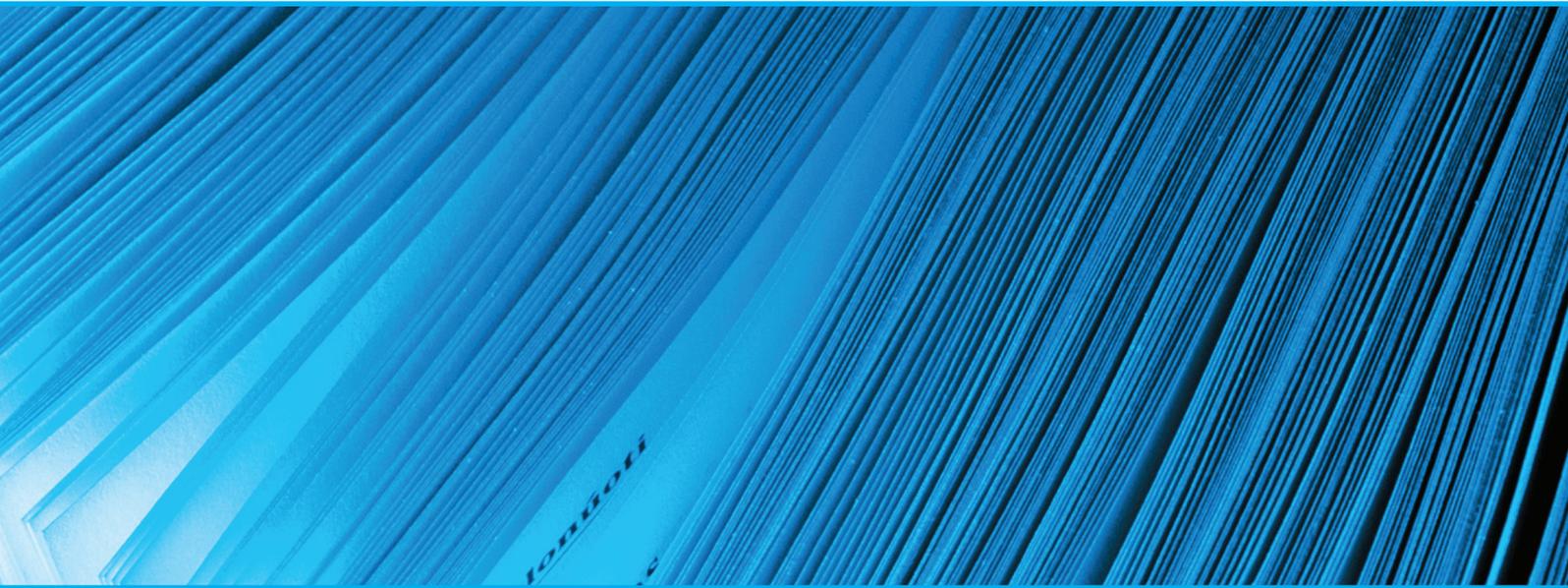


National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

Manual for Guideline Adaptation

임상진료지침 수용개작 매뉴얼

Ver 2.0



2009년 10월 27일 초판 발행

2011년 3월 25일 개정판 발행

저 자 | 김수영, 김남순, 신승수, 지선미, 이수정, 김상희, 박지애

발행인 | 박현영, 허대석

펴낸곳 | 한국보건의료연구원 임상진료지침 지원국

디자인 | DESIGNBLUES

(C) 2011. 한국보건의료연구원 임상진료지침 지원국

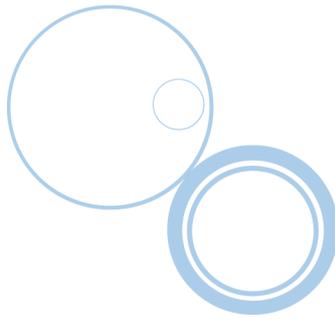
이 책의 저작권은 한국보건의료연구원에 있으며 무단 복제와 전재는
법으로 금지되어 있습니다.

ISBN | 978 - 89 - 94581 - 39 - 2

임상진료지침 수용개작 매뉴얼(version 2.0)은 ADAPTE Collaboration에서 개발한 매뉴얼을 근간으로 한국적 상황에 맞게 수정하여 만든 것이다. 이 매뉴얼은 임상진료지침의 개발을 목적으로 복사하거나 사용할 수 있다. 하지만 명백히 인용하여야 하며 상업적 목적으로는 사용이 금지되어 있다.



임상진료지침 수용개작 매뉴얼 개발은 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것이다(과제고유번호: A084275).



- 김수영 (대표 저자)
교수 한림대학교 의과대학 가정의학교실 email: pclove@hallym.or.kr

- 연구위원 김남순
한국보건사회연구원 email: artemine@kihasa.re.kr

- 부교수 신승수
아주대학교 의과대학 호흡기내과학교실 email: sssheen@ajou.ac.kr

- 책임연구원 지선미
한국보건의료연구원 email: bleupink@neca.re.kr

- 연구원 이수정
한국보건의료연구원 email: supercrystal77@hanmail.net

- 연구원 김상희
한국보건의료연구원 email: shkim@neca.re.kr

- 연구원 박지애
한국보건의료연구원 email: refreshapple@nate.com

한국 실정에 맞는 임상진료지침의 제작을 기대하며

임상진료지침에 대하여 부정적인 시각을 가지고 있는 의료인들은 지침 제작은 의료를 규격화하고, 의료인의 자율성을 침해하는 족쇄를 스스로 만드는 일이라고 비판하고 있다. 일면 이해되는 점도 있지만, 의료가 존재하는 이유가 환자를 돌보는 것에 바탕을 두고 있다면, 다른 시각에서 생각해 볼 필요가 있다.

환자의 입장에서는 의료서비스는 표준화되어 있지 않다고 느끼기 때문에, 어느 병원의 어떤 의사를 찾아가야 할지 우왕좌왕하고 있다. 의료의 공공성을 고려하면, 의료의 질에 대한 확신을 국민들에게 어떻게 보장할 것인가의 측면에서 의료인 스스로 지켜야 할 최소한의 기준에 대한 지침 제작은 필수적이다. 지난 20-30년 간의 국내 실정을 생각해 보면, 의료인들의 자발적인 노력보다는 건강보험의 급여기준이라는 틀을 통한 타의적인 방식에 의해서 의료행위에 대한 통제가 이루어져 왔다. 임상진료지침을 통한 의료의 질 개선을 위해 노력하지 않으면 의료인의 자율성이 증대되는 것이 아니라, 타율에 의한 규제가 더 강화된다.

2009년 10월 임상진료지침 수용개작 매뉴얼이 처음 제작되어 임상연구센터를 중심으로 활용되기 시작하였다. 선진국에서 이미 개발해둔 임상진료지침을 비교적 짧은 시간에 받아들일 수 있는 장점이 있지만, 우수한 진료지침일지라도 우리나라의 진료현장이나 의료제도에 맞지 않으면 사용하는데 한계가 있다. 기존 지침을 번역하는 노력 정도면 새로운 지침을 만들 수 있을 것이라고 쉽게 생각할 수도 있지만, 실제로 수용개작 과정 자체도 많은 노력이 필요했고, 한국 의료라는 현실을 반영해야 하는 어려움이 있었다. 이번에 발간되는 개정판은 이같은 문제점을 극복하고, 우리 현실에 맞는 임상진료지침을 개발하는 실전적인 내용을 주로 담고 있다.

임상진료지침을 통하여 공동으로 추구하고자 하는 가치는 의료의 질 향상에 있다고 생각한다. 이번 개정 작업을 계기로, 객관적 근거에 바탕을 두고 사회적 합의를 도출할 수 있는 임상진료지침의 제작 및 보급이 우리나라에도 활성화되기를 기대한다.

2011년 3월
한국보건의료연구원 원장
허대석



한국형 수용개작 진료지침 개발을 위하여

임상진료지침 수용개작 매뉴얼 Ver 1.0은 2009년 10월에 발행되었습니다. 이 책은 ADAPTE 기구에서 만들어 배포한 "Manual for Guideline Adaptation Version 1.0"과 "resource_toolkit_for_guideline_adaptation 1.0"을 번역하면서 국내 상황에 맞도록 일부를 수정하여 발행하였습니다. 애초에는 내용에서 제시하는 실제적인 사례를 국내에서 경험한 것으로 채우려고 하였지만 여러 가지 사정으로 원래 매뉴얼에 있는 예를 제시하였습니다.

ver 1.0이 발행된 이후 몇 가지 변화가 있었습니다.

첫째, ADAPTE collaboration은 1년 간의 시범 사업을 마치고 ADAPTE Toolkit version 2.0을 발행하였습니다. 대체로 version 1.0과 유사하였지만 일부 단계가 변화되었고 새로운 내용도 일부 추가되었습니다.

둘째, 몇몇 임상연구센터에서 진료지침 수용개작 방법론으로 진료지침을 개발하여 국내에서도 수용개작의 경험을 갖게 되었습니다. 이러한 경험을 매뉴얼에 반영할 수 있게 되었습니다.

셋째, ADAPTE process 중 일부는 국내 상황에 맞지 않음을 알게 되었습니다. 수용개작과 직접 개발 사이의 관련성에 대한 성찰이 필요해졌고 일부 과정을 국내 실정에 맞도록 수정하는 것이 필요해졌습니다.

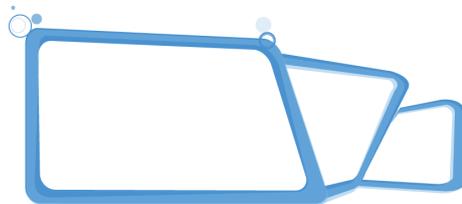
이러한 변화를 적극적으로 반영하여 임상진료지침 수용개작 매뉴얼 Ver 2.0을 발행합니다. 아직 경험이 풍부하지 않아 내용 중 일부는 세련되지 못한 부분도 있고, 변화된 내용이 다양한 진료지침 수용개작의 내용을 다 포괄하지 못할 수도 있습니다.

진료지침 개발 방법론으로 수용개작은 우리나라 진료지침 개발 역사에 큰 획을 그을 수 있는 잠재력이 있으며 실제로 그럴 가능성이 큼니다. 하지만 이처럼 수용개작을 방법론으로 채택하는 것이 단순히 적용의 편리성이나 시간의 절약과 같은 이유라면 진료지침 개발의 방법론이 오히려 후퇴하는 결과를 초래할 수도 있습니다. 이러한 점에서 수용개작의 경험은 적극적으로 축적이 되어야 하며 이러한 경험이 임상진료지침 수용개작 매뉴얼을 풍부하게 해 주어야 합니다.

이 책을 만드는 데 많은 수고를 하신 김남순선생님, 신승수선생님, 지선미선생님, 이수정연구원, 김상희연구원, 박지애연구원에게 감사드리며 책 발행에 물심양면 지원을 아끼지 않으신 허대석교수님과 박현영선생님께도 감사를 드립니다.

이 책이 우리나라에서 진료지침을 개발하려는 단체나 전문가에게 작으나마 도움이 되었으면 하는 바람을 가져 봅니다.

2011년 3월
대표 저자 김수영





Contents

진료지침 수용개작의 정의 및 목적		14
수용개작 과정 요약		수용개작 과정 요약도 17 전체 요약 18
제1부. 기획	모듈1. 준비	단계1. 진료지침 주제 선정 27 단계2. 개발 그룹 구성 31 단계3. 기존 진료지침 검토 32 단계4. 개발 방법의 결정 35 단계5. 기획 업무의 수행 36
	모듈2. 범위 결정과 문서화	단계6. 범위와 핵심질문 결정 41 단계7. 수용개작 계획의 문서화 43
	모듈3. 진료지침 검색과 선별	단계8. 진료지침 검색 49 단계9. 검색된 진료지침에 대한 선별 작업 및 기획안 확정 55
	모듈4. 진료지침 평가	단계10. 진료지침의 질 평가 57 단계11. 진료지침의 최신성 평가 62 단계12. 진료지침의 내용 평가 64 단계13. 진료지침의 근거 평가 68 단계14. 권고의 수용성과 적용성 평가 71
제2부. 수용개작	모듈5. 결정과 선택	단계15. 평가의 검토 74 단계16. 권고의 선택과 수정 76
	모듈6. 진료지침 초안 작성	단계17. 수용개작 진료지침 초안 작성 77
	모듈7. 외부 검토 및 승인	단계18. 외부검토 83 단계19. 관련 단체에 공식적 승인 요청 87 단계20. 원 진료지침 개발자의 자문 87 단계21. 관련 문서와 참고문헌 정리 87
제3부. 확정	모듈8. 갱신 계획	단계22. 진료지침 갱신 계획 89
	모듈9. 최종 진료지침	단계23. 최종 진료지침 작성 90



진료지침 수용개작의 정의 및 목적

진료지침 수용개작의 정의

진료지침의 수용개작(adaptation)이란 특정 문화적, 제도적 상황에 맞게 개발된 진료지침을 다른 의료 상황에서 그대로 사용하거나 변경하여 사용하는 체계적인 접근법으로 정의할 수 있다. 수용개작은 진료지침 개발(*de novo*)을 대체하거나 기존의 진료지침을 지역 상황에 맞게 수정하는데 활용될 수 있다.



진료지침 수용개작의 목적

수용개작의 전반적인 목표는 기존에 개발된 양질의 진료지침을 효율적으로 활용하는 것이다. 이 매뉴얼의 목적은 기존에 개발된 양질의 진료지침의 타당성을 훼손시키지 않는 범위에서 의료 현실에 맞도록 변경 혹은 수용함으로써 최종 권고 내용이 진료지침 사용 지역의 요구, 우선순위, 법적·정책적 요구 사항, 자원의 효율적 사용 등을 만족하도록 하는 것이다.

수용개작 과정은 다음의 핵심 원칙에 기초하고 있다.

- 진료지침 개발에 있어서 근거 중심 원칙을 고수한다.
- 해당 지역의 의료 현실을 충분히 반영한다.
- 모든 과정을 투명하게 진행하고, 과정 모두를 명확하게 보고한다.
- 수용개작 과정에 신뢰도와 일관성이 높은 방법을 사용한다.
- 진료지침 관련 핵심 이해당사자 모두가 참여하여 개발한다.
- 지역의 특정 요구, 상황을 잘 수용할 수 있는 유연성 있는 진료지침을 개발한다.
- 원 진료지침의 취지나 내용을 훼손하지 않는 책임성을 가진다.



수용개작 과정 요약

수용개작 과정 요약도

부	업무	관련모듈
기획	수용개작 과정을 위한 준비 ↓ 범위와 핵심질문의 결정	준비 범위 결정과 문서화
	↓ 진료지침 검색과 선별 ↓ 진료지침 평가 ↓ 결정과 선택 ↓ 진료지침의 초안 보고하기	진료지침 검색과 선별 진료지침 평가 결정과 선택 진료지침 초안 작성
수용개작	↓ 외부 검토 및 공식적 승인	외부 검토 및 공식적 승인
	↓ 진료지침 갱신 계획 ↓ 최종 진료지침 출판	↓ 갱신 계획 ↓ 최종 진료지침
확정		

수용개작 과정은 3부, 9모듈, 23단계로 이루어져 있다.

부	모듈	단계	업무	필수	선택	산출물	도구	
제1부. 기획	1. 준비	1	진료지침 주제 선정	○		. 진료지침 주제	도구1. 체계적 문헌고찰과 HTA 검색 자원	
		2	개발 그룹 구성	○		. 개발 그룹 . 진료지침 관련 위원회		
		3	기존 진료지침 검토	○		. 관련 주제 진료지침 목록	도구2. 진료지침 검색 자원 도구3. 진료지침 특성 요약표	
		4	개발 방법의 결정	○		. 개발 방법		
		5	기획 업무의 수행	운영약관		○	. 운영약관	도구4. 이해관계 선언문
				이해관계 선언		○	. 이해관계 선언문	
				합의 과정		○		
				승인기구 선정		○	. 승인기구 목록	
				저자됨 결정		○		
				보급 및 실행 전략		○	. 실행 전략	도구5. 진료지침 개발과 실행 자원
	2. 범위 결정과 문서화	6	범위와 핵심질문 결정	범위와 목적	○		. 진료지침의 범위와 목적	
				핵심질문	○		. 핵심질문 목록	
	7	수용개작 계획의 문서화		○		. 수용개작 계획서 . 업무 계획표		
	제2부. 수용 개작	3. 진료지침 검색과 선별	8	진료지침 검색	○		. 검색 목록	도구2. 진료지침 검색 자원 도구3. 진료지침 특성 요약표
9			검색된 진료지침에 대한 선별 작업 및 기획안 확정	○		. 제외 진료지침 목록과 그 이유 . 수정 기획안	도구6. 진료지침 내용 요약표	
4. 진료지침 평가		10	진료지침의 질 평가	○		. 진료지침별 AGREE II 영역 점수	도구7. AGREE II 도구	
		11	진료지침의 최신성 평가	○		. 진료지침 최신성 요약표	도구8. 최신성 조사의 예	
		12	진료지침의 내용 평가	○		. 권고내용 비교표	도구9. 진료지침별 권고내용 비교표	
		13	진료지침의 근거 평가		○	. 근거, 해석, 권고 사이의 일관성 요약표	도구10. 검색 전략과 근거의 선택과정 평가표	
		14	권고의 수용성과 적용성 평가	○				

부	모듈	단계	업무	필수	선택	산출물	도구	
제2부. 수용 개작	5. 결정과 선택	15	평가의 검토	○			도구11. 이용 가능한 평가 문서와 활용 방안	
		16	권고의 선택과 수정	○		· 권고 초안		
	6. 진료지침 초안 작성	17	수용개작 진료지침 초안 작성	○		· 진료지침 초안	도구12. 진료지침 작성 양식 도구13. 권고 수정 보고표	
제3부. 확정	7. 외부 검토 및 승인	18	동료검토	○		· 피드백과 조치 사항		
			외부 검토	이해당사자 의견 수렴			○	
			사용자 사전 조사		○		도구14. 사용자 사전 조사 예	
	19	관련 단체에 공식적 승인 요청	○					
	20	원 진료지침 개발자의 자문		○				
	21	관련 문서와 참고문헌 정리	○					
	8. 갱신 계획	22	진료지침 갱신 계획	○		· 갱신 계획 문서		
9. 최종 진료지침	23	최종 진료지침 작성	○		· 진료지침 전문			



제1부 기획

모듈1. 준비

단계1. 진료지침 주제 선정

- 진료지침의 주제 선정은 주제 확인, 주제 선택, 주제 가공의 3단계를 거친다.
- 주제 확인은 주제 공모, 진료지침 리뷰, 관련 문헌 리뷰 등의 방법으로 한다.
- 주제 선택은 질병 부담, 진료변이 여부, 비용, 실행 가능성 등의 기준으로 우선 순위를 선정하여 한다.

단계2. 개발 그룹 구성

개발 그룹에는 주요 이해당사자(key stakeholders) 대부분이 포함되어야 하며, 최소한 두 분야 이상의 임상 전문가와 방법론 전문가가 포함되어야 한다.

운영위원회는 수용개작 과정 전체를 총괄한다. 운영위원회는 기획단계에서 진료지침 수용개작의 범위, 개발 방법론, 조직 구성(예: 개발 그룹 구성), 운영약관(terms of reference) 제정, 수용개작 계획의 수립 등을 책임진다.

단계3. 기존 진료지침 검토

진료지침 정보센터(guideline clearinghouse)와 전문 단체의 웹사이트를 검색해서, 선택된 주제에 대한 진료지침이 존재하는지 또는 현재 개발 중인지를 확인해야 한다. 만약 선정된 주제와 관련된 진료지침이 없다면, 진료지침을 개발할지(*de novo development*)를 결정해야 한다.

단계4. 개발 방법의 결정

아래의 기준을 대부분 만족할 때 수용개작의 방법론을 적용할 수 있다.

- 정해진 주제와 범위에 부합하는 진료지침이 존재하는 경우
- 진료지침의 질이 낮지 않은 경우
- 외국에서 개발된 진료지침을 국내에 수용하는데 문제가 없는 경우
- 기존 진료지침의 최신성에 문제가 없는 경우
- 수용개작 대상인 진료지침 개발자가 수용개작을 반대하지 않는 경우
- 개발 주체가 속한 기구에서 수용개작을 인정한 경우
- 수용개작 방법론에 대한 신뢰가 있는 경우

단계5. 기획 업무 수행

개발 그룹 혹은 운영위원회는 다음 항목들을 마련하거나, 고려해야 한다.

- 운영약관(terms of reference): 업무의 범위, 위원 구성, 회의 주기 등을 명시한다.
- 이해관계 선언: 운영위원과 개발 그룹원은 이해관계 선언을 완료하고 서명한다.
- 합의 과정: 어떻게 합의에 이를 것인가(예: 공식적 · 비공식적인 합의과정) 그리고 합의 과정을 어떻게 보고할 것인가를 결정한다.
- 잠재적 승인기구 선정: 수용개작된 진료지침을 공식적으로 승인(endorsement) 받을 기구 또는 단체를 선정한다.
- 저자됨(authorship): 수용개작 진료지침의 초안은 누가 작성하고, 최종보고서는 누가 작성할지 그리고 저자됨의 원칙, 저자의 순서, 그룹 저자 여부 등을 결정한다.
- 확산 및 실행 전략: 웹사이트에 게시(posting), 학술지에 투고 등 확산 전략을 결정한다.

모듈2. 범위 결정과 문서화

단계6. 범위와 핵심질문 결정

일단 주제 영역이 결정되면, 진료지침의 목적을 구체화시키고 진료지침이 다룰 범위를 명백하게 결정해야 한다. 진료지침의 범위는 PIPOH (Population, Intervention, Professionals, Outcomes, Healthcare setting) 도구를 이용하여 기술하는 것이 좋다. 정해진 범위의 내용을 핵심질문으로 정의해야 하며, 핵심질문은 4가지 요소를 포함하는 구체적인 질문을 만드는 것이 좋은데, 이를 보통 PICO (Patient/Problem, Intervention, Comparison, Outcome)라고 한다.

단계7. 수용개작 계획의 문서화

운영위원회와 개발 그룹은 수용개작 과정을 확정하고 이를 수용개작 계획서와 업무 계획표의 형태로 문서화해야 한다. 수용개작 계획서에는 주제의 범위, 실무위원의 명단, 자격, 이해관계 선언, 운영약관, 수용개작 일정표, 회의 일자, 완료 목표일, 자금 출처 등이 포함되어야 한다.

제2부 수용개작

모듈3. 진료지침 검색과 선별

단계8. 진료지침 및 관련 문헌 검색

단계6에서 결정한 범위/핵심질문에 기초하여 검색 전략을 개발한다. 포함·제외 기준(예: 개발년도, 언어, 진료지침 개발 그룹 등)을 미리 결정해야 한다.

단계9. 검색된 진료지침에 대한 선별 작업 및 기획안 확정

이 단계를 통해 평가를 더 진행할 진료지침을 선택한다. 만일 기존 진료지침이 필요한 주제의 구성 요소를 모두 충족시키지 못하면, 개발 그룹은 주제 범위의 수정, 핵심질문 수정 등을 통해 진료지침 개발 기획안을 확정한다.

모듈4. 진료지침 평가

단계10. 진료지침의 질 평가

AGREE II 도구를 이용하여 진료지침의 질을 평가한다. AGREE II 영역 점수를 이용하여 진료지침 선별 작업을 할 수도 있고 권고 선택 여부를 결정할 수도 있다.

단계11. 진료지침의 최신성 평가

진료지침 출판일이나 최종 검색일을 검토하여 진료지침의 최신성을 검토한다. 만약 진료지침이 최신 근거를 포함하고 있지 않다면, 관련 전문가에게 자문을 구하거나 진료지침 개발자와 접촉하여 추가 정보를 얻는다. 혹은 웹 검색을 통해 가장 최근의 체계적 문헌고찰에 대한 검색을 하여 권고의 수정, 근거의 갱신 등을 하기도 한다.

단계12. 진료지침의 내용 평가

권고 내용 비교표는 검토 중인 진료지침에 있는 권고 내용을 비교한 것으로, 체계적 문헌고찰, 의료기술평가로부터 얻은 권고를 포함하기도 한다. 비교표 작성에는 해당 주제 분야 임상 지식이 필요하므로 임상 전문가가 하는 것이 좋다.

단계13. 진료지침의 근거 평가

진료지침의 근거 평가는 검색 전략과 근거의 선택 과정, 선택된 근거와 근거의 요약·해석 사이의 일관성, 근거의 해석과 권고 사이의 일관성을 평가하는 것이다. 이러한 평가를 하려면 진료지침 전체를 세밀하게 검토해야 한

다. 이러한 평가를 통해 근거로부터 직접 도출되지 않은 권고를 확인하게 되면 해당 권고는 제외시킬 수 있다.

단계14. 권고안의 수용성과 적용성 평가

목표로 하는 지역 상황에서 진료지침 권고가 얼마나 적용 가능한지 그리고 어느 정도 수용개작이 필요한지는 인구 특성이나 가치의 차이뿐만 아니라 문화적, 제도적 차이(의료서비스, 전문 기술 보유 여부, 자원, 보건의료 서비스 기관의 차이) 등에 따라 달라진다. 권고의 수용성, 적용성은 인구 집단의 유사성, 이용 가능성, 선호도의 차이, 법적·정책적 장벽 등으로 평가할 수 있다.

모듈5. 결정과 선택

단계15. 평가의 검토

평가 모듈에서 시행한 평가를 통해 원 진료지침을 어떻게 선택하고 수정할 것인가를 투명하고도 합리적으로 결정할 수 있는 기초가 마련되었다. 개발 그룹 회의에서 평가 모듈의 결과를 요약한 문서들을 위원들과 함께 검토하고 논의한다.

단계16. 권고의 선택과 수정

다음 다섯 가지 방안 중에서 하나를 선택하게 된다.

- 1) 하나의 진료지침 전체를 제외: 모든 평가를 검토한 후에 하나의 진료지침 전체를 제외한다.
- 2) 하나의 진료지침 전체 수용: 모든 평가를 검토한 후에 진료지침을 있는 그대로 받아들인다.
- 3) 진료지침의 근거만 수용: 모든 평가를 검토한 후에 근거의 전체 혹은 일부를 받아들이고, 근거의 해석과 권고는 받아들이지 않는다.
- 4) 특정 권고만 수용: 진료지침에 있는 권고를 검토한 후에 특정 권고만 수용한다.
- 5) 특정 권고만 수정: 진료지침에 있는 권고를 검토한 후에 수용할 만하지만 수정이 필요한 권고를 선정하여 수정한다.

모듈6. 진료지침 초안 작성

단계17. 수용개작 진료지침 초안 작성

일단 수용개작된 진료지침의 내용이 결정되면, 진료지침 초안에 지금까지의 과정 전체를 자세하게 기록해야 한다.

제3부 확정

모듈7. 외부 검토 및 승인

단계18. 외부 검토

동료검토, 이해당사자의 의견 수렴, 사용자에게 대한 사전 조사 등을 진행한다.

단계19. 관련 단체의 승인 요청

수용개발된 진료지침 주제와 가장 밀접한 전문가 단체의 공식적 승인(endorsement)을 받도록 권장한다.

단계20. 원 진료지침 개발자의 자문

진료지침 초안을 수용개발에 사용된 원 진료지침 개발자에게 보내 피드백을 받을 수 있다. 특히 본래의 권고 내용이 변경된 경우 그 필요성이 더욱 커진다.

단계21. 관련 문서와 참고문헌 정리

진료지침 초안을 만드는 데 사용된 모든 문서는 최종 문서에 참고문헌으로 정리해야 한다. 개발 그룹은 저작권 저촉 여부를 검토해서 진료지침에 사용된 원 진료지침 개발자로부터 사용 승인(permission)을 받을지 결정해야 한다. 이러한 정보는 저작권 부분에 명확히 표현되어야 한다.

모듈8. 갱신 계획

단계22. 진료지침 갱신 계획

진료지침의 갱신은 새로운 근거를 확인하고, 새로운 근거가 진료지침을 갱신할 정도인지 판단하는 두 단계로 진행한다. 갱신 일정과 방법을 최종 문서에 포함한다. 갱신 일정은 미리 간격을 정할 수도 있고, 중요한 근거의 변화에 맞춰 갱신을 진행할 수도 있다.

모듈9. 최종 진료지침

단계23. 최종 진료지침 작성

완성된 진료지침에 대해 실행 계획을 짜고 맞춤형 작업을 하는 것은 수용개발 과정의 일부이다. 이때는 실제 진료에 미치는 영향과 조직적·문화적 맥락을 충분히 이해해야 하며, 이러한 사항들을 잘 고려해서 수용개발된 진료지침을 맞춤화시켜야 한다.

제1부 기획

모듈1. 준비

모듈2. 범위 결정과 문서화

제1부

기획

제1부는 수용개작을 시작하기 전, 미리 준비해야 할 업무를 수행하는 과정으로 2개의 모듈과 7개의 단계로 이루어져 있다. ■

모듈 1. 준비

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
1	진료지침 주제 선정	○		. 진료지침 주제	도구1. 체계적 문헌고찰과 HTA 검색 자원
2	개발 그룹 구성	○		. 개발 그룹 . 진료지침 관련 위원회	
3	기존 진료지침 검토	○		. 관련 주제 진료지침 목록	도구2. 진료지침 검색 자원 도구3. 진료지침 특성 요약표
4	개발 방법의 결정	○		. 개발 방법	
5	기획 업무 수행	운영 약관	○	. 운영약관	
		이해 관계 선언	○	. 이해관계 선언문	도구4. 이해관계 선언문
		합의 과정	○		
		승인 기구 선정	○	. 승인기구 목록	
		저자됨 결정	○		
		보급 및 실행 전략	○	. 실행 전략	도구5. 진료지침 개발과 실행 자원

준비

모듈 1

진료지침 주제 선정

단계 1

단계 1. 진료지침 주제 선정

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
1	진료지침 주제 선정	○		. 진료지침 주제	도구1. 체계적 문헌고찰과 HTA 검색 자원

진료지침 개발에 있어 적절한 주제를 선정하는 것은 매우 중요하다. 진료지침은 부담이 높고 임상적으로 중요한 질병 중 근거와 진료 사이에 간극이 있는 부분에 대하여 적절한 해답을 주어야 한다. 이러한 과정은 적절한 주제 선정을 통해 구체화된다. 진료지침의 주제 선정은 현안이 되고 있는 주제에 대한 확인(topic identification), 적절한 우선순위 원칙에 따른 주제 선택(topic selection), 주제를 연구에 맞도록 과제화하는 주제 가공(topic refinement)의 3단계를 거친다.

1) 주제 확인(topic identification)

현재 진료지침의 개발 필요성이 있는 주제는 무엇인지에 대해서 확인하는 단계이다. 다양한 경로를 통해 필요한 주제가 무엇인지를 확인한다. 일반적으로 주요 현안 확인, 주제 공모, 진료지침 리뷰, 관련 체계적 문헌고찰 리뷰, 관련 Health technology assessment 확인 등의 방법을 이용한다.

주요 현안은 보건의료 분야에서 필요한 주제가 무엇인지를 확인하는 것으로 국민의 주요 관심사를 확인한다. 필요한 주제는 언론이나 방송에서 이슈가 되는 사안일 수도 있고, 많은 사람들이 관심을 가질 만한 주제일 수도 있다. 주제 공모는 NECA 주제 공모, 임상연구센터별 공모, 학회별 공모, 주요 연구자에게 시행하는 공모 등을 통해 필요한 주제를 확인할 수 있다.

해당 질환의 진료지침을 검색하여 리뷰하는 것은 주제 확인의 대표적인 방법이다. 진료지침을 리뷰하면 현재 쟁점인 부분이 무엇인지 파악할 수 있고, 국가별로 어떤 내용을 중요하게 생각하는지에 대해서 알 수 있을 뿐만 아니라, 핵심질문의 전체 리스트를 확인할 수 있어서 유용하다.

진료지침 리뷰는 진료지침의 검색, 진료지침의 선정, 진료지침의 비교 등으로 이루어지며 이 부분은 단계3을 참조한다.

해당 질환에 대해서 수행된 체계적 문헌고찰을 검색하여 검토하면 해당 질환의 주요 핵심질문을 확인할 수 있고 현재까지의 근거를 확인할 수 있다.

체계적 문헌고찰은 PubMed에서 질환 관련 키워드와 함께 출판 형태로 "meta-analysis"를 넣거나, 메뉴 "clinical queries"에서 "find systematic reviews"를 검색한다. Cochrane Library에서는 검색 후 "Cochrane reviews"와 "DARE"에 있는 목록을 확인한다.

HTA를 확인하면 각국의 주요 현안을 확인하고 국내의 잠재적 현안을 확인할 수 있는 장점이 있다. HTA 목록은 주요 HTA 검색 자료원에서 해당 질환에 대한 검색을 시행할 수 있다(도구1. 체계적 문헌고찰과 HTA 검색 자료원).

2) 주제 선택(topic selection): 우선순위 선정

확인된 주제에 대하여 적절한 절차에 따라서 우선순위를 선정한다. 다음의 다양한 기준으로 우선순위를 선정할 수 있다.

도구1. 체계적 문헌고찰과 HTA 검색 자료원

인터넷 사이트	URL
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	http://www.nice.org.uk
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	http://www.cadth.ca
Canadian Medical Association Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
The Cochrane library	http://www.thecochranelibrary.com
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov
Centre for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database	http://www.york.ac.uk
Haute Autorité de Santé (HAS)	http://www.has-sante.fr
CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)	http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&aff=4&tri=50&date=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher.y=18
Bibliothèque médicale AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
Direction de la lutte contre le cancer - Ministère de la santé et des services sociaux du Québec	http://mss.gouv.qc.ca
SOR : Standards , Optionset Recommandations	http://www.fnclcc.fr
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.rnao.org
Agency for Quality in Medicine	http://www.aeqq.de

준비

모듈 1

진료지침 주제 선정

단계 1

- 질병 부담 : 유병률, 질병관련 부담, 비용 등
- 진료 변이 : 중재의 과다사용, 과소사용, 오남용의 존재, 진료 자체의 심각한 변이
- 치료방법에 따른 비용차이
- 영향 잠재력 : 진료지침이 실제 진료에 영향을 미칠 가능성, 진료지침이 진료의 질과 결과(예: 생존율, 삶의 질)를 향상시킬 잠재력
- 수용개작에 사용할 수 있는 양질의 근거중심 진료지침의 존재여부
- 사회적 관심사

설정된 우선순위 기준에 따라 공식적 합의 방법론에 의해서 주제를 선정하는 것이 일반적이다. 공식적 합의 방법론은 결정의 익명성, 과정의 통제화, 과학적 신뢰성 등을 특징으로 하며 현재 주로 사용되고 있는 공식적 합의 도출 방법은 델파이법, 명목 집단 기법(Nominal group technique, NGT), 합의 도출 회의의 세 가지이다.

3) 주제 가공(topic refinement)

주제 확인과 주제 선정 절차를 거쳐 확정된 주제에 대하여 가공을 통해 과제화 작업을 한다. 과제화 작업은 정확한 제목, 진행 방법 등을 확정하는 것이다. 만일 주제가 진료지침보다는 체계적 문헌고찰, 성과 연구 등 다른 형태의 사업을 해야 하면 이에 맞는 절차를 거쳐야 한다.

기구 혹은 센터 단위로 진료지침 주제 선정을 위한 임시 혹은 영구 조직을 운영한다. 주제 선정과 관련된 기획은 장기 기획과 단기 기획이 모두 필요하며, 장기 기획은 3-4년 단위로 하고 단기 기획은 1년 단위로 시행할 수 있다. 장기 기획은 "진료지침 전략 기획 회의"의 형태로 이루어진다. 진료지침 관련 계획 수립, 큰 그림에서의 사업 수행, 임상 연구와 연계, 사업의 성격 파악 등이 이루어진다. 이 때 주제 확인, 우선순위 확인, 주제 결정 및 세부 조정의 모든 과정을 다 거치게 된다. 사업 초기 혹은 3년 정도의 주기로 실시할 수 있다. 단기 기획은 전체적 계획 속에서 필요한 진료지침의 주제를 선정하며, 해마다 현안과 근거의 변화를 반영하고, 방법론적 보완, 내용의 수정이 필요한 지 검토하게 된다.



단계2. 개발 그룹 구성

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
2	개발 그룹 구성	○		· 개발 그룹 · 진료지침 관련 위원회	

진료지침 개발 그룹(이하 개발 그룹)은 실무위원회라고도 하며, 진료지침 개발계획부터 진료지침 개발 과정, 외부 검토, 최종 진료지침 출판 등을 책임진다. 진료지침의 신뢰성은 개발 그룹의 신뢰성에 달려 있으므로 개발 그룹에 포함될 사람이 누구인가와 그들의 전문지식과 기술이 무엇인가가 중요하다. 개발 그룹은 진료지침의 범위에 따라서 10-20명 정도로 구성된다. 또한 진료지침 개발 과정을 잘 이해하기 위해 개발 그룹을 위한 교육이 필요하다.

개발 그룹 외에도 운영위원회, 자문위원회, 검토위원회 등을 필요에 따라 구성하기도 한다. 진료지침 개발 관련 조직은 진료지침의 성격, 범위, 분량 등에 따라서 적절히 선택하여 구성한다. 운영위원회는 과정 전체를 총괄하여 진료지침 범위 결정, 개발 방법 결정, 조직 구성(예: 개발 그룹 구성), 운영약관 제정, 개발계획 수립 등을 책임질 수 있다. 운영위원회의 구성원은 개발 그룹의 구성원이 될 수도 있고 운영위원회와 개발 그룹을 완전히 분리할 수도 있다. 진료지침 수용개작의 경우 개발(*de novo development*)에 비해 운영위원회가 결정해야 할 부분이 많기 때문에 개발 그룹과 정례적 합동 회의를 하거나 개발 그룹 중 일부를 운영위원회로 구성하기도 한다.

자문위원회는 진료지침 개발과정에서 각 단계에 맞는 자문을 하기도 하고, 진료지침 초안에 대한 동료검토를 수행할 수도 있다. 각 위원회의 구성원은 완전히 분리될 수도 있고, 일부를 공유할 수도 있다. 필요에 따라 합동 회의를 가질 수도 있다.

개발 그룹은 다음의 사항을 고려하여 구성한다.

- 다학제성

관련된 모든 분야 임상 전문가, 방법론 전문가, 검색 전문가 등 다학제적으로 구성한다. 개발 그룹에는 주요 이해당사자(key stakeholders) 대부분이 포함되어야 하며, 최소한 두 분야 이상의 임상 전문가와 방법론 전문가가 포함되어야 한다.

- 대표성

진료지침의 실행과 확산을 고려하여, 개발에 참여하는 학회 또는 기구를 대표할 수 있어야 한다.

- 지속성

진료지침 개발 이후 실행, 확산 및 갱신 등을 지속적으로 수행할 수 있는 조직으로 구성해야 한다.

준비

모듈1

개발 그룹 구성

단계2

단계3. 기존 진료지침 검토

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
3	기존 진료지침 검토	○		· 관련 주제 진료지침 목록	도구2. 진료지침 검색 자료원 도구3. 진료지침 특성 요약표

기존 진료지침 검토를 통해 현재 개발된 진료지침의 현황을 파악한다. 기존 진료지침 검토를 통해 첫째, 이미 진료지침이 개발되어 있는 경우 중복된 작업을 피하고 둘째, 진료지침을 새로 개발할지 수정개발할지 의사 결정에 도움을 받으며 셋째, 개발계획 수립에 도움을 받는다.

단계1에서 언급한 것과 같이 기존 진료지침 검토는 진료지침 주제 선정에도 중요한 역할을 한다.

기존 진료지침 검토 과정은 진료지침 검색, 진료지침 선정, 진료지침 요약표 작성, 진료지침 평가의 과정을 거친다.

1) 진료지침 검색

진료지침 관련 포털 사이트, 국내외 주요 전자 데이터베이스를 이용한다. 진료지침은 학술지에 실리지 않아, 문헌 데이터베이스에 없을 수 있기 때문에 검색은 미국의 National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov>), Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net>)과 같은 진료지침 정보센터나 특정 국가 데이터베이스에서 시작하는 것이 좋다(도구2. 진료지침 검색 자료원).

PubMed 검색을 통해 추가적인 진료지침을 찾을 수 있다. 이 때 쓸 수 있는 검색어는 진료지침 관련 검색어("guideline[Publication Type] OR practice guideline[Publication Type] OR recommendation*[Title] OR standard*[Title] OR guideline*[Title]")와 임상 주제와 관련된 검색어를 결합하여 사용한다.

구글, 야후 등과 같은 인터넷 검색 엔진 역시 진료지침을 찾는 데 사용할 수 있다. 특히 인터넷 검색은 일본어, 중국어 진료지침을 확인하는 데 유용하다. 국내 진료지침은 Korean Guideline clearinghouse (KGC, <http://www.cpg.or.kr>), 진료지침 정보센터(KoMGI, <http://www.guideline.or.kr>)를 검색한다. 또한 KoreaMed (<http://www.koreamed.org>), MedRIC (<http://www.medic.or.kr>) 등에서 국내 진료지침에 대한 검색을 할 수 있다.

도구2. 진료지침 검색 자원

진료지침 검색 자원에는 인쇄본과 웹사이트(예: 진료지침 클리어링하우스, 전자 데이터베이스), 검색된 진료지침의 참고문헌 등이 있다. 최근 진료지침을 인터넷에 직접 게시하는 경우가 많아지고 있는데, 그 이유는 학술지에 출판하는 것보다 신속하고, 갱신에 유리하고, 배포 비용을 줄일 수 있기 때문이다. 그러나 진료지침을 인터넷에만 게시하면 MEDLINE 같은 데이터베이스에 색인되지 않는 문제가 발생한다.

인터넷 사이트	URL
국외	
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	http://www.icsi.org
The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	http://www.nice.org.uk
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Haute Autorité de Santé (HAS)	http://www.has-sante.fr
Finnish Medical Society Duodecim	http://www.kaypahoito.fi
American Society of Clinical Oncology	http://www.asco.org
Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative	http://cancercare.on.ca
National Cancer Institute	http://www.cancer.gov
National Comprehensive Cancer Network	http://www.nccn.org
국내	
KGC (Korean Guideline Clearinghouse)	http://www.cpg.or.kr
진료지침 정보센터(KoMGI)	http://www.guideline.or.kr

검색된 참고문헌들은 문헌정리 소프트웨어에 직접 저장할 수 있다. 사용된 검색 전략(검색 대상목록과 검색어), 진료지침의 사이트 주소 등을 모두 기록해야 한다.

준비

모듈 1

기존 진료지침 검토

단계 3

2) 진료지침 선택을 위한 포함·제외 기준 결정

운영위원회나 개발 그룹은 검색된 진료지침의 일차 선택에 이용할 포함·제외 기준을 미리 정해야 한다.

다음과 같은 기준을 적용할 수 있다.

선택기준

- 근거중심 진료지침(체계적 문헌 검색에 대한 보고가 있고, 권고와 지지 근거 사이에 명확한 연계가 있는 것)만 선택
- 국가 단위 또는 국제적 단위 진료지침만 선택
- 특정 시점 이후에 발표된 진료지침만 선택
- 중요한 체계적 문헌고찰이 출간된 이후에 개발된 것만 선택
- 동료검토가 이루어진 진료지침만 선택
- 특정언어로 작성된 진료지침만 선택

배제기준

- 대표성 없는 단일저자 진료지침 배제
- 참고문헌 없이 출판된 진료지침 배제

3) 진료지침 요약표 작성

검색된 진료지침의 특성에 대한 요약표를 작성한다. 요약표에 핵심질문별 포함 여부, 진료지침의 범위 등을 넣을 수도 있다(도구3. 진료지침 특성 요약표).

도구3. 진료지침 특성 요약표

제목	출판자	국가, 언어	출판일자	검색 종료일*	의견

* 문헌 검색 기간의 범위

단계4. 개발 방법의 결정

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
4	개발 방법의 결정	○		.개발 방법	

진료지침 개발을 위해서는 짧게는 몇 개월에서 길게는 몇 년까지 걸리는 과정을 거쳐야 하기 때문에 비용과 인력이 엄청나게 소요된다. 또한 여러 나라에서 다양한 진료지침을 이미 개발하였기 때문에 국제적으로 통용되는 양질의 진료지침이 있는 경우 적절한 방법론으로 해당 진료지침을 수용개작할 수 있다. 진료지침을 개발할지, 수용개작할지를 결정하는 기준은 아직 없지만, 아래의 기준을 대부분 만족할 때 수용개작 방법론을 검토할 수 있다.

- 정해진 주제와 범위에 부합하는 진료지침이 존재하는 경우
- 진료지침의 질이 낮지 않은 경우
- 외국에서 개발된 진료지침을 국내에 수용하는데 문제가 없는 경우
- 기존 진료지침의 최신성에 문제가 없는 경우
- 수용개작 대상인 진료지침 개발자가 수용개작을 반대하지 않는 경우
- 개발 주체가 속한 기구에서 수용개작을 인정한 경우
- 수용개작 방법론에 대한 신뢰가 있는 경우

진료지침의 개발 방법이 수용개작과 개발(*de novo development*)의 두 가지로 구분되기는 하지만 실제 개발 방법으로 이 중 한 가지를 선택할 수 있는지는 논란의 대상이 된다. 즉 ADAPTE process는 진료지침 개발 경험이 비교적 많은 선진국의 경험과 상황이 주로 반영되어 아시아 국가처럼 진료지침 개발 경험이 많지 않은 지역의 경우에는 다소 다른 과정이 필요할 수 있으며, 이 경우 다음과 같은 방법이 가능할 수 있다.

- 기존 진료지침에 국내 근거를 결합하여 새로운 권고안을 작성
- 최신성에 문제가 있는 권고안에 최근 근거를 고려하여 새로운 권고안을 작성
- 권고안의 적용성과 수용성에 문제가 있는 경우 국내 상황을 고려하여 권고안을 작성
- 일부 핵심질문에 대하여 직접 개발 방식으로 근거를 평가하여 권고안을 작성

준비

모듈 1

개발 방법의 결정

단계 4

단계5. 기획업무 수행

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
5	운영 약관		○	· 운영약관	
	이해 관계 선언	○		· 이해관계 선언문	도구4. 이해관계 선언문
	합의 과정		○		
	승인 기구 선정	○		· 승인가구 목록	
	저자됨 결정		○		
	보급 및 실행 전략		○	· 실행 전략	도구5. 진료지침 개발과 실행 자료원

개발 그룹 혹은 운영위원회는 다음 항목들을 마련하거나 고려해야 한다.

- 운영약관(terms of reference): 운영위원회나 개발 그룹에서 작성하며, 업무의 범위, 위원 구성, 회의 주기 등을 포함한다.
- 이해관계 선언: 운영위원과 실무위원은 이해관계 선언을 완료하고 서명한다. 이해관계 문제가 있다면 이를 어떻게 다룰 것인가에 대해서도 명확히 규정한다(도구4. 이해관계 선언문).
- 합의 과정: 어떻게 합의에 이를 것인가(예: 공식적 · 비공식적인 합의과정), 그리고 합의과정을 어떻게 보고할 것인가를 결정한다.
- 잠재적 승인가구 선정: 수용개작된 진료지침을 공식적으로 승인(endorsement) 받을 기구 또는 단체를 선정한다. 만약 필요하다면, 승인가구 대표자를 운영위원회 구성원으로 개발 과정에 참여시키거나, 진료지침의 외부 검토 과정에 참여시킬 것을 고려한다.
- 저자됨(authorship) 결정: 수용개작 진료지침의 초안은 누가 작성하고, 최종보고서는 누가 작성할지 그리고 저자됨의 원칙, 저자의 순서, 그룹 저자 여부 등을 결정한다.
- 보급 및 실행 전략: 웹사이트에 게시(posting), 학술지에 투고 등 보급전략을 결정한다. 실행방법을 수용개작의 준비 단계부터 고려해야 더 나은 성과를 얻을 수 있다. 실행전략에 대한 구체적인 방법은 진료지침 개발과 실행 자료원(도구5. 진료지침 개발과 실행 자료원)을 참조한다.



도구4. 이해관계 선언문

이름 _____
소속 _____

다음 질문들의 목적은 진료지침 수용개작에 참여하는 위원들이 진료지침 수용개작 활동과 관련된 실제적, 명시적 이해관계를 공개하도록 하는 것이다. 진료지침 수용개작에 관련된 이해관계는 1) 수용개작 대상으로 검토중인 진료지침의 개발이나 승인과정에 참여한 경력, 2) 진료지침 주제와 관련이 있는 의약품, 재화 및 서비스 관련 회사와 관계를 맺고 있는 경우 등이다. 사례금, 자문, 고용, 주식보유 등은 반드시 공개해야 한다.

공개 선언의 목적은 위원 본인의 이해관계를 스스로 판단하게 하고, 다른 위원의 이해관계를 확인하기 위함이다.

다음 질문에 "아니오" 또는 "예"에 표시하면 됩니다. "예"인 경우 이해관계의 내용을 구체적으로 기술하여 주십시오.

1. 검토 중인 진료지침의 개발 혹은 승인에 관여

검토 중인 진료지침의 개발 혹은 승인에 관여한 적이 있습니까?

아니오 예

만약 '예'라면, 그 내용을 기술하십시오.

진료지침의 제목

관여한 정도

2. 고용

진료지침 개발자, 혹은 진료지침과 상업적으로 관련성이 있는 회사 혹은 조직에 고용되어 있거나, 고용된 적이 있습니까?

아니오 예

만약 '예'라면, 그 내용을 기술하십시오.

3. 자문

진료지침 개발자, 혹은 진료지침과 상업적으로 관련성이 있는 회사 혹은 조직을 위해 자문한 적이 있습니까?

아니오 예

만약 '예'라면, 그 내용을 기술하십시오.



4. 소유 지분

진료지침과 상업적으로 관련성이 있는 회사 혹은 조직의 비상장 소유 지분(스톡옵션, 비거래 주식) 혹은 상장 소유 지분(200만 원 이상, 스톡옵션은 포함되나 뮤추얼 펀드 등을 통한 간접 투자는 제외)이 있습니까?

아니오 예

만약 '예'라면, 그 내용을 기술하십시오.

5. 연구비

진료지침과 상업적으로 관련성이 있는 회사 혹은 조직으로부터 연구비를 받고 있거나 받은 적이 있습니까?

아니오 예

만약 '예'라면, 그 내용을 기술하십시오.

6. 사례금

진료지침 개발자, 혹은 진료지침과 상업적으로 관련성이 있는 회사 혹은 조직으로부터 1년에 400만원, 3년에 1,000만 원 이상의 사례금을 받은 적이 있습니까?

아니오 예

만약 '예'라면, 그 내용을 기술하십시오.

7. 기타 잠재적인 이해관계

서명 _____
날짜 _____

준비

모듈 1

기획업무 수행

단계 5

도구5. 진료지침 개발과 실행 자료원

조직명칭	URL	참조할 내용
National Health and Medical Research Council (Australia)	www.nhmrc.gov.au	진료지침을 준비하는 핸드북 시리즈 - 6toolkits
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk	SIGN 진료지침 개발 핸드북: SIGN 50
National Institute for Health and Clinical Excellence (UK)	http://www.nice.org.uk	"Using guidance" 실행에 관한 부분 How we work - Developing Nice clinical guidelines
French National Authority for Health (HAS)	http://www.has-sante.fr	Les Recommandations pour la pratique clinique - Bases méthodologiques pour leur réalisation en France Efficacité des méthodes de mise en oeuvre des recommandations médicales
New Zealand Guideline Group	http://www.nzgg.org.nz	근거 자원 부분에 진료지침을 개발하고, 진료지침 및 도구를 평가하는 데 필요한 자원이 있음
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.rnao.org	Toolkit: implementation of clinical practice guidelines. Toronto, Canada: Registered Nurses Association of Ontario; 2002
NHS Centre for Reviews and Dissemination (UK)	http://www.york.ac.uk/inst/crd/	NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. Eff Health Care 1999;5 (1):1-16.
DSI Institut for Sundhedsvaesen (Denmark)	http://www.dsi.dk	Thorsen T, Makela M. editors Changing professional practice: theory and practice of clinical guidelines implementation. DSI report 99.05. Copenhagen, Denmark: Danish Institute for Health Services Research and Development; 1999.
Veterans Health Administration (USA)	http://www.va.gov/health/	Veterans Health Administration. Putting clinical practice guidelines to work in the Department of Veterans Affairs: A guide for action.
Yale University School of Medicine (USA)	http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23	Shiffman R, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, et al. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development. BMC Med Inform Decis Mak. 2005;5:

제1부

기획

모듈2. 범위 결정과 문서화

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
6	범위와 핵심질문 결정	○		. 진료지침의 범위와 목적	
	핵심질문	○		. 핵심질문 목록	
7	수용개작 계획의 문서화	○		. 수용개작 계획서 . 업무 계획표	

단계6. 범위와 핵심질문 결정

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
6	범위와 핵심질문 결정	○		. 진료지침의 범위와 목적	
	핵심질문	○		. 핵심질문 목록	

1) 범위와 목적

주제가 결정되면, 진료지침의 목적을 구체화시키고 진료지침이 다룰 범위를 명확히 결정하여야 한다. 진료지침의 목적은 진료지침이 사회나 환자 집단에 미칠 잠재적 영향을 구체적으로 명시한 것이다. 진료지침의 목적은 '비용 절감', '삶의 질 개선'과 같은 일반적인 수준이 아닌 '비용-효과적인 방법으로 항우울제를 합리적으로 처방하는 것'과 같이 구체적으로 표현해야 한다.

진료지침의 범위는 개발 비용 및 기간, 질병부담 및 임상적 중요성, 근거의 질과 양 등을 고려하여 설정한다. 진료지침의 범위는 PPOH (Population, Intervention, Professionals/Patients, Outcomes, Healthcare setting) 도구를 이용하여 기술하는 것이 좋다.

- 인구집단(Population): 대상 인구집단의 특성(나이, 성별, 임상적 특성, 동반 질환 등)
- 중재(Intervention): 논의할 중재
- 전문가/환자(Professionals/Patients): 진료지침의 목표 사용자로서 전문가 혹은 환자
- 결과(Outcomes): 환자 결과(예: 생존율 증가나 삶의 질 향상), 시스템 결과(예: 임상변이 감소), 공중보건 결과(예: 자궁경부암 유병률 감소)
- 의료 환경(Healthcare setting): 진료지침이 실제 쓰일 의료 환경과 지역 상황

범위 결정과 문서화

모듈2

범위와 핵심질문 결정

단계6

예) 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인)

일차 의료기관을 방문한 성인을 대상(P)으로 선별 검사 도구를 이용한 우울증 선별검사(I)를 통해 일차 진료의사(P)에게 우울증 환자를 조기 발견하고 적정 치료를 제공하는 데(O) 목적이 있고 적용 기관(H)은 정신과를 제외한 일차 의료기관으로 결정하였다.

Patient population: 일차 의료기관을 방문한 성인
Intervention: 선별 검사 도구를 이용한 우울증 선별검사
Professionals/patients: 일차 진료의사
Outcomes: 우울증 환자를 조기 발견하고 적정 치료
Healthcare setting: 정신과를 제외한 일차 의료기관

2) 핵심질문

진료지침 범위를 핵심질문으로 구체화한다. 핵심질문을 토대로 근거의 수집, 검토가 이루어지며 권고안이 도출된다. 최대한 구체적으로 질문을 정의하는 것이 중요하며 문헌 검토와 전문가 등의 의견을 종합하여 구성한다.

다음의 4가지 요소를 포함하는 구체적인 질문을 만든다.

- P (Patient/Problem): 질병명, 질병의 단계 및 중증도, 성, 연령 등 특성을 구체적으로 기술한다.
- I (Intervention): 치료법, 진단법 등을 정의한다. 치료(중재)의 종류를 구체적으로 나타내야 한다. 약물치료의 경우 가능하면 용량, 요법, 투여시기, 투여경로 등을 명시한다.
- C (Comparison): 비교중재가 있는지, 있다면 위약인지 다른 중재인지 기술한다.
- O (Outcome): 중재결과를 기술한다. 중재결과는 사망률, 유병률, 합병증, 재발률, 재입원율, 직장복귀, 신체적 사회적 기능, 삶의 질, 전반적인 건강수준, 비용 등이다.

예) 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인)

핵심질문

1. 일차 의료기관에서 성인과 노인에서 우울증 선별이 사망률과 이환율을 줄여주는가?
 - 1a. 선별검사로 발견된 우울증 환자에게 사후관리(진단, 치료, 사회적 지지)를 해 주는 것이 치료 반응에 영향을 미치는가?
 - 1b. 고위험군에 대한 선별검사가 효과적인가?
2. 일차 의료기관에서 사용하는 우울증 선별도구가 정확한가?
3. 일차 의료기관에서 우울증 선별을 하는 데 부작용이 있는가?
4. 우울증을 치료하는 데 있어서 항우울제의 부작용은 무엇인가?

단계7. 수용개작 계획의 문서화

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
7	수용개작 계획의 문서화	○		· 수용개작 계획서 · 업무 계획표	

기획업무를 완료하면서, 운영위원회와 개발 그룹은 수용개작 과정을 확정하고 이를 수용개작 계획서와 업무 계획표의 형태로 문서화해야 한다.

수용개작 계획서에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.

- 서론
- 주제의 범위
- 실무위원의 명단, 소속, 이해관계 선언
- 운영약관
- 수용개작 일정표, 회의 일자, 완료 목표일
- 자금 출처

또한 수용개작 단계, 업무, 수행 주체, 기간 등을 명시한 업무 계획표를 작성할 수 있다.

범위 결정과 문서화

모듈2

수용개작 계획의
문서화

단계7

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인) 업무 계획표

진행과정		업무	수행주체	해당모듈	기간	
준비	준비위원회 회의	진료지침 주제 선정 수용개작의 실행 가능성 점검 개발 그룹 구성	우울증 임상연구센터, CPG 지원국	준비	6월	
기획	1차 개발 그룹 회의	필요한 자원 확인(예산, 전문인력 등) 운영약관 서명 이해관계 선언 완료 합의과정 결정 수용개작 계획서 작성 잠재적 승인기구 선정 보급 및 실행 전략 범위(PIPOH) 결정 *수용개작 과정 교육: 방법론 전문가	개발 그룹	준비/ 범위와 목적	7월	
수용 개작	2차 개발 그룹 회의	핵심질문(PICO) 결정	개발 그룹	범위와 목적	8월	
		주요 검색어 결정 주요 문서/자료원 결정 진료지침 포함.제외 기준 결정 진료지침 선정 기준 결정 선별 진료지침 특성 요약표 작성	개발 그룹	진료지침 검색과 선별		
		* 진료지침 질 평가도구 교육 및 실습: 방법론 전문가	개발 그룹			
			AGREE II 평가 완료		진료지침 평가	
	3차 개발 그룹 회의	진료지침 내용 요약표 작성 진료지침의 수 줄이기(AGREE II 평가 결과)	개발 그룹	진료지침 검색과 선별	9월	
		* 진료지침 평가 교육: 방법론 전문가	개발 그룹			
	4차 개발 그룹 회의	진료지침 최신성 평가	개발 그룹	진료지침 평가	10월	
5차 개발 그룹 회의	진료지침의 내용 평가 - 권고 내용 비교표 작성 진료지침의 근거 평가	개발 그룹	진료지침 평가	11월		
6차 개발 그룹 회의	수용성, 적용성 평가 권고의 등급화(GRADE)	개발 그룹	진료지침 평가	11월		
	모든 자료 검토 권고 선택과 수정	개발 그룹				
	권고 선택과 수정	개발 그룹	결정 및 선택			

진행과정		업무	수행주체	해당모듈	기간
수용 개작	7차 개발 그룹 회의	* 진료지침 확정에 대한 교육: 방법론 전문가			12월
		초안 작성 개발 과정에 대한 보고서 작성		진료지침 초안 작성	
확정	8차 개발 그룹 회의	동료검토 관련 단체의 공식적 승인	우울증 임상연구센터, CPG 지원국	외부 검토 및 승인	1월
		검토 및 자문에서 나온 피드백에 대해 토론 관련 문서와 참고문헌 정리	개발 그룹	외부 검토 및 승인	1월
		개정 계획 결정	개발 그룹	개정 계획	
	9차 개발 그룹 회의	최종 수용개작 진료지침 작성 최종 진료지침 출판	개발 그룹	최종 진료지침	1~2월
실행	실행 및 운영위원회 회의	summary 제작, CD 보급, 논문화 작업	개발 그룹		3월 이후

준비 모듈에 대한 예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침 사례



수용개작의 주제로 우울증 선별(screening)을 선정하였다. 이 주제를 선정한 이유는 우울증은 유병률이 높은 질환으로 환자 자신이 겪는 신체적, 정신적 고통도 클 뿐 아니라 사회, 경제적으로 많은 부담을 주는 질환이기 때문이다.

우울증 환자들은 정신과 환자로 낙인찍히는 것을 두려워하여 일차 의료기관을 찾게 되는 경우가 많고, 일차 의료기관을 찾는 우울증 환자들은 대부분이 경증이며, 일차 의료에서 충분한 면담이 이루어지지 않을 경우 진단이 어렵기 때문에 일차 의료기관을 방문한 우울증 환자를 진단하기 위해서는 적절한 선별 검사가 필요하다. 이에 우울증 임상연구센터와 CPG지원국에서 공동으로 우울증 선별에 대한 진료지침을 수용개작 방식으로 개발하기로 하였다.

우울증 선별에 대해 새로운 진료지침 개발을 하지 않고 기존 진료지침을 수용개작하기로 결정한 이유는 개발에 많은 시간과 노력이 필요하고 국외에서 이미 질 높은 진료지침이 개발되어 있기 때문이다.

진료지침의 범위가 크지 않아 운영위원회를 따로 두지 않기로 하고 개발 그룹에서 수용개작 과정을 전체 총괄하기로 결정하였으며, 주요 사항에 대해 우울증 임상연구센터와 CPG지원국의 자문을 받아 진행하였다. CPG지원국은 개발의 방법론 부분을 담당하였다.

개발 그룹은 다음과 같은 전문 인력으로 구성되었다: 정신과 전문의, 예방의학 전문의, 가정의학 전문의(방법론 전문가), 간호학 전문가, 보건교육학 전문가, 보건학 전문가, 심리학 전문가, 정보 전문가 등이 개발 그룹 회의를 통해 업무 범위, 실무위원 구성, 회의주기, 예산, 저자됨 등이 명시된 운영약관을 작성하였다. 실무위원들은 이해관계 선언 서류에 서명하였으며, 우울증 약물지침에 자문으로 참여한 것 외에는 이해관계가 없음을 선언하였다.

공식적 승인 기구 리스트를 작성하고 진료지침 개발 후 NECA와 관련 학회의 공식적 승인을 받기로 하였다. 주요 권고안에 대한 합의과정은 Nominal Group Technique 방법으로 결정하였다.

개발 그룹은 수용개작 계획서를 작성하였다. 수용개작 계획서에는 수용개작에 대한 이론적 배경, 주제 영역, 실무위원 구성, 개발 자금 출처 등에 대한 내용이 포함되어 있다. 일정을 포함한 업무 계획표는 '업무 계획표 예'에서 확인할 수 있다.



제2부 수용개작

모듈3. 진료지침 검색과 선별

모듈4. 진료지침 평가

모듈5. 결정과 선택

모듈6. 진료지침 초안 작성

제2부에서는 진료지침 검색, 진료지침의 질, 최신성, 내용, 근거 및 적용성 평가 등을 시행한다. 최종적으로 수용개작에 대한 의사 결정을 하며 수용개작 진료지침 초안을 작성한다. ■

모듈3. 진료지침 검색과 선별

진료지침 개발계획을 완료하고 난 후 첫 번째 해야 되는 작업은 해당 주제에 대한 진료지침을 검색하고 적절한 진료지침을 선정하는 것이다. 단계3에서 진료지침 검색이 완료되었다면 검색이 필요하지는 않지만 진료지침에 대한 포괄적인 검색이 다시 필요하다면 검색을 진행한다.

미리 정해진 포함·배제 기준에 따라 선별 작업을 진행하며 실제 수용개작에 사용할 진료지침을 결정하게 된다.

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
8	진료지침 검색	○		. 검색 목록	도구2. 진료지침 검색 자료원 도구3. 진료지침 특성 요약표
9	검색된 진료지침에 대한 선별 작업 및 기획안 확정	○		. 제외 진료지침 목록과 그 이유 . 수정기획안	도구6. 진료지침 내용 요약표

단계8. 진료지침 검색

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
8	진료지침 검색	○		. 검색 목록	도구2. 진료지침 검색 자료원 도구3. 진료지침 특성 요약표

* 단계3(기존 진료지침 검토)에서 전체 진료지침 검색을 완료할 수도 있다.

단계7에서 결정한 범위/핵심질문에 기초하여 검색 전략을 개발한다. 포함·배제 기준(예: 개발년도, 언어, 진료지침 개발 그룹 등)을 미리 결정해야 하고, 그런 기준에 따라 검색 전문가의 도움을 받아 검색이 이루어져야 한다.

대부분 포괄적인 검색이 필요하다. 진료지침 검색을 시행하지 않고 특정 진료지침을 곧바로 수용개작하기로 결정하기도 하는데 이런 경우 진료지침 보고서에 해당 사항을 명확히 언급하여야 한다.

진료지침과 함께 최근 발간된 체계적 문헌고찰, 의료기술평가 보고서와 같은 관련 문서에 대한 추가검색을 해야 한다. 이런 문서를 통해 근거의 갱신이 필요한지 여부를 파악할 수 있다(도구1. 체계적 문헌고찰과 HTA 검색 자료원).

진료지침 검색과 선별

모듈3

진료지침 검색

단계8

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인)

정보검색 전문가가 NGC, G-I-N, NICE, CMA, FDA, Cochrane, Pubmed 등 14개의 국외 정보원과 KGC (Korean Guideline Clearinghouse) 등 국내 정보원에서 'depression', 'depressive disorder', 'screening', 'case-finding' 등의 검색어로 총 589건의 문헌을 검색했다. 이 중 KGC (Korean Guideline Clearinghouse)에서 검색된 국내 진료지침 중 우울증 관련 지침이 5개가 있었으나 우울증 선별에 관해 언급된 지침은 없었다.

실무위원 중 독립된 2인이 제목 및 지침의 요약본을 참고하여 우울증 선별에 관한 내용이 있는 지침 47개를 1차 선별했다. 1차 선별된 문헌은 제목, 출판자, 국가, 출판일자, 검색 종료일 등에 따라 각 진료지침의 특성을 요약했다.

제목	출판자	국가/언어	출판일자	검색종료일	의견	구분	
1	Screening for depression in primary care: recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care.	Canadian Task Force on Preventive Health care	캐나다/영어	2005	2010-08-05	primary health care가 제공해 줄 수 있는 것	성인
2	Screening for depression in adults.	U.S. Preventive Services Task Force	미국/영어	2009	2010-08-05	개작하고자 하는 내용임	성인
3	Screening for depression	GAC (CA) - Guidelines Advisory Committee at the Centre for Effective Practice	캐나다/영어	2007	2010-08-05		성인
4	New Zealand Ministry of Health (pub) - Identification of Common Mental Disorders and Management of Depression in Primary Care	NZGG (NZ) - New Zealand Guidelines Group	뉴질랜드/영어	2008	2010-08-05	screening에 관한 부분 참조	성인
5	Detection of depression in the cognitively intact older adult.	University of Iowa Gerontological Nursing Interventions Research Center	미국/영어	2005	2010-08-05	노인 우울증 스크리닝 대상에 대한 evidence grade=B 제시됨	성인
6	Depression: the treatment and management of depression in adults (update) (partial update of CG23) (CG)	NICE (GB) - National Institute for Health and Clinical Excellence	영국/영어	2009	2010-08-05	identification	성인
7	Depression. University of Michigan Health System. NGC:004662	University of Michigan Health System	미국/영어	2005	2010-08-05	진단에 관한 부분만 참조	성인
8	Depression and mania in patients with HIV/AIDS. New York State Department of Health. NGC:006613	New York State Department of Health	미국/영어	2008	2010-08-05	우울증 스크리닝에 관한 부분: Clinicians should screen for depression as part of the annual mental health assessment and whenever symptoms suggest its presence (see Appendix I: Mental Health Screening Tools in the "Availability of Companion Documents" field for screening tool options).	성인
9	Depression (CKS topic)	SCHIN (GB) - Sowerby Centre for Health Informatics at Newcastle	영국/영어	2010	2010-08-05	선별에 관한 recommendation	성인
10	Depression. The treatment and management of depression in adults. 2004 (revised 2009 Oct).	National Collaborating Centre for Mental Health - National Government Agency [Non-U.S.]. View all guidelines by the developer(s)	영국/영어	2009	2010-08-03	step 1. case identification 부분 참고	성인
11	Major depression in adults in primary care. 1996 Jan (revised 2009 May). [NGC Update Pending]	Institute for Clinical Systems Improvement - Private Nonprofit Organization. View all guidelines by the developer(s)	미국/영어	2009	2010-08-03	스크리닝 도구에 관한 내용, USPSTF 참고한 가이드라인	성인
12	Management of adults with major depression	Michigan Quality Improvement Consortium	미국/영어	2008	2010-08-09		성인
13	Identification of common mental disorders and management of depression in primary care. 2008 Jul. NGC:006690	New Zealand Guidelines Group - Private Nonprofit Organization. View all guidelines by the developer(s)	뉴질랜드/영어	2008	2010-08-03	screening에 관한 부분 참조	성인

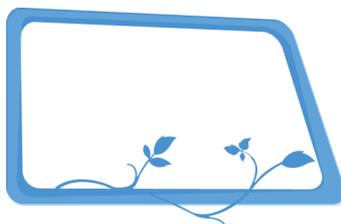
	제목	출판자	국가/언어	출판일자	검색종료일	의견	구분
14	Depression. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. 2003 (revised 2008 Jan). NGC:006344	Hartford Institute for Geriatric Nursing - Academic Institution. View all guidelines by the developer(s)	미국/영어	2008	2010-08-03	노인 우울증 선별도구:GDS에 대한 evidence	성인
15	A randomized trial of a screening, case finding, and referral system for older veterans in primary care.	Laurence Z. Rubenstein MD, MPH, Cathy A. Alessi MD, Karen R. Josephson MPH, M. Trinidad Hoyl MD, Judith O. Harker PhD, and Fern M. Pietruszka PA-C, MPH	미국/영어	2007	2010-08-03		성인
16	Depression	University of Michigan Health System	미국/영어	2005	2010-08-09	진단에 관한 부분 참조	성인
17	Depression: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice	Kurlowicz L Harvath TA	미국/영어	2008	2010-08-09	진단에 관해 상세한 기술	성인
18	Major depression in adults in primary care	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	미국/영어	2008	2010-08-09		성인
19	Screening and treatment for major depressive disorder in children and adolescents: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. 1996 (revised 2009 Apr). NGC:007170	U.S. Preventive Services Task Force - Independent Expert Panel. View all guidelines by the developer(s)	미국/영어	2005	2010-08-03	개정하고자 하는 내용임	청소년
20	Screening for depression in primary care: recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. 2005 Jan. NGC:004090	Canadian Task Force on Preventive Health Care - National Government Agency [Non-U.S.]. View all guidelines by the developer(s)	캐나다/영어	2005	2010-08-03		
21	Depression	Singapore Ministry of Health	싱가포르/영어	2004	2010-08-09		전체연령
22	Guidelines for Adolescent Depression in Primary Care (GLAD-PC) Guidelines	Zuckerbrot RA Cheung AH Jensen PS Stein RE Laraque D	캐나다/영어	2007	2010-08-09		청소년
23	Guidelines for Adolescent Depression in Primary Care (GLAD-PC): I. Identification, assessment and initial management	Zuckerbrot RA Cheung AH Jensen PS Stein RE Laraque D	캐나다/영어	2007	2010-08-10		청소년
24	Guidelines for Adolescent Depression in Primary Care (GLAD-PC): II. Treatment and ongoing management	Zuckerbrot RA Cheung AH Jensen PS Stein RE Laraque D	캐나다/영어	2007	2010-08-11		청소년
25	Screening for Depression. Systematic Evidence Review No.6(Prepared by the Research Triangle Institute-University of North Carolina Evidence-based Practice Center under Contract No.290-97-0011)AHRQ Publication. No.02-S002.	Pignone M, Gaynes BN, Rushton JL, et al.	미국/영어	2002	2010-07-23	Agency for Healthcare Research and Quality, May 2002.	
26	Rational clinical examination. Is this patient clinically depressed?	Williams JW, Hitchcock Noel P, Cordes JA, Ramirez G, Pignone M.	미국/영어	2002	2010-07-23	JAMA2002;287:1160-7	
27	Case-finding instruments for depression:Two questions are as good as many.	Whooley MA, Avins AL, Miranda J, Browner WS.	미국/영어	1997	2010-07-23	J Gen Intern Med 1997;12:439-45.	
28	Depression Guideline Panel. Depression in Primary Care: Volume I. Detection and Diagnosis. Clinical Practice Guideline, Number 5.	U.S. Department of Health and Human Services	미국/영어	1993	2010-07-23	AHCPR Publication No. 93-0550.	
29	Recognition, management, and outcomes of depression in primary care.	Simon GE, Von Korff M	미국/영어	1995	2010-07-23	Arch Fam Med 1995;4:99-105.	
30	Screening for depression in adults: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force.	USPSTF	미국/영어	2002	2010-07-23	Ann Intern Med 2002.	

	제목	출판자	국가/ 언어	출판 일자	검색 종료일	의견	구분
31	Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.	The Canadian Guide to Clinical HealthCare.	캐나다/ 영어	1994	2010-07-23	HealthCanada;1994;450-4.	
32	Screening for depression in primary care: recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care.	The Canadian Guide to Clinical HealthCare.	캐나다/ 영어	2005	2010-07-23	CMAJ. 2005;172:33-5	
33	Screening adults for depression in primary care: A position statement of the American College of Preventive Medicine.	Prevention Practice Committee of the American College of Preventive Medicine.	미국/영어	2009	2010-07-23	J Fam Pract. 2009 Oct;58(10):535-8	
34	Screening and treatment for major depressive disorder in children and adolescents: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement.	US Preventive Services Task Force.	미국/영어	2009	2010-07-23	Pediatrics. 2009 Apr;123(4):1223-8	
35	Screening for depression: recommendations and rationale.	US Preventive Services Task Force.	미국/영어	2002	2010-07-23	Ann Intern Med. 2002 May 21;136(10):760-4	
36	Depression.	U.S. Public Healty Service	미국/영어	1997	2010-07-23	JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF NURSE PRACTITIONERS.	
37	Depression in primary care: three key challenges	H Lester, A Howe	영국/영어	2008	2010-07-28	Postgrad Med J 2008;84:545-548	
38	New Recommendations on Screening and Treatment for Major Depressive Disorder in Children and Adolescents	Sally Raphael, MS, APRN/PMH, FAAN	미국/영어	2009	2010-07-28	JCAPN Volume 22, Number 3, August, 2009	
39	New Recommendations on Screening and Treatment for Major Depressive Disorder in Children and Adolescents	Vanya Hamrin, Michelle Magorno	미국/영어	2010	2010-07-28	PEDIATRIC NURSING/March-April 2010/Vol. 36/No. 2	
40	Screening for Depression in Primary Care: Updated Recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health care	The Canadian Task Force on Preventive Health Care	캐나다/ 영어	2004	2010-07-28		
41	Screening for Depression Across the Lifespan: A Review of Measure of Use in Primary Care Settings	LISA K. SHARP, PH.D., and MARTIN S. LIPSKY, M.D. Finberg School of Medicine	미국/영어	2002	2010-07-28	AMERICAN FAMILY PHYSICIAN www.aafp.org/afp VOLUME 66, NUMBER 6 / SEPTEMBER 15, 2002	
42	SCREENING FOR DEPRESSION IN PRIMARY CARE: What do we still need to know?	Donna D. McAlpine, Ph.D.,n and Amy R. Wilson, Ph.D.	미국/영어	2004	2010-07-28	DEPRESSION AND ANXIETY 19:137-145 (2004)	
43	Evidence-Based Guideline: Detection of Depression in Older Adults with Dementia	Ellen L. Brown, EdD, MS, ARNP, RN; Patrick Raue, PhD; and Karen D. Halpert, BA	미국/영어	2009	2010-07-28	Journal of Gerontological Nursing. Vol. 35, No. 2, 2009	
44	Depressed revealed: The need for screening, treatment, and monitoring	Paula Suter, RN, MA, W. Newton Suter, PhD, and Donna Johnston, RN	미국/영어	2008	2010-07-28	vol. 26, No. 9, October 2008 Home Healthcare Nurse	
45	Anxiety and depression in children and youth-diagnosis and treatment	Guidelines and Protocols Advisory Committee (BC)	캐나다/ 영어	2010	2010-08-07		청소년
46	Depression in children and young people(CG28)	NICE	영국/영어	2005	2010-08-05		청소년
47	Depression clinical practice guidelines	Kaiser Permanente Care Management Institute		2006	2010-08-05		

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인·노인, 청소년)



진료지침의 특성 요약표를 토대로 개발 그룹의 논의 과정을 거쳐 선정·제외 기준을 만들었다.
진료지침 선정 기준은 첫째, 국가 단위, 국제적 단위, 또는 학회에서 출판된 진료지침, 둘째, 2005년 이 후에 출판된 진료지침 그리고 영어로 작성된 진료지침으로 하였다. 싱가포르 지침은 2004년에 출판 되었으나 유일한 아시아 지침이므로 포함하기로 하였다.
선정/제외 기준에 따라 2차 선별결과, 성인·노인과 청소년에서 총 6개의 지침이 최종 선정되었다.



단계9. 검색된 진료지침에 대한 선별 작업 및 확정

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
9	검색된 진료지침에 대한 선별 작업 및 기획안 확정	○		· 제외 진료지침 목록과 그 이유 · 수정기획안	도구6. 진료지침 내용 요약표

단계3의 방식으로 포함·배제 기준을 정하고 진료지침을 선정하며 최종적으로 수용개작에 포함할 진료지침을 확정한다.

진료지침 선정에 큰 영향을 미치는 것 중 하나는 해당 진료지침이 구성한 핵심질문을 포함하고 있는지 여부이다. 진료지침이 핵심질문을 얼마나 포함하고 있고 진료지침의 범위는 어떠한지에 대해서는 진료지침 내용 요약표를 만들어 확인한다(도구6. 진료지침 내용 요약표).

도구6을 적용하면서 기존에 정한 핵심질문의 내용을 바꾸거나 수정할 수 있다. 또한 만일 기존 진료지침이 필요한 주제의 구성 요소를 모두 충족시키지 못하면 운영위원회나 개발 그룹은 기획안을 수정할 수 있다. 기획안 수정의 범위는 다음 중 하나이다.

- 1) 진료지침의 범위 수정
- 2) 구성한 핵심질문의 내용 수정
- 3) 핵심질문 제외하거나 추가
- 4) 기존 진료지침이 다루지 않는 핵심질문에 대해 체계적 문헌고찰, 의료기술평가 보고서, 최신 문헌 검색 등을 통해 권고를 *de novo*로 만들어 냄

도구6. 진료지침 내용 요약표

		진료지침 실제 내용 (진료지침에 포함되어 있는 경우 ✓로 표시하십시오.)			
		진료지침1	진료지침2	진료지침3	진료지침4
핵심질문1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
핵심질문2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
핵심질문3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
핵심질문4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
핵심질문5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
핵심질문6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Population	정의	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intervention	정의	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Professionals	정의	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outcomes	정의	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Healthcare setting	정의	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

진료지침 검색과 선별

모듈3

검색된 자료지침에 대한
선별 작업 및 확정

단계9

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인) 내용 요약표

		진료지침 실제 내용(성인/노인)					
		USPSTF (2009)	뉴질랜드 (2007)	NICE (2009)	캐나다 (2005)	싱가포르 (2004)	미국 (2009)
핵심질문1	일차 의료기관에서 성인과 노인에서 우울증 선별이 사망률과 이환율을 줄여주는가?	✓			✓		
핵심질문1-a	선별검사로 발견된 우울증 환자에게 사후관리 (진단, 치료, 사회적 지지)를 해주는 것이 치료 반응에 영향을 미치는가?	✓			✓		
핵심질문1-b	고위험군에 대한 선별 검사가 효과적인가?		✓	✓			✓
핵심질문2	일차 의료기관에서 사용하는 성인과 노인용 우울증 선별도구가 정확한가?	✓	✓	✓			✓
핵심질문3	일차 의료기관에서 우울증 선별을 하는데 부작용이 있는가?	✓			✓		
핵심질문4	우울증을 치료하는데 있어서 항우울제의 부작용은 무엇인가?	✓					
Population	일차 의료기관을 방문한 성인, 노인	✓	✓	✓	✓	✓	
Intervention	선별 검사 도구를 이용한 우울증 선별검사	✓	✓				✓
Professionals	일차 진료의사	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Outcomes	우울증 환자를 조기 발견하고 적정 치료	✓	✓		✓	✓	
Healthcare setting	정신과를 제외한 일차 의료기관	✓	✓	✓	✓	✓	

모듈4. 진료지침 평가

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
10	진료지침의 질 평가	○		· 진료지침별 AGREE II 영역 점수	도구7. AGREE II 도구
11	진료지침의 최신성 평가	○		· 진료지침 최신성 요약표	도구8. 최신성 조사의 예
12	진료지침의 내용 평가	○		· 권고내용 비교표	도구9. 진료지침별 권고내용 비교표
13	진료지침의 근거 평가		○	· 근거, 해석, 권고 사이의 일관성 요약표	도구10. 검색 전략과 근거의 선택과정 평가표
14	권고의 수용성과 적용성 평가	○			

선정된 진료지침들을 여러 가지 측면으로 평가한다(진료지침의 질, 최신성, 내용, 근거, 수용성/적용성). 이러한 평가를 통해 어떤 진료지침이 적절하고 어떤 권고를 수용개작할 것인지에 대해 합리적이고 투명한 결정을 하게 된다. 진료지침 개발 그룹은 어떤 측면의 평가에 우선순위를 부여하고 어떠한 기준을 사용할 것인가를 결정해야 한다. 어떤 평가를 선택할 것인가는 현재의 상황, 핵심질문, 평가에 이용 가능한 근거, 개발 그룹 구성원 등과 같은 요소에 의해 결정될 수 있다. 어떤 평가를 어떤 순서로 할 것인가는 유연하게 결정할 수 있지만 최종 문서에 그 내용이 있어야 한다.

단계10. 진료지침의 질 평가

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
10	진료지침의 질 평가	○		· 진료지침별 AGREE II 영역 점수	도구7. AGREE II 도구

1) AGREE II 도구

AGREE II 는 진료지침의 질 평가도구이다(<http://www.agreetrust.org>). AGREE II 도구는 23개 항목으로 구성되며 진료지침 개발에 사용된 방법과 보고의 질을 평가한다. 진료지침 종합평가는 진료지침의 전반적인 질을 평가하고 진료지침 사용의 추천여부를 '사용을 추천함', '사용을 추천함(수정이 필요)', '사용을 추천 안함'으로 전체적으로 판단할 수 있게 한다(도구7. AGREE II 도구).

AGREE II 도구는 권고의 임상적 내용을 평가하지는 않는다. 평가 전에 도구의 소개에 대한 설명을 주의 깊게 읽어야 한다. 훈련도구는 AGREE II 웹사이트에서 볼 수 있다.

진료지침 평가

모듈4

진료지침의 질 평가

단계10

도구7. AGREE II 도구

AGREE II 도구 - short appraisal form

영역1. 범위와 목적

1.	진료지침의 전반적 목적을 구체적으로 기술하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
2.	진료지침에서 다루고자 하는 건강 관련 질문들이 구체적으로 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
3.	진료지침을 적용할 인구집단(환자, 일반인 등)이 구체적으로 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함

영역2. 이해당사자의 참여

4.	지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
5.	환자의 관점과 선호도를 포함하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
6.	진료지침 사용자가 명백하게 규정되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함

영역3. 개발의 엄격성

7.	목표 사용자(target user)를 대상으로 개발된 진료지침에 대한 사전 조사를 시행하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
8.	근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
9.	근거를 선택하는 기준이 명시되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
10.	권고 도출의 방법이 서술되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
11.	권고 도출에 건강상 편익, 부작용, 위험요인이 권고안 도출시 고려되었다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
12.	권고안과 이를 뒷받침하는 근거를 명확하게 연결 지을 수 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
13.	진료지침은 출판 전에 외부 전문가들에 의한 검토 과정이 있었다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
14.	진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함

영역4. 명확성과 표현

15.	권고안이 특이적이며 모호하지 않다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
16.	임상 상태나 건강 이슈를 관리하기 위한 다양한 대안이 분명하게 표현되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
17.	주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함

제2부 수용개작

영역5. 적용성				
18.	진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
19.	진료지침은 권고안이 의료현장에서 실제 사용될 수 있도록 도와주는 조언과 도구를 제시하고 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
20.	권고를 적용할 때 발생할 수 있는 비용 문제를 고려하였다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
21.	지침 시행정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준이 제시되었다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함

영역6. 편집 독립성				
22.	재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
23.	진료지침 개발에 참여한 구성원들의 이해관계가 기록되어 있고 그 내용이 언급되어 있다.	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함

전반적 평가				
1.	진료지침의 전반적인 질 평가	전혀 동의하지 않음	①②③④⑤⑥⑦	매우 동의함
2.	진료지침 사용의 추천여부	사용을 추천함		<input type="checkbox"/>
		사용을 추천함(수정이 필요)		<input type="checkbox"/>
		사용을 추천 안함		<input type="checkbox"/>

진료지침 평가

모듈4

진료지침의 질 평가

단계10

점수 활용법

AGREE II 점수는 해당 진료지침이 각 평가기준에 얼마나 잘 부합하고 보고되었는지를 나타낸다. 이는 특정 진료지침을 수용개발할 것인지를 결정할 때 기준으로 활용될 수 있다.

AGREE II 도구를 이용해서 진료지침을 배제하는 경우 '개발의 엄격성' 영역 점수를 이용하여 할 수 있다. 예를 들어 개발의 엄격성 영역의 표준화점수가 50% 이상이거나, 질 점수가 중앙값보다 큰 점수를 받은 진료지침을 수용할 수 있다. 하지만 점수가 낮아도 다른 장점들(다른 진료지침에서 검토되지 않은 핵심질문의 존재, 지역 유사성 등)이 있으면 해당 진료지침을 포함할 수 있다.

다양한 AGREE II 영역에서 각 진료지침의 점수를 그래프로 표시하면 차이를 간단하고 명확하게 알 수 있다.

2) 한국형 진료지침 평가도구

2009년 국내에서 개발된 K-GINE(Korean Guideline Instrument for Evaluation)은 진료지침의 질을 평가하는 도구로 외국 근거의 국내 적합성 및 국내 연구가 필요한 부분에 대한 검토 등과 같은 항목을 포함하고 있다. 또한 수용개작된 진료지침 평가를 위한 도구 QUADAG(Quality assessment of adapted guidelines)가 2011년에 출간될 예정이다.

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인)



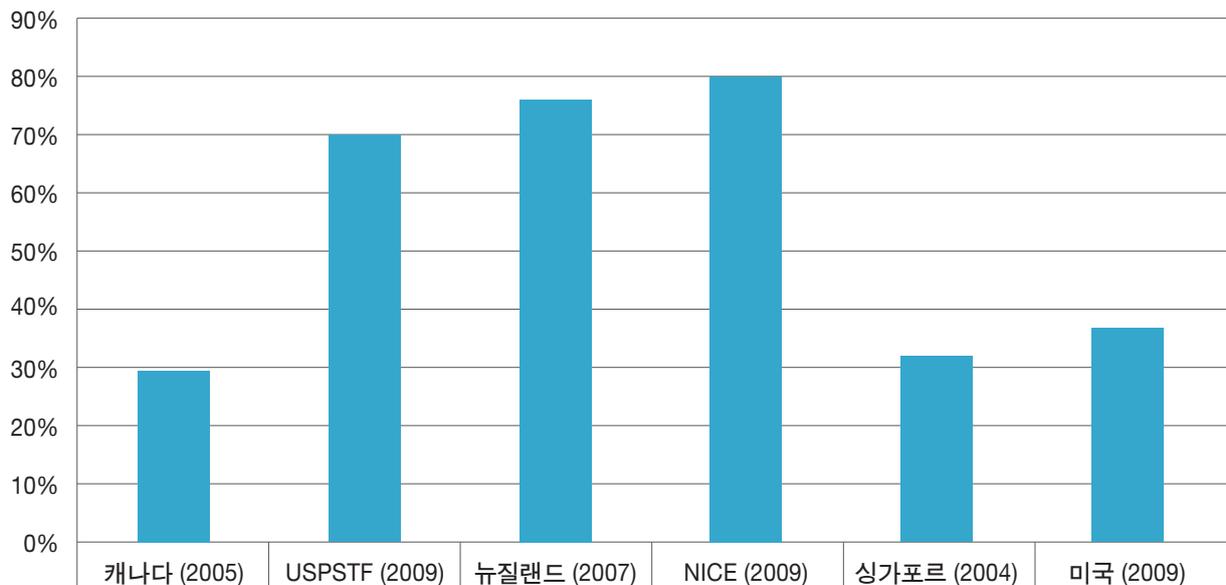
2차 선별결과 6개의 진료지침이 선정되었다. 개발 그룹은 AGREE I 평가를 통해 진료지침의 수를 줄이기로 하였다. 4명의 평가자가 6개의 진료지침을 대상으로 AGREE I 도구로 질평가를 하였다. 질평가 영역 중 '개발의 엄격성' 영역의 표준 점수가 50% 이하인 경우와 '전반적 평가' 영역에서 '권고하지 않음'으로 평가된 진료지침은 제외시키기로 하였고 USPSTF (2009), NICE (2009), 그리고 뉴질랜드 (2007) 3개 진료지침을 최종적으로 선정하였다.



AGREE I 평가 점수

성인/노인 -평가지침수: 6개 -평가자: 4명		점수범위			평가점수											
		문항수	최대	최소	캐나다 (2005)		USPSTF (2009)		뉴질랜드 (2007)		NICE (2009)		싱가포르 (2004)		미국 (2009)	
					원점수	표준점수	원점수	표준점수	원점수	표준점수	원점수	표준점수	원점수	표준점수	원점수	표준점수
영역1	범위와 목적	3	24	6	15	50%	21	83.33%	22	88.89%	23	94.44%	18	66.67%	17	61.11%
영역2	이해당사자의 참여	4	32	8	15	29.17%	19	45.83%	23	62.50%	23	62.50%	18	41.67%	17	37.50%
영역3	개발의 엄격성	7	56	14	26	28.57%	44	71.43%	46	76.19%	48	80.95%	28	33.33%	29	35.71%
영역4	명확성과 표현	4	32	8	20	50%	26	75%	28	83.33%	27	79.17%	27	79.17%	25	70.83%
영역5	적용성	3	24	6	11	27.78%	18	66.67%	14	44.44%	20	77.78%	10	22.22%	12	33.33%
영역6	편집 독립성	2	16	4	9	41.67%	16	100%	16	100%	16	100%	5	8.33%	6	17%
전반적 평가					권고하지 않음(2)		권고함(2)		권고함(2)		강력히 권고함(2)		권고하지 않음(1) 권고함(1)		권고하지 않음(1) 권고함(1)	

AGREE I 평가 결과 그래프(개발의 엄격성)



단계11. 진료지침의 최신성 평가

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
11	진료지침의 최신성 평가	○		· 진료지침 최신성 요약표	도구8. 최신성 조사의 예

수용개작 대상 진료지침이 최신성에 문제가 없는지를 평가하는 것이 수용개작 과정에서 중요한 부분이다. 이를 평가하기 위해서는 진료지침 출판 일이나 최종 검색일을 검토해야 한다. 이러한 정보들은 진료지침 자체에 있기도 하고 웹사이트에 있는 경우도 있다.

만약 진료지침이 최신 근거를 포함하고 있지 않다면 다음과 같은 방안이 있다.

- 데이터베이스 검색을 통해 최신의 정보, 특히 체계적 문헌고찰과 RCT에 대한 검색을 하고 검색결과의 중요도에 정성적으로 판단한다.
- 진료지침 개발자와 접촉하여 추가 정보를 얻는다. 해당 진료지침의 최신판이 있는지, 진료지침 갱신 계획이 있는지, 개발자가 최신의 새로운 근거를 알고 있는지를 확인할 수 있다(도구8. 최신성 조사의 예).
- 데이터베이스 검색과 개발자 접촉으로 얻을 수 있는 정보를 보완하기 위해 관련 전문가에게 최신 연구동향에 대해 자문한다.

수용개작 대상 진료지침의 질에는 문제가 없지만 근거 문헌이 최신이 아닌 경우에는 해당 근거를 갱신해야 한다. 갱신된 근거에 기초해서 권고안이 수정될 수 있다.

진료지침 개발자가 새로운 근거에 기초하여 진료지침의 권고내용을 변경시킬 것이라는 것을 알게 되면 해당 진료지침을 수용개작 과정에 포함할 것인지를 결정해야 한다. 물론 진료지침의 모든 권고내용이 바뀌지는 않기 때문에 일부 권고내용은 수용개작에 사용될 수 있다. 하지만 대부분의 경우 새로운 근거에 의해 영향 받은 권고를 갱신할 것인지, 권고를 새로 개발할 것인지 아니면 갱신된 진료지침의 발표를 기다릴 것인지에 대해 결정하는 것이 필요하다.

관련 전문가 자문을 통해 예정된 주요 근거발표가 있는지 주요 약제의 허가사항이 변경되었는지 등에 대한 정보를 얻을 수 있다.

예) 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인)

지침의 최신성 평가는 2가지 방법으로 실시했다. 먼저 지침 개발자에게 새로운 근거 및 진료지침 갱신 계획 등에 대해 질문 양식을 보냈고 미국의 USPSTF와 영국의 NICE 진료지침 개발 팀으로부터 2009년 지침 발간 이후 업데이트된 내용이 없다는 답변을 받았다. 또한 뉴질랜드 지침이 2007년에 발간되었기 때문에 정보검색 전문가가 PICO와 관련된 2005년 이후 RCT와 SR을 추가적으로 검색했다. 총 459건의 문헌 중 PICO와 부합되는 2건의 Systematic Review가 있었으나 USPSTF 가이드라인에서 인용한 자료였다.

도구8. 최신성 조사의 예

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

진료지침 평가

모듈4

진료지침의
최신성 평가

단계 11

단계12. 진료지침의 내용 평가

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
12	진료지침의 내용 평가	○		· 권고내용 비교표	도구9. 진료지침별 권고내용 비교표

권고내용 비교표는 검토 중인 진료지침에 있는 권고내용을 비교한 것이다. 비교표 작성에는 해당 주제 분야 임상 지식이 필요하므로 임상 전문가가 하는 것이 좋다. 권고내용 비교표는 다수의 진료지침을 수용개작에 고려 중인 경우 유용하다.

권고내용 비교표를 작성하면 다음과 같은 이점이 있다.

- 다양한 진료지침에서 나온 유사한 권고내용을 쉽게 비교할 수 있다.
- 강력한 근거를 가진 권고내용을 쉽게 확인할 수 있다.
- 권고의 용어를 비교할 수 있다.
- 권고의 임상적 타당성을 검토할 수 있다.

권고내용 비교표는 다음과 같이 작성할 수 있다.

- 1) 진료지침별 권고내용 비교(도구9. 진료지침별 권고내용 비교표, 예: 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침 권고내용 비교표 참조)
- 2) 유사 권고내용을 묶어서 비교(예: 자궁경부암 선별 진료지침을 위한 권고내용 비교표 참조)

권고내용 비교표 만들기

핵심질문을 좌측에 세로로, 진료지침의 명칭은 상단에 가로로 기입한다. 진료지침 순서는 개발순서(가장 최근의 것을 처음으로), AGREE II 도구의 영역 점수(가장 점수가 높은 것을 처음으로) 등에 따라 할 수 있다. AGREE II 도구의 '진료지침 종합평가' 결과도 많은 정보를 제공한다.

권고에 대한 근거 수준을 각 칸에 쓰기도 한다. 하지만 근거 수준을 쓰는데 다소 어려움이 있는데 그 이유는 근거 수준에 대한 통일된 분류 체계가 없기 때문이다. 이런 경우 광범위한 일반 체계를 만들고 개별 진료지침의 근거 수준을 재분류할 수도 있고, 각 진료지침에 있는 근거 수준을 그대로 부여할 수도 있다.

근거 수준을 이용하는 대신 권고를 지지하는 연구 논문의 형태를 써 넣을 수도 있다(예: 6개의 무작위 대조 연구 또는 전문가 의견). 혹은 각 권고와 관련하여 근거 평가를 할 수 있다(단계13 참조).

도구9. 진료지침별 권고내용 비교표

	진료지침1	진료지침2	진료지침3	진료지침4
핵심질문1				
핵심질문2				
핵심질문3				
핵심질문4				
핵심질문5				
핵심질문6				
P (population)				
I (intervention)				
P (professionals)				
O (outcomes)				
H (healthcare setting)				



진료지침 평가

모듈4

진료지침의
내용 평가

단계 12

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인) 권고내용 비교표



각 핵심질문에 대해 권고내용을 정리한 권고내용 비교표를 작성하여 권고내용이 포함된 핵심질문과 권고내용과 관련 없는 핵심질문으로 구분하였다. 핵심질문 중 핵심질문 3. '선별검사의 위해가 있는가'와 핵심질문 4. '항우울제의 부작용은 무엇인가'에 대해서는 권고내용이 없었지만 우울증 선별에 대한 권고안을 제시하는 과정에서 선별검사의 유해에 대한 저울질을 하는데 필요하다고 판단하였다. 그리하여 두 가지 핵심질문에 대해서는 주요 권고안을 도출하는데 근거로 사용하였고 권고내용이 없었기 때문에 진료지침의 과학적 타당성 및 권고의 수용성과 적용성 평가는 실시하지 않았다.



	USPSTF (2009)	NICE (2009)	뉴질랜드 (2007)
AGREE 점수 (개발의 엄격성)	71	81	76
전반적 평가 (평가자수)	권고함(2)	강력히 권고함(2)	권고함(2)
일차 의료기관에서 성인과 노인에서 우울증 선별을 하면 사망률과 이환율이 줄어드는가?			
선별검사로 발견된 우울증 환자에게 사후 관리 (진단, 치료, 사회적 지지)를 해주는 것이 치료 반응에 영향을 미치는가?	- 성인 우울증 선별은 정확한 진단과 효과적인 치료와 추적관찰이 이루어져야 하고 의사 외에 전담인력이 조력하는 상황에서 우울증 치료가 제공되었을 때 선별을 하도록 권고한다. (grade B) - 전담인력이 조력하지 않는 상황에서 대규모 선별은 권고하지 않는다. (grade B)		
일차 의료기관에서 사용하는 성인과 노인용 우울증 선별 도구가 정확한가?	- 선별도구: SDS, CES-D, GDS, GHQ, Symptom _Driven Diagnostic System for Primary care, PRIME_MD, BDI, HAMD, 2Question - 수행시간: 2-6분-민감도 80% 특이도 70% 이상인 선별도구가 적당	- Patient Health Questionnaire (PHQ): 좋은 민감도(0.82, 95% CIs 0.77, 0.86)와 특이도(0.83, 95% CIs 0.76, 0.88)를 가진 선별도구 - Beck Depression Inventory (BDI): 비교적 높은 민감도(0.85, 95% CIs 0.79, 0.90)와 특이도(0.83, 95% CIs 0.70, 0.91)를 보여주고 있다. 이는 진단적 교차비(diagnostic odds ratio)에서도 일관된다. (진단적 교차비 29.29, 95% CIs 15.103, 56.79)	- 우울과 불안장애를 측정하는 2-3문항으로 구성된 진단도구를 반드시 포함시켜야 한다. (권고 B) - 인지적 손상을 보이는 노인은 치매와 우울증 두 가지 모두 반드시 측정해야 한다. (권고 C)
고위험군에 대한 선별 검사가 효과적인가?		- 우울증의 과거력이 있거나 만성적인 신체 질환이 있는 경우 우울증의 가능성을 염두에 두어야 한다. 또한 우울증이 있을 것으로 생각되는 사람들에게 특이적으로 아래 두 질문을 시행하는 것이 좋다. (1) 지난 한 달 간 기분이 처지거나, 우울하거나, 절망적인 것으로 인해 힘들지 않았는가? (2) 지난 달 동안에, 재미나 흥미, 즐거움이 감소되는 것으로 힘들지 않았는가?	고위험군 선별검사는 해마다 실시해야 한다. (good practice point)
선별검사의 유해가 있는가?			
항우울제의 부작용은 무엇인가?			

예. 자궁경부암 선별 진료지침 권고내용 비교표

자궁경부암 선별 진료지침 유사한 권고를 모아서 제시	진료지침1 2003	진료지침2 2003	진료지침3 2002	진료지침4 1998	진료지침5 1995	진료지침6 1993
AGREE 점수	67.62	84.92	69.39	39.68	53.75	69.23
전반적 평가	강하게 권고 (4명) 변경을 전제로 권고 (2명)	강하게 권고 (3명) 변경을 전제로 권고 (2명)	강하게 권고 (5명) 변경을 권고하지 않음 (1명)	강하게 권고 (4명) 권고하지 않음 (1명)	강하게 권고 (4명) 변경을 전제로 권고 (2명)	강하게 권고 (1명) 변경을 전제로 권고 (2명) 권고하지 않음 (3명) 잘 모르겠음 (1명)
검진 개시						
성적 활동 시작과 함께					Level II	
성적 활동 시작 3년 이후, 혹은 21세 이후	Level II	Level II				
성 경험이 있는 20세 이상 여성					Level III	

* 진료지침은 연도별로 정렬되어 있고 개발의 엄격성, 전반적 평가, 근거수준이 포함되어 있다.

단계13. 진료지침의 근거 평가

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
13	진료지침의 근거 평가		○	· 근거, 해석, 권고 사이의 일관성 요약표	도구10. 검색 전략과 근거의 선택과정 평가표

진료지침의 근거 평가는 다음 세 가지를 평가하는 것이다.

- 검색 전략, 근거의 선택 과정
- 선택된 근거와 근거의 요약·해석 사이의 일관성
- 근거의 해석과 권고 사이의 일관성

이러한 평가를 하려면 진료지침 전체를 세밀하게 검토해야 한다. 이러한 평가를 통해 근거로부터 직접 도출되지 않은 권고를 확인하게 되면 해당 권고는 제외시킬 수 있다.

평가에는 많은 시간이 소요되며 방법론 전문지식과 임상 전문지식을 가진 평가자가 진료지침을 세밀하게 검토해야 한다. 때때로 권고를 지지하는 원래 근거를 다시 검토해야 하는 경우도 있다. 하지만 이러한 과정을 통해 원 진료지침의 방법론적 엄격성과 근거와 권고 사이의 일관성을 파악할 수 있다.

1) 검색 전략 및 근거 선택의 평가

권고의 기초가 되는 근거의 종류와 질은 핵심질문이 무엇인지, 언제 어떻게 근거 검색이 이루어졌는지에 따라 다를 수 있다. 검색 기간과 언어 등 포함·제외 기준의 차이에 따라 검색의 결과는 매우 달라질 수 있다. 원 진료지침의 검색 전략과 근거 선택 방법을 평가하는 것은 진료지침 개발자들이 체계적으로 관련 근거를 검색하고 선택하고 관련 데이터를 추출했는지를 평가하는 것이다. 검색된 데이터베이스의 적절성과 포괄성, 사용된 검색 전략(키워드, 날짜, 언어), 문헌 선택에 사용된 방법과 기준, 얼마나 많은 문헌을 확인하고 포함(제외)시켰는지 등에 대해 평가한다(도구10. 검색 전략과 근거의 선택과정 평가표).

2) 선택된 근거와 해석, 권고간의 내적 일관성 평가

근거 중심 진료지침은 1) 체계적 문헌고찰을 통해 확인된 근거, 2) 보건의료 상황 근거에 따른 해석, 3) 지역의 상황과 가치를 고려한 권고의 세 가지 구성 요소로 이루어진다.

이 세 가지 요소 간의 일관성을 평가하는 것은 선택된 근거의 양과 질을 조사하는 것이며, 근거의 해석이 선택된 근거에서 나오고, 권고 또한 선택된 근거와 일관적인지를 평가하는 것이다. 이 평가는 근거표(evidence tables)를 통해 하는 것이 도움이 된다. 만약 근거표가 출판된 진료지침에 포함되어 있지 않다면, 원 진료지침 개발자들과 접촉할 것을 권한다. 권고와 관련하여 근거가 빈약하거나 존재하지 않는 경우에는 그러한 사실에 대해 명백히 제시해야 한다(예: 전문가 합의에 기초한 권고).

도구10. 검색 전략과 선택과정 평가표

	진료지침1			진료지침2		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로 근거의 검색이 포괄적이다.						
임상 질문이 명확하고 초점이 분명하다(인구집단, 중재, 결과).						
적절한 데이터베이스가 검색되었다.						
적절한 인터넷 사이트를 검색했다.						
검색 기간이 제시되었다.						
검색 언어가 제시되어 있다.						
검색어가 제시되어 있다.						
검색어의 조합이 이루어졌다.						
상세한 검색 전략이 제시되었다.						
snowball methods*가 사용되었다.						
참고문헌에 대한 수기검색이 완료되었다.						
전문가 또는 해당학회에 진료지침이 더 있는지 문의하였다.						

* 포함된 문헌의 참고문헌을 찾아가는 방법

	진료지침1			진료지침2		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로 문헌의 선택에 비뚤림이 없는가?						
포함 · 제외 기준이 보고되었다.						
데이터를 선택하고 분석한 사람수가 문서에 기록되었다.						
불일치를 해결하는 과정이 기술되었다.						
분석된 문헌의 수가 기록되었다.						
문헌을 제외한 이유가 기술되었다.						
포함 · 제외 기준이 임상적으로, 방법론적으로 타당하다.						
제외 이유가 선택 및 제외기준과 일치한다.						
근거 선택 과정이 적절히 기술되었다.						
	의견			의견		

진료지침 평가

모듈4

진료지침의
근거 평가

단계 13

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인) 근거, 해석, 권고 일관성 평가표



지침의 과학적 타당성 평가는 전반적으로 근거가 타당한지, 근거와 권고에 일관성이 있는지, 그리고 전반적으로 문헌 선택에 비뚤림이 없는지를 기준으로 평가했다. 그 결과 USPSTF와 NICE 가이드라인은 근거의 타당성 및 근거와 권고의 일관성 그리고 전반적으로 권고에 있어서 비뚤림의 위험이 낮았지만 뉴질랜드 가이드라인의 경우 근거에 대한 과학적 타당성이 부족하여 수용개작 지침에서 제외시켰다. 또한 실무회의에서는 일관성 평가표만으로는 근거를 충분히 평가하기 어렵다고 판단되어, 각 진료지침에 포함된 문헌 별로 근거를 다시 검토하였다. 이 단계는 3차례에 걸쳐 회의가 진행되었고 각 진료지침에서 포함하고 있는 문헌을 일일이 핵심질문과 관련하여 정리하고 평가하는 방법으로 이루어졌다.



	USPSTF (2009)			NICE (2009)			뉴질랜드 (2007)		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로 근거의 검색이 포괄적이다.	○			○				○	
임상 질문이 명확하고 초점이 분명하다. (인구집단, 중재, 결과)	○			○			○		
적절한 데이터베이스가 검색되었다.	○			○				○	
적절한 인터넷 사이트를 검색했다.	○			○				○	
검색기간이 제시되었다.	○					○	○		
검색언어가 제시되어 있다.		○		○			○		
검색어가 제시되어 있다.	○			○					○
검색어의 조합이 이루어졌다.	○			○					○
상세한 검색전략이 제시되었다.	○			○			○		
snowball methods* 가 사용되었다.		○				○	○		

* 포함된 문헌의 참고문헌을 찾아가는 방법

이 부분에 대해 평가할 때는 아래와 같은 질문을 고려해야 한다.

- 주요 연구결과의 일관성과 임상적 타당성을 논의하고 기술하였는가?
- 연구의 임상적, 방법론적 이질성을 논의하고 기술하였는가?
- 연구의 비판적 평가의 결론이 권고를 지지하였는가? 만약 아니라면, 다른 이유들을 명시하였는가?
- 근거의 수준을 표시하는 방법을 적절히 기술하였는가?
- 근거 수준을 적절하게 사용하였는가? 즉 근거의 수준이 권고의 정당화에 기여하였는가?
- 근거에서 다른 환자와 중재가 진료지침의 목표 사용자와 부합하는지 분석하여 판단하였는가?
- 위험과 이득 사이의 균형을 올바르게 고려하였는가?
- 권고를 도출하기 위해 공식적인 방법을 사용하였는가?

단계 14. 권고의 수용성과 적용성 평가

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
14	권고의 수용성과 적용성 평가	○			

수용성, 실행가능성, 수행가능성, 적용성 등은 권고가 진료에서 실제로 사용될 수 있는 정도를 기술하는 용어들이다. 이들 용어는 본질적으로 1) 권고를 받아들일 수 있는지 여부(수용성, acceptability), 2) 권고를 실제 진료에 적용할 수 있는지 여부(적용성, applicability)의 두 가지 요소를 가지고 있다.

목표로 하는 지역 상황에서 진료지침 권고가 얼마나 적용 가능한지 그리고 어느 정도 수용개작이 필요한지는 인구 특성이나 가치의 차이뿐만 아니라 문화적, 제도적 차이(의료서비스, 전문 기술 보유 여부, 자원, 보건의료 서비스 기관의 차이) 등에 따라 달라진다.

권고의 수용성, 적용성을 평가하는 것은 아래와 같은 질문에 답변하는 것이다.

- 원 진료지침의 대상 인구집단과 수용개작 진료지침의 대상 인구집단이 일치하는가(수용성)?
- 중재와 관련된 환자의 관점 및 선호도가 유사한가(수용성)?
- 중재, 장비가 이용 가능한가(적용성)?
- 필요한 전문지식 및 기술이 이용 가능한가(적용성)?
- 권고 이행에 법적, 정책적 장벽은 없는가(적용성)?
- 권고는 문화, 가치에 부합하는가(수용성과 적용성)?
- 권고 실행으로 인한 이득은 실제적 가치가 있는 것인가(수용성)?

국내 수용성과 적용성을 평가하기 위해 해당 질환에 대한 국내 역학, 의료서비스 이용 양상, 비용, 제도의 차이 등에 대한 국내 문헌 검색이 반드시 필요하다. 이러한 과정은 핵심질문별로 진행해야 한다.

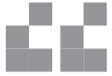
진료지침 평가

모듈 4

권고의 수용성과
적용성 평가

단계 14

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인) 수용성, 적용성 평가



권고의 수용성과 적용성 평가는 진료지침에서 제시하는 권고가 국내에 수용할만한지 그리고 적용가능한지를 평가했고 국내에서 이러한 중재가 환자에게 이용 가능한지와 법률적/제도적 장벽의 문제점 등이 없는지, 그리고 진료지침의 국내 적용성을 평가하기 위해 추가적으로 우울증 유병률과 위험요인, 선별검사 도구 등에 대한 국내 자료를 수집하였다. 정보 검색 전문가가 우울(OR Depression*) AND 유병률(OR incidence* OR prevalence*)의 검색식으로 KMBase, 과학기술마을, KoreaMed, RiSS 학위논문, RiSS 학술지 등을 검색해서 총 556건의 논문을 검색했고 3인의 실무위원이 대한가정의학회지(대한가정의학회), 신경정신의학(대한신경정신의학회), 생물정신의학(대한생물정신의학회), 대한정신약물학회지, 사회정신의학(대한사회정신의학회), Mood and Anxiety (대한불안의학회), 우울조울병(대한우울조울병학회)을 창간호부터 2010년까지 수록된 내용을 수작업으로 검토해서 관련 내용을 선별하였고 21건의 국내 우울증 역학 자료 및 일차 의료기관에서 우울증 치료 현황, 표준화된 우울증 선별 검사 도구에 관련된 자료를 추가로 정리했다.

우리나라의 경우, 지역사회에서 주요 우울장애의 유병률은 4.3% 정도이고(조맹제 등, 2003), 평생 유병률은 5.6%로 미국의 유병률 5-7%보다는 더 낮은 것으로 보고되었다(조맹제, 2006). 일차의료 기관에서 우울증 유병률에 관한 국내 자료는 없어서 외국의 유병률과 비교하기 어려우나 우울증 선별도구인 SDS와 BDI 척도를 통해 나타난 우울증 양성자의 비율이 30%, 28%로 보고되었다(김대현 등, 1990; 도병욱 등, 1996). 우리나라의 경우, 지역사회에서 우울증 평생유병률은 서구사회에 비해서 더 낮은 것으로 보고되고 있지만 아직까지 국내의 역학 연구가 부족한 실정이고 일차 의료기관에서 우울증 선별도구로 발견된 우울증상군의 비율이 외국의 경우와 비슷하므로 우리나라의 일차 의료기관의 유병률도 외국과 비슷한 양상을 보일 것으로 보인다.

우울증 진료지침 순응도와 건강결과의 연관성 연구에서 처음 처방 받은 날로부터 30일 이내에 우울증 환자의 50% 정도가 투약을 중단하였으며, 투약 순응도는 90일 이내에 투약을 중단한 비율이 76.2%로 나타났다(건강보험심사평가원, 2008). 이 수치는 30일 이내에 복용 중단율이 42.4%, 90일 이내에 복용 중단율이 72.4%로 보고한(Olfson, 2006) 미국의 경우와 비교했을 때 중단율이 거의 비슷한 것으로 보인다.

USPSTF와 NICE 가이드라인 모두 국내 수용에는 문제가 없는 것으로 평가되었다. 국내 자료 검토 결과 우울증의 유병률 및 우울증 환자의 치료적 순응도 면에서는 외국의 경우와 크게 다르지 않았지만 외국의 진료지침에서 제시하고 있는 중재를 실시하는데 제도적 장벽의 문제가 해결되지 못한 부분이 있어서 적용성에 대해서는 판단하기 어렵다고 보았다.

예. 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인) 수용성, 적용성 평가

핵심질문 1. 일차 의료기관에서 성인과 노인에서 우울증 선별을 하면 사망율과 이환율이 줄어드는가?

	USPSTF (2009)			NICE (2009)			뉴질랜드 (2007)		
	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오	예	모르겠음	아니오
전반적으로 권고가 수용할만하다.	○						○		
근거의 강도와 효과의 크기가 권고의 등급을 지지한다.	○			해당없음				○	
다른 대체 중재와 비교해도 해당 중재는 충분한 이득이 있다.	○							○	
권고는 문화, 가치에 부합된다.		○						○	

의견

전반적으로 권고가 적용가능한가?			○			○			
중재가 환자에게 적용가능하다.			○	해당없음			○		
중재/기기가 이용가능하다.			○					○	
필수적인 전문지식이 이용가능하다.		○						○	
법률적, 제도적 장벽이 없다.		○							○

의견



모듈5. 결정과 선택

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
15	평가의 검토	○			도구11. 이용 가능한 평가 문서와 활용 방안
16	권고의 선택과 수정	○		· 권고 초안	

단계15. 평가의 검토

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
15	평가의 검토	○			도구11. 이용 가능한 평가 문서와 활용 방안

평가 모듈에서 시행한 평가를 통해 원 진료지침을 어떻게 선택하고 수정할 것인가를 투명하고도 합리적으로 결정할 수 있는 기초가 마련되었다. 개발 그룹 회의에서 위원들에게 평가 모듈의 결과를 요약한 문서들을 나누어 준다(도구11. 이용 가능한 평가 문서와 활용 방안).

도구11. 이용 가능한 평가문서와 활용 방안

질(quality) 관련 평가	활용 방안
AGREE II '전반적 평가' 항목	대부분의 구성원들이 "권고하지 않는" 진료지침들은 제거하는 방법으로 활용가능
AGREE II 원 점수	평가자간 동의 정도를 평가하고, 평가자가 매긴 점수가 신뢰할만한지 검토함. AGREE II 도구 항목 중 평가자간 차이가 있는 것이 무엇인지를 보여줌. 평가자간 불일치 영역을 보여줌으로 합의를 유도함.
최신성 관련 평가	활용 방안
최신성 평가 결과(도구9)	오래되었거나 조만간 중요한 수정을 받을 진료지침을 제외하는데 활용 가능. 또한 갱신이 필요한 부분을 찾아내는데 활용 가능.
권고 관련 평가	활용 방안
권고내용 비교표(도구10)	수용개작 대상 진료지침들의 권고를 내용 및 용어, 근거 수준의 관점에서 비교하게 해줌
근거 자료(예: 체계적 문헌고찰, 의료기술평가, 문헌들)	특정 주제 영역에 대해 더 많은 정보를 제공하고, 권고가 채우지 못한 부분을 채우고, 권고를 갱신하고, 권고를 지지하는 근거의 정확성을 파악하는데 활용 가능.
원 근거와 진료지침 관련 평가	활용 방안
검색 전략 및 근거 선택에 대한 평가 결과	진료지침이 포괄적인 검색 전략을 사용하였는지, 근거 선택은 적절하였는지를 파악하게 해줌.
근거와 해석의 일관성, 해석과 권고의 일관성에 대한 평가 결과	진료지침 개발자들이 근거를 올바르게 해석하고 그 내용에 따라 적절히 권고를 도출하였는지를 파악하게 해줌.
적용성 관련 평가	활용 방안
적용성 평가의 결과(도구13)	권고가 적용가능한지 여부, 우리나라에서 실행가능하고 실행할 가치가 있는지를 파악하게 해줌.

결과와 선택

모듈5

평가의 검토

단계15

단계16. 권고의 선택과 수정

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
16	권고의 선택과 수정	○		· 권고 초안	

운영위원회 의장은 이전에 결정한 합의원칙과 과정대로 진행해야 한다. 개발 그룹에서 합의된 부분과 합의되지 못한 부분은 무엇인지 잘 기록해야 한다. 의장과 개발 그룹은 토론 중 제기된 새로운 근거에 주의를 기울여야 하는데, 이는 권고가 이러한 근거에 영향을 받을지 여부를 결정해야 하기 때문이다. 권고에 대한 수정은 주의 깊게 문서화되어야 하고 근거문헌을 제시해야 한다.

다음 다섯 가지 방안 중에서 하나를 선택하게 된다.

- 1) 하나의 진료지침 전체를 제외: 모든 평가를 검토한 후에 하나의 진료지침 전체를 제외할 것인지를 결정한다. 이러한 결정은 개발 그룹에서 결정한 원칙에 근거하여야 한다 (예: 낮은 AGREE II 점수, 오래된 진료지침, 적용성이 떨어지는 권고).
- 2) 권고를 포함한 하나의 진료지침 전체 수용: 모든 평가를 검토한 후에 진료지침을 있는 그대로 받아들인다.
- 3) 진료지침의 근거만 수용: 모든 평가를 검토한 후에 근거의 전체 혹은 일부를 받아들이고, 근거의 해석과 권고는 받아들이지 않는다.
- 4) 특정 권고만 수용: 진료지침에 있는 권고를 검토한 후에 수용할 권고와 그렇지 않을 권고를 구별한다(예: 수정이 필요한 권고는 받아들이지 않는다).
- 5) 특정 권고만 수정: 진료지침에 있는 권고를 검토한 후에 수용할만하지만 수정이 필요한 권고를 선정하여 수정한다(예: 원래 권고에 새로운 근거가 추가될 수 있고, 상황을 보다 잘 반영하기 위해 용어를 바꿀 수 있다).

모듈6. 진료지침 초안 작성

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
17	수용개작 진료지침 초안 작성	○		. 진료지침 초안	도구12. 진료지침 작성양식 도구13. 권고 수정 보고표

단계17. 수용개작 진료지침 초안 작성

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
17	수용개작 진료지침 초안 작성	○		. 진료지침 초안	도구12. 진료지침 작성양식 도구13. 권고 수정 보고표

일단 수용개작된 진료지침의 내용이 결정되면, 진료지침 초안에 지금까지의 과정 전체를 자세하게 기록해야 한다. 진료지침 작성 양식은 도구12에 제시되어 있다. 갱신을 통해 개발된 권고의 경우 특정 양식에 따라 보고할 수 있다(도구13. 권고 수정 보고표).

진료지침의 형식과 관련해서 가장 핵심적이고 일반적인 두 가지 원칙이 있다. 첫번째 원칙은 과정에 대한 투명성과 명확성이다. 다른 사람이 그대로 따라할 수 있을 정도로 방법론을 구체적으로 기술해야 하며, 이 진료지침을 수용하려는 사람이 수용개작 과정에 쓰인 방법과 과정이 엄격하고 완전했다는 확신을 가질 수 있도록 해야 한다. 두 번째 원칙은 참고문헌을 적절히 부여하고 원 진료지침 개발자가 많은 지적 기여를 했다는 사실을 고지하는 것이다.

진료지침 초안 작성

모듈6

수용개작 진료지침
초안 작성

단계17

도구12. 진료지침 작성 양식

목차	완료 예정일/완료일
1. 요약 - 구조화된 요약: 진료지침의 발간일, 상태(원 진료지침, 수용 개작, 수정, 갱신), 출판, 전자 자료 서지사항 등 포함 - 수용개작자와 원 진료지침 개발자	
2. 서론 및 배경	
3. 범위와 목적	
4. 진료지침의 목표 사용자	
5. 핵심질문	
6. 권고 - 권고와 관련된 위험과 이득 - 권고가 수행될 특정 상황 - 권고의 강도	
7. 권고에 대한 지지 근거 및 정보 - 권고에 대한 이론적 설명 - 추가적 근거 제시 - 기존 권고가 수정된 방법과 이유	
8. 외부 검토 및 자문 과정 - 진료지침 검토 수행자 - 검토 과정 - 피드백에 대한 논의 - 최종문서에 포함된 피드백	
9. 검토 및 갱신 계획	
10. 알고리즘과 요약	
11. 실행시 유의사항	
12. 용어 해설	
13. 진료지침을 만드는 데 사용한 참고문헌	
14. 원 진료지침 개발자의 승인 및 허가	
15. 개발 그룹 구성원 목록 및 경력, 이해관계 선언	
16. 자금 출처 목록	
17. 부록 - 검색 진료지침 목록, 포함·제외에 대한 이론적 설명을 포함한 진료지침 검색 - 진료지침 평가 내용(AGREE II 영역 점수 포함) - 결정 과정 - 평가의 결과 및 결정	

제2부

수용개작

도구13. 권고 수정 보고표

핵심질문	원 진료지침 의 권고	문헌검색의 종료일자	새로운 근거 (참고문헌)	최종 권고	의견
1					
2					
3					
4					
5					

진료지침 초안 작성

모듈6

수용개작 진료지침
초안 작성

단계 17





제3부 확정

모듈7. 외부 검토 및 승인

모듈8. 개정 계획

모듈9. 최종 진료지침

제3부

확정

제3부는 세 가지 모듈로 구성된다. 우선 진료지침의 영향을 받을 수 있는 관련 이해당사자들에게 피드백을 받는다. 둘째, 수용개작 과정에 활용된 진료지침 개발자에게 자문을 구한다. 셋째, 수용개작된 진료지침의 갱신과 검토 계획을 수립하며 최종 문서를 작성한다. ■

모듈7. 외부 검토 및 승인

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
18	외부 검토 동료검토	○		· 피드백과 조치 사항	
	이해당사자 의견 수렴		○		
	사용자 사전 조사		○		도구14. 사용자사전 조사예
19	관련 단체에 승인 요청	○			
20	원 진료지침 개발자의 자문		○		
21	관련 문서와 참고문헌 정리	○			

단계18. 외부 검토

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
18	외부 검토 동료검토	○		· 피드백과 조치 사항	
	이해당사자 의견 수렴		○		
	사용자 사전 조사		○		도구14. 사용자사전 조사예

진료지침 수용개작이 이루어졌으면, 초안을 주제와 관련이 있거나 영향을 받을 수 있는 이해당사자(임상 의사, 환자 등 사용자)에게 보낸다. 이해당사자에는 정책결정자, 의사결정자, 기구 대표 및 관리자 등이 포함될 수 있다. 사용자 혹은 조직에 따라 다른 질문을 할 수 있으며 진료지침 초안을 승인할 것인지, 장점과 약점은 무엇인지, 수정이 필요한 부분은 무엇인지에 대해 질문할 수 있다. 더불어 사용자들에게 수용개작 과정을 얼마나 신뢰할 수 있는지, 실제 임상에서 수용개작된 진료지침을 사용할 의사가 있는지, 수용개작 진료지침이 실제 진료에 어떤 영향을 미칠 것인지에 대한 질문을 할 수 있다. 또한 해당 조직에서 해당 진료지침을 수용할 가능성과 적용시 자원 배분에 미치는 영향에 대해 질문할 수 있다. 이 단계에서는 구조화된 설문지가 유용하다(도구 14. 사용자 사전 조사 예).

외부 검토를 동료검토(peer review), 이해당사자의 의견 수렴, 사용자 사전 조사로 구분하기도 한다. 이해당사자 의견 수렴은 공청회, 웹 게시 후 의견 수렴 등 다양한 방법이 있다.

외부 검토 및 승인

모듈7

외부 검토

단계 18

외부 검토의 목적은 아래와 같다.

- 권고의 과학성과 객관성을 검증할 수 있다.
- 목표 사용자들이 진료지침에 대해 주인정신을 가지고 참여하도록 한다.
- 진료지침의 예상 사용자가 진료지침을 검토하고 피드백 할 기회를 준다.
- 관리자 및 정책결정자가 재원 등 여러 요인을 고려하여 실행을 준비할 수 있도록 한다.
- 수용개작된 진료지침의 첫 번째 확산으로써의 역할을 한다.

의견을 수집하는 데 전자매체를 활용할 수 있다. 모든 피드백은 문서화되어야 하고, 개발 그룹은 이에 대해 논의해야 한다. 피드백에 기초하여 변경된 진료지침 내용은 문서에 기술되어야 한다. 만약 피드백 의견을 수용하지 않기로 결정하였다면, 그 이유 또한 문서에 기록해야 한다.

도구14. 사용자 사전 조사 예

진료지침 보고서 초안에 대한 의견

각 항목에 대해 귀하의 의견을 가장 적절하게 반영하고 있는 곳에 표시하십시오.

	예	아니오	모르겠음
1. 이 진료지침과 관련된 환자의 치료를 책임지고 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

만약 "아니오" 나 "모르겠음" 이라면, 질문지를 뒷면으로 넘기십시오.
만약 "예"라면, 아래의 질문들에 답변하신 후 뒷면으로 넘기십시오.

	매우 동의	중립		매우 동의안함	
2. 이 보고서에서는 진료지침을 개발하기 위한 명확한 이론적 설명이 있다.	<input type="checkbox"/>				
3. 이 주제에 대한 진료지침이 필요하다.	<input type="checkbox"/>				
4. 문헌 검색이 적절하다.	<input type="checkbox"/>				
5. 근거를 요약하는 방법론에 동의한다.	<input type="checkbox"/>				
6. 근거에 대한 해석이 의학적 현실에 부합한다.	<input type="checkbox"/>				
7. 권고 초안은 명료하다.	<input type="checkbox"/>				
8. 권고에 동의한다.	<input type="checkbox"/>				
9. 권고는 대상 환자에게 적합하다.	<input type="checkbox"/>				
10. 권고가 너무 엄격하여 개별 환자들에게 적용할 수 없다.	<input type="checkbox"/>				
11. 권고가 적용되면 환자들에게 이득이 있다.	<input type="checkbox"/>				
12. 진료지침은 환자들에게 수용될 수 있다.	<input type="checkbox"/>				
13. 권고는 적용 시 임상 환경을 재조직해야 한다.	<input type="checkbox"/>				
14. 권고 내용은 기술적으로 적용하기 어렵다.	<input type="checkbox"/>				
15. 권고대로 시행하기에는 비용부담이 크다.	<input type="checkbox"/>				
16. 동료들 대부분이 권고를 지지한다.	<input type="checkbox"/>				
17. 권고를 따르면, 환자의 이득이 기대된다.	<input type="checkbox"/>				
18. 이 보고서는 진료지침으로 승인되어야 한다.	<input type="checkbox"/>				
	전혀 아님	모르겠음		매우 그럴것임	
19. 만약 이 보고서 초안이 진료지침으로 승인된다면, 귀하는 임상에서 이것을 사용할 것 같습니다?	<input type="checkbox"/>				
20. 만약 이 보고서 초안이 진료지침으로 승인된다면, 귀하는 환자에게 이 권고를 적용할 것 같습니다?	<input type="checkbox"/>				

진료지침 보고서 초안에 대한 의견

응답해주셔서 감사합니다.

외부 검토 및 승인

모듈7

외부 검토

단계 18

동료검토의 예

: 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인)

1. 첨부해 드린 진료지침 초안에 직접 의견이나 수정사항을 표시해 주십시오.

2. 전반적인 의견

1) 성인, 노인 우울증 선별

영역	수정이 필요한 내용
배경	
개발 방법	
권고안	
해당근거	
고찰	
부록	
기타	

3. 기타 의견 : _____

응답해주셔서 감사합니다.

단계19. 관련 단체의 승인 요청

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
19	관련 단체에 승인 요청	○			

수용개발된 진료지침에 대해 진료지침 주제와 가장 밀접한 전문가 단체의 공식적 승인을 받도록 권장한다(예: 대한가정의학회에서 일차의료와 관련된 진료지침을 공식적으로 승인할 수 있다). 관련 전문가 단체가 진료지침을 공식적으로 승인하면 해당 단체의 구성원들이 진료지침을 사용할 가능성이 높아진다. 공식적 승인은 관련 조직이 진료지침의 존재를 인지하는 수준일 수도 있고, 수용개발된 진료지침이 조직 내부의 정책으로써 실행되기 위한 공식적인 과정일 수도 있다.

단계20. 원 진료지침 개발자의 자문

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
20	원 진료지침 개발자의 자문		○		

진료지침 초안을 수용개발에 사용된 원 진료지침 개발자에게 보내 피드백을 받을 수 있다. 특히 본래의 권고내용이 변경된 경우 그 필요성이 더욱 커진다.

단계21. 관련 문서와 참고문헌 정리

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
21	관련 문서와 참고문헌 정리	○			

진료지침 초안을 만드는 데 사용된 모든 문서는 최종문서에 참고문헌으로 정리해야 한다. 개발 그룹은 저작권 저촉 여부를 검토해서 진료지침에 사용된 원 진료지침 개발자로부터 사용승인(permission)을 받을지 결정해야 한다. 이러한 정보는 저작권 부분에 명확히 표현되어야 한다.

외부 검토 및 승인

모듈7

관련 단체의
승인 요청

단계19

원 진료지침
개발자의 자문

단계20

관련 문서와
참고문헌 정리

단계21

외부 검토 및 승인 요청에 대한 예
: 일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침(성인, 노인)



동료검토를 위해 "일차 의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침" 초안과 동료검토 의견서를 임상 의사들과 방법론 전문가에게 송부하였다. 검토자는 우울증 임상연구센터와 CPG지원국 중 5인을 선정하였다. 검토자에게 진료지침과 의견서를 보내 진료지침 개발 과정(배경, 개발 방법, 권고안, 해당근거, 고찰, 부록)에 대해 의견을 받았다. 실무위원은 동료검토 의견에 대해 회의를 통해 수정작업을 진행하였다.

진료지침 수용개작을 계획할 때 공식적 승인을 받을 대상으로 결정한 진료지침 초안, 검토 의견서를 송부하고, 공청회 패널 참석을 요청하였다. 대상 학회는 대한신경정신의학회, 대한소아청소년정신의학회, 대한노인정신의학회 등이었다. 진료지침은 출간물로 하기로 하였으며, KGC(Korean Guideline Clearinghouse)에 등록신청을 하기로 하였다.



모듈8. 갱신 계획

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
22	진료지침 갱신 계획	○		· 갱신 계획 문서	

단계22. 진료지침 갱신 계획

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
22	진료지침 갱신 계획	○		· 갱신 계획 문서	

진료지침의 갱신은 새로운 근거를 확인하고, 새로운 근거가 진료지침을 갱신할 정도인지 판단하는 두 가지 과정이 필요하다. 갱신일정과 방법을 최종문서에 포함한다. 갱신일정은 미리 간격을 정할 수도 있고, 중요한 근거의 변화에 맞춰 갱신을 진행할 수도 있다.

새로운 근거는 체계적 문헌고찰 혹은 전문가 자문을 통해 확인할 수 있다. 새로운 근거가 진료지침을 갱신할 정도인지는 그 근거가 권고에 얼마나 강하게 영향을 줄 수 있는지에 따라 달려 있다(예: 자원의 변화, 결과의 변화, 기술의 변화, 기존의 이득과 위험의 변화, 가치 변화).

갱신 이후 아래와 같이 결정할 수 있다.

- 전체 진료지침 폐기
- 전체 진료지침은 아니지만 일부 권고의 폐기
- 체계적 문헌고찰 다시 시행
- 진료지침의 타당성이 위협받지 않는 범위에서 갱신이 필요한 권고만 수정

갱신 계획

모듈8

진료지침 갱신 계획

단계22

모듈9. 최종 진료지침

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
23	최종 진료지침 작성	○		· 진료지침 전문	

단계23. 최종 진료지침 작성

단계	업무	필수	선택	산출물	도구
23	최종 진료지침 작성	○		· 진료지침 전문	

완성된 진료지침에 대해 실행 계획을 짜고 맞춤화 작업을 하는 것은 수용 개작 과정의 일부분이다. 이 때는 실제 진료에 미치는 영향과 조직적·문화적 맥락을 충분히 이해해야 하며, 이러한 사항들을 잘 고려하여야 한다.

권고가 짧고 분명한 경우 진료지침의 수용성이 높아진다. 알고리즘이나 실행 계획(care pathway), 점검표, 환자 교육 자료 등도 도움이 된다. 진료지침 형식은 목표 사용자 집단에 맞는 형태가 되어야 한다. 최종 문서에 실행 계획을 넣을지를 고려할 수 있다. 여러 가지 실행 계획이 있으며 진료지침 검색 자료원(도구2)에서 이를 확인할 수 있다.

최종 진료지침의 질 수준을 평가하기 위해 AGREE II 도구를 사용할 수 있다.

제3부 확정

부록



APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



AGREE II

INSTRUMENT

The AGREE Next Steps Consortium

May 2009

AGREE II 도구 사용방법



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



1. AGREE II 사용 전 준비사항

1) 진료지침 연계 문서(권고안, 별책 보고서 등)

AGREE II 도구를 적용하기 전에 사용자들은 먼저 진료지침을 처음부터 끝까지 면밀히 검토하면서 주의 깊게 읽어야만 한다. 평가에 앞서 사용자들은 진료지침 뿐만 아니라 진료지침 개발 과정에 대한 모든 정보를 확인하려는 노력을 기울여야만 한다. 이러한 정보는 진료지침 권고안처럼 동일한 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 찾아 볼 수 있는지에 대해 문서화하거나 알려 주는 일은 진료지침 저자의 책임일 수도 있겠으나, 그렇지 못하더라도 AGREE II 사용자들은 그 보조 자료나 문서들이 평가하는데 적합한 자료의 일부라면, 찾아서 검토하는 일에 최선의 노력을 기울여야만 한다.

2) 평가자 수

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

- 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 이해당사자에 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 종합화하는데 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 인과 장애 요인, 현장에서의 적용 정도를 향상시키기 위한 전략, 그리고 진료지침의 적용시 야기될 수 있는 자원 추가에 따른 영향을 검토하는 내용이 포함되어 있다(항목 18-21).
- 평가 영역 6. 편집의 독립성은 개발에 참여한 구성원들간 상충되는 이해관계가 권고안 도출에 영향을 주었는지에 대한 내용을 담고 있다(항목 22-23).
- 전반적인 평가에는 진료지침의 질에 대한 전반적인 평가와 실제 진료 현장에서 진료지침을 사용해야 할 경우 추천할 만한 양질의 진료지침인지를 평가하는 내용이 포함되어 있다.

2. AGREE II의 체계 및 내용

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

3. 평가 방법: 배점 척도 및 고려사항

23개 AGREE II 평가 항목과 2개 전반적인 평가 항목들은 7점 척도(1-전혀 동의안함, 7-매우 동의함)로 점수화하고 있다. 사용자 매뉴얼은 이 7점 척도를 사용하여 어떻게 각 항목을 평가하는지에 대한 지침을 제공하고 있으며, 사용자

평가 기능을 향상시키기 위하여 3 종류(사용자 매뉴얼, 눈여겨 볼 부분, 평가 방법)의 소단원으로 구분하여 자세한 설명을 추가하였다.

1) 배점 척도

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

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의안함						매우 동의함

□ 1점(전혀 동의 안함)

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

□ 7점(매우 동의함)

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

□ 2점부터 6점까지

AGREE II 도구 항목별로 제시된 모든 기준이나 고려사항들을 충족하지 못하는 경우에 2점부터 6점 사이의 점수를 부여할 수 있다. 진료지침 내용의 질과 완성도에 따라서 점수를 매기게 된다. 평가 기준에 더 부합되는 진료지침일수록 그리고 제시하고 있는 고려사항들을 충족하는 경우일수록 높은 점수를 부여한다. 각 항목별 ‘평가 방법’ 설명서에는 항목별 평가 기준과 특별히 고려해야 하는 사항들이 자세히 제시되어 있다.

2) 사용자 매뉴얼

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

3) 눈여겨 볼 부분

이 소단원에서는 평가자들이 진료지침에 포함되어 있는 정보들을 어디에서 찾아볼 수 있는지를 언급하고 있다. 여기에서는 진료지침에서 사용하고 있는 단원, 소단원과 같은 공통 용어가 사용되고 있으며 이들 내용들은 단지 제언의 하나일 뿐이다. 공정한 평가임을 확실하기 위해서 전체 진료지침과 관련된 모든 자료나 문서들을 빠짐없이 검토하는 것은 평가자의 책임이다.

4) 평가 방법

이 소단원에는 항목별 평가 기준과 특별하게 고려해야 하는

세부 사항들을 포함하고 있다.

□ 평가 기준은 항목의 실질적 정의를 반영하는 명백한 요소들을 제시해주고 있다. 진료지침이 해당 항목의 평가 기준을 충족하는 경우일수록 더 높은 점수가 부여될 수 있다.

□ 고려사항은 평가를 돕기 위하여 관련된 세부 정보를 제공하는 것이 목적이다. 진료지침이 해당 항목의 고려사항들을 더 많이 참작한 경우일수록 더 높은 점수가 부여된다.

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

5) AGREE II 도구 활용시의 기타 고려사항

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

4. AGREE II 평가 점수화 방법

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

1) 영역별 점수의 산출

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

영역 점수는 각 영역의 개별 문항 점수를 합산하여 해당 영역의 최대 점수에 대한 백분율로 표준화한다.

영역별 점수 산출의 예)

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

	항목1	항목2	항목3	계
평가자1	5	6	6	17
평가자2	6	6	7	19
평가자3	2	4	3	9
평가자4	3	3	2	8
계	16	19	18	53

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

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

영역별 점수를 가능한 최고점에 대한 백분율로 환산하면 다음과 같다:

$$\frac{\text{영역별 취득총점} - \text{영역별 가능한 최저점수}}{\text{영역별 가능한 최고점수} - \text{영역별 가능한 최저점수}} = \frac{53 - 12}{84 - 12} = \frac{41}{72} = 0.5694 \times 100 = 57\%$$

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

2) 영역별 점수의 해석

비록 영역별 점수가 진료지침을 비교하는 데 유용하고, 해당 진료지침의 사용을 권장해도 되는지 여부에 대한 정보를 줄 수 있겠지만, 컨소시엄에서는 진료지침의 질이 높은 경우와 낮은 경우를 구분할 수 있는 전체 영역별 점수의 유형이나 최저 영역 점수를 규정하고 있지는 않다. 영역별 점수를 활용하여 진료지침의 질에 대해 의사 결정하는 것은 사용자 그리고 AGREE II 도구가 사용되고 있는 상황에 따라서 이루어져야 한다.

5. 종합 평가 방법

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

AGREE II 평가지

영역 1. 범위와 목적

1. 지침의 전반적인 목적을 구체적으로 기술하였다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가 의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

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

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

진료지침에서 건강관련 질문은 핵심권고사항의 범주에 적합하도록 자세히 서술되어야 하며(항목 17 참조), 반드시 질문의 형태를 취할 필요는 없다. 항목 1에 제시된 주제에 의한 질문의 예를 들면 다음과 같다.

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

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

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

- 당뇨병 관리 지침의 내용에는 인슐린 비의존성 당뇨병 환자들만 포함하며 심혈관 질환을 동반하고 있는 환자 들은 제외한다.
- 우울증 관리를 위한 지침에는 DSM-IV 기준에 의한 주요우울장애만을 포함하며, 정신 신경학적 증상이 있 는 환자와 어린이는 제외한다.
- 유방암 선별검사를 위한 지침 내용에는 과거 암 병력이 없으며, 유방암 가족력이 없는 50대에서 70대 사이 의 여성들만을 포함한다.

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

영역 2. 이해 당사자의 참여

4. 지침 개발 그룹은 모든 관련 전문가 집단을 포함하고 있다.

1 전혀 동의 안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
---------------	---	---	---	---	---	-------------

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다. 진료지침 개발 그룹의 각 구성원에 관해 다음의 정보가 포함되어야 한다.

- 이름
- 학문분야/내용별 전문 영역(예: 신경외과의사, 방법론 전문가)
- 기관(예: 00대학병원)
- 지역(예: 서울)
- 진료지침 개발 그룹에서의 역할에 관한 서술

□ 추가 고려사항

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

5. 환자의 관점과 선호도를 포함하였다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

6. 지침 사용자가 명백하게 규정되어 있다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법 항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

영역 3. 개발의 엄격성

7. 목표 사용자(target user)를 대상으로 개발된 지침에 대한 사전 조사를 시행하였다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

8. 근거 선택의 기준이 분명하게 서술되어 있다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

9. 근거를 선택하는 기준이 명시되어 있다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

10. 권고 도출의 방법이 서술되어 있다.

1 전혀 동의 안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
---------------	---	---	---	---	---	-------------

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

11. 권고 도출에 건강상 편익, 부작용, 위험요인이 권고안 도출시 고려되었다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

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

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

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

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- 외부 검토의 목적과 의도(예: 질을 향상시키기 위함, 권고초안에 대한 피드백을 수집, 적용 가능성과 실행 가능성을 평가하기 위함, 근거를 확산시키기 위함)
- 외부 검토의 시행 방법(예: 평가척도, 개방형 질문)
- 외부 검토자들에 대한 서술(예: 인원수, 검토자의 유형, 소속)
- 외부 검토로부터 수집된 정보와 결과(예: 핵심소견의 요약)
- 수집된 정보를 진료지침 개발과정과 권고안의 생성에 어떻게 반영하였는지에 대한 서술(예: 진료지침개발팀은 검토결과를 고려하여 최종 권고안을 만듦)

□ 추가 고려사항

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

14. 진료지침의 갱신 절차가 제시되어 있다.

1 전혀 동의 안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
---------------	---	---	---	---	---	-------------

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

영역 4. 명확성과 표현

15. 권고안이 특이적이며 모호하지 않다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

- 급성 중이염 진단을 받은 2세 이상의 아동에서 통증이 3일 이상 지속되거나 적절한 진통제 치료에도 불구하고 통증이 증가하면 항생제가 처방되어야 한다. 이런 경우에는, amoxicillin을 7일 동안 투여해야 한다(제시된 용량표에 따라).
- 모호한 권고의 예는 다음과 같다: 비정상적인 경우나 합병증이 발생한 경우 항생제 사용의 적응증이 된다. 때로는 근거가 항상 명확하지는 않으며, 최선의 진료대안들에 대해서도 불확실성이 존재할 수 있음을 밝히는 것이 중요하다. 이 경우, 그 불확실성을 진료지침에 언급해야 한다.

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

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

1 전혀 동의 안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
---------------	---	---	---	---	---	-------------

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

- TCA를 이용한 치료
- SSRI를 이용한 치료
- 정신치료(Psychotherapy)
- 약물치료와 정신치료의 병행

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

17. 주요 권고안은 쉽게 확인할 수 있다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

영역 5. 적용성

18. 진료지침은 이를 실행하는데 있어 장애요인과 촉진요인을 서술하고 있다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

- 뇌졸중 진료지침에서는 뇌졸중 전문병동을 통해 뇌졸중 전문서비스가 조정되도록 권고하기도 한다. 지역적 단위로 뇌졸중 전문병동을 설치할 수 있도록 특별한 재정지원 방안이 제시될 수 있다.
- 당뇨병 일차 진료를 위한 진료지침에서는 당뇨병 클리닉에서 환자들을 진료하고 추적 관찰해야 한다고 요구할 수 있다. 하지만 지역에 따라서는 전문클리닉을 개설할 수 있는 충분한 수의 임상외과가 없을 수도 있다.

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- 고려해야 할 촉진요소와 장애요소의 유형에 대한 파악
- 권고안 수행에 있어서 촉진요소와 장애요소에 대한 정보를 발굴한 방법(예: 주요 이해 당사자로부터 피드백, 지침의 확산보급 전에 시행한 예비조사)
- 조사에서 나타난 촉진요소와 장애요소들의 유형에 대한 정보 및 서술(예: 의사가 권고된 진료 행위를 수행할 수 있는 기술을 갖추었다. 대상 집단의 모든 대상자가 유방촬영술을 받을 만큼 장비가 충분하지 않다.)
- 진료지침 개발과정과 권고안의 작성에 관련 정보들이 어떻게 반영되었는지에 대한 설명

□ 추가 고려사항

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

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

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

20. 권고를 적용할 때 발생할 수 있는 비용 문제를 고려하였다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- 고려되는 비용정보의 유형에 대한 확인(예: 경제적 평가, 약물구입비용)
- 비용정보를 조사한 방법(예: 보건경제학자가 지침개발 그룹에 속해 있음, 특정 약물에 대한 보건기술평가의 사용 등)
- 조사를 통해 파악된 비용정보 제시 또는 서술(예: 치료과정당 특정약물의 구입비용)
- 수집된 정보가 진료지침 개발과정과 권고안 형성에 어떻게 반영되었는지에 대한 설명

□ 추가 고려사항

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

21. 지침 시행정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준이 제시되었다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- 진료지침 실행 정도 또는 권고사항에 대한 순응도를 평가하는 기준
- 권고사항의 실행에 따른 영향을 평가하는 기준
- 측정의 빈도와 간격에 대한 조언
- 기준 측정방법에 대한 서술 또는 운영상 정의

□ 추가 고려사항

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

영역 6. 편집 독립성

22. 재정 후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

- 재정 후원단체나 자금 제공자의 이름(또는 재정 후원이 없다는 분명한 언급)
- 재정 후원단체가 진료지침 내용에 영향을 주지 않았다는 언급

□ 추가 고려사항

- 항목이 제대로 잘 쓰여 있는가? 서술이 명확하고 간략한가?
- 항목의 각 내용을 진료지침에서 쉽게 찾을 수 있는가?
- 진료지침 개발 그룹이 재정 후원자로부터 받을 수 있는 잠재적 영향에 대해 어떻게 언급하고 있는가?

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

1 전혀 동의 안함	2	3	4	5	6	7 매우 동의함
---------------	---	---	---	---	---	-------------

평가의견 :

□ 사용자 매뉴얼

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

□ 눈여겨 볼 부분

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

□ 평가방법

항목의 내용은 다음과 같은 기준을 포함한다.

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

□ 추가 고려사항

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

○ 진료지침 종합평가

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

1. 진료지침의 전반적인 질 평가

1	2	3	4	5	6	7
전혀 동의 안함						매우 동의함

2. 진료지침 사용의 추천여부

사용을 추천함	
사용을 추천함(수정이 필요)	
사용을 추천 안함	

□ 평가의견

* 이 도구는 대한의학회 임상진료지침 전문위원회에서 번역한 것입니다.



Manual for Guideline Adaptation



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



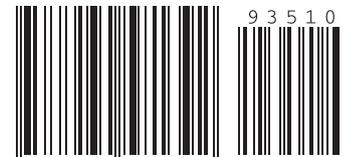
한국보건
산업진흥원



NSCR
국가장출입성연구국가사업단



NCRC
임상연구지원센터
National Clinical Research Coordination Center



9 788994 581392

ISBN 978-89-94581-39-2