계가 마련될 예정이다.



표 2-1 한의학표준임상진료지침 개발사업단(2016~2022) 선정 과제

기 개발 임상진료지침 연구(8개)	신규 개발 임상진료지침 연구(22개)
견비통 경향통 만성 요통 증후군 슬통 안면신경마비 요추추간판탈출증 족관절염좌 화병	감기 갱년기장애 및 폐경기후증후군 고혈압 교통사고 상해증후군 기능성 소화불량 수술 후 증후군 수족냉증 불면장애 불안장애 알레르기 비염 암 관련 증상완화 월경통 유방암 자폐스펙트럼장애 중풍 지속성/만성 피로 치매 턱관절장애 퇴행성 요추 척추관 협착증 특발성 파킨슨병 편두통 현훈(어지러움)

표 2-2 한의약혁신기술개발사업단(2020~2029) ‘가이드라인 개발’ 분야 선정 예상 과제 수

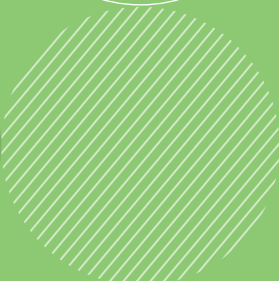
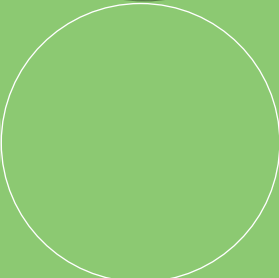
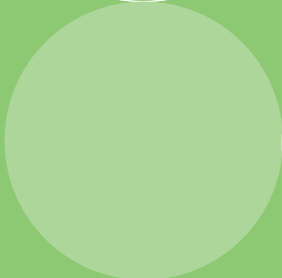
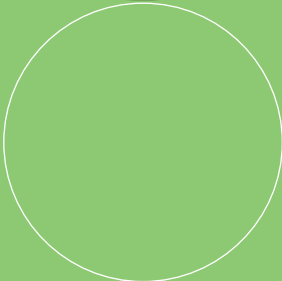
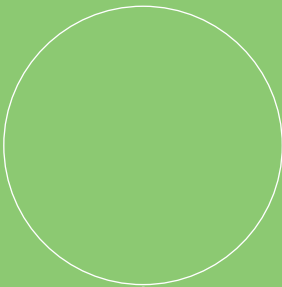
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	합계
신규	11	5	5	5	5	5	5	5	5	51
고도화	1	2	2	4	4	4	4	4	—	25

표 2-3 한의약혁신기술개발사업 ‘가이드라인 개발’ 분야 선정 과제

신규 개발	기개발 고도화
골다공증, 과민대장증후군, 긴장성 두통, 사상체질병증, 통풍, 2형 당뇨병, 소아·청소년 성장장애, 손목터널증후군, 위암, 변형성배병증(척추측만증), 팔강변증, 산후풍, 류마티스관절염, 소아 식욕부진, 퇴행성 고관절·수지관절염, 금연, 오십견, 천식, 역류성 식도염, 원형 탈모증, 급만성 위염, 변비, 건선, 궤양성 대장염, 전립선증식증, 설사, 출산전 관리, 신종인플루엔자A 등 감염병, 자율신경실조증, 구내염·구강건조, 이명, 경추추간판탈출증, 좌골신경통, 말초순환장애, 완화의료, 골절후유증, 대상포진, 월경전 증후군, 직결장암, 간암, 폐기관지암, 자궁암, 방광암, 전립선암, 갑상선암	비만, 여성난임, 우울증 등 개발된 지 3년 이상 경과한 지침 대상

03

국내외 임상 진료지침의 현황





03 국내외 임상진료지침의 현황

국내 의학계에서는 한국보건의료연구원(National Evidence-based healthcare Collaborating Agency, NECA), 임상진료지침정보센터(KOrean Medical Guideline Information center, KoMGI) 등에서 근거기반 진료지침 개발 및 기 개발된 지침을 공유하는 역할을 맡고 있다. 특히, KoMGI는 대한의학회에서 국내외 근거기반의료 및 임상진료지침의 개발, 보급, 진료 현장에서의 활용을 목적으로 학회 및 국내 의료인들을 대상으로 임상진료지침 개발방법론, 평가방법에 대한 기초정보를 제공하고, 기 개발된 임상 진료지침에 대한 접근도와 활용도를 향상시키기 위한 목적으로 전문학회 혹은 대한의학회에서 개발된 임상진료지침을 보급하는 활동을 수행하고 있다. 또한 진료지침의 질을 객관적이고 타당한 방법(AGREE 2.0)으로 평가하여 국내 임상진료지침의 질적 수준을 향상시키기 위한 노력을 기울이고 있다.¹

한국보건의료연구원²에서는 『NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼(2011)』, 『임상진료지침 개발 매뉴얼(2011)』, 『임상진료지침 실무를 위한 핸드북(2015)』, 『의료기술평가 방법론: 체계적 문헌고찰(2020)』, 『NECA 비뮌위험 평가도구 매뉴얼(2021)』 등을 발간하였으며 임상진료지침의 개발을 위한 연구방법론 교육 등을 하고 있다.

국제적으로 임상진료지침 개발은 의료의 질 향상이라는 목표 아래, 대부분의 선진국에서는 이를 주요 정책 과제로 삼고 국가 주도 아래 관리하고 재정 지원을 하고 있다.³ 2002년에는 G-I-N (Guidelines International Network)이라는 국제 임상진료지침 네트워크가 발족되어, 국제 학회 개최와 지역별 커뮤니티 구성, 특정 주제별 실무 그룹 구성 등을 통해 전 세계적으로 의료영역에서의 효과적이며 질 높은 임상진료지침을 만드는 것을 목표로 하고 있다. 또한 EU나 WHO와 같은 국제 기구가 글로벌 네트워크를 통해 임상진료지침 정보를 교류하고 있으며, 이를 통해 알 수 있듯이 임상진료지침은 이미 세계적 추세이며 임상에서의 활용 및 그 중요성은 더욱 증가될 것으로 보인다.⁴

국가 주도하에 임상진료지침의 개발 및 관리가 체계적으로 이루어지고 있는 미국과 영국의 경우를 살펴보면, 미국에서는 보건부 산하의 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)에서 주로 업무를 담당하고 있으며 영국에서는 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), NGC (National Guideline Centre), SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)과 같은 기관에서 주로 업무를 담당하고 있다. 호주 NHMRC (National Health and Medical Research Council)에서는 NICE처럼 임상, 보건분야를 포괄하는 개발방법론 매뉴얼을 개발하고 있고, 개발된 임상진료지침에 대한 포털 데이터베이스를 통해 신청

표 3-1 임상진료지침의 국제적 개발기구(2021년 8월 기준)

개발기구	국가	웹사이트	설명	비전
GIN	국제	https://g-i-n.net/	2002년 설립된 국제적인 임상진료지침의 데이터베이스(International Guidelines Library)로, 연구 주체별로 그룹을 구축하고 있다.	부적합한 의료 변이를 줄임으로써, 근거기반의료를 지지하고 건강결과를 개선하며 임상진료지침 개발과 실행 분야를 이끄는 것을 비전으로 한다.
WHO	국제	https://www.who.int/	WHO는 보건, 위생 분야의 국제적 협력을 위해 설립된 UN 전문기구로, WHO 임상진료지침은 임상현장이나 공공 보건정책에 대한 권고안을 포함한다. 권고안은 특정 상황에서 최선의 건강 결과에 도달하기 위해서 최종 사용자(end-user)가 할 수 있는 혹은 해야만 하는 행위를 알려준다.	세계의 모든 사람들이 가능한 최고의 건강 수준에 도달하는 것을 목표로 한다.
AHRQ	미국	https://www.ahrq.gov/	1989년 보건의료 정책 및 연구를 담당하는 기관으로 설립되었다가 1999년 미국의 보건사회복지부 산하의 연구기관으로 변경되었으며, AHRQ 주도로 임상진료지침을 개발하고 National Guideline Clearinghouse (NGC)에 자료를 공개해왔으나 2018년 7월 16일부터 폐쇄된 상태이다.	보건의료를 더욱 안전하고 질 높고 접근 가능하고 형평성 있고 경제적으로 만들 수 있는 근거를 창출하고 근거를 이해하고 사용하는 파트너들과 협업하는 것을 목표로 한다.
SIGN	영국	https://www.sign.ac.uk/	1993년 설립된 스코틀랜드의 의료서비스 개선 부서(HIS)의 일환으로 임상진료지침 개발 사업과 관련된 일을 한다.	최신의 근거에 기반하여 효과적인 임상현장을 위한 권고를 포함하고 있는 국가적 임상진료지침의 개발 및 확산을 통해 임상현장과 건강결과의 변이를 감소함으로써 스코틀랜드의 환자들을 위한 의료보장의 질을 개선하는 것을 목표로 한다.
NICE	영국	https://www.nice.org.uk/guidance	1999년 설립된 영국의 연구기관으로서 근거기반 임상진료지침과 조언(advice)을 생산하고 품질 기준 및 성과 측정 기준을 개발하며 다양한 정보 서비스(information service)를 제공함으로써 영국 국민보건서비스(NHS)의 활용 가능성과 질의 변이를 줄이기 위해 설립되었다.	보건 및 사회 보장 시스템 전반에 걸쳐 탁월함(excellence)을 추구하고 실현시키는 것을 목표로 한다.
NGC	영국	https://www.rcplondon.ac.uk/about-us/what-we-do/national-guideline-centre-ngc	2009년 왕립의사협회(RCP)의 주최로 설립된 국가임상진료지침센터(NCGC)는 국가지침센터(NGC)로 명칭이 변경되었고, NGC는 세계적으로 큰 규모의 임상지침개발 조직 중 하나이다.	임상적, 사회적 보장의 다양한 변이와 서비스 제공을 위한 주제를 다룬다.
NHMRC	호주	https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-for-guidelines	1936년 설립된 호주 보건부(Ministry for Health) 산하 국가기관으로, 공중보건과 개인건강의 기준을 유지하고 개발을 향상하기 위한 목적을 가진 전문 연구기관이다. 또한 보건 및 의료 영역에서 최상의 진료를 수행할 수 있는데, 필요한 근거에 기반한 정보를 제공하기 위해서 임상진료지침 및 공중보건지침을 개발하고 있고 가이드라인 인증, 호주 내 임상진료지침의 데이터베이스를 구축하여 운영 중이다.	호주의 보건의료 연구기획 및 관리를 총괄하는 기구로서 '지식을 창출하고 실행을 도모'하는 것을 비전으로 삼고 있다.



받고 인증을 시행한다.

지금까지 개발된 주요 임상진료지침 개발 매뉴얼은 각각의 개발기관 웹사이트에서 열람 가능하다. 기존 2014년, 2015년에 매뉴얼을 발간했던 기구들 중 공식적인 새로운 edition을 발표한 곳은 SIGN (2019년)이고 내용상은 일부가 추가되거나 개정되었다. NICE와 USPSTF는 2020년에 부분 업데이트가 되었다고 밝히고 있다. 호주 NHMRC는 1998년에 매뉴얼이 나온 이후 2018년에 온라인 형태의 매뉴얼을 새롭게 론칭했는데 아직 최종 완성본은 아니며, 2021년 현재도 계속 업데이트가 진행 중이다.

표 3-2 주요 임상진료지침 개발 매뉴얼(2021년 8월 기준)

개발기구	국가	매뉴얼 제목(출판연도)	웹사이트(Accessed 27 Aug 2021)
WHO	국제	WHO handbook for guideline development 2nd Edition (2014)	https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714
NICE	영국	Developing NICE guidelines: the manual (2014) -2020 update	https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction
SIGN	영국	SIGN 50: a guideline developer's handbook (2019)	https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/sign-50-a-guideline-developers-handbook/
USPSTF	미국	Procedure Manual (2015) -2020 update	https://uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/procedure-manual
NHMRC	호주	Guidelines for Guidelines (2018) -2021 update	https://www.nhmrc.gov.au/guidelinesforguidelines

Turner (2008)의 연구는 6개의 임상진료지침 개발 핸드북[Council of Europe, NHMRC (National Health and Medical Research Council of Australia), NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), NZGG (New Zealand Guidelines Group), SIGN (Scottish Intercollegiate Guideline Network), WHO(World Health Organization)]을 선정하여 비교분석하였다.⁵

내용분석을 통해 근거기반 방법론적 임상진료지침 개발과정의 14가지의 주요 요소에 대한 목록을 작성한 후, 전문가에 의한 타당성 검토를 시행하였다(표 3-3).이 연구에 따르면 개발과정의 핵심 요소인 다학제적 임상진료지침 개발위원회 구성, 소비자 참여, 임상 문제의 명확한 식별, 체계적인 문헌검색 및 연구 근거의 평가, 권고안 초안 개발, 지침 개발위원회 외의 외부 자문, 임상진료지침의 지속적인 리뷰와 개정의 요소들은 모든 임상진료지침 개발 핸드북에서 공통적으로 강조하고 있다.

Ansari & Rashidian (2012)는 Turner (2008)의 연구보다 많은 19개의 핸드북

표 3-3 임상진료지침 개발 핸드북의 내용 비교(Turner, 2008)

Organsation	Council of Europe	NHMRC	NICE	NZGG	SIGN	WHO
Topic selection 주제선정	√√	√√	Beyond scope	√√	√√	√√
Scoping the guideline 지침범위결정	—	√√	√√	√√	√	—
Adaptation of existing guidelines 기존 지침 수용	√	√√	√	√√	√	—
Multidisciplinary guideline development group 다학제적 지침개발그룹	√√	√√	√√	√√	√√	√√
Consumer involvement 소비자의 참여	√	√√	√√	√√	√√	√√
Clinical questions 임상질문	√	√	√√	√√	√	√√
Systematic searches 체계적 검색	√	√	√√	√√	√	√√
Inclusion and exclusion 선정 및 배제	—	√	√	√	√	—
Appraisal of evidence 근거의 질평가	√	√	√√	√√	√√	√√
Developing recommendations 권고안 개발	√	√√	√√	√√	√√	√√
Implementation plan 확산 전략	√√	√√	√	√√	Beyond scope	√
Consultation on draft 초안의 자문	√	√√	√√	√	√√	√
Writing summaries 요약문 작성	—	√	√√	√√	√√	—
Evaluation, revision and updates 평가, 수정 및 개정	√√	√√	√√	√	√√	√

√√ Mentioned and clear practical guidance provided

√ Mentioned, but limited practical detail

— Not mentioned

Reproduced from Implementation science

을 선정(영어로 발간된 국가 및 국제기구의 임상진료지침 핸드북)하였다.⁶

국가기관 12종, 국제조직 7종의 핸드북이 최종 포함되었으며, 발간연도는 1994년부터 2012년까지였다. 주요 업무들에 대한 기술이 충실하게 포함되어 80% 이상의 최고 수준 점수를 받은 핸드북은 NICE (93.2), SCIH (Swiss Centre for Interna-

tional Health)(88.1), SIGN (84.3), WHO (82.6)에서 발간한 핸드북 4종이었다. 이어, CMA (Canadian Medical Association)(79.6), NZGG (79.2), NHMRC (77.3), ASCO (American Society of Clinical Oncology)(77.3), CSP (Chartered Society of Physiotherapy)(74.3), IDF (International Diabetes Federation)(73.3)의 핸드북이 뒤를 이었다. 또한 임상진료지침 개발 업무를 세분화해서 주요 업무(task)를 27가지로 선정하여, 전문가들에게 각 업무의 중요도에 대한 점수를 조사하였고, 연구자들은 주요 업무별로 핸드북에 기술된 업무에 점수를 부여하였다(0~2점). 75% 이상의 핸드북에서 기술된 경우는 ‘필수 업무(necessary tasks)’, 3개 미만의 핸드북에서 언급된 경우는 ‘관련 업무(relevant)’로 분류하였다. 주요업무 27개 중 15개의 업무가 필수업무로 선정되었다(표 3-4). 연구자들은 이 중 ‘소비자 참여’를 특정 업무

표 3-4 근거중심 지침 개발 주요업무(Ansari & Rashidian, 2012에서 수정보완)

주요 업무	정의	필수 여부
Selecting the guideline topic 주제선정	주제 선택과 우선순위 결정 과정과 기준	○
Determining the guideline scope 지침범위결정	임상진료지침에서 다루는 질병의 역학 및 상태, 진료와 환경에 대한 틀	○
Preparing the work plan 작업계획수립	임상진료지침 개발에 필요한 시간 및 비용을 포함한 계획의 구체화	
Identifying relevant existing guidelines 기존 관련 지침의 확인	기존 지침에 대한 중요도 · 관련성 있는 DB나 검색엔진을 통한 객관적인 검색	○
Appraising relevant existing guidelines 기존 지침 평가	기존 지침에 대한 객관적인 평가(예 AGREE)	
Adapting existing guidelines 기존 지침 수용	기존 지침 수용 방법에 대한 기술	
Involving consumers 소비자의 참여	관련 업무에서 목표 대상집단(환자, 공공 등) 참여도	○
Forming guideline development group 지침개발그룹 구성	임상진료지침개발 그룹 구성, 모든 이해관계자를 포함시킴	○
Managing conflict of interests 이해관계관리	임상진료지침개발 그룹 구성원의 이해관계 확인 선언	
Running guideline development group 지침개발그룹 운영	임상진료지침 개발 그룹 운영관련 사항(회의, 안전, 의장, 권한 및 역할)	
Developing clinical questions 임상질문 개발	임상질문을 객관적 방법론(예, PICO)에 따라 개발	○
Systematic search for evidence 근거에 대한 체계적 검색	중요한 문헌DB를 민감도 높은 주제어를 통해 체계적으로 검색	○

(계속)

표 3-4 근거중심 지침 개발 주요업무(Ansari & Rashidian, 2012에서 수정보완) (계속)

주요 업무	정의	필수 여부
Selecting relevant evidence 관련 있는 근거 선택	근거 선정을 위한 선택 및 배제 기준	○
Appraising identified research evidence 선택한 연구근거의 질평가	확인된 근거를 객관적인 도구(예, CASP tool)를 이용하여 평가	○
Evidence synthesis and analysis 근거합성 및 분석	메타분석 등을 포함한 일차연구 합성방법 기술	
Conducting economic evaluation 경제성 평가 시행	경제성 평가자료의 확인, 선택 및 합성 과정 기술	
Making group decisions 의사결정 및 합의	분명하고 개관적인 합의 도출 방법 사용 (예, 투표, 델파이 등)	○
Grading available evidence 근거 등급 결정	근거수준과 권고등급의 평가 및 요약	○
Considering ethical issues 윤리적 문제 고려	지침개발 과정에서 방법론적 윤리적 문제를 고려	○
Creating recommendations 권고안 도출	근거를 해석하여 권고안 형태로 작성하는 것	○
Final stakeholder consultation 최종 이해관계자 자문	지침 출판 전 이해관계자 최종 자문	○
Publishing formats 출판 양식	여러 가지 출판형태 기술(전체 지침, 신속 참고 지침, 환자 정보, 웹 기반 출판 등)	
Guideline implementation strategies 지침 확산 전략	권고를 실행으로 옮기는 방법	○
Piloting 시범 적용	최종배포 전 지침의 선행평가 과정을 기술	
Assessment the potential impacts of implementation 지침적용의 영향 평가	지침을 실무에서 실행하는 데 있어 필요한 비용과 자원의 영향	
Developing clinical audit and criteria 지침 평가 및 평가기준 개발	실제 지침 실행이 잘 이루어지는지 평가하기 위한 모니터링 및 평가의 기준과 지표 개발	
Updating recommendations and potential errors 권고 개정 및 잠재적 오류의 수정	권고의 개정 또는 오류를 수정하기 위한 과정, 개발시간, 빈도 및 기준 기술	○

Reproduced from Implementation science

단계로 보기보다는 개발과정 전반에 포함되는 업무로 보아야 할 것이며, 27개의 업무 외에 ‘자국 데이터 사용’, ‘질적 근거 획득’, ‘형평성(equity) 문제 고려’ 등의 방법론적 과정이 고려되어야 할 것이라고 조언했다.

한의학 분야 임상진료지침 개발은 중국과 일본, 그리고 한국에서 진행되고 있다 (표 3-5).

표 3-5 한·중·일의 한의학 임상진료지침 개발 현황 비교

	중국	일본	한국
개발기관	중의과학원(WHO 후원)	일본동양의학회	- 한의학표준임상진료지침 개발 사업단 (2016~2022) - 한의학혁신기술개발사업단(2020~)
임상진료지침 시리즈명	중국순증임상실천지남	한방치료 Evidence Report	한의학표준임상진료지침
개발방법론	전문가 합의 및 근거중심적 방법론 사용	무작위배정 대조군 임상시험(RCT)을 포함한 각종 임상연구들을 검토하여 개발	GRADE 그룹에서 연구한 근거중심적 방법론을 수정하여 사용
근거수준 및 권고등급	중의학 자체 근거수준과 권고등급에 따라 A~C로 권고	자체 권고등급을 사용하여 인용논문의 유무나 근거수준/추천등급에 따라 A~D로 권고	근거기반 권고문은 근거수준 High, Moderate, Low, Very Low와 권고등급 A~D로 권고하고 있으며 합의기반 권고문은 GPP로 권고하고 있음(2021.12. 개정)
임상진료지침 특징	교과서 형식으로 질환에 대한 개괄, 배경, 임상특징, 진단표준, 예후 및 관리 제시	서양의학적 진단명에 따른 유효 처방 제시	- 임상질문, 그에 따른 근거수준과 권고등급 도출 과정, 최종적인 권고안을 제시 - 국내외 최신의 근거를 합성하고 전문가 합의를 통해 권고안을 개발하여 국제적인 수준의 방법론적 엄격성을 확보하고 객관적 근거와 임상가의 전문성 반영 - 임상현장에서 많이 활용될 수 있는 표준임상경로(CP, Clinical Pathway)를 수록

중의학에서는 2003년부터 전문가 합의를 통해 임상진료지침을 개발하기 시작했고 2011년부터는 WHO의 후원으로 중의학 진료지침 개발 작업이 진행되었으며, 다학제적 그룹을 구성하여 중국에서 수행된 임상연구 및 문헌을 근거로 삼아 중의 순증임상실천지남(中醫循證臨床實踐指南)을 출판하고 있다. 이 시리즈는 중의내과편, 침구편, 전과전병편으로 나뉘어 총 31개 질환으로 구성되어 있으며, 중의 질병 소개, 배경, 임상특징, 진단기준 등이 구체적으로 제시되어 있고 권고등급과 근거수준이 체계적으로 분류되어 기술되고 있다. 2018년 3월까지 29개 질환에 대한 지침이 공개되어 있으며 특별히 대상포진, 벨마비, 우울증, 거짓연수마비(pseudobulbar palsy), 편두통에 대해서는 침구치료에 대한 별도의 진료지침이 있어 우리나라보다 한의학 분야 진료지침 개발이 구체적으로 진행되고 있는 상황이라고 할 수 있다.⁷

일본의 한방의학에서는 일본동양의학회를 중심으로, 한방의학의 과학화를 위한 노력을 꾸준히 기울이고 있다. 2000년대 들어와 일본동양의학회가 한방의학의 활성화를 위하여 근거중심의학적 방법론을 추구하면서 2002년에 최초로 한의학 분야에

서 근거중심의학의 관점으로 1986년부터 발표된 한방제제 사용 임상논문 833편을 리뷰하여 임상증거편과 연구방법론으로 분류하고 그 결과를 보고서로 출판하였다.⁸ 2010년 EBM위원회가 발표한 “한방치료 Evidence Report 2010”은 345건의 무작위배정 대조군 임상시험 결과와 아울러 각종 질환을 대상으로 한 논문들의 메타분석 결과를 수록한 바 있으며, 2013년 개발한 “한방치료 Evidence Report 2013”에는 402건의 무작위배정 대조군 임상시험을 대상으로 한 연구 내용이 소개되어 있다. 이후 2019년에 512건의 무작위배정 대조군 임상시험 및 메타분석을 수록한 보고서가 정식으로 발표되었고, 연 단위의 갱신은 부록(Appendix)으로 발표되고 있다.⁹

국내 한의계에서도 의료의 질을 향상시키고 환자들에게 합리적인 일차의료로 다가서며 한의약의 과학화를 실현하기 위한 하나의 방법으로 한의임상진료지침의 필요성이 대두되었다.¹⁰ 2008년에 시작한 보건복지부 한의약선도기술개발 사업을 통해 2013년에 “화병”과 “근골격계 질환” 임상진료 지침이 발표되었고, 이외에도 대한한의학회와 대한한약학회에서는 한의계 일차 진료 현장에서 많이 볼 수 있는 질환을 대상으로 “사상체질병증”, “상한론 처방 프로토콜”, “난임”, “교통사고상해증후군”, “금연침 시술”, “신종인플루엔자”, “경추부 질환”, “요추부 질환”, “비만”, “고혈압”, “당뇨병” 등의 임상진료지침을 개발하였다. 한국한의학연구원에서는 2013년부터 한의계 다빈도 질환에 대하여 체계적인 방법론에 입각하여 “안면신경마비”, “요추부 추간판탈출증”, “아토피피부염”, “견비통”, “염좌”, “비만”, “우울증” 임상진료지침을 출판하였으며, 한의학연구원 한의임상진료지침 개발 보고 가이드¹¹를 통하여 한의계 현실을 반영한 체계적인 임상진료지침의 개발 방법론을 제시하였다. 또한 전통의학의 임상진료지침 방법론 및 개발 등의 발전 방향을 모색하기 위해 국제 전통의학 임상진료지침 심포지엄(International Symposium of Evidenced-based Clinical Practice Guideline in Traditional Medicine)을 개최하고 있다.

2016년부터는 제3차 한의약육성발전종합계획(2016~2020)에 의한 30종의 한의 표준임상진료지침 개발로 근거에 기반해 한의의료서비스를 표준화하고자 하는 노력이 시작되었다. 제4차 한의약육성발전종합계획(2021~2025)에서는 ‘한의 의료서비스 체계 개선’의 주요 내용으로 ‘한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화’, 그리고 ‘한의표준임상진료지침 확산을 통한 한의의료 표준화’를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편, 이 과정에서의 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.



2020년 시작된 보건복지부 한의약 분야 국가연구개발사업인 ‘한의학혁신기술 개발사업’은 가이드라인 개발사업을 통해 한의표준임상진료지침의 개발을 지원하고 있으며, 동 사업을 통해 10년간 총 51종의 신규 한의표준임상진료지침을 개발하고, 25종의 기존 임상진료지침을 현행화·고도화하는 목표를 가지고 있다.

한의학혁신기술개발사업은 한의표준임상진료지침의 개발과정 중 핵심적인 의사결정단계인 ‘핵심 임상질문 선정’의 외부공개 절차를 도입하고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 ‘외부검토’ 절차를 강화하여 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 임상진료지침 개발에 전문 유관학회 및 대학뿐 아니라 실제 지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상 의, 환자 및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

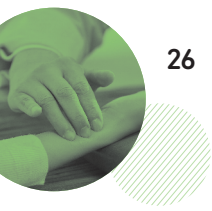
향후 한의표준임상진료지침을 통해 도출된 권고문을 기반으로 개발되는 표준임상경로(clinical pathway)는 국민들이 양질의 표준화된 한의의료서비스를 이용할 수 있도록 임상에 확산될 예정이다. 한의표준임상진료지침의 개발과 확산으로 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

1. 임상진료지침정보센터. Available at <https://www.guideline.or.kr>. Accessed 09 October 2021.
2. 한국보건의료연구원. Available at <https://www.neca.re.kr>. Accessed 09 October 2021.
3. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, et al. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *International Journal for Quality in Health Care*. 2003;15(1):31-45.
4. Noorzurani MHR, Aziz N, Abdul AA, Abd HM, et al. The need for 'good clinical practice' in health care research. *South African Family Practice*. 2009;51(3):202-5.
5. Turner T, Misso M, Harris C, et al. Development of evidence-based clinical practice guidelines(CPGs): comparing approaches. *Implementation science*. 2008;3(1):1-8.
6. Ansari S, Rashidian A. Guidelines for guidelines: are they up to the task? A comparative assessment of clinical practice guideline development handbooks. *PloS one*. 2012;7(11):e49864.
7. 이향숙. 한·양방 임상진료지침 현황 조사 및 분석. 한약진흥재단. 2018.
8. 조기호. 일본 한방의학을 말하다. 서울: 군자출판사. 2008.
9. “EBM 위원회”. 일본동양의학회. <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html>.
10. 정만진, 권오곤, 우창훈, et al. 한방임상진료지침 개발에 대한 연구. *한방재활의학과학회지*. 2012;22(2):133-49.
11. 이명수, 이주아, 최태영, et al. 韓醫임상진료지침 개발 보고 가이드(PRIDE-CPG-KM). 한국한의학연구원. 2015.

04

개발기획

1. 개발그룹
 - 1) 개발위원회
 - 2) 기타 위원회
 - 3) 이해상충 관리
2. 범위결정
3. 개발기획
 - 1) 기존 임상진료지침의 확인
 - 2) 개발방법 결정
4. 한의표준임상진료지침에서의 고려사항
 - 1) 개발그룹
 - 2) 개발범위
 - 3) 기존 임상진료지침의 검토



04 개발기획

진료지침 개발은 치밀한 계획 아래 진행되어야 하며 언제나 근거를 중심에 두어야 하고 개발과정이 투명하게 공개되어야 한다. 진료지침 개발그룹은 개발과정을 확정하고 이를 신규개발/수용개작 계획서와 업무 계획표의 형태로 문서화해야 한다. 계획서에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.

- 주제의 범위
- 개발위원의 명단, 소속, 이해관계 선언
- 운영약관
- 개발/수용개작 일정(개발단계별로 구체적인 일정, 회의 작성 완료일 등의 일정을 설계)
- 개발비 출처 및 예산 수립
- 저자
- 진료지침의 보급과 실행 전략

주제의 범위를 선정할 때, 임상진료지침을 적용할 인구집단을 명확하게 정의해야 하고, 치료방법에 대해서도 각 국가의 의료제도의 차이점, 용어의 차이, 의료행위 정의의 차이 등을 고려하여 적절하게 범위와 행위를 규정해야 한다. 주제 선정부터 PICO 설정, 핵심질문, 메타분석 등 주요 과정마다 개발그룹에서는 의료환경을 고려한 의사결정을 내려야 한다.

하나의 진료지침을 개발하는 데 소요되는 일정은 각 기관의 실정과 구축한 인프라와 개발역량, 개발 자원 규모에 따라 달라질 수 있다. 영국이나 미국의 경우 상당한 규모의 재원을 투입해 진료지침을 체계적으로 개발하는 국가들로서 2~3년의 기간이 소요되는 경우가 많다.

1. 개발그룹

1) 개발위원회

임상진료지침 개발위원회의 적절한 구성은 효과적이고 성공적인 임상진료지침을 개발하는 데 있어 가장 중요한 단계라고 할 수 있다. 임상진료지침 개발위원회는 진료지침 개발 계획에서부터 진료지침의 출판까지 전 과정을 담당하게 된다. 임상진료지침 개발위원회는 진료지침 자체의 전문성과 신뢰성을 보여주는 지표이다. 개발위원회에 누가 있으며, 어떤 전문분야의 기술을 가지는가에 따라 진료지침의 신뢰성

을 예측할 수 있을 것이다. 개발위원회는 임상진료지침의 규모와 주제, 범위에 따라 15~20명 정도로 구성하는 것이 좋다.

표 4-1 개발위원회를 구성할 때 고려할 사항들

고려항목	고려사항
다학제성	관련된 전 분야의 임상, 방법론 전문가들이 포함된 다학제적 그룹을 구성한다. 개발위원회에는 주요 이해당사자들이 모두 포함되어야 하며, 최소한 두 분야 이상의 임상 전문가와 방법론 전문가를 포함하는 것이 바람직하다. 개발위원회의 일원이 아니더라도 특정 주제에 대해 논의 중 해당 분야 전문가의 경험이 필요한 경우 함께 회의에 참여하거나 자문의 형태로 논의할 수 있다. 논의에서 다루는 특정 약품이나 의료기기의 생산자는 이해상충관리의 규정에 근거하여 개발위원회에 참여가 제한된다. 다만 이해당사자로서 의견을 제시할 수 있다.
대표성	진료지침의 개발에 참여하는 학회 또는 기구를 대표할 수 있어야 한다. 진료지침은 개발 시 보급과 활용전략까지도 고려해야 하기 때문에 전체 학회 또는 학회들을 아우를 수 있는 구조가 바람직하다.
지속성	진료지침이 원활하게 보급될 수 있도록 노력하거나 활용에 대한 모니터링, 최신 의학적 동향을 반영하기 위한 진료지침의 개정작업 등이 지속적으로 수행되어야 하므로 이러한 활동을 관장할 수 있는 개발위원회를 구성하여야 한다.
전문성	진료지침을 만드는 과정은 체계적 문헌검색과 검토에 대한 경험과 숙련도를 필요로 할 뿐만 아니라 전문가들의 의견을 체계적으로 수렴하는 기술적 역량도 갖추어야 하므로 이러한 과정에 참여해본 경험이 있거나 교육 및 워크숍의 기회를 거친 전문가들을 주축으로 개발팀을 구성하는 것이 바람직하다.

개발위원회는 위원장, 관련 임상전문가, 방법론 전문가, 행정지원, 환자와 보호자 및 실무 멤버들로 구성된다.

(1) 위원장

위원장은 임상진료지침의 주제와 개발과정을 잘 이해하고, 개발위원회가 업무를 효율적으로 진행할 수 있도록 업무를 조율하고 총괄 관리함으로써 최종 진료지침의 승인과 출판까지 책임진다. 위원장은 학회의 대표나 개발기관의 대표가 관련 전문학회와 협의하여 지정하는 경우가 일반적이다. 위원장은 운영방식을 정하고 개발회의를 진행하며 개발위원회 내 이견이나 이해상충이 있는 경우 이를 조율해야 한다.

(2) 임상전문가

임상전문가는 해당 임상분야의 지식과 기술을 고루 갖추고, 대표성이 있으며, 근거 기반 개발방법에 대한 이해를 갖추고 있어야 한다. 보통 개발위원회 내에 6~8명의 임상전문가가 참여한다. 개발위원회에 따라 임상전문가의 역할 범위는 달라질 수 있는데, 방법론 전문가에게 임상 분야의 전문지식을 제공하거나 핵심 임상질문 및 실행도구 개발에 참여하는 등 전문적 의견을 자문하는 역할에만 집중할 수도 있고, 근거의 검토나 문헌 검색, 지침의 집필까지 개발 과정 전반에 폭넓게 참여할 수도 있다.



(3) 방법론 전문가

정보검색 전문가, 체계적 문헌고찰 전문가, 보건경제 전문가 등 다양한 전문가가 지침개발에 참여해야 한다. 방법론 전문가 역시 지침 개발과 관련된 개발위원회 내부의 의사결정에 참여하나, 그 수가 많을 경우 의사결정 참여 위원 수는 특정 한도 내로 제한할 수도 있다. 정보검색 전문가는 문헌검색을 수행하는 전문가이고, 체계적 문헌고찰 전문가는 체계적 문헌고찰을 통해 개발위원회의 구성원들에게 근거의 요약を提供한다. 하지만, 국내에서는 체계적 문헌고찰 전문가의 자문을 받아 임상전문가가 근거평가를 시행하는 경우가 많다. 보건경제 전문가는 경제성 평가를 진행하거나 임상진료지침 주제와 관련된 경제학적 문제를 발굴하고 개발위원회와 공유하는 역할을 담당한다.

(4) 행정지원

개발위원회의 운영이 원활히 이루어지고 지침개발의 과정에 차질이 없도록 지원하는 역할을 한다. 개발위원회 일원이 행정지원(총무 또는 간사)을 겸하는 경우도 있고, 행정지원팀을 별도 인력 또는 조직으로 운영할 수도 있다.

(5) 환자 및 보호자

환자의 이해를 대변할 수 있는 구성원을 개발위원회에 2명 정도 포함하는 것이 이상적인데, 환자의 입장을 반영할 수 있기 때문이다. 만약 개발위원회에 환자가 참여하지 않더라도 공청회에 환우회 등 환자그룹을 초청한다든지 환자의 견해에 대한 문헌검색을 시행하여 환자의 가치와 선호도가 반영될 수 있도록 노력할 수 있다.

2) 기타 위원회

진료지침의 개발위원회 별도로 운영위원회, 검토위원회(혹은 인증위원회) 등을 구성할 수 있으며, 기술지원팀, 자문위원단을 구성할 수도 있다. 기관과 조직의 실정에 따라 개발그룹의 역할을 여러 위원회로 세분화하여 수행할 수도 있다. 조직이 크고 위원회가 세분화될 경우, 개발위원회의 업무와는 상이하게 업무가 지정될 수도 있다.

(1) 운영위원회

진료지침 개발과 관련된 최상위 의사결정 조직에 해당되는 위원회로, 진료 지침의 개발 권고, 모니터링, 예산 검토 및 승인, 진료지침 개발그룹의 의견 검토, 개발그룹 구성원 및 위원장의 선임, 최종 진료지침의 승인 및 출판을 담당한다.

(2) 검토위원회

임상진료지침 초안이 완성되었을 때 검토하기 위해 개발그룹과 별도로 조직된 위원회로, 임상진료지침과 관련된 업무에 참여하는 주체가 모두 포함되는 것이 바람직하다.

3) 이해상충 관리

이해상충에는 재정적 이해상충, 개인적인 이해상충, 업무활동에 있어서의 이해상충(Conflicts of commitment), 지적 이해상충이 있다. 재정적 이해상충이란 평가의 수행, 평가 결과의 해석, 근거의 합성 등에 영향을 미칠 수 있는 연구비/사례금/자료료의 여부, 주식(지분) 소유(상장, 비상장), 특정 기업에 고용되는 것(공식, 비공식적

표 4-2 USPSTF 이해상충 검토사항

수준	공개 분류	권고내용	설명
1	- 어떠한 재정적 이해상충 공개 없음 - 위원의 판단에 영향을 미칠 정도의 비재정적 이해상충 없음 공개할 필요 없는 재정적 이해관계: - 특정 주제에 대해 이해관계 없는 공공 단체 또는 비영리 단체로부터 받은 강의료, 자료료, 검토비 - 뮤추얼 펀드 혹은 퇴직 연금 공개할 필요 없는 비재정적 이해관계: - 정부기구로 특정 주제와 관련성이 없는 곳에 고용 - 전문학회의 일반 회원 - 관련 학회 학술 대회 참여	조치 없음	공개 또는 통보 불필요
2	- 공공의견 제시, 전문가 증언, 주제 관련 대변 조직에 참여(제품의 대변 조직인 경우 제외) - 재정적 이해상충 공개 내용이 1,000불 이하 - 주제 관련 정부조직 전문학회-전문단체(임원, 의료직, 집행위원, 이사, 전문 자문위원으로 참여) - 학술지, 서적, 웹사이트의 편집인 혹은 부편집인	TF에만 정보공개 동일	위원은 주제에 대한 토론, 투표를 할 수도 있고, 주요 위원으로 참여 가능
3	- 재정적 이해상충의 공개 내용이 1,000불 초과 - 주제 관련 기업에 참여(임원, 의료직, 집행위원, 이사, 전문 자문 위원으로 참여) - 관련 제품의 대변 조직에 참여 - 위원이 권고의 특정 결과에 의미 있는 비재정적 이해관계를 가진 경우 - 위원 출판물 혹은 연구내용이 근거 중 일부 혹은 핵심 질문의 주요 내용이 될 가능성이 있음, 조치가 필요한지 여부는 출판물의 특정 내용이나 연구 내용과 연구비 원천임	해당 주제 워크숍에서 일차적인 대표 역할 불가 위원은 해당 주제의 주요 대변인 역할 불가 위원은 주제 워크숍에 리더로 참여 불가 주제활동에 대한 모든 참여 불가	위원은 이해관계가 있는 주제 워크숍에 일차 리더로 참여할 수 없지만 리더로는 참여할 수 있으며 토론, 투표 가능 위원은 이해관계가 있는 주제 워크숍에 일차 대변인으로 참여할 수 없지만 리더로는 참여할 수 있으며 토론, 투표 가능 위원은 이해관계가 있는 주제 워크숍에 리더로는 참여할 수 없지만 토론, 투표 가능 리더로 참여, 토론, 투표할 수 없음

직함), 지적재산권(특허, 로열티)으로 이해할 수 있다. USPSTF의 경우에는 표 4-2와 같이 이해상충에 대해 엄격하게 관리하고, 각각에 대한 해결방안을 마련해두고 있다.¹

개발그룹의 참여 연구원은 본인이나 배우자를 포함한 가족 중 누구라도 임상진료지침의 주제와 관련하여 기업이나 이익단체로부터 연구 비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 비용을 제공받거나 지분이익과 같은 이권을 제공받거나 지원기관의 직함을 가지고 있는지 등을 밝혀야 하며 이러한 이해관계에 해당하는 구성원은 임상진료지침의 개발에서 배제되거나 이해관계가 있는 특정 권고안의 개발(예. 연구원이 지적재산권을 가지고 있는 중재에 대한 권고)에는 배제되

[예시] 이해상충공개서약서

연구 과제명	과제명
참여 연구원	연구원 이름 전체

○ 본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구 결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

☐	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만 원 상당의 비용 을 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리 를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권 을 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함 을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지적재산권 을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사 가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :

■ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 ○○○에 보고하겠습니다.

제출일자: 201×년 ×월 ×일

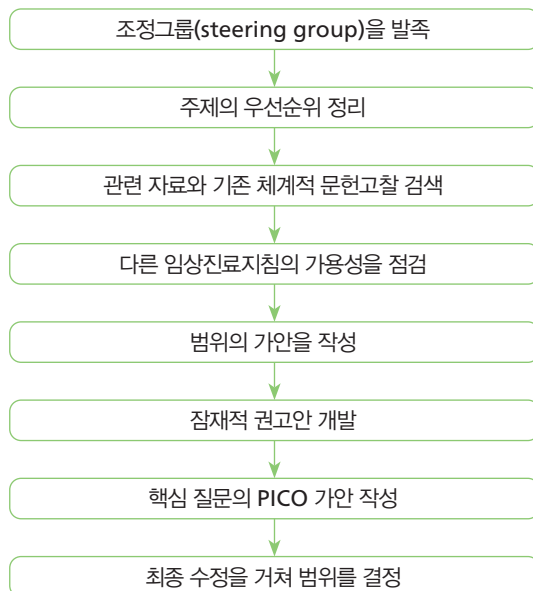
어야 할 필요성이 있다. 이해관계 상충이 있을 경우 어떻게 할 것인지에 대한 규정은 해당 개발위원회에서 사전에 결정되어야 한다. 임상진료지침을 기술할 때도 이해관계 상충에 대한 기준 및 설명에 대해 작성하고 이해관계 상충이 진료지침 개발 및 권고안 도출에 영향을 주었는지 명확히 서술해야 한다.

2. 범위결정

임상진료지침의 범위를 정하는 것은 임상진료지침에 포함할 내용과 포함하지 않을 내용을 정의하는 과정이다. 범위를 명확히 하면, 포함되어야 할 핵심질문이 바로 서고, 임상진료지침 개발 업무의 경계선을 정하며, 명확한 프레임워크를 제공할 수 있다. 임상진료지침의 범위는 진료지침이 적용되는 실무 또는 정책 영역, 권고안에 영향을 주는 집단을 고려해야 하며, 주된 이해관계와 중재, 건강결과의 긍정적/부정적 측면을 모두 설명할 수 있도록 설정되어야 한다. 범위를 결정하는 것은 임상진료지침 개발의 가장 어렵지만 중요한 과정이자 가장 첫 단계이며, 이후의 전체적인 작업의 내용을 규정하는 요소가 된다.

WHO에서는 조정그룹(steering group)을 발족하여 먼저 주제의 우선순위를 정리하고, 관련 자료와 기존 체계적 문헌고찰 검색을 통해 다른 임상진료지침의 가용

그림 4-1 범위결정 과정(WHO handbook for guideline development, 2018)



성을 점검한 후에 범위의 가안을 작성하여 잠재적 권고안 개발을 직접 해보고, 핵심 질문의 가안을 환자(Patient, P), 중재(Intervention, I), 비교(Comparator, C), 건강 결과(Outcome, O)가 무엇인가에 따라 PICO 형식에 맞게 시범적으로 작성하고, 마지막으로 최종 수정을 거쳐 범위를 결정하게 된다.

NICE는 4단계로 범위결정을 설명한다. 첫 번째, 임상적 핵심문제를 선택하고 대략적인 범위를 설정하는 단계, 두 번째, 이해당사자들과 임상적 핵심문제들을 점검하는 단계, 세 번째, 범위 가안의 외부 자문 단계, 마지막으로 범위 확정의 단계를 거친다.

표 4-3 NICE의 범위결정 4단계(The guidelines manual, 2012)

**1단계: 임상적 핵심문제를 선택, 대강의 범위를 설정하는 단계
(selecting key clinical issues and drafting the scope)**

임상적 핵심문제를 파악하고, 검색한 문헌들로부터 범위의 가안을 작성하여 관련 이해당사자들의 자문을 구하는 단계이다. 전체 과정 중 핵심적 단계로, 앞으로 진행될 업무의 범위를 결정하는 중요한 과정이다. 해당 임상적 상황에서 어떠한 중재나 치료 효과가 효과적이고 비용효과가 있는지에 관한 핵심문제들을 고려해야 한다. 전체적인 환자치료의 과정에서 주요 건강결과나 보완 치료법 등이 진료지침에서 다룰 핵심문제들을 명확히 하고, 기존 임상진료지침이나 의료기술평가보고서(health technology assessment reports), 체계적 문헌고찰이나 경제성 평가 문헌들을 검색하여 범위의 가안을 작성한다. 또한 이 단계에서는 형평성의 문제도 함께 고려해야 한다.

**2단계: 이해당사자들과 임상적 핵심문제들을 점검하는 단계
(checking the selected key clinical issues with stakeholders)**

범위 가안의 외부 자문에 앞서, 해당 분야의 전문가, 이해당사자, 환자 대표 또는 보호자가 참여하여 워크숍을 통해 의견을 수집한다. 사전에 선임된 관련 이해당사자 또는 기관별로 적어도 1명 이상의 대표를 대상으로 한다. 워크숍을 통해 범위 가안의 수정이 이루어질 수 있다. 워크숍을 통해 임상적 주요 문제에 대한 피드백을 얻고, 환자 또는 대상인구집단의 구체적인 세부집단을 설정할 수 있으며, 개발위원회의 구성에 대한 의견을 수렴할 수 있다. 또한, 추후 지침의 개발위원회 참여를 독려할 수 있다. 워크숍을 통해 범위에 대한 구체적인 정보, 지침개발의 일정, 개발과정, 개발위원회 구성 및 참여제한, 근거의 지침 적용방법 등을 참석자들에게 제공한다.

**3단계: 범위 가안의 외부 자문을 구하는 단계
(consulting on the draft scope)**

앞서 실시한 관련 이해당사자 워크숍의 결과로 재작성된 범위 가안에 대해 이해당사자, 관련 기관, 의료계, 보험회사, 공중보건 당국 등의 외부자문을 받게 된다. NICE의 경우 범위 가안을 홈페이지에 4주간 공개 게시하여 의견을 수렴한다.

**4단계: 범위 확정의 단계
(finalizing the scope after consultation)**

공개 게시를 통하여 의견을 수렴하고 이를 바탕으로 지침의 범위를 확정하는 단계이다. 이해관계자들이 제시한 범위를 최대한 수렴하되, 개발 일정이 지연되지 않도록 개발 과정 전반에 미칠 영향들을 고려해야 한다. 혹은 우선순위가 낮은 영역들을 추려 지침 개발 범위에서 배제시킬 수도 있다. 반드시 반영되어야 할 범위가 추가되어 개발기간의 연장이 필요한 경우, 범위 가안 작성그룹과 개발위원회 사이의 재논의가 필요하다. 모든 이해당사자의 의견에 답변을 해야 하며, 모든 결과들은 기록으로 보존한다. 최종적으로 확정된 범위는 참여자들의 공식적인 확인을 거친 후, 개발과정에서 지켜져야 한다. 지침의 개발 중 범위의 변경이 필요한 예외적인 상황이 발생할 경우, 개발위원회와 이를 재논의할 수 있다.

임상진료지침의 범위를 기술할 때에는 해당 영역의 역학적 특성뿐만 아니라, 지침에 담은 내용 전체를 간단히 기술하는 것이 좋다. NICE에서는 다음의 항목에 따라 범위를 결정하도록 권고한다.¹

- 환자(patient or population): 해당 진료지침의 권고문들이 동질하게 영향을 미칠 것이라고 가정할 수 있는 대상 환자 또는 특정 인구집단을 제시한다. 특정 나이나 성별, 임상적 특성이나 중증도, 동반 질환 등 대상 인구집단의 특성을 구체적으로 규정한다.
- 의료환경(healthcare setting): 지역사회 대상, 일차의료 대상, 이차의료 대상, 삼차의료 대상 등 고려 중인 문제가 적용될 특정 의료 환경을 규정한다.
- 중재(intervention)와 치료(treatment): 진료지침에 포함 또는 제외될 중재를 규정한다. 중재의 대상은 진단, 치료(정신치료 등도 포함), 재활, 예후, 생활습관 개선 등 다양한 분야를 망라할 수 있다.
- 주 사용자(professionals): 지침이 목표로 하는 대상 의료인에 대한 정보를 구체적으로 서술한다.
- 건강 결과(outcome): 환자 중심의 임상결과(예. 통증감소, 삶의 질 향상, 생존율 증가 등), 의료행위 전반에 걸친 시스템 결과(예. 진료의 변이 감소), 공중보건 결과(예. 자궁경부암 이환율) 중 전체 또는 일부를 대상 결과로 고려할 수 있다.

진료지침의 범위 결정은 개발되는 지침이 사용되는 의료환경(H), 환자(P), 건강 결과(O), 중재(I) 및 주 사용자(P)를 공식적으로 선언하고 해당 요소에 적합하도록 지침을 개발하는 과정이므로, 해당 PIPOH에 따른 제도적, 문화적 맥락들을 고려하여 개발해야 한다. 지침을 구성하는 핵심 임상질문들도 지침의 주된 사용자들에게 실질적으로 필요하고 도움이 될 수 있는 범위와 수준으로 구성되어야 할 것이다. 한 의표준임상진료지침 역시 한의표준임상진료지침의 개발 범위에 대한 구체적인 설정을 통해 향후 개발 방향을 명확히 할 필요가 있다. 예를 들면, 한국적 의료환경에서 한의사들을 주 사용자로 설정할 경우 이원화라는 한국의 특수한 전통의학 의료제도와 그로 인해 발생하는 한·양방이 다루는 진료행위와 업무권한의 차이, 의과와 한의과의 협진 상황으로 인해 발생하는 병행적이거나 순차적일 수 있는 보완·대체적 치료과정의 특성들이 핵심 임상질문에 반영되어야 한다. 뿐만 아니라, 향후 수행될 모든 지침개발 과정에도 이러한 맥락을 충분히 반영하여야 한다.



[예시]

2) 목적

이 진료지침에서 다루는 건강문제는 폐경과정에서 발생하는 다양한 임상증상을 포함하는 갱년기장애 및 폐경기후증후군이다. 이와 관련된 주요 증상은 안면홍조, 질 위축, 배뇨장애(복압성 요실금, 빈뇨 및 과민성방광)이다. 기대되는 편익으로는 안면홍조 및 이로 인한 이차적 수면장애의 개선, 질 건조 및 질 위축 관련 증상의 개선, 요실금과 빈뇨 및 배뇨 불편감의 개선이다. 이 지침에서 다루는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 범주는 예방과 관리를 위한 섭생, 기본 진단을 위한 검사, 한의 치료법이다.

3) 적용대상 및 범위

(1) 대상 인구집단

이 진료지침은 일차적으로 자연적인 폐경 과정에 의한 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자를 대상으로 한다. 또한 조기폐경과 수술 혹은 기타 의학적인 치료 과정에서 발생한 폐경기후증후군 환자 역시 적용 대상으로 고려할 수 있다. 그 외에 다양한 원인에 의한 안면홍조, 질 위축, 빈뇨 및 과민성 방광, 복압성 요실금 환자의 진료 과정에서 이 지침의 권고안을 참고할 수 있다.

(2) 진료지침 사용자

이 진료지침의 가장 주된 사용자는 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 진료하는 한의원 및 한방병원 근무 한의사, 공중보건업무 종사 한의사이다. 또한 한의학 교육기관에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 교육하거나 학습하는 교육자 및 학생 역시 중요한 사용자가 된다.

(3) 의료환경

이 지침이 다루고 있는 갱년기 및 폐경기후증후군의 주요 증상인 안면홍조, 빈뇨 및 요실금, 질 위축은 주로 한의원과 한방병원의 외래진료 환경에서 실행될 것으로 예상된다.

(갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의학표준임상진료지침)

3. 개발기획

1) 기존 임상진료지침의 확인

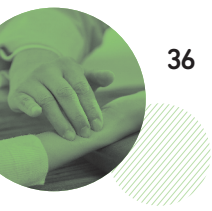
기존 진료지침을 확인하여 현재까지 개발된 진료지침의 현황을 파악해야 한다. 기존에 작성된 진료지침의 확인을 통해, 이미 진료지침이 개발되어 있는 경우 일정 기간 동안의 검색과 같은 중복된 작업에 대해 시간과 노력을 아낄 수 있고, 진료지침의 개발방향에 대한 의사결정에 도움을 받으며, 개발계획 수립에도 방향성을 얻는데 도움을 받을 수 있다. 기존 진료지침 검토 과정은 진료지침 검색, 문서 요약, 진료지침 선별과 선정, 진료지침의 최종선택 등을 거친다.

(1) 진료지침 검색

기존 임상진료지침을 위한 검색은 포괄적으로 이루어져야 한다. 포괄적인 검색을 통해 진료지침을 검색하지 않고 특정 지침을 수용 개작하는 결정을 내리기도 하는데, 이때는 그 이유와 결정이 최종 보고서에 명확히 언급되어야 한다. 이 시기에 사용할 수 있는 데이터베이스는 필요에 따라 정할 수 있는데, 사업단에서는 다음과 같은 목록을 추천한다.

표 4-4 사업단에서 제안하는 임상진료지침 검색원

구분	DB 명		DB 특성	비고
임상 진료지침 (Clinical Practice Guideline, CPG)	국내	NCKM	www.nikom.or.kr/nckm	보건복지부 산하 한의학표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼
		KoMGI	www.guideline.or.kr	대한의학회 및 산하 전문학회의 임상진료지침 플랫폼
	국외	NICE	www.nice.org.uk	NICE가 발표한 임상분야, 공중보건 및 사회복지 분야의 지침 및 방법론 매뉴얼 DB
		G-I-N	www.g-i-n.net	Guideline interantional network의 국제 임상진료지침 등록 DB
		NCCIH	nccih.nih.gov/health/providers/clinicalpractice	미국 보완대체의학 임상진료지침 수집 DB



(2) 문서 요약

검색된 진료지침, 주로 체계적 문헌고찰, 의료기술 평가 문서에 대한 요약표를 작성한다. 요약표에 핵심질문별 포함 여부, 진료지침의 범위 등을 넣을 수도 있다.

표 4-5 검색 진료지침의 요약표 항목

제목	나라/언어	발행일	주요 내용	핵심질문	범위

(3) 진료지침의 선별

검색한 결과 중 최종 참고할 진료지침을 선택하기 위해서는, 정의된 주요 문제들과 무관한 것들을 제거하는 예비평가를 시행해야 한다. 진료지침을 배제하기 위한 기준은 개발위원회에서 미리 결정하여, 각 진료지침의 포함/배제 결정 여부를 기록하고 배제할 경우에는 그 이유도 기록해 두는 것이 좋다. 기존 진료지침이 선정한 주제를 모두 다루지 못하는 경우에는 다음과 같은 방법을 활용한다.

- 개발위원회에서 주제의 범위를 수정한다.
- 진료지침의 문제에 상응하도록 질문을 변화시킨다.
- 핵심 임상질문의 목록을 수정한다.
- 체계적 문헌고찰, 의료기술 평가보고서 등 최신 문헌을 검색한다.

다음과 같은 형태의 진료지침 내용 요약표를 만들 수 있다.

표 4-5 검색 진료지침의 요약표 항목

항목	CPG 1	CPG 2	CPG 3	CPG 4	CPG 5
임상질문 1					
임상질문 2					
임상질문 3					
임상질문 4					
임상질문 5					
임상질문 6					
대상 인구집단					
중재/치료					
환자/전문가					
결과					
의료환경					

2) 개발방법 결정

근거기반 진료지침의 개발은 신규개발(de novo)과 수용개발(adaptation process) 방법론으로 크게 나뉜다. 신규개발은 핵심 임상질문에 대하여 양질의 문헌이 있는 경우에 체계적 문헌고찰 방법론에 따라서 문헌의 질을 평가한 후 근거의 합성과 요약을 통해 권고문을 제시하는 방법이다. 수용개발은 기 개발된 근거기반 임상진료지침이 이미 있는 경우 이들 중 근거원(source of evidence)으로 사용할 지침을 선별하고 해당 권고안 및 내용을 새롭게 종합하여 사용하는 방법이다.²⁾

신규개발과 수용개발의 핵심 차이는 기존의 진료지침을 근거원으로 하는지 여부이다.³⁾ 신규 개발은 이용 가능한 근거기반 진료지침이 없을 때 전통적 방식에 의해 진료지침을 새롭게 개발하는 과정이고, 수용개발 방식은 이용 가능한 기 개발된 근거기반 진료지침이 존재하고, 그 지침이 필요로 하는 핵심 질문(PICO)을 모두 포괄하고 있는 경우에 선택한다. 만일 기 개발된 근거기반 진료지침이 있지만 모든 핵심질문을 포괄하고 있지는 못할 경우에는, 수용개발 방식에 일부 핵심질문에 대한 신규개발을 결합한 하이브리드 방식을 선택하기도 한다. 진료지침의 구체적인 개발 방법은 선행 임상진료지침에 대한 핵심질문 포괄범위 및 근거의 최신성이나 내용, 분석, 방법론적인 평가 등을 통해 신규개발할 것인지, 수용개발할 것인지 등을 결정한다. 이 외에도 개발에 필요한 기간, 인력, 업무 부담, 예산 등을 고려해야 한다.

본 매뉴얼의 5장부터 11장은 신규개발 방법론을 중심으로 작성되었다.

[예시] 진료지침 개발방법의 결정

(1) 국내외 개발현황

[의학]

고혈압과 관련된 주요 국외 임상진료지침은 아래와 같다.

- 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension', 유럽심장학회(ESC), 2013.
- 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8), 미국의학협회(JAMA), 2013.
- 中國高血壓防治指南(제3판), 중국고혈압연맹. 2010.

또한 국내에서는 대한의학회와 질병관리본부에서 '일차의료용 근거기반 고혈압 임상진료지침(2014)'을 발간한 바 있다.

[한의학]

중국에서 고혈압의 한의치료와 관련된 진료지침으로는 총 3가지 지침이 개발된 바 있다.

- 고혈압증의진료지남(高血壓中醫診療指南)(표준번호:ZYXXH/T67-2008), 중화중의약학회(2008).
- 중국순증임상실천지남(中醫循證臨床實踐指南), 중국중의약출판사(2011).
- 중의진료방안(中醫診療方案), 중의약관리국(2011).

(2) 기존 임상진료지침 검토

중의약관리국의 표준화사업으로 중화중의약학회에서 발표한 '고혈압증의진료지남(高血壓中醫診療指南)(표준번호: ZYXXH/T67-2008)', WHO의 후원으로 중국 중의약 출판사에서 출판한 WHO 중의과학원 진료지침시리즈인 '중국순증임상실천지남(中醫循證臨床實踐指南)(2011)', 중의약관리국의 중의우세병종사업으로 마련한 '중의진료방안(中醫診療方案)(2011)'에 고혈압에 대한 지침이 제시되어 있다. 세 지침 모두 몇 가지 변증유형을 기술하고 그에 따른 한약및 침 치료를 기술하였으며, 근거수준 및 권고 등급이 기술되어 있지 않다. 국내에서는 '한의학 만성질환 관리제도 도입 방안 연구(2012. 보건복지부)' 내 고혈압 한의 임상진료지침이 포함되어 있으나, 델파이조사 등 전문가 합의과정이 없으며, 근거수준 및 권고 등급이 기술되어 있지 않은 한계가 있다.

(3) 개발 방법의 결정

고혈압의 한의 치료와 관련된 기존에 개발되어 있는 국내외 진료지침이 표준화된 진료지침의 개발과정을 따라 개발되었다 판단하기 어려우므로, 신규개발하기로 결정하였다.

4. 한의표준임상진료지침에서의 고려사항

1) 개발그룹

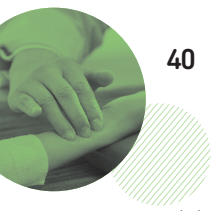
한의표준임상진료지침 개발그룹은 임상진료지침을 실질적으로 개발하고 서술하는 역할을 담당하는 개발위원회와 외부 위원회(검토위원회, 운영위원회, 자문위원단, 기술지원팀 등)로 구성된다. 개발위원회와 검토위원회는 필수적으로 조직되어야 한다.

개발위원회는 다학제적으로 조직하여 임상 각 과의 전문가가 참여하는 것이 권장된다. 개발위원회의 위원장(연구책임자)은 조직 내에서 영향력과 지도력이 높은 중진의 전문가가 맡는 것이 바람직하다. 개발위원회에는 다양한 분야의 임상 각 과의 전문가, 다양한 분야의 개발전문가(체계적 문헌고찰 전문가, 임상진료지침 개발방법론 전문가, 통계 전문가 등), 환자 및 보호자가 포함되도록 하고 각 위원들을 실무위원(working group) 혹은 패널위원(panel)으로 지정하여 역할을 수행토록 한다. 사업단에서 지정한 지침 개발 관련 교육을 이수한 경우 개발전문가로 인정할 수 있다. 이외에 지침개발 방향 및 결과를 국가 보건의료정책과 연계할 수 있는 정책 전문가, 권고대상에 포함되는 각 진단 및 치료기술의 임상적 유효성과 안전성뿐만 아니라 경제적 가치를 판단할 수 있는 보건경제분야 전문가 등도 개발위원회의 실무 또는 패널위원으로 참여시킬 수 있다.

- (1) 실무위원: 임상질문 개발 및 체계적 문헌고찰, 메타분석, 임상진료지침의 집필(권고문 작성)을 담당한다.
- (2) 패널위원: 임상질문 개발 단계부터 적극적으로 의사결정에 참여하며 임상진료지침 초안 개발 시 델파이 합의에도 패널로 참여하는 위원으로서 체계적 문헌고찰, 메타분석, 임상진료지침의 집필 등 실무와 관련된 자문을 제공한다. 사업단에서 배정한 개원의패널은 원칙적으로 개발위원회의 패널위원에 포함되어 지침개발 의사결정 과정에 참여하고 임상현장을 반영하는 역할을 수행한다. 패널위원이 참여한 공식·비공식 합의과정을 통해 지침개발의 신뢰성과 외적타당성을 확보할 수 있다.

검토위원회는 임상진료지침 초안이 완성되었을 때 검토하기 위해 개발위원회와 별도로 조직된 위원회로, 임상진료지침과 관련된 업무에 참여하는 주체가 모두 포함되는 것이 바람직하다. 검토위원회에는 개발위원회에 속하지 않은 사람으로 방법론 및 임상전문가가 포함되어야 한다.

개발위원회는 이외에도 **운영위원회**, **자문위원단**, **기술지원팀** 등 외부 위원회를 조직할 수 있다.



- (1) 운영위원회: 임상 각 과에서 다학제적으로 임상진료지침을 개발할 때, 여러 학회의 대표자들로 운영위원회를 구성한다. 임상진료지침을 개발하는 학회들의 최종 의사결정 조직에 해당하는 위원회로, 학회의 임원단 등 공식적인 책임자가 포함되어야 하고 운영위원회의 대표자는 인지도와 조직 내 영향력이 큰 원로가 맡는 것이 업무의 추진에 도움이 될 수 있다. 개발위원장은 운영위원회의 핵심구성원으로 참여하여 운영위원회와 개발위원회의 중개자 역할을 맡도록 권장된다. 운영위원회와 검토위원회는 별도의 위원회로 조직될 수도 있고, 실질적으로 하나의 위원회에서 두 가지 역할을 겸할 수도 있다.
- (2) 자문위원단: 지침 개발 과정의 의사결정 과정에 참여하지 않고, 실제 자문활동만 수행한 위원은 자문위원단으로 구성된다.
- (3) 기술지원팀: 통계 및 문헌검색 등 기술적인 부분의 지원을 받는 경우 기술지원팀을 구성할 수도 있다.

한의료표준임상진료지침 개발위원회는 학회가 중심이 되고 주관학회와 관련된 협업학회의 전문가들로 구성된 다학제적 구성을 이루는 것을 원칙으로 한다. 기존에는 한의학의 특성상 종합적으로 접근하는 ‘치료행위’ 위주의 전문가 집단이 구성되었으나, 임상진료지침의 개발을 위해서는 ‘질병’ 중심의 전문가 집단이 규정되어야 한다. 임상진료지침의 개발 주체는 해당 질환에 대한 전문가로 구성되어야 하며, 개발뿐 아니라 개발 이후에도 지속적인 피드백과 관리를 담당할 수 있어야 한다. 이것이 한의료표준임상진료지침 개발이 연구자 개인을 중심으로 하기보다는 전문학회를 중심으로 하는 집단에서 합의를 모으고 진료지침 개발에 대한 논의가 진행될 수 있도록 해야 되는 이유이다.

따라서 각 학회는 산하에 임상진료지침 관련 운영위원회를 설치하여, 임상진료 지침 개발의 추진 및 평가에 대한 논의를 진행하고, 소속 연구자들이 모여 회의를 진행할 수 있는 장으로서의 역할을 할 필요가 있다. 각 학회 산하의 임상진료지침 운영위원회는 대학병원에서의 교수와 연구자 위주로 구성되어 논의되기보다는, 일차의료기관을 비롯한 임상현장에서 진행되고 있는 다양한 진료에 대해 의견을 듣고 반영할 수 있는 구조를 가지고 있어야 한다. 또한 최종적으로 임상진료지침이 개발되면 관련 학회의 운영위원회에서 학회 인준을 받고, 추가적으로 협업학회의 승인을 거쳐 한의료표준임상진료지침의 권위를 제고하고 한의계 전반의 합의를 최대한 이끌어냄으로써 개발 이후의 확산과 보급이 용이하도록 한다.

2) 개발범위

일반적으로, 학회주도형이든 국가주도형이든 개발될 임상진료지침의 주제선정과 범위 및 목적의 결정은 임상진료지침 개발위원회보다 상위의 위원회에서 이루어진다.⁴ 임상진료지침의 주제 및 범위와 목적이 개발 전에 정해져야 하며 모든 것을 전적으로 임상진료지침 개발위원회에 맡기지 않는 것이 일반적인 원칙이나, 한의표준임상진료지침의 개발 현실과는 부합하지 않기 때문에 한의표준임상진료지침 개발 시에는 개발위원회에서 구체적인 개발 범위를 선정하도록 한다.

한의학은 역사적, 지역적 특성상 한국, 중국, 일본 등에서 각기의 임상적 특징을 반영하여 발전하였다. 즉 국가별, 민족별, 지역별 특색을 반영하여 임상한 의학을 발전시켰기 때문에 대상인구, 치료 소재, 치료요법 등의 개별적 차이가 존재한다. 이런 임상적 이질성(clinical heterogeneity)은 임상연구의 결과들을 적용하는 데 영향을 미치는 요소로 적용대상, 치료, 적용시간, 적용효과 등의 이질성이 존재한다.

한의표준임상진료지침 개발자는 이러한 한의학의 임상적 이질성을 검토하여 주제를 선정하여야 한다.

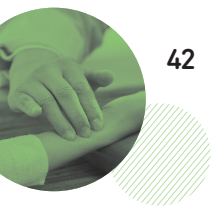
3) 기존 임상진료지침의 검토

기 개발된 국내외 임상진료지침을 선별한 뒤에는, 기존 진료지침의 권고안 내용이 한의계의 현실에 부합하는지 혹은 충돌하는지를 평가해야 한다.

국내에서는 잘 활용하지 않는 기술이지만 해외 지침에서는 권고되고 있는 경우, 한국의 현실에 적용이 가능하다면 중재를 새롭게 발굴할 수 있는 기회가 되지만, 만약 국내 임상현장에서 적용이 불가능한 경우라면 실행 가능성을 고려하여 국내에서는 권고안을 그대로 적용할 수 없다.

반대로, 기존 지침에서는 사용하지 않을 것을 권고하거나 지침에서 다루어지지 않고 있는 중재를 한의표준임상진료지침에서 다루게 될 경우에는, 타 지침과 다른 의사결정을 하게 된 합리적인 이유가 제시되어야 한다.

이는 한의표준임상진료지침의 외적 타당도를 높이고, 국내외 학계로부터 폭넓게 인정받기 위해서는 반드시 필요한 절차이다.

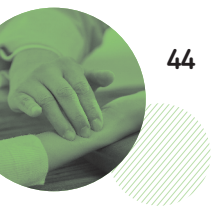


-
1. USPSTF. Procedure Manual. 2021. Available at <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/procedure-manual>. Accessed 09 October 2021.
 2. 이선희, 신인순. 한국형 진료 지침 수용 개발 방법의 이해와 활용. 보건복지부, 대한의학회. 2011.
 3. 김수영, 최미영, 신승수 et al. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. 한국보건의료연구원. 2015.
 4. 대한의학회 임상진료지침 전문위원회. 진료지침 개발의 길잡이. 보건복지가족부, 대한의학회. 2009.

05

핵심 임상질문 개발

1. 핵심 임상질문 개발
 - 1) 중재에 관한 임상질문
 - 2) 진단에 관한 임상질문
 - 3) 예후에 관한 임상질문
2. 한의표준임상진료지침에서의 임상질문
 - 1) 한의중재
 - 2) 변증 및 체질



05 핵심 임상질문 개발

임상진료지침 개발의 초기 단계에 해당하며, 진료지침의 범위를 핵심질문으로 구체화하는 과정으로 진료지침으로부터 얻고자 하는 답에 대한 질문을 던지는 것부터 출발한다. 핵심 임상질문은 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침의 권고안 개발의 바탕이 되며, 이후 이 질문에 맞게 근거를 수집하여 최종 권고안이 만들어진다.

핵심 임상질문은 앞서 결정된 범위 내에서 정해져야 하며, 범위를 벗어난 새로운 측면의 질문을 만들어서는 안 된다. 임상진료지침 개발위원회가 구성된 직후 개발되어야 하며, 문헌검토 과정과 전문가들의 의견을 종합하여 구성하는 과정을 거쳐 작성되어야 한다. 대개 개발위원회가 임상질문의 가안을 작성하며, 전체 위원회의 수정 의견이나 추인을 받는다. 이렇게 만들어진 임상질문으로 일차 검색이 이루어진 후 그 결과에 따라 질문이 변경될 수도 있는데, 이 경우 그 과정을 기록으로 남겨야 한다.

핵심 임상질문은 주제를 명확하게 정의하고 구체적으로 작성되어야 한다. 불명확하면서 구체적이지 못한 질문은 검색과 문헌 선택 과정에 혼동을 초래하며, 자칫 진료지침이 교과서적인 서술로 빠질 수 있게 만들기 때문에 명확한 질문으로부터 진료지침의 개발을 시작하는 것이 매우 중요하다.

환자가 한방병원 또는 한의원에 내원한 뒤 필요한 검사를 받고 감별진단 및 변경진단 실시 후 환자에 최적화된 치료 방법을 선택하는 전체 진료 과정에서 의사결정이 필요한 각 임상적 상황에 따라 핵심 임상질문을 구성하고 이를 권고문 개발로 연계한다. 임상 현장의 특징과 수요를 제대로 반영하기 위해서는 한의 임상현장 의사결정 지원을 위한 체계적 임상질문 개발이 필요하다. 이를 위해 핵심 임상질문 개발 과정에 한의원에서 환자를 진료하는 한의사(이하 ‘개원의’)를 개발위원회에 포함하거나 개원의 패널 운영 등을 활용할 수 있다.

※ 한의계 임상현장 의사결정 지원을 위한 체계적 임상질문 예시

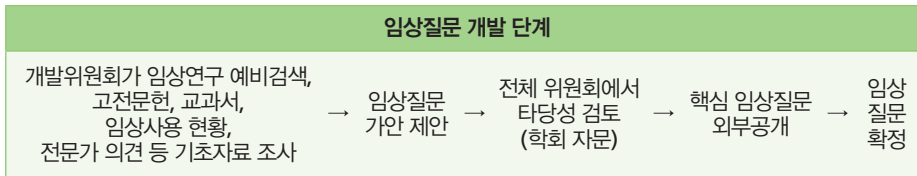
- 환자 내원 시 진단/검사 및 확인사항에 대한 결정
- 병기별 중증도별 한의치료 여부 및 종류, 순서에 대한 결정
- 한양방복합치료 필요성 여부 및 형태에 대한 결정 등

핵심 임상질문 설정 후 외부 공개하고, 검토 의견을 취합하여, 수정하는 과정을 거친다.

※ 핵심 임상질문 일반 공개 및 검토 의견 반영

1. '개발위원회 구성 → 핵심 임상질문 설정 → 핵심 임상질문 외부검토 → 근거 검색 및 평가 → 권고문 및 지침 작성 → 지침 외부검토 → 최종 수정 → 학회 승인 및 인증'의 절차를 거쳐 가이드라인을 개발하고 인증받음
2. 외부검토를 위해 각 개발위원회에서 제출한 핵심 임상질문 초안을 국가한의임상정보포털(NCKM, <https://nikom.or.kr/nckm>)에 공개
3. 국가한의임상정보포털(NCKM)에 가입된 한의사 및 일반인은 누구나 지침DB에 접속하여 핵심 임상질문 초안 열람 후 의견 제출 가능
4. 외부 공개를 통한 의견 접수 외에 연구자문그룹 검토를 함께 진행
5. 사업단에서 연구자문그룹 검토의견 및 국가한의임상정보포털 접수의견을 취합하여 개발위원회에 발송하면 개발위원회에서 해당 의견을 반영하여 핵심 임상질문 수정

이상의 임상질문 개발 단계의 절차를 도식화하면 아래와 같다.



핵심 임상질문의 수는 주제와 범위에 따라 다르다. 질문의 수는 개발위원회의 역량에 따라, 또한 정해진 기간 안에 개발이 가능한 정도여야 한다. 임상진료지침 개발의 범위가 확정되면, 지침 초안이 완성되는 10~18개월의 기간에 15~20개의 임상질문을 수립하는 것이 적절하다. 이것은 1회의 개발위원회 회의에서 다룰 수 있는 핵심 임상질문의 숫자가 평균적으로 2개 정도임을 감안한 추정치이다. 그러나 관련 연구가 많아 검토할 연구의 수가 매우 많거나 질문이나 분석이 복잡하고 포괄적인 내용일 경우 임상질문의 수는 변할 수 있다. 진료지침에서 다루고자 하는 주제 영역이 넓어 많은 수의 임상질문이 만들어진다면, 세부 주제로 분리하여 진료지침 개발을 진행하는 것이 좋다.

핵심 임상질문은 명확하고 초점이 뚜렷하며 구조화된 질문이어야 한다. 또한 임상적으로 관련 근거를 확인할 수 있기 때문에 환자의 문제를 구체화해야 한다. 질문의 구조는 증재, 진단, 예후 등 주요 대상 영역에 따라 결정되며, 한의표준임상진료지침에서의 임상질문 개발 시 주요 사항을 고려해야 한다.

1. 핵심 임상질문 개발

1) 증재에 관한 임상질문

대부분의 핵심 임상질문은 증재와 관련된다. 각각의 증재는 적어도 하나의 핵심 임상질문을 구성하며, 관심 대상 인구 및 결과에 따라 더 많아질 수 있다. 증재에 관한

질문을 개발하는 데 유용한 구조화된 접근법은 PICO 형식을 이용하는 것이다. 각각의 구성 요소들에 대해 다음과 같은 질문들을 생각해 볼 수 있다.

표 5-1 핵심 임상질문의 구성요소¹

구성요소	의미 및 고려사항
환자 및 대상(Patient or population)	어떤 환자 또는 대상군을 임상진료지침에서 다루고자 하는가? 대상은 어떻게 표현하는 것이 가장 적절할 것인가? 고려해야 할 subgroup이 있는가?
치료(Intervention)	어떤 중재 혹은 치료, 접근법을 사용할 것인가?
비교(Comparator)	치료법과 비교할 수 있는 대체방법은 무엇이 있는가? 이의 구체적인 적용방법은 어떠한가?
건강 결과(Outcome)	환자에게 가장 중요한 것은 무엇인가? 어떤 임상결과가 고려되어야 하는가? 단기 혹은 중기 효과, 사망률, 유병률, 치료합병증, 부작용, 재발률, 장기 이환율, 재입원을, 신체적 사회적 기능 등 고려해야 할 결과는 무엇인가? 삶의 질이나 전반적 건강상태, 비용 등 다른 고려 사항은 무엇인가?

각 핵심 임상질문들에 대해 진료지침 개발위원회는 임상결과와 중재의 효과성에 영향을 미칠 수 있는 다양한 교란요인들을 고려해야 한다. 또한 필요한 경우 PICO 외에 의료 환경(healthcare setting)도 임상질문에 포함시킬 수 있다. 이러한 과정을 용이하게 진행하기 위해 진료지침 개발위원회가 중요하다고 판단한 임상결과들과 다른 주요 범주들을 정리해 두어야 한다. 핵심 임상질문의 프레임이 형성되면 주요 단어들은 체계적 문헌고찰의 검색어로 활용될 수 있다. 일반적으로 중재와 관련된 임상 질문들은 무작위배정 대조군 임상시험(RCT)에서 그 결과를 얻기가 수월하다. 중재 효과에 대한 비뚤림이 없는 추정치를 얻을 수 있기 때문이다.

그러나 RCT가 중재의 효과를 확인하는 데 반드시 필요하지는 않은 경우가 있을 수 있다. 다음의 기준이 모두 충족될 때, RCT 연구를 근거로 사용하지 않아도 된다.²

- 기존의 질병의 자연사 연구를 통해 치료하지 않는 경우 부작용의 발생이 예상되는 경우
- 과거 대조군 연구 등을 통해 중재의 효과가 단순한 우연에 의해 발생하였다고는 생각하기 어려운 큰 편익이 발생하는 경우
- 일련의 환자군 연구를 통해 중재의 부작용이 수용 가능한 수준임을 확인한 경우
- 대안적 중재가 없는 경우
- 중재의 병태생리학적 기전에 확신이 있는 경우

[예시]

편두통 한의표준임상진료지침의 핵심질문(임상질문)은 ‘편두통 환자에 대한 한의학 치료는 대조군 치료와 비교하여 편두통의 총유효율, 두통, 통증, 편두통 관련 척도 개선을 보이는가?’이며 각 증재별 구체적인 핵심질문은 아래 표로 제시하였다. 핵심질문 선정 시 한의사 대상 설문조사에서 편두통 치료 시 사용하는 한의학 치료조사 결과 및 전문가 의견을 반영하여 한의학 치료 증재를 결정하였다.

편두통으로 진단을 받거나, 임상적으로 편두통 진단 관련 증상이 있는 환자를 ‘대상자(P)’로 하였으며, 핵심질문의 ‘증재(I)’로는 침, 전침, 한약, 부항, 사혈을 선정하였다. ‘비교군(C)’으로는 핵심질문에 따라 거짓침(sham-acupuncture) 또는 양약치료 등의 일반적인 치료를 선정하였다. ‘결과(O)’는 통증, 기능, 삶의 질, 총유효율 등과 편두통과 연관된 모든 결과변수를 활용하고자 하였다.

〈핵심질문 표 일부 발췌〉

No.	Clinical Question	권고 적용군(P)	증재(I)	비교 (C)	결과(O)
침 치료					
1	편두통 환자에 대한 침치료는 양약치료와 비교하여 편두통의 총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도의 개선을 보이는가?	편두통 환자	침치료	양약 치료	총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도, 이상반응
한약 치료					
4-1	편두통 환자에 대해 통규활혈탕 치료를 시행하는 것은 양약치료와 비교하여 편두통의 총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도의 개선을 보이는가?	편두통 환자	통규활혈탕	양약 치료	총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도, 이상반응
부항 치료					
5	편두통 환자에 대해 습부항(자락관법) 치료를 시행하는 것은 양약치료와 비교하여 편두통의 총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도의 개선을 보이는가?	편두통 환자	습부항 (자락관법)	양약 치료	총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도, 이상반응
사혈 치료					
7-1	편두통 환자에 대한 사혈 치료를 시행하는 것이 양약치료와 비교하여 편두통의 총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도의 개선을 보이는가?	편두통 환자	사혈치료	양약 치료	총유효율, 두통 통증, 편두통관련 척도, 이상반응

양약치료: 편두통의 급성기치료에 사용하는 아스피린, 아세트아미노펜, NSAIDs, 진통제 등의 비특이 약물과 에르고트제와 트립탄제 등의 편두통 특이 약물 및 예방치료에 사용하는 항경련제, 항우울제, 베타차단제, 칼슘통로길항제 등

사혈치료: 삼릉침(三稜鍼), 소미도(小眉刀), 피부침(皮膚鍼) 등의 기구를 이용하여 환자의 신체상의 혈위, 병변처 또는 천표층의 혈관을 찔러 소량의 혈액을 방출시키는 치료법[자락요법(刺絡療法), 방혈요법(放血療法), 자혈요법(刺血療法)]

(편두통 한의표준임상진료지침 인용)

2) 진단에 관한 임상질문

진단검사에는 신체검사, 병력청취, 진단도구, 실험실 검사, 영상 검사, 기기 검사 등이 포함된다. 한의학에서는 한의학적 접근을 위한 변증 진단 분류가 포함된다.

진단검사의 경우, 일반적으로 세 가지 유형의 임상질문이 있다.²

- 참조표준(reference standard)에 대해 개별 진단검사(index test)의 진단 정확도 또는 검사의 수
- 참조표준(reference standard)에 대한 검사전략(연속적인 검사)의 진단 정확도
- 진단검사의 임상적 가치

진단검사의 대상 질환은 핵심 임상질문에 명시되어야 하며, 진단검사에 대한 임상질문은 일반적으로 진단검사가 질병의 유무를 예측하는 정도에 초점을 둔다. 진단 검사(index test)의 결과를 참조표준(reference standard) 검사 결과와 비교하며 특정 질병의 유무에 대한 진단 정확도(민감도 또는 특이도)를 측정하는 것이 보통이다.

표 5-2 핵심 임상질문의 구성요소³

구성요소	의미 및 고려사항
환자 및 대상(Patient or population)	검사가 어떤 환자 또는 대상군에게 적용 가능한가? 대상은 어떻게 표현하는 것이 가장 적절한가? 고려해야 할 하위그룹이 존재하는가?
진단검사(Index test)	체계적 문헌고찰을 하려는 검사(들)는 주로 정확도를 측정하기 위한 검사 또는 전략을 의미한다.
비교, 대비표준 (Comparator/reference standard)	체계적 고찰을 하려는 검사(들)를 비교하기 위한 검사로 보통 참조표준(이상의 존재 또는 부재를 식별하기 위해 가장 확실한 방법으로 사용되는 검사-실제 임상에서 표준적으로 사용되지 않을 수 있음)을 말한다.
목표 조건(Target condition)	체계적으로 고찰을 하려는 검사와 참조 표준이 확인하고자 하는 질환, 질환의 단계 또는 질환의 하위 분류
건강 결과(Outcome)	목표 조건을 감지하기 위한 테스트 또는 테스트 전략의 진단 정확도. 주로 검사 매개변수인 민감도, 특이도, 예측도, 우도비, ROC (Receiver Operation Characteristic) 곡선 등으로 보고된다. 여기에는 수용 가능성과 같이 테스트를 받는 사람들에게 중요한 문제도 포함되어야 한다.

진단 정확도를 살피는 데 가장 적절한 연구 설계는 단면연구(cross-sectional study)로 진단검사(index test)와 참조표준(reference standard)을 같은 집단에 동시에 함께 시행하여 그 결과를 비교하는 방법이다. 환자-대조군연구(case-control studies)도 진단 정확도를 평가하는 연구로 이용할 수 있으나 이러한 유형의 연구 설계는 비뚤림에 취약하다.

검사의 정확도 평가를 통해 진단검사의 유용성을 확인할 수 있지만, 그 임상적 유용성은 검사가 의사결정에 미치는 영향력, 나아가 환자의 임상 결과에 따른다. 진단검사가 임상결과에 미치는 효과를 보는 가장 적절한 연구 설계로는 RCT가 있다.

한의표준임상진료지침 개발위원회는 진단에 관한 핵심 임상질문 개발 여부를 사전에 논의하여, 진단 관련 내용을 개요에서 서술하거나, 임상적으로 확고한 황금 표준검사(gold standard)가 존재하는 경우 신규 개발(de novo) 방식보다는 수용 개작 방식을 적용할 수 있다.

진단 권고안의 개발을 위한 참고 매뉴얼

- 진단검사 정확도를 평가하기 위한 권고안의 개발방법은 NECA '진단 검사 체계적 문헌고찰' 매뉴얼을 참고한다.
- 타 임상진료지침의 진단 권고안을 수용 개작하는 개발방법은 보건복지부·대한의학회 '한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용' 매뉴얼을 참고한다.

3) 예후에 관한 임상질문

예후란 질병의 예상되는 결과를 말하는 것으로, 예후연구에서는 질병의 진행뿐만 아니라 질병의 원인 및 다양한 위험인자(예후인자)에 관심을 갖는다. 지침에서 예후와 관련된 정보를 제공하면, 환자를 위험도에 따라 구분하여 그에 따른 적절한 치료를 제공할 수 있고 치료 반응을 예상할 수 있다. 예후와 관련된 임상질문에 대해서는 전향적 코호트연구가 연구설계로 가장 적합하다. 무작위배정 대조군 임상시험의 대조군을 코호트로 구성하는 경우도 있으나, 전제 집단을 대표하지 못한다는 측면에서 한계가 있다. 환자-대조군연구는 기저 발생률을 알 수 없으므로 적절한 연구설계는 아니다.

2. 한의표준임상진료지침에서의 임상질문

중재에 관한 핵심 임상질문 개발 시 한의사의 일반적인 진료 절차 및 한방의료기관 종별 진료 환경을 고려하여 핵심 임상질문의 순서와 편제를 구성할 수 있다. 이는 개발된 핵심 임상질문에 기반하여 도출된 권고사항을 한의 의료 현장에 보다 효율적으로 적용하는 데 도움이 될 수 있다.

지침 개발의 범위를 특정 질환으로 정했다고 하더라도, 해당 질환의 특성 및 중증도 또는 경과에 따라 환자 집단의 범위를 다시 구분할 필요가 있는 경우가 있다. 예를 들어, 통풍의 경우 급성 통풍과 만성 통풍의 하위 진단에 따라 치료법이 달라질 수 있기 때문에 핵심 임상질문 개발 단계에서 이와 같은 하위 진단 분류가 우선 필요하다. 물론, 해당 질환의 하위 분류가 치료법 선택에 큰 영향을 주지 않는 등 임



상적 의사결정에 결정적인 차이로 연결되지 않는 경우 이러한 분류는 생략할 수 있다.

질환에 대한 진단과 분류가 완료되었다면, 어떠한 치료 수단을 선택할 것인가에 대한 의사결정이 필요하다. 이를 위해 ‘한의 치료’와 ‘한양방 복합 치료’로 구분할 수 있는데, 이는 한의원과 같이 한의 중재 수단만을 활용하여 환자를 치료하는 의료 환경과 한양방 복합 치료가 가능한 한방병원 또는 요양병원 등과의 의료 환경의 차이를 고려할 필요가 있기 때문이다. 또한 한의 치료 역시, 1종의 중재 방식을 선택하는 경우와 2종 이상의 중재 방식을 선택하는 임상적 의사결정 과정이 있을 수 있기 때문에 ‘한의 단독 치료’와 ‘한의 복합 치료’를 구분하여 핵심 임상질문을 개발할 수 있다.

이에 따라 특정 질환에 대한 하위 진단을 먼저 구분하고, 각 진단 하에서 취할 수 있는 치료 수단에 따라 한의 단독 치료, 한의 복합 치료, 한양방 복합 치료의 세 가지 분류 체계에 따라 핵심 임상질문을 개발하는 것을 원칙으로 하되, 해당 질환 및 치료 방법이 가진 고유한 특징에 따라 일부 수정하여 활용될 수 있을 것이다.

1) 한의중재

대표적 한의 중재인 한약과 침은 다양한 세부 중재를 포괄하는 개념으로, 개발위원회는 임상질문 개발 시 다음을 고려하여 어느 층차까지 임상질문을 설정할 것인지 결정해야 한다.

- 근거의 양
- 최종 사용자인 한의사들의 수요(needs)

예를 들어, 특정 처방에 대한 근거가 충분할 경우, 한약 전체보다는 치료 원리나 단일 처방에 대한 권고안을 작성하는 것이 사용자들의 의사결정에 직접적으로 도움을 줄 수 있다. 만약 근거가 부족하여 임상질문을 ‘한약’이나 ‘침’과 같은 상위개념으로 설정했다면, 개별 근거들의 구체적인 치료 내용을 임상적 고려사항으로 기술하여 권고안을 뒷받침하도록 해야 한다.

■ 한약

한약은 기성 한의서에 등재된 처방의 종류가 매우 방대할 뿐만 아니라, DB 검색을 통해 확인되는 국내·외의 다양한 연구 결과가 근거에 포함될 수 있다. 더불어 기본 처방에 한약재를 가감하여 사용하게 되는 경우를 고려한다면, 근거에 포함되는 한약의 종류는 기하급수적으로 늘어난다. 또한, 연구마다 같은 처방이라도 용량, 약재의 기원 등이 다를 수 있으므로, 이질성에 대한 검토가 반드시 필요하다.

따라서 한약의 효과에 대해 핵심 임상질문을 설정하는 경우 ① 한약을 전체로 묶어 임상질문을 설정할 수도 있지만, 한약에 관련한 연구가 많을 경우 ② 한약의

치료원리 및 효능에 따라 임상질문을 설정할 수도 있으며 ③ 처방명 또는 사용되는 한약재(본초)에 초점을 맞추어 임상 질문을 설정할 수도 있다.

표 5-3 한약 임상질문 설정의 위계

분류범위		예
wide	한약	한약은 중풍환자의 재발 방지에 효과적인가?
		한약 치료 및 행동교육치료 병행은 행동교육 단독치료에 비해 자폐스펙트럼장애 환자의 증상호전에 효과적인가?
↑	치료원리	평간식풍(平肝熄風) 한약과 양약 병용투여는 특발성 파킨슨병 환자의 증상 개선에 효과적인가?
		보비위(補脾胃) 한약치료는 암 환자의 식욕부진증상의 호전에 효과적인가?
↓	처방명	계지복령환은 수족냉증 환자의 증상 개선에 효과적인가?
		황련야교탕 가감은 범불안장애 환자의 증상 개선에 효과적인가?
narrow	약재	길경 단독 투여는 천식환자의 증상 개선에 효과적인가?

■ 침

침치료의 경우 세부 분류가 다양하고(예. 일반침, 전침, 온침, 화침, 봉약침, 약침, 침도, 레이저침 등), 치료법에 있어서 다양한 변수(예. 침법, 자침세부 방법, 치료의 횟수 및 빈도 등)가 존재하므로 연구의 이질성이 높은 경우가 많다. 따라서 임상질문 선정 시 개발위원회는 침치료를 어떻게 분류, 통합할지 결정한 후 이를 명확히 기술해야 한다.

[예시]

아래 슬통 한의표준임상진료지침연구는 침치료를 일반침(호침), 전침, 온침, 화침, 봉약침, 약침, 침도, 레이저침 등으로 나누어 임상질문을 설정하였다.

- Q1. 일반침치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q2. 전침치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q3. 온침치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q4. 화침치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q7. 약침치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q7-1. 봉약침치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q7-2. 약침치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q8. 침도치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 완화 및 기능개선, 삶의 질 향상에 효과적인가?
- Q14. 레이저침치료는 슬관절 연부조직 손상 환자에서 통상적인 치료에 비해 환자의 통증 완화, 기능개선 및 삶의 질 개선에 효과적인가?

(슬통 한의표준임상진료지침)

침 연구의 정의 및 분류는 대한한의학회의 표준한의학용어집(2.1)과 대한한의학회 국제분류 호환을 위한 한국형 의료행위분류 및 상대가치개발 연구보고서(2013), WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region (2007) 등을 참고할 수 있다. 침치료의 효과에 대해 핵심 임상질문을 설정하는 경우 ① 침을 전체로 묶어 임상질문을 설정할 수도 있지만, 침에 관련한 연구가 많을 경우 ② 침의 종류에 따라 임상질문을 설정할 수도 있으며 ③ 사용되는 침법, 경락, 나아가 사용되는 혈위 또는 자침세부 방법까지 더 자세한 임상 질문을 설정할 수도 있다.

표 5-4 침 임상질문 설정의 위계

분류범위		예
wide	침	침치료는 중풍환자의 재발 방지에 효과적인가?
		침치료 및 행동교육치료 병행은 행동교육 단독치료에 비해 자폐스펙트럼장애 환자의 증상호전에 효과적인가?
↓	침법/경락/보사 등	사암침법 간승격과 양악치료의 병행치료는 특발성 파킨슨병 환자의 증상개선에 효과적인가?
		족태음비경 침치료는 암 환자의 식욕부진증상의 개선에 효과적인가?
narrow	혈자리	태연(LU09) 자침은 천식환자의 증상개선에 효과적인가?

중재가 침(혹은 뜸) 치료일 경우, 중재의 세부적인 내용을 파악할 수 있도록 STRICTA 항목들에 맞추어 자료를 추출하는 작업이 필요하다.

[예시]

No.	Study ID	침 종류	일회 치료 시 자침수	경혈	자침 깊이	유발 반응	침의 형태(지름, 길이, 생산회사 재질)	치료 횟수	빈도 및 시간	함께 시행된 다른 중재 등 기타사항
전침 vs 거침										
1	Man 1974	전침	3	EG: 양릉천, 음릉천, 함곡, CG: 3non acupoints	nr	nr	No. 28 acupuncture needles, 1.5cm long electro-stimulator('6.26', 5mA	1	15분 유침, 1회 치료	없음

(슬통 한의학표준임상진료지침)

2) 변증 및 체질

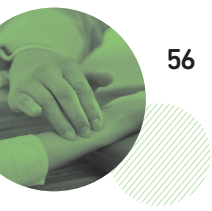
변증은 환자의 주관적 증상과 객관적 징후의 포괄적 분석을 통해 질병의 위치, 병리, 원인, 환자의 상태, 즉 병위, 병성, 병인, 병상, 병기 및 치료법을 결정하고자 하는 진단행위이다. 체질은 체질별 특징적인 외형과 심성, 병증, 약리반응 등을 근거로 진단한다. 한의표준임상진료지침 개발 시 변증이나 체질진단의 요소가 임상질문에 포함될 수 있다. 한의변증설문지의 신뢰도와 타당도를 측정하거나, 변증 및 체질진단이 무작위배정 대조군 임상시험 등의 결과에 미치는 효과를 평가할 수 있으며, 변증유형별 또는 체질별 근거수준 평가 및 권고등급 도출을 고려할 수 있다.

1. 대한의학회 임상진료지침 전문위원회. 진료지침 개발의 길잡이. 보건복지가족부, 대한의학회. 2009.
2. 김수영, 최미영, 신승수 et al. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. 한국보건의료연구원. 2015.
3. NICE. The guidelines manual. Process and methods guide. London: National Institute for Health and Care Excellence. 2012. Available at <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/chapter/the-scope>. Accessed 09 October 2021.

06

근거 확보

1. 근거 확보
2. 문헌검색 단계
 - 1) 검색전략
 - 2) 검색원
 - 3) 검색원별 소개 및 검색방법



06 근거 확보

1. 근거 확보

근거기반 임상진료지침의 유효성은 치우치지 않은 포괄적인 문헌검색에 달려있다. 개발위원회는 모든 관련 자원들로부터 최상의 근거들을 찾아 임상질문에 답하는 포괄적인 근거자료를 작성한다. 그리고 이러한 근거자료는 전문가들의 공식 합의에 사용된다.

Rosenfeld와 Shiffman (2013)¹의 연구는 임상진료지침 개발에서 근거의 역할은 지침 개발에 필수적이고 중요한 영역이지만, 주역(protagonist)이 아닌 떠받치는 조연(support cast) 정도의 역할이어야 한다고 말한다. 임상진료지침을 개발하는 많은 조직과 기관에서 문헌검색을 핵심으로 하여 권고안을 작성할 때, 이득, 위해, 비용 등에 대한 고려 없이 적은 수의 연구 결과를 합성하여 근거 수준에 직결시키는 경우가 있는데, 각 문헌 간의 결과에 차이가 있을 경우 문제가 될 수 있다. 이에 대한 대안적 접근으로서 문헌검색을 통한 근거 확보를 권고안 작성의 여러 요소들 중 하나로 보고, 이득과 위해, 비용의 비중을 높게 두어 권고안을 만들 것을 제안한다. 근거표는 명확한 가치와 환자 선호도, 이해상충의 요소들을 모두 고려하여야 하며, 이렇게 작성된 권고안과 근거의 간극이 있을지라도 그 강도는 제한적일 것이라고 설명한다.

한의학의 경우, RCT나 체계적 문헌고찰의 수가 절대적으로 적어 문헌을 통한 근거 확보가 쉽지 않은 영역이다. 근거 확보가 제한적인 경우, 개발위원회는 이득과 위해, 비용 및 명확한 가치와 환자 선호도, 이해상충의 요소 등을 포괄적으로 고려하여, 체계적인 전문가 합의 방법을 통해 권고에 이르려는 노력을 기울여야 한다. 그러나, 근거가 명확한 주제에 대해서는 전문가의 견해나 합의에 과도하게 의존해서는 안 된다.

2. 문헌검색 단계

체계적 근거 검색은 임상진료지침 개발의 필수적인 과정이다. 문헌 검색의 과정은 투명성과 재현성이 확보되어야 한다. 문헌검색 데이터베이스, 검색 기간, 검색어, 검색식, 주제 표목, 언어 제한, 회색문헌 검색 여부, 검색필터, 알고리즘 또는 선택/배제의 영역이 명확하게 제시되어야 투명성을 확보할 수 있으며, 제시된 검색 전략대로 다시 수행했을 때 동일한 결과가 나와야 재현성이 있다고 말할 수 있다.

SIGN에서는 기존에 개발된 임상진료지침이 있고, 개발 중인 주제와 직접적으

로 관련성이 있다고 판단될 경우, 검색 과정을 반복하기보다 해당 지침의 참고문헌 목록을 활용할 것을 권고한다. 또한 직접적으로 관련이 없더라도 잘 구성된 체계적 문헌고찰을 바탕으로 작성된 경우라면, 해당 임상진료지침을 문헌검색의 출발점으로 삼을 수 있다고 제안한다.

또한 개발과정 초기부터 환자 관점을 포괄하도록 검색하여 최종 임상진료지침에 반영되도록 하는 것을 필수적 요소로 강조한다. 이를 위해 개발위원회의 첫 회의 이전에 환자 문제에 대한 구체적인 검색을 실시할 것을 권고한다. 보통 검색과정에서 필터를 통해 관련 없는 근거 문헌을 배제하지만, 환자 문제는 가능한 광범위하고 포괄적으로 검색할 것을 권장한다. 환자의 건강 상태에 초점을 두며, 어떤 사회집단이나 계급도 배제시키지 않음으로써 어떠한 인구집단도 불이익을 당하지 않도록 주의할 것을 기울여야 한다.

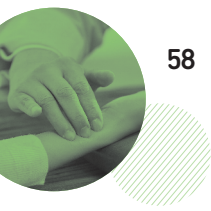
NICE에서는 중재의 효과에 대한 임상질문에 대해 검색할 때 체계적 문헌고찰(SR), 무작위배정 대조군 임상시험(RCT), 코호트연구 또는 환자 연구를 검색하면 불필요한 검색이나 검토 작업을 줄일 수 있다고 추천한다. NICE나 WHO에서는 양적 합성이 가능한 문헌뿐만 아니라 질적 근거를 검색할 때도 지침의 범위나 임상적 핵심질문을 토대로 검색할 것을 제안하고 있다.

Rosenfeld와 Shiffman (2013)은 지나치게 복잡한 검색 전략으로 인해 임상진료지침 개발이 지연되지 않도록 엄격함과 실용의 균형을 유지하기 위해 노력해야 한다고 조언한다.

1) 검색 전략

NICE에서는 검색전략 수립을 위한 몇 가지 유의점을 설명한다. 진료지침 개발위원회는 기존에 출판된 핵심 임상연구 또는 경제성 평가 연구를 확인하여 유용한 검색어를 선정하고, 기존에 출판된 체계적 문헌고찰에서 사용된 검색전략을 확인한다. 임의의 검색어를 포함하거나 배제하여 검색을 직접 실행해 본 후 검색 결과의 차이를 비교해보고, 포함된 연구들의 참고문헌들을 확인하여 모든 관련 연구들이 검색전략의 결과에 포함되는지를 확인한다. 관련 연구들이 검색전략 결과가 누락될 경우, 적절한 검색전략을 재수립하는 과정을 거친다.

WHO에서는 Cochrane handbook에서 제시한 검색방법을 참고하라고 권고하고 있으며, 임상진료지침의 경우 모든 지역, 특히 저소득 및 중소득 국가들을 모두 포함하는 많은 문헌 자료들을 검색하는 것이 중요하다고 말한다. PubMed, EMBASE, CAB Abstracts와 같은 상용 데이터베이스에 잘 나타나지 않는 일부 저널들 까지도 폭넓게 검색할 것을 강조한다.



검색을 수행할 때에는 민감도(sensitivity)와 특이도(specificity)의 균형을 적절히 고려하여야 한다. 검색의 민감도란 전체 관련 문헌 중 검색전략에 의해 반입된 관련 문헌 수를 말하며 민감도가 높은 검색은 포괄적인 검색이라고 할 수 있다. 특이도는 좀 더 목적에 부합하는 문헌을 찾는 정도를 말한다. 날짜, 연구 설계 등 몇 가지 검색제한 지표를 활용하여 민감도에 크게 영향을 주지 않는 범위에서 특이도를 향상시킬 수 있다.

(1) 검색어

검색은 핵심 임상질문별로 초점을 맞춰 실행한다. 검색어는 핵심질문에 따라 해당하는 근거를 최대한 포함할 수 있게 구성하도록 한다. 검색어는 PICO의 구성을 이용하여 통합된 검색전략을 구성할 수도 있다.²

먼저, 핵심 임상질문을 환자(P), 중재(I), 비교(C), 건강 결과(O)의 형태로 정리하고 이 중 어떤 항목을 검색범주에 넣을 것인지 고려한다. 체계적 문헌고찰에서는 환자(P)와 중재(I)를 AND로 묶는 방식을 주로 사용한다.

상황에 따라서 검색어는 다양하게 선정될 수 있다. 예를 들어 중재가 단일 적응증밖에 없고 흔히 사용되는 것도 아니며 최근에 나온 의료기술이라면 중재(I) 한 가지 요소만으로 검색어를 구성할 수도 있다. 반대로 흔한 질환에 다양한 적응증을 가지고 흔히 사용되는 기술인 경우 자신이 보고자 하는 주제에 맞게 검색어의 범주를 좁혀 필요한 각 요소를 추가적으로 더 고려하여 조합할 수 있다.

검색어로 설정된 단어들에 대해 동의어(예. treatment, therapy), 복수(예. child, children)가 될 때의 단어의 변형을 고려해야 한다. 논리연산자(Boolean Operator)인 AND와 OR 혹은 NOT을 적절하게 활용한다. 그러나 NOT의 경우 민감도를 낮출 수 있으므로 꼭 필요한 경우가 아니면 가능하면 사용하지 않는 것이 좋다.³

(2) 검색필터

검색필터는 주요 의학 데이터베이스에 색인된 방대한 양의 문헌들로부터 질이 높은 근거를 확인하는 사전점검된 전략이다. 필터는 대부분의 유형의 실험 설계를 위해 만들어졌으며, 실험설계의 방법론적 기술과 관련된 특정 유형 및 연구 유형과 관련된 색인 용어로 구성된다.

검색필터를 사용하면 검색에 걸리는 시간을 절약하고, 일관성을 유지할 수 있으며, 검색과정에 집중함으로써 효과적인 검색을 수행할 수 있다.

SIGN에서는 홈페이지에서 MEDLINE, EMBASE 및 CINAHL의 Ovid 구현에서 각 검색 필터(체계적 문헌고찰, 무작위배정 대조군 임상시험, 관찰연구, 진단 연

구, 경제성 연구, 환자 문제)를 실행하는 데 적합한 전략을 고안했으며 다른 특수 데이터베이스도 함께 제공하고 있다. (SIGN. Search filters. Available at <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/>. Accessed 09 October 2021.)

표 6-1 SIGN에서 제공하는 MEDLINE 체계적 문헌고찰 필터

1. Meta-Analysis as Topic/	19. hand-search\$.ab.
2. meta analy\$.tw.	20. relevant journals.ab.
3. metaanaly\$.tw.	21. manual search\$.ab.
4. Meta-Analysis/	22. or/17-21
5. [systematic adj(review\$1 or overview\$1)].tw.	23. selection criteria.ab.
6. exp Review Literature as Topic/	24. data extraction.ab.
7. or/1-6	25. 23 or 24
8. cochrane.ab.	26. Review/
9. embase.ab.	27. 25 and 26
10.(psychlit or psyclit).ab.	28. Comment/
11.(psychinfo or psycinfo).ab.	29. Letter/
12.(cinahl or cinhal).ab.	30. Editorial/
13. science citation index.ab.	31. animal/
14. bids.ab.	32. human/
15. cancerlit.ab.	33. 31 not (31 and 32)
16. or/8-15	34. or/28-30,33
17. reference list\$.ab.	35. 7 or 16 or 22 or 27
18. bibliography\$.ab.	36. 35 not 34

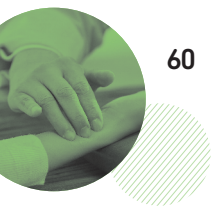
NICE에서는 경제성 평가 연구의 검색법을 제시하고 있다. 경제성 평가 연구 검색 역시 임상진료지침 개발의 초기 단계에서 이루어져야 한다. 환자 집단 관련 용어를 경제성 평가 연구 데이터베이스에서 검색을 하고, 핵심 데이터베이스에서 경제성 평가 연구의 검색 필터를 사용하여 검색하면 된다.

표 6-2 NICE에서 제시한 경제성 평가 연구 데이터베이스

- NHS EED (NHS Economic Evaluation Database), and HEED (Health Economic Evaluations Database) if subscribed to - all years
- HTA database - all years

이외에 추가적으로 경제성평가 연구 전문가 및 검색 전문 사서(information specialist)와 함께 검색전략을 수립할 것을 권장한다.

근거기반의 한의표준임상진료지침을 개발하기 위해서는 전통의학이 가지는 역사성, 지역성, 아직 비표준화된 치료법의 특징, 개인별 맞춤 치료의 측면 등을 반영하여 검색전략을 수립할 필요가 있다. 기존에 출판된 국내·외 진료지침, 체계적 문헌고찰의 검색전략을 확인하고, 주요 연구들이 누락되지 않도록 검색어의 선정 및



수용 범위에 대해 관련 전문가들과 논의하는 과정을 거쳐야 한다.

첫째, 가급적 포괄적인 방식의 검색을 수행하고, 검색된 문헌에 대한 연구자 검토를 통해 국내 한의학 현실에서 수용 가능한 논문을 선택하도록 한다. 근거 문헌이 부족한 한의학의 특성상 근거기반 임상진료지침을 개발하기 위해서는 특히, 치우치지 않은 포괄적인 문헌검색이 중요하다. 가용한 모든 근거를 확보하기 위해 관련 자원에서 최상의 근거를 찾고 임상질문에 응하는 포괄적인 근거자료를 작성하는 것은 매우 중요하다. 단, 해당 근거의 양이 많을 경우에는 보다 효율적인 검색을 위해 국내 현실을 반영한 다빈도 처방명이나 중재명을 검색어에 포함시킬 수 있다. 개발단계에서 개발위원회의 전문가 합의나 임상현장에서의 활용도 조사를 통해 특정 중재를 선정하거나, 보건복지부 및 식품의약품안전처 고시에 따른 기성 한의서[동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신평, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목, 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)] 및 한약조제지침서와 한의과대학 교과서에 등재되어 있는 중재를 탐색하여 검색전략에 검색어로 포함시킬 수 있다. 고시에 따른 기성 한의서에 등재 처방 여부는 한국전통지식포털의 처방검색을 통해 확인할 수 있다.

둘째, 오랜 역사를 가지고 지역과 밀착되어 발달해 온 전통의학의 특성을 반영한 전략이 필요하다. 현재 시점에서 연구자가 의도한 질환 및 중재를 검색하고자 하나, 시대, 지역 및 국가에 따라 검색어의 차이가 있을 수 있으므로 단어의 정의를 확인한 검색어 선정이 필요하다. 특히 중국, 일본 등 전통의학적 기반을 공유한 국가들의 근거를 검색할 때에는 국가별 공식 용어정의집을 반드시 참고하여 검색어를 선정하고, 이미 국가별로 표준화된 용어는 표준용어를 사용해서 검색하도록 한다. 용어의 정의는 대한한의학회 최신 행위정의 연구보고서와 해당 국가의 행위정의집을 참고하며, 표준 용어는 대한한의학회 표준한의학용어집(2.1)을 참고한다. 국가별 데이터베이스 검색 시 가급적 영어뿐만 아니라 해당 검색원의 자국어를 별도로 검색하여 민감도를 높인다.

셋째, 한의 중재를 사용한 무작위배정 대조군 임상시험이 적은 국내 현실을 극복하기 위하여, 국내 문헌에 대한 연구 디자인을 보다 포괄적인 범위에서 검색해야 한다. 체계적 문헌고찰이나 메타분석, 무작위배정 대조군 임상시험을 기반으로 하되, 국내 근거가 부족한 영역일 경우 임상례 보고, 단면연구, 전후연구, 시계열연구, 코호트연구, 환자-대조군연구 등의 임상연구를 지침에 반영하는 것을 권고한다. 해당 내용은 진료지침의 임상 현황, 임상적 고려사항, Good Practice Point, 권고안 근거 등에 적용 가능하다.

2) 검색원

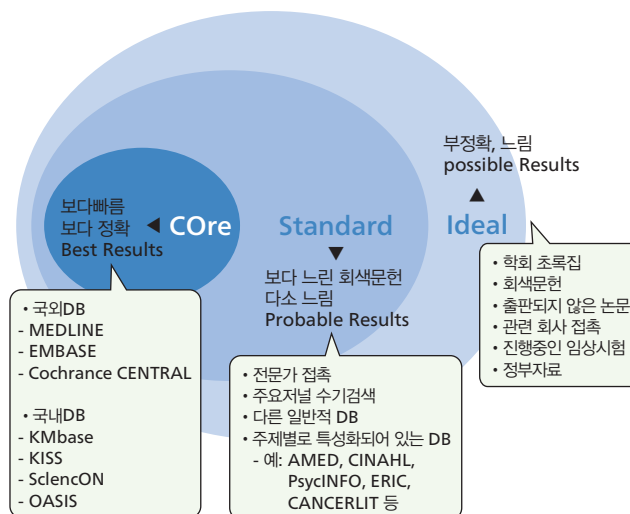
(1) 국외 검색 데이터베이스

문헌검색을 위한 검색원 선정 시, 미국립의학도서관(National Library of Medicine, NLM)이 체계적 문헌고찰(SR)을 위해 제시한 COSI (COre, Standard, Ideal) 모델을 활용할 수 있다.

Core는 문헌검색의 핵심영역으로, 관련 국내 문헌, 핵심 데이터베이스(예를 들어 PubMed, Embase, Cochrane CENTRAL 등) 등을 의미한다. Standard는 표준 검색 범위로서 핵심 학술지에 대한 수기 검색, Core에 있는 데이터베이스 이외의 다른 일반적 데이터베이스(Web of Science, DARE 등) 그리고 주제가 특화된 데이터베이스(AMED, CINAHL, PsycINFO, ERIC, CANCERLIT 등)를 말한다. Ideal은 이상적인 검색 범위로 학술대회 초록집, 회색문헌, 출판되지 않은 논문, 관련 회사 접촉, 현재 진행 중인 임상시험 등이 포함된다.

체계적인 문헌검색을 수행할 때, 각 데이터베이스의 강점과 약점을 인식하는 것이 중요하다. 서로 다른 데이터베이스는 서로 다른 저널의 색인을 달고, 다른 주제 표목을 사용하며, 기간과 서지 정보의 양에서도 차이를 보인다. 예를 들어 EMBASE가 약리학, 독물학, 약물 연구 및 정신의학 분야에서 MEDLINE보다 강하다고 평가받지만, 치과 및 간호 문헌은 보다 제한적이다. MEDLINE은 주제 표목인 MESH에

그림 6-1 COSI 모델(National Library of Medicine)



서 훨씬 발전된 범위의 컬렉션을 포함하고 있으며, 이는 검색전략 개발에 큰 도움이 된다.

서로 다른 데이터베이스라도 특정 임상질문에서는 검색의 결과가 중복된다. 따라서 임상진료지침 개발을 위한 근거를 포괄적으로 찾기 위해서는 여러 데이터베이스를 통한 검색이 꼭 필요하다.

임상진료지침의 검색은 MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library와 같은 Core 영역을 중심으로 검색하되, 관심영역별, 주제별, 핵심질문별로 검색할 데이터베이스의 범위를 결정한다. NICE에서는 핵심검색원과 기타 정보 검색원으로 구분하여 검색할 것을 제안하면서, COSI 모델에서 제안된 검색원 이외에도 임상연구, 환자경험 등을 직접적으로 분석할 수 있는 다양한 경로를 제안하고 있다.

표 6-3 NICE 권고 검색원

Question type	Databases
중재, 진단, 예후 ^a , 환자 경험 및 서비스 제공에 대한 리뷰 질문	핵심검색원 • MEDLINE/MEDLINE In-Process • Embase • Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR (Cochrane Reviews)^b • Database of Abstracts of Reviews of Effects – DARE (Other Reviews)^c • Cochrane Central Register of Controlled Trials – CENTRAL (Clinical Trials)^b • Health Technology Assessment(HTA) database(Technology Assessments)^c 기타 검색원(추가될 수 있음): • AMED (Allied and Complementary Medicine Database) • The Campbell Collaboration Library of Systematic Reviews • CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) • ERIC (Education Resources Information Center) • PEDro (Physiotherapy Evidence Database) • PsycINFO^d

^a CDSR and DARE do not need to be searched for questions about prognosis.

^b Accessible via the Cochrane Library. Database names in parentheses are those used in the Cochrane Library. CENTRAL only needs to be searched when evidence from controlled trials is sought.

^c Accessible as part of the Cochrane Library and via the Centre for Reviews and Dissemination (CRD). The CRD website hosts the most up-to-date version of the databases. Database names in parentheses are those used in the Cochrane Library.

^d PsycINFO is searched as an additional core database by the NCC for Mental Health.

NICE. The guidelines manual. Process and methods guide. London: National Institute for Health and Care Excellence. 2012. <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/chapter/identifying-the-evidence-literature-searching-and-evidence-submission>.

(2) 국내 검색 데이터베이스

국내의 주요 검색 데이터베이스로는 KoreaMed, 국립중앙도서관, 국회도서관, 한국교육학술정보원, ScienceON, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국학술정보 등이 있다. 국내검색의 경우 검색범위가 서로 중복되어 있고, 검색어가 아직 체계적으로 구성되어 있지 않아 검색을 위한 신중한 노력이 요구된다.

표 6-4 국내 데이터베이스

검색원	제공기관	URL
KoreaMed	대한의학학술지편집인협회(의편협)	https://koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	한국의학논문데이터베이스 의과학연구정보센터(MedRIC)	http://kmbase.medric.or.kr/
한국학술정보시스템(KISS)	한국학술정보	http://kiss.kstudy.com/
학술연구정보서비스(RISS)	한국교육학술정보원(KERIS)	http://www.riss.kr/
ScienceON	한국과학기술정보연구원(KISTI)	http://scienceon.kisti.re.kr/
국회도서관	국회도서관	www.nanet.go.kr

추가적으로 국내 데이터베이스의 한계점을 고려하여, 국내 한의학 학술지(학술진흥재단에 등록 또는 등록 후보 학술지 대상)를 대상으로 해당 질환에 관련 있는 학술지를 검색할 수 있다. 전자 데이터베이스에 수록되지 않은 국내 문헌을 수기 검색한 경우에는 수행한 방법을 기술해야 한다. 문헌 검색 방법(데이터베이스명, 검색기간, 검색어 등)을 기술할 때 문헌검색에 활용한 데이터베이스별로 검색전략(예, 검색어, 검색기간, 언어 등의 제한)을 재현할 수 있을 만큼 상세하게 기술해야 하며, 필요한 경우 별도의 문서나 부록을 활용한다. 선정 데이터베이스의 관련 내용을 서술하고, 아래 표 양식을 사용해서 정리한다.

표 6-5 국외 데이터베이스 요약표 예시

검색원	제공기관	URL	기타
MEDLINE/PubMed	미국 국립의학도서관	http://www.pubmed.com	
EMBASE	네덜란드 Elsevier	http://www.embase.com	
Cochrane CENTRAL	Cochrane	http://www.cochranelibrary.com	

표 6-6 국내 데이터베이스 요약표 예시

검색원	제공기관	URL	기타
KMbase	의과학연구정보센터(MedRIC)	http://kmbase.medric.or.kr	
전통의학정보포털	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	

(3) 한의학표준임상진료지침 개발을 위한 검색원

한의학표준임상진료지침 개발을 위해 한의학 관련 근거들을 포괄적으로 검색할 수 있는 한의학 특화 검색원은 아래와 같이 제안된다. 이는 한의학표준임상진료지침 개발 과정에서 이미 사용된 각 검색원의 정밀도를 바탕으로 2회에 걸친 전문가 논의를 통해 도출되었다. 한의학표준임상진료지침 개발을 위한 권고 DB는 기존 NLM이 제안한 Core 검색원 이외에 한의학과 전통의학적 경험과 이론을 공유하는 중국, 일본의 DB를 포함하였다. 국내 DB로는 한국보건의료연구원의 체계적 문헌고찰을 위한 권

표 6-7 한의학표준임상진료지침 개발을 위한 권고 검색원

구분	DB 명	DB 특성	비고
출판 문헌	국 외	MEDLINE	미국 국립의학도서관 DB www.nlm.nih.gov
		EMBASE	네덜란드 Elsevier사 제공 DB www.eslevier.com/solutions/embase
		Cochrane CENTRAL	Cochrane의 RCT문헌 DB http://www.cochranelibrary.com
		CiNii	일본학술논문정보 DB https://ci.nii.ac.jp
		CNKI	중국의 국가 프로젝트로 구축된 종합 DB www.cnki.net
	국 내	KMbase	한국의학논문데이터베이스 http://kmbase.medic.or.kr
		KISS	한국학술정보 http://kiss.kstudy.com
		ScienceON	한국과학기술정보연구원 https://scienceon.kisti.re.kr
		OASIS	http://oasis.kiom.re.kr/
RCT	WHO ICTRP	WHO 국제임상시험등록DB http://www.who.int/ict rp/en/	세계보건기구(WHO)에서 임상시험관련 정보 공유에 대한 국제적 합의에 따라 구축한 국제임상시험등록플랫폼
	JSOM	일본동양의학회 http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html	일본동양의학회 EBM 위원회에서 일본에서 캠프 제제에 대한 RCT 연구를 PICO-SD와 같이 구조화된 요약 형태 제공하는 DB

고 DB 중 한의학 문헌을 포함하지 않는 검색원을 제외하고, 한의학 분야 전통의학 지식포털을 추가하였다. 또한 진행 중인 임상시험 정보를 검색할 수 있는 국제 플랫폼과 일본의 캄포 제제에 대한 임상시험 정보를 확인할 수 있는 사이트를 추가하였다. 기 개발된 진료지침 검색 사이트는 제4장의 표 4-4에 정리되어 있다.

표 6-8 국외 데이터베이스 개요

DB 명	DB 특성																				
CNKI	• 중국의 국가 프로젝트로 구축된 종합 DB • 7,000여 종의 정기 간행물과 1,000종의 신문, 박사 학위 논문 16만 권, 논문 16만 권, 회의 논문 30만 권, 국내외 1,100여 개 전문 데이터베이스를 집결했다. • 방대한 규모의 DB로 총 7의 database(중국전자저널, 중국전자저널 아카이브, 중국 석·박사 학위논문, 중국회의 자료, 중국주요신문, 중국참고정보원, 중국연감자료)로 구성 • URL: http://www.cnki.net/																				
CiNii	• 국립국회도서관의 잡기기사 검색데이터베이스 등 학술논문정보(학계 및 협회 간행물, 대학연구간행물)를 검색대상으로 하는 논문데이터서비스 • 논문의 서지정보와 초록 열람은 국립국회도서관(NDL)이나 医中誌(Ichushi), CiNii Books 등을 통해서 이루어지며, 원본 접근은 J-STAGE나 대학이나 연구기관 등 각 기관의 DB를 통해서 이루어짐 • URL: http://ci.nii.ac.jp/																				
WHO ICTRP	• 세계보건기구(WHO)에서 임상시험관련 정보 공유에 대한 국제적 합의에 따라 구축한 국제임상시험등록 플랫폼 • 2007년부터 각 국의 대표 등록시스템으로부터 관련 정보를 제공받아 통합검색 서비스를 제공 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">제공 임상시험 시스템</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)</td><td>Braxilian Clinical Trials Registry (ReBec)</td></tr> <tr> <td>Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)</td><td>Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea</td></tr> <tr> <td>ClinicalTrials.gov</td><td>Clinical Trials Registry - India (CTRI)</td></tr> <tr> <td>Cubam Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)</td><td>EU Clinical Trials Register (EU-CTR)</td></tr> <tr> <td>German Clinical Trials Register (DRKS)</td><td>Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)</td></tr> <tr> <td>ISRCTN.org</td><td>Japan Primary Registries Network (JPRN)</td></tr> <tr> <td>Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)</td><td>Peruvian Clinical Trials Registry (REPEC)</td></tr> <tr> <td>Sri Lanks Clinical Trials Registry (SLCTR)</td><td>Thai Clinical Trials Register (TCTR)</td></tr> <tr> <td>The Netherlands National Trial Register (NTR)</td><td></td></tr> </tbody> </table> • URL: http://www.who.int/ictrp/en/	제공 임상시험 시스템		Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	Braxilian Clinical Trials Registry (ReBec)	Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea	ClinicalTrials.gov	Clinical Trials Registry - India (CTRI)	Cubam Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)	EU Clinical Trials Register (EU-CTR)	German Clinical Trials Register (DRKS)	Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	ISRCTN.org	Japan Primary Registries Network (JPRN)	Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)	Peruvian Clinical Trials Registry (REPEC)	Sri Lanks Clinical Trials Registry (SLCTR)	Thai Clinical Trials Register (TCTR)	The Netherlands National Trial Register (NTR)	
제공 임상시험 시스템																					
Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	Braxilian Clinical Trials Registry (ReBec)																				
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea																				
ClinicalTrials.gov	Clinical Trials Registry - India (CTRI)																				
Cubam Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)	EU Clinical Trials Register (EU-CTR)																				
German Clinical Trials Register (DRKS)	Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)																				
ISRCTN.org	Japan Primary Registries Network (JPRN)																				
Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)	Peruvian Clinical Trials Registry (REPEC)																				
Sri Lanks Clinical Trials Registry (SLCTR)	Thai Clinical Trials Register (TCTR)																				
The Netherlands National Trial Register (NTR)																					
일본 동양 의학회	• 일본동양의학회 EBM 위원회에서 일본에서 캄포 제제에 대한 RCT 연구를 PICO-SD와 같이 구조화된 요약 형태로 정리 • 해당 RCT 연구의 원본은 제공하고 있지 않으며, 연구에서 필요한 사항은 수기 검색으로 확인이 필요(2019년까지 510건이 있으며, 2021년까지 545건이 있으며 매년 업데이트 중) • URL: http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html																				

*MEDLINE, EMBASE, Cochrane CENTRAL 개요 생략

3) 검색원별 소개 및 검색방법

(1) 국내 검색원 검색방법

국내 주요 한의학 검색 데이터베이스로는 전통의학정보포털, ScienceON, 한국의학 논문 데이터베이스, 한국전통지식포털이 있다. 이외에 참고할 만한 기타 검색 데이터베이스로는 한국전통지식포털, 학술연구정보서비스, 과학기술학회마을 등이 있다. 그리고 연구주제별 다양한 근거확보를 위해 한의학분야의 개별 학회 학술지를 검색할 수 있다. 검색어는 국문, 영문, 한자를 모두 사용하는 것을 권장한다.

개발단계에서 개발위원회 전문가 합의나 임상현장의 활용도 조사를 통해 특정 중재를 선정하거나 보건복지부 및 식품의약품안전처 고시에 따른 한약서[동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목, 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)으로 정한 한약조제지침서] 및 한의과대학 교과서에 등재되어 있는 중재를 탐색하여 검색전략에 검색어로 반드시 포함해야 한다. 처방이 고시에 따른 한약서에 등재되어 있는지 여부는 한국전통지식포털의 처방검색을 통해 확인할 수 있다.

한의학 중재를 사용한 무작위배정 대조군 임상시험이 적은 국내 문헌 특성상 임상사례 보고, 단면연구, 전후연구, 시계열연구, 코호트연구, 환자-대조군연구 등 가

표 6-9 한의학 국내 검색 데이터베이스

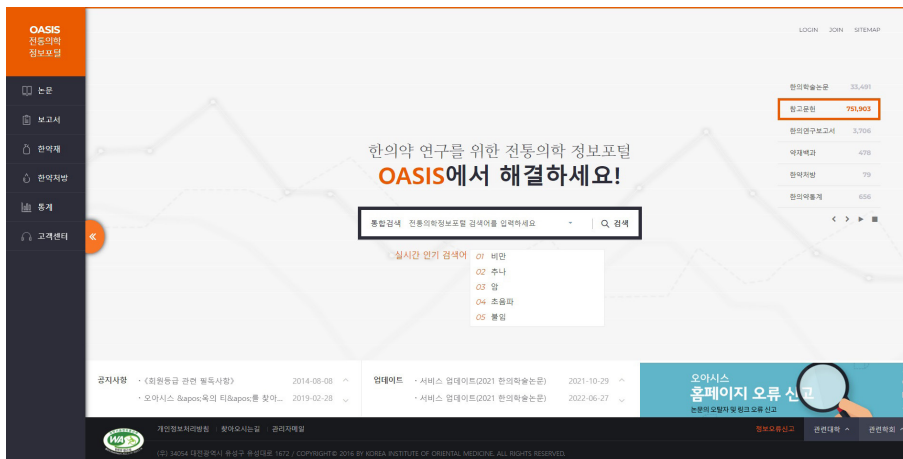
DB명	약어	제공기관(URL)
전통의학정보포털	OASIS (Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System)	한국한의학연구원 (https://oasis.kiom.re.kr/)
사이언스온	ScienceON	한국과학기술정보연구원 (http://scienceon.kisti.re.kr/)
한국학술정보시스템	KISS (Koreanstudies Information Service System)	한국학술정보 (http://kiss.kstudy.com/)
한국의학논문데이터베이스	KMbase (Korean Medical Database)	한국의학논문데이터베이스 의과학연구정보센터 (http://kmbase.medic.or.kr/)
한국전통지식포털	KTKP (Korean Traditional Knowledge Portal)	특허청(http://www.koreantk.com/)
학술연구정보서비스	RISS (Research Information Sharing Service)	한국교육학술정보원(http://www.riss.kr/)
코리아메드	KoreaMed	대한의학학술지편집인협의회(https://koreamed.org/)

능한 모든 임상연구를 지침에 반영하는 것을 권장한다(임상 현황, 임상적 고려사항, Good Practice Point 권고안 근거 등).

① OASIS(전통의학정보포털)

한의학 연구자와 한의학 기획자에게 전통의학 정보를 제공하기 위해 만들어진 데이터베이스로, 사이트(<https://oasis.kiom.re.kr/>)에 들어가면 나오는 검색창에 검색어를 입력하면 2021년 5월 기준으로 32,000건의 한의학술논문, 3,500건의 한의연구보고서, 650건의 한의약통계, 64종의 한약처방에 대한 정보를 검색할 수 있다.

고급검색을 지원하지 않기 때문에 검색창에 한줄로 검색어를 넣도록 한다. AND 검색은 “띄어쓰기”를 사용하고, OR 검색은 “|”를 사용한다. 띄어쓰기가 AND 검색으로 인식되기 때문에 띄어쓰기가 없는 핵심단어를 선택하여 검색하도록 한다.



OASIS 사이트(<https://oasis.kiom.re.kr/>)

② ScienceON(사이언스온)

한국과학기술정보연구원(KISTI)이 제공하는 과학기술지식인프라 통합서비스 플랫폼으로, 사이트(<http://scienceon.kisti.re.kr/>)에 접속하여 나오는 검색창에 검색어를 입력하면 2021년 5월 기준으로 3,120,000건의 국내학술지 논문, 1,160,000건의 국내 학위논문, 104,860,000건의 해외학술지 논문, 40,900,000건의 국내외 특허, 289,000건의 국가 R&D보고서, 30,000건의 동향 등의 검색이 가능하다.

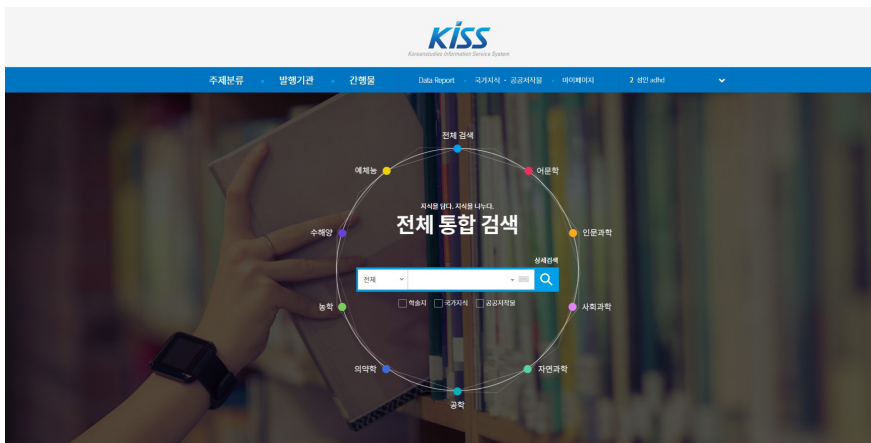
상세검색을 지원하고 있지만 검색어를 따로따로 입력해야 하기 때문에 검색창에 한 줄로 검색어를 넣는 것이 편하다. AND 검색은 “**ㅅ**ㅅㅅ”을 사용하고, OR 검색은 “**|**”을 사용하며, 절단 검색은 “*****”을 사용하고, 완전히 일치하는 검색은 “**ㅅㅅㅅ**”을 사용한다. 띄어쓰기가 AND 검색으로 인식되기 때문에 띄어쓰기가 있는 핵심단어는 따옴표를 쓴다.

ScienceON 사이트(<http://scienceon.kisti.re.kr/>)

③ KISS(한국학술정보시스템)

한국학술정보(주)에서 제공하는 국내 최초의 학술지 원문 데이터베이스로, 사이트 (<http://kiss.kstudy.com/>)에 들어가면 나오는 검색창에 검색어를 입력하면 2021년 5월 기준 1,530,000건의 학회지 논문, 학술대회 발표논문집, 연구소 자료 등을 검색할 수 있다.

상세검색을 지원하고 있지만 검색어를 따로따로 입력해야 하는 불편함이 있기 때문에 검색창에 한 줄로 검색어를 넣는 것이 편하다. AND 검색은 “띄어쓰기”를 사용하고, OR 검색은 “|”를 사용한다.



KISS 사이트(<http://kiss.kstudy.com/>)

④ Kmbase(한국의학논문데이터베이스)

의과학연구정보센터(MedRIC)에서 제공하는 한국에서 발간되는 생의학 분야(의학, 치의학, 약학, 간호학, 한의학) 학술지를 대상으로 구축된 데이터베이스로, 사이트(<http://kmbase.medric.or.kr/>)에 들어가면 나오는 검색창에 검색어를 입력하면 2021년 5월 기준 690,000여 건의 서지, 초록, 원문을 검색할 수 있다.

일반검색보다는 고급검색에서 전체항목을 뜻하는 [ALL=검색어]를 사용한 검색식을 만들어 검색하는 것이 좋다. AND 검색은 “AND”를 사용하고, OR 검색은 “OR”을 사용한다. 절이 중간에 오는 용어는 처음에 오는 용어와 함께 검색해야만 검색이 가능하다. 예를 들어, “임상진료지침”은 “진료지침”으로 검색하면 나오지 않고 “임상진료지침”을 검색해야 한다.

KMBASE
한국의학논문데이터베이스

한국의학논문데이터베이스 Korean Medical Database

KMBASE는 의과학연구정보센터에서 운영하는 의학, 간호학, 치의학, 보건학 등에서 발간되는 저널과 해외저널에 발행되는 한국연구자의 논문정보를 제공하는 보건의료분야 최대 학술 데이터베이스입니다.

논문검색

- 고급검색
- 저널별 검색
- 원문제공 저널 검색
- 연구분야별 검색
- 산의료기술항목 보고서

KMBASE 소개

- KMBASE 소개
- 공지사항
- 논문업데이트 정보

마이페이지

- 내 정보
- 저장 논문
- 관심분야 논문
- 관심학회/학술정보
- 원문신청
- 관심분야 관리

관련링크

- PubMed
- Google Scholar
- NDSL
- KISTI
- KoreaMed
- RISS
- MEDLIS

의과학연구정보센터
Medical Research Information Center

KCTBASE
한국임상시험정보시스템

KNBASE
한국간호정보시스템

KDBASE
한국치과정보시스템

EviPedia
근거기반 의학정보시스템

크크란 연합 한국지부
The Korean Branch of the KKRAN

사용자 매뉴얼
KMBASE이용자 GUIDE

개인정보처리방침 | 이메일무단수집거부
국가지침 의과학연구정보센터(MedRIC) Since 1997. kmbase@medric.or.kr TEL : 043-261-3460
28644 충북 청주시 서원구 흥대로 1 충북대학교 신학빌딩 44 의학정보센터 301호

현황(현재 기준)

국내논문	783,244건(1051 지널)
해외논문	358,368건

KMbase 사이트(<http://kmbase.medric.or.kr/>)

⑤ KTKP(한국전통지식포탈)

전통지식의 국제적 보호 흐름에 맞추어 특허청에서 구축한 전통지식 데이터베이스로 사이트(<http://www.koreantk.com/>)에 들어가면 나오는 검색창에 검색어를 입력하면 2021년 5월 기준 40,000건의 논문, 5,500건의 약재, 20,000건의 처방, 12,500건의 병증, 3,200건의 향토음식, 4,600건의 생활기술, 3,000건의 농업기술, 58건의 무형문화재, 14,000건의 전통식품, 504건의 전통문양, 4,500건의 전통공예, 6,800건의 유전자원, 100건의 전통건축에 대해서 검색할 수 있다. 2,630건의 한방 병명과 양방 병명을 매핑한 사전을 지원하여 검색식을 만들 때 참고할 수 있다.

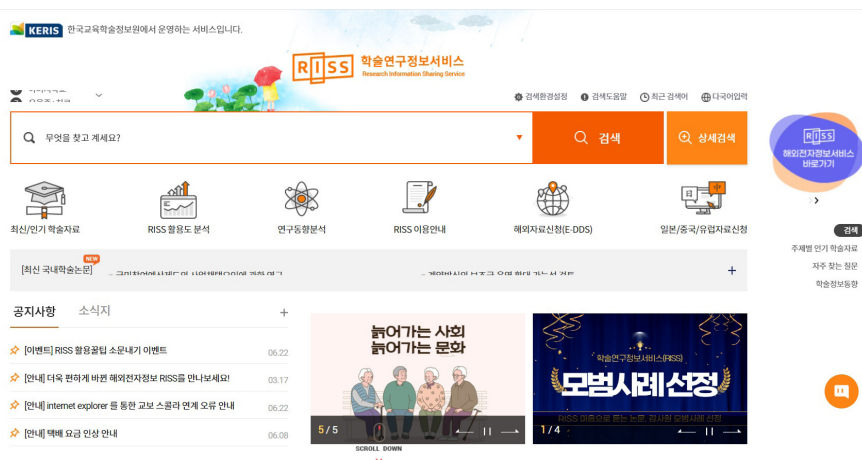
일반검색보다는 고급검색에서 검색연산자를 쓴 검색식을 만들어 검색하는 것이 좋다. AND 검색은 "&"를 사용하고, OR 검색은 "|"를 사용하며, 절단 검색은 "*"를 사용한다.

ScienceON 사이트(<http://scienceon.kisti.re.kr/>)

⑥ RISS(학술연구정보서비스)

한국교육학술정보원에서 운영하는 사이트(<http://www.riss.kr/>)에 들어가면 나오는 검색창에 검색어를 입력하면 학위논문, 국내학술지논문, 해외학술지논문, 학술지, 단행본, 공개강의, 연구보고서 등을 검색할 수 있다.

상세검색을 지원하고 있지만 검색어를 따로따로 입력해야 하는 불편함이 있기 때문에 검색창에 한 줄로 검색어를 넣는 것이 편하다. AND 검색은 “띄어쓰기”를 사용하고, OR 검색은 “|”를 사용한다. 띄어쓰기가 AND 검색으로 인식되기 때문에 띄어쓰기가 없는 핵심단어를 선택하여 검색하도록 한다.

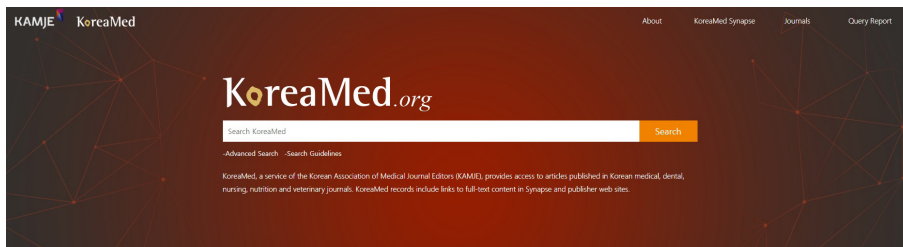


RISS 사이트(<http://www.riss.kr/>)

⑦ KoreaMed(코리아메드)

대한의학학술지편집인협의회에서 운영하는 사이트(<https://koreamed.org/>)로 검색창에 검색어를 입력하면 2021년 5월 기준 의학, 치의학, 간호학, 영양학, 수의학 분야와 관련된 국내 267종 학술지의 논문 309,000건을 검색할 수 있다. 한의학 관련 학술지가 포함되어 있지는 않지만 개별 논문에서 한의 중재를 다룬 경우가 있어 놓치는 문헌이 없는지 검색해보는 것이 좋다.

검색어는 영문만 사용한다. 일반검색보다는 고급검색에서 Search guidelines를 참고해 검색식을 만들어 검색하는 것이 좋다. 사용하면 안 되는 검색어는 Stop words에 기재되어 있으니 검색식을 만들 때 참고한다. AND 검색은 “AND”를 사용하고, OR 검색은 “OR”을 사용한다.



About
About KoreaMed
Overview
Disclaimer
Search Guidelines



KoreaMed Synapse
Finding Full Text



Journals
Journals
Korean Medical Journal Information

KoreaMed 사이트(<https://koreamed.org/>)

(2) 국외 검색원 검색방법

한의학 분야 문헌검색을 위해서는 국외 검색원을 선정할 때 특히 중국과 일본의 데이터베이스를 포함시켜야 한다.

중국의 주요 검색데이터베이스는 CNKI (China National Knowledge Infrastructure), Wanfang, VIP 등이 있고 일본 주요 검색데이터베이스로는 CiNii, J-STAGE, 医中誌(Ichushi), IRDB (Institutional Repositories DataBase), 일본동양의학회 등이 있다.

표 6-10 한의학 국외 검색 데이터베이스(중국, 일본)

DB명		제공기관	URL
중국	CNKI	中国知网	http://www.cnki.net
	Wanfang	万方数据库	http://www.wanfangdata.com.cn/
	VIP	维普数据库	http://www.cqvip.com/
일본	CiNii	国立情報學研究所	https://ci.nii.ac.jp/
	J-STAGE	国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST)	http://www.jstage.jst.go.jp
	Ichushi	医中誌	http://www.jamas.or.jp/
	IRDB	国立情報學研究所(NII)	http://irdb.nii.ac.jp/
	일본동양의학회	日本東洋医学会	http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html

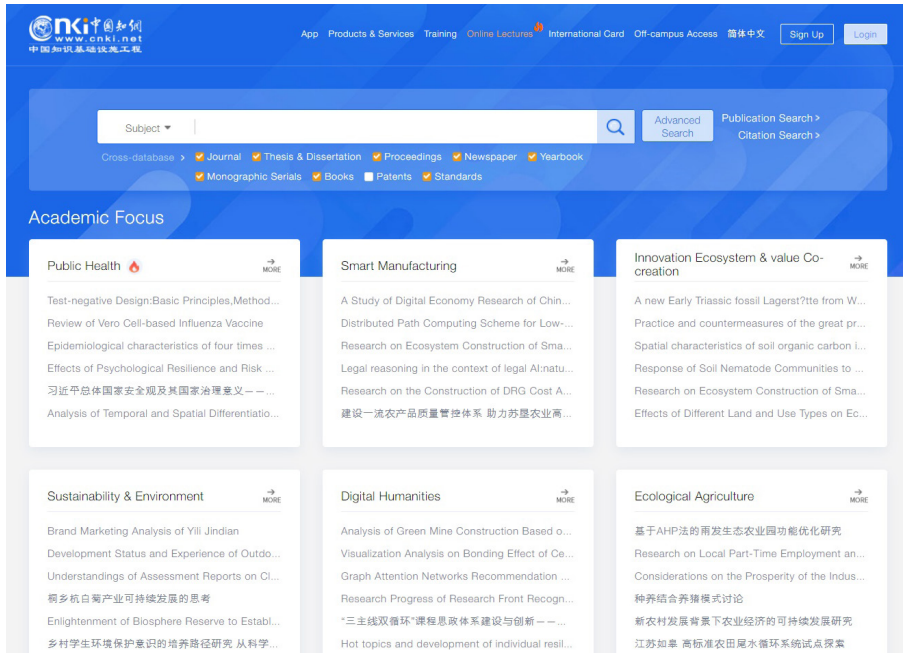
① 중국 검색 데이터베이스

– CNKI (China National Knowledge Infrastructure)

CNKI (China National Knowledge Infrastructure)는 중국의 Digital resources system을 구축하기 위해 1996년 중국정부와 청화대학이 공동으로 주관한 국가프로젝트의 일환으로 구축된 종합 데이터베이스이다. DB는 700여 종의 정기 간행물과 1,000여 종의 신문, 박사 학위 논문 16만 권, 논문 16만 권, 회의논문 30만 권, 국내외 1,100여 개 전문 데이터베이스를 집결하였고 총 15개의 DB로 구성되어있다(중국전자저널, 중국전자저널 아카이브, 중국 석·박사 학위논문, 중국회의자료, 중국 주요신문, 중국참고정보원, 중국연감자료, 중국통계연감, 중의약 데이터베이스, 중국 인구데이터베이스 등).

검색방법으로는 Advanced search, Professional search, Author search, Sen-

tence search, Basic search, Element search, Citation search 등 총 7가지 방법을 제공하고 있다. 일반적으로 Advanced search와 Professional search를 많이 사용하며, 교차 검색할 것을 권고한다.



CNKI 사이트(<http://oversea.cnki.net/>)

TIP1 CNKI 검색방법

가. Advanced search

- CNKI에서 많이 활용하는 검색방법으로 검색어 입력 및 다양한 조건을 설정하여 검색결과를 도출하는 방법이다.
- Search field에서 찾고자 하는 문헌의 출판 연도, 출처 및 자원 기금에 대한 조건을 입력하여 특이도가 높은 검색결과를 얻을 수 있는데 연구자가 검색조건을 입력하지 않으면 기본적으로 전체 범위를 검색하도록 설정되어 있다.
- 좌측 Classification에서 원하는 분야를 선택하여 검색할 수 있으며, 각 분야별 하위 주제 목록 확인 및 검색이 가능하여 보다 정밀한 검색이 가능하다.
- Search field 세부 기능으로
 - ① 원하는 “+”, “-” 버튼을 눌러 검색조건을 추가하거나 삭제할 수 있다.
 - ② Search field는 Subject, Abstract, Title, Keyword, Full-text, References 등이 있다. 일반적으로 abstract, subject, title에서 검색하는데, 검색결과와 민감성을 높이기 위해 각각의 Search field에서 검색하는 것을 권고한다.
 - ③ Cross-language search 기능은 영어로 검색을 할 경우 그에 해당되는 중국어 키워드로 동시에 검색 가능하며, Synonym search 기능은 동의어를 검색해주는 기능이다.

Advanced search 사이트 구성

나. Professional search

- 고급검색으로 검색창에 Search field 약자, 키워드를 AND/OR/NOT 불리언연산자를 사용하여 검색식을 만들어 검색하는 방법이다.
- 검색어를 입력할 때 검색어 앞뒤로 작은 따옴표(' ')를 붙이고, 검색어는 AND/OR/NOT은 */+/- 로 표기하여 검색한다.
- 검색창에 각각의 Search field 약자를 제공하고 있다.(SU=Subject, TI=Title, KY=Keyword, AB=Abstract, FT=Full Text, AU=Author, FI=First Responsible person, RP=Corresponding Author, AF=Institution, LY=Literature Source, RF=Citation, YE=Year, FU=Fund, CLC=Classification Number, SN=ISSN, CN=Unified Serial Number, IB=ISBN, CF=Cited Frequency)
- 검색어를 중국어로 입력 혹은 한자로 입력하는지에 따라 검색결과가 달라지므로 포괄적으로 검색할 것을 권고한다.
- 검색식을 활용하여 검색할 경우, Advanced search 결과와 차이가 있을 수 있으므로 교차 검색 할 것을 권고한다.

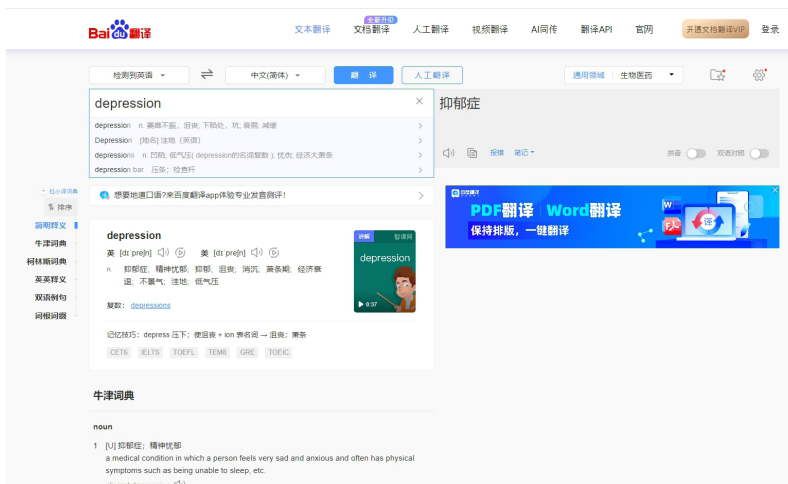
Professional search 사이트 구성

TIP2 중국어 검색어 선정

일반적으로 검색어를 선정하기 위해 기존체계적 문헌고찰, 기존 임상진료지침, 코크란 또는 네카 보고서의 검색어 혹은 검색식을 참고하여 활용한다.

그 외 중국어 검색어를 선정할 시

- Core DB를 검색할 때 사용했던 영어키워드를 Baidu 번역기(<http://fanyi.baidu.com>) 혹은 Baidu 사전(<http://dict.baidu.com/>)을 활용하여 중국어로 변환하여 사용한다.
- Baidu 번역기를 사용할 경우 번역결과 하단에 유사어와 동의어도 표기되어 중국에서 사용되는 다양한 표현들을 알 수 있다.
- CNKI 문헌을 검색한 후, 검색결과를 인용횟수(被引频次, Cites) 혹은 다운로드(下载次数, Downloads)로 재배열한 후에 상위에 있는 문헌 몇 개를 확인하여 검색하고자 하는 질환이나 중재와 관련 있는 단어들을 알 수 있다.
- 영어로 depression을 입력하면 옆에 “抑郁”라고 번역되며 아래 번역된 결과에 대해 자세하게 설명하고 있다.



Baidu 번역기(<http://fanyi.baidu.com/>)



Baidu 사전(<http://dict.baidu.com/>)



Old Version | Help Center | Search Options | Personal Library | Login

cnki 中国知网
www.cnki.net
中国知网高级检索系统

Subject: 抑郁

ALL 154,922 Chinese 119,456 Theses & Dissertations 19,162 Conferences 6,202 Newspapers 784 Yearbooks 85 Books 34 Patents 3 Standards Achievements

Search Range: General Subject: 抑郁 Subject Customization Search History Total: 155,082 articles 1/300

Batch Download Export and Analysis Sort: Relevance Publication Date Cites Downloads Overall Records/Page 20

Title	Author	Source	Publication Date	Database	Cites Downloads	Options
1 The Effect of Supervisor-student Relationship on Depression in College Students: Chain Mediating Effect Online First	WANG Guangqiang, BAI Hui, TSANG Kwok Kuen	China Journal of Health Psychology	2022-05-20 14:26	Journals	1087	Download Full Text
2 Research Progress in Key Genes of Depression and Exercise Intervention Mechanism Based on the Bioinformatics Perspective Online First	LIU Wenbin, Qi Zhengtang, LIU Weina	China Sport Science and Technology	2022-05-16 14:04	Journals	151	Download Full Text
3 Moderating effect of resilience on excessive daytime sleepiness and depression in patients with obstructive sleep apnea	ZHAO Dongfang, ZHAO Yiran, ZHANG Liqiang, WANG Jianting, HUANG Yongwei	Chinese Nursing Research	2022-04-25	Journals	242	Download Full Text English Full Text (MT)
Mediation effect of depression between	Yao Lu, Wang Mengxin, Chen	Journal of Nursing				

인용횟수 다운로드 횟수 활용방법

- Wanfang(万方数据库)

万方数据库(<http://www.wanfangdata.com.cn/>)는 학술지, 세미나, 논문, 학술논문, 학술회의논문을 두루 갖춘 DB이며, 특히 万方医学网은 220여 종의 중국어 독자 의학 전문 학술지 전문과 1,000여 종의 중국어 전문 학술지, 4,100여 종의 해외 의학 저널 일부, 중화 의학회, 중국의사협회 등 신문 220여 종, 중국어 저널 논문 360만 건, 외국어 저널 논문 450만 건 등을 보유하고 있다.



Wanfang 사이트(<http://www.wanfangdata.com.cn/>)

– VIP(维普网数据库)

VIP(<http://www.cqvip.com/>)에는 각종 학술 논문, 각종 논문, 초중등 문서, 교과 자료 등 다양한 자료가 업로드되어 있으며 2,000여만 건의 각종 학술지의 온라인 열람 및 PDF 다운로드가 가능하다. CNKI, wanfang보다 논문 수는 부족한 편이다.



VIP 사이트(<http://www.cqvip.com/>)

TIP3 중국 문헌의 질 평가

– 중국 RCT 문헌의 질 평가를 위해 Risk of bias 도구를 활용하여 1) 무작위 배정순서 생성, 2) 배정순서 은폐, 3) 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림, 4) 결과평가에 대한 눈가림, 5) 불충분한 결과자료, 6) 선택적 보고 등에 대해 평가할 수 있다.

1) 무작위 배정 순서 생성

중국문헌에서 “隨機”는 Randomization을 의미한다. 무작위 배정을 하였다는 것만 표기되어 있고, 구체적인 방법은 제시되어 있지 않은 경우도 있다.

▣ 무작위 배정 예시

1 对象和方法

1.1 对象 所选病例均为 2006 年 4 月至 2008 年 4 月我院门诊及住院患者。入组标准:符合中国精神障碍分类与诊断标准第 3 版 (CCMD-3) 抑郁症的诊断标准^[1];汉密尔顿抑郁量表^[2] (HAMD) 前 17 项 ≥ 18 分;无其他神经精神疾病,无酒精及药物依赖和类似药物过敏史;排除心、肝、肾等疾病。选取 90 例为研究对象,随机分为研究组和对照组。研究组 45 例,男性 20 例,女性 25 例,平均年龄 (43.6 ± 2.1) 岁,平均病程 (9.6 ± 6.3) 个月, HAMD 评分平均 (26.48 ± 5.02) 分。对照组 45 例,男性 22 例,女性 23 例,平均年龄 (43.2 ± 2.4) 岁,平均病程 (9.3 ± 5.9) 个月, HAMD 评分平均 (26.38 ± 5.06) 分。两组在性别构成比、年龄、文化程度、病程及 HAMD 初始评分方面差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

출처: 刘宏, 钟百灵. 中药抗抑郁汤配合帕罗西汀治疗抑郁症 45 例临床观察. 临床和实验医学杂志. 2010;9(7):488-9.

▣ 난수표생성을 통한 무작위 배정 예시

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择符合研究条件的患者共计 120 例,均来源于 2013 年 6 月—2014 年 8 月贵州省黔东南州中医院妇产科门诊,采用随机按数字表法分为对照组和观察组各 60 例。对照组年龄 47~60 岁,平均 (51.7 ± 6.4) 岁,病程 1~6 年,平均 (2.9 ± 1.9) 年;汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评分 (27.9 ± 3.8) 分, Kupperman 评分 (25.4 ± 3.5) 分;观察组年龄 46~58 岁,平均 (50.5 ± 5.6) 岁,病程 1~5 年,平

출처: 杨兰, 刘保庚, 张培浩, 杨明末. 调冲解郁汤治疗围绝经期抑郁症 60 例临床观察. 中国实验方剂学杂志. 2015;21(12):182-5.

▣ 진료순서에 따른 무작위 배정 예시

1 资料与方法

1.1 一般资料

73例患者均为2009年8月至2011年7月郑州市中医院门诊患者。将符合标准的患者按就诊先后顺序随机分为两组,对照组37例,男17例,女19例,年龄45~73(50.26 ± 7.39)岁。治疗组36例,男16例,女21例,年龄44~71(49.33 ± 7.81)岁。两组性别、年龄等一般资料经统计学处理无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。

출처: 董华丽. 柴胡加龙骨牡蛎汤治疗卒中后抑郁症临床研究. 中医学报. 2013;28(2):251-2.

2) 배정순서 은폐

▣ 밀봉된 서신을 사용한 배정순서 은폐 예시

1.1 对象

选择河北北方学院附属第二医院肛肠科、皮肤科2012年10月至2013年12月收治的肛周外阴湿疹患者150例。采用密封信封法进行患者的随机分组,将入组150例患者分为对照组与治疗组各75例。治疗组男44例,女31例;年龄22~73岁,平均(31.51 ± 7.32)岁;病程4个月至5年不等,平均(1.74 ± 0.63)年。对照组男42例,女33例;年龄25~70岁,平均(32.44 ± 6.80)岁;病程3个月至5年不等,平均

출처: 段素梅, 吴海建, 李玲, 王海峰. 中药肛周洗液联合美沙拉秦栓及糠酸莫米松乳膏治疗肛周外阴湿疹75例. 环球中医药. 2014;7(12):956-8.

3) 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림

▣ 이중맹검(Blinding)을 통한 눈가림 예시

归脾汤与酸枣仁汤合用治疗抑郁症 25 例疗效观察

薄化君¹, 杨云松²

(1. 北京正安中医馆, 北京 100009; 2. 黑龙江中医药大学, 黑龙江 哈尔滨 150040)

摘要 目的 观察归脾汤和酸枣仁汤合方治疗心脾两虚型抑郁症的临床疗效。方法 将50例抑郁症患者按照随机、双盲原则分为治疗组与对照组, 每组各25例, 治疗组以中药归脾汤合酸枣仁汤治疗, 对照组以西药马普替林治疗, 于用药前及用药2周后分别采用 Hamilton 抑郁量表(HAMD)对药物疗效进行评定。结果 中药归脾汤合酸枣仁汤与西药马普替林对抑郁症治疗均有效, 治疗2周后, 与西药马普替林比较, 中药组有效率明显高于西药组($P < 0.05$)。结论 归脾汤合酸枣仁汤治疗抑郁症的临床疗效确切, 并且在治疗2周后的效果优于马普替林。

关键词 抑郁症; 归脾汤; 临床疗效

[中图分类号] R277.7

[文献标识码] B

学科分类代码: 32057

文章编号: 1001-8131(2015)02-0151-02

출처: 薄化君, 杨云松. 归脾汤与酸枣仁汤合用治疗抑郁症25例疗效观察. 哈尔滨医药. 2015;35(2):151-2.

4) 결과평가에 대한 논가림 및 불충분한 결과물

▣ 결측치에 대한 언급이 있으나 그 사유가 기술되어 있지 않음

1 临床资料

1.1 一般资料: 74 例均为北京中医药大学附属护国寺中医医院 2004 年 6 月~2005 年 9 月门诊及住院女性患者, 按就诊先后顺序随机分为两组, 治疗组 38 例, 对照组 36 例。治疗组治疗过程中脱落 2 例, 进入统计的共 36 例, 年龄 44~55 岁, 平均(50.11±3.32) 岁; 以入睡困难为主要表现者 17 例, 以寐而易醒、醒后不寐为主要表现者 15 例, 以彻夜难眠为主要表现者 4 例。对照组治疗过程中脱落 4 例, 进入统计的共 32 例, 年龄 45~55 岁, 平均(49.75±3.18) 岁; 以入睡困难为主要表现者 16 例, 以寐而易醒、醒后不寐为主要表现者 14 例, 以彻夜难眠为主要表现者 2 例。两组病例在年龄、病情、病程等方面差异无显著性($P > 0.05$), 具有可比性。

출처: 张其慧. 调肝理脾中药治疗围绝经期失眠36例临床观察. 中医杂志. 2006;47(9):678-80.

5) 선택적 보고

活血化痰开窍法治疗卒中后抑郁 150 例*

鲍继奎 姚恩东 厉秀云 李振民[△] 河北唐山市中医医院 (唐山 063000)

摘 要 目的: 观察活血化痰开窍法治疗卒中后抑郁的疗效。方法: 治疗组采用通窍活血汤合涤痰汤(赤芍药、川芎、桃仁、红花、老葱、麝香、茯苓、陈皮、胆南星、半夏、竹茹、枳实、石菖蒲、郁金等), 对照组采用氟西汀治疗。结果: 两组总有效率比较治疗组 88.0% 明显高于对照组 69.7%, $P < 0.05$, 两组 HAMD、神经功能缺损评分比较两组与治疗前比较, $P < 0.05$, 与对照组比较, $P < 0.05$ 。结论: 活血化痰开窍法治疗 PSD, 能显著改善患者的抑郁状态, 并能促进患者肢体功能的恢复, 提高日常生活活动能力。日常生活活动能力的提高, 增强了患者康复的信心, 改善了不良心境, 对缓解抑郁症状有积极的意义。

主题词 中风后遗症/并发症 抑郁症/中医药疗法 通窍活血汤/治疗应用 涤痰汤/治疗应用
【中图分类号】 R749.91 【文献标识码】 A 【文章编号】 1000-7369(2011)03-0294-03

表 1 两组疗效比较 [n(%)]

组 别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	150	40(26.7)	45(30.0)	47(31.3)	18(12.0)	132(88.0) [△]
对照组	145	26(17.9)	32(22.1)	43(29.7)	44(30.3)	101(69.7)

与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

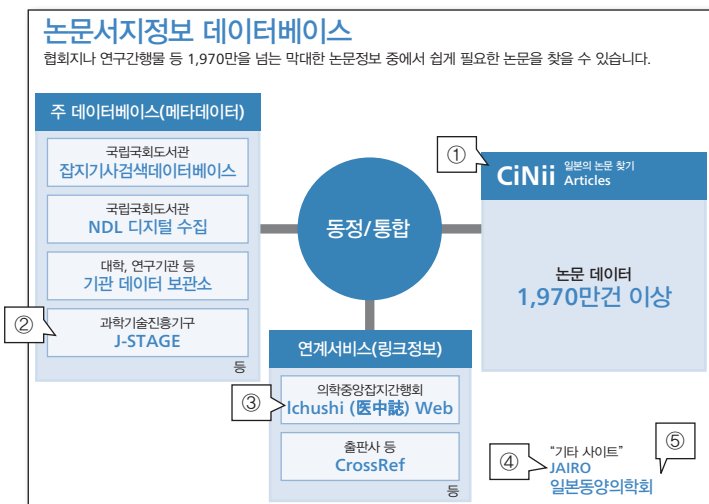
출처: 鲍继奎, 姚恩东, 厉秀云, 李振民. 活血化痰开窍法治疗卒中后抑郁150例. 陕西中医. 2011;32(3):294-6.

② 일본 데이터베이스 검색

일본 데이터베이스를 검색하기 위해서는 우선 해당 질환 혹은 증재를 일본어로 검색하는 것이 필요하다. 이를 위해서 해당 질환 혹은 증재의 용어를 한자, 히라가나, 가타가나로 바꾸어서 검색해야 한다. Core DB를 검색할 때 사용했던 영어키워드를 goo사전(<https://dictionary.goo.ne.jp/>) 혹은 국문키워드를 네이버사전(<http://dic.naver.com/>)을 활용하여 일본어로 변환하여 사용한다. 각각 검색 결과가 차이가 날 수 있으니 주의한다. 일본 데이터베이스의 경우 의학 저널뿐만 아니라 비의학 저널의 해설이나 칼럼 등도 검색되므로 문헌의 선정/제외 시 주의하도록 한다. 제목과 초록을 보고 선정한 이후 원본을 구해야 하나 일본어로 된 원문은 구하기가 어려운 편이고 구하더라도 대부분 유료이므로 참고하도록 한다. 인터넷상에서 일본어 원문을 구하고자 할 경우는 Medical*Online (<http://www.medicalonline.jp/>)에서 구할 수 있으며 논문당 결제가 필요하다.

• 검색 데이터베이스

일본 검색 데이터베이스로는 CiNii, J-STAGE, 医中誌(Ichushi), IRDB(구 JAIRO), 그 외 일본동양의학회(JSOM) 등이 있다. 이들 데이터베이스 간의 관계는 아래 그림과 같다. 일본의 검색 데이터베이스를 이용할 경우 그림에 따르면 CiNii를 중심으로 각각 데이터베이스가 통합되어 있고 무료인 장점이 있으니 CiNii를 기본으로 검색할 것을 추천하며, 추가 검색이 필요한 경우 의학전문 데이터 베이스인 医中誌를 이용할 것을 권장한다. 물론 개별 연구의 상황에 따라 다른 데이터베이스의 검색이 필요할 수 있다.



일본의 논문 서지정보 데이터베이스 관계도

– CiNii Research

CiNii (<https://ci.nii.ac.jp>)는 학계 및 협회 간행물, 대학 연구 간행물, 국립국회도서관의 잡지기사 등 학술논문정보를 검색대상으로 하는 논문데이터 서비스로 회원 등록 없이 사용이 가능하다. CiNii Articles는 2022년 4월 18일부터 CiNii Research로 통합되었다. 논문의 서지정보와 초록 열람은 국립국회도서관(NDL)이나 医中誌(Ichushi), CiNii Books 등을 통해서 이루어지며, 원본 접근은 J-STAGE나 대학이나 연구기관 등 각 기관의 데이터베이스를 통해서 이루어진다.

상세검색을 지원하고 있지만 개별논문 검색에 사용이 특화되어 있기 때문에 검색창에 한 줄로 검색어를 넣는 것이 편하다. AND 검색은 “AND”나 “&”를 사용하고, OR 검색은 “OR”이나 “|”를 사용하며, 절단검색은 “*”을 사용한다. “liquid crystal”을 검색하면 nematic liquid crystal이나 liquid crystal polymer 등은 검색되지만 crystal in liquid나 liquid or crystal은 검색되지 않기 때문에 정확한 검색이 필요하면 “”를 활용하는 것이 좋다.

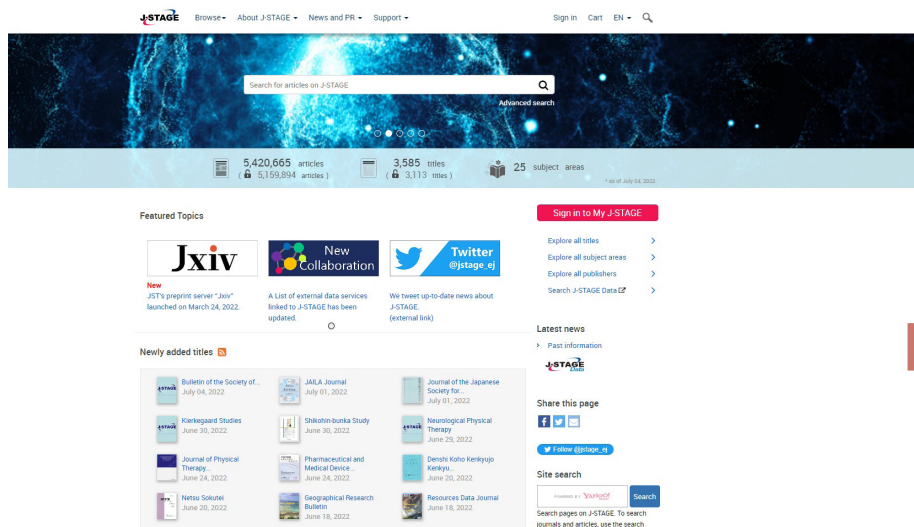
CiNii의 검색결과 유형은 연구 데이터(Data), 논문(Articles), 책(Books), 학위논문(Dissertations), 프로젝트(Projects)로 구분된다. 프로젝트 검색결과는 반출이 불가능하기 때문에, 모든 검색결과(All)를 Endnote로 반출하는 것은 불가능하고 연구 데이터, 논문, 책, 학위논문 중 하나를 선택하면 결과 화면에서 문헌 정보를 반출할 수 있다.

The screenshot displays the CiNii Research homepage. At the top, there's a header with the CiNii logo and language options (Japanese and English). Below this is a prominent search bar with a search button. A navigation menu is located below the search bar, offering links to 'すべて' (All), '研究データ' (Research Data), '論文' (Articles), '本' (Books), '博士論文' (Dissertations), and 'プロジェクト' (Projects). The footer section is divided into four columns: 'CiNiiについて' (About CiNii), 'ヘルプ' (Help), '新着情報' (New Publications), and 'NIIのリンクサービス' (NII's Linkage Services). Each column contains links to various services and resources.

CiNii 사이트(<https://ci.nii.ac.jp>)

– J-STAGE

J-STAGE (<https://www.jstage.jst.go.jp>)는 국립연구개발법인 과학기술진흥원(JST)이 구축한 전자저널 플랫폼으로 일본 내 학계, 협회, 연구기관 등 3,300여 개 이상의 저널이나 회의록을 공개하는 곳이다. 회원 등록 없이 사용 가능하며 대부분의 논문은 원문 확보가 가능하나 의약 계열 논문은 부족한 편이다.



J-STAGE 사이트(<https://www.jstage.jst.go.jp>)

– 医中誌(Ichushi)

医中誌(<http://www.jamas.or.jp>)는 비영리법인인 의학중앙잡지간행회가 제공하는 일본 내의 의학논문정보 인터넷 검색서비스이다. 일본 내에서 발간되는 의학, 치의학, 약학, 간호학, 심리학 등 정기간행물 약 7,000개 저널에 수록된 약 1,000만 건의 논문정보를 검색할 수 있다. 일본 전국의 의학, 치의학, 간호학 계열 대학도서관에 거의 전부 도입되어 있으며 병원, 제약회사 등에서도 사용하는 데이터베이스이다. 연구기관 간행물이나 논문 해설, 칼럼 등도 많아서 실제 검색할 때는 필터를 설정하는 것이 좋다.



Ichushi 사이트(<http://www.jamas.or.jp>)

医中誌를 사용하기 위해서는 우선 회원등록을 해야 한다. 일본어만 사용 가능하여 키보드에서 일본어 설정을 해야 한다. 회원 등록은 사용할 신용카드 정보를 등록한 이후 유료로만 가능한데 2021년 5월 현재 월 2,200엔은 8시간, 월 4,400엔은 20시간 동안 사용이 가능하다. 기본시간이 넘을 경우 1시간당 880엔을 추가해야 한다. 만약 2달 이상 계속 사용하는 경우 첫 달은 무료이다.



– IRDB

IRDB (<http://irdb.nii.ac.jp>)에서는 일본 학술기관 포털에 축적된 학술저널, 학위 논문, 연구간행물, 연구보고서 등의 학술정보를 검색할 수 있다. 국립정보학연구소(NII)에서 각 기관 포털 정보를 수집하여 2021년 5월 현재 약 333만 건이 검색 가능하다. 연구간행물, 학위논문, 리포트 등이 많으며 검색 속도가 느린 편이다.

상세검색을 지원하고 있지만 개별논문 검색에 사용이 특화되어 있기 때문에 검색창에 한 줄로 검색어를 넣는 것이 편하다. AND 검색은 “띄어쓰기”를 사용한다.

IRDB 사이트(<http://irdb.nii.ac.jp>)

– 일본동양의학회(日本東洋医学会, JSOM)

일본동양의학회 EBM 위원회(<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html>)는 일본의 캠포 제제에 대한 RCT 연구 내용을 PICO-SD와 같이 구조화된 형태로 제공하고 있으며, 해당 RCT 연구의 원본은 따로 구해야 한다. 연구에서 필요한 사항은 수기 검색으로 확인이 필요하다. 2021년까지의 한방 CPG는 149건이 있으며 매년 자료가 추가되고 있다.

一般社団法人 Kampo Medicine since 1950
日本東洋医学会

リンク サイトマップ お問い合わせ English
文字のサイズを変更

一般の方へ 医療関係者の方へ 日本東洋医学会概要 入会のご案内 会員ログイン

お知らせ 学会誌 専門医になるには 学術事業の案内 学術関連情報

ホーム > 医療関係者の方へ > 学術関連情報 > 漢方EBM

EBM委員会 Committee for EBM, The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)

日本東洋医学会では EBM特別委員会が 2001年に設立され、下記に示すようなプロジェクトを行なっております。いくつかのプロジェクトのアウトカムは以下のとおりです。

漢方治療エビデンスレポート2019
EKAT Appendix 2020
EKAT Appendix 2021

Evidence Reports of Kampo Treatment 2016: 467 Randomized Controlled Trials (EKAT 2016)

근거 중심의 한방처방 (韓国語版 漢方治療エビデンスレポート2010 - 345のRCT -)

漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2019
(KCPG 2019, Clinical Practice Guideline Containing kampo Products in Japan 2019)
KCPG Appendix 2020 本文
KCPG Appendix 2020 Table
KCPG Appendix 2021 本文
KCPG Appendix 2021 Table

일본동양의학회(JSOM) 사이트(<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html>)

[예시] 검색식

아래 검색식은 초심자를 위한 중재별 검색식으로 DB에 맞춰 변경하여 적용할 수 있다.

한약 치료	국문	(한약 약초 본초 방제 탕 환 산)
	영문	"Plants, Medicinal"[MH] OR "Drugs, Chinese Herbal"[MH] OR "Medicine, Chinese Traditional"[MH] OR "Medicine, Kampo"[MH] OR "Medicine, Korean Traditional"[MH] OR "Herbal Medicine"[MH] OR "traditional Korean medicine"[TIAB] OR "traditional Chinese medicine"[TIAB] OR "traditional oriental medicine"[TIAB] OR "Kampo medicine"[TIAB] OR "Chinese formula"[TIAB] OR "Chinese prescription"[TIAB] OR herb*[TIAB] OR decoction*[TIAB] OR botanic*[TIAB]
	중문	(TI='中医药'+ '中医'+ '中西医结合'+ '中药'+ '汤'+ '丸'+ '散'+ '饮'+ '颗粒'+ '胶囊'+ '自拟') OR (AB='中医药'+ '中医'+ '中西医结合'+ '中药'+ '汤'+ '丸'+ '散'+ '饮'+ '颗粒'+ '胶囊'+ '自拟')
	일문	(漢方藥 OR ハーブ OR 伝統医学 OR 漢方医学 OR 韓国医学 OR 東洋医学 OR 代替医療 OR 補完医学 OR 製剤 OR 劑 OR 中藥 OR 湯 OR 丸 OR 散 OR 方 OR 顆粒)
침 치료	국문	(침 자침 혈위 경혈 경락 지압 전침 이침 봉독 사혈 자락 약침 매선)
	영문	Acupuncture[MH] OR "Acupuncture Therapy"[MH] OR Acupressure[MH] OR Electroacupuncture[MH] OR Auriculotherapy[MH] OR "Acupuncture, Ear"[MH] OR "Bee Venoms"[MH] OR Apitherapy[MH] OR Phlebotomy[MH] OR Meridian[MH] OR acupunct*[TIAB] OR needl*[TIAB] OR acupoint*[TIAB] OR electroacupuncture*[TIAB] OR "trigger point*[TIAB] OR acupressure[TIAB] OR pharmacopuncture*[TIAB] OR "catgut embedding"[TIAB] OR "catgut implantation"[TIAB] OR acupotom*[TIAB] OR "bee sting therapy"[TIAB] OR apitoxin[TIAB] OR flebotom*[TIAB] OR venesection*[TIAB] OR venipuncture*[TIAB] OR bloodletting[TIAB] OR "blood letting"[TIAB]
	중문	(TI='针'+ '针刺'+ '针法'+ '针疗'+ '针治疗'+ '刺法'+ '耳针'+ '耳穴'+ '电针'+ '经络'+ '穴位'+ '经穴'+ '腧穴'+ '指压'+ '埋线'+ '蜂毒'+ '蜂疗'+ '药物穿刺'+ '放血'+ '刺络') OR (AB='针'+ '针刺'+ '针法'+ '针疗'+ '针治疗'+ '刺法'+ '耳针'+ '耳穴'+ '电针'+ '经络'+ '穴位'+ '经穴'+ '腧穴'+ '指压'+ '埋线'+ '蜂毒'+ '蜂疗'+ '药物穿刺'+ '放血'+ '刺络')
	일문	(針 OR 鍼 OR 穿刺 OR 穴 OR 經絡 OR 圧痛点 OR 指压 OR 電気鍼療法 OR 電子鍼 OR 耳介鍼 OR 耳鍼 OR 蜂毒 OR 蜂療法 OR 蜂針療法 OR 穴位注射 OR 瀉血 OR 刺絡)
뜸 치료	국문	(뜸 구법 애구 애주구 간접구 직접구)
	영문	Moxibustion[MH] OR moxa[TIAB]
	중문	(TI='灸'+ '艾灸'+ '灸法'+ '灸疗'+ '灸治'+ '灸治疗'+ '艾条'+ '艾灸疗法'+ '灸法治疗') OR (AB='灸'+ '艾灸'+ '灸法'+ '灸疗'+ '灸治'+ '灸治疗'+ '艾条'+ '艾灸疗法'+ '灸法治疗')
	일문	(灸 OR 艾灸 OR 灸法 OR 灸治療 OR 灸療法)
부항 치료	국문	부항
	영문	Cupping Therapy[MH] OR cupping[TIAB]
	중문	(TI='拔罐'+ '火罐'+ '走罐'+ '刺络拔罐'+ '刺血拔罐'+ '放血拔罐'+ '针刺拔罐') OR (AB='拔罐'+ '火罐'+ '走罐'+ '刺络拔罐'+ '刺血拔罐'+ '放血拔罐'+ '针刺拔罐')
	일문	(cupping OR カッピング)

추나 치료	국문	(추나 카이로 마사지 수기)
	영문	Massage[MH] OR “Musculoskeletal Manipulations”[MH] OR “tui na”[TIAB] OR tuina[TIAB] OR chuna[TIAB] OR manipulat*[TIAB] OR “manual therapy”[TIAB] OR chiropractic[TIAB]
	중문	(TI=‘按摩’+‘推拿’+‘牽引’+‘手法’+‘整脊’) OR (AB=‘按摩’+‘推拿’+‘牽引’+‘手法’+‘整脊’)
	일문	(按摩 OR マッサージ OR カイロプラクティック OR 手法)

1. Rosenfeld RM, Shiffman RN, Robertson P. Clinical practice guideline development manual: a quality-driven approach for translating evidence into action. Otolaryngology—Head and Neck Surgery. 2013;148(1_suppl):S1-S55.
2. 김수영, 최미영, 신승수 et al. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. 한국보건의료연구원. 2015.
3. 대한의학회 임상진료지침 전문위원회. 진료지침 개발의 길잡이. 보건복지가족부, 대한의학회. 2009.

07

근거의 선택과 평가

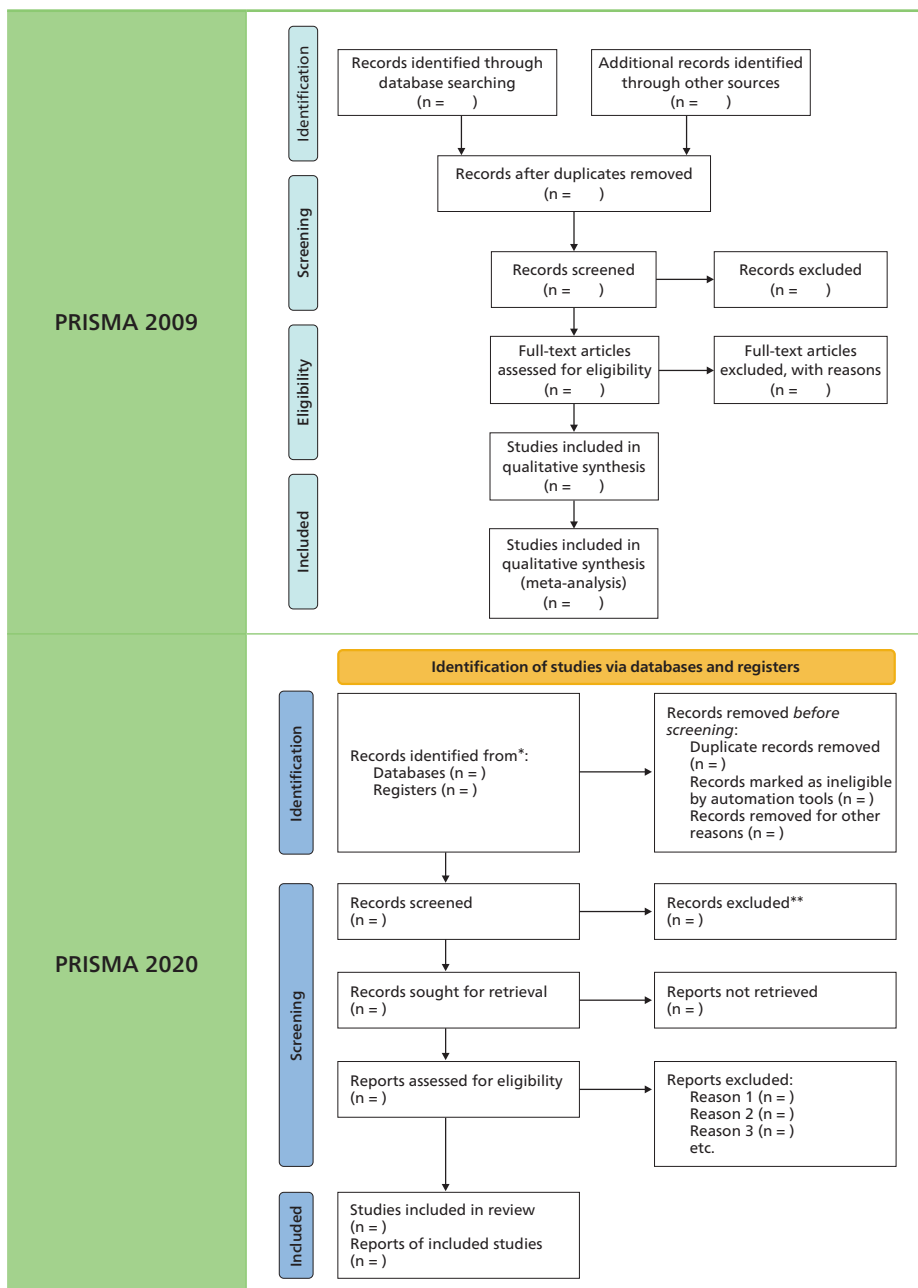
1. 근거의 선택과 배제
2. 근거의 비뚤림 위험 평가
3. 자료추출
 - 1) 자료의 추출
 - 2) 근거표(evidence table) 작성

07 근거의 선택과 평가

1. 근거의 선택과 배제

진료지침을 개발할 때 문헌의 검색에 앞서 선택과 배제의 기준을 명확히 해야 한다.

그림 7-1 PRISMA flow diagram



검색된 문헌 자료를 대상으로 하며, 핵심질문을 중심으로 미리 작성된 선택 배제의 기준을 적용하여 문헌을 선별한다. 근거가 될 문헌의 선택과 배제 사유는 명확하게 기술되어야 하며, 진료지침 개발의 목적이나 분야, 특성에 따라 달라질 수 있다. 문헌 선택의 과정에서는 두 명 이상의 연구자가 독립적으로 문헌을 선정하고, 의견이 불일치할 경우, 제삼자의 의견, 혹은 합의를 통해 최종 선택을 한다.

검색된 문헌들은 중복배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문 확인 후 배제의 순서로 진행하며, 이러한 과정은 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) 문헌 선택 흐름도(flow diagram)를 통해 제시할 수 있다. PRISMA flow diagram은 2009년도 버전이 처음으로 발표되었고, 가장 최근에는 2020년도 버전이 발표되었다.

한의학의 경우, 무작위배정 대조군 임상시험(RCT)이나 체계적 문헌고찰의 수가 절대적으로 적어 문헌을 통한 근거 확보가 쉽지 않은 것이 현실이다. 근거의 확보가 제한적인 경우, 근거수준이 높은 문헌들에만 의존하지 않고 코호트 연구나 관찰연구까지 근거 도출에 활용할 수 있다. 특히 국내 임상현실을 반영하는 국내 근거의 경우에는 연구디자인에 관한 기준을 좀 더 포괄적으로 적용하여 권고문 도출에 반영할 수 있다. 그림 7-2에서는 SIGN에서 사용하는 근거를 검색하는 데 있어서 검색 범위를 관찰연구까지 확장하는 전략에 대해 설명하고 있다.

그림 7-2 SIGN의 검색전략_STEPPED SEARCH

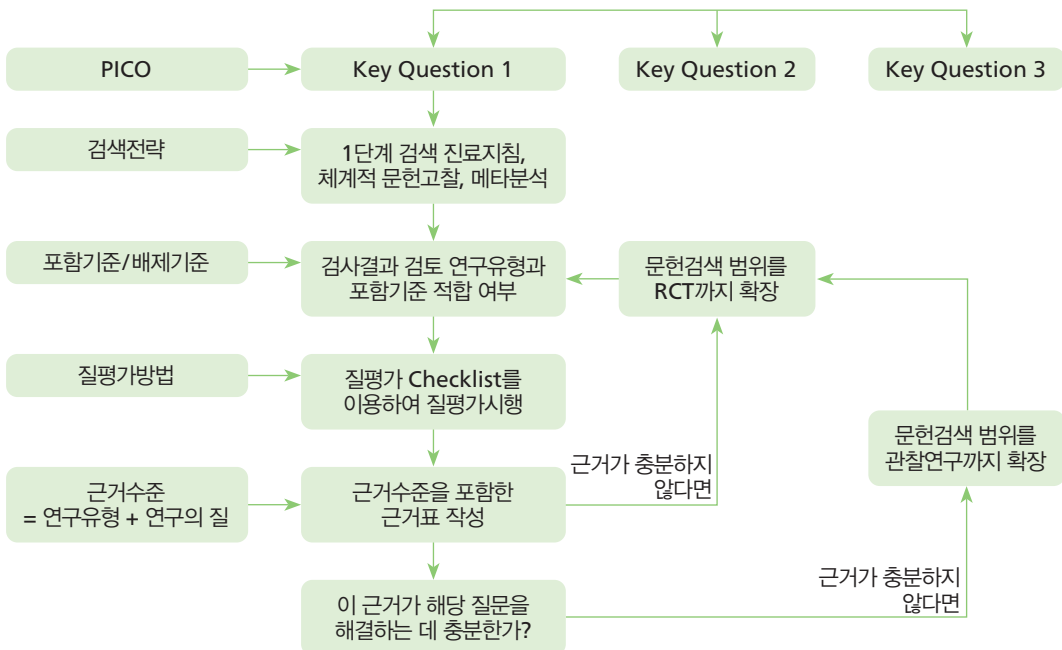
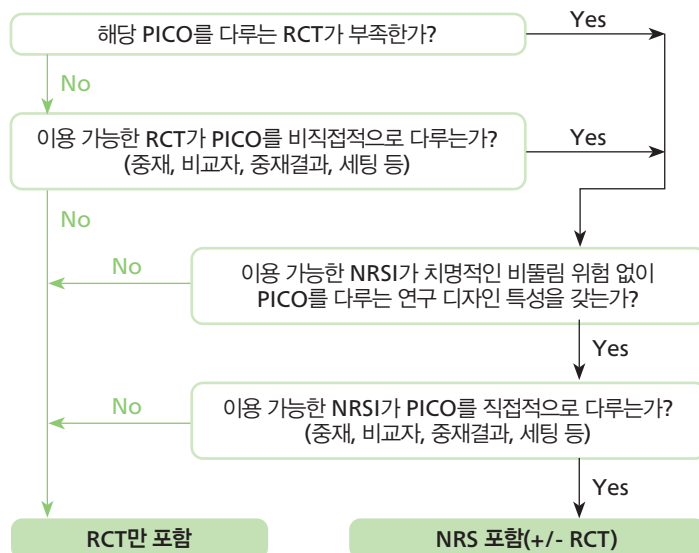


그림 7-3 문헌고찰에 비무작위 연구가 포함되어야 하는지 여부를 결정하는 알고리즘



김수영, 박동아 등. 의료기술평가방법론: 체계적문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2020

Cochrane에서는 비무작위배정 임상시험(non-RCT)을 포함할 수 있는 경우로 1) RCT로 연구 가능한 영역이기는 하지만 이용 가능한 RCT에는 간접적, 불완전한 근거만 있는 경우 2) 무작위배정을 할 수 없거나 RCT에서 연구될 가능성이 극히 낮은 중재의 근거인 경우를 들고 있다. 그리고 체계적 문헌고찰에 non-RCT가 포함되어야 하는지 여부를 결정하는 알고리즘을 제안하였다(그림 7-3).¹

또한 검색된 문헌이 관심 중재를 포함하고 있는지 분류하는 과정에서, 해당 중재가 임상진료지침의 합의된 범위에 포함되는가에 관한 연구진 내부의 합의가 필요하다. 국내 한의학 임상현실(health setting)에서 원천적으로 불가능한 중재는 배제할 수 있으나, 현재는 사용되지 않는 치료기술이라고 하더라도 향후 새로운 의료기술로 도입 가능성이 있는 중재는 도전적으로 포함시킬 수 있을 것이다.

2. 근거의 비뚤림 위험 평가

연구에서 비뚤림이란 연구과정에 체계적인 오류가 있어 추정된 결과가 참값으로부터 벗어난 것을 의미한다. 따라서 근거의 비뚤림 위험 평가는 연구 설계에 초점을 두며, 연구 결과의 타당성을 손상시키는 비뚤림이 있을 위험이 어느 정도인가에 의해 결정된다. 근거의 비뚤림 위험 평가는 앞서 선택된 문헌의 연구 설계를 분류하는 작업에서 시작해, 연구 설계에 적합한 평가 도구를 결정한 후 비뚤림 위험을 평가하

는 것으로 진행된다.

근거의 비뚤림 위험을 평가할 때(즉 연구의 질 평가를 할 때), 체계적 문헌고찰, RCT 등 연구 설계별로 평가를 하게 된다. 체계적 문헌고찰은 AMSTAR, AMSTAR 2, ROBIS로 평가할 수 있으며, RCT는 Cochrane group의 risk of bias tool (RoB)로 평가할 수 있다. RoB는 2011년에 처음 RoB 1.0 버전으로 개발되었으며, 2016년에 RoB 2.0 버전이 발표되었다. 관찰연구는 RoBANS나 ROBINS-I로 평가할 수 있고 진단 정확도 연구는 QUADAS-2로 평가할 수 있다. SIGN에서는 연구 디자인별로 방법론 체크리스트(methodology checklist)를 제시하고 있다(표 7-1).

표 7-1 연구디자인별 비뚤림 위험 평가 도구

	활용 가능한 평가 도구
체계적 문헌고찰	AMSTAR (Assessment of Multiple SysTemAtic Review)
	AMSTAR 2
	ROBIS (Risk Of Bias In Systematic reviews)
무작위배정 대조군 임상시험	SIGN의 Methodology checklist 1: systematic reviews and metaanalyses
	Cochrane group의 Risk of bias (ver. 1.0, 2,0)
	SIGN의 Methodology checklist 2: randomised controlled trials
관찰연구 (비무작위배정 임상시험 포함)	RoBANS (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomised Study)
	ROBINS-I (Risk of Bias IN Non-randomized Studies-of Interventions)
	SIGN의 Methodology checklist 3: cohort studies SIGN의 Methodology checklist 4: case-control studies
진단 정확도 연구	QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)

RoB 평가를 위한 참고 매뉴얼

- NECA '체계적 문헌고찰 매뉴얼'(2011)
- NECA '임상진료지침 실무를 위한 핸드북'(2015)
- NECA '의료기술평가방법론 체계적 문헌고찰' 매뉴얼(2020)
- NECA '비뚤림위험 평가도구 매뉴얼'(2021)

USPSTF는 연구 설계별로 각 개별연구 자체의 내부 유효성을 평가하기 위한 기준을 제시한다. 각 연구들을 세 가지 범주("good," "fair," and "poor")로 나누어 평가하고 이를 임상진료지침에 어느 정도 반영할지 여부를 결정하게 된다. USPSTF는 일반적으로 "good" 연구는 모든 기준을 잘 충족시키며, "fair" 연구는 적어도 하나의 기준을 충족시키지 못하거나, 적어도 잘 알려진 치명적인 결함이 없다는 것을 의미



하고, “poor” 연구는 적어도 하나의 치명적인 결함을 가진 연구라고 평가한다. 이러한 기준을 각 연구 설계별로 제시하였다(표 7-2).

표 7-2 USPSTF에서 제시한 개별연구의 내적 타당성 평가 기준

		활용 가능한 평가 도구
연구 설계	체계적 문헌고찰 (SR)	• 자원의 포괄성/검색전략 • 선택된 연구의 표준 평가 • 결론의 타당성 • 최신성과 관련성(특히, 체계적 문헌고찰에서 중요)
	환자-대조군 연구 (Case-Control Studies)	• 환자군의 엄격한 확인 • 환자/대조군 선택 및 배제에 bias가 없음 • 응답률 • 환자/대조군 그룹에 동등하게 적용되는 진단 검사 • 환자/대조군 그룹에 동등하게 적용되는 정확한 노출(exposure) 측정 • 잠재적 교란 변수에 대한 적절한 통제
	무작위배정 대조군 임상시험과 코호트연구(RCTs and Cohort studies)	• 대조군의 초기 합성 • RCT: 무작위배정순서 생성, 배정순서 은폐, 눈가림 여부 등의 적용 • 코호트: 분석에서 잠재적 교란변수, 제한이나 적응 측정에 대한 고려, 초기 코호트에 대한 고려 • 대조군의 유지(마찰, 크로스 오버, 순응, 오염 포함) • 후속연구의 높은 결측치 • 측정: 동등성, 신뢰성, 유효성(결과평가에 대한 은폐) • 중재의 명확한 정의 • 모든 결과 요소들에 대한 고려 • 분석: 코호트연구에서의 잠재적 교란요인 또는 RCT에서의 intention-to-treat 분석에 대한 조정
	진단평가 연구	• 1차 진료를 위한 관련성 있고, 가능성 선별 검사 적절히 기술 • 검사 결과에 관계없이 신뢰할 수 있는 참조 표준 • 선별 검사와 독립적으로 해석되는 참조 표준 • 합리적인 방법으로 처리된 불확정 결과 • 연구에 포함된 환자의 스펙트럼 • 표본의 크기 • 신뢰할 수 있는 선별검사

근거의 비뚤림 위험 평가는 앞에서 문헌의 선택과 배제가 그랬던 것처럼 최소 2명 이상의 연구자가 수행해야 하며, 의견의 불일치가 있을 때 이를 해소할 수 있는 방법을 사전에 명시하도록 한다.

일반적으로 RCT의 체계적 문헌고찰은 가장 높은 수준의 근거를 구성한다고 할 수 있다. 최고수준의 근거를 기반으로 한 권고안을 개발하는 것이 바람직하지만, 모든 연구 주제들에 RCT 연구들이 있지 않으며, 한의학의 경우 더욱 RCT 연구들을 확보하기 어려워 ‘빈 문헌고찰(empty review)’을 출판할 수 있다. 그러나 임상 및 정책 결정에 정보를 주기 위해 ‘가장 높은 계층’의 근거보다는 ‘최고의 이용 가능한’ 근거를 도출할 필요가 있으면 non-RCT를 비롯한 관찰연구를 포함하는 방법이 용인될 수 있다.¹

3. 자료추출

자료추출 단계에서는 핵심 임상질문에 대해 선정된 문헌들로부터 필요한 결과값들을 추출한다. 정량적으로 메타분석을 하는 경우뿐만 아니라, 연구의 양이 불충분하고 이질성이 있어 정성적 합성만 가능한 경우에도 논문들을 요약해서 핵심 임상질문에 대한 근거의 양을 확인하고 근거들을 분석하는 과정이 필요하다.

1) 자료의 추출

자료추출은 선택된 문헌단위로 이루어지는데, 진료지침에서는 선택된 연구 및 연구대상의 특성에 대한 요약정리표를 ‘근거표(evidence table)’로 제시한다. 근거표는 핵심질문별로 정리하는 것이 일반적이며, 연구대상의 일반적 특징들을 정리한다. 연령, 성별, 질환 상태, 질환의 중증도, 동반 질환, 사회 경제적 상태 등 연구 대상 집단의 정보, 치료/중재법 및 시술/투여 관련한 정보, 연구방법 및 risk 발생 가능 요소, 결과 및 저자의 결론 등을 문헌을 통해 파악한다. 검색한 진료지침이나 체계적 문헌고찰에 정리된 근거표(evidence table)가 있다면 이를 활용할 수도 있다. 근거표가 없는 경우 직접 문헌별로 자료추출을 해서 근거표를 작성한다. 먼저 임상질문에 따라 자료추출에 필요한 정보와 서식을 미리 정하고, 1~2개의 문헌을 예시로 추출하면서 수정 보완하는 것을 추천한다. 파일럿 연구로 선택한 문헌 외에 문헌을 검토하며 추가적으로 추출할 자료가 있다고 판단될 경우 재수정, 재보완하는 작업을 가진다. 자료추출을 할 때 선정된 연구의 특성을 상세하게 파악할 수 있는 자료, 비뚤림 위험 평가를 위한 자료, 통계분석을 위한 자료(결과 요약 등), 참고문헌 작성을 위한 서지 정보들을 함께 정리해 두는 것이 좋다.

표 7-3 결과변수 관련 자료 수집

- 연구계획에 수립했던 결과변수 추출(사전에 예측하지 못했던 결과변수 추출에도 주의)
- 평가도구의 정의(예. 진단 기준, 역치), 평가 시점, 평가 변수 값의 단위, 평가 척도(scale)
- 수량적 결과

자료추출은 적어도 두 명의 연구자가 독립적으로 수행하는 것이 권장되나, 한 연구자가 추출을 하고 다른 연구자가 검토하는 방식으로 진행되기도 한다. 이때 모든 측정도구의 결과값을 추출하지는 않아도 되며 주요 중재결과(outcome) 항목을 중심으로 추출하고, 주요 중재결과가 아닌 경우 지침개발위원회와 상의하여 추출 여부를 결정하여 진행한다.

2) 근거표(evidence table) 작성

근거표(evidence table)는 최종 선택된 문헌에서 추출된 자료들을 권고를 내리는 근거로 사용할 수 있도록 표현하는 방법이다. 근거표의 표현방식은 연구유형에 따라 다양할 수 있다. 일반적으로 연구의 일반정보, 연구특성, 대상자 특성, 중재, 비교중재, 중재결과, 효과 측정치, 문헌의 질 평가 결과, 저자 코멘트 등이 기록되고 핵심질문별로 정리된다.²⁾

표 7-4 근거표에 포함되는 내용

근거표에 포함되는 내용	
일반정보	자료추출을 수행한 연구자명/자료추출 시행 날짜 연구관련: 번호, 저자, 제목, 서지사항
연구특성	연구설계
대상자 특성	연구시작시점의 대상자의 특성, 각 특성별 대상자 수
중재	중재군 기술(용량, 투여경로, 시행횟수 등)
비교중재	대조군 기술(용량, 투여경로, 시행횟수 등)
중재결과	결과변수의 종류, 측정도구, 측정단위 등
효과 측정치	중재군, 대조군: 참여 대상자 수, 분석에 포함된 대상자 수, 결과 요약 등 연구분석 결과: OR, RR 등

(1) 중재연구의 임상적 효과에 대한 근거표

중재연구의 임상적 효과에 대한 근거표에는 연구들 간의 유사점, 차이점 및 대상집단과 중재결과 측정방법, 그리고 비교결과에 대한 기본적인 정보가 포함되도록 작성한다.

표 7-5 중재연구의 임상적 효과 근거표 항목

제목: [연구 질문(key question)]									
서지 정보	연구 설계	연구 대상자 수	연구 대상자 특성	중재	비교중재	추적 관찰	결과변수와 효과 크기	연구비 출처	비고
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩

① 서지 정보: 저자, 연도, 논문 제목, 저널명, 호, 페이지 등(간략하게 Cui R 2004 등으로 제시할 수도 있다)

② 연구 설계: 무작위배정 대조군 임상시험(RCT), 코호트 연구, 환자-대조군 연구, 비비교연구 등으로 제시할 수 있다.

- ③ 연구 대상자 수: 연구에 참여한 전체 연구대상자 수, 각 군의 연구대상자 수, 선정 및 배제 대상 환자 수, 연구 개시 당시의 연구 대상자 수, 연구 종료 시의 연구 대상자 수 등을 제시한다.
- ④ 연구 대상자 특성: 관심 영역과 연관된 특성을 정리한다(예- 연령, 성별, 인종, 동반질환, 질환의 중증도, 병원에서 모집된 환자인지, 지역에서 모집된 환자인지 등).
- ⑤ 중재: 연구가 시행된 치료, 과정 또는 검사를 기록한다. 연구에서 중요한 사항이라면, 치료 기간을 제시한다. 용량(dose), 복용법(regimen) 등도 필요한 경우 기록한다.
- ⑥ 비교중재: 위약인지 대안 치료인지 제시한다.
- ⑦ 추적관찰 기간: 환자가 연구에 참여한 기간, 1단계 치료시점부터 사전에 정의된 종료시점(예를 들어 사망, 재발이 없었던 기간) 또는 데이터 수집 종료시점까지의 기간 등을 제시한다. 사전에 계획된 기간보다 조기 종료된 경우 여기에 명시한다.
- ⑧ 결과변수: 리뷰 프로토콜에서 제시한 위해를 포함한 모든 결과변수를 제시한다. 효과크기: 절대 위험도 감소(absolute risk reduction), 상대 위험도 감소(relative risk reduction), 효과 발현 필요 증례수(number needed to treat, NNT), 위해 발현 필요 증례수(number needed to harm), 오즈비(odds ratio) 등을 신뢰구간(confidence interval)과 함께 제시한다.
- ⑨ 연구비 출처: 정부 재원, 기부금, 제약 회사 등을 제시하고 연구비 지원 기간의 역할을 제시한다. 연구비 출처가 제시되지 않았으면 언급되지 않음 등을 쓴다.
- ⑩ 비교: 추가적으로 제시할 연구의 특성 및 각 연구의 결과 해석 등을 제시할 수 있다.
- ⑪ 그 외: 연구에 따라 참여 기관 수, 국가 수 등을 제시할 수 있다. 경우에 따라 문헌의 내적/외적 타당도 평가 결과 등도 기재할 수 있다.

한의표준임상진료지침의 경우 근거표에서 위에서 기술한 요약 항목 외에도 한의 치료의 특성을 감안하여, 침치료의 경우 Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) item을 기반으로 한 침의 종류 및 형태, 1회 치료당 자침 수, 경혈, 자침 깊이, 유발반응, 치료 횟수, 빈도 및 시간 등을 기술하는 별도의 근거표를 작성할 필요가 있다. 한약 치료의 경우에도 필요한 경우 각 처방의 약재 구성, 복용 방법, 한약제제(extract)인지 탕약(decoction)인지 등을 제시하는 근거표가 제시될 수 있다.

[예시 1] 임상적 효과 근거표 예시

No.	Study ID	Intervention (n)	Control (n)	Duration	F/U	Main result	이분형 결과값		연속형 결과값	
							intervention Event/ Total	control Event/ Total	intervention mean ±SD	control mean ±SD
1	Cui R 2004	Acupuncture (48)	WM (Nimodipine, Oryzanol) (38)	1week -Acu: 1time/2days -WM: 3times/day total 18 times (6d Tx+ 1d break)	없음	Total clinical effective rate	44/48	28/38		P<0.01
2	Dai M 2007	Acupuncture (20)	WM (Sibleium) (20)	-Acu: 1time/2days, total 20times -WM: 1times/ night, total 20 times	없음	Total clinical effective rate	18/20	15/20		P<0.05
3	Dai M 2011	Acupuncture (20)	WM (Sibleium) (20)	40days	없음	Total clinical effective rate	18/20	15/20		P<0.05
4	Dai X 2009	Acupuncture (65)	WM (Nimodipine) (64)	-Acu: 1time/days, total 28times -WM: 3times/day, total 14 times	없음	1. Total clinical effective rate 2. Changed of migraine score	57/65	487/64	13.6	12.26 P=0.001
5	Deng QL 2012	Acupuncture (60)	WM (Ergotamine & Caffeine Tab) (60)	불명확	없음	1-1. VAS (headache) (Tx after 2hrs) 1-2. VAS (headache) (Tx after 24hrs) 2. Total clinical effective rate	0.78± 1.27 1.32± 0.3	2.4± 0.3 3.28± 0.39	60/60	53/60 P<0.01
6	Dong MX 2007	Acupuncture (50)	WM (Flunarizine hydrochloride Cap) (47)	4 weeks	없음	1. Total clinical effective rate	45/50	33/47		P<0.05
7	Feng Y 2004	Acupuncture (40)	A. Acupuncture(다 른 경혈) (37) B. WM (Nimodipine) (38)	6 weeks	없음	1. Response rate	37/40	A.28/37 B.27/38		P<0.05

(편두통 한의표준임상진료지침)

[예시 2] STRICTA item을 기반으로 한 침치료 근거표 예시

No.	Study ID	침 종류	일회 치료 시 자침 수	경혈	자침 깊이	유발 반응	침의 형태 (지름, 길이, 생산화사 재질)	치료 횟수	빈도 및 시간	함께 시행된 다른 중재 등 기타사항
1	Cui R 2004	일반침	① 7 ② 1 ③ 3	① 微通法: 사죽공(TE23)-술곡(GB8) 遂制, 합곡(LI4), 열결(LU7), 족 임읍(GB41), 풍지(GB20), 중완 (CV12), 현종(GB39) ② 溫通法: 기해(CV6) ③ 强通法: 두유(ST8), 태양(EX- HN5), 찬죽(BL2)	① 0.3 cm	① 침지특기 후 평보평사 ② 침신 앞쪽을 붙게 달구고 통증이 생기면 바로 출침 ③ 바로 출침하여 3~5방울 을 시혈한다.	① 32호 1~3촌 ② 호침 ② 직경 0.5 mm 길이 4 cm의 팅스텐-망간 합금 침	① 18 ② 9 ③ 9	① 일 1회 ② 2일에 1회 ③ 2일에 1회	② 기해 혈에 매일 15분 구법
2	Dai M 2007	일반침	3+@	백회(GV20), 합곡(LI4), 태충(LR3) ① 肝陽上亢: 족임읍(GB41) ② 痰濁上擾: 풍릉(ST40), 음릉천 (SP9) ③ 瘀血阻滯: 할해(SP10), 기혈 (KI13), 족삼리(ST36)	없음	특기 후 백회 유침 합곡 태충 2분 염전제삼 2분마다 운침	연급 없음	20	2일에 1회/10 분 유침 후 2분 행침 후 10분 유침	없음
3	Dai M 2011	일반침	3+@	백회(GV20), 합곡(LI4), 태충(LR3) ① 肝陽上亢: 족임읍(GB41) ② 痰濁上擾: 풍릉(ST40), 음릉천 (SP9) ③ 瘀血阻滯: 할해(SP10), 기혈 (KI13), 족삼리(ST36)	없음	백회 특기 후 유침 합곡 태충 2분 염전제삼	연급 없음	20	2일에 1회/10 분간 유침 후 2 분 행침 후 10 분 유침	없음
4	Dai X 2009	일반침	9?	① 調神法: 내관(PO6) 양측, 수구 (GV26) ② 疏泄法: 합곡(LI4), 태충(LR3) ③ 배혈: 풍지(GB20), 원로(GB5), 술곡(GB8), 태양(EX-HN5)	없음	내관: 염전 보법 수구: 작탁(雀啄), 시법 염전평보평설법, 득기	연급 없음	20	일1회/30분 유 침	없음
5	Deng QL 2012	일반침	6	태양(EX-HN5), 곡빈(GB7), 술곡 (GB8), 함염(GB4), 현리(GB6), 태양 (EX-HN5)-곡빈(GB7) 투자(透刺)	없음	사자(斜刺)하여 진침하여 투 자(透刺)	3575 needle	불 명확	불명확 치료 횟수 불명 확/1시간 유침	없음



(2) 진단검사 정확도 연구에 대한 근거표

진단검사 정확도 연구의 질 평가 도구인 QUADAS-2의 질 평가 항목을 사용하여 질 평가를 한 후 이를 근거표 형식으로 활용할 수 있다.

- ① 서지 정보: 저자, 연도, 논문 제목, 저널명, 호, 페이지 등(간략하게 Cui R 2004 등으로 제시할 수도 있다.)
- ② 연구 설계: RCT, non-RCT, 코호트 연구, 환자-대조군 연구, 비비교연구 등으로 제시할 수 있다.
- ③ 연구의 질: 장점과 단점에 대해 기술한다.
- ④ 연구 대상자 수: 연구에 참여한 전체 연구대상자 수, 선정·제외 기준에 부합한 연구대상자 수를 기술한다.
- ⑤ 유병률: 인구집단에서 그 질환을 가지고 있는 사람의 비율
- ⑥ 연구대상자의 특성: 관심 영역과 연관된 특성을 정리한다(예. 연령, 성별, 인종, 동반질환, 질환의 중증도, 병원에서 모집된 환자인지, 지역에서 모집된 환자인지 등).
- ⑦ 검사의 종류: 연구에서 사용된 진단검사에 대해 기술한다. 검사의 역치도 가능한 경우 기재한다.
- ⑧ 참고표준검사: 사용된 방법을 기술하고, 황금표준검사(gold standard)인지 현재에서의 최선의 검사인지 기술한다.
- ⑨ 민감도: 참고표준검사로 질병이 확인된 사람 중 검사결과가 양성인 사람의 비율
특이도: 참고표준검사로 질병이 없는 것으로 확인된 사람 중 검사결과가 음성인 사람의 비율
- ⑩ 양성예측도: 검사결과가 양성인 사람 중 참고표준검사에서 실제 질병이 확인된 사람의 비율
음성예측도: 검사결과가 음성인 사람 중 참고표준검사에서 실제 질병이 없는 사람의 비율

개별 연구의 2×2 형태의 표로 data를 제시할 수 있으면 민감도, 특이도 등 필요한 지표를 산출할 수 있다.

		참고표준검사	
		양성	음성
비교검사	양성		
비교검사	음성		

- ⑪ 연구비 출처: 정부 재원, 기부금, 제약 회사 등을 제시하고 연구비 지원 기관의 역

할을 제시한다. 연구비 출처가 제시되지 않았으면 언급되지 않음 등을 쓴다.

- ⑫ 비교: 추가적으로 제시할 연구의 특성 및 연구자가 기록하고자 하는 연구의 해석 등을 기재할 수 있다.

(3) 예후 연구에 대한 근거표

예후 연구는 질병의 발생 가능한 결과 및 예측되는 결과에 대한 연구이다. 핵심질문의 주요 유형은 질병의 예상되는 경과, 관련되는 요인 또는 결과 결정 요인 등에 대한 것이다. 예후 연구의 근거표에는 서지 정보, 연구 설계, 연구의 질, 연구대상자의 특성, 예후적 인자(측정 방법에 대한 세부적인 내용), 추적관찰 기간, 결과 변수 등이 제시되어야 한다. 또한 결과(관심 예후 변수와 연관된 상대적인 위험도 등), 연구비 출처, 비교 등이 기재될 수 있다. 경우에 따라서 예후 연구에서의 잠재적인 교란변수에 대해 제시할 수 있다.

-
1. 김수영, 박동아, 서현주, et al. 의료기술평가방법론: 체계적 문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2020
 2. 김수영, 지선미, 이수정, et al. 임상진료지침 개발 매뉴얼 ver 1.0. 한국보건의료연구원. 2011.

08

근거의 합성과 분석

- 1) 연구 추가하기
- 2) 자료 추가하기
- 3) 요약통계량 설정
- 4) 메타분석의 통계적 모형
- 5) 이질성 확인
- 6) 이질성이 있는 경우의 메타분석
- 7) 보고 비뚤림



08 근거의 합성과 분석

자료를 분석할 때, 근거의 합성 방법은 정성적 합성과 정량적 합성으로 분류할 수 있다. 통계적 합성이 가능하면 정량적 합성을 수행하고, 통계적인 합성이 불가능하면 정성적으로 합성하여 기술적(narrative)으로 결과를 제시한다. 정성적 합성을 할지, 정량적 합성을 할지 여부를 결정하는 기준은 명확하지 않다. 하지만 포함된 연구들을 검토하여 1) 연구들 사이에 이질성이 크다고 판단되는 경우(예. 중재가 적용된 임상현장, 결과 보고방법 등), 2) 비뚤림 위험이 큰 경우, 3) 출판 비뚤림이나 보고 비뚤림이 심각한 경우에는 정성적 합성을 수행한다. 무조건 정량적 합성을 수행하는 것은 권장되지 않으며 자료를 분석하고 근거를 합성하는 방법 역시 프로토콜을 통해 사전에 계획되어야 한다. 연구 결과를 정량적으로 합성하는 방법을 메타분석이라고 한다.

<메타분석 수행 전 고려사항>

- 어떤 비교가 이루어져야 하는가?
- 각 비교에 어떤 결과가 사용되어야 하는가?
- 각 비교에서 효과에 대한 최상의 요약통계량은 무엇인가?
- 각 비교 내의 개별 연구결과들은 유사한가?
- 개별 연구의 요약통계량은 얼마나 신뢰할만한가?

<메타분석을 수행하면 안 되는 경우>

- 체계적 문헌고찰에 포함된 연구들의 연구 특성(예. 대상군, 중재법 등)이 서로 다른 경우: 메타분석은 무의미할 수 있으며 효과에 대한 진실된 차이를 모호하게 할 수 있다. 이 경우 통계적 기법을 사용하여 메타분석을 수행한다 하더라도 개별 연구 특성의 차이는 극복될 수 없기 때문에 실제로 메타분석을 수행할 것인지에 대한 결정에는 주관적인 판단이 요구되며, 이때 최소한의 객관성과 정당성을 확보하기 위해서는 방법론 전문가와 임상 전문가의 논의가 필요하다.
- 포함되는 개별연구들에 비뚤림 위험이 있는 경우: 개별 연구들이 연구수행에 있어서 비뚤림 위험(예. 무작위배정 대조군 임상시험에서의 잘못된 무작위배정 방법)이 있다면 보고하고 있는 결과 또한 신뢰할 수 없으며, 이 경우 메타분석은 단순히 오류를 합성하게 된다.
- 심각한 보고 비뚤림(reporting bias)이 있는 경우: 메타분석은 이미 보고된 연구결과를 합성하기 때문에 특정한 특성을 가지거나 특정한 방향의 연구결과만이

보고된다면 메타분석은 효과에 대해 부적절한 요약추정치를 만들어 내게 된다.¹

메타분석을 하기 위해서는 근거표와 같이, 혹은 별도로 메타분석을 위한 자료추출 엑셀파일을 만드는 것을 추천한다.

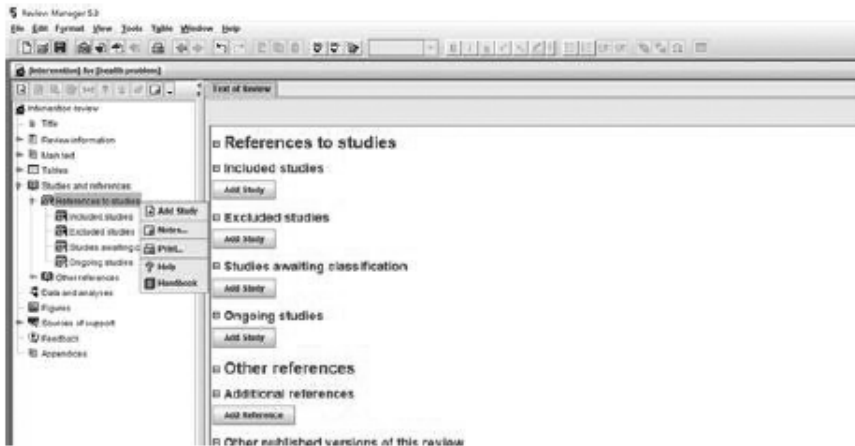
메타분석에 활용할 수 있는 소프트웨어로는 Review Manager (RevMan), R, STATA 등이 있는데, 본 매뉴얼에서는 RevMan 사용법을 기준으로 설명하고자 하며 RevMan은 Cochrane Community 웹사이트에서 무료로 다운로드가 가능하다.²

메타분석을 수행하기 위해 RevMan을 처음 실행하면, 목적에 따라 Intervention review, Diagnostic test accuracy review 등을 선택하고 Full review를 선택한다. 지금부터는 중재에 대한 메타분석을 중심으로 설명하고자 한다.

1) 연구 추가하기

(1) RevMan에서 직접 입력하는 경우

왼쪽 패널의 [Studies and references]를 선택하고 [References to studies]를 우클릭 후 [Add Study]를 선택하거나 우측 패널의 [Included studies]에서 [Add Study] 버튼을 클릭해서 추가한다.

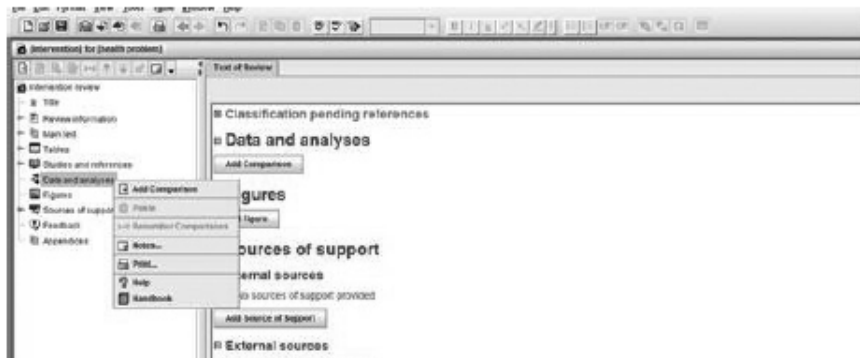


(2) Endnote를 사용해서 RevMan으로 연구들을 반입(import)하는 경우

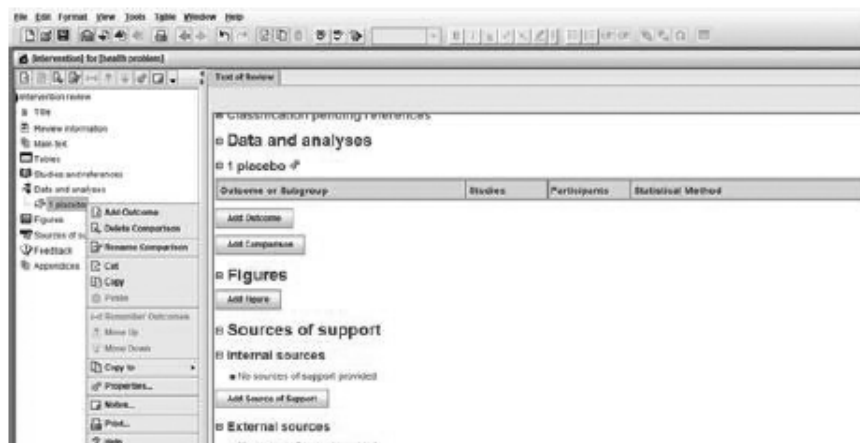
첫 번째, Endnote에서 [File>Export]를 클릭하고 파일형식은 Text File, Output style은 select another style을 선택하여 RefMan(RIS) export로 지정한 뒤 저장한다. 두 번째, RevMan을 실행한 뒤 [File>Import>References]를 클릭하고 직전에 저장한 text 파일(RIS 파일)을 선택해서 불러온다.

2) 자료 추가하기

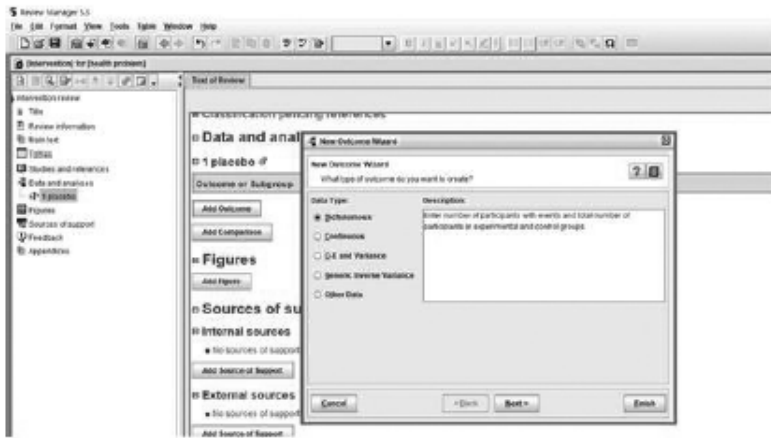
- 왼쪽 패널의 [Data and analyses]를 선택하고 우클릭 후 [Add Comparison]을 선택하거나 우측 패널에서 [Add Comparison] 버튼을 클릭해서 대조군(comparison)을 추가한다.



- 대조군(comparison)을 추가한 뒤 왼쪽 패널의 [Data and analyses] 아래에 추가된 대조군을 선택하고 우클릭 후 [Add Outcome]을 선택하거나 우측 패널에서 [Add Outcome] 버튼을 클릭해서 결과변수(outcome)를 추가한다.



- 결과변수 추가하기를 누르면 변수 특성을 입력하도록 창이 뜬다. 변수가 이분형 변수(dichotomous)인지, 연속형 변수(continuous)인지를 선택하고, 변수명을 입력한다.



(1) 이분형 자료

이분형 자료의 결과는 아래와 같은 2×2 표로 나타낼 수 있는데, 논문들에서 많이 쓰이는 이분형 자료는 오즈비(Odds Ratio, OR)와 상대위험도(Relative Risk, Risk Ratio, RR)이다.

	일어난 사건의 수	일어나지 않은 사건의 수	전체 수
중재군	a	b	a+b
대조군	c	d	c+d

오즈는 특정 사건이 발생할 경우와 발생하지 않을 경우의 비로서 OR은 두 군 사이의 오즈에 대한 비율이고, RR은 두 군 사이의 사건이 발생할 확률에 대한 비율이다. OR과 RR을 위의 표에서 산출해 보면 아래와 같다.

$$OR = \frac{\text{중재군에서 사건이 발생할 오즈}}{\text{대조군에서 사건이 발생할 오즈}} = \frac{a/b}{c/d}$$

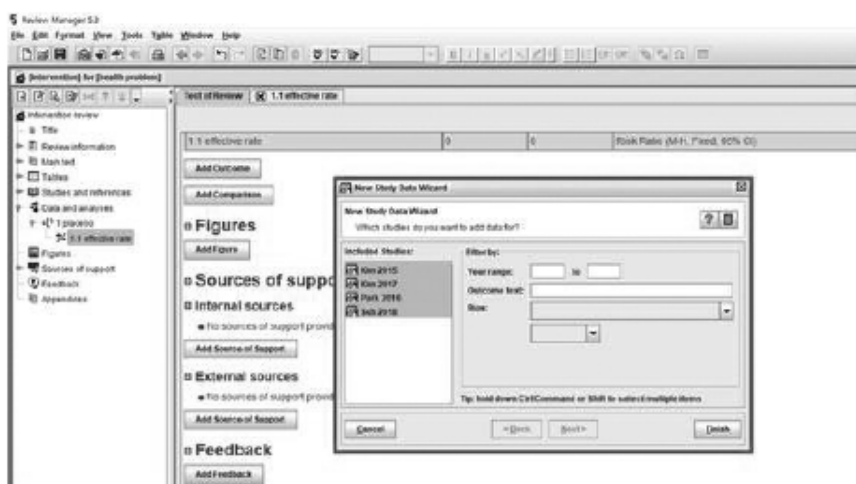
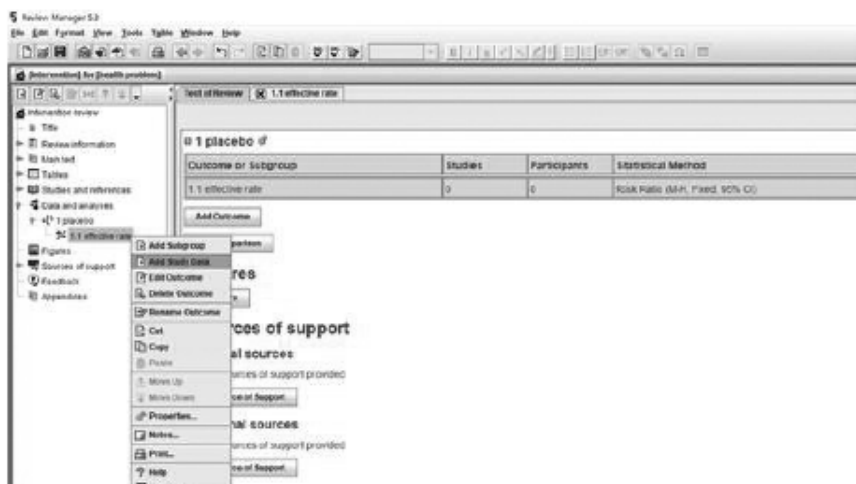
$$RR = \frac{\text{중재군에서 사건이 발생할 확률}}{\text{대조군에서 사건이 발생할 확률}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

(2) 연속형 자료

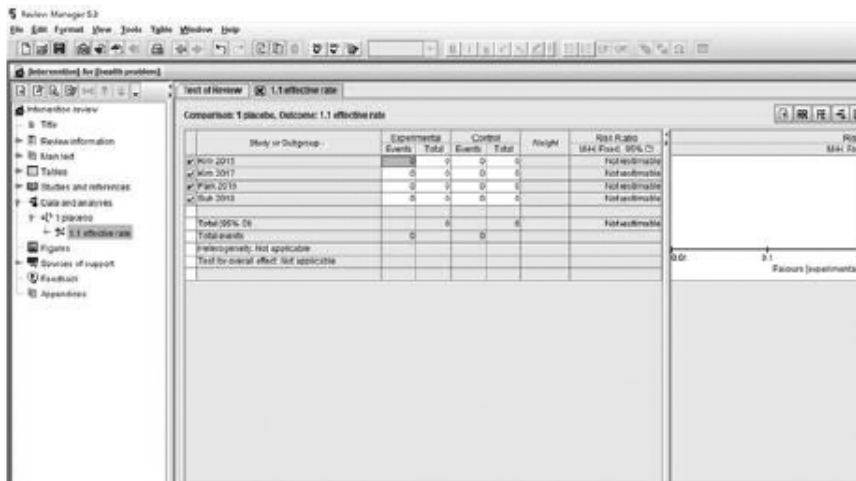
연속형 자료의 결과는 평균(mean)과 함께 표준편차(Standard Deviation, SD), 표준 오차(Standard Error, SE), 신뢰구간(Confidence Interval, CI), p값 등이 제시되며, 논문에서는 아래와 같이 제시된다.

	초기값	최종값	변화량
중재군 [표본크기]	평균 ± 표준편차	평균 ± 표준편차	평균 ± 표준편차
대조군 [표본크기]	평균 ± 표준편차	평균 ± 표준편차	평균 ± 표준편차

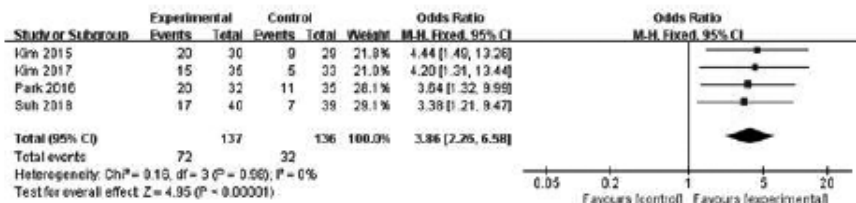
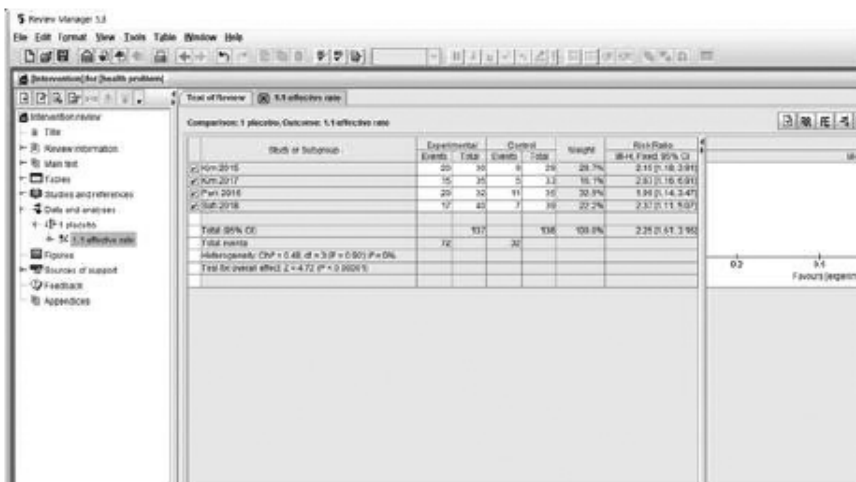
- 변수명을 추가한 다음, 왼쪽 패널의 [Data and analyses] 아래에 추가된 변수명 또는 우측 패널에 생성된 표를 우클릭하고 [Add Study Data]을 선택하면 추가할 연구들을 선택할 수 있다.



- 연구들을 추가하고 나면 추출한 값들을 입력할 수 있는 표가 나타난다.



- 비어 있는 값에 수치를 모두 입력하면 메타분석 결과가 자동적으로 산출된다.



[예시 1] 메타분석을 위한 이분형 변수 자료추출

Study ID	Experimental	Control	Out come	Time point	Experimental Events(유효)	Total	연속형 결과값 Events(유효)	Total	P-value [between groups]	비고
Wang 2014	귀비탕가검과 항불안제 병용투어	항불안제 단독투어	유효율	4주	52	56	44	56	p=0.00476	
Zhao 2014	귀비탕가검과 항불안제 병용투어	항불안제 단독투어	유효율	4주	88	94	72	94	p<0.05	
Wang 2014	귀비탕가검과 항불안제 병용투어	항불안제 단독투어	유효율	8주	34	36	18	36	p<0.05	
Yang 2013	귀비탕가검과 항불안제 병용투어	항불안제 단독투어	유효율	8주	48	48	38	48	p<0.05	

(불명징에 한의표준임상진료지침)

[예시 2] 메타분석을 위한 연속형 변수 자료추출

Study ID	Experimental	Control	Outcome	Time point	Experimental Mean	SD	Total	Experimental Mean	SD	Total	연속형 결과값 Mean	SD	Total	P-value [between groups]	비고
Kim 2012	분심기음	위약	화병증상측도	8주	27.12	11.73	75	28.56	10.19	77	28.56	10.19	77	-	낮을수록 호전
Choi 2015	시호가용골모려탕	위약	화병증상측도	8주	29.88	10.48	73	30.13	9.83	71	30.13	9.83	71	-	

(화병 한의표준임상진료지침)

Study ID	Experimental	Control	Outcome	Time point	Experimental Mean	SD	Total	Experimental Mean	SD	Total	연속형 결과값 Mean	SD	Total	P-value [between groups]	비고
Garland 2014 (PP)	MBSR	CBT-I	ISI	8주	EMM 11.86	SE 0.65	32	EMM 8.20	SE 0.58	40	EMM 8.20	SE 0.58	40	-	낮을수록 호전
Garland 2014 (ITT)	MBSR	CBT-I	ISI	8주	EMM 12.06	SE 0.61	64	EMM 8.28	SE 0.54	47	EMM 8.28	SE 0.54	47	-	낮을수록 호전
Garland 2014 (PP)	MBSR	CBT-I	PSQI	8주	EMM 10.72	SE 0.39	32	EMM 7.18	SE 0.35	40	EMM 7.18	SE 0.35	40	-	낮을수록 호전
Garland 2014 (ITT)	MBSR	CBT-I	PSQI	8주	EMM 10.93	SE 0.36	64	EMM 7.19	SE 0.32	47	EMM 7.19	SE 0.32	47	-	낮을수록 호전
Lengacher 2015	MBSR	UC	PSQI	6주	7.37 (95% CI 6.12, 8.62)	7.37 (95% CI 6.12, 8.62)	38	7.37 (95% CI 6.12, 8.62)	7.37 (95% CI 6.12, 8.62)	41	7.37 (95% CI 6.12, 8.62)	7.37 (95% CI 6.12, 8.62)	41	0.98	낮을수록 호전
Bower 2015	MAPs	wait-list	PSQI	6주	6.48	0.65	30	8.7	0.71	35	8.7	0.71	35	0.015	낮을수록 호전
Lengacher 2012	MBSR (BC)	wait-list	MDASI의 disturbed sleep 항목	6주	1.9	2.5	41	2.1	2.9	43	2.1	2.9	43	0.98	낮을수록 호전

(암 관련 증상완화 한의표준임상진료지침)

3) 요약통계량 설정

(1) 이분형 자료

이분형 자료는 상대위험도(RR)나 오즈비(OR)를 주로 사용해서 합성한다. RR과 OR 모두 상대위험도를 측정하는 데 이용하며 유사한 성격이 있는데 연구자들은 해석이 쉽고 위험도 차이를 쉽게 구할 수 있어서 RR을 선호한다. 그러나 RR이 1보다 크고 기저위험(baseline risk)이 높을 경우(즉, 기저위험이 67% 또는 $RR > 1.5$) RR을 사용하는 것이 문제가 될 수 있다. 이런 경우에는 통계적 이점 때문에 OR이 선호될 수 있다.²

(2) 연속형 자료

연속형 자료는 변화량 또는 최종값을 사용하여 합성한다. 평균차(Mean Difference, MD)의 경우 변화량과 최종값을 혼합해서 사용할 수 있지만, 가능하면 한 가지 점수 방식으로 분석하는 것이 추천된다.

변화량은 사람 사이의 편차를 줄일 수 있다는 장점이 있지만, 불안정하거나 부정확한 측정에 의해 오류가 증가할 가능성이 있고 평균회귀현상을 나타낸다는 단점이 있다. 변화량이 보고되지 않은 경우 최종값에 초점을 맞추어 분석에 사용한다. 여러 연구들에서 보고하고 있는 결과가 동일한 측정도구로 측정되었다면 MD를 사용하여 분석한다. 하지만 동일한 중재결과를 다양한 측정도구로 측정하였을 때는, 단일 단위로 연구결과를 표준화하기 위해서 표준화된 평균차(Standardized Mean Difference, SMD)를 사용하여 분석한다. SMD는 표준편차를 하나의 단위로 하기 때문에 임상적으로 해석하기 어려운 점이 있다.

4) 메타분석의 통계적 모형

요약통계량을 결합하기 위한 메타분석의 통계적 모형에는 고정효과 모형(fixed-effects model)과 랜덤효과 모형(random-effects model) 두 종류가 일반적으로 사용된다.

(1) 고정효과 모형

고정효과 모형은 여러 연구들에서 나타나는 중재의 효과크기는 하나의 참값으로 존재한다는 전제를 바탕으로, 관찰된 치료효과 값들의 차이는 표본추출의 오차(sampling error) 때문이라는 가정에서 출발하는 모형이다. 다음과 같은 경우에 고정효과 모형을 고려할 수 있다.

- 포함된 연구들의 인구집단, 중재법 등이 동질하다고 판단되는 경우 - 메타분석



은 하나의 참된 효과크기를 추정하는 것이 목표가 되며 메타분석을 통해 추정된 효과 크기는 다른 대상집단에도 일반화시킬 수 있다(예. 동일한 약제의 동일 용량, 동일 투여경로를 사용한 연구, 엄격한 기준으로 선정된 환자들을 대상으로 수행된 위약-대조군 약물 연구).

- 포함된 연구들의 수가 매우 적은 경우: 연구간 변동[between-study variance (τ^2)]을 추정할 수 없기 때문에 이 경우는 랜덤효과 모형을 사용할 수 없고, 고정 효과 모형을 사용해야만 한다.

(2) 랜덤효과 모형

랜덤효과 모형은 중재의 효과크기가 하나의 참값으로 존재하는 것이 아니라 각 연구들에 있어서 중재법의 효과는 어떤 중재효과 평균 참값(true average treatment effect)을 중심으로 정규분포를 따른다고 가정하는 모형이다. 즉, 각 연구들은 중재 효과의 평균 참값을 중심으로 퍼져 있기 때문에 여러 연구들에서 추출된 효과크기는 평균 참값을 중심으로 정규분포를 따른다는 의미이다. 각 연구들은 동일한 중재 효과를 추정하기보다는 다른 중재효과를 추정하며, 다음과 같은 경우에 랜덤효과 모형을 고려할 수 있다.

- 포함된 연구의 인구집단, 중재법 등이 동질하지 않다고 판단될 때
- 메타분석을 통해 연구들의 결과를 폭넓은 인구집단으로 일반화하고자 하는 경우

고정효과 모형과 랜덤효과 모형을 선택하는 기준은 임상질문의 범위와 포함된 근거들에서 나타난 임상적 이질성의 여부에 달려 있다. 예를 들어 동질한 집단의 특정 질환에 대한 동일한 한약처방의 효과 추정치를 구하고자 하는 경우에는 고정효과 모형을 선택하는 것이 적합하지만, 처방 구성, 용량, 제형, 복용법, 복용 기간 등 중재가 이질적인 연구 결과들을 합성하여 ‘한약’의 치료 효과로 일반화시키려는 경우는 랜덤효과 모형을 선택하는 것이 적합하다.

5) 이질성 확인

이질성은 시각적으로 개별 연구의 치료효과 크기의 방향과 신뢰구간이 겹치는지를 검토한 후 보조적으로 Higgins' I^2 를 확인한다. I^2 값에 따른 해석은 다음과 같이 한다.²

- $0\% \leq I^2 \leq 40\%$: 이질성이 중요하지 않을 수 있음
- $30\% \leq I^2 \leq 60\%$: 중간정도의 이질성이 있을 수 있음*
- $50\% \leq I^2 \leq 90\%$: 실제적으로 이질성이 있을 수 있음*
- $75\% \leq I^2 \leq 100\%$: 상당한 이질성이 있음

6) 이질성이 있는 경우의 메타분석

- 랜덤효과 모형 사용: 랜덤효과 메타분석은 연구들 간의 이질성을 통합하기 위해 사용될 수 있지만 이것이 이질성의 원인을 밝히는 방법은 아니다. 주로 설명될 수 없는 이질성에 대해 일차적으로 시도될 수 있다. 그러나 연구 결과가 4~5개 이하인 경우에는 랜덤효과 모형이 적절치 않을 수 있으며,³ 다른 방법을 활용하여 이질성의 원인을 찾아 해소하고, 이질성의 원인을 알 수 없다면 정량적 합성을 하지 않는 것이 좋다. 이질성의 원인을 찾거나 이질성을 해소하는 방법으로는 다음과 같은 방법이 있다.
- 민감도 분석 수행: 작은 규모의 연구에서는 소규모 연구 영향(small-study effects)이 있을 수 있다. 작은 규모의 연구들에서는 출판 비풀림이나 연구 내 변동의 결과로 인해 큰 연구들의 결과와 체계적으로 다를 수 있다. 그럴 경우 랜덤효과 모형은 비풀림이 있는 효과 추정치일 것이므로 이러한 경우에는 통합된 메타분석을 제시하지 않거나 작은 규모의 연구를 제외시키는 민감도 분석을 수행해야 한다.
- 하위그룹 분석 수행: 연구들 간의 이질성의 원인을 찾기 위해서 동질할 것으로 예상되는 하위그룹을 나누어 분석한다. 하위그룹 분석은 프로토콜에 사전에 계획되어야 한다. 하지만 분석을 수행할 변수를 사전에 모두 알기는 어렵기 때문에 이질성을 확인한 후 몇몇 변수에 대해서 하위그룹 분석을 할 수는 있지만 이 경우 해석에 많은 주의를 기울여야 한다. 그러므로 연구수준의 변수(연구설계, 연구의 질, 질환의 중증도 등)를 사전에 구체화한 후에 수행해야 한다. 사전에 구체화된 특성들에서 하위그룹의 수를 제한하여 통계적인 오류의 가능성을 줄여야 하며, 하위그룹이 분석되는 데 영향을 미치는 연구 결과들을 연구자가 모르게 하여 비풀림이 있는 결과를 이끌어낼 가능성을 줄여야 한다.

7) 보고 비풀림

보고 비풀림(reporting bias)은 연구 결과의 확산이 결과의 특성과 방향에 영향을 받을 때 발생하는 비풀림으로서, 가장 대표적인 보고 비풀림의 종류로는 출판 비풀림(publication bias)이 있다. 메타분석 시 출판 비풀림이 있는 연구들만을 통합할 경우 효과추정치가 과대 추정될 위험이 있다. 보고 비풀림을 확인하는 방법으로 그래프를 이용한 방법과 통계적 검정방법이 있는데, RevMan에서는 funnel plot으로 결과를 확인할 수 있다.



-
1. 김수영, 박지은, 서현주, et al. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.
 2. Cochrane Training. RevMan5. Available at <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman/revman-5-download>. Accessed 09 October 2021.
 3. Guyatt G, Rennie Dr, Meade M et al. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice, Second Edition 2. New York: McGraw-Hill. 2008.

09

근거기반 권고문

1. 근거수준 및 권고등급

- 1) USPSTF
- 2) GRADE
- 3) SIGN

2. 한의표준임상진료지침에서의 등급 체계

09 근거기반 권고문

1. 근거수준 및 권고등급

근거수준(level of evidence)이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미하며, 권고등급(strength of recommendation)이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다.

근거수준은 일반적으로 연구설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 5가지 요소를 이용하여 평가한다. GRADE 그룹 및 NHMRC, SIGN에서는 근거의 질(quality of evidence), USPSTF에서는 확신 수준(level of certainty), AHRQ에서는 근거의 강도(strength of evidence), Cochrane Handbook에서는 전체적 근거의 질(quality of a body of evidence)로서 근거수준을 표현하고 있다.

권고등급(strength of recommendation)은 권고등급 체계에 따라 근거수준만 정해지면 거의 그대로 권고등급이 정해지는 경우도 있고 추가적인 기준을 검토하여 최종 권고등급을 결정해야 하는 경우도 있다. 최근 경향은 근거수준 외에도 이득과 위해, 가치와 선호도, 비용 등 의사결정에 필요한 추가적인 요소를 고려하는 체계(예, GRADE)를 선호하고 있다.

진료지침 개발위원회는 권고안 개발 시 근거수준에 따른 등급체계 및 권고의 강도에 대한 등급체계의 분류기준을 명확히 하는 것이 중요하다. 특히 다양한 등급체계하에서 개발된 여러 진료지침을 동시에 참고하게 될 경우 진료지침 사용자그룹은 진료지침별로 제시하고 있는 ‘등급 B’ 혹은 ‘등급 C’ 권고사항이 정확히 의미하는 바가 무엇인지에 대해 혼동할 여지가 크다. 따라서 진료지침 개발위원회에서는 어떤 기준을 적용해서 근거수준과 권고등급을 등급화할 것인지에 대한 합의를 도출해야 한다. 본 매뉴얼에서는 USPSTF, GRADE, SIGN의 등급 체계를 살펴보고 이를 토대로 개발된 한의표준임상진료지침의 등급 체계를 제시하고자 한다.

1) USPSTF

(1) 근거수준

USPSTF의 근거수준은 건강결과에 대한 중재의 효과를 평가하기에 근거가 충분한지의 여부와 후속 연구에 따라 결론이 변경될 가능성에 따라 부여된다.

표 9-1 USPSTF(2012년)의 근거수준 의미

편익의 확실성	설명
높음(High)	활용 가능한 근거들이 대부분 대표성이 있는 일차의료 환자들을 대상으로 잘 설계되고 잘 수행된 연구들의 일관된 결과를 포함한다. 이러한 연구들은 예방 서비스가 건강 결과에 미치는 영향을 평가한다. 이 결론은 향후 연구 결과에 크게 영향을 받지 않을 것이다.
중등도(Moderate)	활용 가능한 근거는 예방 서비스가 건강 결과에 미치는 영향을 결정하기에 충분하지만, 추정치에 대한 신뢰가 다음과 같은 요소에 의해 제약을 받는다. • 개별 연구의 수, 크기 또는 질(quality) • 연구들 간 결과의 불일치 • 일상적인(routine) 일차 의료현장으로의 제한된 일반화 • 근거의 일관성 부족 더 많은 정보가 활용 가능해지면, 관찰된 효과 크기 또는 방향이 바뀔 수 있으며, 향후 연구 결과에 영향을 받을 수 있다.
낮음(Low)	활용 가능한 근거는 다음과 같은 이유로 건강 결과에 대한 영향을 평가하기에 불충분하다. • 제한된 연구의 수 또는 크기 • 연구 설계 또는 방법의 중요한 결함 • 연구들 간 결과의 불일치 • 근거의 빈틈 • 일상적인(routine) 일차 의료현장으로의 일반화 불가능 • 중요한 건강 결과에 대한 정보 부족 향후 연구 결과는 건강 결과에 대한 효과를 추정하게 할 수 있다.

(2) 권고등급

USPSTF는 해당 서비스의 권고를 위해서는 편익(net benefit)의 확실성과 중요성에 대해 충분히 고려하여 권고등급을 결정한다.

표 9-2 편익의 확실성과 강도에 따른 USPSTF 권고등급 체계

편익의 강도 (Magnitude) 편익의 확실성 (Certainty)	상당한 (Substantial)	중등도 (Moderate)	약간 (Small)	0/음성 (Zero/Negative)
높음(High)	A	B	C	D
중등도(Moderate)	B	B	C	D
낮음(Low)	불충분 (Insufficient)			

표 9-3 USPSTF 권고등급의 해석

등급	정의	실행에서의 제안
A	USPSTF는 서비스를 권고함 / 순이득이 상당하다는 높은 수준의 확실성이 있음	서비스를 제안 또는 제공함
B	USPSTF는 서비스를 권고함 / 중등도 이상의 순이득이 있다는 높은 수준의 확실성이 있거나 중등도 이상의 순이득이 있다는 중등도 수준의 확실성이 있음	서비스를 제안 또는 제공함
C	USPSTF는 전문가적 판단이나 환자의 선호도에 따라 선택적으로 서비스를 제안하거나 제공하길 권고함 / 적어도 약간의 순이득이 있을 것이라는 중등도 수준의 확실성이 있음	개별 상황에 따라 선별적으로 환자에게 제안하거나 제공함
D	USPSTF는 서비스 제공을 하지 않도록 권고함 / 서비스의 이득이 없거나, 해가 더 클 것이라는 중등도 이상의 확실성이 있음	서비스이용 금지
I Statement	USPSTF는 현재의 근거수준으로는 서비스의 득실을 정확히 판단할 수 없음 / 근거 부족, 낮은 질의 근거수준, 상충되는 근거, 득실을 판단하기 어려움	USPSTF 권고안의 임상적인 고려부분 참고. 이러한 서비스가 제공되었을 경우에는 환자가 그 득과 실에 대한 불확실성을 이해하고 있어야 함

2) GRADE

GRADE는 체계적 문헌고찰과 진료지침에서 결과에 대한 근거수준을 평가하기 위해 The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group이 개발한 시스템이다. 진료지침의 권고사항의 강도를 평가하는 데도 사용할 수 있다. 다른 평가 시스템과의 주요 차이점은 GRADE는 개별 연구의 질을 평가하는 것이 아니라 연구들에서 보고하고 있는 특정 건강 결과 변수에 대한 근거수준을 종합적으로 평가한다는 점이다.

근거에 기반하여 권고안 도출에 이르는 GRADE 과정은 그림 9-1과 같다.¹

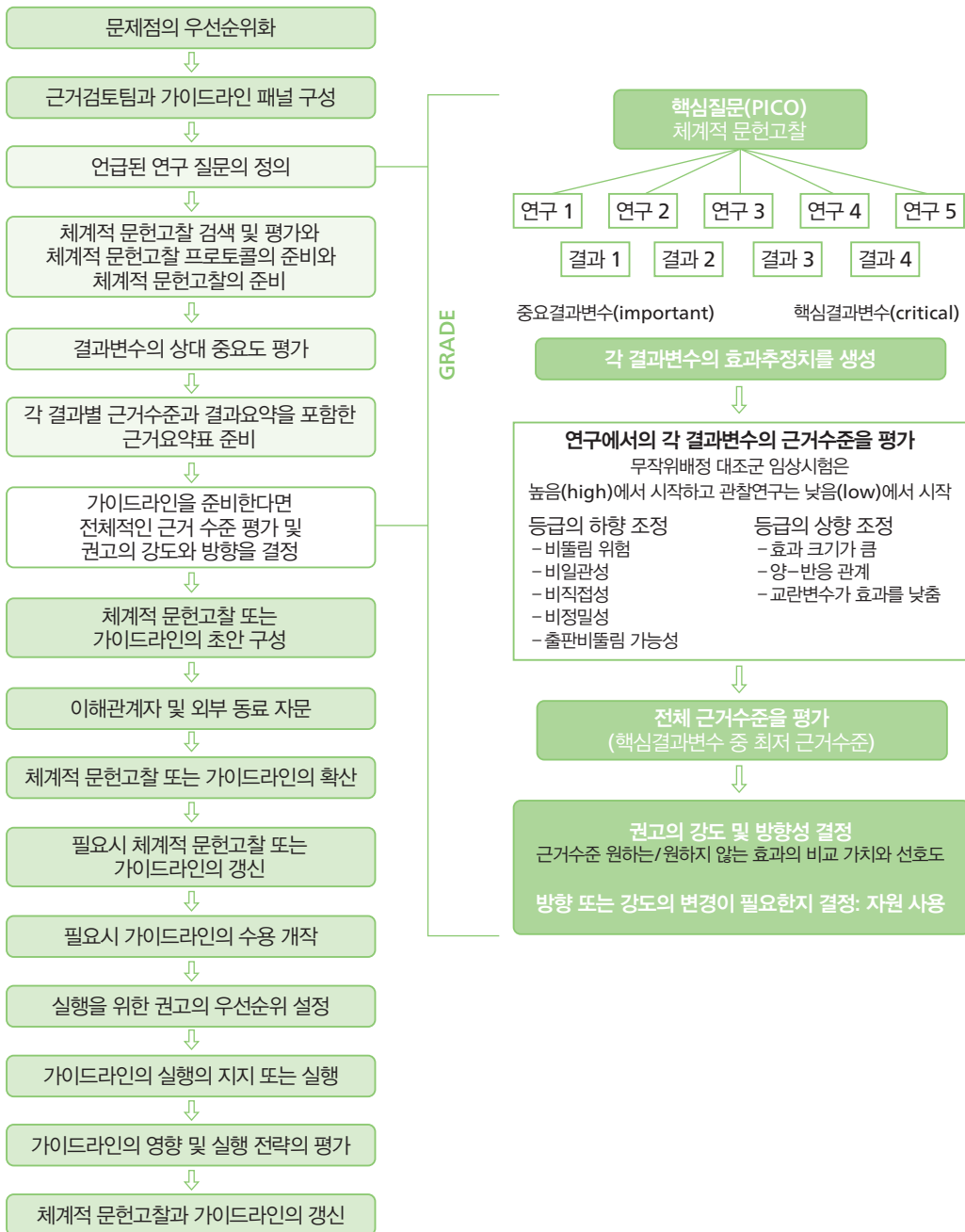
(1) 근거수준

GRADE의 근거수준은 효과추정치에 대한 확신의 정도를 의미한다. 그런데 앞서 살펴본 USPSTF와 달리 근거의 연구 설계뿐만 아니라 의사결정의 방향에 영향을 줄 수 있는 추가적인 요소들을 고려하여 근거수준을 등급화한다. 실제 임상진료지침 개발 과정에서는 근거수준 등급화의 과정을 표로 요약 제시할 수 있다.

* 질 평가(Quality assessment) 혹은 근거수준표(level of evidence)

GRADE에서 근거수준을 평가할 때는 비뚤림 위험, 비일관성, 비직접성 항목에 대해 위험도를 없음(None), 심각함(Serious), 매우 심각함(Very serious)의 3단계로 평가하고, 비정밀성 항목에 대해서는 위험도를 없음에서부터 극도로 심각함(Extremely serious)까지 4단계로 평가하며, 기타(주로 출판 비뚤림) 항목은 의심되지

그림 9-1 임상진료지침 개발과정 및 GRADE 적용단계 도식(Guyatt, 2011)

Reproduced from Journal of clinical epidemiology¹

없음(Undetected), 강하게 의심됨(Strongly suspected)의 2단계로 평가한다.

기존에는 비정밀성 항목도 -2까지만 등급을 낮추었지만, 2022년에 들어서 GRADEpro에서 비정밀성은 -3까지 등급을 낮추는 것으로 수정되었다.

표 9-4 GRADE 근거요약표 서식의 사례

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations			Relative (95% CI)	Absolute		
X												
X												
X												
X												
X												
X												

References, abbreviations and other footnotes

GRADE에서 근거수준은 연구설계에 따라 우선적으로 결정된다. 무작위배정 대조군 임상시험의 경우 ‘높음’, 비무작위연구(관찰연구)인 경우 ‘낮음’으로 배정한 뒤, 체계적 문헌고찰을 통한 근거의 평가를 통해 ① 비뚤림 위험, ② 비일관성, ③ 비직접성, ④ 비정밀성, ⑤ 출판 비뚤림이 있는 경우 근거수준을 1등급 혹은 2등급, 비정밀성의 경우 최대 3등급까지 낮춘다. 만일 점수가 전혀 깎이지 않은 연구들이 ① 효과크기가 크거나, ② 교란변수가 효과의 크기를 낮추거나, ③ 양-반응 관계가 있다면 근거수준의 등급을 높일 수 있다. 근거수준을 높이는 경우는 주로 관찰연구(코호트, 환자-대조군, 시계열연구 등)에서 발생한다.

표 9-5 GRADE 근거수준 평가 기준

연구 설계	초기 근거수준	등급 낮춤	등급 높임	최종 근거수준
무작위 연구	높음 ⇨	비뚤림 위험 심각: -1 매우 심각: -2	효과크기 큼: +1 매우 큼: +2	
관찰 연구	낮음 ⇨ (ROBINS-I*로 평가한 경우 ‘높음’에서 시작 가능)	비일관성 심각: -1 매우 심각: -2 비직접성 심각: -1 매우 심각: -2 비정밀성 심각: -1 매우 심각: -2 극도로 심각: -3 출판비뚤림 강하게 의심: -1	양-반응관계 있음: +1 교란변수 잠재적 교란변수가 입증된 효과를 감소시키거나, 효과가 없는 방향으로 작용한 경우: +1	높음 ⊕⊕⊕⊕ 중등도 ⊕⊕⊕○ 낮음 ⊕⊕○○ 매우 낮음 ⊕○○○

* ROBINS-I (a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions): 코크란 연합과 GRADE 그룹이 공동개발한 비무작위 연구 비뚤림 위험 평가 도구

표 9-6 GRADE 근거요약표 예시(Guyatt, 2011)

Quality assessment						Summary of findings					
No of studies (Design)	Limitations	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Number of patients		Relative risk (95% CI)	Absolute risk		Quality
						Placebo	Antibiotics		Control risks	Risk difference (95% CI)	
Pain at 24h 5(RCT)	No serious limitations	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious Imprecision	Undetected	241/625	223/624	RR 0.9 (0.78-1.04)	367/1,000	Not Significant	⊕⊕⊕⊕ High
Pain at 2-7h 10(RCT)	No serious limitations	No serious inconsistency	No serious indirectness	No serious Imprecision	Undetected	303/1,366	228/1,425	RR 0.72 (0.62-0.83)	257/1,000	72 fewer per 1,000(44-98)	⊕⊕⊕⊕ High
Hearing, inferred from the surrogate outcome abnormal tympanometry-1 mo 4(RCT)	No serious limitations	No serious inconsistency	Serious indirectness (because of indirectness in outcome)	No serious Imprecision	Undetected	168/460	153/467	RR 0.89 (0.75-1.07)	350/1,000	Not Significant	⊕⊕⊕○ Moderate
Hearing, inferred from the surrogate outcome abnormal tympanometry-1 mo 3(RCT)	No serious limitations	No serious inconsistency	Serious indirectness (because of indirectness in outcome)	No serious Imprecision	Undetected	96/398	96/410	RR 0.97 (0.76-1.24)	234/1,000	Not Significant	⊕⊕⊕○ Moderate
Vomiting, diarrhea, or rash 5(RCT)	No serious limitations	Serious inconsistency (because of inconsistency in absolute effects)	No serious indirectness	No serious Imprecision	Undetected	83/711	110/690	RR 1.38 (1.09-1.76)	113/1,000	43 more per 1,000(10-86)	⊕⊕⊕○ Moderate

Reproduced from Journal of clinical epidemiology⁷

표 9-7 GRADE 방법에서 제시하고 있는 근거수준의 등급체계

근거수준 등급체계	등급체계에 부여한 정의 (2009) ²	등급체계에 부여한 정의 (2011) ³
높음 (High)	후속연구에서 효과의 추정치에 대한 신뢰성이 거의 변하지 않을 것임	연구가 가능한 효과에 대한 매우 좋은 지표를 제공. 효과가 크게 다를 가능성은 낮음
중등도 (Moderate)	후속연구는 효과의 추정치에 대한 신뢰성에 중요한 영향을 줄 수도 있고, 측정치가 변경될 수도 있음	연구가 가능한 효과에 대한 좋은 지표를 제공. 효과가 실질적으로 다를 가능성은 보통
낮음 (Low)	후속연구는 효과의 추정치에 대한 신뢰성에 매우 중요한 영향을 줄 수도 있고, 측정치가 변경될 수도 있음	연구가 가능한 효과에 대한 몇 가지 지표를 제공. 그러나 실질적으로 다를 가능성(결정에 영향을 미칠 만큼 충분히 큰 차이)이 높음
매우 낮음 (Very low)	효과 추정치는 매우 불확실함	연구가 가능한 효과에 대한 신뢰할 수 있는 표시를 제공하지 않음. 효과가 실질적으로 다를 가능성(결정에 영향을 미칠 만큼 충분히 큰 차이)이 매우 높음

(2) 권고등급

권고등급(strength of recommendation)은 권고 대상 환자집단에 중재를 시행했을 때, 위해보다 이득이 더 크거나 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다. 권고등급은 근거의 수준, 효과 크기, 가치와 선호도, 자원이용(비용)의 네 가지 요소 등을 고려하여 결정하게 된다. 그중 근거수준 및 효과 크기는 결과요약표로 요약 제시될 수 있다.

* 결과요약표(summary of finding)

결과요약표는 임상질문별로 중요한 건강결과를 요약하되 필요에 따라서는 위해사건(adverse event)을 포함하여 작성한다. 주요 결과뿐만 아니라 근거수준도 간단히 요약하여 함께 제시한다. GRADE의 결과요약표에는 건강결과목록, 추정위험도(assumed risk), 대응위험도(corresponding risk), 상대효과(relative effect), 절대효과(absolute effect), 대상자 수, 연구 수 및 연구 설계, 각 건강 결과별 전반적 근거수준 종합평가, 근거수준 판단에 대한 추가 정보나 설명을 실은 각주, 코멘트를 포함하게 된다.

GRADE 방법론에서는 결과요약표를 토대로, 중재의 원하는 효과와 원하지 않는 효과의 크기 중 더 큰 쪽으로 방향을 결정하게 된다. 원하는 효과가 원하지 않는 효과보다 클 때, 권고의 방향은 해당 중재를 시행하도록('for') 권고할 것이고, 이와 반대로 원하지 않는 효과가 원하는 효과보다 클 때 해당 중재를 시행하지 않도록('against') 권고할 것이다.

권고의 강도는 앞서 말한 네 가지 요소(근거수준, 효과 크기, 가치와 선호, 비용)를 고려하여 강력한 것(strong)과 약한 것(weak)으로 등급화된다.

표 9-8 GRADE 결과요약표 예시(Guyatt, 2011)

Antibiotics compared wth placebo for acute otitis media in children						
Patient or population: Children with acute otitis media						
Setting: High- and middle-income countries						
Comparison: Placebo						
Outcomes	Estimated risk (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No. of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Control risk ^a	Intervention risk				
	Placebo	Antibiotics				
Pain at 24h	367 per 1,000	330 per 1,000 (286-382)	RR 0.9 (0.78-1.04)	1229 (5)	⊕⊕⊕⊕ High	
Pain at 2-7d	257 per 1,000	185 per 1,000 (159-213)	RR 0.72 (0.62-0.83)	2791 (10)	⊕⊕⊕⊕ High	
Hearing, inferred from the surrogate outcome abnormal tympanometry-1 mo	350 per 1,000	311 per 1,000 (262-375)	RR 0.89 (0.75-1.07)	927 (4)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	
Hearing, inferred from the surrogate outcome abnormal tympanometry-3 mo	234 per 1,000	227 per 1,000 (286-382)	RR 0.97 (0.76-1.24)	808 (3)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	
Vomiting, diarrhea, or rash	113 per 1,000	156 per 1,000 (286-382)	RR 1.38 (1.09-1.76)	1,401 (5)	⊕⊕⊕○ Moderate ^c	Ideally, evidence from nonotitis trials with similar ages and does (not obtained) might improve the quality of the evidence.

Abbreviations: GRADE. Grading of Recommendations Assessment Development, and Evaluation; RCT, randomized controlled trials; DI, confidence interval; RR, risk ratio.

^a The control rate is based on the median control group risk across studies.

Reproduced from Journal of clinical epidemiology¹

첫 번째로, GRADE의 권고등급은 특정 중재에 대한 권고를 따를 경우 바람직한 효과가 바람직하지 못한 효과보다 더 크다는 것을 확신하고 있을 때, 즉 근거수준이 높을 때 강력한 권고를 채택하게 된다. 반면에 특정 중재에 대한 권고에 따랐을 때, 바람직한 효과가 있을 수 있지만 이를 확신하는 정도가 약할 때는 약한 권고를 채택한다. 약한 권고일수록 임상현장의 상황 및 환자의 가치와 선호의 중요성은 더욱 커진다.

두 번째로, 중재로 인한 이득과 위해의 크기에 따라 권고의 강도가 달라진다. 임상적으로 기대되는 이득이 위해보다 클 경우 강한 권고를 내릴 가능성이 높고 이득과 위해의 크기가 비슷한 경우 약한 권고를 내릴 가능성이 높아진다.

[예시] 결과요약표

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate (critical)	117 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 2.07 [1.46, 2.94]	1000명당 386명	1000명당 413명 많음 [178, 749]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
VAS (headache) (critical)	248 (5 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^{a,b}	—	—	MD 1.19 낮음 [-1.75, -0.62]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
두통 강도 점수 (critical)	1091 (7 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	—	—	MD 1.20 낮음 [-1.34, -1.06]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
두통 빈도 점수 (critical)	515 (6 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^{a,c}	—	—	MD 1.23 낮음 [-1.69, -0.78]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
두통 지속시간 점수(critical)	297 (5 RCTs)	⊕⊕○○ LOW ^{a,d}	—	—	MD 0.85 낮음 [-1.44, -0.27]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
동반 증상 점수 (critical)	297 (5 RCTs)	⊕⊕○○ LOW ^{a,d}	—	—	MD 0.73 낮음 [-0.57, -0.28]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
두통 일수 (critical)	246 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	—	—	MD 1.35 높음 [-0.95, +3.65]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
두통 심각도 (important)	29 (1 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	—	—	MD 3.83 높음 [+2.46, +5.2]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
Adverse events (critical)	—	—	—	—	—	언급한 연구가 없음

(편두통 한의학표준임상진료지침)

Total clinical effective rate(총유효율): 증상의호전이 나타난 대상자 수/전체 대상자 수
편두통지수(Migrain score)(score)

- ① 두통빈도점수(Headache frequency score): 6 (over 5 times), 4 (3~4 times), 2 (under 2 times)
- ② 두통강도점수(Headache intensity score): 6 (need to lie), 4 (affect to daily life & work), 2 (not affect to daily life & work)
- ③ 두통지속시간점수(Headache duration time score): 6 (over 48h), 4 (12~48h), 2 (under 12h)
- ④ 동반증상점수(Appling symptoms score): Appling vomiting, nausea, photophobia, soundphobia: 3 (over 2 symptoms), 2 (2 symptoms), 1 (1 symptom), 0 (1 symptom), 0 (no symphom)

a: 대상자, 조사가, 결과 평가지에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비돌림 위험성이 높음.

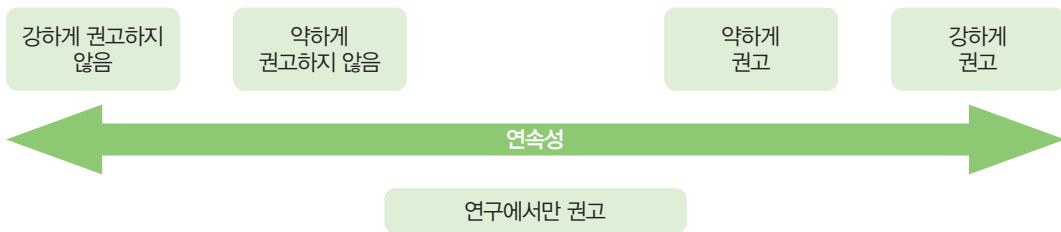
b: $I^2=63\%$ 로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

c: $I^2=66\%$ 로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

d: 효과의 방향성이 일치하나, $I^2=90\%$ 로 비일관성이 위험이 있음.

e: MD의 95% 신뢰구간이 0을 통과하고, OIS를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.

그림 9-2 연속성을 범주로 구분한 권고의 강도(Andrews, 2013)

Reproduced from Journal of clinical epidemiology⁴

세 번째로, 일반적으로 가장 중요하다고 생각되는 건강결과에 대한 근거를 바탕으로 권고를 내리지만 그 외에도 환자의 가치나 치료에 대한 선호도 등도 건강결과의 권고등급에 영향을 준다. 마지막으로, 비용의 문제는 중재로 인한 건강의 결과가 이득인지 경제성 모형을 통해서도 제시할 수 있으며, 자원이용의 정도는 권고등급에 영향을 주게 된다.

표 9-9 권고 강도를 결정하는 요인

요인	설명
- 원하는 결과와 원하지 않는 결과의 비교 - 원하는 결과와 원하지 않는 결과에 대한 효과 크기에 대한 최선의 추정 - 결과의 중요성(대표적인 가치와 선호도의 측정)	- 원하는 결과와 원하지 않는 결과 사이의 차이가 클수록 강한 권고를 내릴 가능성이 높아짐 - 편익이 작거나 편익에 대한 확신이 낮을수록 약한 권고를 내릴 가능성이 높아짐
중요한 결과변수에 대한 중재의 효과 추정치 크기의 신뢰도 (결과변수에 대한 전체적인 근거수준)	근거수준이 높을수록 강한 권고를 내릴 가능성이 높아짐
가치 및 선호도의 신뢰도와 변동성	가치와 선호도에 대한 변동성이 커지거나 대표적인 가치와 선호도에 대한 불확실성이 커질수록 약한 권고를 내릴 가능성이 높아짐
자원 이용	중재에 대한 비용이 높아질수록(좀 더 많은 자원의 소모) 강한 권고를 내릴 가능성이 낮아짐

(3) 근거에 기반한 의사결정 틀[Evidence to Decision (EtD) framework]

GRADE 방법론을 활용하여 임상진료지침을 개발할 때, 개발자들이 근거에 기반한 의사결정을 내리는 데 도움을 주고, 판단의 근거를 기록하는 것을 돕기 위해 GRADE에서는 DECIDE 프로젝트를 통해 의사결정 틀을 개발하여 제공하고 있다.

EtD 틀은 주요 배경 정보, 의사결정을 위한 평가, 그리고 결론으로 구성되어 있다. ‘배경’은 질문에 대한 세부 설명, 권고가 필요한 이유를 이해할 수 있도록 임상진료지침 개발자나 패널이 알아야 할 정보 등을 포함한다. ‘평가’는 다음의 4가지 하위요소를 포함한다.



- ① 기준(criteria): 권고 시 고려해야 할 12가지 항목
 - ② 판단(judgement): 패널들의 판단을 위한 선택지
 - ③ 연구근거(research evidence): 판단에 도움을 얻을 수 있는 연구결과
 - ④ 추가적인 고려사항: 판단 시 영향을 미치거나 의사결정 이유를 밝히기 위한 추가적 정보
- 마지막으로 결론에는 최종적으로 도달한 권고안, 관련 권고안들과 고려사항 등을 작성한다.

[예시] EtD 틀

Desirable effects	- Don't know	- Varies		- Trivial	- Small	- Moderate	✓ Large
Undesirable effects	- Don't know	- Varies		- Large	- Moderate	- Small	✓ Trivial
Certainty of the evidence	- No included studies			- Very low	- Low	✓ Moderate	- High
Values				- Important uncertainty or variability	- Possibly important uncertainty or variability	✓ Probably no important uncertainty or variability	- No important uncertainty or variability
Baiance of effects	- Don't know	- Varies	- Favours usual practive	- Probably favours usual practice	- Does not favour companionship or usual practice	- Probably favours companionship	✓ Favours companionship
Resources required	- Don't know	✓ Varies	- Large costs	- Moderate costs	- Negligible costs or savings	- Moderate savings	- Large savings
Certainty of evidence of required resources	- No included studies			- Very low	✓ Low	- Moderate	- High
Cost-effectiveness	- Don't know	✓ Varies	- Favours usual practice	- Probably favours usual practice	- Does not favour companionship or usual practice	- Probably favours companionship	- Favours companionship
Equity	- Don't know	- Varies	- Reduced	- Probably reduced	- Probably no impact	- Probably increased	✓ increased
Acceptability	- Don't know	- Varies		- No	- Probably No	✓ Probably Yes	- Yes
Feasibility	- Don't know	✓ Varies		- No	- Probably No	- Probably Yes	- Yes

(출처: WHO. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. 2018)

기준에 해당하는 12가지 항목은 ‘문제의 우선순위’, ‘기대하는 효과’, ‘기대하지 않는 효과’, ‘근거의 확실성’, ‘가치의 불확실성 혹은 가변성’, ‘이득과 위해의 균형’, ‘필요한 자원의 크기’, ‘필요한 자원에 대한 근거의 확실성’, ‘비용 효과성’, ‘형평성’, ‘수용가능성’, ‘실행가능성’으로, 앞선 권고등급 고려사항의 4가지 요소에 비해 형평성, 수용가능성, 실행가능성이 보강되었다. EtD 틀은 현재 임상, 진단검사, 공중보건, 급여 등 다양한 주제별로 세분화되어 있다.

3) SIGN

(1) 근거수준

영국 SIGN의 경우 기존에 ABCD로 고유의 근거체계를 사용했지만 2013년부터 GRADE의 원칙을 사용하고 있다.

(2) 권고등급

SIGN에서는 GRADE에서 사용하는 강함(strong), 약함(weak) 대신 강함(strong), 조건부(conditional)로 권고등급을 표기하고, 추가적으로 GPP (Good Practice Point)라는 등급을 설정하고 있다. GPP는 근거가 없더라도 임상현장에 필수적인 조언을 제공함으로써 임상진료지침 사용자를 돕기 위한 목적을 가지고 있다. GPP 권고안을 권고하기 위해서는 개발위원회뿐만 아니라 외부 전문가 그룹의 의견이 뒷받침되어야 하는데, 만약 이러한 외부 검토가 없다면 반드시 공식적인 합의에 의해 권고안이 도출되어야 한다.⁵

2. 한의표준임상진료지침에서의 등급 체계

한의표준임상진료지침 권고문은, 권고안의 내용이 어떤 종류의 근거에 기반하고 있는가에 따라 근거기반 권고문과 합의기반 권고문으로 구분된다.

근거기반 권고문은 현대적 연구방법론을 활용한 임상연구 결과를 바탕으로 개발된 권고문을 의미하며, 합의기반 권고문은 아직 임상연구가 수행되지 않았으나 전문가 그룹의 공식적 합의에 따라 개발된 권고문을 의미한다.

(1) 근거수준

근거수준이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미하는 것으로, 한의표준임상진료지침에서는 기본적으로 근거수준 등급화는 GRADE 방법론을 따른다. 근거수준 평가의 첫 번째 단계로 권고를 위한 핵심질문을 선정 한 이후 각 질문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요



약하고 각 결과에 대한 근거의 질을 등급화한다. 근거수준을 결정할 때 고려하는 첫 번째 요소는 연구디자인으로, 무작위배정 대조군 임상시험의 경우 ‘높다’, 관찰연구의 경우 ‘낮다’로 배정하고, 그 다음 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성에 따라 근거 수준을 상향하거나 하향하는 과정을 거쳐 최종적으로 평가한다.

표 9-10 근거기반 권고문의 근거수준(국문, 영문)

① 국문	
수준	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우낮음 (Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.
② 영문	
Level of evidence	Definition
High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very Low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

[예시]

6개의 무작위배정 임상연구들을 종합하여 볼 때, 성인 감기 환자에게 형방패독산을 투약하는 경우 전체 증상의 호전율에서 유의한 호전을 나타내었다(RR 1.20 [CI 1.10 to 1.31]). 발열과 기침 및 인후통 증상의 호전율은 유의한 호전을 보였으나, 코증상 및 두통에서는 유의한 결과를 나타내지 않았다. 증상 점수 및 삶의 질 변화에서 형방패독산 치료를 시행하는 경우 위약 치료를 시행하는 경우보다 유의한 효과를 나타내지 않았다. 이상반응은 형방패독산 투약군과 위약대조군에서 유의한 차이가 없었다. 전체 증상의 호전율(치료효과)에서는 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다. RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다. 발열 및 기침 증상의 호전율에는 2건의 연구가 포함되었는데 모두 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거 수준을 한 등급을 낮추었다. 발열 증상의 호전율은 $I^2 = 78\%$ 로 비일관성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었고 RR의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 기침 증상의 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 발열 증상의 호전율에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low), 기침 증상의 호전율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

(감기 한의표준임상진료지침)

(2) 권고등급

권고등급이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해보다 이득이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다. 권고등급은 권고대상 환자에서 중재를 시행하였을 때 이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도, 비용, 가치와 선호 등을 종합적으로 고려하여 결정한다.

만약 합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못할 경우에는 합의 과정과 논의사항, 쟁점 등을 밝히고 권고안을 비도출(Inconclusive)할 수도 있다.

표 9-11 근거기반 권고문의 권고등급(국문, 영문)

① 국문		
권고등급	정의	표기법
A	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 거의 모든 임상상황에서 강하게 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행을 고려해야 한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 일부 임상상황에서 시행을 고려할 수 있다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행하지 않을 것을 권고한다.	사용하지 않을 것을 권고한다. (Is not recommended)
Inconclusive	합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하여 권고안을 비도출하였다.	임상질문에 대해서 권고안 비도출 (Is inconclusive)
② 영문		
Strength of recommendation	Definition	Notation
A	Considering the benefits and harms, the level of evidence, and the level of use in clinical settings, it is strongly recommended in almost all clinical situations.	Is recommended
B	Considering the benefits and harms, the level of evidence, and the level of use in clinical settings, it should be considered in most clinical situations.	Should be considered
C	Considering the benefits and harms, the level of evidence, and the level of use in clinical settings, it may be considered in some clinical situations.	May be considered
D	Considering the benefits and harms, the level of evidence, and the level of use in clinical settings, it is not recommended in most clinical situations	Is not recommended
Inconclusive	Recommendation is not made because consensus could not be reached although various evidence and opinions were reviewed and discussed.	Is inconclusive

(3) 근거수준과 권고등급의 연계

권고등급은 이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도, 비용, 가치와 선호, 전문가 합의 의견을 종합하여 결정된다.

최소의 근거가 있으면 GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 부여하고, 근거수준과 이득과 위해를 비교하여 편익이 명백한 경우 A등급을 부여하고 정도에 따라서 B, C, D를 부여한다.

표 9-12 한의표준임상진료지침 등급 체계(근거기반 권고문)

구 분	1단계		2단계	3단계	최종등급
근거수준	이득과 위해		진료현장의 활용도	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	이득≥위해	위해>이득			
높음(High)	A	D	진료현장의 활용도에 따라, 더 강하거나 약하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도(Moderate)	B				
낮음(Low)	C				
매우 낮음(Very Low)	D				

진료현장의 활용도는 ① 전문가의 합의, ② 임상현장의 활용도 조사, ③ 보건복지부 및 식약처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서 등재, ④ 유관 기관 자료 등을 감안하여 판단할 수 있다. 만약 해당 중재에 대해 국내에서 수행된 경제성 평가 연구가 존재하는 경우 비용을 고려하여 권고를 작성해야 하며, 근거수준이 높지 않은 경우에는 환자의 가치와 선호의 중요성이 상대적으로 커진다.

표 9-13 권고등급 결정시 고려사항

요인	설명
이득과 위해	연구결과와 요약문을 종합하여 판단한다. 예상되는 이득이 위해보다 더 크다면 사용을 권고하고, 이득과 위해가 트레이드오프(trade-off)의 상황이라면 다른 요소들도 모두 고려하여 권고한다. 예상되는 위해가 더 클 경우에는 사용하지 않을 것을 권고해야 한다.
진료현장의 활용도	현재 임상에서의 활용도를 평가한다. 진료현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있다. [참고] 진료현장의 활용도는 1) 전문가의 합의, 2) 임상현장의 활용도 조사, 3) 보건복지부 및 식품의약품안전처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서 등재, 4) 건강보험심사평가원/국민건강보험공단 등 유관 기관 자료 등으로 판단할 수 있다. 1) '전문가 합의'란 개발그룹이 공식적 합의를 통해 해당 중재가 임상에서의 활용도가 높다고 동의한 경우를 말한다. 2) '임상현장의 사용현황 조사'란 한의계 전반의 임상현장에서 해당 중재가 얼마나 사용되고 있는지를 조사한 결과, 또는 이를 뒷받침해줄 수 있는 연구가 있는 경우를 말한다. 3) '보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서'란 「기존 한약서에 대한 잠정규정」(보건복지부 고시)에 따른 10종의 한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 동의수세보원, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목), 「한약(생약)제제 등의 품목허가 · 신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 9종의 한약서(동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목) 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)으로 정한 「한약조제지침서」를 의미하고, 「한의과대학교과서」란 전국 한의과 대학에서 공통적으로 사용하고 있는 공식 교과서를 의미한다. 4) '유관 기관 자료'란 진료현장의 활용도에 대한 판단을 뒷받침해 줄 근거로서 공공성 확보를 위하여 건강보험심사평가원/국민건강보험공단/WHO 등 공식력 있는 정부기관, 국제기구에서 생산된 자료를 의미한다.
비용	비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 없으면 비용에 관한 판단은 보류하지만, 과제 내 경제성평가 연구 등 최신 근거가 추가되었을 경우 반영한다.
선호와 가치	근거수준이 높지 않은 경우, 특히 환자의 선호와 가치를 고려해야 한다.

[예시]

알레르기 비염에 대한 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방과 일반 약물 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 4개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으나 비폴림 위험이 높아 근거수준을 세 단계 낮춰 매우 낮음(Very Low)으로 결정하였다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 소청룡탕의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음(Very Low) 단계이므로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다. 다만, 소청룡탕은 ‘상한론’에 등재되어 있으며, 전국한의과대학 한방안이비인후피부과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 특히, 건강보험심사평가원 청구자료 분석 결과, 알레르기 비염에 가장 많이 쓰이는 건강보험 한약제제 중 하나로 분석된 바 있으며, 임상 한의사를 대상으로 온라인 설문 조사를 실시한 연구에서는 환자 연령대와 무관하게 소청룡탕이 알레르기 비염에 가장 많이 사용되는 한방보험용 한약제제인 것으로 조사되었다. 분석에 포함된 4편의 논문에서는 정확한 이상반응 여부에 대한 보고가 이루어지지 않아 소청룡탕의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 소청룡탕의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 소청룡탕의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다.

비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급을 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 고려해야 하며, 특히 소청룡탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(알레르기 비염 한의학표준임상진료지침)

한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver1.0 (2018)과 Ver2.0 (2022)의 권고등급 체계의 차이

① Ver1.0

한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver1.0 (2018)에서는 한국한의학연구원의 “한의임상진료지침 개발 보고 가이드”에서 제시한 권고등급을 바탕으로 전문가 검토의견을 반영하여 수정한 권고등급의 정의를 채택하였다.

등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있으면서, 진료현장에서 활용도가 낮은 경우 부여한다.	사용을 권고하지 않다. (Is not recommended)

*한국한의학연구원의 “한의임상진료지침 개발 보고 가이드”에서 제시한 권고등급을 바탕으로 전문가 검토의견을 반영하여 수정함

② Ver2.0

한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver2.0 (2022)에서는 기존 정의를 비판적으로 검토한 결과, 근거수준 요소가 배제되어 있고 권고의 강도가 의미하는 바가 모호하다고 판단되어 저자그룹과 한의약혁신기술개발사업단을 비롯한 전문가 그룹을 구성하고 합의과정을 거쳐 공식적인 개정을 진행하였다.

개정된 권고등급의 정의는 한의표준임상진료지침에서 권고의 강도를 결정할 때 가장 핵심적으로 고려하는 3요소(이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도)를 명확히 제시하였으며 권고등급은 특정 요소에 의존적으로 결정되는 것이 아니라 여러 요소를 종합적으로 고려하여 결정되므로 3요소를 모두 고려하였을 때 임상상황에서 얼마나 일반적으로, 얼마나 강하게 권고되는가에 따라 등급을 구분하였다.

또한, 전문가 합의과정에서 합의실패의 경우에 임상질문에 대해 권고안을 도출하지 않았음을 투명히 밝히고 향후 연구주제나 갱신 시 핵심 임상질문으로 제시할 수 있도록 Inconclusive라는 권고등급을 추가하였다.

권고등급	정의	표기법
A	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 거의 모든 임상상황에서 강하게 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행을 고려해야 한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 일부 임상상황에서 시행을 고려할 수 있다.	사용할 것을 고려할 수 있다.(May be considered)
D	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행하지 않을 것을 권고한다.	사용하지 않을 것을 권고한다. (Is not recommended)
Inconclusive	합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하여 권고안을 비도출하였다.	임상질문에 대해서 권고안 비도출(Is inconclusive)



수용개작 및 하이브리드 개발의 근거수준 및 권고등급 반영 가이드

TIP. 수용개작 개발의 근거수준 및 권고등급 반영 방법

다른 임상진료지침을 수용개작하는 경우에는 기개발된 임상진료지침마다 근거수준/권고등급 체계가 다를 수 있기 때문에 개발 중인 임상진료지침의 근거수준과 권고등급으로 변환하는 기준이 마련되어야 한다.

만약 최신성 검색이나 국내 문헌 검색을 통해 얻은 근거가 체계적 문헌고찰에 준하는 정도의 리뷰가 필요한 경우에는 하이브리드(hybrid) 개발로 보는 것이 적절하다.

1단계: 근거수준 결정

첫째, 기존 근거수준 체계를 개발 중인 임상진료지침의 근거수준으로 변환이 가능한지를 검토한다. 개별 체계에서 사용하고 있는 용어는 다를 수 있지만 대부분의 근거수준 체계는 유사하며 변환하는 것이 가능할 수 있다. 만일 두 근거수준 체계가 유사한 경우 변환하여 사용한다. 예를 들어 USPSTF에서 'High'로 평가된 것은 GRADE에서 'High'로 변환해도 큰 문제가 없을 수 있다.

둘째, 변환이 힘들다면 근거표나 근거문서 등을 이용해서 직접 근거수준을 결정해야 한다.

셋째, 최종적으로 근거수준을 결정할 때는 주관적인 부분이 있기 때문에 2인 이상이 결정하여 부여한 뒤 전문가 회의 등을 통해서 집단이 결정하는 것을 추천한다.

2단계: 권고등급 결정

첫째, 권고등급이 변환이 가능한지를 결정한다.

둘째, 권고등급의 변환이 가능하지 않다면, 결정된 근거수준을 기본으로 추가적인 권고등급 기준을 고려하여 등급을 결정한다. 편익의 크기는 이득과 위해에 대한 근거를 검토한 후 정량적으로 표현하고 이를 바탕으로 전문가 합의를 통해 편익을 추정하는 것이 일반적이고, 비용과 가치에 대한 고려 역시 근거를 바탕으로 전문가 합의를 통해 결정하는 것이 일반적이다.

TIP. 하이브리드 개발의 근거수준 및 권고등급 반영 방법

만약 최신성 검색이나 국내 문헌 검색을 통해 얻은 근거가 체계적 문헌고찰에 준하는 정도의 리뷰가 필요한 경우에는 하이브리드(hybrid) 개발로 보는 것이 적절하다.

1단계: 문헌검색과 선택

검색방법(검색어, 검색 데이터베이스, 검색 전략 등)은 주로 참고할 기 개발 임상진료지침에서 사용한 것을 그대로 사용할 것을 권장하며, 이전 임상진료지침의 선정/배제기준에 따라 문헌 선정 작업을 한다.

참고할 임상진료지침이 여러 개인 경우는 가장 최근까지 근거 검색이 이루어진 것과 주로 참고할 것으로 예상되는 지침에 대해 시행할 수 있다.

2단계: 비뮴림 위험 평가, 근거표 작성

미리 정한 비뮴림 위험 평가도구를 이용하여 비뮴림 위험을 평가한다. 사용할 도구는 이전 임상진료지침에서 사용한 방법을 그대로 사용하는 것이 원칙이나 이전 도구가 적절하지 않을 경우, 체계적 문헌고찰은 AMSTAR, 무작위배정 대조군연구는 Cochrane RoB tool, 비무작위연구는 RoBANS와 같이 주로 사용하는 도구를 사용하여 평가한 후 통일적인 내용으로 비뮴림 위험을 제시한다.

추가된 문헌에 대한 근거표를 작성하는데 이전에 시행된 연구가 갱신된 경우에는 이전 근거표를 새로운 것으로 대체한다. 메타분석이 필요한 경우는 이전 메타분석에 새로운 자료를 추가하여 새롭게 수행할 수 있다.

3단계: 권고도출

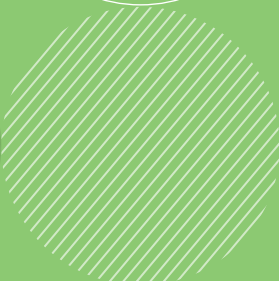
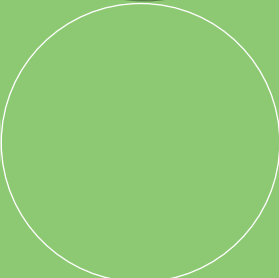
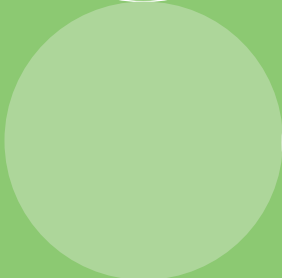
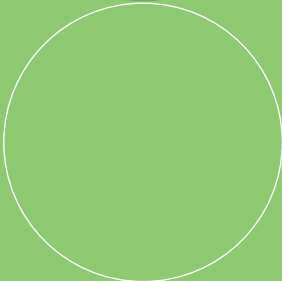
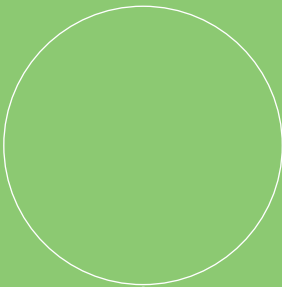
추가된 근거를 포함한 모든 근거와 정보를 검토하고 권고 초안을 작성한다.

(출처: NECA. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. 2015)

-
1. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.
 2. Schunemann H, Brozek J, Guyatt G et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation. Version 3.2 [updated March 2008]. The GRADE Working Group. 2008. Available at <http://www.cc-ims.net/gradepr>. Accessed 09 October 2021.
 3. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4), 401-6.
 4. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(7):719-25.
 5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network(SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN. 2015. Available at <http://www.sign.ac.uk>. Accessed 09 October 2021

10

합의기반 권고문



10 합의기반 권고문

현대적 연구방법론을 활용한 비교연구(RCT, 코호트 연구, 환자-대조군 연구) 근거가 있다면, 매우 낮은 수준의 근거라도 근거기반 권고문으로 도출하는 것이 바람직하다. 그러나 한의계 현실을 고려하여, 특정 중재나 분야에 대해 비교연구 근거가 없지만 개발위원회에서 임상상의 의사결정을 돕기 위해 필수적인 권고안이라고 판단하는 경우에는 고전문헌 근거, 비비교 연구, 임상사용 현황, 한의과대학 교과서, 전문가 의견을 바탕으로 한 근거가 있는 경우에 한하여 합의기반 권고문을 도출할 수 있다.

합의기반 권고문은 전문가 그룹의 공식적인 합의 방법론을 엄격히 적용하여 권고를 도출하며, 도출에 활용된 근거의 내용과 공식적 합의절차를 통한 합의과정의 조정 과정과 결과를 자세히 기술해야 한다. 또한 근거기반 권고문 도출을 위한 임상연구가 필요한 연구주제임을 제시하여 향후 연구 확장성을 도모한다.

(1) 근거 유형

근거의 내용은 문서화된 자료로 제시되어야 하고 공식적 합의절차를 필수로 거쳐야 한다. 합의기반 권고문의 근거로 활용될 수 있는 근거의 유형은 다음과 같다. 합의기반 권고문에는 근거수준을 별도로 제시하지 않는다.

표 10-1 합의기반 권고문의 근거 예시

근거 유형	내용
고전문헌 근거	보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서에 기록된 고전문헌 근거 ※ 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명시하고 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.
비비교연구	증례보고, 증례군 연구(case series), 차트 리뷰, 단일군 전후연구
임상사용 현황	한의사 대상 대표성 있는 임상현황 조사 결과, 건강보험심사평가원/국민건강보험공단/WHO 등 공신력 있는 정부기관, 국제기구에서 생산된 자료 등 국내외 임상사용 현황과 진료현장의 활용도를 평가할 수 있는 자료
한의과대학 교과서	전국 한의과대학에서 사용하는 교과서에서 다루고 있는 사항
전문가 의견	개발위원회의 임상적 경험과 전문가로서의 의견

(2) 권고등급

합의기반 권고문에는 권고의 강도를 구분하지 않고 GPP (Good Practice Point) 등급만을 부여한다. 합의기반 권고문에서도 합의에 실패할 경우 권고안은 비도출(inconclusive)하고 그 사유를 자세히 기술한다.

표 10-2 합의기반 권고문의 권고등급(국문, 영문)

① 국문		
권고등급	정의	표기법
GPP*	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.(Is recommended based on the formal consensus of the expert group)
Inconclusive	합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하여 권고안을 비도출하였다.	임상질문에 대해서 권고안 비도출 (Is inconclusive)
* GPP: Good Practice Point		
② 영문		
권고등급	정의	표기법
GPP*	It is recommended based on the formal consensus of the expert group	Is recommended based on the formal consensus of the expert group
Inconclusive	Recommendation is not made because consensus could not be reached although various evidence and opinions were reviewed and discussed.	Is inconclusive

[예시 1]

본 임상질문에 대해 보고된 연구 결과는 불충분하였으나 임상에서 활용도가 높음을 감안하여 ‘합의기반 권고안 도출’ 방식을 채택하였다.

이에 ××× 처방에 대한 전문적 검토를 위해 □□□ 학회에 평가를 의뢰하였고, 고전 텍스트 및 임상 진료 사례 00건 등의 자료를 제시하였다. □□□ 학회에서는 처방에 대한 객관적 평가를 실시하였으며 △△질환에 ××× 처방이 유용하다는 종합 결론을 내렸다. 일련의 절차를 통해 해당 처방에 대한 학계의 타당성을 확보하고 델파이를 통해 개발위원회의 공식적 합의를 거쳐 최종적으로 권고등급 GPP를 도출하였다.

[예시 2]

권고안	권고등급
성인 통풍 환자에게 증상 개선을 위해 약침치료를 시행하는 것을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP

(1) 배경

약침요법은 침술요법과 약물요법을 결합한 개념으로 침술치료에 기본이 되는 경락학설의 원리에 따라 유관한 혈위나 압통점, 혹은 체표의 촉진으로 얻은 양성 반응점에 일정한 방법

으로 조제된 한약추출액을 주입하여 자침 효과와 약물 효과를 동시에 얻고자 하는 치료 방법이다.^{1,2)} 국내 학술지 한의학 연구 현황에서 2010년 이전까지 문헌 연구 4편, 임상연구가 7편 등이 있었으며, 2013년까지 게재된 28편 논문 중 실험연구가 17편이 있었고, 한약이 11편(단일약물 6편, 처방 및 복합약물 사용 4편, 단일과 복합약물 같이 사용 1편), 약침 4편, 자락법 1편, 침, 뜸, 시약 사용 논문이 1편 있었다고 보고되었으며, 이후 보고된 국내 연구보고는 거의 없는 실정이다.^{3,4)} 국내 임상에서 광범위하게 활용되는 현실과 달리 통풍에 대한 약침치료 임상효과에 대한 연구는 매우 부족한 현실이다.

(2) 임상질문: Q1

성인 급성 통풍 환자에게 약침치료가 통상적인 양방 약물 치료를 시행하는 것에 비해 증상개선에 도움이 되는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 통풍 환자	약침치료	통상적인 양방 약물 치료	증상 개선	한의원 및 한방병원

① 합의기반 권고문의 근거에 대한 설명

임상시험 논문을 검색하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행했으나, 약침을 사용한 국내 임상연구의 경우에는 통풍 환자 3례에 대한 오공약침 증례보고 1편⁵⁾만 보고되었다.

- 비비교연구

Kim (2004) 등이 시행한 발병 1주 이내 내원한 통풍 환자 3례에 대한 오공약침 증례보고에서는 증례1과 증례2는 대도(SP2), 태백(SP3), 상구(SP5)혈에 오공약침을 0.1 cc씩 시술 후 체침을 15분 시술하고, 대항치자고를 처방하였다. 증례 1은 총 9회 치료 후 Pain VAS, UA, ESR, CRP, 압통 등이 호전되었으며 증례2는 4회 치료 후 Pain VAS, 압통, 부종 및 발적이 호전되었다고 보고하였다. 증례3은 제 2-3중족지간 압통점에 오공약침을 0.1 cc씩 시술 후 체침을 15분 시술하고, 압통점에 회춘구를 하였으며 총 3회 치료 후 Pain VAS, 압통, 부종이 호전되었다고 보고하였다.⁵⁾

- 전국 한의과대학 교과서

침구의학 교과서에서 통풍 치료에 약침을 환부 및 주위 경혈에 시술한다고 하였다.¹⁾

(3) 권고안 도출에 대한 설명

한 편의 증례보고에서 통풍 발병 1주 이내에 내원한 3명의 환자에게 오공약침과 일반적인 침치료를 병행하는 것이 효과가 있었다고 보고하고 있다.⁵⁾ 그러나 본 연구는 많은 한계점을 가지고 있는 증례보고로 근거기반 권고안을 도출하기는 어렵다.

실제 임상 진료 현황 설문조사⁶⁾에서 약침의 경우 한의학표준임상진료지침 개발 시 권고

안 마련이 필요하다고 생각하는 치료 3,4 순위를 점할 만큼 우선도가 높았고, 급성 통풍 환자에게 주로 사용하는 치료 방법 조사 결과, 약침이 37%, 봉약침 21.1%로 나타났고, 만성 통풍 환자에게는 약침이 30.7%, 봉약침이 22.4%로 나타났으며, 급성 통풍은 18종, 만성 통풍의 경우 총 21종 약침을 사용한다고 응답하였다.

한의학계의 현실과 임상현장에서의 중요도를 고려하여 합의기반 권고문 도출을 위해 실무위원을 제외한 한의과대학 교수, 일차의료의, 공중보건의로 공식적 합의를 위한 패넬을 구성하였다. 합의과정에서 약침의 경우 『면역약침학임상』을 추가적으로 참고해야 한다는 의견이 제기되었다. 해당 서적에서는 통풍에 대하여 V약침의 경우, 수승화강 치료와 염증부위 주변 및 양릉천(GB34), 족삼리(ST36), 누곡(SP7)혈에 0.1 cc씩 자입하여 치료한다고 하였고, 급성기에는 1일 2회 치료를 한다고 1건의 임상례와 함께 기술되어 있지만²⁾, 논문으로 보고된 바는 없다. 통풍에 대하여 봉약침의 치료 효과 임상 연구는 부족한 실정이지만, 봉약침은 소염진통, 면역조절, 혈액순환촉진, 항산화, 항균, 항바이러스 작용 등의 다양한 효능이 여러 연구에서 보고되어 왔으며, 퇴행성 슬관절염이나 고관절염, 류마티스관절염, 경요추간판탈출증, 중풍후유증, 근육통, 흉요추 압박골절, 안면신경마비, 염좌후유증, 다발성 경화증이나 근위축성 측삭경화증, 근이영양증 같은 난치성 근육질환 등에 유의한 치료효과가 있음이 보고되었다.¹⁾

합의 과정에서 약침치료로 인해 병변의 국소 염증이 악화될 가능성을 제기한 소수의견도 있었으나 대다수의 패넬이 약침액의 보관규정과 침구시술 시에 표준예방지침을 준수할 경우에는 약침치료로 인한 감염 및 염증이 발생할 가능성이 낮다는 의견에 동의하였다. 75% 이상의 패넬이 통풍에 대한 약침치료의 임상경험을 가지고 있었고, 전문가 그룹으로서 약침 치료의 이득이 위해보다 크다는 것에 합의하였다.

아직 약침의 치료효과에 대한 임상시험 결과는 부족하지만, 실제 임상에서 활용빈도를 고려하여 전문가 합의를 통하여 해당 권고안의 권고등급 GPP를 부여하였다.

향후 봉약침을 포함한 약침 치료법에 대한 잘 설계된 임상연구가 수행되어 근거가 확보되어야 할 것으로 사료된다.

(통풍 한의표준임상진료지침 수정 인용)

(3) 근거수준과 권고등급의 연계

근거와 공식적 전문가 합의를 통해 합의기반 권고문을 도출한다. 근거기반 합의문과 마찬가지로 이득과 위해, 진료현장의 활용도, 비용, 환자의 가치와 선호를 고려하고 반드시 공식적 전문가 합의를 거쳐 다양한 의견을 수렴하여 최종적으로 권고안 도출 여부를 결정한다.

표 10-3 한의학표준임상진료지침 등급 체계(합의기반 권고문)

구분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거 유형	이득과 위해	진료현장의 활용도	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌 근거, 비비교연구, 임상사용 현황, 한 의과대학 교과서, 전문가 의견	이득이 위해보다 클 것 이라는 개발그룹의 확 신 정도에 따라 결정	진료현장의 활용도가 높을 경우 권고할 수 있 음	환자의 선호 및 비용 등 을 고려하여 권고에 반 영함	GPP

한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver1.0 (2018)과 Ver2.0 (2022)의 근거수준/권고등급 체계 차이

① Ver1.0

한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver1.0(2018)에서는 현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 수행되지 않았고 고전 근거가 있는 경우에만 합의기반 권고문을 도출할 수 있도록 하였다. 합의기반 권고문의 경우 근거수준은 고전근거(CTB)로 표시하고 권고등급은 GPP로 표기하였다.

• 근거수준

수준	내용
고전 근거(Classical Text-based, CTB)	기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있으나, 현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았다.

*보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

• 권고등급

등급	정의	표기법
GPP	서지학적 근거 또는 임상현장 활용도를 기반으로 전문가 그룹의 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 합의에 근거하여 권고한다.(Is recommended based on the expert group consensus)

*GPP : Good Practice Point

② Ver1.0

한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver2.0 (2022)에서는 기존 체계와 정의를 비판적으로 검토한 결과, 합의기반 권고문은 고전문헌 외에도 비비교 연구, 임상사용 현황, 한 의과대학 교과서, 전문가 의견 등 다양한 현대적 근거를 바탕으로 도출할 수 있도록 개정되어야 할 필요성이 확인되었다. 이에, 단일화된 근거수준의 표기를 삭제하고 여러 유형의 근거들을 검토하고 공식적인 합의절

차에 따라 권고안을 도출하는 경우, 합의기반 권고문을 개발할 수 있도록 하였다.

따라서 권고등급의 정의에서 '서지학적 근거 또는 임상현장 활용도'라는 제한조건을 삭제하고 대신 전문가 그룹의 '공식적 합의'를 필수조건으로 포함하였다. 표기법 역시 '전문가 그룹의 합의'에서 '전문가 그룹의 공식적 합의'에 근거하여 권고한다는 것으로 변경되었다.

또한, 근거기반 권고문과 마찬가지로 전문가 합의과정에서 합의실패의 경우에 임상질문에 대해 권고안을 도출하지 않았음을 투명히 밝히고 향후 연구주제나 갱신 시 핵심 임상질문으로 제시할 수 있도록 Inconclusive라는 권고등급을 추가하였다.

- 근거유형

근거 유형	내용
고전문헌 근거	보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서에 기록된 고전문헌 근거 ※ 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명시하고 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.
비비교연구	증례보고, 증례군 연구(case series), 차트 리뷰, 단일군 전후연구
임상사용 현황	한 의사 대상 대표성 있는 임상현황 조사 결과, 건강보험심사평가원/국민건강보험공단/WHO 등 공신력 있는 정부기관, 국제기구에서 생산된 자료 등 국내외 임상사용 현황과 진료현장의 활용도를 평가할 수 있는 자료
한 의과대학 교과서	전국 한 의과대학에서 사용하는 교과서에서 다루고 있는 사항
전문가 의견	개발위원회의 임상적 경험과 전문가로서의 의견

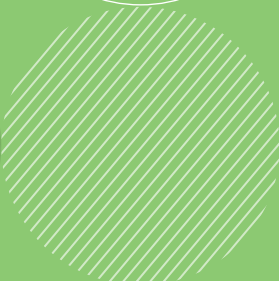
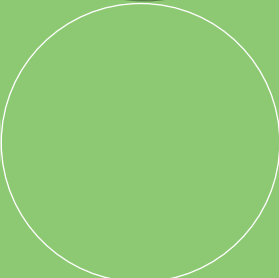
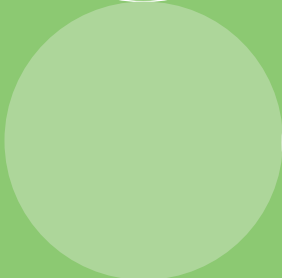
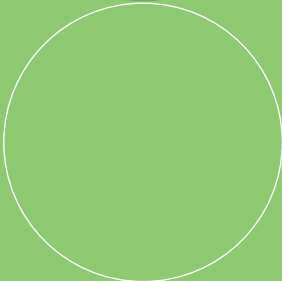
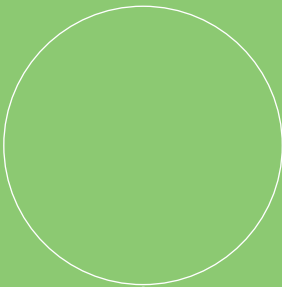
- 권고등급

권고등급	정의	표기법
GPP*	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the formal consensus of the expert group)
Inconclusive	합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하여 권고안을 비도출하였다.	임상질문에 대해서 권고안 비도출 (Is inconclusive)

*GPP : Good Practice Point

11

권고문 작성



11 권고문 작성

1. 권고문 작성

권고 도출은 근거를 해석하여 권고로 변환하는 작업을 수행하면서 실행 중심으로 이를 문장화하는 과정에 해당한다. 권고문은 임상진료지침 개발의 모든 과정에 대한 결과물이며, 실제 지침의 사용자들이 가장 관심을 가지는 부분이다. 특히 바쁜 임상 의들의 경우, 임상진료지침의 권고문만 읽어보는 경우가 많기 때문에 권고문을 작성 할 때에는 사용자들이 알고자 하는 정보를 포함하여 가급적 구체적인 행위에 초점을 두어 작성해야 한다.

근거기반 권고문의 구조화 절차

임상질문을 개발하고 나서 검색을 수행할 때는 대상(P)과 중재(I) 키워드만 검색전략에 포함하고 문헌 선정 과정에서 대조군(C)에 따라 문헌들을 구분하는 경우가 일반적이다. 정량적인 합성이 가능하다면 연구자는 문헌 간의 임상적 이질성의 수준을 판단하여 메타분석을 실시하여야 하며, 메타분석의 결과들을 바탕으로 여러 가지 비교 분석에 따른 결과들을 종합적으로 검토해야 한다.

근거기반 권고문이란 임상연구 결과의 단순한 합(sum)이 아니라 근거를 종합적으로 고려했을 때 도달할 수 있는 개발그룹 전체의 합의를 거친 최선의 결론이다. 따라서 메타분석 결과에 따라 기계적으로 권고안을 도출해서는 안 되고, 사전에 설정한 핵심 임상질문, 근거의 양과 질, 결과의 방향성 및 권고사항이 적용되는 임상 현장의 활용성 등을 함께 고려해야 한다. 따라서 임상현장의 의사결정에 도움을 주는 권고안을 도출하기 위해서, 필요하다면 다수의 메타분석 결과를 종합하여 하나의 권고안으로 도출할 수도 있다.

1. 권고안에 제시할 한약의 중재의 범위와 수준에 따라 권고안의 구조를 결정한다.

예를 들어, 한약의 효과에 대해 핵심 임상질문을 설정하는 경우 ① 한약을 전제로 묶어 임상질문을 설정할 수도 있지만, ② 한약의 치료 원리 및 효능에 따라 임상질문을 설정할 수도 있으며 ③ 처방명 또는 사용되는 한약재(본초)에 초점을 맞추어 임상 질문을 설정할 수도 있다. 침치료의 경우에도 세부 분류가 다양하고(예. 일반침, 전침, 온침, 화침, 봉약침, 약침, 침도, 레이저침 등), 치료법에 있어서 다양한 변수(예. 침법, 자침세부 방법, 치료의 횟수 및 빈도 등)가 존재하는 등 다층적 속성을 가지고 있다. 따라서 침치료의 효과에 대해 핵심 임상질문을 설정하는 경우 ① 침을 전제로 묶어 임상질문을 설정할 수도 있고, ② 침의 종류에 따라 임상질문을 설정할 수도 있으며 ③ 사용되는 침법, 경락, 나이가 사용되는 혈위 또는 자침세부 방법까지 더 자세한 임상 질문을 설정할 수도 있다.

○ 한약

- 중재별 연구의 양이 충분할 경우 상위범주(한약)와 하위범주(치료원리, 처방명, 약재)에 대한 권고안을 함께 도출할 수 있다.
- 연구의 내용에 따라 처방별, 약재별 효과 비교 등 한약치료의 차별적 효과를 권고할 수 있다.

분류범위		예
wide	한약	중풍환자의 재발 방지를 위해 한약 투약을 고려할 수 있다.
		자폐스펙트럼장애 환자의 증상을 위해 행동교육치료에 비해 한약치료 및 행동교육치료 병행을 고려해야 한다.
↑	치료 원리	특발성 파킨슨병 환자에게 평간식풍(平肝熄風) 한약과 양약치료의 병용투여를 고려할 수 있다.
		암 환자의 식욕부진증상의 호전을 위해 보비위(補脾胃) 한약치료를 고려할 수 있다.
↓	처방명	수족냉증 환자의 증상 개선을 위해 계지복령환을 사용할 것을 고려해야 한다.
		범불안장애 환자의 증상 개선을 위해 황련아교탕 가감을 고려해야 한다.
narrow	약재	천식환자의 증상 개선을 위해 길경 단독 투여를 임상적 경험에 의해 권고한다.

○ 침

- 침은 침 전체에 대한 권고안으로 작성하고 침법이나 혈자리 등 자세한 내용을 정확히 기술한다.
- 연구가 많을 경우 침법이나 혈자리의 차별적 효과를 권고할 수 있다.

분류범위		예
wide	침	중풍환자의 재발 방지를 위해 침치료를 고려할 수 있다.
		자폐스펙트럼장애 환자의 증상을 위해 행동교육치료에 비해 침치료 및 행동교육치료 병행을 고려해야 한다.
↑ ↓	침법/ 경락/ 보사 등	특발성 파킨슨병 환자에게 사암침법 간승격과 양약치료의 병용투여를 고려할 수 있다.
		암 환자의 식욕부진증상의 호전을 위해 족태음비경 침치료를 고려할 수 있다.
narrow	혈자리	천식환자의 증상 개선을 위해 태연(LU09) 자침을 임상적 경험에 의해 권고한다.

개발그룹은 임상진료지침 사용자들(임상 한의사, 학생, 환자, 보건정책결정자 등)의 수요를 반영하고 검색된 근거의 질과 양에 따라 ① 한의약 중재의 상위 범주(예. 한약)와 하위 범주(예. 특정 처방)에 대한 권고안을 모두 개발하거나, ② 상위 범주 권고안만 개발하되, 권고안에 드러나지 않는 개별 하위 범주 근거를 임상적 고려사항에 반영하거나, ③ 하위 범주 권고안만 개발할 수 있다. 비록 핵심 임상질문을 포괄적으로 설정한 경우라도, 분석 결과에 따라 도출된 근거의 양과 질, 결과의 방향성 및 권고사항이 적용되는 임상 현장의 활용성을 고려하여 권고안을 구조화하여 세분화할 수 있다.

임상질문: 양극성장애(P)를 위한 한약치료(I)는 증상개선에 효과적인가?

중재(I): 본 임상진료지침에서는 한국에서 사용되는 한약처방 중 전문가 합의에 따라 선정된 7개 처방인 귀비탕, 가미사칠탕, 감맥대조탕, 단치소요산, 소요산, 시호소간산, 시호용골모려탕만을 하위중재로 설정하였다.

대조군(C): 위약, 침, 인지행동치료, 기분조절제

(참고: 본 예시는 매뉴얼을 위해 개발된 가상 권고안이며 실제로 임상적 의사결정을 위한 것이 아니다.)

[예시 ①] 한의약 중재의 분류에 따른 상위, 하위 범주 권고안을 모두 개발

R1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 위약에 비해 한약 치료를 고려할 수 있다.

R1-1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 위약에 비해 단치소요산을 고려할 수 있다.

R1-2. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 위약에 비해 귀비탕을 고려할 수 있다.

Tip. 권고안 번호를 표기할 때는 상위중재 권고안에 'Rn'을 부여하고 하위중재 권고안에 'Rn-n'을 부여하여 가독성을 높일 수 있도록 한다.

[예시 ②] 한의약 중재의 분류에 따른 상위 범주 권고안만 개발하고, 세부적인 사항을 임상적 고려사항에 기술

R1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 위약에 비해 한약 치료를 고려할 수 있다.

(임상적 고려사항: 양극성장애 환자에 변증 결과에 따라(처방별 변증을 제시할 수 있음) 단치소요산, 시호소간산, 시호가용골모려탕 등을 사용할 수 있다.)

[예시 ③] 한의약 중재의 분류에 따른 하위 범주 권고안만 개발

R1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 위약에 비해 감맥대조탕을 고려할 수 있다.

(임상적 고려사항: 양극성 장애 환자 중 000번증으로 진단된 경우 감맥대조탕을 처방할 수 있으며, 이때 1일 2회, 4~6주 단위 치료 후 평가를 실시하고, 환자의 상태에 따라 치료 기간을 연장한다.)

2. 권고안에 제시할 한의약 중재 대비 대조군 종류에 따라 권고안의 구조를 결정한다.

한의약 중재의 비교 대상인 대조군(C)은 그 속성에 따라 ① 음성대조군, ② 한의 중재를 활용한 양성대조군, ③ 의과 중재를 활용한 양성대조군으로 나눌 수 있다.

개발그룹은 임상진료지침 사용자들(임상 한의사, 학생, 환자, 보건정책결정자 등)의 수요를 반영하고 검색된 근거의 질과 양에 따라 개별 비교 결과에 따른 대조군별 권고안을 개발할지, 여러 비교 결과를 종합하여 하나의 결론을 제시하는 포괄적 권고안을 개발할지를 결정해야 한다. ① 비교대상에 따라 각각 권고안을 도출하는 것이 적합하다면 대조군에 따른 개별 권고안만 개발할 수도 있으나, ② 한의약 중재의 비교 대상에 따라 대조군의 상위 범주와 하위 범주에 대한 권고안을 모두 개발하거나, ③ 대조군의 종류에 관계없이 통합적인 권고안만 개발하되, 권고안에 드러나지 않는 개별 하위 범주 근거를 임상적 고려사항에 반영할 수도 있다.

권고안이 통합적일수록, 대조군은 이질적인 것을 포함하게 되며 경우에 따라서는 권고안에서 대조군이 아예 생략될 수도 있다. 권고안이 구체적일수록, 대조군은 동질적이며 권고안에서 명확히 드러나게 된다.

[예시 ①] 한의약 중재별 비교대상(대조군)에 따른 개별 권고안만 개발

R1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 위약 투약(아무 처치를 하지 않는 것)보다 한약 치료를 고려할 수 있다.(A/High)

R2. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 기분조절제에 비해 한약 치료를 시행하지 않을 것을 권고한다.(B/Moderate)

[예시 ②] 한의약 중재별 비교대상(대조군)을 고려한 상위, 하위 범주 권고안을 모두 개발

R1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 한약 치료를 고려할 수 있다.(B/Low)

(임상적 고려사항: 현재 조증삽화가 있을 때는 의과에 의뢰하여 기분조절제의 필요성을 확인해야 하고, 기분조절제를 처방받은 경우 한약으로 대체하지 않아야 한다.)

R1-1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 위약보다 한약 치료를 고려할 수 있다.(A/High)

R1-2. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 침보다 한약 치료를 고려할 수 있다.(B/Moderate)

R1-3. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 인지행동치료보다 한약 치료를 고려할 수 있다.(C/Low)

R1-4. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 기분조절제보다 한약 치료를 시행하지 않을 것을 권고한다.(D/Moderate)

권고안 도출에 대한 설명:

본 개발위원회는 일반적인 상황에서의 의사결정을 도울 수 있도록, 여러 근거들을 검토한 뒤 통합 권고안을 개발하였다.

일차 한의임상현장에서 기분조절제가 고려 대상이 될 수 없기 때문에 위약, 침, 인지행동치료 대조군과의 비교를 중요한 것으로 판단하였다. 특히 인지행동치료는 타 임상진료지침에서 일반적으로 권고하는 치료법이므로, 가장 중요한 대조군이었다. 위약, 침, 인지행동치료 대조군과 비교한 임상연구들의 근거수준은 Low~High였고, 인지행동치료 대조군과 비교한 임상연구들의 근거수준은 Low이므로, 종합적인 근거수준은 Low로 판단하였다.

한약 치료는 양극성장애 환자의 고양된 기분, 정신운동성 초조, 과민성을 인지행동치료에 비해 유의하게 개선시키고(효과 크기는 작음), 침 치료에 비해서도 역시 유의하게 개선시키며(효과 크기는 중간), 타 치료에 비해 위해가 크지 않아 편익이 있다고 판단하여 권고등급을 C에서 시작하였다. 양극성장애는 한의병명 중 조병(躁病)(U22.0)에 해당하며, 한의과대학 신경정신과 학 교과서에 한약 치료의 원칙이 제시되어 있고 일반 한의사 대상 설문조사 결과를 종합하였을 때 한약 치료의 진료현장 활용도 역시 높다고 판단하였다. 이에 개발위원회는 통합 권고안의 권고등급을 1단계 상향하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다.

단, 양극성장애 환자가 현재 조증삽화를 보일 때는 의과, 특히 정신건강의학과에 의뢰하여 기분조절제의 필요성을 확인해야 한다. 기분조절제가 필요한 경우에는 한약 치료를 단독으로 시행하지 않아야 한다.

Tip. 통합적인 권고안을 개발할 때 critical하게 고려된 여러 비교(comparisons)의 근거수준 중 가장 낮은 것을 종합적인 근거수준으로 제시한다. 또한, 통합적인 권고안의 권고등급을 도출할 때, 여러 가지 상황별 이득과 위해, 진료현장의 활용도 등을 종합적으로 고려하여 편익을 판단해야 한다. 여러 가지 이질적인 대조군을 모두 포괄하는 권고안을 개발할 경우에는 권고안에 대조군을 생략한다.

[예시 ③] 한의약 중재별 비교대상(대조군)을 통합한 상위 범주 권고안만 개발하고, 세부적인 사항을 임상적 고려사항에 기술

R1. 양극성장애 환자의 증상 개선을 위해 한약 치료를 고려할 수 있다.(B/Low)

(임상적 고려사항: 현재 조증삽화가 있을 때는 의과에 의뢰하여 기분조절제의 필요성을 확인해야 하고, 기분조절제를 처방받은 경우 한약으로 대체하지 않아야 한다. 현재 조증삽화가 없고 우울삽화만 있을 때는 한의치료 중에서 한약 치료를 가장 먼저 고려해야 하고, 환자가 한약에 대한 선호가 낮은 경우 침 치료를 고려해볼 수 있다.)



필요에 따라 한의약 중재에 대한 통합적인 권고 및 대조군의 유형에 따른 통합적인 권고 방식을 혼합해서 적용할 수 있으나, 지나친 통합으로 인하여 근거를 비약하는 권고안이 개발되어서는 안 된다. 권고안의 구조화 결과 및 상하위 권고안의 적절성에 대해서는 개발그룹에서 충분히 논의 후 합의가 도출되어야 한다.

3. 최종 도출된 권고안 검토를 통해 내적 타당도를 확인한다.

최종 도출된 권고안에 대해서는, 전체 권고안이 임상 활용 순서에 따라 알고리즘 상에 배치되도록 하고, 이때 특히 하위권고안 간 내용의 상충이 없는지 확인해야 한다.

권고는 특이적이며 모호하지 않아야 한다. 권고는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대한 구체적이고 정확한 기술을 담고 있어야 한다. 만약 근거가 확실하지 않거나 최선의 관리가 불확실한 경우라면, 불확실한 부분에 대해서 임상진료지침에 명확히 기술하여야 한다. 권고문에 사용될 단어를 선택할 때에도 가능한 구체적이고 정확한 중재명칭을 사용하며, 가급적 약어를 사용하지 않도록 한다. 좋은 권고문일수록 목표 대상집단을 뚜렷이 정의하여 권고문을 작성하는데, 권고문마다 반복되는 경우를 막기 위해 목표 대상 집단을 사전에 정의해 두기도 한다. 최종적으로 권고문의 어미는 권고문의 등급을 반영해서 작성한다.

좋은 권고문은 진료 행위의 변이를 줄이고, 양질의 진료 행위를 장려하며, 임상 진료에 최선의 근거를 적용할 수 있게 해주고, 부적절한 중재와 치료를 감소시킬 수 있으며, 목표 사용자들이 진료지침에서 확인해 보고자 하는 가장 핵심 부분이 될 수 있다. 권고문은 진료지침의 개발 목적을 달성하는 핵심 요소이지만, 권고문이 검토한 근거자료로부터 자동적으로 도출되는 것은 아니기 때문에, 진료지침 개발위원회는 권고문을 만들기 위해서 검토한 근거를 종합한 후 편익과 위해 간 균형에 대한 판단을 내려야 하고, 권고안의 강도를 결정해 보충 내용들을 서술하는 등 많은 노력을 기울여야 할 것이다.

또한, 각 요약문마다 ‘임상적 고려사항’을 기술하여 의료현장에서의 접근을 용이하게 한다. 임상적 고려사항이란 임상이가 진료를 함에 있어 참고해야 할 내용을 말한다. 임상질문 및 권고안의 내용에 따라 임상적 고려사항을 적절하게 기술하되, “질환의 개요”에서 설명한 한의학적 변증, 치료방법, 관리/예후 등과 연계되도록 한다. 임상시술의 구체적인 사항을 비롯하여 해당 중재를 임상에서 실제 활용할 때 필요한 내용(예. 해당 중재나 처방을 사용할 수 있는 대상 하위그룹[변증, 중증도, 병기 등], 주의사항 등)을 근거 및 전문가 의견에 기초해서 임상적 고려사항으로 제시한다.

권고안 작성 가이드

1. 대상(P)이 특정되는 경우 이를 명확히 기술한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R1	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 감근탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP
R2	소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 소시호탕 복용을 고려해야 한다.	B/Low

(감기 한의표준임상진료지침 수정 인용)

2. 가능한 구체적이고 정확한 중재명칭(I)을 사용한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R1	지속성/만성 피로 환자의 증상을 호전시키기 위해 침 치료를 사용할 것을 권고한다.	A/High
R2	지속성/만성 피로 환자의 증상을 호전시키기 위해 배수혈에 침 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/High

(지속성/만성피로 한의표준임상진료지침 수정 인용)

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R1	통증이 주증인 견비통 환자에게 오공약침, 호도약침 등의 약침 치료를 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP

(견비통 한의표준임상진료지침 수정 인용)

3. 비교대상이 나누어진 경우(거짓치료, 통상적인 치료, 일반치료, 표준치료 다른 한의/양방치료) 이에 대해 명확히 기술(C)한다. 특히 통상적 치료, 표준치료, 일반치료 등의 용어를 사용할 경우 한방/양방 구분을 포함해서 명확한 정의를 제시해야 한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R1	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 양방 약물 치료 ¹ 보다 한의외용제 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R2	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 양방 비분무제 치료 ² 보다 매선요법을 고려할 수 있다.	C/Low
R3	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 양방 약물 치료(경구 복용) ³ 보다 매선요법을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP

1 일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제 형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료

2 일반 비분무제: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 비분무제 형태의 양방 외용제

3 일반 약물 치료(경구복용): 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제

(알레르기 비염 한의표준임상진료지침 수정 인용)

4. 어떠한 부분에서의 효과(O)인지를 명확히 기술한다. - 통증, 증상개선, 삶의 질, 치료효과 등

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R1	암성 피로 환자의 증상 호전을 위해 침치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R2	암성 통증 환자의 증상 호전을 위해 침치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
R3	암 환자의 식욕부진 증상의 호전을 위해 한약치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R4	암 생존자의 불면 증상 호전을 위해 마음챙김에 기반한 스트레스 감소 프로그램(MBSR)을 일상 관리에 추가적으로 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R5	항암제 유발 오심구토의 증상 호전을 위해 통상치료(항구토제)와 침 치료의 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate

(암관련 증상 완화 한의학표준임상진료지침 수정 인용)

5. add-on의 경우 이를 명확히 기술한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R1	성인 요추 추간판 탈출증의 증상개선을 위해 뜸 치료를 침 치료와 병용하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R2	성인 요추 추간판 탈출증의 증상개선을 위해 한약치료를 통상적 치료와 병용하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

(요추 추간판탈출증 한의학표준임상진료지침 수정 인용)

12

합의 도출

- 1) 명목집단기법(nominal group technique, NGT)
- 2) 합의 도출 회의(Consensus Development Conference)
- 3) 델파이법
- 4) RAM (RAND-UCLA Appropriateness Method)

12 합의 도출

지침에서 제기된 모든 임상 문제의 답은 잘 수행된 임상시험에서 나온 객관적인 근거를 통해 얻어지는 것은 아니다. 근거마다 차이가 있을 수도 있고, 일부에서는 근거가 부족할 수도 있으며, 근거 해석에 있어 차이가 발생할 수도 있다. 이득과 위해의 크기에 대한 이견, 가치와 선호도의 차이 등에 따라 집단 간, 개인 간 권고에 대한 의견이 일치하지 않을 수 있다. 또한 객관적 근거가 부족할 경우 권고를 도출할 방법에 대한 의견일치가 이루어지지 못하는 경우도 있다. 이런 경우 진료지침 개발위원회 내에서 타당한 권고를 도출할 수 있는 합리적인 방법이 필요한데, 이를 합의도출 방법론이라 한다.

합의 도출 방법에는 비공식적(informal) 방법과 공식적인(formal) 방법이 있다. 공식적인 방법에는 명목집단기법(nominal group technique, NGT), RAM(RAND-UCLA Appropriateness Method), 합의 도출 회의, 델파이법 등이 있다.

비공식적인 방법과 공식적인 방법을 구분하는 기준은 익명성, 반복성, 통제된 피드백 등이다. 특히 서로 의견이 일치하지 않는 영역이 어떤 것이며 이를 해결하기 위해 어떤 방법(예를 들어 투표, 공식적 합의 기법 등)을 사용하는지를 구체적이고 투명하게 기술하여야 한다. 어떤 방식을 채택할 것인가는 연구 상황, 전문가들의 지역적 분포, 연구자의 선호도 등 여러 가지 요인에 의해서 결정되며, 일반적으로 방법이 다르면 결과도 다르다. 현재 진료지침 개발에 가장 많이 이용되는 공식적 합의 방법론은 NGT와 RAM이다. 공식적 합의 방법론에서 도출한 결론이 비공식적 합의 방법론으로 도출한 결론에 비해 비뚤림 위험이 적을 것으로 예상할 수는 있지만 모든 권고 도출에 공식적 합의 방법론을 사용해야 하는 것은 아니다.

본 매뉴얼에서는 한의임상진료지침 개발과정에서 작성한 권고에 대하여 전문가들이 공식적인 합의 방법론을 사용하여 검토하고 최종 권고문을 도출하는 것을 권고하는 바이다. 권고안 생성에 사용된 방법의 서술과 어떻게 최종 권고등급에 도달하였는지를 제시하며, 불일치 영역과 그 해결방법을 구체적으로 서술할 수 있어야 한다. 진료지침 개발은 권고안과 그것을 뒷받침하는 근거의 질(Quality) 간 긴밀한 연결성이 강조되며, 일차적으로는 적절한 근거를 기반으로 이를 해석하고 적용하여야 한다. 합의 도출은 근거가 있는 경우에, 이를 무시하고 사용해서는 안 된다.

진료지침개발에서 사실상 많이 사용하는 방법으로 전문가 여러 명이 모여 합의의 원칙이나 익명성 보장 없이 결정에 도달하는 방법이 있다. 이러한 방법은 한두 명의 전문가가 집단을 주도할 수 있으며, 다양한 의견이 매우 중요함에도 만장일치

를 강요할 수 있다는 문제점이 있다. 따라서 위원장의 역할이 중요한데 위원장은 각 지침개발위원회의 구성원들이 각자 의견을 충분히 개진하고 합의를 이룰 수 있도록 해야 한다. 토론은 개방적, 건설적으로 실행될 수 있도록 하고, 모든 구성원들이 자유롭게 의견을 표현할 수 있는 분위기가 조성되어야 하며 충분한 시간을 두고 토론할 수 있도록 하여야 한다. 따라서 자유롭게 의견을 표현할 수 있는 분위기, 충분한 시간을 부여받아야 한다. 만일 위원회에서 합의에 도달하지 못하면 그런 사실은 권고 작성 시 반영되어야 한다.

공식적 합의 방법은 좀 더 구조화되고 객관화할 수 있는 합의 과정이며, 전문가들의 지식을 투명하고 체계적인 형태로 구조화하여 의견으로 제출한다. 대부분의 진료지침 의사결정과정은 비공식적 합의 방법에 의해 이루어지지만, 권고를 도출할 때 특히 문헌근거가 양적으로나 질적으로 부족한 핵심 임상질문의 경우 공식적 합의 방법이 필요한 경우가 많다. 이런 경우는 지침개발 과정에 해당 내용을 잘 기술하여야 한다.

1) 명목집단기법(Nominal Group Technique, NGT)

명목집단기법은 집단 내에서 상호작용을 구조화하는 것으로 각 참여자는 자신의 의견을 기록한다. 개인 의견을 모은 다음 하나씩 전체 위원회에서 토론하며, 이때는 투표기법이 사용될 수 있다. 명목집단기법의 장점은 참여자 간 대면회의를 기본으로 하고, 모든 참여자가 의견을 개진할 수 있는 기회를 제공한다는 점이다. 단점은 대면회의를 위한 준비에 비용과 시간이 추가되고, 노련한 사회자가 필요하며, 시간이 제한되어 많은 주제를 다룰 수는 없다는 점이다. 따라서 소수 또는 단일 주제에 적합한 기법이다.

2) 합의 도출 회의(Consensus Development Conference)

미국 NIH (National Institute of Health)에서 개발한 방법으로 의사결정을 위해 합의 도출 회의를 개최한다. 회의는 공개회의로 진행할 수 있고, 위원회가 아닌 관심집단이나 전문가들이 근거를 제시하면 제시된 근거에 따라 위원회가 합의를 시도한다. 위원회는 추가적인 논의와 합의에 이르기 위해 비공개 회의를 열 수 있다. 위원회는 10명 내외로 구성되며, 합의에 도달하려 노력하지만 소수의견이나 대체 의견을 존중하여 합의에 도달하지 않을 수도 있다.

이 방법은 의사, 연구자, 소비자, 정책자 등 다양한 이해관계자들의 의견을 수렴할 때 유용할 수 있으나, 상호작용이 구조화되어 있지 않고 공식적 피드백시스템이 없어서 취합 방법이 함축적일 수 있다. 따라서 공공정책 결정 시 다양한 분야, 즉 예



방, 치료 또는 진단 등에 걸쳐 배타적인 이견이 존재하는 경우 유용하며, 공공의 관심 또는 보건의료비용에의 영향이 큰 주제에 적합하다.

3) 델파이법

델파이법은 1960년대 RAND 그룹에서 개발한 합의 방법론으로 패널식 조사연구방법에 해당된다. 특정 분야 전문가들을 대상으로 대면회의 없이 설문조사 및 그 결과에 대한 피드백으로 진행된다. 이와 같은 방식을 3~4회 반복하여 특정 주제에 대한 전문가 집단의 합의를 도출한다.

델파이법은 익명성이 보장되므로 대면토론에서 나타날 수 있는 바람직하지 못한 심리적 효과를 피할 수 있는 장점이 있다. 주로 기술평가, 교육, 우선순위 결정 등에 이용되고, 진료지침 개발에 사용되는 경우는 흔하지 않다. 명목집단합의방식이 진료지침개발자나 소규모 전문가들 사이의 수준 높은 합의를 위해 효과적인 방법이라면, 델파이법은 사용자집단을 두루 포괄할 수 있는 장점이 있다. 다만 오랜 시간과 비용, 전문적인 분석 방법이 전제되어야 한다. 주로 건강결과 또는 응답 분류기준을 설정하는 데 활용이 권고된다.

4) RAM (RAND-UCLA Appropriateness Method)

1980년대 미국 RAND 그룹이 도입하였으며 델파이기법의 장점과 대면회의의 장점을 결합한 것으로, Modified NGT 혹은 Modified Delphi 방법이라고도 하며, 진료지침 권고 도출에 많이 이용된다. 핵심 패널(core panel)은 전문가 패널(expert panel)이 RAM의 과제를 수행할 수 있도록 방법을 안내하고 자료를 종합 및 제공하여 전문가 패널이 자료를 이용하여 합의에 이를 수 있도록 돕는다. 전문가 패널은 7~15명으로 구성할 수 있으며, 가능하면 홀수로 구성하여 담합을 예방하는 것이 권장된다. 어떤 중재방법이 환자에게 적절한지 판단하여 평가하도록 하게 되는데, 1회차에서는 우편 또는 온라인으로 응답하게 한다. 2회차는 대면회의로 진행되며 경험 있는 좌장(moderator)의 주도하에 진행된다. 모든 전문가 패널은 다른 전문가들의 개별 점수를 확인하고 이에 대한 토의를 한다. 토의 마지막에 각 전문가 패널은 다시 한 번 점수를 부여할 기회를 받게 된다. 결과는 기술통계 분석하여 종합된다.

RAM 방법은 합의 전에 문헌 합성이 가능하고, 그룹 토론과 신뢰성 있는 평가가 가능하며, 예측 타당도가 높다는 장점이 있으나 근거수집에 많은 시간과 비용이 들고, 핵심 패널 그룹이 필요하다는 단점이 있다. 이 방법이 권고되는 경우는 진료지침개발 중 근거가 충분하지 못하거나, 질 지표를 개발할 때, 의학적 중재를 위해 사용할 적절한 기준을 결정할 때, 시술방법의 과잉 혹은 과소 사용 여부를 결정할 때

및 충분한 시간과 자원이 이용 가능할 때이다.

표 11-1 공식적 · 비공식적 합의 방법론의 특성(Nair, 2011)

방법론	우편설문	개인의견 도출 (그룹토의전)	그룹 결정의 공식적 피드백	대면 회의	구조화된 상호작용	근거활용	취합 방법
비공식적	없음	없음	없음	있음	없음		Implicit
델파이	있음	없음	없음	없음	있음	+	Explicit
명목집단기법	없음	있음	있음	있음	있음	+	Explicit
RAM(수정델파이, 수정NGT)	있음	있음	있음	있음	있음	+++	Explicit
합의 도출 회의	없음	없음	없음	있음	없음	+	Implicit

Reproduced from Semin Arthritis Rheum¹

[예시] 한의표준임상진료지침 합의도출 과정 및 기술방법 예시

1. 자폐스펙트럼장애 한의표준임상진료지침 합의 도출 과정

본 한의표준임상진료지침 개발위원들은 검색을 통한 문헌 선택 후 추출된 자료를 척도별로 분류하여 체계적 문헌 고찰과 메타분석을 시행하였고, 여기에서 얻어진 결과에 대하여 근거 수준 평가를 통하여 권고안 초안을 마련하였다. 다학제로 구성된 11명(1라운드 11명, 2라운드 11명, 3라운드 11명)의 전문가 집단을 구성한 후 권고안 초안에 대해 전문가 동의정도 조사를 통해 최종 권고안을 마련하였다. 합의가 일어나지 않은 부분에 대해서는 개별논의를 받아서 권고등급을 수정하고 다시 합의를 도출하였다.

(자폐스펙트럼장애 한의표준임상진료지침)

2. 감기 한의표준임상진료지침 합의 도출 과정

권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통해 도출하였으며 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로 기본안 설정 후 개발 위원 간 이견이 있는 권고안에 대하여 별도의 개발위원회의 토의를 거쳐 최종 확정하였다. 권고안 항목 선정, 근거수준 및 권고등급 확정 등을 위한 합의 도출 과정은 엄격한 의미의 Delphi 기법을 적용했다고 보기에 부족한 부분이 많으나, 개발위원을 전문가 패널로 하여 이메일과 회의 등을 통한 수차례의 검토, 수정, 토론 등의 여러 단계의 과정을 거쳐 이루어졌다.

(감기 한의표준임상진료지침)

※ 한의표준임상진료지침 개발 시 공식적인 합의도출을 통해서 합의되지 않은 부분이 있을 경우, 대응방안을 기술한다.

[예시 1] 전문가 델파이 설문조사 1차 설문지

치료	권고내용	권고등급/ 근거수준	비동의					동의				
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
한약	화병 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료를 고려해야 한다.	B/ Moderate										
침구	화병 환자의 증상 호전을 위해 침 치료를 고려해야 한다.	B/ Moderate										
	화병 환자의 증상 호전을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 임상진료지침 개발 그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB										
	화병 환자의 증상 호전을 위해 뜸 치료를 시행하는 것을 임상진료지침 개발 그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB										
	화병 환자의 증상 호전을 위해 부항 치료를 시행하는 것을 임상진료지침 개발 그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB										
EFT	화병 환자의 증상 호전을 위해 EFT 치료를 고려해야 한다.	B/ Moderate										
상담	화병 환자의 증상 호전을 위해 집단상담요법을 고려해야 한다.	B/ Moderate										
명상	화병 환자의 증상 호전을 위해 명상요법을 고려해야 한다.	B/ Moderate										

(화병 한의학표준임상진료지침 수정 인용)

[예시 2] 전문가 델파이 설문조사 2차 설문지

치료	권고내용	권고등급/ 근거수준	비동의					동의					1차 본인 응답	평 균	1차결과 및 본 인응답
			1	2	3	4	5	6	7	8	9				
한약	화병 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료를 고려해 야 한다	B/ Moderate											7	7.3	최소값, 제사분 위수, 중앙값, 제사 분 위수, 최대값, 본인응 답을 그래프로 제시
침구	화병 환자의 증상 호전을 위해 침 치료를 고려해야 한다	B/ Moderate													
	화병 환자의 증상 호전을 위해 약침 치료를 시행하 는 것을 임상진료지침 개 발 그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB													
	화병 환자의 증상 호전을 위해 뜸 치료를 시행하는 것을 임상진료지침 개발 그룹의 임상적 경험에 근 거하여 권고한다.	GPP/CTB													
	화병 환자의 증상 호전을 위해 부항 치료를 시행하 는 것을 임상진료지침 개 발 그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB													
EFT	화병 환자의 증상 호전을 위해 EFT 치료를 고려해 야 한다.	B/ Moderate													
상담	화병 환자의 증상 호전을 위해 집단상담요법을 그 려해야 한다.	B/ Moderate													
명상	화병 환자의 증상 호전을 위해 명상요법을 고려해 야 한다.	B/ Moderate													

(화병 한의표준임상진료지침 수정 인용)

1. Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. In Seminars in arthritis and rheumatism. 2011;41(2):95-105.

13

임상진료지침의 평가

1. 한의학표준임상진료지침 외부검토
2. 한의학표준임상진료지침 학회승인
3. 한의학표준임상진료지침 인증 및 추진



13 임상진료지침의 평가

이미 발간된 진료지침을 수용 개작하거나 새로 만들어진 지침들을 진료지침의 질, 최신성, 내용과 근거, 수용성/적용성의 측면에서 평가할 수 있다. 이러한 평가를 통해 만들어진 진료지침이 적절한지, 그리고 선행 진료지침에서 어떤 권고를 수용 개작할 것인지에 대해 합리적이고 투명한 결정을 하게 된다. 진료지침 개발위원회는 어떤 측면의 평가에 우선순위를 부여하고 어떠한 기준을 사용할 것인가를 결정해야 한다. 어떤 평가를 선택할 것인가는 현재의 상황, 핵심질문, 평가에 이용 가능한 근거, 개발위원회 구성원 등과 같은 요소에 의해 결정될 수 있다. 어떤 평가를 어떤 순서로 할 것인가는 유연하게 결정할 수 있지만 최종 문서에 그 내용이 있어야 한다.

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

1. 한의학표준임상진료지침 외부검토

임상진료지침 개발 과정에서 공청회, 의견조사, 사용자 사전조사 등의 방식을 사용하여 외부전문가 검토가 진행되는 것이 바람직하다. 한의학혁신개발사업단에서는 한의학표준임상진료지침의 질 제고를 위해 산하에 다양한 위원회를 구성하고 임상진료지침의 외부검토에 참여한다.

연구자문그룹은 지침 개발 방법론의 적절성 및 권고안의 임상 적용 가능성 등을 검토하며, 기술검토그룹은 체계적 문헌고찰, 근거수준 및 권고등급 도출 과정의 방법론적인 오류 여부를 검토한다.

원칙적으로 외부 검토는 델파이 합의 이후에 이루어지는 것이 일반적이다. 그러나, 만약 연구자의 편의를 위해 델파이 합의 전에 외부 검토를 진행하였다면 실제 수행과정을 반영하여 지침을 작성한다.

2. 한의학표준임상진료지침 학회승인

1) 승인(endorsement)

임상진료지침은 최종 관련전문가 집단(주관학회 및 유관학회)으로부터 적절한 의사결정과정을 거치는 단계가 필요하다. 한의학표준임상진료지침의 내용적 타당성에 대한 확인은 전문 학회 승인을 통해 이루어지므로 개발위원회는 반드시 공식적인 학

회 승인절차를 받도록 한다.

한의표준임상진료지침의 타당성을 검토하고 보다 많은 사람들이 사용하기 위해 한의표준임상진료지침 개발 초기단계부터 해당 주제 전문학회를 참여시키는 것이 중요하다. 해당 전문학회에 공식적인 승인 절차와 기준이 있다면 미리 확보하여 계획 단계에서부터 검토하고 준비하는 것이 필요하다. 만약 없다면 지침 개발 초기 단계부터 해당 학회에 접촉하여 지침 개발을 알리고 초안 작성 시 승인 절차에 대해 문의하여 학회에서 제시한 절차를 따르도록 한다.

해당 학회에서는 지침을 개발 초기단계부터 다양한 방법으로 검토할 수 있다. 예를 들어 기획 단계에서 지침 개발의 필요성 확보를 위해 지침의 타당성을 검토할 수 있고, 지침이 보건의로 문제를 적절히 다루었는지 보장하기 위해 지침의 프로토클을 검토할 수 있다. 지침 초안이 완성된 이후에는 학회 내의 승인 기준 혹은 아래 제시한 기준의 예시에 따라 검토할 수 있다.

전문학회에서는 한의표준임상진료지침 학회승인 체크리스트 또는 학회의 공식적 승인 기준에 따라 개발된 지침을 평가한 후 승인한다. 필요할 경우 학회 내에 소위원회를 통해 방법론 등을 사전에 검토 승인한 이후에 검토위원회를 열어 공식적으로 승인할 수 있다.

승인 기준에는 다음과 같은 내용들이 포함될 수 있다.

- 이 지침은 학회의 목적 및 방향과 일치하는가?
- 이 지침은 이용 가능한 근거를 체계적으로 검토하였는가?
- 이 지침에서 제시된 권고는 명확하게 기술되었는가?
- 이 지침에서 제시된 권고는 지침의 사용자 입장을 고려하였는가?
- 이 지침에서 제시된 권고는 대상 환자에게 적용하기에 적합한가?
- 이 지침을 따를 경우 환자에게 위해보다 이득이 더 많을 것인가?
- 결론적으로 이 지침을 학회에서 공식적으로 승인해야 하는가?

대한한의학회에서는 학회 승인을 위한 점검 리스트로 다음과 같은 내용을 제시하고 있다(2018년 6월 20일, “학회승인 절차에 관한 「사업단-대한한의학회」 간담회” 자료집 참고).

- 진료지침 개발절차를 잘 따르고 있는가?
- 진료지침 개발과정에 문제가 없는가?
- 질병에 대한 설명이 잘 되어 있는가?
- 권고안은 명확하게 작성되었는가?
- 합의안 도출과정에 문제가 없는가?
- 진료 알고리즘은 적절한가?
- 진료지침을 활용하는 대상자들의 견해를 참고하였는가?
- 타 전문학회와 협업하여 개발하였는가?

한의학표준임상진료지침은 전문학회를 중심으로 유관학회 및 보건의료연구원, 심평원, 식약처 등과 협업을 통해 개발되며, 한국 한의학 임상 현장을 반영하는 것이 개발의 기본 조건이다. 따라서 한의학표준임상진료지침을 승인하는 학회에서는 임상진료지침의 권고사항이 한의계 임상현실의 맥락에 부합하는 보편적이고 타당한 의료행위인지, 일차 의료에서 활용 가능한지, 그리고 방법론적으로 한의약혁신기술개발사업단의 『한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼』(이하 개발 매뉴얼)에 따라 개발되었는지를 검토한다. 이외의 고려사항으로 다양한 전문학회들의 의견을 잘 반영하였는지, 표준한의학용어집에 기재된 표준화된 용어를 사용하였는지, 충분한 시간을 두고 검토하였는지, 중재의 다양성을 고려하여 메타분석을 적절히 하였는지, 중국 문헌은 어떻게 고려하였는지, 국내에서 사용하지 않은 치료 등은 어떻게 고려하였는지, 중국식 표현 등 편집 방식은 적절한지 등이 있다. 학회의 공식적 승인은 위와 같은 사항을 고려하여 미리 검토양식을 정하는 것이 필요하다. 검토양식은 한의학표준임상진료지침 학회승인 체크리스트를 활용할 것을 추천한다.

2) 한의학표준임상진료지침 학회승인 체크리스트

체크리스트는 7가지 영역으로 구성되어 있다.

I. 인증학회 점검사항

임상진료지침을 평가하기 전에 인증을 담당하는 학회가 임상진료지침의 승인에 대한 자격이 있는지 스스로 점검하는 영역이다.

II. 주관학회 역할

임상진료지침이 주관학회의 관리 하에 학회 중심으로 개발되었는지 검토하는 영역이다.

III. 개발의 엄격성

임상진료지침이 한의약혁신기술개발사업단의 개발 매뉴얼을 준수하여 개발되었는지 검토하는 영역이다.

IV. 내용타당성

임상진료지침이 타당한지 전반적인 고려사항을 검토하는 영역으로, 의학한림원(미국)의 임상진료지침 평가도구와 가이드라인 실행가능성 평가도구(GLIA)의 일부 문항들을 토대로 평가한다.

V. 적용 및 실행가능성

임상진료지침이 정확히 무엇을 해야 하는가를 명확히 기술하고 있는지, 그리고 권고가 진료과정의 업무 흐름에 영향을 미치는 정도가 어느 정도인지 검토하는 영역으로, 가이드라인 실행가능성 평가도구(GLIA)의 '집행가능성'과 '진료과정에서의 영향력' 영역에 해당하는 문항을 토대로 평가한다.

VI. 결정가능성

임상진료지침이 어떤 행위를 하기 위한 특정 조건들(예. 연령, 성, 임상소견, 검사결과 등)을 명확히 제시하였는지 평가하는 영역으로, 가이드라인 실행가능성 평가도구(GLIA)의 '결정가능성' 영역에 해당하는 문항을 토대로 평가한다.

VII. 최종 결정

앞선 6가지 영역을 검토하면서 최종적으로 인증여부를 결정하고, 학회에 인증 결과를 게재할 것인지를 결정하는 영역이다.

3. 한의표준임상진료지침 인증 및 추진

1) 인증 및 추진(approval)

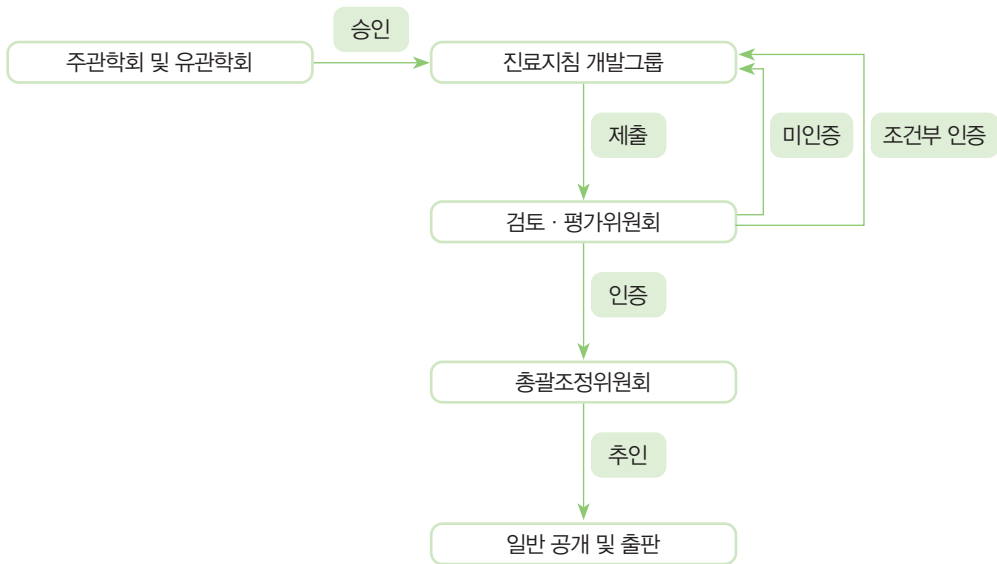
현재 한의표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단(이하 사업단)의 주도하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 평가는 AGREE 2.0을 사용하여 진행된다.

인증된 임상진료지침은 총괄조정위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 총괄조정위원회에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발팀에

게 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

큰 틀에서 정리하면 한의학표준임상진료지침의 평가는 학회에서의 내용 검토(학회 승인), 검토·평가 위원회에서의 방법론 검토(인증), 총괄조정위원회에서의 추인(한의학계내에서 활용 가능하다는 최종 승인)의 과정을 밟는다.

그림 13-1 한의학표준임상진료지침 인증 과정



2) AGREE 2.0 평가도구

서로 질적 수준이 다른 진료지침, 특히 질이 낮은 진료지침의 문제를 해결하고 표준화하기 위한 방안으로 AGREE (The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) 도구가 개발되었다. 이러한 취지로 사용되는 AGREE 도구는 진료지침 개발에 있어서 방법론적인 엄격함과 투명성을 측정하는 도구라고 할 수 있다.

AGREE 2.0은 기존의 AGREE 도구를 수정하고 보완하여 새롭게 다듬은 도구이다. AGREE 2.0은 진료지침의 질을 평가하고, 진료지침의 개발을 위한 방법론적인 전략을 제공하며, 어떤 정보가 어떻게 진료지침에 수록되어야 하는지를 알려주는 것을 목적으로 한다. 여기에서 질 평가는 방법론적인 질을 의미하며 내용상의 평가는 할 수 없다.

(1) AGREE 2.0 도구 사용 대상자

AGREE 2.0 도구는 다음과 같은 이해당사자 그룹들에 의해 활용될 수 있다.

- 권고안을 실제 진료에 적용하기 전에, 진료지침 평가를 원하는 보건의료계 공급자
- 진료지침 개발자로서 구조화되고 엄격한 개발 방법론에 충실하고자 하는 경우 또는 자신들이 만든 진료지침의 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 결정하는 데 있어 의사결정이 필요한 정책 결정자들
- 보건의료전문가들 중에서 평가 기술을 향상시키도록 지원하는 역할을 맡고 있거나 진료지침 개발과 보고과정에서 핵심역량을 교육하는 교육자들

(2) AGREE 2.0 도구 평가영역 및 내용

AGREE 2.0 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 목적은 진료지침의 전반적인 목적, 건강관련 질문, 그리고 진료지침을 적용할 인구집단에 관한 것이다(항목 1-3).
- 평가 영역 2. 이해당사자의 참여는 적합한 이해당사자들에 의해 진료지침이 개발되었는지 그리고 진료지침을 주로 활용하게 될 사용자들의 의견을 반영하고 있는지에 중점을 두고 있다(항목 4-6).
- 평가 영역 3. 개발의 엄격성은 근거를 모으고 종합화하는 데 사용된 방법, 권고안 도출 방법, 그리고 진료지침의 갱신에 관한 것이다(항목 7-14).
- 평가 영역 4. 표현의 명확성은 진료지침의 언어, 구조 그리고 형식을 다루고 있다(항목 15-17).
- 평가 영역 5. 적용성은 진료지침의 실행과 관련된 촉진 요인과 장애 요인, 현장에서의 적용 정도를 향상시키기 위한 전략, 그리고 진료지침의 적용 시 야기될 수 있는 자원추가에 따른 영향을 검토하는 내용이 포함되어 있다(항목 18-21).
- 평가 영역 6. 편집의 독립성은 개발에 참여한 구성원들 간 상충되는 이해관계가 권고안 도출에 영향을 주었는지에 대한 내용을 담고 있다(항목 22-23).
- 전반적인 평가는 임상진료지침의 질적 수준에 대해 평가와 실제 진료 현장에서 임상진료지침을 사용해야 할 경우 추천할 만한 양질의 임상진료지침인지를 평가하는 내용이다.



(3) AGREE 2.0 도구 평가 방법

23개 AGREE 2.0 평가 항목과 2개 전반적인 평가 항목들은 7점 척도(1-전혀 동의 안 함, 7-매우 동의함)로 점수화하여 평가한다.

평가 전에 사용자들은 먼저 진료지침을 처음부터 끝까지 면밀히 검토하면서 주의 깊게 읽어야만 한다. 평가에 앞서 사용자들은 진료지침뿐만 아니라 진료지침 개발 과정에 대한 모든 정보를 확인하여야 하며, 이러한 정보는 진료지침 권고안처럼 동일한 문서 내에 포함되어 있을 수도 있고, 별도의 평가 기술에 대한 보고서, 방법론 사용 매뉴얼, 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 찾아볼 수 있는지에 대해 문서화하거나 알려 주는 일은 진료지침 저자의 책임일 수도 있겠으나, 그렇지 못하더라도 AGREE 2.0 사용자들은 그 보조 자료나 문서들이 평가하는 데 적합한 자료의 일부라면, 찾아서 검토하는 일에 최선의 노력을 기울여야만 한다.

각 진료지침은 최소한 2명 이상의 평가자에 의해 평가되기를 권장하며, 4명의 평가자가 평가를 할 경우 평가의 신뢰도를 향상시킬 수 있을 것이다. 기타 구체적인 AGREE 2.0의 평가 방법은 ‘대한의학회 임상진료지침 전문(평가)위원회’가 개발한 ‘AGREE 2.0을 사용한 한국형 진료지침 질 평가기준 및 척도’를 참고하기 바란다. 검색 사이트를 통해 검색하면 pdf 파일이 공개되어 있다.

(4) AGREE 2.0 도구 활용시의 기타 고려사항

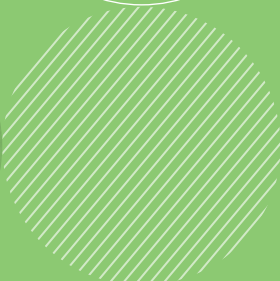
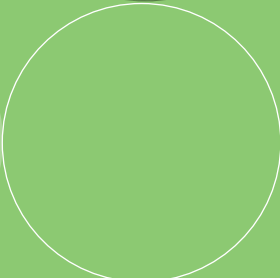
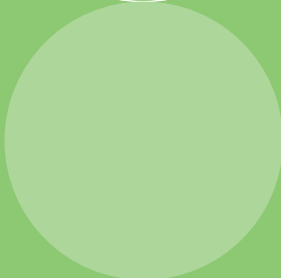
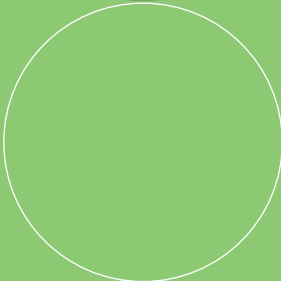
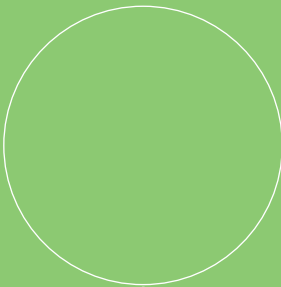
경우에 따라서 어떤 AGREE 2.0 평가 항목들은, 검토 중에 있는 특정 분야의 진료지침에 적용이 안 되는 항목일 수도 있다. 예를 들어, 진료지침이 좁은 범위를 다루고 있는 경우에, 임상 상황의 관리를 위한 대안 또는 선택 사항의 전체 범위가 제공되어 있지 않을 수도 있다. AGREE 2.0 배점 척도는 ‘해당사항 없음 또는 적용 불가’에 대한 판정 표식을 포함하고 있지 않다. 이러한 상황을 처리하기 위해서 평가자는 해당 항목을 건너뛰거나, 1점을 부여하고(정보 없음) 1점을 부여한 이유를 제시하는 등의 여러 가지 전략을 사용할 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.

표 13-1 평가 영역별 사용 매뉴얼

평가 영역	
영역 1. 범위와 목적	
1	지침의 전반적인 목적을 구체적으로 기술하였다.
2	진료지침에서 다루고자 하는 건강관련 질문(임상질문)들이 구체적으로 서술되어 있다.
3	진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.
영역 2. 이해당사자의 참여	
4	지침개발위원회는 모든 관련 전문가집단을 포함하고 있다.
5	대상인구집단의 관점과 선호도를 포함하였다.
6	진료지침 사용자가 명백하게 규정되어 있다.
영역 3. 개발의 엄격성	
7	근거검색에 체계적인 방법을 사용하였다.
8	근거선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.
9	근거 자료의 강도와 한계가 분명하게 서술되어 있다.
10	권고도출의 방법이 서술되어 있다.
11	권고도출에 건강상 편익, 부작용, 위험을 고려하였다.
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.
영역 4. 명확성과 표현	
15	권고안이 특이적이며 모호하지 않다.
16	임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.
17	주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.
영역 5. 적용성	
18	진료지침은 이를 실행하는 데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.
19	진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.
20	권고를 적용할 때 발생할 수 있는 비용 문제를 고려하였다.
21	지침 시행 정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준이 제시되었다.
영역 6. 편집 독립성	
22	재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.
23	진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.
전반적 평가	
1	진료지침의 전반적인 질 평가
2	진료지침 사용의 추천여부

14

갱신



14 갱신

1) 갱신의 필요성

과학적 지식은 끊임없이 변화하고 있으므로 진료지침의 유효성을 유지하기 위해서는 정기적인 갱신이 필요하다. 진료지침은 과학의 발달로 인하여 치료 및 진단에 새로운 대안적인 기술이 개발되거나, 경제적인 변화 또는 가치와 선호도의 변화로 인해 시간이 지남에 따라 노후화될 수밖에 없다. 이에 진료지침에서는 갱신이 필수적이다.

2) 갱신의 주기

갱신 일정은 미리 간격을 정할 수도 있고, 중요한 근거의 변화에 맞춰 갱신을 진행할 수도 있다. NICE는 출판 이후 3년이 되면 갱신이 필요한지에 대한 공식적인 검토를 진행한다.

진료지침의 주제와 내용에 따라 각 분야별로 새로운 근거나 치료법들의 등장 시기가 상이하기 때문에 일률적으로 갱신 주기를 설정하는 것은 적절하지 않지만, SIGN에서는 진료지침의 출판 3년 정도에 갱신 여부를 고려할 것을 권장한다. SIGN의 권고에 따르면, 3년 미만된 지침의 경우 시의성이 있는 것으로 인정하며, 3~7년 된 지침은 일부 권고사항의 최신성이 떨어질 수 있고, 7년 이상된 지침은 사용 상의 주의가 필요하다고 권고하고 있다.

이 외에 해당 분야에 새로운 근거가 출현하거나 정부의 정책 변화, 신약 개발, 혹은 사회 계층 간 불평등 문제 발생 등 보건학적, 사회적 문제가 발생할 때도 진료지침의 갱신이 필요하다.

3) 갱신의 과정

크게 갱신의 필요성을 확인하는 모니터링 과정과 임상진료지침의 실제 갱신과정으로 나눌 수 있다.

(1) 갱신의 필요성을 확인하기 위한 모니터링 과정

갱신의 필요성을 확인하기 위한 모니터링과 이러한 결과를 바탕으로 한 갱신 여부의 결정 과정이 실제 갱신과정 전에 이루어져야 한다. 새로 발표되는 연구결과나 근거를 모니터링하여 그 결과가 권고의 내용에 영향을 미치는 정도를 파악하고 갱신의 필요성을 결정한다. 즉 새로운 근거가 생기거나, 이 근거가 권고에 영향을 미치게 되는 경우 갱신이 필요하다.

방법으로는 제한적인 문헌검색을 시행하거나, 임상진료지침 제작자를 비롯한

그 분야 전문가로부터의 의견을 수집하거나, 위해 이득에 영향을 미칠 수 있는 부작용 정보나 규제기관의 정보 등을 수집하는 등의 방법이 있다.

표 14-1 갱신의 필요성을 확인하기 위한 모니터링 과정

단계	내용
Stage 1	- 지침 개발위원회(GDG)로부터 출판된 진료지침의 범위, 출판 후 주석 및 진료지침 구현에 대한 피드백 확보 - 개발에 사용된 검색을 재실행하여 결과를 검토하고, 진행 중인 임상 시험에 대해서도 모니터링을 실시함 - MEDLINE, MEDLINE In-Process, Embase and Cochrane (CDSR 및 Central에만 해당), PsycINFO 등의 데이터베이스에서 체계적 문헌고찰, 무작위배정 대조군 임상시험(RCT), 진행 중인 임상시험에 대한 검색을 수행한다. - 진료지침의 개발 시 구축했던 프로토콜 및 선택 및 배제 기준을 사용하여 문헌의 초록을 검토하고 이를 통해 검색된 체계적 문헌고찰 및 RCT와의 관련성을 평가하고 근거를 요약한다. - 진료지침의 특정 임상영역 또는 새로운 영역에 대한 추가적인 권고의 필요성 평가-기존에 개발된 진료지침을 검토하여 추가로 필요한 PICO를 개발한다.
Stage 2	- PICO 프레임 워크를 기반으로 경제적인 부분, 비용-효과성에 관한 집중된 검색을 수행 - 진료지침의 개발 시 구축했던 프로토콜 및 선택 및 배제 기준을 사용하여 초록의 집중적인 검색을 통해 관련성을 평가하고 근거를 요약한다. - 수집된 모든 정보와 근거를 평가하고 요약표를 작성하여 진료지침 갱신의 필요성에 대한 검토 결정 - 문서의 초안을 작성 - 개발위원회 내 논의 및 이해 관계자들의 의견을 두루 수렴해 갱신 결정에 동의 여부 확인
Stage 3	- 갱신할 진료지침의 이해관계자 목록을 작성하고 확인 - 갱신 필요 문서의 초안을 이들과 논의하고 최종 갱신 여부를 결정

(2) 임상진료지침의 실제 갱신과정

근거기반 임상진료지침을 신규 개발할 때 기존 근거를 토대로 체계적으로 권고문을 개발하듯이, 갱신도 체계적인 방법에 따라 진행되어야 한다. 진료지침 갱신의 모든 과정은 문서화해야 하며, 기존 임상진료지침과 갱신된 임상진료지침의 변화된 점을 명확히 제시하여야 한다.

① 갱신방법의 종류

– 전체 갱신

지침의 주요한 부분에 대한 갱신이 필요하고 대부분 권고문의 수정이 필요한 경우에 시행할 수 있다.

– 선택적 갱신

일부 권고문의 수정이 필요하거나 새로운 영역이 포함되는 것이 필요한 경우이다. 진료지침을 갱신할 때 모든 내용을 다 변경하고 업데이트할 필요가 없이, 부분적인 권고안의 갱신이 필요한 경우로 이러한 과정에 대한 규정이 미리 매뉴얼화 되어 있어야 한다. 진료지침의 선택적 갱신이 결정되면 권고안의 내용에 따라 개발위원회의



전문가들을 적절하게 재배치 혹은 교체하여 융통성 있게 운영할 필요가 있다.

– 지침의 철회

전혀 새로운 치료방법, 예방 방법들이 나오는 등의 변화로 인해 오래되거나 더 이상 지침으로서의 역할을 할 수 없는 진료지침에 대해 철회 및 폐기를 고려할 수 있다. 진료지침의 전문가 자문을 통해 철회 제안서를 제출하고 위원회를 통해 철회 및 폐기를 결정할 수 있다.

② 갱신과정

Vernooij 등(2014)은 임상진료지침 방법론의 개정 연구에서 35편의 문헌을 검토한 결과, 대다수의 핸드북에서 문헌검색, 근거 선택, 평가, 근거합성, 갱신과정의 외부 전문가 검토에 대한 내용을 제시하지 않은 것을 확인하였다. 전반적으로 CPG 갱신의 가이드라인은 부족한 편이지만, 갱신에 대해 명확하고 엄격한 기술이 있어야 궁극적으로 임상진료지침을 신뢰할 수 있기 때문에 아래와 같은 갱신 절차를 수립해야 한다.

– 진료지침 개정을 위한 그룹 구성

개정 관련 개발위원회의 구성에 대해서는 7편(20.0%)이 지침 개발위원회와 유사하게 구성하도록 언급했고, 별도의 구성을 정의한 핸드북이 4편(11.4%), 그 외 24편(68.6%)은 언급하지 않았다. 이를 종합해보면, 임상진료지침을 개정할 때는 다학제적 진료지침 개발위원회를 구성하되 개정될 주제와 유형에 따라 다른 조건들을 적용하여 진료지침 개정을 위한 그룹을 구성한다. 이들 개발위원회가 구성되면, 문헌 검색이나 제한적 또는 포괄적인 전문가의 의견들을 취합하고, 외부검토를 통해 새로운 관련 근거를 확인한다.

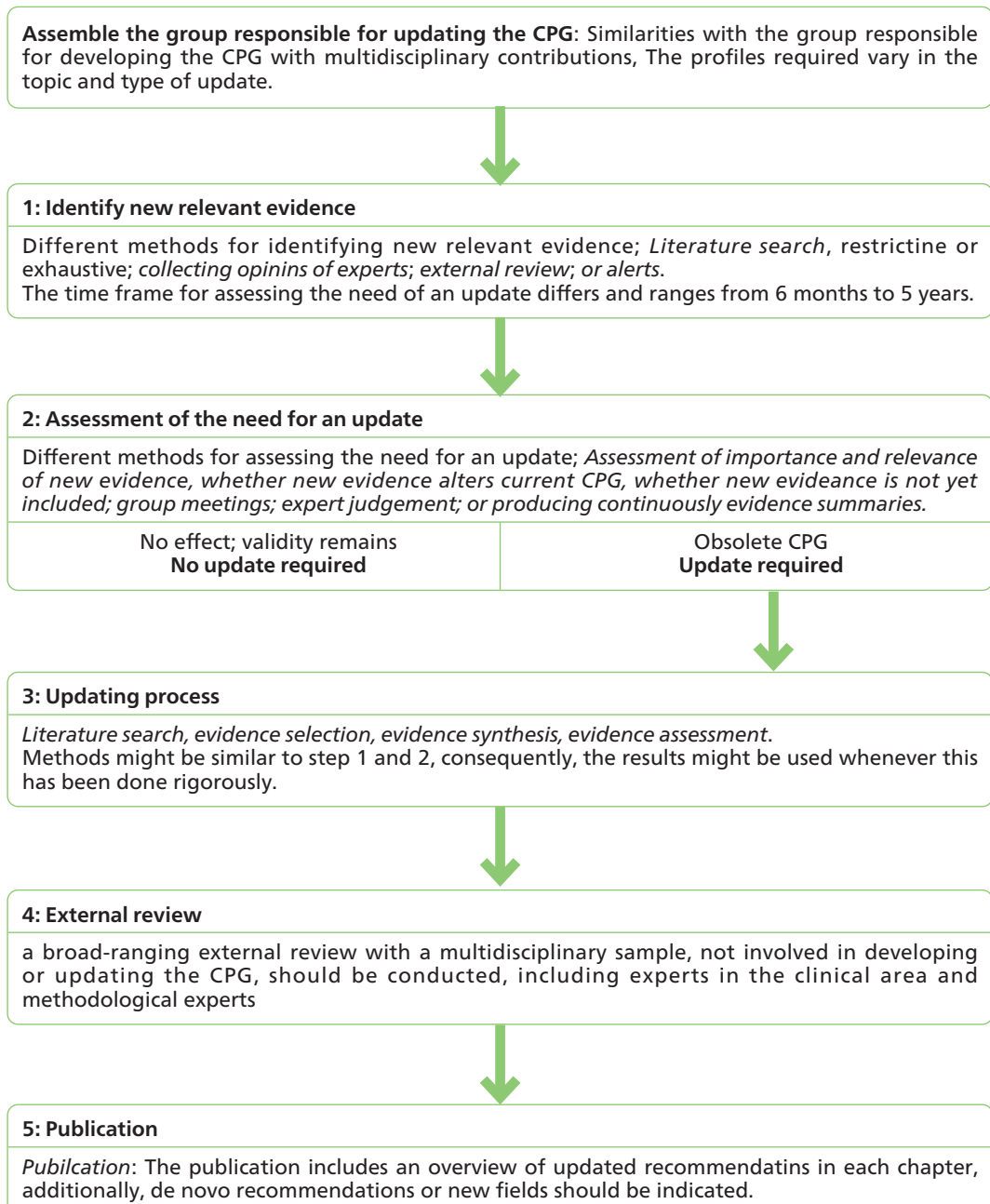
– 개정주기 및 개정 필요성 확인

개정 주기에 대한 기술은 25편의 핸드북(71.4%)에 기술되어 있었으며, 2~3년 주기가 40.0%를 차지하였다. 개정 주기는 6개월에서 5년까지 다양할 수 있다. 근거가 확인되면, 개정 필요성에 대한 평가를 실시한다. 이는 새로운 근거의 중요성과 관련성을 평가하는 것으로, 새로운 근거가 현재 진료지침을 변화시킬 수 있는지, 새로운 근거의 포함여부를 가리고, 그룹회의, 전문가 판단, 또는 지속적인 근거요약을 생성하는 작업이다.

– 지침 개발 수행

개정 및 외부검토 개정이 필요하다고 결정이 되면, 지침 개발을 수행한다(문헌검색, 근거선택, 근거합성, 근거평가 등). 지침 개발과정에서는 새로운 근거를 포함하여 결

그림 14-1 진료지침 갱신의 과정



Vernooij RW, Sanabria AJ, Sola I, Alonso-Coello P, Martinez Garcia L. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implementation Sci.* 2014;9:3.



과를 엄격하게 합성하고 권고문을 제시하는 것이 중요하다. 다음 과정으로 외부 검토를 거치는데, 이 과정에서도 다양한 다학제적 인력의 구성을 통해 광범위한 외부 검토가 이루어져야 하며, 개발과정에 포함되지 않았던 임상 및 방법론의 전문가들이 포함되는 것이 좋다. 마지막으로 출판이 이루어지며, 각 장에 포함된 권고에 대한 전체 개요, 추가적인 권고 등이 제시된다.

– 갱신과정의 check up 리스트

Vernooij 등(2017)은 갱신과 관련하여 갱신과정과 결과의 포괄성과 투명성을 향상시킬 수 있는 16개 항목의 체크리스트를 제안하고 있다. 갱신의 과정에서 이러한 체크리스트의 내용을 숙지하고 유의하며 시행하는 것이 필요하다.

표 14-2 진료지침 갱신시 보고 체크리스트

1. 갱신된 지침은 이전 버전의 지침과 구별 가능하다.(이하 예/아니오/불명확/해당 없음)
2. 지침 갱신의 근거가 기술되어 있다.
3. 갱신된 지침과 이전 지침 간의 범위 및 목적의 변경이 기술되어 있고 그 변경이 정당하다.
4. 갱신 과정에서 검토된 분야(section)가 기술되어 있다.
5. 권고안은 명확하게 표시되고 새 항목, 수정된 항목 또는 변경되지 않은 항목으로 레이블이 지정되어 있다. 삭제된 권고안 또한 명확하게 표시되어 있다.
6. 권고안의 변경 사항이 기술되어 있고 그 기술이 정당하다.
7. 갱신된 지침의 패널 참가자에 대해 기술되어 있다.
8. 갱신을 담당하는 그룹의 이해 관계가 공개되어 기술되어 있다.
9. 갱신과 관련한 자금 조달 기관의 역할이 식별되고 기술되어 있다.
10. 갱신과정에 새로운 증거를 검색하고 식별하는 데 사용한 방법이 기술되어 있다.
11. 갱신과정에서 근거 선정에 사용한 방법이 기술되어 있다.
12. 갱신과정에서 포함된 근거의 질 평가 방법이 기술되어 있다.
13. 갱신과정에서 근거 합성에 사용한 방법이 기술되어 있다.
14. 갱신과정에서 외부검토의 방법이 기술되어 있다.
15. 갱신된 지침을 실제로 적용, 확산시키기 위한 계획이 기술되어 있다.
16. 향후 새로운 갱신 계획 및 방법이 기술되어 있다.

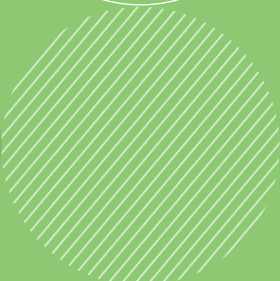
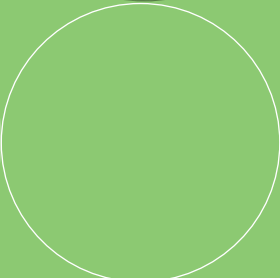
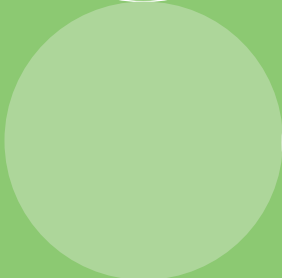
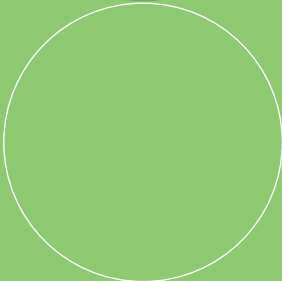
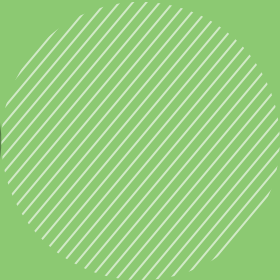
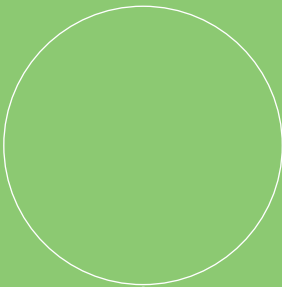
Vernooij RW, Alonso-Coello P, Brouwers M, et al. Reporting items for updated clinical guidelines: checklist for the reporting of updated guidelines(CheckUp). PLoS medicine. 2017;14(1);e1002207.

이 체크리스트를 바탕으로 기 발표된 60여 개의 갱신된 지침을 검토한 결과, 기 갱신지침의 경우 권고등급의 제시 및 정당화와 관련한 항목, 외부 검토, 적용 및 확산 분야 대한 기술이 부족한 것으로 확인되었다.

1. Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. In Seminars in arthritis and rheumatism. 2011;41(2):95-105.
2. Vernooij RW, García LM, Florez ID, et al. Updated clinical guidelines experience major reporting limitations. Implementation Science. 2017;12(1);1-10.

15

진료지침 확산전략



15 진료지침 확산전략

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

임상진료지침의 활용을 제고하기 위한 지침의 성격, 대상자 특성을 고려한 확산 전략 수립이 필요하다. 따라서 지침의 보급과 확산을 활성화하기 위하여 다각적인 접근 전략이 병행되어야 한다. 지침을 사용하는 대상자에 따라 소책자, 학회지, 논문 형태로 출간, 학술대회에서 책자를 배포, 학회 홈페이지 및 국가한의임상정보포털(NCKM)에 개발진료지침을 탑재하고, G-I-N (Guidelines International Network)의 International Guidelines Library에 지침을 등록하여 국제 확산을 도모하는 등, 지침에 대한 접근성을 높이는 방법이 필요하다.

국가한의임상정보포털(NCKM)의 진료지침 DB에 연구책임자 또는 연구 내용을 숙지한 참여연구원이 진료지침을 등록하면 임상Blog가 개설되고 개발진에 운영권한이 부여된다. 임상Blog 운영을 통해 임상진료지침 개발과정을 공개하고 관련 칼럼이나 논문을 소개하여 질환별 한의학 정보의 확산을 주도할 수 있다.

국가한의임상정보포털(NCKM)을 통한 또 다른 구체적인 확산 방법으로 한의 사용 인포그래픽스, 웹 홍보용 카드뉴스, 환자용 리플렛 등을 제작해 배포하는 방법이 있다. 인포그래픽스는 실제 임상진료 현장에서 진단 및 치료 알고리즘을 포함한 한의사 대상 확산방법으로 진료의 전체적인 가이드를 제공할 수 있고, 카드뉴스는 대국민 대상으로 가독성을 높인 웹용으로 제작하여 진료지침 이용의 장점을 부각시키고, 인식 개선을 통해 사용자들의 참여를 유발할 수 있으며, 리플렛은 실제 내원하는 환자에게 질환의 진단 및 진료 흐름의 전반적인 내용을 알기 쉬운 형태로 제작해 투명한 정보를 제공할 수 있는 방법이다.

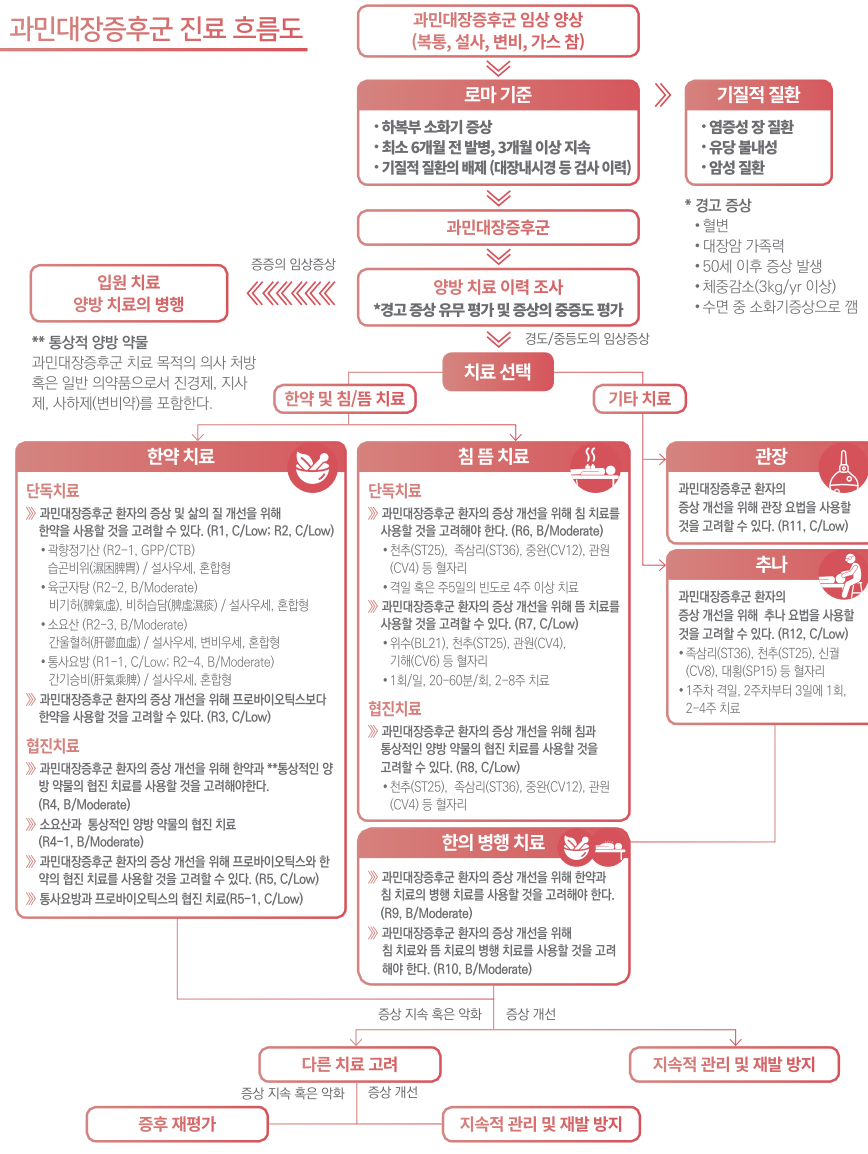
전문가 대상으로 임상진료지침에 대한 이해를 높이고 보급 및 확산하기 위해서는 한의과대학 필수 교육 및 일차의료 의료진의 보수교육, 세부 분과전문의 대상의

[예시]

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

과민대장증후군 한의표준임상진료지침

과민대장증후군 진료 흐름도



NOTICE

한의학표준임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

[예시]

과민대장증후군과 한의학

- ▶ '복통', '변비', '설사' 등의 병증에 해당하며, 각 유형에 따른 한의학적 치료의 접근이 효율적이고 안전합니다.
- ▶ 본 한의임/한방병원에서는 한의표준임상진료지침에 따라 합리적인 치료 방법을 제시합니다.



한약치료

- ▶ 육군지침, 소요산, 곽향정기산, 통시요법 등의 한약처방이 과민대장증후군 환자의 증상 완화에 도움이 됩니다.
- ▶ 양방 약물과 한약을 같이 복용하는 것이 증상 개선에 더욱 효과적일 수 있습니다.
- ▶ 한의사의 진료를 통해 환자 개개인의 상태와 특성에 따른 처방을 받으실 수 있습니다.

한의표준임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인용하였으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.



침치료

- ▶ 과민대장증후군 환자의 증상 개선에 침치료(알바침, 천기침, 온침, 해선요법 포함)가 도움이 됩니다.
- ▶ 양방 약물과 침치료를 같이 시행하는 것이 증상 개선에 더욱 효과적일 수 있습니다.
- ▶ 과민대장증후군 증상을 개선하는 대표적인 치료 절차는 천주, 백회, 족삼리, 상기허, 중완, 산음교, 기해, 관원, 태충 등입니다.



뜸치료

- ▶ 과민대장증후군 증상 개선에 뜸치료가 도움이 됩니다.
- ▶ 대표적인 치료 절차는 간수, 배수, 위수, 천주, 족삼리, 상기허, 관원 등입니다.



추나치료

- ▶ 추나는 한의학적 수기치료 중 하나로, 복부 및 특정 경혈을 따뜻하게 하면서 손가락으로 부드럽게 누르거나 문지르는 치료 방법입니다.
- ▶ 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 추나치료를 시행할 수 있습니다.



KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

과민대장증후군

한의표준임상진료지침

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

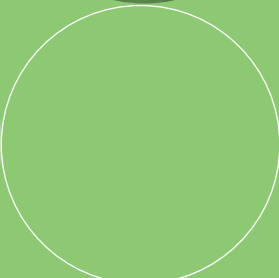
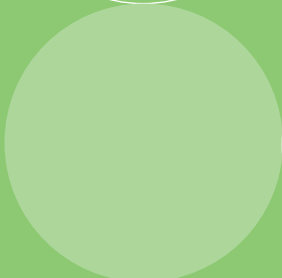
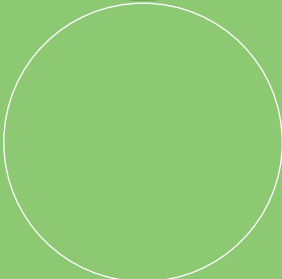
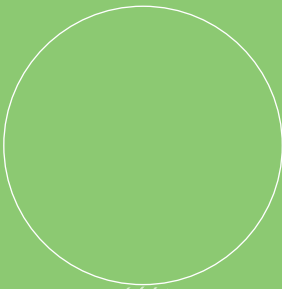
리플렛 예시(과민대장증후군 한의표준임상진료지침)

교육을 차별화된 프로그램으로 운영하면서 지침의 내용과 효과를 교육할 필요가 있고, 교육의 효율적 운영을 위하여는 표준화된 교육안을 기반으로 협회, 학회 및 개원의들과 연계하여 수요에 맞게 지침 교육을 진행하여야 한다.¹⁾

1. 최미영, 김남순, 신승수, et al. 임상진료지침 개발 현황 및 확산 전략. 한국보건의료연구원. 2015.

16

참고문헌





해외 주요 핸드북

1. WHO(World Health Organization). WHO handbook for guideline development, Second edition. 2014. Available at <https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s22083en>. Accessed 09 October 2021.
2. NICE. Developing NICE guidelines: the manual. 2014. Available at <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869>. Accessed 09 October 2021.
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network(SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN. 2015. Available at <http://www.sign.ac.uk>. Accessed 09 October 2021.
4. USPSTF. Procedure Manual. 2021. Available at <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/procedure-manual>. Accessed 09 October 2021.
5. Swiss TPH. Handbook for supporting the development of health system guidance. 2011. Available at https://www.swisstph.ch/fileadmin/user_upload/WHOHSG_Handbook_v04.pdf. Accessed 09 October 2021.
6. New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. New Zealand Guidelines Group. 2001. Available at <http://www.guidelines-registry.org/upload-file/2016/0914/20160914115041197.pdf>. Accessed 09 October 2021.
7. Council of Europe. Developing a Methodology for Drawing up Guidelines on Best Medical Practice. Committee of Ministers of the Council of Europe. 2001. Available at <https://www.aeqz.de/aezq/arztbibliothek/mdb/edocs/pdf/literatur/coe-rec-2001-13.pdf>. Accessed 09 October 2021.
8. National Health and Medical Research Council. Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines. Melbourne: National Health and Medical Research Council. 2011. Available at <https://www.nhmrc.gov.au/sites/default/files/documents/reports/clinical%20guidelines/meeting-clinical-practice-guidelines.pdf>. Accessed 09 October 2021.
9. Working Group for CPG Updates. Updating clinical practice guidelines in the spanish national health system: methodology handbook. Madrid: National Plan for the National Health System of the Spanish Ministry for Health and Social Policy; Aragon Health Sciences Institute(I+CS). 2009.
10. German Instrument for Methodological Guideline Appraisal. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung(DELBI). 2008. Available at http://www.leitliniensekretariat.de/files/MyLayout/pdf/delbi05_langfassung.pdf. Accessed 09 October 2021.
11. The ADAPTE collaboration. The ADAPTE process resource toolkit for guideline adaptation version 2.0. 2009. Available at https://www.ghdonline.org/uploads/ADAPTE_Resource_toolkit_V2_Secured_March_2010.pdf. Accessed 09 October 2021.

국내 주요 핸드북

1. 대한의학회 임상진료지침 전문위원회. 진료지침 개발의 길잡이. 보건복지가족부, 대한 의학회. 2009.
2. 김수영, 박지은, 서현주, et al. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.

3. 김수영, 지선미, 이수정, et al. 임상진료지침 개발 매뉴얼 ver 1.0. 한국보건의료연구원. 2011.
4. 김수영, 김남순, 신승수, et al. 임상진료지침 수용개작 매뉴얼 ver 2.0. 한국보건의료연구원. 2011.
5. 이선희, 신인순. 한국형 진료 지침 수용 개발 방법의 이해와 활용. 보건복지부, 대한의학회. 2011.
6. 김수영, 최미영, 신승수 et al. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. 한국보건의료연구원. 2015.
7. 한의 임상진료지침 개발 매뉴얼. 한의학연구원. 2013.
8. 이명수, 이주아, 최태영, et al. 韓醫임상진료지침 개발 보고 가이드(PRIDE-CPG-KM). 한국한의학연구원. 2015.
9. 김수영, 박동아, 서현주 et al. 의료기술평가방법론: 체계적문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2020

GRADE 관련 참고문헌

1. Schunemann H, Brozek J, Guyatt G et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation. Version 3.2 [updated March 2008]. The GRADE Working Group. 2008. Available at <http://www.cc-ims.net/gradepr>. Accessed 09 October 2021..
2. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.
3. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):395-400.
4. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):401-6.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations(risk of bias). *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):407-15.
6. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1277-82.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1283-93.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1294-302.
9. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1303-10.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1311-6.
11. Brunetti M, Shemilt I, Pregno S, et al. GRADE guidelines: 10.Considering resource use and rating the quality of economic evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(2):140-50.
12. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(2):151-7.



13. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, et al. GRADE guidelines:12. Preparing summary of findings tables-binary outcomes. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(2):158-72.
14. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 13. Preparing summary of findings tables and evidence profiles-continuous outcomes. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(2):173-83.
15. Andrews JC, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(7):719-25.
16. Andrews JC, Schunemann HJ, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(7):726-35.

참고 사이트

1. G-I-N. <http://www.g-i-n.net/>
2. GRADE working group. <http://www.gradeworkinggroup.org/>
3. ADAPTE Collaboration. <https://g-i-n.net/get-involved/working-groups/>
4. 한국보건의료연구원. <http://www.neca.re.kr/>
5. 한국한의학연구원. <http://kiom.re.kr/>
6. 임상진료지침 정보센터. <http://www.guideline.or.kr/>
7. 국가한의학정보포털. <https://nikom.or.kr/nckm/index.do>

References

<논문>

1. Field MJ, Lohr KN(eds). Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington, DC: The National Academy Press. 1990.
2. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academy Press. 2011. Available at https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/pdf/Bookshelf_NBK209539.pdf. Accessed 09 October 2021.
3. Lugtenberg M, Burgers JS, Westert GP. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. BMJ Quality & Safety. 2009;18(5):385-92.
4. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, et al. Towards evidence based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. International Journal for Quality in Health Care. 2003;15(1):31-45.
5. Noorzurani MHR, Aziz N, Abdul AA, Abd HM, et al. The need for 'good clinical practice' in health care research. South African Family Practice. 2009;51(3):202-5.
6. 정만진, 권오곤, 우창훈, et al. 한방임상진료지침 개발에 대한 연구. 한방재활의학과학회지. 2012;22(2):133-49.
7. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. Bmj. 1999;318(7182):527-30.
8. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, et al. Developing clinical guidelines. Western Journal of Medicine. 1999;170(6):348.
9. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines.

- Bmj.1999;318(7184):661-4.
10. Feder G, Eccles M, Grol R, et al. Using clinical guidelines. *Bmj*. 1999;318(7185):728-30.
 11. Turner T, Misso M, Harris C, et al. Development of evidence-based clinical practice guidelines(CPGs): comparing approaches. *Implementation science*. 2008;3(1):1-8.
 12. Ansari S, Rashidian A. Guidelines for guidelines: are they up to the task? A comparative assessment of clinical practice guideline development handbooks. *PloS one*. 2012;7(11):e49864.
 13. Vernooij RW, Sanabria AJ, Solà I, et al. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implementation Science*. 2014;9(1):1-9.
 14. Shi C, Tian J, Wang Q, et al. How equity is addressed in clinical practice guidelines: a content analysis. *BMJ open*. 2014;4(12):e005660.
 15. Wallace R, Huang YS, Gould, P, et al. The hierarchical diffusion of AIDS and violent crime among US metropolitan regions: inner-city decay, stochastic resonance and reversal of the mortality transition. *Social Science & Medicine*. 1997;44(7):935-47.
 16. Rosenfeld RM, Shiffman RN, Robertson P. Clinical practice guideline development manual: a quality-driven approach for translating evidence into action. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2013;148(1_suppl):S1-S55.
 17. Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. In *Seminars in arthritis and rheumatism*. 2011;41(2):95-105.
 18. Ahn HS, Kim HJ. Development and implementation of clinical practice guidelines: current status in Korea. *Journal of Korean medical science*. 2012;27(Suppl):S55-S60.
 19. Davies P, Walker AE, Grimshaw JM. A systematic review of the use of theory in the design of guideline dissemination and implementation strategies and interpretation of the results of rigorous evaluations. *Implementation Science*. 2010;5(1):1-6.
 20. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *Cmaj*. 1997;157(4):408-16.
 21. Francke AL, Smit MC, de Veer AJ. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. *BMC medical informatics and decision making*. 2008;8(1):1-11.
 22. Kastner M, Estey E, Bhattacharyya O. Better guidelines for better care: enhancing the implementability of clinical practice guidelines. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. 2011;11(3):315-24.
 23. Kredo T, Bernhardtsson S, Machingaidze S, et al. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *International Journal for Quality in Health Care*. 2016;28(1):122-8.
 24. Murad MH. Clinical Practice Guidelines: A Primer on Development and Dissemination. *Mayo Clinic proceedings*. 2017;92(3):423-33.
 25. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, et al. The GuideLine Implementability Appraisal(GLIA) :development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC medical informatics and decision making*. 2005;5(1):1-8.
 26. Van der Wees P, Qaseem A, Kaila M, et al. Prospective systematic review registration: perspective from the Guidelines International Network(GIN). *Systematic*



reviews. 2012;1(1):1-5.

27. 천부순, 이영숙. 국내 임상진료지침의 개발 현황. 한국임상약학회지. 2015;25(3):178-86.
28. 지선미, 김수영, 신승수, et al. RAND 방법으로 합의한 임상진료지침의 정의와 질 평가 기준. 보건행정학회지. 2010;20(2):1-16.

<단행본>

1. 조기호. 일본 한방의학을 말하다. 서울:군자출판사. 2008.
2. Sox, H, McNeil B, Wheatley B, et al(Eds.). Knowing what works in health care: a roadmap for the nation. Washington, DC: The National Academy Press. 2008.
3. Guyatt G, Rennie Dr, Meade M et al. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice, Second Edition 2. New York: McGraw-Hill. 2008.

<연구보고서>

1. 김남순. 임상진료지침 개발현황 및 정책과제. 한국보건사회연구원. 2004.
2. 김유진. 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사. 보건복지부. 2018.
3. 김영찬. 한방진료실태와 한의약 R&D에 대한 국민수요조사. 한국보건산업진흥원. 2008.
4. 윤강재. 우리나라 국민의 한방의료 이용실태와 인식도. 한국보건사회연구원. 2012.
5. 김종우. 한의 표준임상진료지침 개발을 위한 사업 기획 연구. 보건복지부. 2016.
6. 이향숙. 한·양방 임상진료지침 현황 조사 및 분석. 한약진흥재단. 2018.
7. 최미영, 김남순, 신승수, et al. 임상진료지침 개발 현황 및 확산 전략. 한국보건의료연구원. 2015.
8. 김남순, 김명희, 지선미, et al. 임상진료지침 질 개선 도구 및 교육 프로그램 개발. 질병관리본부, 한국보건사회연구원. 2011.

<한의학표준임상진료지침>

기능성 소화불량 / 암 관련 증상완화 / 월경통 / 고혈압 / 경향통 / 감기 / 치매 / 알레르기 비염 / 요추 추간판탈출증 / 갱년기장애 및 폐경기후증후군 / 편두통 / 족관절 염좌/ 파킨슨병 / 중풍 / 자폐스펙트럼장애 / 수족냉증 / 불안장애 / 슬통 / 교통사고 상해증후군 / 불면장애 / 화병 / 견비통 / 턱관절 장애 / 통풍

한의학표준임상진료지침 개발 매뉴얼

Manual for developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines of Korean Medicine

인 쇄 2022년 6월 20일

발 행 2022년 6월 30일

집 필 김중우, 장보형, 이선행, 서효원, 김은정, 이동호,
이윤재, 최미영, 박민정, 신승원, 문원경, 김수란

편집인 박민정

발행인 정창현

발행처 한국한의학진흥원 한의약혁신기술개발사업단

디자인 · 인쇄 범문에듀케이션

© 2022년, 한국한의학진흥원

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-978247-7-7 (93510)

발간등록번호 11-B554036-000039-01

