



STARIGs

STANDARD Reporting Items for clinical practice Guidelines

임상진료지침 표준 보고가이드

Ver 1



판권 및 복사

본 문서는 보건복지부 지원을 받아서 개발된 것이며 진료지침 개발 및 출간과정에 활용, 교육적 목적으로 복사하거나 사용할 수 있다. 상업적 목적의 사용을 금한다.

면책선언

임상진료지침 표준 보고가이드는 진료지침 개발 및 출간과정을 돕기 위해 만들어진 도구이다. 본 도구의 개발자는 임상진료지침 표준 보고가이드의 부적절한 사용에 대한 책임을 지지 않는다.

지원

임상진료지침 표준 보고가이드 개발은 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것이다 (과제고유번호: A084275).



개발자

- 김남순** 대표개발자, 연구위원, 한국보건사회연구원
artemine@kihasa.re.kr
- 김수영** 교수, 한림대학교 의과대학 가정의학교실
pclove@hallym.or.kr
- 지선미** 책임연구원, 한국보건의료연구원
bluepink@neca.re.kr
- 이수정** 연구원, 한국보건의료연구원
supercrystal77@hanmail.net
- 김상희** 연구원, 한국보건의료연구원
shkim@neca.re.kr
- 박지애** 연구원, 한국보건의료연구원
refreshapple@nate.com

머리말

근거중심의학의 발전에 따라 진료지침도 같이 발전하고 있다. 국내에서도 약 90여개의 진료지침이 출간되었으며, 과학적 방법을 적용한 근거중심진료지침의 비중이 늘어나고 있다. 이에 상응하여, 진료지침은 근거중심보건의료의 발전 경로로서 중요성이 커지고 있는 상황이다.

진료지침은 임상진료에 활용되기 위한 것이지만, 과학적 방법을 적용한 연구 성과물이기도 하다. 양질의 진료지침에서는 진료지침의 목적과 개발 방법이 체계적으로 기술되어 있으면서, 사용자가 권고 내용을 쉽게 이해할 수 있으면서 권고를 지지하는 근거를 확인할 수 있어야 할 것이다. 또한 다른 유형의 연구 출간물과 같이 재원으로부터 독립성, 이해관계 상충(conflict of interest)을 다룬 내용이 투명하게 제시되는 것이 바람직하다.

국내 진료지침 출간물을 살펴보면 목적과 범위 혹은 개발 과정이 구체적으로 보고되지 못하고 있다. 진료지침 출간물에 보고되어야 할 내용이 없을 때, 사용자들은 해당 진료지침의 타당성을 충분히 신뢰할 수 없게 된다. 진료지침 개발자들이 진료지침의 목적과 개발방법, 권고안과 관련 사항을 체계적으로 보고하도록 장려할 필요가 있다.

진료지침도 다른 연구와 마찬가지로 보고가이드(reporting guideline)가 있다면 출간물의 보고 수준을 개선하는데 긍정적 영향을 줄 수 있다. 임상진료지침 표준 보고가이드(STandard Reporting Items for clinical practice Guidelines: STARIGs)는 이러한 목적을 가지고 개발되었다. 이 도구에 포함된 보고 항목은 진료지침 전문가들의 공식적 합의과정을 거쳐 선정되었으며, 사용자들이 도구를 쉽게 사용할 수 있도록 이용자 가이드도 함께 제공하였다.

임상진료지침 표준 보고가이드(STARIGs)는 일차적으로 진료지침 개발자를 돕기 위한 것이지만, 진료지침 관련된 기구 혹은 단체가 진료지침을 승인하는데 사용될 수 있다. 이 도구가 널리 보급되어 사용되면 국내 진료지침의 보고 수준과 함께 질도 개선될 수 있다. 또한 사용자들이 진료지침의 타당성을 판단하기 용이해지므로, 양질의 진료지침이 확산되는데 도움이 될 것으로 생각된다.

개발자들은 앞으로도 임상진료지침 표준 보고가이드(STARIGs)의 지속적 발전을 위하여 노력할 것이며, 이 도구를 통해 국내 진료지침이 한 단계 더 발전할 수 있기를 기대한다.

2011년 3월

개발자 대표 김남순

목차

임상진료지침 표준 보고가이드
소개 및 이용 안내

이용자 가이드

도구

STARIGs

STANDARD Reporting Items for clinical practice Guidelines

소개 및 이용 안내

1. 도구의 목적

보고가이드(reporting guideline)는 “과학적 방법을 사용하여 수행된 특정 연구를 보고하는데 필요한 점검표, 도표 혹은 문서”로 정의된다[Moher 등(2010)]. 임상진료지침은 체계적 방법론을 적용하여 얻어진 연구 성과물로서 임상연구, 체계적 문헌고찰 등과 같이 개발 방법과 주요 결과에 대하여 정확하고 투명하게 보고하는 것이 타당하다.

따라서 CPG 지원국은 진료지침 보고 수준을 개선하기 위하여 임상진료지침 표준 보고 가이드(STANDARD Reporting Items for clinical practice Guidelines, STARIGs)를 개발하였다. 이 도구는 진료지침 개발자가 진료지침을 충실하게 작성할 수 있도록 도와주는 체크리스트이며, 진료지침의 질 개선에 긍정적 영향을 미칠 것이다. 또한 진료지침 개발자를 위한 교육 자료로도 활용할 수 있을 것이다.

2. 임상진료지침 표준 보고가이드 구성과 내용

STARIGs는 34개 항목 및 검토항목으로 구성되었으며, 관련 내용은 다음과 같다.

- 제목 항목은 진료지침인지 파악할 수 있도록 제목을 작성하는 것에 초점을 두었음.
- 개발주체에는 3개 항목이 있으며, 개발단체의 명칭을 정확하게 기록하고, 개발그룹 특성과 함께 위원회가 구성된 경우에는 이를 기술하도록 요구하는 내용임.
- 공식적 승인 항목은 해당 진료지침을 승인한 단체나 기관을 제시해야 한다는 것임.
- 요약 항목은 독자가 해당 진료지침의 주제, 개발방법, 주요 결과를 용이하게 파악할 수 있도록 제시하는 것이 필요하다는 것임.
- 목적과 범위는 5개 항목으로 개발배경, 목적, 대상 인구집단, 진료지침 사용자, 의료 환경 등에 대해 정확히 기술해야 한다는 내용을 다루고 있음.
- 방법론은 10개 항목으로 핵심질문, 문헌 수집 방법, 국내 문헌 수집 방법, 문헌 선택 기준, 비뿔림 위험 평가 방법, 근거종합, 권고안 등급체계, 건강 편익과 위해를 고려한 방법, 권고안 도출방법, 동료검토 절차에 대한 기술을 다루고 있음.
- 권고와 해당 근거에는 5개 항목이 있으며, 권고안은 특정 상황에 권고되는 행위가 기술되어야 한다는 것을 강조하고 있으며, 대체 가능한 치료 방법에 대한 기술, 동료검토가 권고안에 미친 영향, 근거의 제한점, 향후 연구개발이 필요한 주제를 기술하도록 요구하고 있음.
- 독립성은 2개 항목으로 구성되어 있으며, 개발기금 출처와 개발과정에서 미친 영향 기술하도록 하고, 개발그룹 구성원의 진료지침과 관련된 이해관계를 밝히도록 요구하고 있음.
- 실행 및 확산은 2개 항목으로 구성되어 있으며 필요한 경우 단계별 의사결정 흐름도를 제시하고, 진료지침 확산 및 실행에 필요한 도구(환자용 지침, 간지 지침, 요약본 등)를 제시할 것을 요구하는 내용임.
- 갱신 계획은 계획이 있는지를 밝히고, 갱신 시점과 방법에 대한 내용을 기술하도록 요구하고 있음.
- 관련 정보에는 용어 정의, 참고문헌, 부록 등 3개 항목이 포함되어 있음.

3. 이용자 가이드

검토항목에 대한 구체적인 내용은 이용자 가이드에 기술되어 있다. 검토항목에 대한 이해를 높이기 위하여 설명과 사례로 구성하였으며, 설명에는 검토항목의 의미, 기술할 위치에 대한 정보를 정리하였다. 사례에는 우리나라 진료지침과 외국 진료지침에서 적합하다고 판단되는 내용을 부분적으로 발췌하여 제시하였다.

4. 고려 사항

이 도구는 진료지침 개발자가 진료지침을 작성할 때 기술되어야 하는 내용을 빠짐없이 정리하였는지 확인할 수 있는 점검표(checklist)로써 진료지침 평가를 목적으로 하지는 않는다.

5. 참고문헌

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis: The PRISMA Statement. *J Clin Epidemiol*. 2009 Oct;62(10):1006-12. Epub 2009 Jul 23.

Mohr D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. 2010. Guidance for Developers of Health Research Reporting Guidelines. *PLoS Med* 7(2): e1000217. doi:10.1371/journal.pmed.1000217.5

NICE. The NICE Guideline on the treatment and management of depression on adults. NICE, 2009.

NICE. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. NICE, 2010.

North American Menopause Society Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2010;17(2):242-255.

Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury I. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust*. 2006 Sep 4;185(5):263-7.

Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281(20):1900-5.

Shelley, W, McCreedy, D, Holloway, C, Trudeau, M, Sinclair, S and the Breast Cancer Disease Site Group. Guideline Management of Ductal Carcinoma In Situ of the Breast Cancer. Cancer care ontario Practice Guideline Initiative, 2006.

Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Annals of Internal Medicine*. 2003;139(6):493-8.

SIGN. Management of diabetes: a national guideline. SIGN, 2010.

STARIGs

STANDARD Reporting Items for clinical practice Guidelines

이용자 가이드

제목

Item 1 제목

진료지침인지 알 수 있도록 ‘임상진료지침’, ‘진료지침’, ‘권고안’ 등의 용어를 사용하여 제목을 작성한다.

개발자는 출간물이 임상진료지침임을 쉽게 알 수 있도록 제목에 ‘임상진료지침’, ‘진료지침’, ‘권고안’ 의 용어를 사용한다. 이와 같은 용어를 사용하면 독자들이 출간물의 성격을 잘 인지할 수 있으며, 문헌 검색시 쉽게 찾을 수 있다. 또한 독자들이 쉽게 진료지침의 내용을 알 수 있도록 주요 정보를 제목에 넣는 것이 바람직하다. 즉, 진료지침이 다루는 임상적 문제(예: 우울증, 뇌졸중), 범주(예: 진단, 치료) 등이 제목에 포함되면 독자들에게 보다 분명한 정보를 줄 수 있다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE CG 90)

개발주체

Item 2 개발단체

진료지침을 개발한 기관 혹은 단체 이름을 기술한다.

진료지침 개발을 주도적으로 진행하였거나 총체적인 책임을 맡고 있는 기관 또는 단체의 이름을 제시한다. 이 항목을 통해 독자들은 개발단체의 특성을 파악할 수 있고, 진료지침의 신뢰성, 범용성, 적용성 등을 가늠할 수 있다. 독자와 소통하기 위해 개발단체의 주소, 전화번호, 웹사이트 등을 제공하는 것이 바람직하다. 이러한 정보는 표지에 제공한다.

사 례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

developed by National Collaborating Centre for Mental Health.
The Royal College of Psychiatrists 4th Floor, Standon House 21 Mansell Street
London E1 8AA www.nccmh.org.uk

Item 3 개발그룹

개발그룹 구성원의 이름, 소속, 전문성(예: 방법론 전문가, 정보검색), 학제(예: 내과, 소아과), 진료지침 개발과정에서 담당할 역할(예: 위원장, 실무간사)을 기술한다.

진료지침 개발과정에 참여한 전문가들의 정보를 제공한다. 개발그룹은 관련 임상전문가, 방법론 전문가가 참여하며, 정보검색 전문가, 행정인력들이 참여하기도 한다. 개발그룹 구성원 중 위원장, 실무간사와 같은 특정 역할을 담당할 경우, 그 내용을 기술한다. 또한 개발그룹의 인적 사항을 제시한다. 이 항목을 통해 독자들은 개발그룹의 다학제성, 학제의 적합성 등을 파악하여 진료지침의 타당성을 판단할 수 있다. 이와 같은 정보는 서문, 진료지침 개발방법을 기술한 단락 혹은 부록에 제시할 수 있다.

사 례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

The GDG was convened by the NCCMH and supported by funding from NICE. The GDG included two people with depression and a carer, and professionals from psychiatry, clinical psychology, general practice, nursing and psychiatric pharmacy. Staff from the NCCMH provided leadership and support throughout the process of guideline development, undertaking systematic searches, information retrieval, appraisal and systematic review of the evidence.

Members of the GDG received training in the process of guideline development from NCCMH staff, and the people with depression and the carer received training and support from the NICE Patient and Public Involvement Programme. The NICE Guidelines Technical Adviser provided advice and assistance regarding aspects of the guideline development process.

All GDG members made formal declarations of interest at the outset, which were updated at every GDG meeting. The GDG met a total of 14 times throughout the process of guideline development. It met as a whole, but key topics were led by a national expert in the relevant topic. The GDG was supported by the NCCMH technical team, with additional expert advice from special advisers where needed. The group oversaw the production and synthesis of research evidence before presentation. All statements and recommendations in this guideline have been generated and agreed by the whole GDG.

Professor o o Anderson (Chair, Guideline Development Group), Professor of Psychiatry, University of Manchester

Professor o o Pilling, Director, National Collaborating Centre for Mental Health
Director, Centre for Outcomes Research and Effectiveness, University College, London

Ms o o Barnes, Service User Member

Ms o o Bayliss, Research Assistant (May 2008 to August 2008), National Collaborating Centre for Mental Health

Ms o o Bird, Research Assistant, National Collaborating Centre for Mental Health

사례

Ms o ol Burbeck, Lead Systematic Reviewer, National Collaborating Centre for Mental Health
 Dr o o Chew-Graham, General Practitioner and Senior Lecturer in Primary Care, University of Manchester
 Mr o o Clarke, Psychological Therapist, Lambeth Primary Care Trust
 Mr o o Dyer, Health Economist, National Collaborating Centre for Mental Health
 Ms o o Flanagan, Project Manager (2009), National Collaborating Centre for Mental Health
 Ms o o Harris, Carer member and Local Councillor

치매임상진료지침 제 1부 진단과 평가(노인성치매 임상연구센터, 2010)

직위	이름	소속	직위	이름	소속
위원장	한00	건국대 신경과	운영위원	서00	성균관대 신경과
위원	나00	성균관대 신경과	실무위원	홍00	아주대 정신과
	김00	울산대 정신과		윤00	중앙대 신경과
	김00	성균관대 정신과		김00	순천향대 정신과
	이00	울산대 신경과		이00	서울대 정신과
	김00	서울대 신경과		김00	동국대 신경과
	연00	한림대 정신과		신00	한림대 신경과
자문위원	정00	성균관대 사회의학과	실무위원/간사	박00	가천의대 신경과
	김00	한림대 가정의학과		이00	부산대 정신과
	조00	삼성서울병원 의학정보팀		구00	관동대 신경과

Item 4 진료지침 위원회

진료지침 개발그룹 이외의 위원회/분과위원회 등을 운영한 경우 공식적인 명칭(예: 운영위원회, 자문위원회)과 구성원의 이름, 소속, 전문성(예: 방법론 전문가, 정보검색), 학제(예: 내과, 소아과) 등을 기술한다.

진료지침을 개발할 때 개발그룹이 아닌 별도의 위원회를 운영할 수 있다. 이런 위원회에는 진료지침 전반을 기획, 운영, 관리하는 운영위원회와 진료지침 내용을 검토하고 자문하는 자문위원회 등이 있다. 이 항목을 통해 독자들은 진료지침 개발 과정이 체계적 혹은 공식적으로 진행되었음을 알 수 있다. 이와 관련된 정보를 개발그룹과 같은 방식으로 제시한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

Special advisers

Special advisers, who had specific expertise in one or more aspects of treatment and management relevant to the guideline, or provided expertise in methodological aspects of evidence synthesis, assisted the GDG, commenting on specific aspects of the developing guideline and, where necessary, making presentations to the GDG.

Appendix 3 lists those who agreed to act as special advisers.

치매임상진료지침 제 1부 진단과 평가(노인성치매 임상연구센터, 2010)

직위	이름	소속	직위	이름	소속
위원장	한00	건국대 신경과	운영위원	서00	성균관대 신경과
위원	나00	성균관대 신경과	실무위원	홍00	아주대 정신과
	김00	울산대 정신과		윤00	중앙대 신경과
	김00	성균관대 정신과		김00	순천향대 정신과
	이00	울산대 신경과		이00	서울대 정신과
	김00	서울대 신경과		김00	동국대 신경과
	연00	한림대 정신과		신00	한림대 신경과
자문위원	정00	성균관대 사회의학과	박00	가천의대 신경과	
	김00	한림대 가정의학과	이00	부산대 정신과	
	조00	삼성서울병원 의학정보팀	구00	관동대 신경과	

공식적 승인

Item 5 공식적 승인

해당 진료지침을 지지하고 받아들인다는 의사를 표명한 기관 혹은 단체가 있는 경우 이를 기술한다.

개발된 진료지침 주제와 밀접한 전문가 단체 혹은 진료지침과 관련있는 기관의 공식적 승인을 받도록 권장한다 (예: 당뇨병 진료지침- 대한가정의학회, 대한내분비학회, 대한당뇨병학회 등). 관련 전문가 단체 혹은 기관의 공식적 승인을 받으면 해당 단체의 구성원들의 진료지침 사용 가능성이 높아지고, 진료지침의 공식성, 이용 가능성이 높아진다. 공식적 승인을 받은 기관 혹은 단체명은 표지, 서문, 개발 방법 단락에 기술한다.

사례

Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society (North American Menopause Society, 2010)

American Medical Women's Association - Professional Association
 National Association of Nurse Practitioners in Women's Health
 - Professional Association
 National Women's Health Resource Center
 - Private Nonprofit Organization
 Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
 - Medical Specialty Society
 The Endocrine Society - Disease Specific Society

Cost-benefit analysis of HPV vaccination, In: Canadian consensus guidelines on human papillomavirus (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2007)

Canadian Association for Adolescent Health - Medical Specialty Society
 Canadian Pediatric and Adolescent Gynaecology and Obstetrics Committee
 - Medical Specialty Society
 Federation of Medical Women of Canada - Professional Association
 Quebec Association of Pediatricians
 - State/Local Government Agency [Non-U.S.]
 Society of Canadian Colposcopists - Professional Association
 Society of Gynaecologic Oncologists of Canada - Disease Specific Society

사 례

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

- ※ 본 진료지침은 아래 학회의 인준을 받았음
- 대한뇌졸중학회
 - 대한신경과학회
 - 대한노인신경의학회

치매임상진료지침 제 1부 진단과 평가(노인성치매 임상연구센터, 2010)

- 치매임상진료지침의 인준
본 치매임상진료지침은 2009년9월19일 치매임상진료지침 및 노인인지건강수칙 공청회를 통하여 아래 학회의 인준을 받았다(가나다순).
- 대한노인정신의학회
 - 대한신경과학회
 - 대한신경정신의학회
 - 대한치매학회

요약

Item 6 요약

진료지침의 목적과 범위, 주요 권고안, 개발방법 등이 포함되어 있는 요약을 제시한다.

개발자는 진료지침의 목적, 범위, 개발방법, 주요 권고안 등 핵심 정보를 요약으로 제공할 수 있다. 이를 통해 독자들은 관심있는 진료지침의 핵심 정보를 쉽게 얻을 수 있다. 통상적으로 요약은 서문과 본문 사이의 독립된 장으로 제시하고 혹은 별도 문서로 제시한다.

사례

치매임상진료지침 제 1부 진단과 평가(노인성치매 임상연구센터, 2010)

치매임상진료지침 개발의 목적

치매는 65세 이상 노인에서 5-10%의 유병률을 보이며, 연령이 5년씩 증가할 때마다 유병률은 2배가량 증가한다. 국내에서 시행된 역학 연구에서 치매 유병률은 8.2 - 10.8% 정도로 나타났으며, 2009년 우리나라의 치매환자는 40만 명 정도에 이를 것으로 보이며, 적극적인 치료를 받는 환자는 전체 환자의 30% 정도를 차지하는 것으로 추정된다. 아직까지 치매의 진단과 치료에 대한 체계적인 표준 임상진료지침이 개발 및 보급되지 못한 까닭에 치매환자를 조기에 발견하여 치료하는 데 많은 어려움이 있는 실정이다. 따라서 우리나라의 현실에 적합한 치매진료지침을 개발하여 다음과 같은 목적을 달성하고자 한다.

1. 치매에 대한 근거중심의 객관적이고 명확한 표준을 제정한다.
2. 치매 환자에 대한 임상적 의사 결정수준을 향상시킨다.
3. 치매 전문 인력의 업무수행에 도움이 되는 과학적이고 체계적인 척도를 제공한다.
4. 종합적이고 체계적인 치매 유형별 맞춤형 보건의료 서비스를 제시한다.

수용개작을 통한 치매임상진료지침의 개발

치매임상진료지침 개발그룹은 외국의 치매관련 임상진료지침을 국내상황에 맞게 수정, 활용하는 수용개작(Adaptation)을 통한 치매임상진료지침의 개발을 결정하고 ADAPTE 그룹에서 제시한 수용개작 방법론을 이용하였다.

치매임상진료지침의 범위

본 치매임상진료지침은 임상현장에서 치매환자를 진료하는 2차, 3차 병원의 정신과 및 신경과 전문의뿐만 아니라 치매예방과 조기 진단에 관련된 내과, 가정의학과 전문의 및 일차진료의사를 대상으로 제작되었다. 본 지침의 대상 질환은 임상에서 흔히 접하는 치매의 원인 질환인 알츠하이머병(Alzheimer's disease)과 혈관성치매(Vascular dementia)를 중심으로 하면서 치매의 조기진단을 위하여 알츠하이머병의 전단계인 경도인지장애(Mild cognitive impairment)와 혈관성 치매의 전단계인 혈관성 경도 인지장애(Vascular mild cognitive impairment)를 추가해 모두 4가지로 정하였다.

사례

본 지침의 범위는 임상진료의 내용 중 진단 및 평가 관련 영역을 중심으로, 치매의 원인 및 역학, 치매의 진단기준 및 평가, 치매의 신경심리검사, 치매의 이상행동 및 일상생활 수행능력, 치매 진단을 위한 검사실 검사 및 뇌영상의 영역으로 나누어 기술하였다. 특히 유용하고 실질적인 지침이 되고자 치매의 진단을 위하여 실시하는 신경심리검사, 일상생활 수행능력 평가, 검사실 검사 및 뇌영상 부분은 현재 우리나라에서 사용 가능한 검사를 중점적으로 다루었다.

치매임상진료지침 지원

본 치매임상진료지침은 대한민국 보건복지 보건 의료기술진흥사업의 특정센터 연구지원 사업의 지원을 받은 노인성치매 임상연구센터 사업의 일환으로 이루어진 것이다(A050079). 본 치매임상진료지침의 연구에 참여한 운영위원과 집필을 담당한 실무위원 모두는 특정센터 연구지원 사업 외에는 다른 어떤 형태의 연구지원도 제공받지 않았다.

치매임상진료지침의 인준

본 치매임상진료지침은 2009년9월19일 치매임상진료지침 및 노인인지건강수칙 공청회를 통하여 아래 학회의 인준을 받았다(가나다순).

- 대한노인정신의학회
- 대한신경과학회
- 대한신경정신의학회
- 대한치매학회

치매임상진료지침 개발그룹

본 치매임상진료지침의 개발을 위하여 치매임상진료지침 개발그룹이 구성되었다. 치매임상진료지침 개발그룹은 정신과 전문의, 신경과 전문의, 임상진료지침 전문가, 검색전문가 등의 다학제적으로 구성되었으며 수용개작의 효율성을 기하기 위하여 위원장 이하 위원, 운영위원, 자문위원, 실무위원 간사로 편제되어 운영하였다.

치매임상진료지침 활용에 대한 개발 위원회의 제언

임상진료지침은 보편적인 임상현장을 대상으로 과학적 근거가 확립된 진료행위를 제시함으로써 임상 의사 수준을 향상시키는 것을 목적으로 하는 것이다.

본 지침은 ADAPTE 방식에 의한 수용개작을 통하여 제작되어 치매관련 전문단체의 인증을 받은 국내 최초의 치매임상진료지침이다.

하지만 본 임상진료지침이 국내에서 이루어지는 개개의 치매진료에 관련된 임상상황을 본 임상진료지침의 틀에 맞추어 획일화하여 치매관련 임상진료를 위축시켜서는 안된다. 본 치매임상진료지침의 역할은 치매환자의 진료에 도움이 되는 정보를 제공하는 지침서이지 진료의 절대적인 기준은 아니기 때문이다. 따라서 본 치매임상진료지침은 실제 임상현장에서 치매환자의 진료를 담당하는 의료인의 의료행위를 제한하거나 치매환자 진료의 심사기준에 이용되어서는 안된다.

사례

그리고 특정 임상현장에서 발생한 치매환자의 진료행위에 대한 법적 판단의 근거로 사용되어서도 안된다. 왜냐하면 실제 임상진료에서는 규격화된 지침보다는 환자의 상태와 함께 실제로 환자를 진료하는 의사의 경험과 판단이 중요한 경우가 많기 때문이다.

권고사항(Recommendation)

1. 치매 발병을 5년 늦추면 그 유병률을 절반으로 줄일 수 있으므로 치매의 조기발견과 예방을 위해 의학적 개입을 하여야 한다(Level A).
2. 경도인지장애가 의심되는 환자는 인지기능과 일상생활능력의 변동에 대한 정기적이며 지속적인 의학적 개입을 하여야 한다(Level B).
3. 치매의 위험인자를 조기에 발견하여 적절한 의학적 개입을 시도하는 것이 치매예방에 중요하며 특히 혈관성 위험인자들을 철저히 조절하는 것은 뇌혈관 질환이나 심혈관 질환뿐 아니라 치매의 예방과 관리에 매우 중요하다(Level A).

※ 치매임상진료지침 요약의 일부를 발췌함

목적과 범위

Item 7 배경

진료지침을 개발(갱신)하게 된 이유와 필요성을 기술한다.

독자들은 진료지침 개발배경 및 이유를 이해할 필요가 있다. 여러 관점(예: 문제의 크기, 문제의 심각성, 사회적 관심)에서 해당 진료지침이 개발되어야 하는 이유를 밝힌다. 진료지침을 갱신한 경우 갱신이 필요한 이유와 함께 이전 진료지침과 비교하여 새로 추가, 변경된 내용에 대한 정보를 명시하는 것이 좋다. 이러한 정보는 서문에 제시한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

BACKGROUND

The National Institute for Health and Clinical Excellence ('NICE' or 'the Institute') has commissioned the National Collaborating Centre for Mental Health to review recent evidence on the treatment and management of depression and to update the existing guideline 'Depression: management of depression in primary and secondary care' (amended) (NICE clinical guideline 23, 2007a). The guideline update will provide recommendations for good practice that are based on the best available evidence of clinical and cost effectiveness.

The Institute's clinical guidelines support the implementation of National Service Frameworks (NSFs) in those aspects of care for which a Framework has been published. The statements in each NSF reflect the evidence that was used at the time the Framework was prepared. The clinical guidelines and technology appraisals published by NICE after an NSF has been issued have the effect of updating the Framework.

NICE clinical guidelines support the role of healthcare professionals in providing care in partnership with service users, taking account of their individual needs and preferences, and ensuring that service users (and their carers and families, if appropriate) can make informed decisions about their care and treatment.

CLINICAL NEED FOR THE GUIDELINE

Depression refers to a range of mental health disorders characterised by the absence of a positive affect (a loss of interest and enjoyment in ordinary things and experiences), low mood and a range of associated emotional, cognitive, physical and behavioural symptoms. It is often accompanied by anxiety, and can be chronic even in milder presentations. People with more severe depression may also develop psychotic symptoms (hallucinations and/or delusions).

사례

The symptoms of depression can be disabling and the effects of the illness pervasive. Depression can have a major detrimental effect on people's personal, social and occupational functioning, placing a heavy burden on individuals and their carers and dependents, as well as placing considerable demands on the healthcare system. Among all diseases, depression is currently the fourth leading cause of burden to society. World Health Organisation projections indicate that it will be the highest ranking cause of disease burden in developed countries by the year 2020.

Each year 6% of adults will experience an episode of depression and over the course of their lifetime more than 15% of the population will experience an episode. The average length of an episode of depression is between 6 and 8 months. For many people the episode will be mild but for more than 30%, the depression will be moderate or severe and have a significant impact on their daily lives. Recurrence rates are high; there is a 50% chance of recurrence after a first episode, rising to 70% and 90% after a second or third episode respectively.

Estimated prevalence rates for men do not vary greatly among ethnic groups but those for women differ remarkably. In the UK significantly higher rates of depression are reported in women of Asian and Oriental family origin or background compared with other groups, with the next highest rates being in white women and the lowest rates in women of West Indian or African family origin or background. However, these estimates are based on relatively small samples.

Depression is the leading cause of suicide, which accounts for less than 1% of all deaths. Nearly two-thirds of deaths by suicide occur in people with depression (that is, about 2,600 suicides per year in England alone).

Data from the Prescription Cost Analysis (PCA; Department of Health, 2008a) system show that in the 12 months to March 2006, antidepressant drugs accounted for 4.1% of all items dispensed in the community in England, at a net ingredient cost of £31 million.

The NICE clinical guideline 'Depression: management of depression in primary and secondary care' (clinical guideline 23) was published in December 2004, and was amended in 2007 to take into account new prescribing advice for venlafaxine. New evidence regarding the care of people with depression involving psychosocial, pharmacological and other physical interventions means that NICE's original guideline on depression needs to be updated."

사례

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

뇌졸중은 전세계적으로 가장 중요한 사망원인이며, 성인에서 장애의 가장 중요한 원인 질환이다. 2005년 통계에 의하면 전세계적으로 뇌졸중으로 인한 사망자가 약 5백8십만명으로 추정된다. 우리나라 통계청의 2007년 사망통계에 의하면 뇌졸중으로 인한 사망은 인구 10만 명 당 59.6명으로 암에 이어 사망 원인 2위를 차지하고 있으며, 단일 장기 질환으로는 사망 원인 1위를 차지하고 있으며 다른 OECD 국가들과 비교하여도 매우 높은 편이다. 우리나라의 인구 고령화 추세를 감안하면 2030년에는 현재보다 약 3배의 뇌졸중 발생이 예상되어 이에 대한 대책이 시급하다.

뇌졸중은 일단 발생하면 사망 또는 심각한 장애를 유발한다. 적극적인 1차 예방이 다른 어떤 질환보다 강조되어야 하며, 뇌졸중이 발생한 경우 적절한 치료를 통해 뇌졸중으로 인한 장애를 최소화해야 한다. 많은 연구를 통해 과학적 근거가 분명한 예방 및 치료방법이 제시되었으며, 이러한 치료법들을 임상진료에 적절하게 적용하는 것이 뇌졸중의 예방과 뇌졸중으로 인한 장애를 최소화할 수 있는 가장 좋은 방법이다.

뇌졸중 진료지침은 과학적 근거를 체계적으로 정리하여 임상인들이 현장 진료에서 환자의 치료를 결정하는데 도움을 주기 위한 것이다. 많은 나라들이 각 나라의 실정에 맞게 다양한 형태의 뇌졸중 진료지침을 개발하여 보급하고 있다. 미국이나 유럽 등의 의료 선진국뿐 아니라 가까운 일본 및 우리나라보다 의료환경이 열악한 동남아 국가들도 뇌졸중 진료지침이 보급되어 있다. 우리나라의 경우 아직 뇌졸중 진료지침이 없어 미국이나 유럽의 뇌졸중 진료지침을 참고하는 상황이다. 그러나 나라마다 의료시스템에 차이가 있어 외국의 진료지침을 우리나라에 그대로 적용하는 경우 문제점이 발생할 수 있다.

향후 우리나라의 인구 노령화로 예상되는 급격한 뇌졸중 증가를 고려하면 효율적인 뇌졸중 진료를 위하여 우리나라 상황에 맞는 뇌졸중 진료지침을 개발하여 보급하고 임상진료현장에서 적용되게 하는 과정(implementation)들이 매우 중요하다.

.....

뇌졸중에 관한 우리나라의 자료들이 아직은 미진하여 본 진료지침에는 많이 반영되지는 않았지만, 최근 뇌졸중 분야의 임상연구들이 활발하게 진행되고 있어 향후 개정본에는 보다 많은 우리나라의 자료들이 반영될 것으로 기대된다. 국내에서 처음 발간되는 뇌졸중 진료지침이므로 아직은 부족한 점이 많지만 임상현장에서 뇌졸중 진료에 많은 도움이 되기를 바란다.

사례

Management of diabetes (SIGN, 2010)

1.1 the need for a guideline

Diabetes mellitus is a major cause of morbidity and mortality in Scotland and worldwide, with an increasing prevalence. In 2009 there were around 228,000 people registered as having diabetes in Scotland, an increase of 3.6% from the preceding year. This increase relates, in part, to the increasing age of the population, an increase in obesity and also perhaps to increasing survival of those with diabetes.

Twenty years ago the St Vincent declaration aimed to decrease blindness, end-stage renal failure, amputation and cardiovascular disease in those with diabetes and to improve the outcome of pregnant mothers who have diabetes. Since that time there has been a great increase in evidence showing that many diabetic outcomes can be influenced by appropriate therapies.

Part of this evidence base was reviewed in the previous SIGN guideline on management of diabetes (SIGN 55) published in 2001. New clinical evidence has been published since then and has resulted in the need for this selective update. Implementing the evidence described in this guideline will have a positive effect on the health of people with diabetes.

1.1.1 updating the evidence

Since the publication of SIGN 55, new evidence has been published in many areas covered by the recommendations in that guideline. Where this evidence was thought likely to significantly change either the content or grading of these recommendations, it has been identified and reviewed. Where new evidence does not update existing recommendations and where no new evidence was identified to support an update, the guideline text and recommendations are reproduced verbatim from SIGN 55. The original supporting evidence was not re-appraised by the current guideline development group. A number of new areas that were not considered in SIGN 55 have also been incorporated into this selective update, including entirely new sections on glucose-lowering agents for people with type 2 diabetes and psychosocial factors(see section 1.2.3).

A Cost and Resource Impact Assessment report developed by NHS QIS is available as a companion document to this guideline. This document reports the national costs to NHSScotland of implementing recommendations that are estimated to have a net additional cost of £5 million or more to introduce.

사례**1.2.3 Summary of updates to the guideline, by section**

2	Key recommendations	New
3	Lifestyle management	Updated
4	Psychosocial factors	Updated
5	Management of type 1 diabetes	Updated
6	Pharmacological management of glycaemic control in people with type 2 diabetes	New
7	Management of diabetes in pregnancy	Updated
8	Management of diabetic cardiovascular disease	Updated
9	Management of kidney disease in diabetes	Updated
10	Prevention of visual impairment	Updated
11	Management of diabetic foot disease	Minor updated
12	Provision of information	New

Item 8 목적

진료지침의 목적을 기술한다. 목적에는 진료지침이 다루는 건강문제, 기대되는 편익 (예: 우울증 증상 개선) 및 범주(예: 예방, 선별검사, 치료) 등이 포함된다.

진료지침이 다루는 건강문제, 기대되는 편익(예: 우울증 증상 개선) 및 범주(예: 예방, 선별검사, 치료) 등을 포함하여 목적을 기술한다. 또한 사회, 그리고 환자나 개개인의 인구집단에 미치는 진료지침의 잠재적 건강영향도 함께 기술하는 것이 바람직하다. 이 항목을 통해 독자들은 해당 진료지침이 관심있는 임상주제와 관련성이 있는지 파악할 수 있다. 목적은 배경 또는 서문에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

The guideline makes recommendations for the treatment and management of depression. It aims to:

- improve access and engagement with treatment and services for people with depression
- evaluate the role of specific psychological and psychosocial interventions in the treatment of depression
- evaluate the role of specific pharmacological interventions in the treatment of depression
- evaluate the role of specific service-level interventions for people with depression
- integrate the above to provide best-practice advice on the care of people with depression and their family and carers
- promote the implementation of best clinical practice through the development of recommendations tailored to the requirements of the NHS in England and Wales.

사례

Management of diabetes (SIGN, 2010)

1.2.1 overall objectives

This guideline provides recommendations based on current evidence for best practice in the management of diabetes. For people with type 1 and type 2 diabetes recommendations for lifestyle interventions are included, as are recommendations for the management of cardiovascular, kidney and foot diseases. Guidance for all people with diabetes to prevent visual impairment, and specific advice for pregnant women with diabetes is provided.

A new section on the management of psychosocial issues, drawn partially from evidence originally contained in other sections, is now included.

Finally, a section on the management of type 1 diabetes and a new section on glucose-lowering therapies in people with type 2 diabetes have been added. Implementation of these recommendations will encourage the provision and development of high quality care for people with diabetes. It should also inform the development of measureable standards of diabetes care. Prevention of diabetes and pre-diabetes are not covered.

Item 9 대상 인구집단

진료지침의 적용 대상이 되는 인구집단(예: 성인 우울증 환자, 제2형 당뇨병 환자)을 기술한다. 대상 인구집단의 성, 연령, 임상적 특성, 동반질환 등이 포함될 수 있다.

진료지침에서 다루는 인구집단에 대해 기술한다. 대상 인구집단의 연령, 성, 임상 상태, 질병의 중증도, 동반질환 등에 대한 정보를 제공하며, 포함하지 않는 인구집단의 특성도 같이 제시한다. 이를 통해 독자들은 관심 환자그룹과 해당 진료지침이 다루는 인구집단이 부합하는지 판단할 수 있다. 이러한 정보는 서론에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

POPULATION

Groups that will be covered

- Adults (aged 18 years and older) who have a clinical diagnosis of depression established by a recognised diagnostic system such as DSM-V or ICD-0. The guideline will be relevant to people with mild, moderate and severe major depressive disorders.
- People in the above group who also have learning difficulties, acquired cognitive impairments, or language difficulties.

Groups that will not be covered

- People with chronic physical disorders. A separate guideline on the treatment of depression in people with chronic physical health problems has been commissioned and will be developed in conjunction with this guideline.
- People with other primary psychiatric disorders, such as schizophrenia or substance misuse.

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

본 진료지침은 성인 뇌졸중의 일차예방, 급성기 치료 및 재활, 이차예방에 관한 사항을 다루었다. 소아 뇌졸중과 자세한 수술적 기법은 본 진료지침에서 다루지 않았다. 뇌졸중 중에서 허혈성 뇌졸중을 중심으로 언급을 하였으며, 출혈성 뇌졸중 중에서는 뇌실질내출혈이 포함되었으나 지주막하출혈은 다루지 않았다.

Item 10 진료지침 사용자

진료지침을 사용할 것으로 예상되는 보건의료서비스 제공자 그룹(예: 일차진료의사, 정신과전문의)을 기술한다.

개발자는 진료지침의 목표 사용자를 분명하게 기술한다. 또한 목표 사용자가 해당 진료지침을 어떻게 사용(예: 임상결정, 진료 표준에 대한 정보)할 수 있는지에 대한 정보를 제공하는 것이 바람직하다. 이를 통해 독자들은 해당 진료지침의 활용 가능성을 판단할 수 있다. 이러한 정보는 서문에 기술한다.

사 례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

For whom is this guideline intended?

This guideline is relevant for adults with depression as the primary diagnosis and covers the care provided by primary, community, secondary, tertiary and other health-care professionals who have direct contact with, and make decisions concerning the care of, adults with depression.

The guideline will also be relevant to the work, but will not cover the practice, of those in:

- occupational health services
- social services
- forensic services
- the independent sector.

The experience of depression can affect the whole family and often the community. The guideline recognises the role of both in the treatment and support of people with depression.”

치매임상진료지침 제 1부 진단과 평가(노인성치매 임상연구센터, 2010)

본 치매임상진료지침은 임상현장에서 치매환자를 진료하는 2차, 3차 병원의 정신과 및 신경과 전문의뿐만 아니라 치매예방과 조기 진단에 관련된 내과, 가정의학과 전문의 및 일차진료의사를 대상으로 제작되었다.

Item 11 의료 환경(Care Setting)

진료지침이 실행될 것으로 예상되는 의료 환경(예: 일차의료, 입원진료)을 기술한다.

진료지침의 권고안에 포함된 중재가 실행될 것으로 예상되는 의료 환경 즉, 일차의료, 이차의료, 삼차의료 혹은 입원진료, 외래진료 등을 기술한다. 이를 통해 독자들은 해당 진료지침의 활용 가능성을 판단할 수 있다. 이러한 정보는 서문에 기술한다.

사 례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

HEALTHCARE SETTING

Primary, secondary and tertiary care. The guidance will be relevant to all healthcare professionals who provide care for people with depression, irrespective of setting.

방법론

Item 12 핵심질문(key questions)

진료지침이 다루는 핵심질문을 대상 인구집단(P), 중재(I), 비교군(C), 결과(O) 등 PICO 형식에 맞추어 기술한다.

개발자는 진료지침의 특정 임상영역을 핵심질문으로 구체화하고, 핵심질문은 명확하게 대답할 수 있도록 구체적이고 구조화된 형태로 구성한다. 독자들이 핵심질문을 통해 진료지침의 범위와 적용 가능성을 쉽게 파악할 수 있다. 핵심질문은 PICO를 포함하여 작성한다.

- P (Patient/Problem): 진료지침 대상 인구집단(질병 종류, 질병 중증도, 성별, 연령 등) 특성을 구체적으로 기술한다.
- I (Intervention/Exposure): 치료방법, 진단법, 노출 등을 정의한다. 치료(노출)의 종류를 구체적으로 나타내야 하고 약물치료의 경우 용량, 용법, 투여 시기, 투여경로 등을 명시한다.
- C (Comparison): 비교하는 대조군 여부를 밝히고, 대조군이 있는 경우 위약군인지 다른 중재군인지 기술한다.
- O (Outcome): 건강 결과를 기술한다(중기 또는 단기 효과측정, 사망률, 유병률, 합병증, 재발률, 재입원율, 직장복귀, 신체적 사회적 기능, 삶의 질, 전반적인 건강수준, 비용 등). 핵심질문은 서문, 개발방법 단락 혹은 부록에 제시한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

Clinical questions for Depression Update Guideline

A	<i>Service configuration for people with depression</i>
A1	What methods are effective in identifying people with depression in primary care and community settings, including sexual health clinics, emergency departments, and drug and alcohol services? In which populations (excluding those with chronic physical health problems) should identification methods be used?
A2	In the treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), which models of care produce the best outcomes? – collaborative care – stepped care – case management – stratified (matched) care – attached professional model Are different models appropriate to the care of people in different phases of the illness, such as treatment resistant depression and relapse prevention?

사례

B	<i>Psychology/psychosocial interventions for people with depression</i>
B1	In depression, does guided self-help improve outcomes compared with other interventions?
B2	Does computerised CBT (CCBT) improve patient outcomes compared with other treatments?
B3	<p>In the treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), do any of the following improve outcomes compared with other interventions?</p> <ul style="list-style-type: none"> - exercise - support including groups, befriending, and non-statutory provision - programmes to facilitate employment
B4	Do non-statutory support groups improve outcomes?
B5	<p>In the treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), do any of the following (either alone or in combination with pharmacotherapy) improve outcomes compared with other interventions (including treatment as usual):</p> <ul style="list-style-type: none"> - CBT - BT/behavioural activation - counselling/person-centred therapy - problem solving - psychodynamic psychotherapy - family interventions/couples therapy - ACT (acceptance and commitment therapy) - systemic interventions - psychoeducation - cognitive analytic therapy (CAT) - solution-focused therapy - self-help, including guided self-help - CCBT <p>Does mode of delivery (group-based or individual) impact on outcomes? Are there specific therapist characteristics that improve outcomes? Are there specific patient characteristics (for example, anxiety, previous episodes) that predict outcomes? Are brief interventions (for example, 6 to 8 weeks) effective? Are psychological interventions harmful?</p>

사례

B6	Following poor response to treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), which psychological or psychosocial interventions are appropriate?
B7	In people whose depression has responded to treatment, what psychological and psychosocial strategies are effective in preventing relapse (including maintenance treatment)?
C Pharmacological/physical interventions	
C1	In the treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), which drugs (either not covered by the previous guideline or where significant new evidence exists) improve outcomes compared with other drugs and with placebo? – TCAs – duloxetine – desvenlafaxine – escitalopram – agomelatine – St John’s wort – antipsychotics (for example, quetiapine)
C2	In the treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), to what extent do the following factors affect the choice of drug? – adverse events (in particular, cardiotoxicity), including long-term adverse events – discontinuation problems
C3	In the pharmacological treatment of depression, what are the most effective strategies for treating patients experiencing treatment side effects, including sexual dysfunction and weight gain?
C4	In people whose depression has responded to treatment, what strategies are effective in preventing relapse (including maintenance treatment)?
C5	In people whose depression has atypical features, what are the most effective treatment strategies?

사례

C6	<p>In the treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), do any of the following improve outcomes compared with other interventions?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECT - TMS (integrate NICE Interventional Procedure Guidance) - light therapy - VNS - neurosurgery - deep brain stimulation
C7	<p>For people with depression (major depressive disorder, dysthymia, and so on), who are receiving pharmacological treatment, does therapeutic drug monitoring improve outcomes?</p>
C8	<p>What are appropriate ways to promote adherence? (Link to NICE guideline on medicines adherence, CG76)</p>
C9	<p>In the treatment of depression (major depressive disorder, dysthymia, subthreshold depression and subthreshold depressive symptoms), how can equal access to services for all be ensured? [What promotes access to effective care particularly for people with learning difficulties, acquired cognitive impairment and language difficulties?]</p>
D	General
D1	<p>In the treatment of depression, which patient characteristics predict response and relapse? For example, childhood trauma, age of onset, number of previous episodes, gender, and so on.</p>
D2	<p>In the treatment of depression, are there specific clinician approaches that improve outcomes?</p>

Item 13 문헌 수집 방법

문헌 검색 방법(데이터베이스명, 검색기간, 검색어 등)을 기술한다.

문헌검색에 활용한 데이터베이스별로 검색전략(예: 검색어, 검색기간, 언어 등의 제한)을 재현할 수 있을 만큼 상세하게 기술한다. 자료원은 전자 데이터베이스(예: MEDLINE, EMBASE, CINAHL), 체계적 문헌고찰 데이터베이스(예: the Cochrane Library, DARE), 진료지침 제공 웹사이트(예: the US National Guideline Clearinghouse, the German Guidelines Clearinghouse) 등이 포함된다. 이를 통해 독자들은 진료지침 범위/핵심질문에 부합되게 문헌 검색이 수행되었는지 판단할 수 있다. 검색전략은 진료지침 개발 방법을 기술한 장에 기술하며, 필요한 경우 별도의 문서나 부록에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

SEARCH STRATEGIES FOR THE IDENTIFICATION OF CLINICAL STUDIES

1. General search strategies

a. MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL -Ovid SP interface

1 (depression or depressive disorder or depression, postpartum or depressive disorder, major or dysthymic disorder or mood disorders or seasonal affective disorder).sh,id.

2 (affective disorders or depression or depression, postpartum or depression, reactive or dysthymic disorder or seasonal affective -disorder).sh,id.

3 (depression or agitated depression or atypical depression or depressive psychosis or dysphoria or dysthymia or endogenous depression or involuntal depression or major depression or masked depression or melancholia or mood disorder or mourning syndrome or organic depression or postoperative depression or premenstrual dysphoric disorder or pseudodementia or puerperal depression or reactive depression or recurrent brief depression or seasonal affective disorder).sh,id. or "mixed anxiety and depression"/ or "mixed depression and dementia"/

4 (affective disorders or anaclitic depression or dysthymic disorder or endogenous depression or major depression or postpartum depression or reactive depression or recurrent depression or treatment resistant depression or atypical depression or pseudodementia or sadness or seasonal affective disorder).sh,id. or "depression (emotion)"/

5 (depress\$ or dysphori\$ or dysthym\$ or melanchol\$ or seasonal affective disorder\$).tw.

6 or/1-5

사례

b. Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Cochrane Central Register of Controlled Trials -Wiley Interscience interface

#1 MeSH descriptor Depression, this term only

#2 MeSH descriptor Depressive Disorder explode all trees

#3 MeSH descriptor Mood Disorders, this term only

#4 (depress* or dysphori* or dysthym* or seasonal affective disorder* or melanchol*):ti or (depress* or dysphori* or dysthym* or seasonal affective disorder* or melanchol*):ab

#5 (#1 OR #2 OR #3 OR #4)

2. Systematic review search filters

a. MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL -Ovid interface

1 (literature searching or (systematic review\$ or metaanal\$ or metaanal\$)).sh,id.

2 ((analy\$ or assessment\$ or evidence\$ or methodol\$ or qualitativ\$ or quantativ\$ or systematic\$) adj5 (overview\$ or review\$)).tw. or ((analy\$ or assessment\$ or evidence\$ or methodol\$ or quantativ\$ or qualitativ\$ or systematic\$).ti. and review\$.ti,pt.) or (systematic\$ adj5 search\$).ti,ab.

3 ((electronic database\$ or bibliographic database\$ or computeri?ed database\$ or online database\$).tw,sh. or (bids or cochrane or index medicus or isi citation or psyclit or psychlit or scisearch or science citation or (web adj2 science)).tw. or cochrane\$.sh.) and (review\$.ti,ab,sh,pt. or systematic\$.ti,ab.)

4 (metaanal\$ or meta anal\$ or metasyntes\$ or meta syntes\$).ti,ab.

5 (research adj (review\$ or integration)).ti,ab.

6 reference list\$.ab.

7 bibliograph\$.ab.

8 published studies.ab.

9 relevant journals.ab.

10 selection criteria.ab.

11 (data adj (extraction or synthesis)).ab.

사례

- 12 (handsearch\$ or ((hand or manual) adj search\$)).ti,ab.
- 13 (mantel haenszel or peto or dersimonian or der simonian).ti,ab.
- 14 (fixed effect\$ or random effect\$).ti,ab.
- 15 (systematic\$ or meta\$).pt. or (literature review or meta analysis or systematic review).md.
- 16 ((pool\$ or combined or combining) adj2 (data or trials or studies or results)).ti,ab.
- 17 or/1-16

3. Randomised controlled trial search filters

a. MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL -Ovid interface

- 1 exp clinical trial/ or exp clinical trials/ or exp clinical trials as topic/or exp controlled clinical trials/
- 2 (placebo\$1 or random allocation or random assignment or random sample or random sampling or randomization).sh,id.
- 3 (double blind\$ or single blind\$ or triple blind\$).sh,id.
- 4 (crossover procedure or crossover design or cross over studies).sh,id.
- 5 (clinical adj2 trial\$).tw.
- 6 (crossover or cross over).tw.
- 7 (((single\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj5 (blind\$ or mask\$ or dummy)) or (singleblind\$ or doubleblind\$ or trebleblind\$)).tw.
- 8 (placebo\$ or random\$).mp.
- 9 (clinical trial\$ or controlled clinical trial\$ or random\$).pt. or treatment outcome\$.md.
- 10 animals/ not (animals/ and human\$.mp.)
- 11 animal\$/ not (animal\$/ and human\$/)
- 12 (animal not (animal and human)).po.
- 13 (or/1-9) not (or/10-12)

Details of additional searches undertaken to support the development of this guideline are available on request.

SEARCH STRATEGIES FOR THE IDENTIFICATION OF HEALTH ECONOMIC EVIDENCE

1. General search strategies

a. MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL -Ovid interface

- 1 (depression or depressive disorder or depression, postpartum or depressive disorder, major or dysthymic disorder or mood disorders or seasonal affective disorder).sh,id.
- 2 (affective disorders or depression or depression, postpartum or depression, reactive or dysthymic disorder or seasonal affective disorder).sh,id.

사례

3 (depression or agitated depression or atypical depression or depressive psychosis or dysphoria or dysthymia or endogenous depression or involuntal depression or major depression or asked depression or melancholia or mood disorder or mourning syndrome or organic depression or postoperative depression or premenstrual dysphoric disorder or pseudodementia or puerperal depression or reactive depression or recurrent brief depression or seasonal affective disorder).sh,id. or “mixed anxiety and depression”/ or “mixed depression and dementia”/

4 (affective disorders or anaclitic depression or dysthymic disorder or endogenous depression or major depression or postpartum depression or reactive depression or recurrent depression or treatment resistant depression or atypical depression or pseudodementia or sadness or seasonal affective disorder).sh,id. or “depression (emotion)”/

5 (depress\$ or dysphori\$ or dysthym\$ or melanchol\$ or seasonal affective disorder\$). tw.

6 or/1-

b. NHS Economic Evaluation Database, Health Technology Assessment Database -Wiley interface

#1 MeSH descriptor Depression, this term only

#2 MeSH descriptor Depressive Disorder explode all trees

#3 MeSH descriptor Mood Disorders, this term only

#4 (depress* or dysphori* or dysthym* or seasonal affective disorder* or melanchol*): ti or (depress* or dysphori* or dysthym* or seasonal affective disorder* or melanchol*):ab

#5 (#1 OR #2 OR #3 OR #4)

c. OHE HEED -Wiley interface

1 AXdepress*

2 AXdysthym*

3 AXdysphori*

4 AXseasonal AND affective AND disorder*

5 CS1 OR 2 OR 3 OR 4

사 례

2. Health economics and quality-of-life search filters

a. MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL -Ovid interface²³¹

1 (budget\$ or cost\$ or economic\$ or expenditure\$ or fee\$1 or fees\$ or financ\$ or health resource\$ or money or pharmacoeconomic\$ or socioeconomic\$).hw,id.

2 (health care rationing or health priorities or medical savings accounts or quality adjusted life years or quality of life or resource allocation or value of life).sh,id. or "deductibles and coinsurance" / or "health services needs and demand" /

3 (budget\$ or cost\$ or econom\$ or expenditure\$ or financ\$ or fiscal\$ or funding or pharmacoeconomic\$ or price or prices or pricing).tw.

4 (QALY\$ or lifeyear\$ or life year\$ or ((qualit\$3 or value) adj3 (life or survival))).tw.

5 ((burden adj3 (disease or illness)) or (resource adj3 (allocation\$ or utilit\$)) or (value adj5 money)).tw.

6 ec.fs.

7 (or/1-6)

Item 14 국내 문헌 수집 방법

국내 문헌검색 수행 여부를 밝히고, 사용한 검색 방법(데이터베이스명, 검색기간, 검색어 등)을 기술한다.

국내 문헌검색 수행 여부를 밝히고, 문헌검색에 활용한 국내 데이터베이스명, 검색기간, 검색어를 포함한 검색전략을 기술한다. 또한 전자 데이터베이스에 수록되지 않은 국내 문헌을 수기 검색한 경우에는 수행한 방법을 기술한다. 이를 통해 독자들은 권고안 도출하는 과정에서 국내 연구결과가 반영되었는지를 파악할 수 있다. 또한 권고안의 수용성 혹은 적용 가능성을 판단하는데 도움이 된다. 이러한 정보는 개발방법 단락에 기술한다.

사 례

근거중심 한국형 우울증 약물학적 치료지침서(우울증 임상연구센터, 2007)

검색범위는 Core Standard Ideal(COSI)로 표현되는 범위 내에서 문헌정보의 핵이며 가장 필수적 검색범위인 Core(PubMed, Embase, Cochrane CENTRAL, KoreaMed, KMbase, RICH, 국회도서관)를 포함하였다. 한국논문의 경우 자료화가 되어 있더라도 검색식을 이용한 체계적 고찰과 메타분석을 검색하는 것은 사실상 불가능했기 때문에 행정 연구원들이 직접 수기 검색을 한 후 해당주제와 관련된 학술지의 목차를 담당 연구자에게 보내어 연구자가 필요할 경우 원문을 입수하여 평가 할 수 있도록 하였다.

Item 15 문헌 선택 기준

문헌의 포함/배제 기준을 제시한다.

개발자는 검색에 의해 확보된 문헌의 선택 기준을 제시한다. 선택 기준에는 대상 인구집단 특성, 연구 설계, 비교, 결과, 언어, 맥락 등을 포함하고, 필요시 배제 기준을 제시한다. 이 항목은 핵심 질문에 적절한 문헌이 선택되었는지에 대한 정보를 제공한다. 이러한 정보는 개발방법 단락에 기술하고, 필요한 경우 별도의 문서나 부록에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

The following inclusion criteria were applied to select studies identified by the economic searches for further analysis:

- Only papers published in English language were considered.
- Studies published from 1998 onwards were included. This date restriction was imposed in order to obtain data relevant to current healthcare settings and costs.
- Only economic evaluations conducted in the UK were selected so as to reflect healthcare resource use and unit costs directly relevant to the UK context. This criterion was in line with selection criteria from the previous guideline. However, this criterion was not applied to studies reporting utility weights that could be potentially used in cost-utility analysis.
- Selection criteria based on types of clinical conditions and patients were identical to the clinical literature review.
- Studies were included provided that sufficient details regarding methods and results were available to enable the methodological quality of the study to be assessed, and provided that the study's data and results were extractable. Poster presentations and abstracts were excluded from the review.
- Full economic evaluations that compared two or more relevant options and considered both costs and consequences (that is, cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis or cost-benefit analysis) were included in the review.
- Studies were included if they used clinical effectiveness data from an RCT, a prospective cohort study, or a systematic review and meta-analysis of clinical studies. Studies were excluded if they had a mirror-image or other retrospective design, or if they utilised efficacy data that were based mainly on assumptions.

Item 16 비뿔림 위험 평가 방법

비뿔림 위험 평가에 사용한 도구명(예: Cochrane ROB 도구, AMSTAR)과 함께 평가한 방법(예: 독립적으로 2인이 평가)을 기술한다.

비뿔림 위험이란 개별 연구에서 중재효과치 추정의 내적타당도를 의미한다. 비뿔림 위험을 평가하는 이유는 비뿔림 위험 정도에 따라 효과의 크기가 달라질 수 있기 때문이다. 문헌을 평가할 수 있는 도구는 종류가 많고, 문헌의 특성에 따라 이용되는 도구도 달라진다. 사용한 도구명과 평가 수행 방법(예: 2인이 독립적으로 평가)을 기술한다. 비뿔림 위험 평가 방법은 개발방법 단락 혹은 별도의 문서에 기술한다.

사 례

Management of squamous cell cancer of the anal canal: guideline recommendations (Program in Evidence-based Care, 2009)

Quality Appraisal of the Evidence

Methodological quality of included trials was independently assessed by two reviewers using the tool described in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.0. Assessment of quality items was based on reporting in the trial reports. The method of quality assessment recommended by the Cochrane Collaboration is a domain-based evaluation of sequence generation, allocation concealment, blinding, incomplete outcome data, selective outcome reporting, and other sources of bias. Assessment of each domain was comprised of a descriptive summary of how each domain was addressed in the study and the reviewer's judgment as to whether each quality criteria was met. Reviewers rated each study as "Yes" indicating low risk of bias, "No" indicating a high risk of bias, or "Unclear" risk of bias, for each quality domain. Criteria for making judgments about risk of bias were adopted from the Cochrane Collaboration Handbook Version 5.0.0. Disagreements between reviewers were resolved by consensus.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

The quality of the evidence was based on the quality assessment components [study design, limitations to study quality, consistency, directness and any other considerations] and graded using the following definitions:

- High further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of the effect
- Moderate further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of the effect and may change the estimate
- Low further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of the effect and is likely to change the estimate
- Very low any estimate of effect is very uncertain.

For further information about the process and the rationale of producing an evidence profile table, see GRADE (2004).

Item 17 근거종합

근거종합에 이용한 방법(예: 근거종합표, 메타분석)을 기술한다.

개발자는 근거를 종합한 방법에 대하여 기술한다. 특정 임상질문에 대해서 다양한 유형 및 수준의 연구가 존재하고, 연구 결과도 서로 일치하지 않을 수 있다. 근거를 어떻게 요약하고 종합하였는지 기술하고, 사용한 도구가 있다면 이를 기술하는 것이 바람직하다. 성인 우울증 치료 및 관리 진료지침(2009)에서는 근거 요약을 위해서는 GRADE profiler 이용하였고, 가능한 경우 정량적으로 근거를 종합할 수 있는 방법인 메타분석을 수행하였다고 제시하고 있다. 이러한 정보는 개발방법 단락 혹은 별도의 문서에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

Synthesising the evidence

Where possible, **meta-analysis** was used to synthesise the evidence using Review Manager. If necessary, re-analyses of the data or sub-analyses were used to answer clinical questions not addressed in the original studies or reviews. Studies have been given a 'study ID' to make them easier to identify in the text, tables and appendices of this guideline. Study IDs are composed of the first author's surname followed by the year of publication. Studies that were included in the previous guideline (NCCMH, 2004) have a study ID in title case (for example, Smith1999); studies that were found and included in this guideline update only are labelled in capital letters. Dichotomous outcomes were analysed as relative risks (RR) with the associated 95% CI (for an example, see Figure 2). A 'relative risk' (also called a 'risk ratio') is the ratio of the treatment event rate to the control event rate. An RR of 1 indicates no difference between treatment and control. In Figure 2, the overall RR of 0.73 indicates that the event rate (that is, non-remission rate) associated with intervention A is about three quarters of that with the control intervention or, in other words, the RR reduction is 27%. The CI shows with 95% certainty the range within which the true treatment effect should lie and can be used to determine statistical significance. If the CI does not cross the 'line of no effect', the effect is statistically significant. Continuous outcomes were analysed as weighted mean differences (WMD), or as a standardised mean difference (SMD) when different measures were used in different studies to estimate the same underlying effect (for an example, see Figure 3). If provided, intention-to-treat data, using a method such as 'last observation carried forward', were preferred over data from completers.

사례

To check for consistency between studies, both the I^2 test of heterogeneity and a visual inspection of the forest plots were used. The I^2 statistic describes the proportion of total variation in study estimates that is due to heterogeneity (Higgins & Thompson, 2002). The I^2 statistic was interpreted in the following way:

- 50%: notable heterogeneity (an attempt was made to explain the variation by conducting sub-analyses to examine potential moderators. In addition, studies with effect sizes greater than two standard deviations from the mean of the remaining studies were excluded using sensitivity analyses. If studies with heterogeneous results were found to be comparable with regard to study and participant characteristics, a random-effects model was used to summarise the results [DerSimonian & Laird, 1986]. In the random-effects analysis, heterogeneity is accounted for both in the width of CIs and in the estimate of the treatment effect. With decreasing heterogeneity the random-effects approach moves asymptotically towards a fixed-effects model).
- 30 to 50%: moderate heterogeneity (both the chi-squared test of heterogeneity and a visual inspection of the forest plot were used to decide between a fixed and random-effects model).
- 30%: mild heterogeneity (a fixed-effects model was used to synthesise the results).

Evidence profile tables

A GRADE evidence profile was used to summarise, with the exception of diagnostic studies (methods for these studies are at present not sufficiently developed), both the quality of the evidence and the results of the evidence synthesis (see Table 4 for an example of an evidence profile). For each outcome, quality may be reduced depending on the following factors:

- study design (randomised trial, observational study, or any other evidence)
- limitations (based on the quality of individual studies; see Appendix 10 for the quality checklists)
- inconsistency (see Section 3.5.8 for how consistency was measured)
- indirectness (that is, how closely the outcome measures, interventions and participants match those of interest)
- imprecision (based on the CI around the effect size).

For observational studies, the quality may be increased if there is a large effect, if plausible confounding would have changed the effect, or if there is evidence of a dose–response gradient (details would be provided under the other considerations column). Each evidence profile also included a summary of the findings: the number of patients included in each group, an estimate of the magnitude of the effect and the overall quality of the evidence for each outcome.

사례

Table 4 : Example of GRADE evidence profile											
Quality assessment							Summary of findings				
No. of studies	Design	Limitation	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patient		Effect		Quality
							Intervention	Control	Relative (95% CI)	Absolute	
Outcome 1											
6	Randomised trial	No serious limitation	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ¹	None	8/191	7/150	RR 0.94 (0.39 to 2.23)	0 fewer per 100 (from 3 fewer to 6 more)	⊕⊕⊕⊕○ MORERATE
Outcome 2											
6	Randomised trial	No serious limitation	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ²	None	55/236	63/196	RR 0.44 (0.21 to 0.94) ³	18 fewer per 100 (from 2 fewer to 25 fewer)	⊕⊕⊕⊕○ MORERATE
Outcome 3											
3	Randomised trial	No serious limitation	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ²	None	83	81	-	MD-1.51 (-3.81 to 0.8)	⊕⊕⊕⊕○ MORERATE
Outcome 4											
3	Randomised trial	No serious limitation	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ⁴	None	88	93	-	SMD-0.26 (-0.56 to 0.03)	⊕⊕⊕⊕○ MORERATE
Outcome 5											
4	Randomised trial	No serious limitation	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ⁴	None	109	114	-	SMD-0.13 (-0.6 to 0.34)	⊕⊕⊕⊕○ MORERATE

¹The upper confidence limit includes an effect that, if it were real, would represent a benefit that, given the downsides, would still be worth it.

²The lower confidence limit crosses a threshold below which, given the downsides of the intervention, one would not recommend the intervention.

³Random-effect model.

⁴95% CI crosses the minimal importance difference threshold.

Item 18 권고안 등급체계

진료지침에 사용된 근거수준 및 권고안 등급체계의 등급과 의미를 기술한다.

개발자는 진료지침에 사용한 근거수준 및 권고안 등급체계의 등급과 의미를 기술한다. 독자는 근거수준 및 권고안 등급체계의 등급과 의미를 통해서 관심있는 권고안의 근거의 양, 강도, 효과의 크기 등을 쉽게 판단할 수 있다. 이러한 정보는 진료지침 목차 앞에 제시하는 경우가 많다.

사례

안정형 협심증의 권고안(허혈성심질환 임상연구센터, 2006)

Table 1. 권고수준

Class I	시술 및 치료법이 환자에게 도움이 되고 유용하며, 효과적인 증거가 있고 이에 대하여 전문가가 동의하는 경우
Class II	시술 및 치료법에 대한 유용성과 효용성에 대한 증거가 반드시 일치하지는 않으며, 전문가의 견해도 이견이 존재하는 경우 Class IIa: 유용하다는 증거나 의견이 우세한 경우 Class IIb: 유용하다는 증거나 의견이 확립되지 않은 경우
Class III	시술 및 치료법이 유용하지 못하거나 오히려 해가 될 수도 있는 경우

Table 2. 증거수준

A급	여러 개의 무작위비교 임상시험이나 메타분석(meta-analysis)에서 밝혀진 증거
B급	단일 무작위비교 임상시험이나 대규모 비 무작위 비교 임상시험에서 밝혀진 증거
C급	전문가의 의견, 소규모연구, 후향적분석 또는 등록(registry) 연구 등에서 밝혀진 증거

Management of diabetes (SIGN, 2010)

KEY TO EVIDENCE STATEMENTS AND GRADES OF RECOMMENDATIONS

1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case control or cohort studies High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal

사례

2+	Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Grades of recommendation

Note: The grade of recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation.

A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+

GOOD PRACTICE POINTS

	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

Item 19 건강 편익과 위해를 고려한 방법

진료지침 권고안 실행에 따른 잠재적인 위해(예: 약물 부작용)와 건강 편익(예: 삶의 질 향상)의 균형을 어떻게 고려하였는지 기술한다.

권고안을 도출할 때는 사망률 저하, 삶의 질 향상과 같은 건강의 편익과 약물 부작용 등의 위해를 제시하고, 이들을 어떻게 고려하였는지 기술한다. 이를 통해 도출된 권고안이 편익은 물론 위해를 충분히 고려한 균형된 형태인지를 판단할 수 있다. 이러한 정보는 개발방법 단락 혹은 권고에 기술한다.

사례

Management of Score Throat and Indications for Tonsillectomy (SIGN, 1999)

5.1 Antibiotics in acute sore throat

In the UK, the significance of the presence of bacterial pathogens in cases of sore throat remains in doubt³⁷ (see section 3). It is therefore illogical to treat all sore throats with antibiotics and there is a favourable outcome in the majority of cases even when antibiotics are withheld. An open study of prescribing strategy in over 700 patients randomised to antibiotic vs. no prescription vs. delayed prescription for three days showed no difference in the main outcomes.³⁸ It is important to note that the following exclusion criteria were applied to entry to the trial: other explanations of sore throat, very ill, suspected or previous rheumatic fever, multiple attacks of tonsillitis, quinsy, or pregnancy. Even if the sore throat persists, a throat swab to identify group A beta-haemolytic streptococcus (GABHS) may not be helpful, as the poor specificity and sensitivity of throat swabs limit their usefulness (see section 3.2). Nevertheless, randomised controlled trials of antibiotic therapy in patients with acute sore throat in whom GABHS has or has not been isolated (whether or not causative) have been reported and these are summarised in Annex 4.

The limited information available is insufficient to support a recommendation on the routine use of antibiotics in acute sore throat.

- In severe cases, where the practitioner is concerned about the clinical condition of the patient, antibiotics should not be withheld. (Penicillin V 500 mg, four times daily for 10 days is the dosage used in the majority of studies.)
- Practitioners should be aware that infectious mononucleosis may present with severe sore throat with exudate and anterior cervical lymphadenopathy, and should avoid prescription of ampicillin-based antibiotics, including co-amoxiclav, as first line treatment. (Evidence level Ib)

사례

Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction (NICE, 2010)

2.2 BALANCING THE RISKS AND BENEFITS OF INTERVENTIONS

Various pharmacological agents (such as anti-thrombin and anti-platelet drugs) and coronary revascularisation (either percutaneous coronary intervention [PCI] or coronary artery bypass graft [CABG] surgery) have been shown to improve the outcome of patients with UA or NSTEMI. These interventions are known to be associated with some treatment hazards (particularly bleeding complications), which for the individual patient must be balanced against any potential treatment benefits. This balance is influenced by the patient's estimated risk of an adverse cardiovascular outcome as a consequence of the ACS, because the absolute magnitude of benefit from an intervention is generally greatest in those with the highest risk. This balancing of risk against benefit was reflected in the previous Technology Appraisals for clopidogrel (where it was recommended for those at moderate or high, but not for those at low, risk) and the glycoprotein IIb/IIIa inhibitors³⁷ (only recommended for those at high risk of adverse events). A confounding issue is that treatment hazards, such as bleeding complications, are often also greatest in those patients at highest risk of an ischaemic event.

Individual pharmacological interventions and coronary revascularisation are considered in more detail elsewhere in this guideline. This section is concerned with the challenge of balancing the hazards related to, and potential benefits of, an intervention in the context of an individual's underlying risk of an adverse outcome.

To select the most appropriate intervention(s) for an individual, clinicians should consider the:

- individual's risk of an adverse cardiovascular outcome
- potential benefit of the intervention(s)
- potential hazards associated with the intervention(s)

사례

Chronic pain (American College of Occupational and Environmental Medicine, 2008)

In reviewing or revising recommendations, the expert Panels review the articles, evidence tables, and strength-of-evidence ratings (A, B, C, or I). Panels discuss recommendations for diagnosis or treatment based on the critically appraised body of evidence using a “best evidence” approach.

In addition to critically appraised evidence, “first principles” of medical logic and ethics are observed in formulating recommendations.

- Imaging or testing should generally be done to confirm a clinical impression.
- Tests should affect the course of treatment.
- Treatments should improve on the natural history of the disorder, which in many cases is recovery without treatment.
- Invasive treatment should be preceded by adequate conservative treatment and may be performed if conservative treatment does not improve the health problem.
- The more invasive and permanent, the more caution should be exerted in considering invasive tests or treatments and the stronger should be the evidence of efficacy.
- The more costly the test or intervention, the more caution should be generally exerted prior to ordering the test or treatment and the stronger should be the evidence of efficacy.
- Testing/treatment decisions should be a collaboration between the clinician and patient with full disclosure of benefits and risks.
- Treatment should not create dependence or functional disability.

Health benefits, side effects, and risks are explicitly considered and discussed in formulating recommendations. Benefits should significantly exceed risks. Each recommendation specifies the clinical problem to which it relates and is linked to the relevant higher quality available evidence. Consensus recommendations, following the first principles above, are formulated when there is either a lack of quality evidence or the available evidence substantially conflicts.

Item 20 권고안 도출방법

권고안 도출에 사용한 방법(예: 명목집단 기법)을 기술한다.

권고안을 도출한 방법과 최종 결정에 어떻게 도달했는지를 기술한다. 권고안 도출과정, 얻어진 결과, 도출과정이 권고안에 미친 영향에 대하여 기술한다. 예를 들면, 방법에는 투표 체계(예: 전원동의, 투표), 비공식적 합의(예: 자문회의, 연구진 회의), 공식적 합의 기법(예: Delphi, Glaser techniques)이 포함된다. 합의를 이루지 못한 경우 이를 처리한 방법을 명시한다. 이를 통해 권고안 도출과정의 합리성, 권고안의 합의 수준을 파악할 수 있다. 이러한 정보는 개발방법 단락 혹은 별도 문서, 부록에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

3.5.10 Forming the clinical summaries and recommendations

Once the GRADE profiles and clinical summaries were finalised and agreed by the GDG and the evidence from depression in the general populations was taken into account, the associated recommendations were drafted, taking into account the trade-off between the benefits and downsides of treatment as well as other important factors. These included economic considerations, the values of the GDG and society, and the GDG's awareness of practical issues (Eccles et al., 1998). The confidence surrounding the evidence in the depression guideline also influenced the GDG's decision to extrapolate."

3.5.11 Method used to answer a clinical question in the absence of appropriately designed, high-quality research

In the absence of appropriately designed, high-quality research, or where the GDG was of the opinion (on the basis of previous searches or their knowledge of the literature) that there were unlikely to be such evidence, either an informal or formal consensus process was adopted. This process focused on those questions that the GDG considered a priority.

Informal consensus. The starting point for the process of informal consensus was that a member of the topic group identified, with help from the systematic reviewer, a narrative review that most directly addressed the clinical question. Where this was not possible, a brief review of the recent literature was initiated.

This existing narrative review or new review was used as a basis for beginning an iterative process to identify lower levels of evidence relevant to the clinical question and to lead to written statements for the guideline. The process involved a number of steps:

- A description of what is known about the issues concerning the clinical question was written by one of the topic group members.
- Evidence from the existing review or new review was then presented in narrative form to the GDG and further comments were sought about the evidence and its perceived relevance to the clinical question.

사례

and added to the information collected. This may have included studies that did not directly address the clinical question but were thought to contain relevant data.

- If, during the course of preparing the report, a significant body of primary-level studies (of appropriate design to answer the question) were identified, a full systematic review was done.
- At this time, subject possibly to further reviews of the evidence, a series of statements that directly addressed the clinical question were developed.
- Following this, on occasions and as deemed appropriate by the GDG, the report was then sent to appointed experts outside the GDG for peer review and comment. The information from this process was then fed back to the GDG for further discussion of the statements.
- Recommendations were then developed and could also be sent for further external peer review.
- After this final stage of comment, the statements and recommendations were again reviewed and agreed upon by the GDG.

Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction (NICE, 2010)

Agreeing the recommendations

The GDG employed formal consensus techniques to:

- ensure that the recommendations reflected the evidence-base
- approve recommendations based on lesser evidence or extrapolations from other situations
- reach consensus recommendations where the evidence was inadequate
- debate areas of disagreement and finalise recommendations

The GDG also reached agreement on the following:

- recommendations as key priorities for implementation
- key research recommendations and algorithms

Item 21 동료검토 절차

진료지침 출간 이전에 시행한 동료검토 절차를 기술하고, 가능한 경우 동료검토 그룹의 인적사항(예: 이름, 소속기관명, 직위)을 제시한다.

일반적으로 동료검토는 진료지침 내용의 타당성을 검증하는 절차로, 진료지침을 출판하기 전에 동료검토를 수행한다. 검토자는 개발그룹에 포함되지 않아야 하고, 방법론 전문가와 임상전문가가 수행한다. 동료검토의 목적(예: 질 개선, 권고초안에 대한 피드백, 실행 가능성 평가)과 수행 방법을 기술하고, 가능한 경우 동료검토자들에 대한 정보(예: 검토자 수, 전문성, 소속기관)를 기술한다. 이러한 정보는 개발방법 단락 혹은 별도의 문서, 부록에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

3.9 VALIDATION OF THE GUIDELINE

Registered stakeholders had an opportunity to comment on the draft guideline, which was posted on the NICE website during the consultation period. Following the consultation, all comments from stakeholders and others were responded to, and the guideline updated as appropriate.

The GRP also reviewed the guideline and checked that stakeholders' comments had been addressed.

Following the consultation period, the GDG finalised the recommendations and the NCCMH produced the final documents. These were then submitted to NICE. NICE then formally approved the guideline and issued its guidance to the NHS in England and Wales.

CONSULTATION DRAFT OF THE GUIDELINE

EXPERTS

Professor o o Beck

Professor o o Cape

Professor o o Cooper

Professor o on Hollon

Professor o o Katon

Professor o o Kendrick

Dr o o Law

Professor o o Lester

Dr o o Markowitz

Professor o o Matthews

Professor o o McLoughlin

Professor o o Peveler

Professor o o Richards

Professor o o Weissman”

사례

STAKEHOLDERS AND EXPERTS WHO SUBMITTED COMMENTS IN RESPONSE TO THE PRE-PUBLICATION CHECK

EXPERTS

Dr o o Healy.

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

제출된 진료지침은 운영위원회에서 추천된 뇌졸중 유관 학회 등 연구진 이외의 외부전문가들에게 검토를 의뢰하였고, 지적된 사항에 대하여 내부적인 의견수렴과 보완을 거친 후 최종 정리가 완료되었다.

권고와 해당근거

Item 22 권고안

대상 인구집단에서 특정 상황에 권장되는 행위를 제시한다.

권고안은 대상 인구집단의 특정 상황에 권장되는 행위에 대한 기술이며, 근거 요약 또는 질병의 역학적 특성, 위험인자 등은 해당하지 않는다. 이에 대하여 구체적이고 정확하게 기술해야 한다. 또한 권장한 행위의 목적(예: 삶의 질 개선, 부작용의 감소)을 명시한다. 이러한 정보는 권고안과 요약에 기술하고, 별도 문서를 추가로 제작할 수 있다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

10.14 CLINICAL PRACTICE RECOMMENDATIONS

10.14.1 Choice of antidepressant

10.14.1.1 Discuss antidepressant treatment options with the person with depression, covering:

- the choice of antidepressant, including any anticipated adverse events, for example, side effects and discontinuation symptoms (see Section 11.8.7.2) and potential interactions with concomitant medication or physical health problems¹⁴⁸
- their perception of the efficacy and tolerability of any antidepressants they have previously taken.

10.14.1.2 When an antidepressant is to be prescribed, it should normally be an SSRI in a generic form because SSRIs are equally effective as other antidepressants and have a favourable risk–enefit ratio. Also take the following into account:

- SSRIs are associated with an increased risk of bleeding, especially in older people or in people taking other drugs that have the potential to damage the gastrointestinal mucosa or interfere with clotting. In particular, consider prescribing a gastroprotective drug in older people who are taking non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or aspirin.
- Fluoxetine, fluvoxamine and paroxetine are associated with a higher propensity for drug interactions than other SSRIs¹⁴⁹.
- Paroxetine is associated with a higher incidence of discontinuation symptoms than other SSRIs¹⁵⁰.

10.14.1.3 When prescribing drugs other than SSRIs, take the following into account:

- The increased likelihood of the person stopping treatment because of side effects (and the consequent need to increase the dose gradually) with venlafaxine, duloxetine and TCAs.

사례

- The specific cautions, contraindications and monitoring requirements for some drugs.
For example:
 - the potential for higher doses of venlafaxine to exacerbate cardiac arrhythmias and the need to monitor the person's blood pressure
 - the possible exacerbation of hypertension with venlafaxine and duloxetine
 - the potential for postural hypotension and arrhythmias with TCAs
 - the need for haematological monitoring with mianserin in elderly people.
- Non-reversible monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), such as phenelzine, should normally be prescribed only by specialist mental health professionals.
- Dosulepin should not be prescribed.

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

1.2.1. 고혈압 (Hypertension)

1. 성인에서 혈압은 정기적으로 측정하는 것이 권장되며, 노인이나 심뇌혈관질환의 다른 위험인자를 가지고 있는 경우에는 특히 자주 측정해야 한다. (권고수준 GPP)
2. 고혈압 예방과 치료를 위해 생활습관 개선(과체중시 체중감량, 저지방식이, 저염식, 운동, 절주, 금연)이 권고되며, 필요한 경우 약물요법을 병행하여 혈압을 낮추어야 한다. (근거수준 Ia, 권고수준 A)
3. 뇌졸중 일차예방을 위해 혈압조절의 목표는 140/90mmHg 미만으로 유지하는 것이 권고된다. (근거수준 Ia, 권고수준 A)
4. 당뇨병과 신장질환을 가진 환자에서 혈압조절의 목표는 130/80mmHg 미만으로 유지하는 것이 권고된다. (근거수준 Ia, 권고수준 A)
5. 노인성 수축기 고혈압도 일반적인 고혈압과 동일한 원칙과 방법으로 치료가 필요하다. (근거수준 Ia, 권고수준 A)
6. 뇌졸중 일차예방을 위하여 특정한 종류의 항고혈압제를 선택하는 것 보다는 적절하게 혈압을 떨어뜨리는 것이 가장 중요하다. 단, 특별한 적응증이 없고 동일한 혈압강하 조건에서는 베타차단제보다는 칼슘차단제나 레닌안지오텐신계 억제제가 추천된다. (근거수준 Ia, 권고수준 A)”

Item 23 대체 가능한 치료 방법

진료지침에는 특정 상황에서 주로 권장되는 행위 이외에 선택할 수 있는 다른 중재를 권고안 혹은 해당 근거에 함께 제시한다.

진료지침에는 특정 상황에서 주로 권장되는 행위 이외에 선택할 수 있는 다른 중재(예방, 진단, 치료방법)를 함께 제시하는 것이 필요하다. 더불어 각 중재별 해당되는 인구집단의 특성 혹은 임상상황에 대해서 기술한다.

사례

Guideline Management of Ductal Carcinoma In Situ of the Breast Cancer (Cancer care ontario Practice Guideline Initiative, 2002)

Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative.
Guideline Management of Ductal Carcinoma In Situ of the Breast .
Practice Guideline Report No. 1-10, 2002. www.ccopebc.ca
Disease site group consensus process

In the surgical management of DCIS, **the choice between mastectomy and lumpectomy should be dependent upon patient preference and the results of clinical, mammographic and pathologic evaluation.** Mastectomy is indicated for patients at high risk of recurrence. High-risk factors include large size tumours (>5 cm), multi-area tumours, or extensive DCIS with close margins. Mastectomy with the option of reconstruction is also an acceptable option for women preferring to maximise local control or who are at higher risk (e.g. high grade lesions or comedonecrosis). Given the importance of breast conservation for the patient, the potential for salvage, and that breast conserving surgery is often performed in patients with more aggressive tumour types; lumpectomy is an equally acceptable option for eligible women with DCIS.

While the risk of tumours developing in the contralateral breast is greater in patients who receive radiotherapy, it must be weighed against the greater benefit of a lower risk of recurrence in the ipsilateral breast for those patients who receive radiotherapy.

There is some evidence to suggest that patients with small, low-grade lesions with clear margins greater than 10mm have a sufficiently low risk of recurrence to forgo breast irradiation. Eligible patients should be encouraged to participate in ongoing clinical trials.

Item 24 동료검토

동료검토를 통해 얻어진 결과/정보는 무엇이고, 진료지침 권고안 결정에 미친 영향을 기술한다.

진료지침 출간 전에 수행한 동료검토 결과와 정보를 기술하고, 그 내용이 권고안에 미친 영향을 기술한다. 변경된 권고 내용과 그 이유를 공개함으로써 권고안 도출 과정의 투명성이 높아지게 된다. 이러한 정보는 권고 혹은 부록에 기술한다.

Item 25 근거의 제한점

권고안 도출에 사용된 근거의 제한점(예: 근거 부족, 근거의 이질성)을 기술한다.

검토한 근거의 양과 질에 있어서 제한점과 이에 대한 해석을 기술한다. ‘근거의 양이 부족했다’, ‘이질성이 높아 메타분석을 수행할 수 없었다’, ‘선택된 문헌들은 심각한 비풀림이 있다’ 등과 같은 근거의 제한점이 기술되어 있으면, 독자들은 권고안을 받아들이고 실행할 때 보다 명백한 의사결정을 할 수 있다. 이러한 정보는 개발방법 단락 혹은 권고에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

5.2.10 Clinical summary for both reviews

There was very high heterogeneity found for almost all identification tools, which is an important limitation of the reviews.

10.13 FROM EVIDENCE TO RECOMMENDATIONS

Apart from the review of escitalopram, the reviews of individual drugs undertaken for the previous guideline were not updated and, therefore, the recommendations concerning the choice of antidepressants have been updated only to ensure compatibility with the current NICE house style.

A review of the clinical evidence for the new antidepressant drug duloxetine was added, but the drug was found to be no more clinically effective than other antidepressant drugs. In addition, the pharmacoeconomic evidence on duloxetine was contradictory and, therefore, it could not be specifically recommended. The updated review of escitalopram showed a small advantage over other antidepressants, but this was not judged to be clinically important over other antidepressants. The economic evidence on escitalopram showed it to be more cost effective in comparison with three other antidepressants. *However, the economic evidence had limitations and these comparisons were considered insufficient to make a specific recommendation for this treatment.* The overall conclusion that antidepressants have largely equal efficacy and that choice should largely depend on side-effect profile, patient preference and previous experience of treatments, propensity to cause discontinuation symptoms and safety in overdose, is not altered. No advantage for so-called ‘dual-action’ antidepressants as a class over other drugs was found, including considering duloxetine and venlafaxine separately. An increasing number of newer antidepressants are available as generics, and these drugs are generally preferred on grounds of cost.

사례

The GDG considered the findings from of the review by Cipriani and colleagues (2009) and developed an economic model based on the review.

The GDG concluded that the analysis was consistent with the findings from the analyses undertaken for this guideline in suggesting some efficacy and tolerability differences between individual antidepressants. However the size of effect and concerns about potential confounds meant that the findings were not considered sufficiently robust to warrant singling out individual drugs for recommendation.

Clinicians should also consider the potential for drug interactions when prescribing an antidepressant for people taking concomitant medication. More information on this topic is provided in the NICE guideline on treating depression in adults with a chronic physical health problem (NICE, 2009c).

Item 26 연구개발 필요 주제 제시

권고안 도출시 근거가 부족한 영역, 향후 연구가 필요한 주제를 기술한다.

진료지침 개발과정에서 권고안 도출에 관련 근거가 부족한 부분이 파악될 수 있다. 특정 임상 영역에서 연구 및 개발이 필요한 주제를 제시해주는 것은 진료지침의 중요한 기능이다. 이를 통해 연구자들에게 필요한 연구주제에 대한 정보를 줄 수 있고, 새로운 연구비 할당에도 영향을 미칠 수 있다. 이러한 정보는 해당 근거 혹은 별도의 장에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

ID	Research recommendation	Date	Guidance type
CG90/1	Sequencing antidepressant treatment after inadequate initial response: What is the best medication strategy for people with depression who have not had sufficient? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/2	The efficacy of short-term psychodynamic psychotherapy compared with cognitive behavioural therapy [CBT] and antidepressants in the treatment of moderate to? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/3	The cost effectiveness of combined antidepressants and [cognitive behavioural therapy] [CBT] compared with sequenced treatment for moderate to severe depression? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/4	The efficacy of light therapy compared with antidepressants for mild to moderate depression with a seasonal pattern:- How effective is light therapy compared? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/5	The efficacy of [cognitive behavioural therapy] [CBT] compared with antidepressants and placebo for persistent subthreshold depressive symptoms:- What is the? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/6	The efficacy of counselling compared with low-intensity cognitive behavioural interventions and treatment as usual in the treatment of persistent subthreshold?:	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/7	The efficacy of behavioural activation compared with [cognitive behavioural therapy] [CTB] and antidepressants in the treatment of moderate to severe depression? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/8	The efficacy and cost effectiveness of different systems for the organisation of care for people with depression:- In people with mild, moderate or severe? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/9	The efficacy and cost effectiveness of cognitive behavioural therapy, interpersonal therapy and antidepressants in prevention of relapse in people with moderate? :	10? 2009	Clinical guidelines
CG90/10	The efficacy of maintenance [electroconvulsive therapy] [ECT] for relapse prevention in people with severe and recurring depression that does not respond? :	10? 2009	Clinical guidelines

사례

결핵의 진료지침(대한 결핵 및 호흡기학회 결핵진료지침 위원회, 2005)

본 진료지침을 작성하면서 외국에서는 이미 채택되어 사용되고 있으나 국내에서는 아직 보편화되어 사용되고 있지 않아 지침의 내용에서 제외된 부분들이 있다. 또한 외국과는 다른 역학상황에서 국내 자체의 자료가 부족하여 확정적인 지침안을 제시하지 못한 부분들이 있다. 향후 이러한 부분들에 대한 국내 연구가 뒤따라야 할 것으로 생각된다.

이와 관련된 사항들을 간략하게 제목만 나열하고자 한다.

1. 복약확인치료(directly observed therapy, DOT)의 국내 적용 여부.
2. 간헐치료(intermittent therapy)의 국내 적용 여부.
3. 고정용량 복합제제(fixed-dose drug combination)의 국내 사용 여부.
4. HIV 감염자에서의 세부 치료지침.
5. 액체배지 사용의 권장/액체 및 고체배지의 동시 사용.
6. 중합효소연쇄반응 등 분자생물학적 방법 사용의 적응증에 관한 구체적 지침.
7. Isoniazid의 적정 용량.

사례

Management of diabetes (SIGN, 2010)

14.2 Recommendations for research

The guideline development group was not able to identify sufficient evidence to answer all of the key questions asked in this guideline (see Annex 1).

The following areas for further research have been identified:

14.2.1 LIFESTYLE MANAGEMENT

- Further research on the role of blood glucose monitoring and its cost effectiveness in specific subgroups of patients with type 2 diabetes.
- Head-to-head comparisons of interventions to reduce obesity in patients with type 2 diabetes, including effect on glycaemic control.
- Further research on the benefits of blood ketone monitoring.
- Which smoking cessation interventions are most effective in people with diabetes?

14.2.2 PSYCHOSOCIAL FACTORS

- Longitudinal studies of newly diagnosed patients, investigating causal links between diabetes, symptoms, self management and aspects of psychological functioning are required.
- Clinically relevant screening tools to identify psychological problems require validation for use with adults and/or children with diabetes.
- Most research has focused on HbA1c as the main outcome for self management interventions in diabetes. There is a need for theoretically based research studies which identify the relationship between specific self-management behaviours and positive psychological outcomes (such as quality of life, well-being) in diabetes.
- Effective treatments for clinically significant psychological problems in adults and children with diabetes.
- Effectiveness of psychological interventions to improve shorter and longer term health outcomes for specific groups such as those with poor control.

14.2.3 MANAGEMENT OF TYPE 1 DIABETES

- Evidence for an optimal range of HbA1c targets for adults and children with type 1 diabetes based on intensive treat to target trials.
- Large RCTs comparing CSII therapy to MDI therapy with insulin analogues, which assess glycaemic control and rates of hypoglycaemia, DKA and validated QoL assessment are lacking. Such studies should not restrict entry on the basis of hypoglycaemia.
- Does managing hospitalised patients with type 1 diabetes with a dedicated inpatient diabetes team lead to shorter stays in hospital, reduced morbidity and reduced costs compared with standard care?

사례

- Identification of the optimal evidence based process for transition from paediatric to adult services, taking into account measures of glycaemic control, psychological adjustment, loss to follow up and provision of specialist resources.

14.2.4 PHARMACOLOGICAL MANAGEMENT OF GLYCAEMIC CONTROL IN PEOPLE WITH TYPE 2 DIABETES

- What causes adverse outcomes in people with type 2 diabetes with long duration of disease when using an HbA1c target of 6.0%, and how can such harm be avoided?
- Which oral glucose-lowering agent (sulphonylurea, thiazolidinedione, DPP-4 inhibitor) should be added in 'second line' after metformin to achieve best cardiovascular and microvascular outcomes while avoiding hypoglycaemia?
- In adults with type 1 diabetes mellitus does metformin therapy added to usual insulin and standard treatment prevent major cardiovascular disease?
- Can novel genetic, proteomic, metabolomic or other 'biomarkers' guide prescribing of oral glucose-lowering agents in type 2 diabetes, ie predict individual patient HbA1c responses?

14.2.5 MANAGEMENT OF DIABETES IN PREGNANCY

- Optimal timing of delivery in pregnant women with diabetes.
- Frequency and modality of retinopathy screening in pregnant women.

14.2.6 MANAGEMENT OF DIABETIC CARDIOVASCULAR DISEASE

- Intensive management of hyperglycaemia following acute coronary syndromes.
- Drug treatment of chronic heart failure in patients with diabetes.
- Glycaemic treatment of diabetic patients with chronic heart failure.
- Possible benefits of non-statin lipid-lowering drugs in patients with diabetes.

14.2.7 MANAGEMENT OF KIDNEY DISEASE IN DIABETES

- What are the mechanisms behind the racial differences in kidney disease prevalence and adverse outcomes?
- Do any anti-diabetic therapies have a specific reno-protective effect?
- In light of recent trial evidence, does blockade of the RAAS prevent the development of microalbuminuria in low-risk patients.
- Does combination therapy with both ACE inhibitors and ARBs have an additive effect in preventing the progression of diabetic kidney disease in high-risk patients and what is the prevalence of adverse events associated with such dual therapy?

사례

- Do mineralocorticoid receptor antagonists and direct renin inhibitors prevent the progression of diabetic kidney disease?
- Does statin therapy prevent the progression of diabetic kidney disease?
- Do erythropoiesis-stimulating agents specifically improve outcomes in people with diabetes and kidney disease and what is the appropriate target haemoglobin concentration?

14.2.8 PREVENTION OF VISUAL IMPAIRMENT

- To ascertain whether or not there has been any marked change in the number of young people pre- and post-puberty with retinopathy, particularly in Scotland, bearing in mind the increased numbers diagnosed at earlier ages.
- The accuracy of automated grading measured against a gold-standard reference in cohorts of patients with different levels of retinal disease.
- The accuracy of OCT in screening for macular oedema.
- Identification of reasons for non-attendance at retinal screening and comparison of interventions to improve uptake.
- Investigation of non-use of low vision aids services in people who are eligible for these.

14.2.9 MANAGEMENT OF DIABETIC FOOT DISEASE

- Clinical and cost effectiveness of screening for diabetic foot disease.
- Effectiveness of different debridement techniques for improving healing outcomes in patients with active foot ulceration.
- Effectiveness of hyperbaric oxygen in improving ulcer healing outcomes in patients with active foot ulceration.
- Foot orthosis (construction, matching biomechanics with tissue mechanics).
- Role of vascular interventions in healed ulcers.
- Head-to-head comparisons of pharmacological and non-pharmacological interventions to treat painful diabetic neuropathy.
- Role of structured education in high-risk patients to affect ulcer events/ amputation or preventing recurrent events in patients with leg ulcer.

독립성

Item 27 개발기금

개발기금 출처(예: 보건복지부, 학회자체 예산)와 **개발과정에 미친 영향을 기술한다.**

진료지침은 많은 경우 개발기금을 지원받아 개발된다(예: 정부, 전문가 단체). 개발기금 전체 지원 혹은 일부(예: 진료지침 인쇄) 재정적 지원만으로 국한될 수 있다. 진료지침 개발자는 개발기금의 출처와 그 역할을 분명하게 밝히고, 외부 기금 주체의 이익과 관점이 진료지침 내용에 미친 영향에 대하여 명시해야 한다. 이러한 정보는 표지 혹은 서문에 기술한다.

사례

**Follow-up after Primary Therapy for Endometrial Cancer:
A Clinical Practice Guideline (Provincial Gynecology Cancer Disease
Site Group, 2006)**

Funding

The PEBC is supported by Cancer Care Ontario (CCO) and the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. All work produced by the PEBC is editorially independent from its funding agencies.

**THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND
MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)**

commissioned by the National Institute for Health & Clinical Excellence

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

6. 지원

본 뇌졸중 표준진료지침은 대한민국 보건복지부 보건의료기술진흥사업의 지원에 의하여 이루어진 것이다(A060171). 이 사업은 각 질환별 임상연구를 활성화하기 위한 목적으로 보건복지부에서 추진한 임상연구센터 프로젝트의 일부이다.

Item 28 이해관계 선언 (Conflict of interest)

개발그룹 구성원들의 진료지침과 관련된 이해관계를 다룬 방법과 처리한 결과를 기술한다.

진료지침 개발그룹의 모든 구성원들은 이해관계를 선언해야 한다. 이해관계 선언이란 고려한 이해관계의 유형(범주)을 밝히고, 잠재적인 이해관계를 최소화하기 위한 노력을 밝히는 것이다. 이해관계의 유형은 소속기관, 금전적 이해관계(예: 자문비, 연구비, 주식소유), 비금전적 이해관계(예: 소속 학회, 개인적 관심, 가족 관련 이해관계 등이 있다. 또한 이해관계가 미치는 영향을 최소화하기 위해 취한 조치를 기술한다. 이러한 정보는 개발방법 단락 혹은 부록에 기술한다.

사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

DECLARATIONS OF INTEREST BY GUIDELINE DEVELOPMENT GROUP MEMBER

With a range of practical experience relevant to depression in the GDG, members were appointed because of their understanding and expertise in healthcare for people with depression and support for their families and carers, including: scientific issues; health research; the delivery and receipt of healthcare, along with the work of the healthcare industry; and the role of professional organisations and organisations for people with depression and their families and carers.

To minimise and manage any potential conflicts of interest, and to avoid any public concern that commercial or other financial interests have affected the work of the GDG and influenced guidance, members of the GDG must declare as a matter of public record any interests held by themselves or their families which fall under specified categories (see below). These categories include any relationships they have with the healthcare industries, professional organisations and organisations for people with depression and their families and carers.

Individuals invited to join the GDG were asked to declare their interests before being appointed. To allow the management of any potential conflicts of interest that might arise during the development of the guideline, GDG members were also asked to declare their interests at each GDG meeting throughout the guideline development process. The interests of all the members of the GDG are listed below, including interests declared prior to appointment and during the guideline development process.

사례

Categories of interest

- Paid employment
- Personal pecuniary interest: financial payments or other benefits from either the manufacturer or the owner of the product or service under consideration in this guideline, or the industry or sector from which the product or service comes. This includes holding a directorship, or other paid position; carrying out consultancy or fee paid work; having shareholdings or other beneficial interests; receiving expenses and hospitality over and above what would be reasonably expected to attend meetings and conferences.
- Personal family interest: financial payments or other benefits from the healthcare industry that were received by a member of your family.
- Non-personal pecuniary interest: financial payments or other benefits received by the GDG member's organisation or department, but where the GDG member has not personally received payment, including fellowships and other support provided by the healthcare industry. This includes a grant or fellowship or other payment to sponsor a post, or contribute to the running costs of the department; commissioning of research or other work; contracts with, or grants from, NICE.
- Personal non-pecuniary interest: these include, but are not limited to, clear opinions or public statements you have made about depression, holding office in a professional organisation or advocacy group with a direct interest in depression, other reputational risks relevant to depression.

사례

Declarations of interest –GDG members	
Professor Ian Anderson, Chair, Guideline Development Group	
Employment	Professor of Psychiatry, University of Manchester
Personal pecuniary interest	Consultant for Wyeth Ltd Global Depression and Anxiety Strategy Consultant Board (specific), ended August 2007 Consultant for Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd/ Otsuka Pharmaceuticals UK Ltd Bipolar Disorder Advisory Board (nonspecific), ended August 2007 Consultant for Servier Ltd Agomelatine Advisory Board, ended August 2007 Honoraria for speaking at non-promotional meetings from the following companies: AstraZeneca, Wyeth, Janssen Cilag, Lundbeck, 2007–008
Personal family interest	None
Non-personal pecuniary interest	AstraZeneca investigator –initiated grant (specific) Honorarium paid into university research fund by Wyeth Ltd for speaking at non-promotional meeting Talk on Managing Depression (independent content) at meeting supported by Lilly P1vital commercial study sponsored by Servier
Personal non-pecuniary interest	Member of MHRA Psychiatry Expert Advisory Group Member of Royal College of Psychiatrists Special Committee on ECT
Ms Alison Barnes	
Employment	Social Worker
Personal pecuniary interest	None
Personal family interest	None
Non-personal pecuniary interest	None
Personal non-pecuniary interest	None
.....	

실행 및 확산

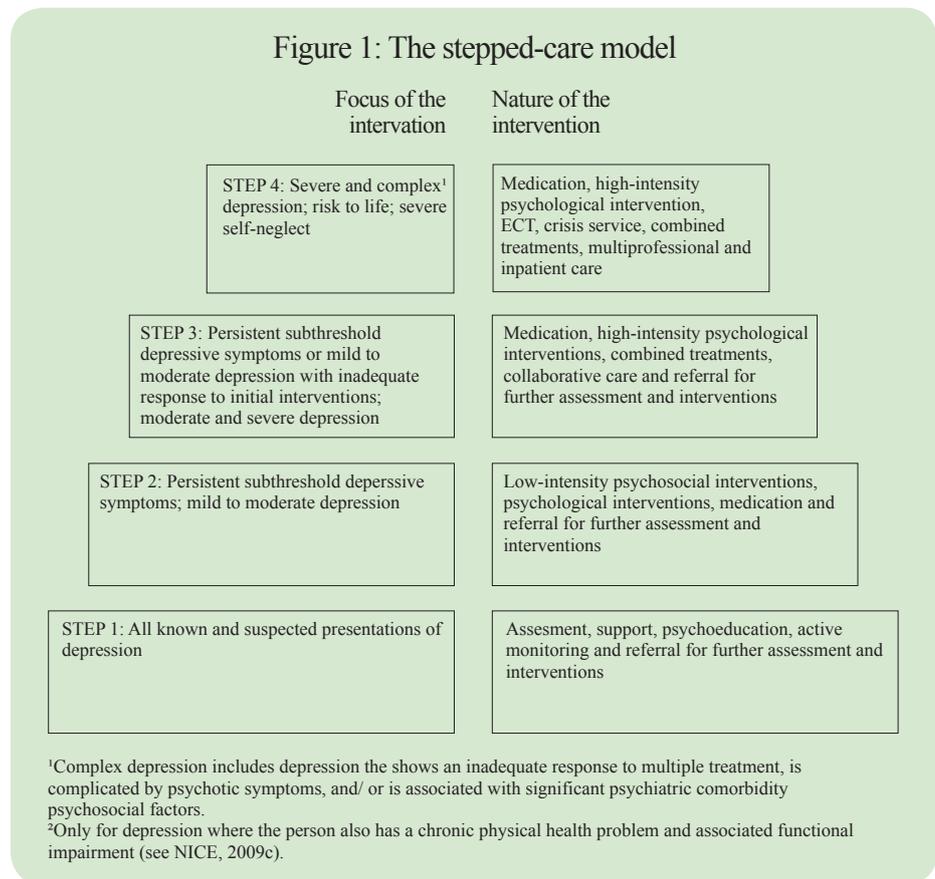
Item 29 알고리즘

단계별 의사결정이 필요한 경우 알고리즘을 제시한다.

알고리즘이란 권고 내용을 단계적 의사결정 형태의 그림으로 제시하는 것이다. 모든 진료지침에서 제시할 필요는 없으나, 의사결정이 단계적으로 이루어지는 경우 알고리즘으로 제시하면 독자들에게 훨씬 효과적으로 권고안을 전달할 수 있다. 이러한 정보는 권고 혹은 부록, 별도 문서로 제시한다.

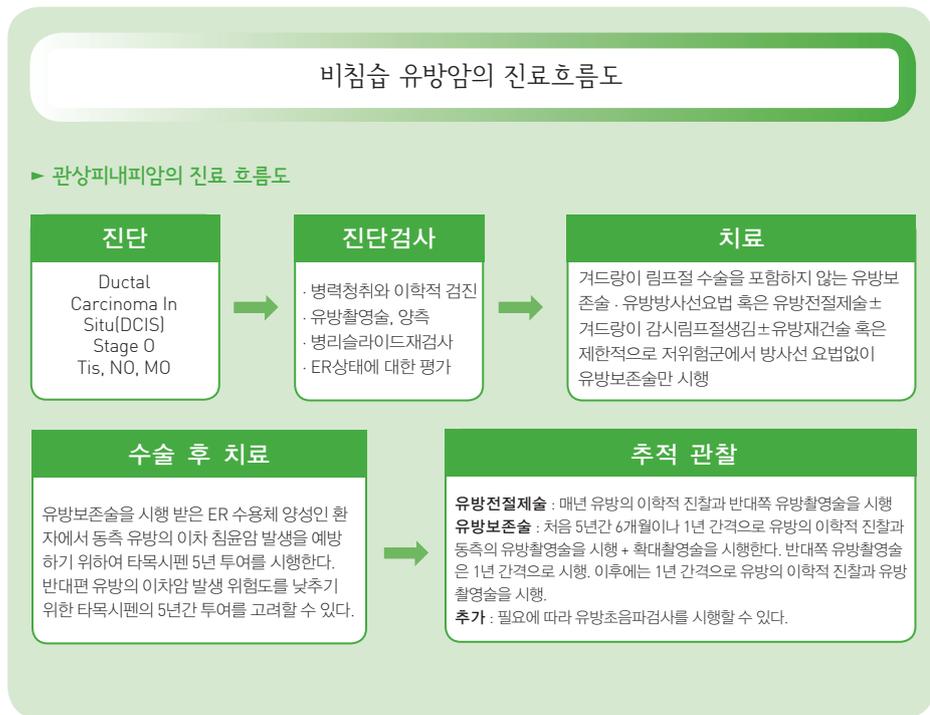
사례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)



사례

유방암 진료권고안(대한의학회 등, 2008)



Item 30 확산도구

진료지침 확산도구(예: 환자용 지침, 간이 진료지침, 요약본)를 부록문서로 제시한다.

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서는 진료지침 요약본, 간이 진료지침, reminders 등의 도구가 필요하다. 확산도구는 진료지침 부록, 별도 문서 혹은 웹사이트에서 제공될 수 있다.

사 례

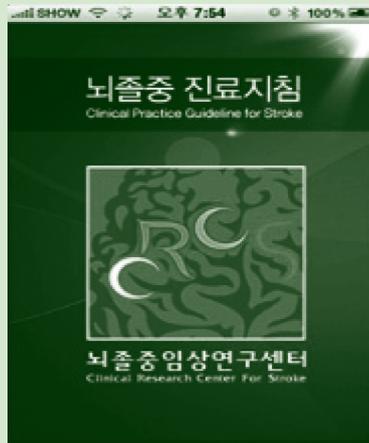
THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

Interactive case history	
Depression in adults: in association with NICE	
Module type	Interactive case history Use these interactive modules to learn as we guide you through a real life consultation. Before you start a learning resource it is best to add it to your plan first.
What's in this case:	Depression in adults: in association with NICE
Target audience	View user opinions Prehospital care practitioners GPs Foundation doctors Emergency medicine practitioners Hospital doctors Medical Students Other healthcare professionals GP trainees Practice nurses
Author:	BMJ Learning with NICE
Biography:	This module has been produced by BMJ Learning in collaboration with NICE.
Resource provider:	BMJ

사례

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

스마트폰을 통해 표준화된 뇌졸중 진료지침을 신속하고 간편하게 확인할 수 있는 '뇌졸중진료지침 어플리케이션'을 세계 최초로 선보임.



Management of diabetes (SIGN, 2010)

13 Implementing the guideline

This section provides advice on the resource implications associated with implementing the key clinical recommendations, and advice on audit as a tool to aid implementation. Implementation of national clinical guidelines is the responsibility of each NHS Board and is an essential part of clinical governance. Mechanisms should be in place to review care provided against the guideline recommendations. The reasons for any differences should be assessed and addressed where appropriate.

Local arrangements should then be made to implement the national guideline in individual hospitals, units and practices.

13.1 Resource implications of key recommendations

A cost and resource impact report and an associated spreadsheet have been developed to provide each NHS board with resource and cost information to support the implementation of the recommendations judged to have a material impact on resources (see Table 7). These documents are available from the SIGN website: www.sign.ac.uk

사례

Table 7: Recommendations costed in the cost and resource impact report

Recommendation		Section
A	Obese adults with type 2 diabetes should be offered individualised interventions to encourage weight loss (including lifestyle, pharmacological or surgical interventions) in order to improve metabolic control.	3.6.2
A	Children and adults with type 1 and type 2 diabetes should be offered psychological interventions (including motivational interviewing, goal setting skills and CBT) to improve glycaemic control in the short and medium term.	4.3.3
A	CSI therapy is associated with modest improvements in glycaemic control and should be considered for patients unable to achieve their glycaemic targets.	5.3.2
A	CSI therapy should be considered in patients who experience recurring episodes of severe hypoglycaemia.	5.3.2
✘	An insulin pump is recommended for those with very low basal insulin requirements (such as infants and very young children), for whom even small doses of basal insulin analogue may result in hypoglycaemia.	5.3.2
✘	Pump therapy should be available from a local multidisciplinary pump clinic for patients who have undertaken structured education.	5.3.2
A	Soluble human insulin or rapid-acting insulin analogues can be used when intensifying insulin regimens to improve or maintain glycaemic control.	6.10.5
A	A suitable programme to detect and treat gestational diabetes should be offered to all women in pregnancy.	7.8
A	Intensive lipid-lowering therapy with atorvastatin 80 mg should be considered for patients with diabetes and acute coronary syndromes, objective evidence of coronary heart disease on angiography or following coronary revascularisation procedures.	8.4.7
A	In patients with diabetes, DES are recommended as opposed to BMS in stable coronary heart disease or non-ST elevation myocardial infarction to reduce in-stent re-stenosis and target lesion revascularisation.	8.6.4



사례

한국 성인 천식의 진료지침(만성기도폐쇄성질환 임상연구센터, 2007)

온라인 체험 학습 사이버 교육



갱신 계획

Item 31 갱신 계획

진료지침 갱신 계획 유무와 관련 계획(시점, 기준, 방법 등)을 기술한다.

진료지침은 최신의 연구를 반영해야 하기 때문에 개발 이후 새로운 근거를 확인하는 과정이 필요하다. 진료지침 개발자는 해당 진료지침의 갱신 계획이 있는지 진술하고 분명한 시간 간격이나 갱신 시점을 결정할 수 있는 명료한 기준, 갱신 시점에 대한 정보를 제공해야 한다. 진료지침 갱신 계획은 진료지침 개발과정에서 결정되어야 한다. 관련한 계획은 서론, 개발방법 단락, 마감 혹은 부록에 제시한다.

사 례

Management of diabetes (SIGN, 2010)

14.3 Review and Updating

This guideline was issued in 2010 and will be considered for review in three years. Any updates to the guideline in the interim period will be noted on the SIGN. **website: www.sign.ac.uk**

뇌졸중 진료지침(뇌졸중 임상연구센터, 2008)

기 지침 갱신

향후 뇌졸중 임상진료지침의 전반적인 갱신은 2~3년 주기로 할 예정인데, 지침개발 태스크포스팀에서 이미 마련한 임상진료지침 개정 프로토콜을 이용하여 실시하기로 한다. 중요한 사안이 생기거나 개정 의견이 운영위원회에 접수되면 사안별 필요성을 운영위원회에서 결정하여 갱신 작업을 추진하도록 한다. 사안별 갱신을 하는 경우 원칙적으로 갱신 배경과 과정을 포함한 세부 내용 및 변경된 권고사항을 논문화하여 발표하도록 한다.

관련 정보

Item 32 용어 정의(Glossary and abbreviations)

진료지침의 올바른 적용을 위하여 해설이 필요한 용어가 있는 경우 이에 대한 정의와 약어에 대한 정보를 기술한다.

Item 33 참고문헌(Reference)

진료지침 개발에 사용된 참고문헌을 기술한다.

진료지침 초안을 만드는데 사용된 모든 문서는 최종 문서에 참고문헌으로 정리해야 한다.

Item 34 부록(Appendix)

덧붙임이 필요한 정보(예: 세부적인 검색전략, 이해상충 선언 내용, 핵심질문)를 기술한다.

사 례

THE NICE GUIDELINE ON THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF DEPRESSION IN ADULTS (NICE, 2009)

15 APPENDICES

- Appendix 1: Scope for the development of the clinical guideline 593
- Appendix 2: Declarations of interest by Guideline Development Group members 598
- Appendix 3: Special advisers to the Guideline Development Group 610
- Appendix 4: Stakeholders and experts who submitted comments in response to the consultation draft of the guideline 611
- Appendix 5: Stakeholders and experts who submitted comments in response to the pre-publication check 613
- Appendix 6: Researchers contacted to request information about unpublished or soon-to-be published studies 614
- Appendix 7: Clinical questions 615
- Appendix 8: Search strategies for the identification of clinical studies 619
- Appendix 9: Clinical study data extraction form 622
- Appendix 10: Quality checklists for clinical studies and reviews 623
- Appendix 11: The classification of depression and depression rating scales/questionnaires 628
- Appendix 12: Search strategies for the identification of health economics evidence 640
- Appendix 13: Quality checklist for economic studies 642
- Appendix 14: Data extraction form for economic studies 644
- Appendix 15: Evidence tables for economic studies On CD
- Appendix 16: Clinical evidence profiles On CD
- Appendix 17: Clinical study characteristics tables On CD
- Appendix 18: References to studies from previous guideline On CD
- Appendix 19: Clinical evidence forest plots On CD
- Appendix 20: Case identification included and excluded studies On CD
- Appendix 21: Methodology from previous guideline On CD

STARIGs

STANDARD Reporting Items for clinical practice Guidelines

도구

구분/항목	번호	검토 항목	보고된 페이지
제목			14
제목	1	진료지침임을 알 수 있도록 '임상진료지침', '진료지침', '권고안' 등의 용어를 사용하여 제목을 작성한다.	15
개발주체			16
개발단체	2	진료지침을 개발한 기관 혹은 단체 이름을 기술한다.	17
개발그룹	3	개발그룹 구성원의 이름, 소속, 전문성(예: 방법론 전문가, 정보검색), 학제(예: 내과, 소아과), 진료지침 개발과정에서 담당할 역할(예: 위원장, 실무간사)을 기술한다.	18
진료지침 위원회	4	진료지침 개발 그룹 이외의 위원회/분과위원회 등을 운영한 경우 공식적인 명칭(예: 운영위원회, 자문위원회)과 구성원의 이름, 소속, 전문성(예: 방법론 전문가, 정보검색), 학제(예: 내과, 소아과) 등을 기술한다.	20
공식적 승인			21
공식적 승인	5	해당 진료지침을 지지하고 받아들인다는 의사를 표명한 기관 혹은 단체가 있는 경우 이를 기술한다.	22
요약			24
요약	6	진료지침의 목적과 범위, 주요 권고안, 개발방법 등이 포함되어 있는 요약을 제시한다.	25
목적과 범위			28
배경	7	진료지침을 개발(갱신)하게 된 이유와 필요성을 기술한다.	29
목적	8	진료지침의 목적을 기술한다. 목적에는 진료지침이 다루는 건강문제, 기대되는 편익(예: 우울증 증상 개선) 및 범주(예: 예방, 선별검사, 치료) 등이 포함된다.	34
대상 인구집단	9	진료지침의 적용 대상이 되는 인구집단(예: 성인 우울증 환자, 제2형 당뇨병 환자)을 기술한다. 대상 인구집단의 성, 연령, 임상적 특성, 동반 질환 등이 포함될 수 있다.	36
진료지침 사용자	10	진료지침을 사용할 것으로 예상되는 보건의료서비스 제공자 그룹(예: 일차진료 의사, 정신과전문의)을 기술한다.	37
의료 환경	11	진료지침이 실행될 것으로 예상되는 의료 환경(예: 일차의료, 입원진료)을 기술한다.	38
방법론			39
핵심질문	12	진료지침이 다루는 핵심질문을 대상 인구집단(P), 중재(I), 비교군(C), 결과(O) 등 PICO 형식에 맞추어 기술한다.	40
문헌 수집 방법	13	문헌검색 방법(데이터베이스 명, 검색기간, 검색어 등)을 기술한다.	44
국내 문헌 수집 방법	14	국내 문헌검색 수행 여부를 밝히고, 사용한 검색 방법(데이터베이스명, 검색기간, 검색어 등)을 기술한다.	49
문헌 선택 기준	15	문헌의 포함/배제 기준을 제시한다.	50
비뚤림 위험 평가 방법	16	비뚤림 위험 평가에 사용한 도구명(예: Cochrane ROB 도구, AMSTAR)과 함께 평가한 방법(예: 독립적으로 2인이 평가를 기술한다).	51
근거종합	17	근거종합에 이용한 방법(예: 근거종합표, 메타분석)을 기술한다.	53
권고안 등급체계	18	진료지침에 사용된 근거 수준 및 권고안 등급체계의 등급과 의미를 기술한다.	56
건강 편익과 위해를 고려한 방법	19	진료지침 권고안 실행에 따른 잠재적인 위해(예: 약물 부작용)와 건강 편익(예: 삶의 질 향상)의 균형을 어떻게 고려하였는지 기술한다.	58

구분/항목	번호	검토 항목	보고된 페이지
권고안 도출방법	20	권고안 도출에 사용한 방법(예: 명목집단 기법)을 기술한다.	61
동료검토 절차	21	진료지침 출간 이전에 시행한 동료검토 절차를 기술하고, 가능한 경우 동료검토 그룹의 인적사항(예: 이름, 소속기관명, 직위)을 제시한다.	63
권고와 해당근거			65
권고안	22	대상 인구집단에서 특정 상황에 권장되는 행위를 제시한다.	66
대체 가능한 치료 방법	23	진료지침이 다루는 특정 중재의 선택 가능한 대안을 권고안 혹은 해당근거에 제시한다.	68
동료검토	24	동료검토를 통해 얻어진 결과/정보는 무엇이고, 진료지침 권고안 결정에 미친 영향을 기술한다.	69
근거의 제한점	25	권고안 도출에 사용된 근거의 제한점(예: 근거 부족, 근거의 이질성)을 기술한다.	70
연구개발 필요 주제 제시	26	권고안 도출시 근거가 부족한 영역, 향후 연구가 필요한 주제를 기술한다.	72
독립성			77
개발기금	27	개발기금 출처(예: 보건복지부, 학회자체 예산)와 개발과정에 미친 영향을 기술한다.	78
이해관계 선언	28	개발그룹 구성원들의 진료지침과 관련된 이해관계를 다룬 방법과 처리한 결과를 기술한다.	79
실행 및 확산			82
알고리즘	29	단계별 의사결정이 필요한 경우 알고리즘을 제시한다.	83
확산도구	30	진료지침 확산도구(예: 환자용 지침, 간이 진료지침, 요약본)를 부록문서로 제시한다.	85
갱신 계획			89
갱신 계획	31	진료지침 갱신 계획 유무와 관련 계획(시점, 기준, 방법 등)을 기술한다.	90
관련 정보			91
용어정의	32	진료지침의 올바른 적용을 위하여 해설이 필요한 용어가 <u>있는 경우</u> , 이에 대한 정의와 약어에 대한 정보를 기술한다.	92
참고문헌	33	진료지침 개발에 사용된 참고문헌을 기술한다.	92
부록	34	덧붙임이 필요한 정보(예: 세부적인 검색전략, 이해상충 선언 내용, 핵심질문)를 기술한다.	93