

임상진료지침 개발을 위한 핸드북

NECA - 협력연구

임상진료지침 개발을 위한 핸드북

2014. 12. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 14-008-1)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

김수영 한림대학교 의과대학 가정의학과 교수

최미영 한국보건의료연구원 진료지침협력연구팀 부연구위원

참여연구원

신승수 아주대학교 의과대학 호흡기내과 교수

지선미 국민건강보험공단 경인지부 센터장

박승희 한국보건의료연구원 진료지침협력연구팀 연구사

유지혜 한국보건의료연구원 진료지침협력연구팀 연구원

류다현 한국보건의료연구원 진료지침협력연구팀 연구원

박지정 한국보건의료연구원 신개발유망의료기술탐색연구팀 연구원

차 례

요약문	i
Executive Summary	ix
I. 서론	1
1. 연구배경	1
2. 연구의 필요성	3
3. 연구 목적	5
II. 선행연구 및 현황	6
1. 국내 주요 핸드북	6
2. 국외 주요 핸드북	12
3. 핸드북 비교 선행연구	17
III. 연구 방법	23
1. 연구의 틀	23
2. 주요 연구내용별 방법	24
3. 외부검토 및 확산방법	28
IV. 연구 결과	29
1. 지침 개발 주요 업무 선정 및 분석	29
2. 지침 개발자 설문조사 결과	40
3. Toolkit 개발 결과	45
4. 핸드북 개발 결과	60
5. 외부검토 및 수정	63
V. 고찰	64
1. 연구결과의 의의	64
2. 핸드북 활용방안	66
VI. 결론 및 정책제언	67
VII. 참고문헌	68
VIII. 부록	74

표 차례

표 2-1. 한국형 진료지침 수용개발의 단계	9
표 2-2. 지침 개발의 근거기반 방법의 주요요소	17
표 2-3. 근거중심 지침 개발 주요업무	19
표 4-1. 핸드북 검색 결과	30
표 4-2. 주요업무 26개 선정결과	32
표 4-3. 주요업무별 평균 및 환산점수	34
표 4-4. 핸드북별 평가	36
표 4-5. 주요업무별 3순위 핸드북	38
표 4-6. 응답자 직종	40
표 4-7. 임상진료지침 참여 개수	40
표 4-8. 참여역할	41
표 4-9. 개발 실무 중 구체적 참여 업무	41
표 4-10. 사용한 개발방법	42
표 4-11. 임상진료지침 개발을 위해 사용한 매뉴얼 또는 핸드북	42
표 4-12. 사용한 매뉴얼의 단계별 도움정도	43
표 4-13. 매뉴얼 개선필요 항목	44
표 4-14. 응답자의 성별 및 연령 특성	44
표 4-15. 수용개작 근거	48
표 4-16. 수용개작 방법 결정에 대한 언급	48
표 4-17. 수용개작 방법	49
표 4-18. 권고의 수용성 평가 toolkit	53
표 4-19. 권고의 적용성 평가 toolkit	53
표 4-20. 등급화 자체 체계 유무	55
표 4-21. 등급화 방법	55
표 4-22. GRADE와 USPSTF, AHRQ의 근거수준 평가 방법	57
표 4-23. Interpretation of the American College of Physicians' Guideline Grading System	59
표 4-24. 핸드북 구성 및 목차	62
표 4-25. toolkit에 대한 자문	63
표 4-26. 핸드북 내용에 대한 자문	63

그림 차례

그림 1-1. AGREE 도구를 이용한 진료지침 질 평가	3
그림 2-1. 수용개작 과정 요약	7
그림 2-2. 임상진료지침 개발 과정	8
그림 2-3. 진료지침 개발과정	10
그림 2-4. 한의 임상진료지침의 개발 과정	11
그림 2-5. NICE의 지침 개발 과정	13
그림 2-6. SIGN의 진료지침 및 평가(audit) 순환 모식도	14
그림 2-7. SIGN의 진료지침개발 Timetable	15
그림 2-8. USPSTF의 지침 개발 과정	16
그림 2-9. 진료지침 개정 과정	21
그림 3-1. 연구의 틀	23
그림 4-1. 핸드북 검색결과 흐름도	29
그림 4-2. 주요업무별 평균 및 환산점수 그래프	35
그림 4-3. 수용개작 또는 직접개발 주요 절차	47
그림 4-4. 주요 업무별 진료지침 개발 과정 모식도	61

요약문 (국문)

□ 연구 배경

임상진료지침(clinical practice guideline)의 정의는 “환자 진료의 최적화를 위해서, 근거에 대한 체계적 문헌고찰(systematic review)과 치료 대안들의 유익과 위해를 평가한 정보에 의해 만들어진 권고를 포함한 진술”이다(Institute of Medicine, 2011). 이는 유사한 형태의 다른 문서들(예: 전문가 합의문, critical pathway, 기준 등)과 의미를 명확히 구분하고, 체계적문헌고찰과 같은 근거에 기반하는 임상진료지침의 특성을 강조하는 것이다. 국내에서는 2010년 RAND 방법에 의한 전문가 합의결과 “특정 임상상황에서 보건의료제공자와 환자 사이의 의사결정을 돕기 위해 과학적으로 근거를 검토하여 체계적으로 개발된 권고를 기술한 것”으로 정의된 바 있다(지선미 등, 2010).

신뢰성 높은(trustworthy) 진료지침개발을 위해서는 체계적 문헌고찰 등 근거 기반 방법론을 지침 개발에 적용하는 것이 필수적인 과정으로 여겨지고 있다. 이와 관련해서 근거중심의학 방법론을 효과적으로 적용하기 위해 진료지침 개발의 필수적인 과정을 규정하는 핸드북이나 매뉴얼을 개발하는 작업이 국내외 기관을 중심으로 이루어지고 있다(Ansari & Rashidian, 2012). 현재 국내에서 5종의 핸드북이 개발되어 있지만 이러한 핸드북의 실제 활용도에 대해 아직 정확한 현황조사는 보고되지 않고 있다. 기존의 핸드북들은 지나치게 함축적으로 기술되어 있어 상세한 설명이 부족한 측면이 있으며, 해당 내용을 국내에 적용하기에 tool 등 활용도를 높일 수 있는 부분이 부족하다는 지적이 있었다(대한의학회, 2011).

또한 신규개발(de novo)과 수용개작방법(adaptation)이 상당히 혼재되어 있는 국내 현실을 반영한 방법론 개발, 국내문헌과 국내 역학에 대한 검색과 근거 반영의 방법론 및 여러 학회에서 개발 과정에서 어려움을 겪고 있는 수용개작에 있어 등급화(grading)에 대한 도구개발이 필요하다. 이에 이러한 상황을 반영한 우리나라 진료지침개발 실무에 적합한 핸드북을 제작하여, 향후 개발될 국내 임상진료지침의 질적 향상에 도움을 주고자 한다.

□ 연구 목적

본 연구에서는 우리나라 진료지침개발 실무에 적합한 핸드북을 제작하여, 향후 개발될 국내 임상진료지침의 질적 향상에 도움을 주고자 한다.

핸드북 개발을 위한 주요 과제별 구체적인 연구 목표는 다음과 같다.

- 1) 국내외 진료지침 개발 핸드북 및 매뉴얼을 검토하여 지침개발에 필수적인 주요 업무를 분류한다.
- 2) 진료지침 개발 실무자들의 의견 조사를 바탕으로 도출된 도구를 개발한다.
- 3) 진료지침 개발 실무를 위한 도구를 개발한다.
- 4) GRADE 핸드북을 개발한다.
- 5) 신규제작 및 수용제작 통합과정을 개발한다.

□ 연구방법

I. 진료지침개발 주요업무 선정 및 분석

임상진료지침 개발에 필수적인 업무들을 선정하기 위해서, 기존 핸드북들을 체계적으로 검색하여 검토하였다. 주요업무(task)의 선정은 진료지침 개발과 관련하여 기존 발표된 논문 중 Ansari & Rashidian(2012)이 선정한 26개 주요업무를 기반으로 하였으며, 26개의 주요업무 중 한국적 상황 및 15개의 필수 주요업무를 고려하여 우리나라의 상황에 맞는 주요업무를 결정하였다. 분석결과는 주요업무에 따라 핸드북 목차를 구성하는데 이용하였고, 주요업무별 3순위 안에 선정된 핸드북 내용을 핸드북 작성에 반영하였다.

II. 지침개발자 설문조사

국내 임상진료지침 개발자에 대한 개발참여 및 핸드북 이용 현황, 개발과정에 대한 문제점 등을 확인하기 위한 목적으로 2000년부터 2014년 8월까지 개발된 국내 임상진료지침 개발 참여 경험자 956명을 대상으로 설문조사를 시행하였다. 설문조사는 2014년 8월 4일부터 8주간 인터넷 기반 설문조사 소프트웨어를 이용하여 진행하였고, 설문 문항에 대하여 빈도와 백분율 또는 중앙값과 사분범위를 계산하여 제시하였다.

III. Toolkit 개발

Toolkit은 3가지(수용제작 지침의 Grading 도구, 개발방법 결정 도구, 권고의 수용성/적용성 평가 도구)를 개발하기로 결정하였다. Toolkit은 기존핸드북과 국내외 임상진료지침의 검토, 기존 도구의 분석, 연구진 회의 등을 통해 초안을 작성하고 자문회의 등을 통해 검토하는 방식으로 개발되었다.

IV. GRADE핸드북 개발

GRADE 핸드북 개발을 위하여 발간된 15편의 New GRADE Guidelines를 검토하는 내부 세미나를 개최하였으며, 내부 세미나에서 논의 및 수정, 보완된 내용을 바탕으로 GRADE 핸드북을 개발하였다.

V. 통합프로세스 개발

통합 매뉴얼 개발을 위하여 국내 5종, 국외 30종의 매뉴얼을 수집하였으며, 선정된 주요업무 별로 높은 점수를 획득한 상위 3개의 매뉴얼을 중점적으로 검토하였다. 또한 현재까지 개발된 진료지침에서 프로세스 개발 관련 내용을 확인하였으며, 외부 전문가 자문을 통하여 수정, 보완하였다.

□ 연구 결과

- 진료지침개발 주요업무 선정 및 분석
- 지침개발자 설문조사
- Toolkit 개발
- 핸드북 개발

I. 지침 개발 주요 업무 선정 및 분석

2005년 이후 개발된 임상진료지침 개발 관련 핸드북을 체계적으로 검색하여 최종 35건(국내 5건, 국외 30건)의 핸드북을 선정하였다. 핸드북 개발 주요업무는 26개를 선정하였고, 핸드북 별로 기술 정도를 평가한 결과, ‘근거수준과 권고 강도의 결정(72.9%)’, ‘개발그룹 운영’, ‘개발그룹 구성’, ‘근거의 질평가’, ‘이해상충 관리’, ‘임상질문 만들기’, ‘근거 합성 및 분석’ 순으로 기술이 잘되어 있었다. 핸드북 별로는 NICE의 ‘the guidelines manual’이 2점 만점에 평균점수 1.65점으로 가장 높았으며, 대한의학회의 ‘한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용(1.58점)’, NECA 임상진료지침 지원국의 ‘임상진료지침 수용개작 매뉴얼 Ver 2.0(1.46점)’ 등의 순위였다. 주요업무별로 내용 기술이 잘 되어있는 핸드북을 3순위까지 선정하였고, 이는 통합핸드북의 주요업무별 기술시에 이용하였다.

II. 지침 개발자 설문조사 결과

대상자 956명 중 설문에 응답한 대상자는 총 139명(14.54%)이었다. 응답자 139명 중 임상 의사가 107명(77.0%)으로 가장 많았다. 응답자의 임상진료지침 참여 개수는 1개가 41.7%로 가장 많았고, 2개(28.8%), 4개 이상(18.7%), 3개(10.8%) 순이었다. 가장 최근에 참여했던 임상진료지침 개발에서의 참여 역할을 묻는 질문에는 개발 실무위원이 65.5%로 가장 많았고, 개발 총 책임자 및 간사, 총무 역할이 각각 11.5%로 동일하였다. 방법론 전문가로 참여했다는 응답은 4.3%였다. 임상진료지침 개발 참여자의 구체적 참여 업무는 권고안 작성이 74.8%로 가장 많았고, 그 다음으로는 근거의 평가(59.7%), 근거의 검색(56.8%), 개발 계획수립(53.2%) 순이었다. 무응답(6.5%)을 제외하고 가장 낮은 응답은 임상진료지침의 외부 검토(25.2%)였다. 임상진료지침 개발방법은 43.2%가 수용개작과 자체개발을 일부 혼합한 방식인 hybrid를 사용했다고 답하였고, 수용개작 사용이 33.1%, 자체개발이 15.8%였다. 임상진료지침 개발에 참고한 매뉴얼은 NICE의 the guideline manual이 20.9%로 가장 많았으며, 이어 한국보건의료연구원의 임상진료지침 개발 매뉴얼이 18.0%, 한국보건의료연구원 임상진료지침 지원국의 임상진료지침 수용개작 매뉴얼이 13.7%였다. 임상진료지침의 개발과정에서 참고한 핸드북의 개발 단계별 도움정도를 확인해보았을 때, 임상진료지침 개발그룹 구성 단계에서의 도움정도를 제외한 모든 단계에서 중앙값 7점(9점 만점)이 나왔다. 기존 임상진료지침 핸드북의 개선점에 대한 인식을 파악하기 위한 질문에, '1점, 전혀 필요하지 않다.', '9점, 매우 필요하다.'의 9점 척도를 사용하였다. 개선 요구도가 가장 높은 항목으로는 '명확한 용어의 정의', '근거의 국내 적용성에 결정에 도움이 되는 도구(checklist)'가 있었고, 임상진료지침 개발 관련 상세한 예시, 다양한 매체를 통한 매뉴얼 제공, 권고등급 제시에 대한 toolkit, 수용개작 또는 자체개발방법결정에 도움이 되는 도구에 대한 필요성은 중앙값 7점으로 분석되었다.

Ⅲ. Toolkit 개발 결과

수용개작으로 개발된 임상진료지침 검색결과 국외 43개와 국외 50개의 지침이 수집되었으며, 이를 검토하여 3가지 toolkit 개발에 대한 정보를 수집하였다. 수용개작으로 개발된 임상진료지침에서 수용개작 여부를 확인할 수 있는 근거는 크게 3가지였다. 국외 임상진료지침에서는 '수용개작(adaptation)'이라고 명시된 경우가 90.7%로 가장 많았으나, 국내 임상진료지침에서는 진료지침에 대한 검색이 있는 경우가 78%로 가장 많았다. 수용개작 방법 결정에 대해서는 국외 지침의 90.7%, 국

내 지침의 98.0%에서 언급이 없었다. 수집된 임상진료지침에서 사용한 수용개작 방법으로는 국외의 경우 진료지침에서만 근거를 추출하거나 최신성만을 추가한 경우가 27.9%로 가장 많았으나, 국내의 경우 최신성만을 추가한 경우가 36%로 가장 많았다. 기타 방법으로는 지침 하나를 선정하여 수용개작한 경우가 가장 많았으며, 지침 하나를 선정하고 최신성을 추가한 경우, 핵심논문과 기존 진료지침에 국내 근거를 추가한 경우가 있었다.

1. 개발과 수용개작 선택을 위한 체크리스트 개발

임상진료지침 개발방법인 직접개발, 수용개작, 혼합방식(hybrid) 중에서 개발과 수용개작 선택을 위한 체크리스트를 개발하였다. 이때 혼합방식은 일차자료 검색을 다시 시행하거나 추가 핵심질문에 체계적 문헌고찰을 추가적으로 시행한 경우로 정의하였다.

Toolkit1) 개발과 수용개작 선택을 위한 체크리스트

▶ 직접개발은 다음과 같은 기준 중 한 가지를 만족할 때로 한다.

- ① 관련 국내외 진료지침이 없는 경우
- ② 관련 국내외 진료지침이 있지만 근거중심 방법론*을 사용하지 않은 경우

▶ 수용개작은 다음과 같은 세 가지 기준을 만족한 경우로 한다. 한 가지 기준의 경우 선택이 가능하다.

- ① 기존 국내외 진료지침이 전체의 핵심질문을 모두 포함하는 경우
- ② 관련 국내외 진료지침이 3-5년 이내에 개발되었고 결정적인 추가 근거가 없는 경우 (근거 팽창 속도가 빠른 경우 3년)
- ③ 관련 국내외 진료지침(혹은 systematic review)이 근거 중심 방법론*을 사용한 경우
- ④ 선택: 관련 국내외 진료지침이 국가(다국가 포함) 혹은 대표적인 학회에서 개발한 경우

▶ 혼합방식(hybrid: 신규개발 + 수용개작)인 경우 다음과 같은 세 가지 기준을 만족한 경우로 한다. 한 가지 기준의 경우 선택이 가능하다.

- ① 기존 국내외 진료지침이 일부 핵심질문을 포함하지만 추가적인 핵심질문이 필요한 경우
- ② 기존 국내외 진료지침이 3-5년 이내에 개발되었으나(근거 팽창 속도가 빠른 경우 3년) 결정적인 추가 근거가 있는 경우
- ③ 관련 국내외 진료지침이 근거 중심 방법론*을 사용한 경우
- ④ 선택: 관련 국내외 진료지침이 국가 혹은 대표적인 학회에서 개발한 경우

* : 체계적 문헌 검색에 대한 보고가 있고, 권고와 지지 근거 사이에 명확한 연계가 있는 것

2. 권고의 수용성과 적용성 평가 체크리스트 개발

Toolkit2) 권고의 수용성과 적용성 평가 체크리스트			
▶ 개발 원칙			
1. ADAPTE를 기본으로 하되, 적절한 내용을 보강한다.			
2. 질문의 관점은 핵심질문보다는 권고에 맞추어서 하는 것이 적절하다. 왜냐하면 핵심질문과 권고는 1:1로 대응되지 않을 수도 있기 때문이다.			
3. 권고의 내용을 요약한 내용을 제목으로 한다.			
4. 수용성의 내용이 이해가 어렵다. 오히려 1) 인구집단의 일치성, 2) 가치와 선호도의 일치성, 3) 권고로 인한 이득의 크기는 유사성의 세 가지가 가장 적합한 형태이다.			
5. 권고의 적용성은 중재/장비 이용 가능성, 필수적인 전문기술이 이용 가능, 3) 법률적, 제도적 장벽 여부에 대해 질문하는 것이 적절한 것으로 보인다			
6. 세부질문을 먼저하고, 이후 전체적인 평가 질문을 하도록 한다.			

권고의 수용성 평가	CPG1	CPG2	CPG3
인구 집단(유병률, 발생률 등)이 유사하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
가치와 선호도가 유사하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
권고로 인한 이득/위해는 유사하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
⇒ 해당 권고는 수용할만하다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
비고			

권고의 적용성 평가	CPG1	CPG2	CPG3
해당 중재/장비는 이용 가능하다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
필수적인 전문기술이 이용가능하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
법률적/제도적 장벽이 없다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
⇒ 해당 권고는 적용할만하다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
비고			

3. 수용개작에서의 권고등급 결정도구 개발

수용개작으로 개발된 93개 임상진료지침을 통하여 등급 체계 유무와 결정 방법을 분류하였다.

등급화(grading) 방법을 살펴보았을 때, 자체 체계를 이용한 임상진료지침은 국외 9.3%, 국내 4.0%에 불과하였으며, 90% 이상의 임상진료지침에서 다른 조직의 등급화체계를 이용하였다. 국내·외 임상진료지침에서 가장 많이 사용된 방법은 GRADE(국외: 4건, 국내:8건)였으며, 국외 임상진료지침에서는 USPSTF, NHMRC 가 각각 3건으로 뒤를 이었다. 93개의 수용개작 임상진료지침에서 사용한 등급화 방법은 근거 또는 evidence table을 보고 결정한 경우가 국내·외 지침 모두에서 가

장 많았다 (국외 62.8%, 국내 62.0%).

Toolkit3) 수용개작에서의 권고등급 결정도구 개발

▶ 1단계: 등급체계 결정

자체적으로 등급 체계를 가지고 있다면 해당 체계를 이용하면 된다. 자체 등급 체계가 없다면 해당 진료지침에 적용할 등급 체계를 결정하여야 한다. 주로 참조할 진료지침의 등급 체계를 이용할 수도 있고 주로 많이 사용되는 등급 체계를 사용할 수도 있다.

▶ 2단계: 근거수준 결정 준비

원 진료지침의 근거수준 체계를 검토하는데, 먼저 근거수준 체계 중 결정한 근거수준 체계와 유사하여 번역이 가능한 지를 검토한다. 그 다음, 번역이 힘들다면 근거표나 근거문서 등을 이용해서 직접 근거수준을 결정하여야 한다.

▶ 3단계: 근거수준 결정

2단계에서 준비한 근거수준 내용에 따라 근거수준을 부여한다. 근거수준 부여는 주관적인 부분이 포함되기도 하기 때문에 2인 이상이 결정하여 부여한 뒤 합의 회의 등을 통해서 진료지침 개발팀이 결정하는 것을 추천한다.

▶ 4단계: 권고 등급 결정

권고 등급 체계에 따라 근거수준만 정해지면 거의 그대로 권고등급이 정해지는 경우도 있고 추가적인 기준을 검토하여 최종 권고 등급을 결정해야 하는 경우도 있다. 우선, 권고 등급이 번역이 가능한지를 결정한다. 만일 권고 등급의 번역*이 가능하다면 근거수준의 번역이 필요 없으므로 2, 3 단계를 생략할 수도 있다. 권고 등급의 번역이 가능하지 않다면 2, 3 단계를 통해 결정된 근거수준에 따라 추가적인 고려 사항을 추가하여 등급을 결정한다.

*번역(translation): 서로 다른 등급체계이나 용어의 의미가 유사하여 차용 가능함

IV. 핸드북 개발 결과

기존 핸드북 검토를 통해 선정한 임상진료지침 개발 과정의 주요 업무 26가지를 ‘기획-개발-최종화’ 3단계로 구분하여 정리하였다. 기획 단계에서는 주제선정, 임상진료지침 개발그룹구성, 개발계획 수립(개발방법 결정), 범위설정 및 임상질문 만들기 등의 주요 업무들이 포함되었다.

개발과정은 주요 개발방법별로 신규개발(de novo) 방법, 수용개작 방법(adaptation) 및 통합개발과정(hybrid) 방법으로 구분하여 기술하였다. 이를 위해 통합개발과정에 대한 정의는 새롭게 내려져야 했다. 개발과정 내에는 근거(지침) 검색, 근거(지침)의 종합, 근거수준 판단 및 권고안의 도출 등의 주요 업무가 포함되었다.

최종화단계에서는 외부 검토, 출판, 개정 및 갱신, 보급 및 시행 등의 주요 업무를 중심으로 구성되었다. GRADE 방법론은 별도의 장을 할애하여 수록하였다.

□ 결론 및 정책적 제언

본 연구에서는 2011년 한국보건의료연구원에서 발간된 임상진료지침 개발 매뉴얼과 수용개작 매뉴얼을 통합하여 개정하는 핸드북을 발간하면서 국내 개발환경을 고려하여 신규개발 및 수용개작 방법을 통합할 수 있는 프로세스를 추가하였다. 그리고 선행 핸드북들에서 근거중심 개발방법론 과정으로 언급된 주요업무들을 선별 및 검토한 후, 진료지침 실무자가 지침 개발 단계별로 활용할 수 있도록 주요업무를 단계별로 배치하여 기술하였다. 실제 사용할 수 있는 사례를 많이 활용할 수 있도록 기존 지침들에서 사례를 추가하였고, 최근 개발자들의 관심이 높고 사용이 증가하고 있는 GRADE 방법론에 대해서 최근 GRADE working group에서 개정한 GRADE 핸드북과 최근 저널 및 학회에서 발표된 내용들을 참고하여 실무자들이 참고할 수 있는 핸드북을 작성하였다.

핸드북 사용 대상자는 임상진료지침을 개발한 경험이 있거나, 새롭게 개발하려는 의료진 모두가 사용할 수 있도록 제작되었고, 사용자 및 학회 의견을 수렴하여 수정 또는 개정할 예정이다.

향후 국내에서 새롭게 임상진료지침을 개발하거나 개정하려는 모든 활동에서 실무에 참고할 수 있는 실용적인 핸드북이 될 수 있기를 바라며, 앞으로 본 핸드북이 근거기반 방법론에 충실한 질 높은 임상진료지침의 개발과 확산에 활용되어 궁극적으로 환자 진료의 질 향상에 기여할 것을 기대한다.

주요어 작성

: 임상진료지침 개발, 핸드북, 근거중심 방법론, 통합 과정, 도구

Executive Summary (영문)

English Title

Soo Young Kim¹, Miyoung Choi², Seung Soo Sheen³, Seon Mi Ji⁴,
Seung-Hee Park², Ji Hye You², Da Hyun Lyu², Ji Jung Park²

1 Department of Family Medicine, Kangdong Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine

2 National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

3 Department of Pulmonary and Critical Care Medicine Ajou University School of Medicine

4 National Health Insurance Corporation

□ Background

The definition of clinical practice guidelines is "statements that included recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options" (Institute of Medicine, 2011). This definition clearly distinguishes clinical practice guidelines from other forms of clinical guidelines (e.g., expert consensus documents, consulting, criteria, etc.), and emphasizes the evidence-based characteristics of clinical practice guidelines, such as the use of systematic review. In Korea, as a result of expert consensus built in 2010 using RAND method, the definition is "statements that include systematically developed recommendations from review of scientific evidence for assisting the decision-making between the public healthcare provider and patient under specific clinical situations" (Ji et al., 2010).

In order to develop trustworthy clinical practice guidelines, the application of an evidence-based methodology, such as a systematic review, is considered essential. In this regard, the development of a handbook or manual that outlines the essential processes involved in the development of clinical practice

guidelines for the effective application of evidence-based methodologies is being undertaken with domestic and international agencies (Ansari & Rashidian, 2012). To date, five types of handbooks have been developed however, the accurate status of actual utilization of these handbooks has yet to be reported. Existing handbooks have been written in an extremely condensed manner and lack of detailed explanations, as well as failing to include details on the utilization rate of tools and methods for the application of corresponding content in Korea (Korean Academy of Medical Sciences, 2011).

Moreover, it is necessary to develop a methodology that reflects the current situation in Korea, which entails a mixture of de novo and adaptation methods. In addition, grading methodologies should be formulated that reflect research and evidence from literature and epidemiological study in Korea, and that can be adapted by various academic societies when difficulties are faced during the development process. As such, our objective is to develop a handbook that will aid in developing Korean clinical practice guidelines that reflect these situations, and that will assist in the qualitative improvement of domestic clinical practice guidelines that are developed in the future.

Objective

The primary objective of the present study is to produce a handbook that is appropriate for developing clinical practice guidelines in Korea, and using it to aid the qualitative improvement of domestic clinical practice guidelines developed in the future.

Detailed study objectives and important topics for the handbook's development are as follows:

- 1) Categorize main tasks that are essential for the guideline development through a review of practice guideline development handbooks and manuals from Korea and abroad.
- 2) Develop tools based on information derived from opinion survey of guideline developers.
- 3) Develop toolkits for developing practice guidelines.

- 4) Develop a GRADE handbook.
- 5) Develop an integration process for de novo and adaptation methods.

Methods

I. Selection and Analysis of main tasks in the Development of Guidelines

In order to select the main tasks that are essential for the development of clinical practice guidelines, existing handbooks were systematically searched and reviewed. The main tasks were selected based on the 26 tasks selected by Ansari and Rashidian (2012), among previously published studies on clinical practice guideline development from these, 15 essential tasks were selected after considering the Korean context. The analysis results of each task were used to construct the table of contents for the handbook, and the handbook contents that were selected as being in the top three for each task formed the basis of the handbook's construction.

II. Survey of Guideline Developers

A survey was conducted of 956 developers who have experience of participating in the development of Korean clinical practice guidelines that were developed between the year 2000 and August 2014. The purpose of this study is to identify the extent of their participation in the handbook's development and use, as well as to highlight problems associated with the development process. The survey, which was conducted using Internet-based software, was conducted for eight weeks, starting on August 4, 2014. From the answers to the survey questions, values for the frequency and percentage, or median and interquartile range, were calculated and presented.

III. Toolkit Development

It was decided that three types of toolkits (a grading tool for adaptation guidelines, a determinant tool for the development method, and an assessment tool for the acceptability and applicability of recommendations) would be

developed. A rough draft for the toolkits was created based on the view of existing handbooks and clinical practice guidelines from Korea and abroad, an analysis of existing tools, and research team meetings, followed a review of advisory meetings.

IV. GRADE Handbook Development

An internal seminar was held to review 15 issues of new GRADE guidelines that had been issued for the development of the GRADE handbook. The GRADE handbook was then developed based on content that was discussed, revised, and supplemented at an internal seminar.

V. Integration Process Development

For the development of an integration manual, five manuals from Korea and 30 manuals from abroad were considered. The review process focused on the manuals that had received the top three scores for each main task. In addition, content in the practice guidelines developed to date that was related to process development was identified; this was then revised and supplemented through external review.

□ Results

- Selection and analysis of main tasks in development of clinical practice guidelines
 - Survey of guideline developers
 - Toolkit development
 - Handbook development

I. Selection and Analysis of main tasks in Development of Clinical practice guidelines

Handbooks developed after 2005 and related to the development of clinical practice guidelines were systematically searched, and 35 handbooks (five from Korea, 30 from abroad) were finally selected. Handbook development tasks

selected 26 handbooks. The descriptiveness of each handbook was assessed, and the content that was considered to have been described best was "determining the level of evidence and strength of recommendation" (72.9%), followed by "operating a development group", "forming a development group", "quality assessment of evidence", "managing conflict of interest", "creating clinical questions," and "evidence synthesis and analysis," respectively. In terms of handbooks, "The Guidelines Manual" by NICE received the highest average score, at 1.65 out of 2 points this was followed by "Understanding and Utilization of Korean Practice Guideline Adaptation Methods" by the Korean Academy of Medical Sciences (1.58 points), and "Clinical Practice Guideline Adaptation Manual Version 2.0" by the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA) clinical practice guidelines collaborating agency (1.46 points), respectively. For each task, the three handbooks that ranked the highest in terms of having the best description of task-related content were selected and used as a basis for writing each task in the integrated handbook.

II. Survey of Guideline Developers

Among the 956 subjects contacted, a total of 139 (14.54%) responded to the survey. Of these, 107 were clinical physicians (77.0%), which made up the majority. In terms of the number of times the respondents had participated in clinical practice guidelines, once (41.7%) was the most frequent response, followed by twice (28.8%), four or more times (18.7%), and three times (10.8%). In responding to the question that asked what form their participation took when developing the most recent clinical practice guidelines, the most popular response was working staff for development (65.5%), followed by director of development, executive secretary, and administrative manager (which all equated to 11.5%). Methodology experts accounted for 4.3%. In terms of the details of actual work performed by the participants in developing clinical practice guidelines, the most common response was drafting recommendations (74.8%), followed by evidence assessment (59.7%), evidence searching (56.8%), and establishing development plans (53.2%). When "no

response" was excluded (6.5%), the lowest response rate was external review of clinical practice guidelines (25.2%). In terms of development method, 43.2% responded that they had used a hybrid method that partially integrated adaptation and de novo development, while using only adaptation equated to 33.1% and using only de novo development to 15.8%. The most frequently referenced manual for developing clinical practice guidelines was "The Guidelines Manual" by NICE (20.9%), followed by "Clinical Practice Guideline Development Manual" by NECA (18.0%), and "Clinical Practice Guideline Adaptation Manual" by NECA clinical practice guideline collaborating agency (13.7%). In relation to the degree of helpfulness of the handbooks referenced in the development process for each development stage, degree of helpfulness in all stages, except for the group formation stage, scored seven points (out of a maximum of nine), which was the median. On the question related to areas that need to be improved in existing handbooks on clinical practice guidelines, a nine-point scale was used, which consisted of one point for "do not need at all" and nine points for "very much needed". The items that showed the highest demand for improvement included "clear definition of terms" and "checklist that can aid decision-making on applicability of evidence". An analysis of "detailed illustration of how to develop clinical practice guidelines", "providing manuals through a variety of media", "toolkit for presenting strength of recommendation", and "need for tools that are helpful in deciding whether to use adaptation or in-house development methods" provided a median value of seven points.

III. Toolkit Development Outcome

In relation to searching for clinical practice guidelines developed using adaptation, 43 domestic and 50 foreign guidelines were collected by reviewing these, information on three types of toolkit development was obtained. In terms of clinical practice guidelines developed using adaptation, there were mostly three evidences that verified whether adaptation was used. In terms of foreign clinical practice guidelines, cases in which the word "adaptation" was clearly

indicated was most common, at 90.7%, while in relation to domestic clinical practice guidelines, cases that involved searches for clinical practice guidelines were most common, at 78%. Decisions on the adaptation method were not mentioned in 90.7% of the foreign-guideline cases and 98.0% of the domestic cases. In terms of adaptation methods used in the clinical practice guidelines collected, 27.9% of the foreign cases derived evidence only from clinical practice guidelines, or considered only the most recent version, which was the highest whereas, domestically, 36% added only the most recent version, which was also the highest. Among the other methods, cases in which one chosen guideline was adapted were most common, and there were also cases in which one guideline was selected and the most recent version added, along with cases in which domestic evidence was added to key literature and existing clinical practice guidelines.

1. Development of a checklist for choosing de novo development versus adaptation

Among the methods used to develop clinical practice guidelines—de novo development, adaptation, and hybrid development—a checklist for choosing development and adaptation was developed. Here, the hybrid method is defined as cases in which searches were conducted again on the preliminary data, or where an additional systematic review was conducted for additional key questions.

Toolkit1) Checklist for choosing de novo development versus adaptation

▶ De novo development must satisfy one of the criteria listed below.

- ① Related clinical practice guidelines (domestic or international) do not exist.
- ② Related clinical practice guidelines (domestic or international) do exist, but do not use an evidence-based methodology.*

▶ Adaptation must satisfy three criteria listed below.

- ① Existing clinical practice guidelines (domestic or international) include all key questions.
- ② Related clinical practice guidelines (domestic or international) were developed within the last three to five years, and there is no additional conclusive evidence (three years when evidence

expansion speed is rapid).

③ Related clinical practice guidelines, or systematic review, (domestic or international), uses an evidence-based methodology.*

▶ Hybrid development (de novo development + adaptation) must satisfy three criteria listed below.

① Existing clinical practice guidelines (domestic or international) include some key questions, but additional key questions are needed.

② Existing clinical practice guidelines (domestic or international) were developed within the last three to five years, and there is no additional conclusive evidence (three years when evidence expansion speed is rapid).

③ Related clinical practice guidelines (domestic or international) use an evidence-based methodology.*

* : Representation about systematic search of literature and clear connection between recommendation and supporting evidence

2. Development of a checklist for assessing the acceptability and applicability of recommendations

Toolkit2) Assessment checklist for the acceptability and applicability of recommendations

▶ Development principles

1. Use ADAPTE as the default, but supplement this using appropriate content.
2. The questions should be directed more towards the recommendation than the key question. This is because the key question and recommendation may not correspond exactly.
3. A summary of the recommended content will form the title.
4. The content on acceptability is difficult to understand. Instead, the most appropriate similarities to verify are: 1) uniformity of population group, 2) uniformity of value and preference, and 3) size of benefit from recommendation.
5. With respect to the applicability of recommendations, questions should focus on:
 - 1) the usability of interventions/equipment, 2) essential expert skills available, 3) legal and institutional barriers.
6. Ask detailed questions first, and then ask the overall assessment question.

Recommendation acceptability assessment	CPG1	CPG2	CPG3
Population group (prevalence, incidence rate, etc.) are similar	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
Value and preference are similar	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U

Benefit/risk from recommendation are similar	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
⇒Corresponding recommendation is acceptable	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
Notes			
Recommendation applicability assessment	CPG1	CPG2	CPG3
Corresponding intervention/equipment can be used if necessary	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
Essential expert skills are available	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
There are no legal/institutional barriers	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
⇒Corresponding recommendation is applicable	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
Notes			

3. Development of a tool for recommending grading methods for adaptations

Grading system status and determining methods were categorized using 93 adaptation clinical practice guidelines.

In considering the grading methods, clinical practice guidelines that used in-house system accounted for 9.3% and 4.0% for international and domestic, respectively, while ≥ 90% of clinical practice guidelines used grading systems from other organizations. The method most often used in domestic and foreign clinical practice guidelines was GRADE (foreign: four cases, domestic: eight cases), followed by USPSTF and NHMRC for foreign clinical practice guidelines (with three cases each). The grading methods used in 93 adaptations clinical practice guidelines were most often decided upon after looking at evidence or evidence tables (foreign 62.8%, domestic 62.0%).

Toolkit3) Development of a tool for recommending grading methods for adaptations

▶ First stage: Selection of grading system

If an in-house grading system is available, that system can be used. If there is no in-house grading system, an appropriate system to be applied to the corresponding practice guidelines must be selected. The grading system that is referenced or used the most can be used.

▶ Second stage: Preparing strength of evidence decision

In reviewing the strength of evidence in the original practice guidelines, examine whether the strength of evidence system used is suitable to be translated to the new guidelines. Next, if translation is difficult, use an evidence table or evidence document to directly decide the

strength of evidence.

▶ Third stage: Decide the strength of evidence

Strength of evidence is authorized according to the content prepared during the second stage. Authorization can include subjective areas, and is given after agreement is reached by two or more people. Afterwards, recommendations should be made to the clinical practice guidelines development team in order to enable them to reach a decision through consensus meetings.

▶ Fourth stage: Decide recommendation grades

Once the strength of evidence based on recommendation grades has been decided, most cases decide the recommendation grade as-is however, some cases may require additional criteria to be reviewed in order to determine the final recommendation grade. First, a decision must be made on whether the recommendation grade can be translated. If it can, the strength of evidence does not need to be translated hence, the second and third stages can be omitted. If it cannot be translated, the grade should be determined according to additional considerations based on the strength of evidence decided in the second and third stages.

IV. Handbook Development Outcome

The 26 tasks in the clinical practice guideline development process selected through review of existing handbooks were categorized into three stages: planning, development, and finalization. The planning stage includes main tasks such as topic selection, forming a clinical practice guidelines development group, establishment of development plan (and selection of development method), designation of scope, and creation of clinical questions.

The development process was divided into the methods of de novo, adaptation, or hybrid, and described accordingly. For this, a new definition was needed for the integrated development process. Within the development process, main tasks include searching for evidence (guidelines), compilation of evidence (guidelines), determining strength of evidence, and providing recommendations.

In the finalization stage, the tasks are focused on external review, publishing, revision and updating, and dissemination and implementation. A separate section was dedicated to GRADE methodology.

□ Conclusions

In the present study, we integrated the development of a clinical practice guidelines manual and adaptation manual published by NECA in 2011 and created a revised handbook that incorporates a process to allow for the integration of new development and adaptation methods that consider the development environment in Korea. Moreover, after selecting and reviewing tasks mentioned as part of the evidence-based development methodology process in extant handbooks, these tasks were arranged and described for clinical practice guideline practitioners to use at each stage. In order to ensure their applicability to real-world scenarios, sample cases from existing guidelines were added, and the newly revised GRADE handbook from the GRADE working group (which contains the GRADE methodology that is receiving increasing attention and utilization by developers), along with recently published works from journals and academic societies, were referenced to create the handbook for practitioners to refer to.

The handbook is intended to be used by those with experience of developing clinical practice guidelines, or medical staff interested in new development. There are plans to revise and amend the handbook by collecting opinions from practitioners and academic societies.

It is hoped that the handbook will be used in practice, and referenced for all future activities associated with the development or revision of clinical practice guidelines. Further, it is expected that this handbook will ultimately contribute to enhancing the quality of patient care through its use in future development and expansion of high-quality clinical practice guidelines dedicated to an evidence-based methodology.

Key words

trustworthy clinical practice guideline, comprehensive development handbook, evidence-based method, toolkit development



서론

1. 연구배경

1.1. 임상진료지침 정의 및 개발 현황

임상진료지침(clinical practice guideline)에 대한 가장 고전적인 정의는 1990년 미국 한림원(Institute of Medicine, IOM)이 정의한 “특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”이다(Field & Lohr, 1990). 2011년 IOM에서는 임상진료지침을 새롭게 정의하여 “환자 진료의 최적화를 위해서, 근거에 대한 체계적 문헌고찰과 치료 대안들의 유익과 위해를 평가한 정보에 의해 만들어진 권고를 포함한 진술”로 임상진료지침을 정의하였다(Steinberg et al, 2011). 이는 유사한 형태의 다른 문서들(예: 전문가 합의문, critical pathway, criteria 등)과 의미를 명확히 구분하고, 체계적 문헌고찰과 같은 근거에 기반하는 임상진료지침의 특성을 강조하고자 하기 위함이다. 국내에서는 2010년 RAND 방법에 의한 전문가 합의결과 “특정 임상 상황에서 보건의료제공자와 환자 사이의 의사결정을 돕기 위해 과학적으로 근거를 검토하여 체계적으로 개발된 권고를 기술한 것”으로 정의된 바 있다(지선미 등, 2010).

임상진료지침은 임상현장에서 의사들의 진료에 대한 의사결정을 지원하는 역할을 하며 궁극적으로는 환자 진료의 질을 향상시키는데 목표가 있다. 임상진료지침은 근거중심 의학의 보급 이후 과학적이고 객관적인 최상의 근거를 임상에 받아들이고자 하는 수요와 맞물려 최근 개발과 적용에 대한 관심이 높다(Turner et al, 2008).

현재까지 전 세계적으로 얼마나 많은 임상진료지침이 개발되었는지에 대한 공식적인 통계는 없다. 하지만 임상진료지침 개발 국제협력조직인 G-I-N (Guideline international network)의 데이터베이스에 등록된 임상진료지침 통계를 통해 이에 대한 정보를 얻을 수 있다. 2014년 12월 기준으로 G-I-N의 International Guideline Library에 등록된 진료지침은 약 6400여개이며, 가입된 국가는 79개국, 단체는 96개이

다.

국내에서도 진료지침의 개발 건수는 꾸준히 증가하고 있다. 2006년 조사된 현황 조사 결과, 임상 학회에서 개발된 임상진료지침은 54개였지만, 2009년에는 70여개로 증가하였다(Ahn & Kim, 2012). 또한 2011년 기준 약 120개의 진료지침이 개발 예정이었다(신인순, 2012). 우리나라에서 지침에 대한 등록을 받고 있는 두 개의 임상진료지침 포털인 임상진료지침 정보센터(KoMGI, Korea Medical Guideline Information centers, <http://guideline.or.kr/>)와 KGC (Korean Guideline Clearinghouse, KGC, <http://www.cpg.or.kr/>)에는 2014년 12월 기준으로 각각 42개와 66개의 임상진료지침이 등록이 되어 있다.

1.2. 국내 진료지침 개발의 방법론적 특성

국내 임상진료지침은 개발 방법론에 있어서 몇 가지 특징이 있다.

첫째, 개발 방법론에서 수용개작의 비율이 높다는 것이다. Ahn & Kim(2012)이 52개 국내 임상진료지침을 분석한 결과에 의하면, 개발방법 중에서는 외국의 진료지침을 수용 개작한 경우가 23.1%로 가장 많았다. 또한 수용개작, 전문가합의, 근거기반 방법론을 혼합한 경우가 21.2%에 이르러서 약 절반 정도는 수용개작 방법론으로 개발된다고 할 수 있다.

둘째, 단순한 수용개작보다는 수용개작과 자체개발을 혼합한 형태인 hybrid 방식으로 개발되는 경우가 많다는 것이다. 실제로 국내 진료지침은 자체개발과 수용개작을 같이 사용한 경우가 많으므로 이를 통합해야 한다는 의견도 있었다(지선미 등, 2010).

셋째 방법론적 엄격성이 부족하다는 것이다. 2004년 이후부터 2009년 7월까지 발표된 우리나라 진료지침 66개를 진료지침 평가도구 AGREE를 이용하여 평가한 결과(그림 1-1), '명료성과 표현' 항목이 가장 높은 점수를 보였고, '이해당사자의 참여, 개발과정의 엄격성, 적용성, 출판의 독립성'은 낮은 점수로 나타났다(Jo et al, 2013).

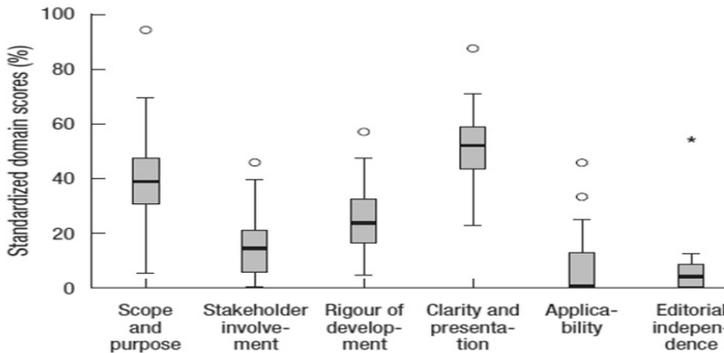


그림 1-1. AGREE 도구를 이용한 진료지침 질 평가(Jo et al, 2013)

그밖에 국내 임상진료지침은 전문학회가 70%이상 개발을 주도하고 있어, 임상적인 전문성이 확보된다는 장점이 있다. 다만, 다학제적 지침개발 그룹의 구성이 부족하고, 엄격한 근거기반 방법론의 적용이 드물며, 국내연구가 부족하여 한국상황에 적용이 어려우며, 지침개발 팀 내 방법론전문가 참여가 부족한 점도 또 다른 특징이라고 할 수 있다(Ahn & Kim, 2012).

2. 연구의 필요성

2.1. 핸드북 개발의 필요성

IOM의 진료지침에 대한 정의 변화에서도 알 수 있듯이 신뢰성 높은 진료지침개발을 위해서는 체계적문헌고찰 등 근거기반 방법론을 지침 개발에 적용하는 것이 필수적인 과정으로 여겨지고 있다. 이와 관련해서 근거중심의학 방법론을 효과적으로 적용하기 위해 진료지침 개발의 필수적인 과정을 규정하는 핸드북이나 매뉴얼을 개발하는 작업이 국내외 기관을 중심으로 이루어지고 있다(Ansari & Rashidian, 2012). 현재 국내에서 5종의 핸드북이 개발되어 있지만 이러한 핸드북의 실제 활용도에 대해 아직 정확한 현황조사는 보고되지 않고 있다. 또한 기존의 핸드북들은 지나치게 함축적으로 기술되어 있어 상세한 설명이 부족한 측면이 있으며, 해당 내용을 국내에 적용하기에 tool 등 활용도를 높일 수 있는 부분이 부족하다는 지적이 있었다(대한의학회, 2011). 또한 근거가 부족한 경우 필요한 전문가 합의 방법에 대한 기술이 불투명하다.

따라서 신규개발과 수용개발방법이 상당히 혼재되어 있는 국내 현실을 반영한 방법론 개발이 필요한 상황이며, 국내문헌과 국내 역학에 대한 검색과 근거 반영의 방법론도 정리할 필요가 있다. 또 여러 학회에서 개발 과정에서 어려움을 겪고 있는 수용개발에 있어 등급화에 대한 부분도 정리할 필요가 있다.

2.2. GRADE 핸드북 개발의 필요성

최근 전 세계적으로 근거수준 및 권고등급 결정을 위한 방법론으로 GRADE 방법론을 차용하는 주요 국가 및 단체가 증가하고 있는 추세이다. GRADE 방법론은 The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group에 의해 개발된 등급화 방법으로서 주로 치료, 선별, 예방 서비스 관련 질문의 근거수준과 권고등급 결정에 많이 이용되고 있다. GRADE는 연구설계, 연구의 질(비뿔림 위험), 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 등 근거수준의 결정에 여러 요소를 모두 고려하여 근거수준 및 권고등급을 결정하는 방법론이다.

그동안 2011년 한국보건의료연구원에서 제작한 임상진료지침 개발 매뉴얼에 간략하게 소개된바 있으나, 그 외에 전체 방법론에 대해 기술된 매뉴얼이 없었다. 2013년 10월 GRADE 핸드북 온라인 개정본이 발간되었고(Guyatt et al, 2013), Journal of Clinical Epidemiology에서 GRADE 방법론에 새로운 가이드라인이 출판되었으며, DECIDE (Developing and evaluating communication strategies to support informed decision and practice based on evidence) project(www.decide-collaboration.eu/)와의 협력연구를 통해 진료지침개발 방법론과 연계하는 등 최근 방법론적으로 변화가 많이 있었다(Schunemann et al, 2014).

따라서, 이번 연구에서는 최신 동향을 반영하여 GRADE 핸드북을 함께 제공하고자 한다.

3. 연구 목적

본 연구에서는 우리나라 진료지침개발 실무에 적합한 핸드북을 제작하여, 향후 개발 될 국내 임상진료지침의 질적 향상에 도움을 주고자 한다.

핸드북 개발을 위한 주요 과제별 구체적인 연구 목표는 다음과 같다.

3.1. 구체적인 연구목표

- 1) 국내외 진료지침 개발 핸드북 및 매뉴얼을 검토하여 지침개발에 필수적인 주요 업무를 분류한다.
- 2) 진료지침 개발 실무자들의 의견 조사를 바탕으로 도출된 도구를 개발한다.
- 3) 진료지침 개발 실무를 위한 도구를 개발한다.
- 4) GRADE 핸드북을 개발한다.
- 5) 신규제작 및 수용개작 통합과정을 개발한다.

II

선행연구 및 현황

1. 국내 주요 핸드북

국내에서는 총 5종의 임상진료지침 개발 매뉴얼(임상진료지침 수용개작 매뉴얼 2011, NECA 임상진료지침 지원국; 임상진료지침 개발 매뉴얼, 2011, NECA; 한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용, 2011, 대한의학회; 진료지침 개발의 길잡이, 2009, 대한의학회; 한의학 임상진료지침 개발을 위한 매뉴얼, 2013, 한의학연구원)이 제작되었다.

1.1. 임상진료지침 수용개작 매뉴얼(2011, NECA 임상진료지침 지원국)

ADAPTE 기구에서 만들어 배포한 'Manual for guideline adaptation version 1.0'과 'resource toolkit for guideline adaptation 1.0'을 번역하면서 한국 상황에 맞게 일부 수정 하여 발행한 매뉴얼이다. 임상진료지침의 수용개작(adaptation)은 '특정 문화적, 제도적 상황에 맞게 개발된 진료지침을 다른 의료상황에서 그대로 사용하거나 변경하여 사용하는 체계적인 접근법'으로 정의하였다. 목표는 기존에 개발된 양질의 진료지침의 타당성을 훼손하지 않는 범위에서 의료현실에 맞도록 변경 혹은 수용함으로써 최종 권고 내용이 진료지침 사용 지역의 요구, 우선순위, 법적, 정책적 요구사항, 자원의 효율적 사용 등을 만족하도록 하는 것이다.

ADAPTE process는 진료지침 개발 경험이 비교적 많은 선진국의 경험과 상황이 주로 반영되어 아시아 국가처럼 진료지침 개발이 많지 않은 지역의 경우에는 다소 다른 과정이 필요할 수 있으며, 다음과 같은 방법이 가능하다

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

본 매뉴얼의 부록으로 대한의학회 임상진료지침 전문위원회에서 번역한 AGREE II 도구 사용방법을 포함하고 있다.



그림 2-1. 수용개작 과정 요약(NECA 임상진료지침 지원국, 2011)

1.2. 임상진료지침 개발 매뉴얼(2011, NECA)

한국보건의료연구원에서 임상진료지침을 체계적문헌고찰의 방법론에 따라 새롭게 개발하는 경우(de novo development)를 위해 마련된 매뉴얼로 2011년에 제작되었다.

임상진료지침 개발단계는 기획-개발-최종화 3부 및 12단계로 구분되어 있다(그림 2-2).

체계적문헌고찰과 근거중심의학의 원리가 개발과정에 반영되어 있고, 수용개작 매뉴얼과 함께 활용하면 도움이 되며, 향후 두 매뉴얼은 한국적 상황에 맞게 개정되고 통합되어야 한다는 권고가 담겨있다.

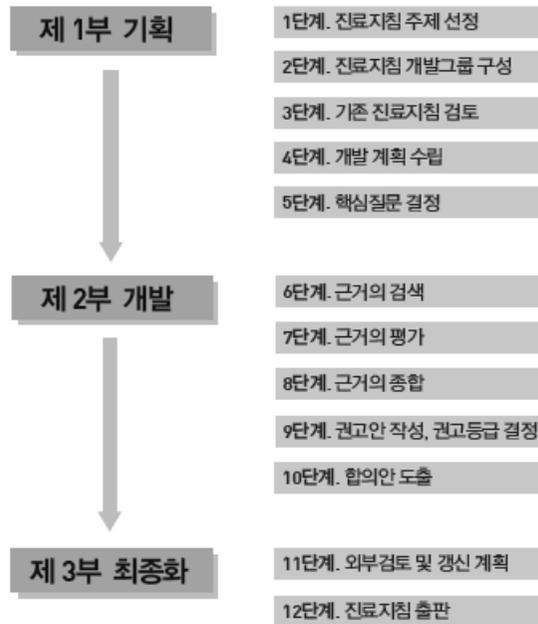


그림 2-2 . 임상진료지침 개발 과정(NECA, 2011)

1.3. 한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용 (대한의학회, 2011)

보건복지부와 대한의학회에서 공동개발한 한국형 진료지침 수용개발에 대한 매뉴얼로 2011년에 발간되었다. 기존 한국보건의료연구원에서 개발한 수용개발 매뉴얼이 ADAPTE의 번역 소개에 치우쳐 실제 활용을 하는데 구체적인 방법이 제시되지 못했다는 단점을 보완하고 국내 실정에 부합하는 내용으로 한국형 진료지침 수용개발 모형을 제안하였다고 소개되어 있다.

한국형 진료지침 수용개발의 단계는 크게 지침개발 계획단계, 지침개발 준비단계, 지침 개발단계 I(권고안 개발단계)& II(진료지침 집필단계), 검토 및 지침 확정단계, 그리고 인증 및 보급단계로 구분하였다.

표 2-1. 한국형 진료지침 수용개발의 단계 (대한의학회, 2011)

지침 개발 계획단계	진료지침 개발 관련 위원회의 구성 개발계획단계에서의 기획 및 합의
지침개발 준비단계	건강관련 임상질문 초안의 작성 및 질문 확정 진료지침의 검색 진료지침의 평가 수용개발에 사용될 양질의 진료지침을 선정
지침개발단계 I (권고안 개발단계)	권고안 초안의 작성 권고안 채택을 위한 합의
지침개발단계 II (진료지침 집필단계)	진료지침 초안의 작성 1. 확정된 권고안의 요약(표) 제시 2. 개발과정 및 방법에 대한 서술 3. 근거 혹은 배경(background)에 대한 서술 4. 근거의 제시 5. 요약 및 별첨자료의 제시
검토 및 지침 확정 단계	내·외부 검토 진료지침 감수위원회 감수 진료지침 최종안의 확정
인증 및 보급단계	의학회 및 개발관련 학회의 인증 및 출판 보급 및 활용과 관련된 장애요인의 고려 개발된 진료지침 보급 및 실행의 모니터

국내 현실에 적합한 개발방법, 국내 의료문화에 기초한 합의도출 방법론, 대한의학회의 진료지침 인증절차 및 주요 관련 사업이 함께 소개되고 있다.

1.4. 진료지침 개발의 길잡이(대한의학회, 2009)

보건복지부와 대한의학회에서 제작한 임상진료지침 개발과정 매뉴얼로 2009년 발간되었다. 진료지침 개발 과정의 주요 업무별로 장이 나누어져있고, 장별로 전문가들이 작성한 형태로 되어 있다. 진료지침 개발과정의 요약 모식도는 아래 (그림 2-3)과 같다.

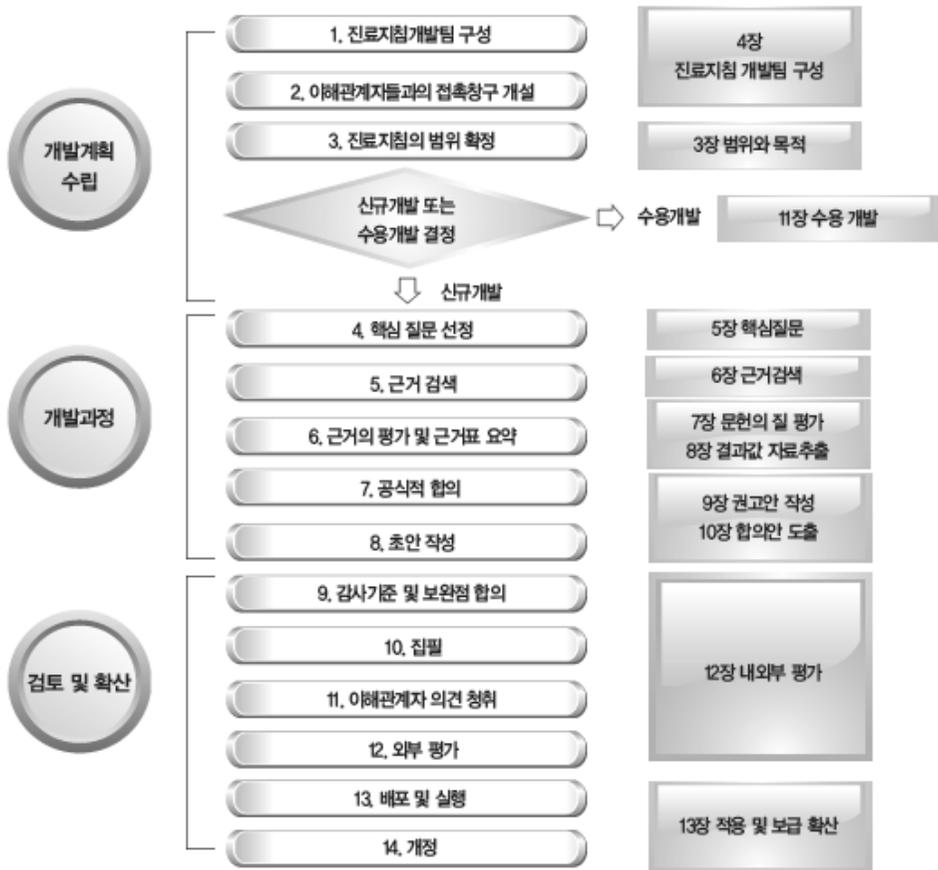


그림 2-3. 진료지침 개발과정(대한의학회, 2009)

1.5. 한의 임상진료지침 개발을 위한 매뉴얼(한의학연구원, 2013)

한의학연구원 주관으로 2013년 개발되었으며, 환자 개별 변증 논리의 한의학 특성을 살릴 수 있는 한의 임상진료지침 개발을 목적으로 하는 지침 가이드를 제시하고자 하였다. 기본적인 개발의 틀은 기존 임상진료지침개발 과정과 크게 다르지 않다. 한의진료지침 개발을 위한 우선순위 질환을 선정하였고, 건강보험심사평가원, 한의과대학 한방병원, 협회/학회 등 다양한 기관과 협력하였다. 신규개발은 ‘임상질문의 제기→관련 증거의 탐색과 분석→결론의 기술→권고안의 작성’으로 도식화하였고, 수용개발은 ADAPTE 과정을 소개하고 있다.

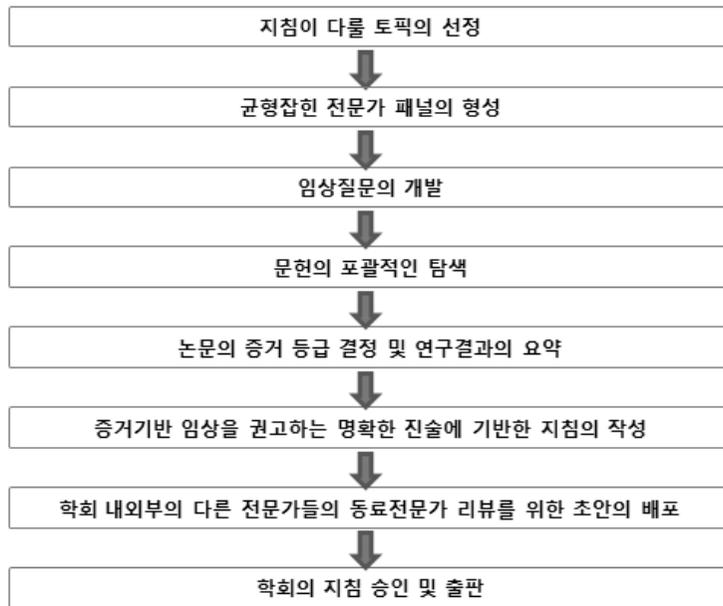


그림 2-4. 한의 임상진료지침의 개발 과정(한의학연구원, 2013)

2. 국외 주요 핸드북

2.1. 영국 NICE 핸드북

영국의 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)는 국가 차원의 지침을 제공하는 독립적인 기관이다. 임상진료지침 개발 매뉴얼 사용 대상자는 National Collaborating Centres (NCCs) 및 Internal Clinical Guidelines Programme within the Centre for Clinical Practice (CCP)의 NICE 임상지침 개발자 및 그 외 모든 임상진료지침 개발자들을 대상으로 한다.

가. 개발과정

- ① 개발 참여 그룹
 - NICE, NCC, GDG(Guideline Development Group), Patient and Public Involvement Programme(PPIP), Stakeholders
- ② 개발과정 요약(그림 2-5)
 - 진료지침개발 그룹(GDG) 위원장 및 임상자문단을 구성
 - 범주(scope)를 결정함
 - GDG 구성원을 선출한 후 검토 질문을 구조화
 - 근거를 확인 및 검토
 - 진료지침 권고문을 개발
 - 적용 지원 계획을 수립
 - 이해관계자 관점의 논평
 - 최종 지침을 확정하고 개정 및 논평 오류 수정

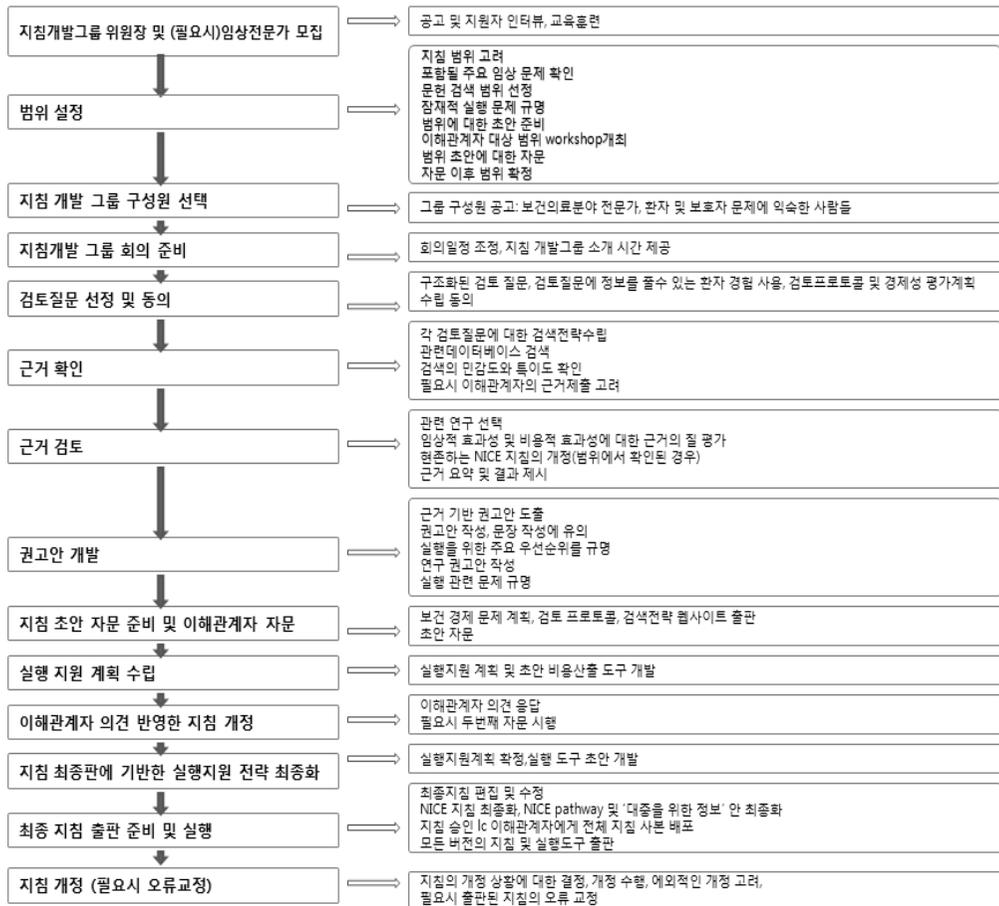


그림 2-5. NICE의 지침 개발 과정 (NICE, 2012)

나. 진료지침 발간 및 적용

진료지침 발간은 4가지 형태로 이루어진다. 지침 전문(full guideline)에는 지침의 상세한 배경 및 근거 그리고 권고가 담겨있다. 'NICE guideline'은 전문 중 권고 (recommendation) 부분만 담겨있다. 'NICE pathway'는 보건의료 및 기타 전문가들을 위한 실무 온라인 자료원으로서 실무적용 도구와 관련 NICE guidance 및 pathway와 연결(link)되어 있다. 마지막으로 '공개정보(information for the public)'에는 NICE guideline의 제언부분이 환자와 가족 및 간호인 그리고 대중을 위해 일상적인 용어로 요약되어 있다.

위의 모든 지침서는 관련된 실무적용 도구와 함께 NICE 홈페이지에 공개되어 있다.

다. 진료지침 개정

핸드북 개정은 매 3년마다 시행한다. 예외 사항이나, 진료지침 개발과정과 관련하여 중요한 변화가 있을 때만 개발 간격은 2년으로 단축될 수 있다. 2009년에 비해 2012년 핸드북에서 주요 개정된 부분은 가이드라인 질평가 도구가 AGREE tool에서 AGREE II 로 개정되었다는 점이다.

2.2. SIGN 핸드북

SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network)은 스코틀랜드 NHS (National Health Service)의 근거 기반 임상진료지침을 개발하는 기관이다. 해당 핸드북은 지침 개발자들 및 SIGN 지침 사용자들을 위한 개발 매뉴얼이다.

진료지침 개발, 적용 및 검토는 일련의 과정이라기보다는 상호의존적인 활동으로 구성된 순환 과정에 있다고 본다(그림 2-6).

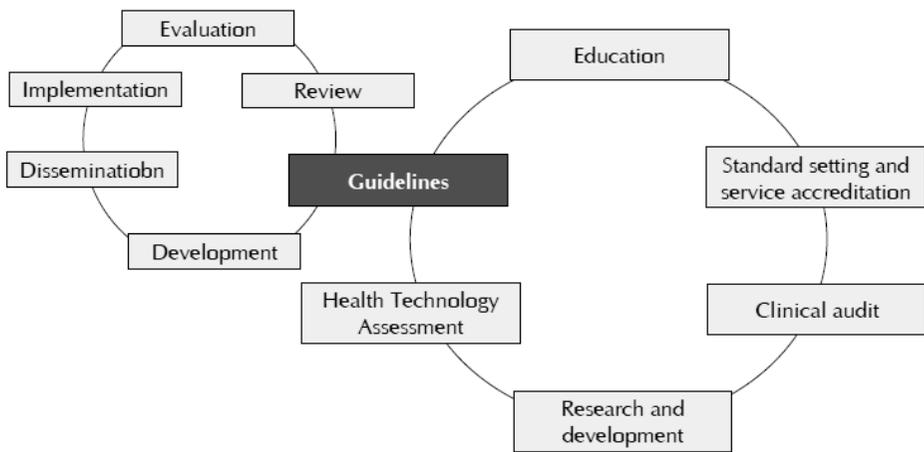


그림 2-6. SIGN의 진료지침 및 평가(audit) 순환 모식도

가. 진료지침 개발그룹

진료지침 개발 그룹(Guideline development group)은 다학제간 그룹(multidisciplinary group)으로 구성하는 것이 중요하며, 개발과 관련된 모든 그룹을 공표하고, 모든 과학적 근거가 확인되고 비판적인 평가를 받아야 한다. 실무적 문제는 확인되고 발표되어야 한다. 이해관계자 그룹은 지침의 신뢰성을 확인하고, 실무적용에 협조할 수 있다.

SIGN의 진료지침 개발 그룹은 주제의 범위에 따라 달라질 수 있지만 보통 15~25인으로 구성한다. 진료지침 개발기간은 각 개발그룹별 약 28개월이며, 그룹별 meeting은 평균 2달 간격으로 이루어진다(그림2-7).

나. 발표와 확산

지침은 실무에 효과적으로 적용할 수 있도록 명확한 정의, 언어, 양식(format)이 중요하다. 목표 그룹, 주제, 지침 사용자에 따라 가장 좋은 양식을 정할 수 있고, 이를 위해 적절한 양식에 대한 자문을 받을 수도 있다.

Quick Reference Guide (QRG)는 SIGN 진료지침의 주요 제언의 요약본으로, SIGN의 모든 지침과 QRG는 홈페이지(www.sign.ac.uk)에 공개된다.

Months 1-3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Define remit of guideline ▪ Attend critical appraisal training ▪ Plan development process ▪ Share relevant knowledge and experience ▪ Identify key questions/terms for literature search (with advice from SIGN Information Officer) ▪ Discuss requirements of systematic literature review 	<i>Prepare group and finalise remit: 3 months</i>
Months 1-10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Review abstracts to select papers for detailed review ▪ Clarify criteria used to select or reject papers ▪ Detailed literature review, grading and synthesis of evidence (often undertaken in subgroups) 	<i>Literature search and appraisal: 10 months</i>
Months 11-15	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Draft recommendations derived from evidence review ▪ Draft guideline prepared ▪ National open meeting held to present and discuss draft recommendation 	<i>Draft guideline: 5 months</i>
Months 16-25	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Feedback from national meeting incorporated into draft guideline. Draft is edited by group with assistance from SIGN Executive ▪ Guideline sent for external peer review ▪ Feedback from external reviewers incorporated into draft guideline 	<i>Post national meeting review; Peer review 10 months</i>
Months 26-28	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Review by SIGN Editorial Group ▪ Publication and dissemination 	<i>Final editing</i>

그림 2-7. SIGN의 진료지침개발 Timetable

2.3. 미국 USPSTF 핸드북

U.S. Preventive Services Task Force (이하 USPSTF)는 1984년 미국 보건 의료의 광범위한 예방적 서비스 영역에서 근거에 기반한 권고를 만들어내는 역할을 하고 있다. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)는 USPSTF의 방법론적, 과학적 및 행정적 지원을 담당하고, EPCs (Evidence-based Practice Centers)는 기술 보고서 발간, 근거 요약 및 주제 발굴 및 업데이트 등의 역할을 하고 있다. 세 기관은 이를 통해 높은 질의, 지속적이며 비뿔림없는 시술들을 근거를 통해 확인하고자 협력하고 있다. 개발 매뉴얼은 세 기관 개발 관련자들을 위한 지침서로, 이 분야에 관심 있는 연구자 또는 방법론자에게도 유용한 지침이 될 수 있다.

권고 개발 과정(그림 2-8)은 주제개발, 동료심사, 근거보고서 작성, 권고 개발로 요약될 수 있으며, 대부분의 과정은 Task Force meeting에서 이루어진다. 확산방법은 AHRQ 홈페이지를 통한 전자문서 출간, 문서 인쇄 등이 있다.

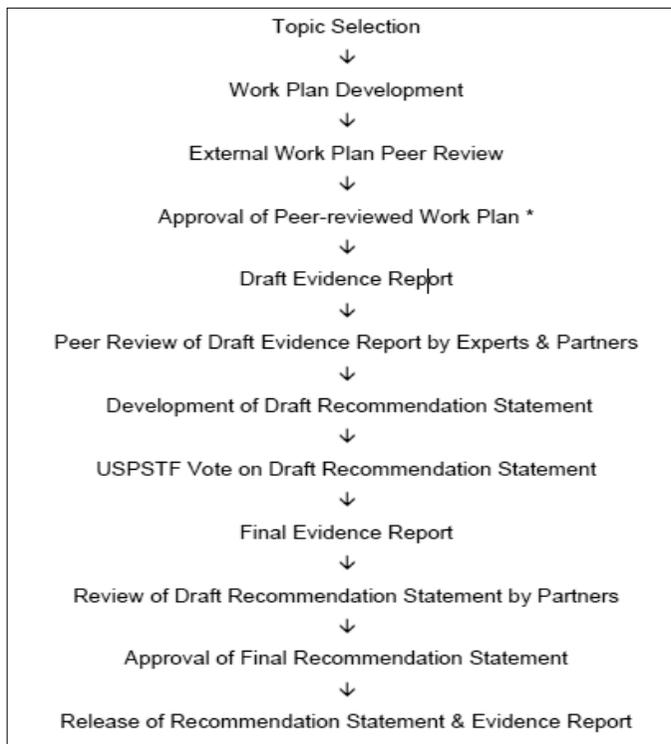


그림 2-8. USPSTF의 지침 개발 과정

3. 핸드북 비교 선행연구

3.1. 진료지침 개발 핸드북 비교 연구

Turner 등(2008)은 광범위한 검색을 통해 국가 또는 국제기관에서 개발한 근거중심 임상진료지침 개발에 대한 핸드북들을 선택하여 14가지의 주요 임상진료지침 개발 과정을 정의 하였다. 이 연구에서는 6종의 주요 핸드북이 검토되었는데 호주의 NHMRC (National Health and Medical Research Council), 영국 NICE (National Institute for Health and Care Excellence), 뉴질랜드, SIGN (Scottish International Guideline Network), 그리고 WHO (World Health Organization)의 핸드북이 근거기반 방법론에 초점을 둔 핸드북으로 선정되었다.

선정된 핸드북들의 내용을 분석하여 근거기반 방법론적 지침 개발과정의 주요 요소(key elements)에 대한 목록을 만들고 전문가에게 전자우편으로 발송하여 타당성에 대한 검토를 시행하였다. 여기서 14가지 근거기반 지침개발 방법의 주요 요소는 아래와 같이 선정되었다.

표 2-2. 지침 개발의 근거기반 방법의 주요요소 (Turner 등, 2008)

주요 요소(key elements)	지침 개발 단계
주제선정	
진료지침 범위 결정	
기존 진료지침 확인 및 수용	임상진료지침 개발 준비단계
다학제적 지침 개발그룹 구성	
소비자 포함	
임상질문 선정	
체계적 문헌검색	근거의 체계적 고찰
확인된 연구의 포함 및 배제	
연구의 질 평가	
권고안 도출	
적용 전략 개발	임상진료지침 초안 작성
임상진료지침 초안에 대한 자문	
임상진료지침 요약본 저술	
임상진료지침의 영향평가, 개정 계획 수립	임상진료지침 검토

Ansari & Rashidian(2012)는 Turner 등(2008)의 연구를 개정하면서 보다 많은 핸드북 및 주요 업무를 선정하는데 주력하였다. PubMed, Trip database, Google 등에

서 체계적인 검색 및 수기검색을 통해 영어로 발간된 국가 및 국제기구의 지침 핸드북을 검색하였다. 이 연구에서는 주요 업무(task)를 선정하였는데, 총 27가지를 선정하여 전문가들에게는 각 task 들의 중요도에 대한 점수를 조사하고, 연구자들은 각 주요업무별로 핸드북에 기술된 정도에 대해 0~2점의 점수를 부여하도록 하였다. 그리고 75%이상의 핸드북에서 기술된 경우는 '필수 업무(necessary tasks)', 3개 미만의 핸드북에서 언급된 경우는 '관련 업무(relevant tasks)'로 분류하였다.

1994년부터 2012년까지 발간된 핸드북 가운데 총 19편의 핸드북(국가기관 12종, 국제조직 7종)이 최종 포함되었다. 주요 업무들에 대한 기술이 충실하게 되어 있어 총 80% 이상의 최고 수준 점수를 받은 핸드북은 NICE, SCIH (Swiss Centre for International Health), SIGN, WHO에서 발간한 핸드북이었다. 주요업무 27개 중 15개의 업무가 필수업무로 선정되었고 결과는 아래 표와 같다.

'환자 참여' 같은 업무는 특정 단계로 보기보다는 개발과정 전반에 포함되는 업무로 보아야 한다는 의견이었고, '윤리적 문제 고려'는 아직 충분한 정보가 없었으며, '시범적용(piloting)' 역시 시간과 비용이 많이 소요되어 가장 중요도가 낮은 업무로 분류되었다. '경제성 평가' 업무는 5개의 핸드북은 아예 언급이 되지 않았으며, 전문가들 역시 낮은 가중치를 부여해서 필수적인 업무로는 분류되지 않았다. 27개 이외에 전문가들이 추천한 업무로는 '국내 자료 사용', '질적 근거 획득', '형평성(equity) 문제 고려' 등이 있었다.

표 2-3. 근거중심 지침 개발 주요업무 (Ansari & Rashidian, 2012)

주요 업무 (tasks) 27개	설명	필수업무
▪ 주제선정	▪ 주제 선택과 우선순위 결정 과정과 기준	✓
▪ 지침 범위 결정	▪ 임상진료지침에서 감당하는 질병의 역학 및 상태, 진료와 환경에 대한 틀	✓
▪ 작업계획수립	▪ 임상진료지침 개발에 필요한 시간 및 비용을 포함한 계획의 구체화	
▪ 기존 관련 지침의 확인	▪ 현존하는 지침에 대한 중요도 있고 관련성 있는 데이터베이스나 검색엔진을 통한 객관적인 검색	✓
▪ 기존지침 평가	▪ 기존 지침에 대한 객관적인 평가(예, AGREE)	
▪ 기존지침 수용	▪ 기존 지침 수용 방법에 대한 기술	
▪ 소비자의 참여	▪ 관련 업무에서 목표 대상집단(환자, 공공 등) 참여도	✓
▪ 지침개발그룹 구성	▪ 임상진료지침개발 그룹 구성, 모든 이해관계자를 포함 시킴	✓
▪ 이해관계 관리	▪ 임상진료지침개발 그룹 구성원의 이해관계 확인 선언	
▪ 지침개발그룹 운영	▪ 임상진료지침 개발 그룹 운영관련 사항(회의, 안건, 의장, 권한 및 역할)	
▪ 임상질문 개발	▪ 임상질문을 객관적 방법론(예, PICO)에 따라 개발	✓
▪ 근거에 대한 체계적 검색	▪ 중요한 문헌데이터검색을 민감도 높은 주제어를 통해 체계적으로 검색	✓
▪ 관련있는 근거 선택	▪ 근거 선정을 위한 선택 및 배제 기준	✓
▪ 선택한 연구근거의 질평가	▪ 확인된 근거를 객관적인 도구(예, CASP tool)를 이용하여 평가	✓
▪ 근거합성 및 분석	▪ 메타분석 등을 포함한 일차연구 합성방법 기술	
▪ 경제성 평가 시행	▪ 경제성 평가자료의 확인, 선택 및 합성 과정 기술	
▪ 의사결정 및 합의	▪ 분명하고 객관적인 합의 도출 방법 사용(예, 투표, 델파이 등)	✓
▪ 근거 등급 결정	▪ 권고의 질과 근거강도의 평가 및 요약	✓
▪ 윤리적 문제 고려	▪ 근거를 제안으로 전환하고 권고형태로 작성하는 것	
▪ 권고안 도출	▪ 지침 출판전 이해관계자 최종 자문	✓
▪ 최종 이해관계자 자문	▪ 지침개발 과정에서 방법론적 윤리적 문제를 고려	✓
▪ 출판 양식	▪ 여러가지 출판형태 기술(전체 지침, 신속 참고 지침, 환자 정보, 웹기반 출판 등)	
▪ 지침 적용 전략	▪ 권고를 실행으로 옮기는 방법.	✓
▪ 시범적용(piloting)	▪ 최종 배포 전 지침의 선행 평가(pre-testing) 과정을 기술	
▪ 지침 적용의 영향 평가	▪ 지침을 실무에서 실행하는데 있어 필요한 비용과 자원의 영향	
▪ 지침 평가 및 평가기준 개발	▪ 지침 실행을 평가하기 위한 모니터링 및 평가 기준, 지표. 실제 실행이 잘 이루어지는지에 대한 평가	
▪ 권고 개정 및 잠재적 오류의 수정	▪ 권고를 개정 또는 오류를 수정하기 위한 과정, 개발시간, 빈도 및 기준 기술	✓

Vernooij 등(2014)는 진료지침 개정 방법론에 대한 기술에 초점을 두어 2013년까지 발간된 핸드북을 체계적문헌고찰 방법을 통해 비교하였다. 2013년까지 검색결과 총 35편의 핸드북을 최종선택되었는데, 지역적으로는 유럽에서 발간된 것이 17편(48.6%)으로 가장 많았고, 12편(34.3%)은 미국, 대양주는 4편(11.4%), 국제기구는 2편(5.7%)이었다. 핸드북 개발주체는 공공 기관이 20편(57.1%)으로 가장 많았고, 전문 학회 9편(25.7%), 그 외 사립기관과, 비정부단체 등이 각 3편씩이었다.

12편의 핸드북(34.3%)에서 지침 개정에 대한 언급이 있었으나 나머지 23편(65.7%)은 언급이 없었다. 개정 관련 그룹 구성에 대해서는 7편(20%)이 지침개발그룹과 유사한 것으로 언급했고, 별도의 구성을 정의한 핸드북이 4편(11.4%) 그 외 24편(68.6%)은 언급되지 않았다. 새로운 근거 확인이 필요한 시간 주기에 대해서는 2~3년이 14편(40.0%)으로 가장 많았고, 시간주기에 대한 언급이 없는 핸드북이 10편(28.6%)으로 그 다음 순위였다. 개정 필요성 평가에 대해서는 언급이 없는 핸드북이 27편(77.1%), 구체적 전략이 있는 핸드북이 8편(22.8%)였다.

구체적 개정전략이 제시된 핸드북들의 내용을 요약하여 최종 지침 개정 전략을 요약하여 아래 그림과 같이 제시되었다.

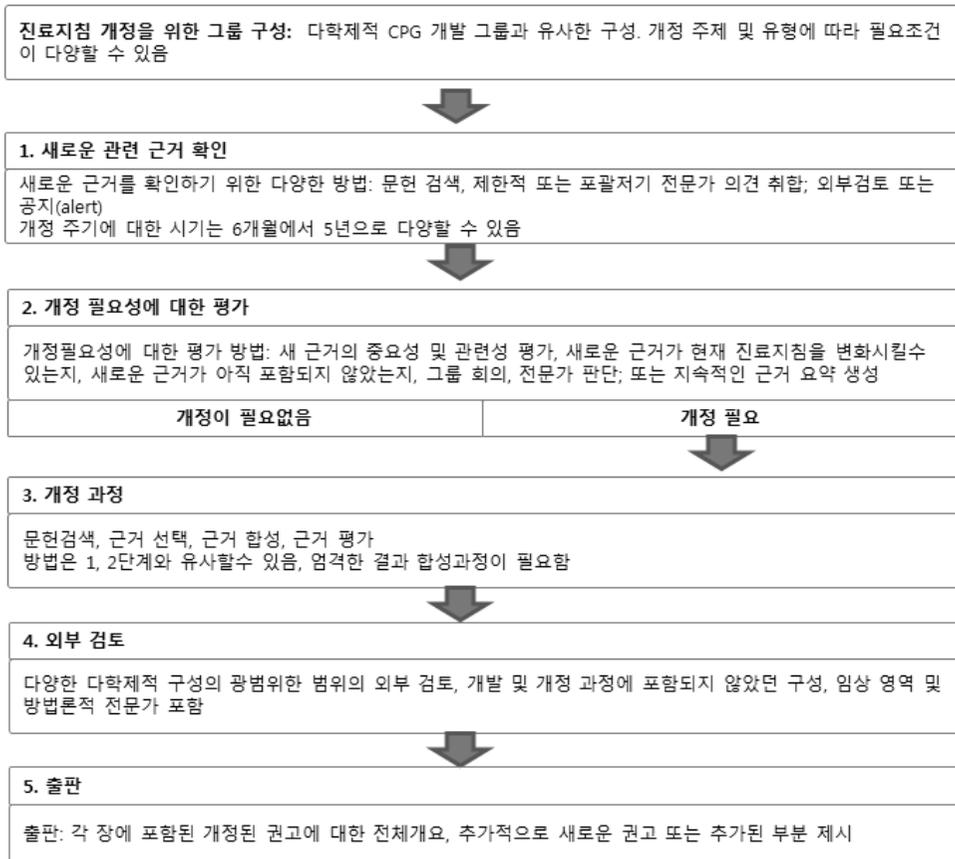


그림 2-9. 진료지침 개정 과정(Vernooij et al, 2014)

3.2. 선행 연구 검토 및 반영

국의 주요 핸드북의 경우 근거기반 방법론(체계적문헌고찰)의 활용 및 권고 개발매뉴얼이 실무에 적합한 형태로 기술되어 있다. 단계별 임상진료지침 개발 핸드북으로서 구체적이고, 경우에 따라 사례가 포함되기도 한다. 대부분은 근거문헌 검색을 기본으로 하는 신규제작의 개발단계를 따르고 있으며, 수용개작에 대해 ADAPTE, Canadian Guideline Adaptation Group 등 별도 출간된 경우도 있다. NICE, SIGN 등 주요기관의 경우 개발자들을 위한 핸드북도 주기적인 개정 계획이 있고, 방법론, 기관 정책 변화 등에 최신 지견을 유지하고 있다.

국내 핸드북의 경우는 신규 및 수용개작 방법론별로 별도 개발되어있고, 개정 및 통합

매뉴얼의 필요성이 제안된 바 있다(지선미 등, 2010). 각 개발 방법별(de novo, adaptation)로 접근하는 각각의 정보도 필요하지만, 실무자들을 위해서는 좀더 통합적이고, 개발자들의 이해도와 사용 편리성을 높일 수 있는 양식으로 개선될 필요가 있다.

국내 핸드북에서 대부분 다음 개정 계획이 구체적으로 언급되지는 않았으며, 국외 핸드북에 비해 사례나 도구에 좀 더 초점을 두어 개발된 경향이 있다. 이는 실제 개발자들의 지침 개발에 도움을 주기 위한 구성으로 보인다.

근거기반 방법론에 대한 과정을 주요 업무별로 분류하는 것은 지침개발 실무자들이 실무를 수행하는데 있어 도움이 될 수 있다(Turner et al, 2008). 핸드북별 비교연구에 국내 핸드북은 포함되지 않았으나, 핵심적인 필수업무를 파악할 수 있었고 국내 개발환경에 적합한 업무 및 그렇지 않은 업무의 분류를 구분할 필요가 있었다. 예를 들어 Ansari & Rashidian(2012) 등에서 업무 목록 중 '경제성 평가' 업무는 아예 기술되지 않은 핸드북들도 있고 국내 환경에서도 경제성평가 연구는 부족하여 필수 업무로 분류하기 어렵다. 해당 국가 또는 상황에 적절하게 선택할 수 있어야 할 것으로 판단된다. 또한 업무별로 핸드북에 기술된 정도에 차이가 있어 잘 기술된 핸드북을 반영하기로 하였다.

III

연구 방법

1. 연구의 틀

연구의 틀은 다음 그림 3-1과 같이 기획-개발-외부검토 및 확산 3단계로 이루어졌다.

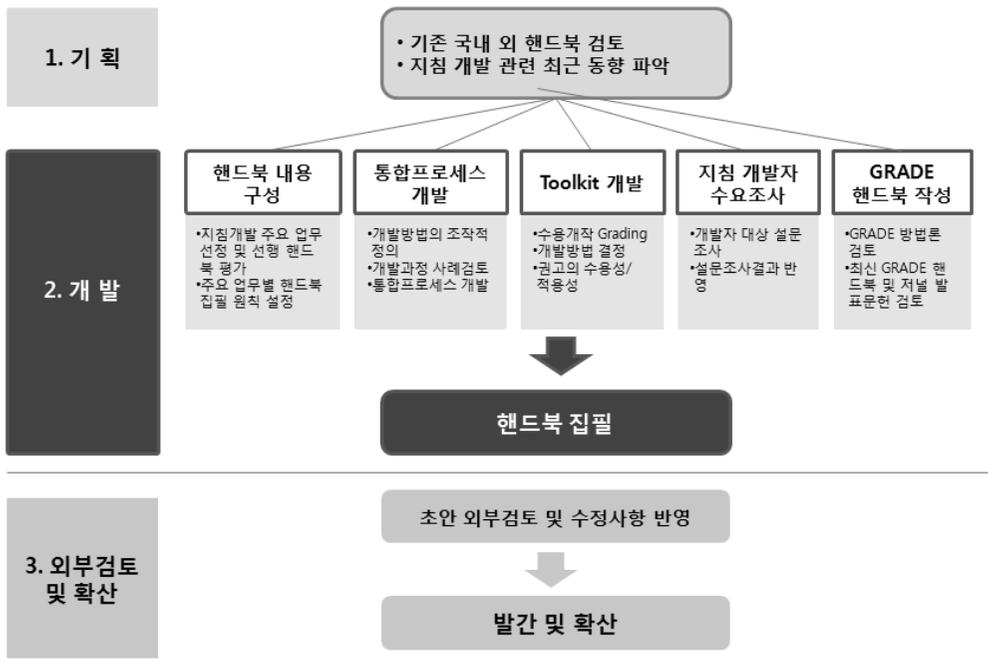


그림 3-1. 연구의 틀

기획단계에서는 기존에 발간된 국내·외 주요 핸드북을 검색 및 검토하여 진료지침개발의 주요 업무를 선정하고, 이와 관련된 최근 개정 사항이나 변경된 사항을 반영하기로 하였다.

개발단계에서는 기획단계에서 선정한 주요 핸드북들에서 진료지침 개발 주요업무별 내

용을 평가하고, 핸드북 집필원칙을 설정하였다. 또한 한국형 통합프로세스 개발과정에 대한 검토 및 실제적인 지침개발에 필요한 실무용 toolkit 3가지(수용개작 지침의 Grading 도구, 개발방법 결정 도구, 권고의 수용성/적용성 평가 도구)를 개발하였다. 또한 개발 단계초기부터 개발자 대상 설문조사를 시행하고 그 결과를 반영하고자 하였다.

완성된 초안은 진료지침 개발 및 방법론 전문가들로부터 외부 검토를 시행하여 수정에 대한 의견을 수렴하고, 수정사항을 반영하였다. 최종적으로는 온라인 및 오프라인을 통한 발간과 함께 국내·외 주요 학회에서 연구결과를 발표하기로 하였다.

2. 주요 연구내용별 방법

2.1. 진료지침개발 주요업무 선정 및 분석

가. 핸드북 검색 및 선정방법

임상진료지침 개발에 필수적인 업무들을 선정하기 위해서, 기존 핸드북들을 체계적으로 검색하여 검토하였다. 문헌검색데이터베이스로 국외 PubMed, Medline, EMBASE, Google을 검색하였고, 기관 홈페이지로는 G-I-N (Guideline International Network), NICE (National Institute for Health and Care Excellence), SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network), WHO (World Health Organization)를 검색하였으며, 주요 학회의 홈페이지 및 발간된 보고서들의 참고문헌을 기반으로 수기 검색도 병행하였다.

주요 검색어는 'clinical practice guideline handbook' 또는 'manual' 이었으며, 2005년 이후 개발된 핸드북과 영어 또는 한글로 작성된 핸드북을 포함하였고, 2005년 이전 개발된 핸드북, 영어 또는 한글로 작성되지 않은 핸드북, 원문 접근이 안되는 핸드북은 배제하였다.

나. 주요업무 선정방법

주요업무(task)의 선정은 진료지침 개발과 관련하여 기존 발표된 논문 중 Ansari 등 (2012)이 선정한 27개 주요업무를 기반으로 하였다. 27개 주요업무는 15개의 주요 임상 진료지침 핸드북 검토, 7개국 19명의 전문가 대상 설문조사를 통한 주요업무 선정, 가중치를 부여한 15개의 필수 주요업무 선정 등의 절차를 거쳐 선정되었으며, 본 연구에서는 27개의 주요업무 중 한국적 상황 및 15개의 필수 주요업무를 고려하여 우리나라의 상황

에 맞는 주요업무를 결정하였다.

다. 주요업무별 핸드북 내용평가 방법

결정된 주요업무를 바탕으로 기존 핸드북의 내용을 평가하였다. 핸드북의 주요업무별 평가를 위하여, 0점(낮음), 1점(보통), 2점(우수)의 3점 척도를 사용하였으며, 주요업무별 기술정도에 따라 0점(언급 없음), 1점(언급 있음), 2점(언급 있으며, 구체적 방법 제시)으로 평가하였다.

분석결과는 주요업무에 따라 핸드북 목차를 구성하는데 이용하였고, 주요업무별 3순위 안에 선정된 핸드북 내용을 핸드북 작성에 반영하였다.

2.2. 지침개발자 설문조사

가. 연구목적

국내 임상진료지침 개발자에 대한 개발참여 및 핸드북 이용 현황, 개발과정에 대한 문제점 등을 확인하기 위한 목적으로 임상진료지침 개발경험이 있는 대상자에게 설문조사를 시행하였으며, 구체적 조사 목표는 다음과 같다.

- 첫째, 국내 임상진료지침 개발자의 개발 참여 현황 및 구체적 참여업무를 확인하고,
- 둘째, 임상진료지침 개발과정에서 사용한 개발방법 및 핸드북을 파악하며,
- 셋째, 이용한 핸드북의 개선점에 대한 인식도를 알아보고자 하였다.

나. 조사 및 분석방법

1) 설문대상자

설문대상자는 2000년부터 2014년 8월까지 개발된 국내 임상진료지침 개발 참여 경험자를 대상으로 하였다. 대상자의 정보를 획득한 방법은 1) 국내 발간된 임상진료지침 및 논문 내 공개된 참여자 명단 및 이메일 주소 확보, 2) 이메일 주소가 없는 경우는 학회 진료지침 개발 위원회 또는 인터넷 검색을 통하여 이메일 주소를 수집하였다. 대상자가 중복되는 경우에는 하나의 소속만을 명시하여 중복되는 것이 없도록 하였고, 이와 같은 방법으로 총 956명을 이 연구의 대상으로 선정하였다. 또한 설문참여 의사가 있는 참여자만 설문을 진행할 수 있도록 하였다.

2) 설문 구성

설문은 참여한 임상진료지침의 개수, 참여 역할, 구체적 참여 업무, 사용한 개발방법,

개발시 참고한 핸드북, 사용 핸드북의 단계별 도움정도, 핸드북의 개선사항을 확인하기 위하여 구성하였으며, (부록 1)에 제시하였다.

3) 자료 수집 및 분석

설문조사는 2014년 8월 4일부터 8주간 인터넷 기반 설문조사 소프트웨어를 이용하여 진행하였다. 설문은 한국보건의료연구원 IRB 승인을 받고 시행하였다(IRB 14-008-1).

설문 문항에 대하여 빈도와 백분율 또는 중앙값과 사분범위(InterQuartile Range, IQR)를 계산하여 제시하였다.

2.3. Toolkit 개발

Toolkit은 3가지(수용개작 지침의 Grading 도구, 개발방법 결정 도구, 권고의 수용성/적용성 평가 도구)를 개발하기로 결정하였다. Toolkit은 기존핸드북과 국내외 임상진료지침의 검토, 기존 도구의 분석, 연구진 회의 등을 통해 초안을 작성하고 자문회의 등을 통해 검토하는 방식으로 개발되었다.

가. Toolkit 개발을 위한 핸드북 및 임상진료지침 검토

3가지 toolkit 개발을 위한 핸드북 및 임상진료지침을 검토하기 위하여 핸드북과 임상진료지침을 수집하였다. 핸드북은 주요업무 선정 및 분석을 위하여 수집한 핸드북의 주요업무별 순위 및 개발방법을 고려하여 toolkit 개발에 이용하였다. 임상진료지침은 수용개작으로 개발된 국외 및 국내 임상진료지침을 수집 및 검토하여 toolkit 개발에 이용하였다.

나. 수용개작으로 개발된 임상진료지침 검색방법

수용개작에서의 권고등급 결정도구 개발에 이용하기 위하여 수용개작으로 개발된 국외 임상진료지침을 분석하기로 하였다. 임상진료지침 수집을 위한 문헌검색데이터베이스로는 Pubmed를 이용하였고, 미국 진료지침정보센터로 NGC (National Guideline Clearinghouse), 국제진료지침협의체인 G-I-N의 International Guideline Library 및 Google 검색엔진을 이용하였다. Pubmed에서는 “practice guideline[pt] AND (2008[PDAT]: 2014[PDAT]) AND (adapta* OR adapted)”로 검색하였고, NGC는 검색창에 “adapte”를 입력하였으며, Google에서는 고급검색을 사용하여 “clinical

practice guideline”, “adapte”로 검색하였다. 분석 대상의 임상진료지침은 수용개작으로 개발되었다고 판단된 것으로 하였고, 합의 가이드라인, 중복 문헌, 영어 이외의 언어로 기술된 진료지침은 제외하였다.

수용개작으로 개발된 국내 임상진료지침은 2000년부터 2014년까지 개발된 임상진료지침 리스트 중 수용개작으로 개발되었다고 판정된 지침을 대상으로 하였다.

다. Toolkit 1: 개발과 수용개작 선택을 위한 도구 개발

임상진료지침 개발 매뉴얼과 핸드북 중 수용개작과 직접개발, 혹은 hybrid 개발 중 어떤 방법을 선택할 것인가에 대한 내용이 있는 경우를 선정하여 검토하였다. 국내 임상진료지침 개발 매뉴얼과 국외 매뉴얼 중 개발 방법에 대한 내용이 있는 핸드북 해외 2종(Canadian Medical Association, 2007; Cancer Care Ontario (CCO), 2013)과 국내 2종(한국보건 의료연구원 임상진료지침지원국, 2011; 대한의학회, 2009)의 내용을 참고하여 도구 개발에 이용하였다. 국내, 국외 53개의 진료지침을 검토하여 개발에 참조하였다.

라. Toolkit 2: 권고의 수용성과 적용성 평가 도구 개발

권고의 수용성과 적용성 평가 도구 개발에 참조한 기존 핸드북은 국내 2종(대한의학회, 2011; 한국보건 의료연구원 임상진료지침지원국, 2011), 해외 2종(ADAPTE collaboration, 2009; Canadian Guideline Adaptation Study Group, 2012)이었다. 기존 핸드북과 기존 가이드라인 중 권고의 수용성과 적용성에 대한 내용을 참조하여 도구를 개발하였다.

마. Toolkit 3: 수용개작에서의 권고등급 결정도구 개발

수용개작에서 권고등급 결정도구 개발에 참조한 기존 핸드북은 국내 핸드북 2종(대한의학회, 2011; 한국보건 의료연구원, 2011), 국외핸드북 1종(Canadian Guideline Adaptation Study Group, 2012)이었다. 기존 핸드북과 기존 가이드라인 중 수용개작에서의 권고 등급에 대한 내용을 참조하여 도구를 개발하였다.

2.4. GRADE 핸드북 개발

가. New GRADE Guidelines 15편 검토 및 내부 세미나

GRADE Guidelines는 Journal of Clinical Epidemiology에 2011년부터 2013년

까지 Cochrane GRADE working group 주도로 연재되었다.

GRADE 핸드북 개발을 위하여 발간된 15편의 New GRADE Guidelines를 검토하는 내부 세미나를 개최하였으며, 내부 세미나에서 논의 및 수정, 보완된 내용을 바탕으로 GRADE 핸드북을 개발하였다.

나. GRADE 핸드북 검토

2013년 10월 온라인 버전으로 출간된 GRADE 핸드북 (<http://gdt.guidelinedevelopment.org/>) 및 DECIDE (Developing and evaluating communication strategies to support informed decision and practice based on evidence) 프로젝트(www.decide-collaboration.eu/)를 검토하였으며, Guideline Development Tool 반영하였다.

2.5. 통합프로세스 개발

통합 매뉴얼 개발을 위하여 국내 5종, 국외 30종의 매뉴얼을 수집하였으며, 선정된 주요업무 별로 높은 점수를 획득한 상위 3개의 매뉴얼을 중점적으로 검토하였다. 또한 현재까지 개발된 진료지침에서 프로세스 개발 관련 내용을 확인하였으며, 외부 전문가 자문을 통하여 수정, 보완하였다.

3. 외부 검토 및 확산 방법

진료지침 개발 경험자 및 진료지침 개발 방법론 전문가 뿐 만 아니라, 임상진료지침 개발 초심자 등을 대상으로 핸드북 초안을 검토하도록 하고, 수정사항을 반영하기로 하였다. 확산은 보고서 및 핸드북을 발간하고 한국보건 의료연구원 홈페이지를 통해 공개하며, 주요 국내·외 학회에서 발표하기로 하였다.

IV

연구결과

1. 지침 개발 주요 업무 선정 및 분석

1.1. 핸드북 검색결과

핸드북의 체계적 검색 결과, 평가대상에 선정된 임상진료지침 개발 관련 핸드북은 국내 5건, 국외 46건이었다. 이중 선정/배제기준에 의거하여 2005년 이후 개발된 임상진료지침 핸드북 중 총 35건(국내 5건, 국외 30건)이 포함되었다. 국외 진료지침은 개발 조직에 따라 2가지로 분류하였으며, 주요 국가기관 또는 국제 조직에서 개발한 핸드북은 7건, 그 외 국가 및 전문 학회에서 개발한 핸드북은 23건이었다.

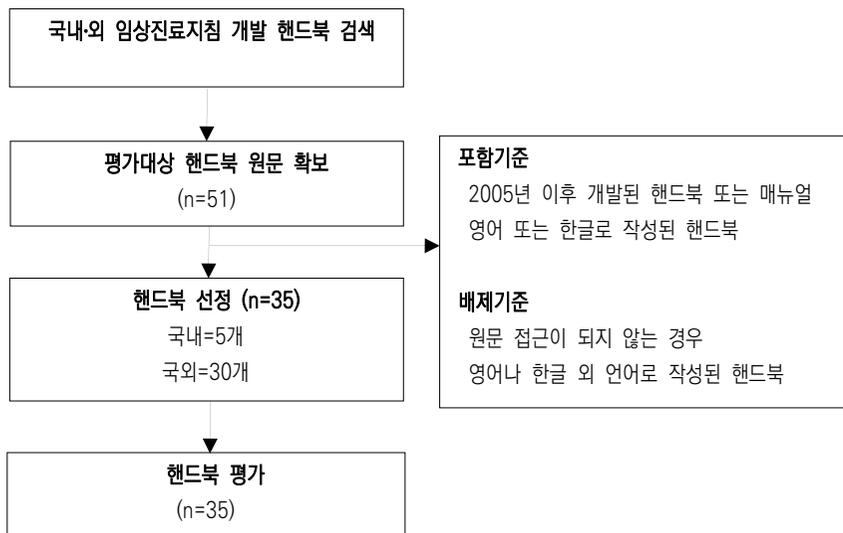


그림 4-1. 핸드북 검색결과 흐름도

표 4-1. 핸드북 검색 결과

구분	제목	조직	연도	국가
국내 (5건)				
1	한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용	대한의학회 임상진료지침 전문위원회	2011	한국
2	임상진료지침 수용개발 매뉴얼 Ver 2.0	NECA 임상진료지침 지원국	2011	한국
3	임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver 1.0	NECA	2011	한국
4	한의 임상진료지침 개발 매뉴얼	한의학연구원	2013	한국
5	진료지침 개발의 길잡이	대한의학회 임상진료지침 전문위원회	2009	한국
국외 (7건): 주요 국가기관 또는 국제 조직				
6	The guidelines manual	NICE	2012	영국
7	U.S. Preventive Services Task Force Procedure Manual	USPSTF	2008	미국
8	A guideline developer's handbook	SIGN	2011	스코틀랜드
9	WHO handbook for guideline development	WHO	2012	국제
10	Manual and Resource toolkit for guideline adaptation	ADAPTE collaboration	2009	국제
11	Handbook for supporting the development of health system guidance	Swiss TPH	2011	스위스
12	Guideline Adaptation and Implementation Planning Resource	Canadian Guideline Adaptation Study Group	2012	캐나다
국외 (23건): 그 외 국가 및 전문 학회				
13	KHA-CARI Guidelines development manual	Caring for Australasians with Renal Impairment	2014	호주
14	How Therapeutic Guidelines are produced	The Therapeutic Guidelines Limited	2011	호주
15	Canadian Thoracic Society: Presenting a new process for clinical practice guideline production	Canadian Thoracic Society	2009	캐나다
16	Handbook on Clinical Practice Guidelines	Canadian Medical Association	2007	캐나다
17	GPAC Handbook—Clinical Practice Guidelines and Protocols by the Guidelines and Protocols Advisory Committee	Guidelines and Protocols Advisory Committee	2011	캐나다
18	Program in evidence-based care handbook	Cancer Care Ontario (CCO)	2012	캐나다
19	The updated clinical guideline development	The Estonian	2013	에스토니아

	process in Estonia is an efficient method for developing evidence-based guidelines	Health Insurance Fund(EHIF)		
20	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline Development Policy	European Society of Gastrointestinal Endoscopy	2012	유럽
21	Preface: What is Evidence-Based Medicine guidelines	Duodecim Medical Publications	2012	핀란드
22	Clinical Practice Guideline Development Handbook for stroke care	World Stroke Organization (WSO)	2009	국제적
23	Clinical guideline 2: Developing the guidelines	World Confederation for Physical Therapy (WCPT)	2006	국제적
24	Objectives and methodology: Guidelines of the Italian Society for Haemostasis and Thrombosis (SISSET)	Italian Society for Haemostasis and Thrombosis	2009	이탈리아
25	Updating Clinical Practice Guidelines in the Spanish National Health System: Methodology Handbook	Working Group on CPG Updates	2009	스페인
26	British Association for Sexual Health and HIV: framework for guideline development and assessment	Clinical Effectiveness Group of British Association for Sexual Health and HIV	2010	영국
27	Methodology for the development of NHS Plus evidence-based guidelines	Faculty of Occupational Medicine	2007	영국
28	Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition: a quality-driven approach for translating evidence into action	American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery	2013	미국
29	Clinical Practice Guideline Process Manual	American Academy of Neurology (AAN)	2011	미국
30	Evidence-based Guideline Development Process	American College of Chest Physicians	-	미국
31	Methodology to Update the Practice Recommendations in the American College of Occupational and Environmental Medicine's Occupational Medicine Practice Guidelines, Second Edition	American College of Occupational and Environmental Medicine	2008	미국
32	The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods	American College of Physicians	2010	미국

33	Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines	American Heart Association	2010	미국
34	American Society of Clinical Oncology Guideline Procedures Manual	American Society of Clinical Oncology (ASCO)	2011	미국
35	Overview: Standard Operating Procedures	American Urological Association	2011	미국

1.2. 주요 업무 선정결과

선정된 주요업무 26개는 아래 (표 4-2)와 같다. 한국적 상황을 고려하여 제외한 주요 업무로는 경제성 평가 수행(conducting economic evaluation), 윤리적 이슈 고려(considering ethical issues), 시범적용(piloting)이 있으며, 가이드라인 실행 전략(guideline implementation strategies)과 가이드라인 수행의 잠재적 영향력 평가(assessment the potential impacts of guideline implementation)는 진료지침 실행 전략(task22)으로 통합하였다. 또한 한국적 상황을 반영하여 추가한 주요업무로는 task5: 개발방법 결정(개발 또는 수용개작 방법결정), task25: 공식적 승인, 원 개발자 승인(전문학회 또는 주관조직의 승인, 수용개작의 경우에는 원 개발자 승인), task26: 관련문서와 참고문헌(관련문서와 참고문헌의 정리) 항목이 있다.

표 4-2. 주요업무 26개 선정결과

Task	내용	주요 업무 정의	단계
Task1	주제 선정	- 주제 선택과 우선순위 결정 과정과 기준	1.기획
Task2	범위 결정	- 임상진료지침에서 감당하는 질병의 역학 및 상태, 진료와 환경에 대한 틀	1.기획
Task3	작업 계획 수립	- 임상진료지침 개발에 필요한 시간 및 비용을 포함한 계획의 구체화	1.기획
Task4	기존 지침 확인	- 현존하는 지침에 대한 중요도 있고 관련성 있는 데이터베이스나 검색엔진을 통한 객관적인 검색	1.기획
Task5	개발방법 결정	- 개발 또는 수용개작 방법 결정	1.기획
Task6	소비자 참여	- 목표 대상 집단(환자, 공공 등) 기여도	1.기획
Task7	개발그룹 구성	- 임상진료지침 개발그룹 구성, 모든 이해관계자를 포함시킴	1.기획
Task8	이해상충 관리	- 임상진료지침개발 그룹 구성원의 이해관계 확인 선언	1.기획
Task9	개발그룹 운영	- 임상진료지침 개발 그룹 운영관련 사항(회의, 안건, 의장, 권한 및 역할)	1.기획
Task10	임상질문 만들기	- 임상질문을 객관적 접근방식(예, PICO)에 따라 개발	1.기획
Task11	기존 지침 평가	- 기존 지침에 대한 객관적인 평가(예, AGREE)	2-1.수용개작

Task12	기존 지침 수용개작	- 기존 지침 수용 방법에 대한 기술	2-1.수용개작
Task13	체계적 근거 검색	- 중요한 문헌데이터검색을 민감도 높은 주제어를 통해 체계적으로 검색	2.개발
Task14	근거 선정	- 근거 선정을 위한 선택 및 배제 기준	2.개발
Task15	근거의 질평가	- 확인된 근거를 객관적인 도구(예, CASP tool)를 이용하여 평가	2.개발
Task16	근거 합성 및 분석	- 메타분석 등을 포함한 일차연구 합성방법 기술	2.개발
Task17	합의안 도출	- 분명하고 객관적인 합의 도출 방법 사용(예, 투표, 델파이 등)	2.개발
Task18	근거수준과 권고 강도의 결정	- 권고의 질과 근거강도의 평가 및 요약	2.개발
Task19	권고 작성	- 근거를 권고로 전환하고 권고문을 작성하는 것	2.개발
Task20	외부검토	- 출판전에 이해관계자들의 최종 자문	3.최종화
Task21	출판	- 여러 가지 출판형태 기술(전체지침, 신속참고지침, 환자 정보, 웹기반 출판 등)	3.최종화
Task22	진료지침 실행 전략	- 권고를 실행으로 옮기는 방법 기술 - 지침을 실무에서 실행하는데 있어 필요한 비용과 자원의 영향	3.최종화
Task23	평가 기준의 개발	- 지침실행을 평가하기 위한 모니터링 및 평가기준 그리고 지표 - 실제실행이 잘 이루어지는지에 대한 평가	3.최종화
Task24	개정 및 갱신	- 권고를 개정 또는 오류를 수정하기 위한 과정, 개발시간, 빈도 및 기준 기술	3.최종화
Task25	공식적 승인, 원개발자 승인	- 전문학회 또는 주관조직의 승인, 수용개작의 경우에는 원개발자 승인	3.최종화
Task26	관련문서와 참고문헌	- 관련문서와 참고문헌의 정리	3.최종화

1.3. 핸드북별 주요 업무 분석결과

가. 35개 핸드북의 주요업무(Task)별 평균점수

35개 핸드북의 주요업무별 내용이 잘 기술되어 있는지 확인하기 위하여 0점부터 2점까지 점수를 부여하여 평균점수를 산출하였다. 35개 핸드북에서 가장 기술이 잘 되어있는 주요업무는 ‘task18: 근거수준과 권고 강도의 결정’ 부분(환산: 72.9%)이었고, 뒤이어 ‘task9: 개발그룹 운영’, ‘task7: 개발그룹 구성’, ‘task15: 근거의 질평가’, ‘task8: 이해상충 관리’, ‘task10: 임상질문 만들기’, ‘task16: 근거 합성 및 분석’ 순이었다. 100% 환산점수로 변환시 50점미만의 점수를 획득한 주요업무는 14개 항목이었고, 30점 미만의 점수를 받은 주요업무 6개를 낮은 점수 순으로 살펴보면, ‘task12: 기존 지침 수용개작’, ‘task25: 공식적 승인, 원개발자 승인’, ‘task11: 기존 지침 평가’, ‘task26: 관련문

서와 참고문헌’, ‘task23: 평가기준의 개발’, ‘task6: 소비자 참여’였다. 또한 4개의 주요 업무, ‘task23: 평가기준의 개발’, ‘task24: 개정 및 갱신’, ‘task25: 공식적 승인, 원 개발자 승인’, ‘task26: 관련문서와 참고문헌’은 American College of Chest Physicians의 매뉴얼에서 언급되지 않았으며, Task24는 USPSTF (2008)매뉴얼에서도 언급되지 않았다.

표 4-3. 주요업무별 평균 및 환산점수

Task	내용	0(낮음)	1(보통)	2(우수)	합계(건)	평균	%환산	순위
Task1	주제 선정	3	20	12	35	1.26	62.9	9
Task2	범위 결정	19	5	11	35	0.77	38.6	17
Task3	작업 계획 수립	22	3	10	35	0.66	32.9	18
Task4	기존 지침 확인	21	6	8	35	0.63	31.4	20
Task5	개발방법 결정	19	9	7	35	0.66	32.9	18
Task6	소비자 참여	18	14	3	35	0.57	28.6	21
Task7	개발그룹 구성	4	15	16	35	1.34	67.1	3
Task8	이해상충 관리	5	14	16	35	1.31	65.7	5
Task9	개발그룹 운영	4	13	18	35	1.40	70.0	2
Task10	임상질문 만들기	5	14	16	35	1.31	65.7	5
Task11	기존 지침 평가	26	1	8	35	0.49	24.3	24
Task12	기존 지침 수용개정	26	3	6	35	0.43	21.4	26
Task13	체계적 근거 검색	7	17	11	35	1.11	55.7	11
Task14	근거 선정	5	17	13	35	1.23	61.4	10
Task15	근거의 질평가	6	11	18	35	1.34	67.1	3
Task16	근거 합성 및 분석	5	14	16	35	1.31	65.7	5
Task17	합의안 도출	15	10	10	35	0.86	42.9	14
Task18	근거수준과 권고강도의 결정	4	11	20	35	1.46	72.9	1
Task19	권고 작성	9	20	6	35	0.91	45.7	13
Task20	외부검토	8	19	8	35	1.00	50.0	12
Task21	출판	13	16	6	35	0.80	40.0	16
Task22	진료지침 실행 전략	10	21	4	35	0.83	41.4	15
Task23	평가 기준의 개발	22	6	6	34	0.53	26.5	22
Task24	개정 및 갱신	9	6	18	33	1.27	63.6	8
Task25	공식적 승인, 원 개발자 승인	24	5	5	34	0.44	22.1	25
Task26	관련문서와 참고문헌	20	10	4	34	0.53	26.5	22

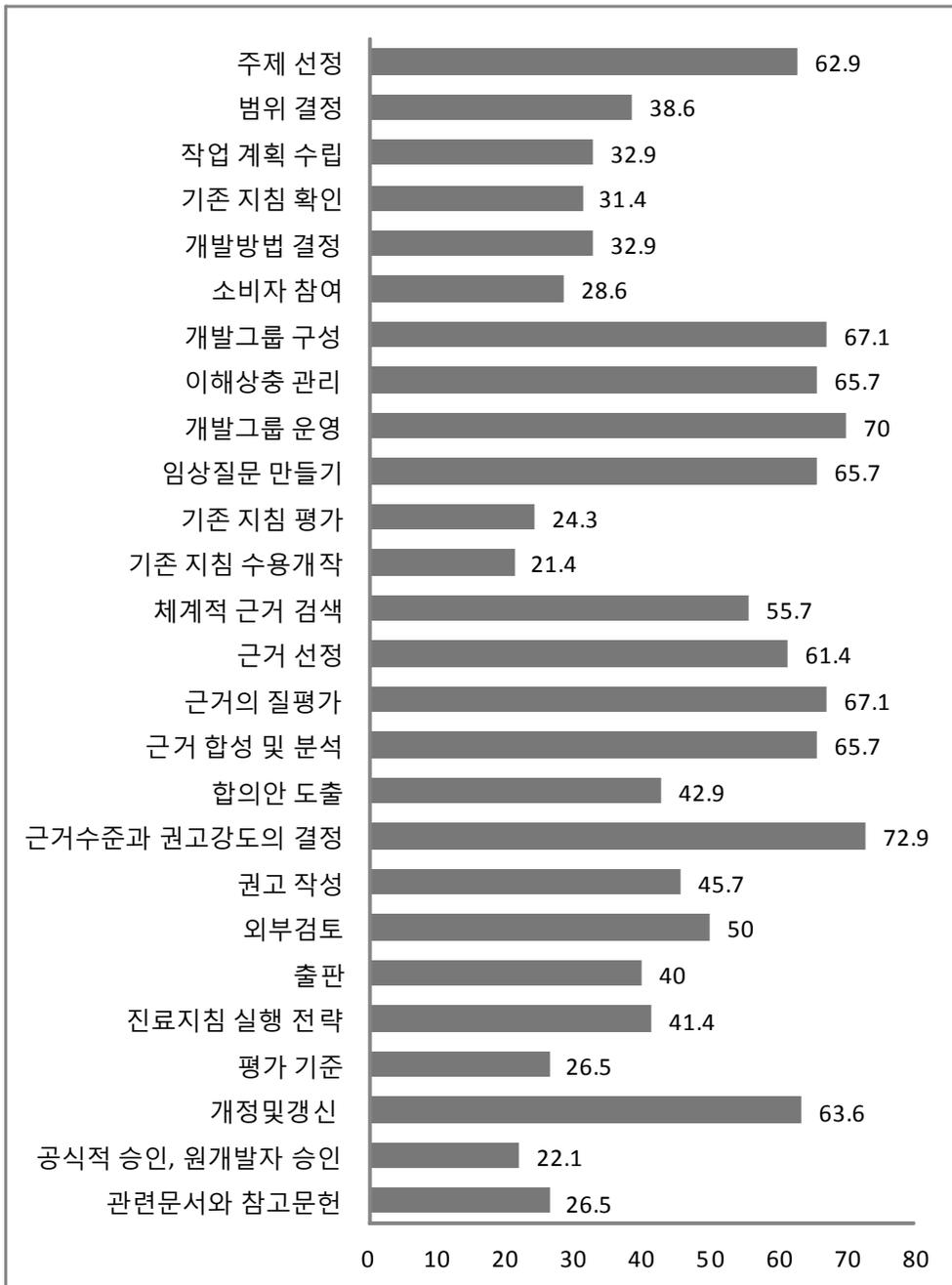


그림 4-2. 주요업무별 평균 및 환산점수 그래프

나. 핸드북별 평가

주요업무별 기술 정도를 0점부터 2점까지 평가하여 핸드북별로 평균점수를 산출하였다. 그 결과, NICE의 ‘the guidelines manual’이 2점 만점에 평균점수 1.65점으로 가장 높았으며, 대한의학회의 ‘한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용(1.58점)’, NECA 임상진료지침 지원국의 ‘임상진료지침 수용개작 매뉴얼 Ver 2.0(1.46점)’ 등의 순위였다.

표 4-4. 핸드북별 평가

순위	핸드북	조직	평균	%환산
1	The guidelines manual	NICE	1.65	82.7
2	한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용	대한의학회 (수용개발)	1.58	78.8
3	임상진료지침 수용개작 매뉴얼 Ver 2.0	NECA 임상진료지침 지원국	1.46	73.1
4	Manual and Resource toolkit for guideline adaptation	ADAPTE collaboration	1.46	73.1
5	A guideline developer's handbook	SIGN	1.42	71.2
6	Handbook for supporting the development of health system guidance.	Swiss TPH	1.42	71.2
7	Guideline Adaptation and Implementation Planning Resource	Canadian Guideline Adaptation Study Group	1.42	71.2
8	WHO handbook for guideline development	WHO	1.35	67.3
9	임상진료지침 개발 매뉴얼 Ver 1.0	NECA	1.31	65.4
10	Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition: a quality-driven approach for translating evidence into action	American Academy of Otolaryngology -Head and Neck Surgery	1.23	61.5
11	KHA-CARI Guidelines development manual	Caring for Australasians with Renal Impairment	1.19	59.6
12	한의 임상진료지침 개발 매뉴얼	한의학연구원	1.12	55.8
13	진료지침 개발의 길잡이	대한의학회 (개발)	1.12	55.8
14	U.S. Preventive Services Task Force Procedure Manual	USPSTF	1.12	55.8
15	Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines	American Heart Association	1.12	55.8
16	Clinical Practice Guideline Process Manual	American Academy of	1.08	53.8

		Neurology(AAN)		
17	Clinical Practice Guideline Development Handbook for stroke care	World Stroke Organization (WSO)	1.04	51.9
18	Handbook on Clinical Practice Guidelines	Canadian Medical Association	0.96	48.1
19	GPAC Handbook—Clinical Practice Guidelines and Protocols by the Guidelines and Protocols Advisory Committee	Guidelines and Protocols Advisory Committee	0.85	42.3
20	Program in evidence-based care handbook	Cancer Care Ontario (CCO)	0.85	42.3
21	American Society of Clinical Oncology Guideline Procedures Manual	American Society of Clinical Oncology (ASCO)	0.85	42.3
22	Objectives and methodology: Guidelines of the Italian Society for Haemostasis and Thrombosis (SISST)	Italian Society for Haemostasis and Thrombosis	0.81	40.4
23	Updating Clinical Practice Guidelines in the Spanish National Health System: Methodology Handbook	Working Group on CPG Updates	0.69	34.6
24	Overview: Standard Operating Procedures	American Urological Association	0.69	34.6
25	How Therapeutic Guidelines are produced	Therapeutic Guidelines Limited	0.65	32.7
26	Canadian Thoracic Society: Presenting a new process for clinical practice guideline production	Canadian Thoracic Society	0.62	30.8
27	Methodology to Update the Practice Recommendations in the American College of Occupational and Environmental Medicine's Occupational Medicine Practice Guidelines, Second Edition	American College of Occupational and Environmental Medicine	0.58	28.8
28	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline Development Policy	European Society of Gastrointestinal Endoscopy	0.54	26.9
29	The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods	American College of Physicians	0.54	26.9
30	British Association for Sexual Health and HIV: framework for guideline development and assessment	Clinical Effectiveness Group of British Association for Sexual Health and HIV	0.5	25

31	Methodology for the development of NHS Plus evidence-based guidelines	Faculty of Occupational Medicine	0.46	23.1
32	The updated clinical guideline development process in Estonia is an efficient method for developing evidence-based guidelines	The Estonian Health Insurance Fund (EHIF)	0.35	17.3
33	Evidence-based Guideline Development Process	American College of Chest Physicians	0.32	15.9
34	Clinical guideline 2: Developing the guidelines	World Confederation for Physical Therapy (WCPT)	0.31	15.4
35	Preface: What is Evidence-Based Medicine guidelines	Duodecim Medical Publications	0.23	11.5

주요업무별로 내용 기술이 잘 되어있는 핸드북을 3순위까지 (표 4-5)에 정리하였다. 이는 통합핸드북의 주요업무별 기술시에 이용하였다.

표 4-5. 주요업무별 3순위 핸드북

Task	내용	BEST1	BEST2	BEST3
Task1	주제 선정	NECA (수용개작)	NICE	USPSTF
Task2	범위 결정	NECA (수용개작)	대한의학회(개발)	NICE
Task3	작업 계획 수립	NECA (수용개작)	NICE	ADAPTE collaboration
Task4	기존 지침 확인	대한의학회 (수용개발)	NICE	SIGN
Task5	개발방법 결정	NECA (수용개작)	NECA (개발)	Canadian Medical Association
Task6	소비자 참여	NICE	SIGN	Caring for Australasians with Renal Impairment
Task7	개발그룹 구성	대한의학회 (수용개발)	SIGN	WHO
Task8	이해상충 관리	NICE	WHO	Caring for Australasians with Renal Impairment
Task9	개발그룹 운영	NICE	SIGN	WHO
Task10	임상질문 만들기	대한의학회 (수용개발)	NICE	WHO
Task11	기존 지침 평가	대한의학회 (수용개발)	NECA (수용개작)	Canadian Guideline Adaptation Study Group
Task12	기존 지침 수용개작	대한의학회 (수용개발)	NECA (수용개작)	Canadian Guideline Adaptation Study Group
Task13	체계적 근거 검색	NECA (개발)	NICE	Swiss TPH
Task14	근거 선정	NECA (개발)	NICE	Swiss TPH
Task15	근거의 질평가	NECA (개발)	NICE	Swiss TPH
Task16	근거 합성 및 분석	NECA (개발)	WHO	Swiss TPH
Task17	합의안 도출	대한의학회(개발)	NICE	Swiss TPH

Task18	근거수준과 권고 강도의 결정	대한의학회 (수용개발)	WHO	Swiss TPH
Task19	권고 작성	대한의학회 (수용개발)	NICE	WHO
Task20	외부검토	대한의학회 (수용개발)	NICE	Swiss TPH
Task21	출판	NICE	WHO	Swiss TPH
Task22	진료지침 실행 전략	NICE	WHO	Swiss TPH
Task23	평가기준의 개발	NICE	Swiss TPH	Canadian Medical Association
Task24	개정 및 갱신	NICE	SIGN	Working Group on CPG Updates
Task25	공식적 승인, 원개발자 승인	대한의학회(개발)	World Stroke Organization (WSO)	American Society of Clinical Oncology (ASCO)
Task26	관련문서와 참고문헌	NECA (수용제작)	NICE	Therapeutic Guidelines Limited

2. 지침 개발자 설문조사 결과

2.1. 응답자 직종

연구대상자 956명 중 설문에 응답한 대상자는 총 139명(14.54%)이었다. 응답자 139명 중 임상 의사가 107명(77.0%)으로 가장 많았고, 물리/재활치료사, 역학자, 보건의료 연구직 종사자가 각각 1명씩(0.7%)이었다.

표 4-6. 응답자 직종

직종	응답 (명)	%
임상 의사	107	77.0
물리/재활치료사	1	0.7
기타(역학자)	1	0.7
기타(보건의료 연구직)	1	0.7
무응답	29	20.9
합계	139	100

2.2. 임상진료지침 참여 개수

응답자의 임상진료지침 참여 개수는 1개가 41.7%로 가장 많았고, 2개(28.8%), 4개 이상(18.7%), 3개(10.8%) 순이었다.

표 4-7. 임상진료지침 참여 개수

참여 개수	응답 (명)	%
1개	58	41.7
2개	40	28.8
3개	15	10.8
4개 이상	26	18.7
합계	139	100.0

2.3. 참여 역할

가장 최근에 참여했던 임상진료지침 개발에서의 참여 역할을 묻는 질문에는 개발 실무 위원이 65.5%로 가장 많았고, 개발 총 책임자 및 간사, 총무 역할이 각각 11.5%로 동일하였다. 방법론 전문가로 참여했다는 응답은 4.3%였다.

표 4-8. 참여역할

참여 역할	응답 (명)	%
개발 실무위원	91	65.5
개발 총 책임자	16	11.5
간사 또는 총무	16	11.5
방법론 전문가	6	4.3
무응답	10	7.2
합계	139	100

2.4. 구체적 참여 업무

임상진료지침 개발 실무 중 구체적 업무를 묻는 질문은 중복응답이 가능하도록 하였다. 임상진료지침 개발 참여자의 구체적 참여 업무는 권고안 작성이 74.8%로 가장 많았고, 그 다음으로는 근거의 평가(59.7%), 근거의 검색(56.8%), 개발 계획수립(53.2%) 순이었다. 무응답을 제외하고 가장 적은 응답은 임상진료지침의 외부 검토(25.2%) 업무로 35명이 응답하였으며, 무응답은 6.5%였다.

표 4-9. 개발 실무 중 구체적 참여 업무(중복 가능)

구체적 참여 업무	응답 (명)	%
임상진료지침의 주제선정	44	31.7
임상진료지침 개발 그룹 구성	48	34.5
임상진료지침 개발 계획수립 (지침의 범위, 핵심질문 도출)	74	53.2
근거의 검색	79	56.8
근거의 평가	83	59.7
권고안 작성	104	74.8
임상진료지침의 외부 검토	35	25.2
임상진료지침 최종안의 작성 및 출간	63	45.3
무응답	9	6.5

2.5. 사용한 임상진료지침 개발방법

임상진료지침 개발 경험이 있는 대상자들에게 가장 최근에 참여했던 임상진료지침 개발에 사용했던 방법이 무엇인지 질문하였다. 이 질문에 대해서 43.2%가 수용개작과 자체개발을 일부 혼합한 방식인 hybrid를 사용했다고 답변하였고, 수용개작 사용이 33.1%, 자체개발이 15.8%이었다.

표 4-10. 사용한 개발방법

개발방법	응답 (명)	%
수용개작 또는 수용개발(adaptation)	46	33.1
자체개발(de novo)	22	15.8
일부 수용개작과 일부 자체개발(hybrid)	60	43.2
무응답	11	7.9
합계	139	100.0

2.6. 참고 매뉴얼

임상진료지침 개발자들이 개발당시 참고한 매뉴얼을 파악하기 위한 질문을 하였으며, 복수응답이 가능하도록 하였다. 임상진료지침 개발에 참고한 매뉴얼은 NICE의 the guideline manual이 20.9%로 가장 많았으며, 뒤이어 한국보건의료연구원의 임상진료지침 개발 매뉴얼이 18.0%, 한국보건의료연구원의 임상진료지침 수용개작 매뉴얼이 13.7%, 대한의학회의 한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용이 10.1%로 많이 사용되었다. ADAPTE의 Manual and resource toolkit for guideline adaptation과 USPSTF의 U.S.Preventive Services Task Force Procedure Manual은 7.2%가 사용하였다고 응답하였다.

표 4-11. 임상진료지침 개발을 위해 사용한 매뉴얼 또는 핸드북(중복가능)

참고 매뉴얼	응답 (명)	%
The guideline manual. NICE. 2012	29	20.9
임상진료지침 개발 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011	25	18.0
임상진료지침 수용개작 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011	19	13.7
한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용. 대한의학회. 2011	14	10.1
A guidelline developer's handbook. SIGN. 2011	12	8.6
Manual and resource toolkit for guideline adaptation. ADAPTE collaboration. 2009	10	7.2
U.S.Preventive Services Task Force Procedure Manual. USPSTF. 2008	10	7.2
개발팀 자체 핸드북	1	0.7
없음	38	27.3
모름	14	10.1
무응답	11	7.9

2.7. 참고한 매뉴얼의 단계별 도움정도

임상진료지침의 개발과정에서 참고한 매뉴얼의 단계별 도움정도를 파악하는 문항에 대하여, ‘1점, 전혀 도움이 안 되었다.’, ‘9점, 전적으로 도움이 되었다.’의 9점 척도를 사용하였다. 개발 단계별 도움정도를 확인해보았을 때, 임상진료지침 개발그룹 구성 단계에서의 도움정도를 제외한 모든 단계에서 중앙값 7점이 나왔다.

표 4-12. 사용한 매뉴얼의 단계별 도움정도

개발 단계	median	IQR
1. 임상진료지침의 주제선정	7	5-8
2. 임상진료지침 개발그룹구성	6	5-7
3. 개발계획수립	7	6-8
3-1.임상진료지침의 범위설정	7	6-8
3-2.임상진료지침의 핵심질문 도출	7	6-8
4. 근거의 검색	7	6-8
5. 근거의 평가	7	6-8
6. 권고안 작성	7	6-8
7. 임상진료지침의 외부검토	7	5-8
8. 임상진료지침 최종안의 작성 및 출간	7	6-8

2.8. 매뉴얼의 개선점에 대한 인식도

기존 임상진료지침 매뉴얼의 개선점에 대한 인식도를 파악하기 위한 질문에, ‘1점, 전혀 필요하지 않다.’, ‘9점, 매우 필요하다.’의 9점 척도를 사용하였다. 개선 요구도가 가장 높은 항목으로는 ‘명확한 용어의 정의’, ‘근거의 국내 적용성에 결정에 도움이 되는 도구(checklist)’가 있었고, 임상진료지침 개발 관련 상세한 예시, 다양한 매체를 통한 매뉴얼 제공, 권고등급 제시에 대한 toolkit, 수용개작 또는 자체개발방법결정에 도움이 되는 도구에 대한 필요성은 중앙값 7점으로 분석되었다. 또한 권고 등급의 구체화 및 질환의 발생빈도, 중요성, 우선순위 결정에 대한 도움에의 요구도 기타의견으로 제시되었다.

표 4-13. 매뉴얼 개선필요 항목

개선이 필요한 항목	median	IQR
임상진료지침 개발 관련 상세한 예시	7	7-8
명확한 용어의 정의	8	7-9
다양한 매체를 통한 매뉴얼 제공(예, 인터넷, 스마트폰 애플리케이션)	7	5-8
권고등급에 대한 제시 Toolkit	7	7-8
근거의 국내 적용성에 대한 결정에 도움이 되는 도구(checklist)	8	7-8
수용개작 또는 자체개발방법결정에 도움이 되는 도구	7	7-8
기타의견:		
가능하다면 권고 등급의 구체화가 필요		
해당 질환의 국내 빈도, 중요성, 우선순위 등		

2.9. 응답자 기본특성

응답자의 성별 분포는 남자 96명(69.1%), 여자 14명(10.1%), 응답안함 29명(20.9%)으로 남자 응답자가 많았다. 응답자의 연령대는 40대가 56명(40.3%)으로 가장 많았다. 응답자의 성별 및 연령의 특성을 (표 4-14)에 정리하였다.

표 4-14. 응답자의 성별 및 연령 특성

특성	분류	응답자 수	%
성별	남자	96	69.1
	여자	14	10.1
	무응답	29	20.9
연령	30-39	2	1.4
	40-49	56	40.3
	50-59	37	26.6
	60-69	5	3.6
	무응답	39	28.1

3. Toolkit 개발 결과

3.1. 수용개작으로 개발된 임상진료지침 검색결과

수용개작으로 개발된 임상진료지침 검색결과 국외 43개와 국외 50개의 지침이 수집되었다(부록 2). 아래 93개의 임상진료지침을 검토하여 3가지 toolkit 개발에 대한 정보를 수집하였다.

3.2. Toolkit 1: 개발과 수용개작 선택을 위한 체크리스트 개발

임상진료지침 개발방법인 직접개발, 수용개작, 혼합방식(hybrid) 중에서 개발과 수용개작 선택을 위한 체크리스트를 개발하였다. 이때 혼합방식은 일차자료 검색을 다시 시행하거나 추가 핵심질문에 체계적 문헌고찰을 추가적으로 시행한 경우로 정의하였다.

가. 기존 핸드북 검토

NECA 수용개작 매뉴얼, 2011

수용개작할지를 결정하는 기준은 아직 없지만, 아래의 기준을 대부분 만족할 때 수용개작 방법론을 검토 할 수 있다.

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

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

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

Canadian Medical Association(2007)에는 가능하면 adaptation을 먼저 고려하고 안되면 de novo를 하도록 권고하였다. Cancer Care Ontario (CCO) (2012)에서는 현존하는 진료지침이 일부 핵심질문에 대한 내용을 다루고 있지만 모든 핵심질문을 완전히 다루지 못하는 경우에는 일부 질문에 대해서만 수용개작하고 나머지 질문에 대해서는 다른 방법을 사용할 수 있다고 하였다. 수용개작을 시행하는 경우로는 1) 기존 진료지침의 수가 제한적이고, 2) 기존의 진료지침이 전체 혹은 대부분의 내용을 다루고 있고, 3) 진료지침이 3년을 경과하지 않는 최신 근거를 포함하고 있는 경우이며, 이러한 기준을 만족하지 않는다면 기존 진료지침은 수용개작에 이용하기 보다는 참조용으로 활용할 수 있다고 하였다.

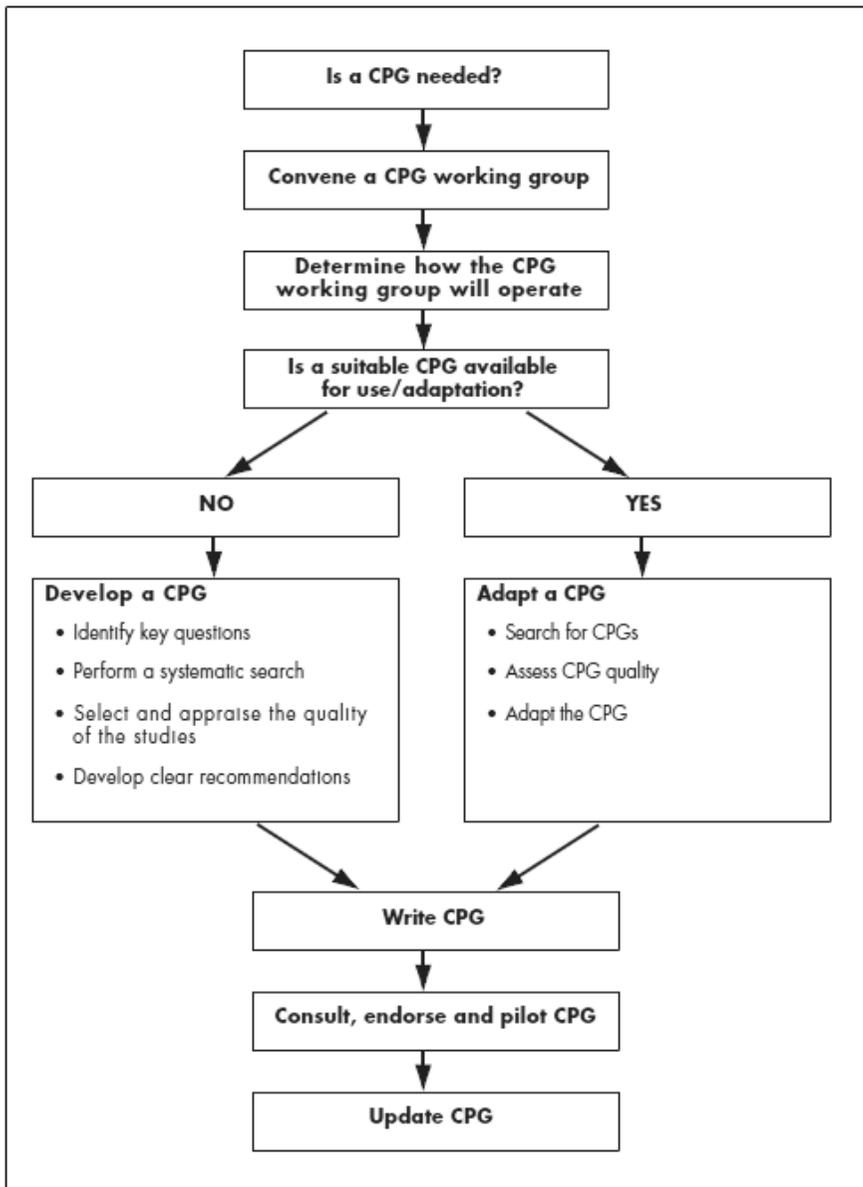


그림 4-3. 수용개작 또는 직접개발 주요 절차 (Canadian Medical Association, 2007)

나. 수용개작으로 개발된 임상진료지침 분석결과

1) 수용개작 여부

수용개작으로 개발된 임상진료지침에서 수용개작 여부를 확인할 수 있는 근거는 크게

3가지였다. 국외 임상진료지침에서는 ‘수용개작(adaptation)이라고 명시된 경우가 90.7%로 가장 많았으나, 국내 임상진료지침에서는 진료지침에 대한 검색이 있는 경우가 78%로 가장 많았다.

표 4-15. 수용개작 근거 (중복 가능)

수용개작 근거	국외		국내	
	n	%	n	%
수용개작(adaptation)이라고 명시된 경우	39	90.7	35	70.0
진료지침에 대한 검색이 있는 경우	34	79.1	39	78.0
진료지침에서 근거를 바로 뽑은 내용이 기록된 경우	37	86.0	28	56.0

2) 수용개작 방법 결정에 대한 언급

수용개작 방법 결정에 대해서는 국외 지침의 90.7%, 국내 지침의 98.0%에서 언급이 없었다. 언급이 있는 5개의 경우, ‘미국 지침을 기본으로 채택하고, 내용을 타 지침과 비교하여 부분 수정 채택하였다.’, ‘근거의 부족으로 수정된 수용개작 방법을 사용했다.’, ‘유럽가이드라인을 방법론적 접근과 실제 처치를 반영하여 재편집하였다.’ 등으로 정리되어 있었다.

표 4-16. 수용개작 방법 결정에 대한 언급

수용개작 방법 결정에 대한 언급	국외		국내	
	n	%	n	%
있다	4	9.3	1	2.0
없다	39	90.7	49	98.0
합계	43	100.0	50	100.0

3) 수용개작 방법

수집된 임상진료지침에서 사용한 수용개작 방법으로는 국외의 경우 진료지침에서만 근거를 추출하거나 최신성만을 추가한 경우가 27.9%로 가장 많았으나, 국내의 경우 최신성만을 추가한 경우가 36%로 가장 많았다. 기타 방법으로는 지침 하나를 선정하여 수용개작한 경우가 가장 많았으며, 지침 하나를 선정하고 최신성을 추가한 경우, 핵심논문과 기존 진료지침에 국내 근거를 추가한 경우가 있었다.

표 4-17. 수용개작 방법(중복 가능)

수용개작 방법	국외		국내	
	n	%	n	%
진료지침에서만 근거 추출	12	27.9	17	34.0
추가검색: 최신성만을 추가한 경우	12	27.9	18	36.0
추가검색: 모든 주제에 대해 검색을 다시 한 경우	10	23.3	4	8.0
추가 핵심질문 검색: 지침에서 다루지 않은 일부 주제에 대해 체계적 문헌고찰을 시행한 경우	5	11.6	6	12.0
기타	7	16.3	1	2.0
알 수 없음	0	0.0	6	12.0

기존 CPG에서 개발 방법과 관련된 방법을 기술한 지침은 2개 있었다.

다. hybrid 관련 문헌

기존 진료지침에서 hybrid 혹은 modified guideline adaptation process라는 표현이 나오는 경우가 몇 번 있었다. 캐나다에서 시행한 수용개작 시험 사업에서는 기존의 지침이 모든 질문을 커버하지 못하기 때문에 수용개작을 모두 적용하기는 어려워서 사례 연구를 시행한 5개 중 4개에서 수용개작과 직접개발을 혼합한 hybrid 방법론을 채택할 수 밖에 없었다. 대상 진료지침이 이용가능하지 않거나 최신 정보를 포함하고 있지 않거나 특정 질문을 제대로 다루지 않은 경우 일차 연구 근거에 대한 검색과 최신근거 보완이 필요하였다. 검색을 포괄적으로 할수록 연구에 대한 평가와 합성에 더 많은 시간이 필요하였다(Harrison MB, 2013). 호주 NHMRC에서 개발한 진료지침에서는 개발위원회에서 기존 진료지침으로부터 권고를 얻지 못하여서 modified guideline adaptation process를 채택하여 de novo guideline 방식으로 개발한 경우가 있었다(NHMRC, 2009).

라. toolkit 개발의 방향

toolkit은 실제적인 내용을 담고, 가능하면 명백한 기준을 마련하며, adaptation이 가능하다면 adaptation을 방법론으로 채용하는 원칙으로 개발되었다.

마. Toolkit 1: 개발과 수용개작 선택을 위한 체크리스트 개발

1) 개요

진료지침의 개발 방법이 수용개작과 직접 개발(de novo development)의 두 가지로 구분되며, 이 두 가지 방법론의 가장 중요한 구분점은 기존의 진료지침을 근거원(soruce of evidence)으로 하는지 여부이다. 직접개발의 경우에도 기존 진료지침을 찾아 검토하기는 하지만 결정한 핵심질문에 대해 직접 검색하고 여기에서 얻은 근거를 통해 진료지침을 개발한다.

수용개작은 전통적인 방식과 '변형 방식(modified adaptation)' 혹은 '혼합방식(hybrid)'으로 구분할 수 있다. 두 방법의 구분점은 권고 사항을 전부를 기존 진료지침의 권고 혹은 근거를 검토해서 얻는지 아니면, 최근 근거를 검색하여 기존 권고안에 대한 권고안을 다시 도출하거나, 기존 진료지침에서 다루지 않은 핵심질문에 대해 추가적인 체계적문헌고찰을 시행하는지 여부이다. 후자의 경우를 혼합방식이라고 한다.

2) 시행 시기

진료지침 주제 결정과 개발 그룹 결성 이후에 할 수 있고, 기존 문헌 검토(진료지침, 핵심 체계적문헌고찰) 이후에 할 수도 있다. 기존 문헌 검토를 일차적으로 마무리한 시점에 시행하는 것을 권장한다.

3) 결정 방법

개발그룹 혹은 운영위원회에서 합의로 결정한다.

4) 전반적인 결정 원칙

다음과 같은 경우를 대부분 만족하면 수용개작이 가능하다.

- 정해진 주제와 범위에 부합하는 근거 중심 진료지침이 하나 이상 존재하는 경우
- 진료지침이 근거중심 방법론으로 개발된 경우
(체계적 문헌 검색에 대한 보고가 있고, 권고와 지지 근거 사이에 명확한 연계가 있는 것)
- 진료지침이 주제에 따라 3-5년 전까지의 근거를 포함하고 있는 경우(연구가 활발한 분야는 3년)

다음과 같은 기준을 사용할 수 있다.

Toolkit1) 개발과 수용개작 선택을 위한 체크리스트

▶ 직접개발은 다음과 같은 기준 중 한 가지를 만족할 때로 한다.

- ① 관련 국내외 진료지침이 없는 경우
- ② 관련 국내외 진료지침이 있지만 근거중심 방법론*을 사용하지 않은 경우

▶ 수용개작은 다음과 같은 네 가지 기준을 모두 만족한 경우로 한다.

- ① 기존 국내외 진료지침이 전체의 핵심질문을 모두 포함하는 경우
- ② 관련 국내외 진료지침이 3-5년 이내에 개발되었고 결정적인 추가 근거가 없는 경우 (근거 팽창 속도가 빠른 경우 3년)
- ③ 관련 국내외 진료지침(혹은 체계적문헌고찰)이 근거 중심 방법론*을 사용한 경우
- ④ 선택: 관련 국내외 진료지침이 국가(다국가 포함) 혹은 대표적인 학회에서 개발한 경우

▶ 신규개발 + 수용개작 (hybrid)인 경우 다음과 같은 세 가지 기준을 모두 만족하는 경우로 한다.

- ① 기존 국내외 진료지침이 일부 핵심질문을 포함하지만 추가적인 핵심질문이 필요한 경우
- ② 기존 국내외 진료지침이 3-5년 이내에 개발되었으나(근거 팽창 속도가 빠른 경우 3년) 결정적인 추가 근거가 있는 경우
- ③ 관련 국내외 진료지침이 근거 중심 방법론*을 사용한 경우
- ④ 선택: 관련 국내외 진료지침이 국가 혹은 대표적인 학회에서 개발한 경우

* : 체계적 문헌 검색에 대한 보고가 있고, 권고와 지지 근거 사이에 명확한 연계가 있는 것

3.3. Toolkit 2: 권고의 수용성과 적용성 평가 체크리스트 개발

가. 기존 핸드북 검토

국내 2종 핸드북을 검토한 결과 '대한의학회 (2011) 한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용'은 ADAPTE toolkit의 내용을 소개하고 있었으며, 'NECA (2011) 임상진료지침 수용개작 매뉴얼 Ver 2.0.'의 경우도 ADAPTE toolkit을 소개하며 이에 대한 번역본을 실고 있었다.

'ADAPTE collaboration (2009) Manual and Resource toolkit for guideline adaptation'의 경우 ADAPTE toolkit을 그대로 사용하였으며, 'Canadian Guideline Adaptation Study Group (2012) Guideline Adaptation and Implementation Planning Resource'의 경우 ADAPTE의 내용을 소개하고 있었으며, 평가에 있어서 실제적인 팁을 제공하고 있었다. 해당 내용은 아래와 같다.

“진료지침의 권고 내용을 특정 의료 환경에 적용할지 여부는 문화적인 환경이나 제도상의 차이의 차이에 따라 좌우된다. 이러한 상황은 문화적인 성격이 있는 중재나 기술을 적용할 때 중요하다. 수용성과 적용성은 합의 회의에서 패널 멤버와 의장이 각 권고를 토론할 때 거론하여 결정할 수도 있고, 모든 패널 멤버에게 AGREE 평가 중에 작성하도록 할 수도 있으며, 합의 회의 전에 패널 멤버들에게 조사할 수도 있다. 지침이 다양한 중재 형태 (선별, 진단, 치료, 완화의료)을 포함할 경우 누가 가장 영향을 어떤 상황에서 받는지를 고려하여야 한다. 고려 사항을 그룹으로 묶어서 해당 그룹별로 판단할 수도 있다”

나. ADAPTE toolkit의 검토

ADAPTE toolkit은 핵심질문별, 진료지침별로 평가하는 것을 원칙으로 한다. 수용성은 1) 근거의 강도와 효과가 권고의 등급을 지지, 2) 다른 중재와 비교해도 해당 중재는 충분한 효과, 3) 권고는 문화, 가치에 부합을 평가한다. 또한 적용가능성은 1) 중재가 환자에게 적용가능, 2) 중재/기기가 이용가능, 3) 필수적인 전문지식이 이용가능, 4) 법률적, 제도적 장벽이 없음에 대해 평가한다.

다. Toolkit 내용 결정

다음과 같은 원칙으로 toolkit을 개발하기로 하였다.

1. ADAPTE를 기본으로 하되, 적절한 내용을 보강한다.
2. 질문의 관점은 핵심질문보다는 권고에 맞추어서 하는 것이 적절함. 왜냐하면 핵심질문과 권고는 1:1로 대응되지 않을 수도 있기 때문이다.
3. 권고의 내용을 요약한 내용을 제목으로 한다.
4. 수용성의 내용이 이해가 어렵다. 오히려 1) 인구집단의 일치성, 2) 가치와 선호도의 일치성, 3) 권고로 인한 이득의 크기는 유사성의 세 가지가 가장 적합한 형태임.
5. 권고의 적용성은 중재/장비 이용 가능성, 필수적인 전문기술이 이용 가능, 3) 법률적, 제도적 장벽 여부에 대해 질문하는 것이 적절한 것으로 보임
6. 세부질문을 먼저하고, 이후 전체적인 평가 질문을 하도록 한다.

라. toolkit 내용

표 4-18. 권고의 수용성 평가 toolkit

권고의 수용성 평가	CPG1	CPG2	CPG3
인구 집단(유병률, 발생률 등)이 유사하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
가치와 선호도가 유사하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
권고로 인한 이득/위해는 유사하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
⇒ 해당 권고는 수용할만하다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
비고			

표 4-19. 권고의 적용성 평가 toolkit

권고의 적용성 평가	CPG1	CPG2	CPG3
해당 중재/장비는 이용 가능하다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
필수적인 전문기술이 이용가능하다	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
법률적/제도적 장벽이 없다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
⇒ 해당 권고는 적용할만하다.	Y/N/U	Y/N/U	Y/N/U
비고			

3.4. Toolkit 3: 수용개작에서의 권고등급 결정도구 개발

가. 기존 핸드북 검토

대한의학회 (2011)는 다양한 근거수준, 권고 등급 체계를 제시하고 있지만 구체적으로 어떤 방식으로 결정할지에 대해서 명백한 기준을 제시하지는 않고 있다. 한국보건 의료연구원 (2011)의 경우 근거수준의 판단은 기존 진료지침에 부여 되어 있는 근거수준의 정의와 GRADE의 근거수준 결정 방법을 비교하여 그대로 번역하여 적용할 수 있는지 검토하였다. 만일 이러한 번역이 어려운 경우에는 근거 자체 혹은 근거 요약 검토하여 정성적으로 판단할 수 있다. 또한 권고등급의 결정은 해당 중재에 대해서 번역된 근거수준과 이득과 유해의 저울질을 바탕으로 권고등급을 결정하며, 가치와 선호도를 고려할 수 있다고 하였다.

Canadian Guideline Adaptation Study Group (2012)의 해당 내용은 아래와 같다.

“현재까지 범용성 근거수준 체계는 없고, 상당수의 도구들이 엄격히 타당도가 입증되어 있지 않다. 다양한 진료지침과 체계적문헌고찰을 이용하여 수용개작을 하려면 일관

성이 있고, 의미있는 평가를 하기 위해서는 보고된 근거수준을 재해석하거나 번역하여야 한다. 개별 체계에서 사용하고 있는 용어는 다를 수 있지만 대부분의 근거수준 체계는 유사한 체계로 재해석 혹은 번역하는 것이 가능하다. 질적 연구, 진단, 예후, 선별, 완화 등에 대해서도 등급체계가 필요하지만 이 부분에 대해서 다룬 것이 거의 없다. 근거수준이 부여 되어 있지 않은 경우가 있고 근거 자체가 제시되어 있지 않은 지침도 있다. 이런 경우 어떤 근거에 의해 내린 권고인지에 대해 개발자와 접촉해야 하는 경우도 있다. 근거만 제시되어 있다면 해당 권고의 근거가 되는 문헌 유형(6개 RCT, 전문가 의견 등)을 제시하거나 통상적으로 사용하는 등급 체계를 이용해서 재해석 할 수 있다. 근거수준 판단에 결정적인 역할을 하는 것은 근거표이다. 만일 이것이 없다면 지침을 최종적으로 평가하기 전에 알고 있어야 하며 원지침 개발자와 접촉하여 구득하거나 수용개작 진료지침에서 제외할 수도 있다.”

나. 수용개작으로 개발된 임상진료지침 분석 결과

수용개작으로 개발된 93개 문헌을 등급 체계 유무와 결정 방법을 분류하였다.

1) 등급화 체계

등급화(grading) 방법을 살펴보았을 때, 자체 체계를 이용한 임상진료지침은 국외 9.3%, 국내 4.0%에 불과하였으며, 90% 이상의 임상진료지침에서 다른 조직의 등급화체계를 이용하였다. 국내·외 임상진료지침에서 가장 많이 사용된 방법은 GRADE(국외: 4건, 국내:8건)였으며, 국외 임상진료지침에서는 USPSTF (the U.S. Preventive Services Task Force), NHMRC (National Health and Medical Research Council)가 각각 3건으로 뒤를 이었다. 국내 임상진료지침에서는 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 5건, SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network)과 IDSA (Infectious Diseases Society of America)는 각각 4건으로 사용되었다. 기타 NCCN (National Comprehensive Cancer Network), AHRQ (The Agency for Healthcare Research and Quality)의 체계, HAS (French Health Authority), EUA (European Association of Urology), CEBM, IBD, JPN 등도 사용되었다.

표 4-20. 등급화 자체 체계 유무

등급화(grading) 자체 체계 유무	국외		국내	
	n	%	n	%
있다	4	9.3	2	4.0
없다	39	90.7	48	96.0

2) 등급화 방법

93개의 수용개작 임상진료지침에서 사용한 등급화 방법은 근거 또는 evidence table을 보고 결정한 경우가 국내·외 지침 모두에서 가장 많았다 (국외 62.8%, 국내 62.0%). 국외 진료지침의 등급화 방법에서 기타로 분류된 것은 등급화가 없는 경우(9건)와 원 지침대로 등급화한 경우(1건)였다. 국내 진료지침의 등급화 방법에서 기타로 분류된 것은 등급화 없는 경우(1건)와 번역된 경우(1건)였다.

표 4-21. 등급화 방법

등급화(grading) 방법	국외		국내	
	n	%	n	%
근거 또는 evidence table을 보고 결정한 경우	27	62.8	31	62.0
근거수준의 번역	2	4.7	1	2.0
권고강도의 번역	0	0.0	1	2.0
기타	10	23.3	2	4.0
알 수 없음	6	14.0	15	30.0

다. toolkit 개발의 방향

연구팀에서 정한 toolkit 개발의 방향은 아래와 같다.

1. 실제적인 내용을 담는다.
2. 가능하면 명백한 기준을 마련한다.
3. GRADE 사용을 우선적으로 고려한다.

라. Toolkit 3: 수용개작에서의 권고등급 결정도구

1) 개요

근거수준(level of evidence)이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미한다. 여러 기관에서는 근거수준을 고유한 방법으로 결정한다. 이들 기관에서 사용하는 근거수준 결정 체계는 일반적으로 1) 연구 설계, 2) 문헌의 질, 3) 근거의 양, 4) 근거의 일관성, 5) 근거의 직접성 등의 요소를 일부 혹은 전체를 이용하여 근거수준 평가를 한다. ‘권고등급(strength of recommendation)’이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다. 여러 기관 용어 권고등급은 일반적으로 ① 근거수준, ② 효과 크기(이득과 위해의 저울질), ③ 가치와 선호도, ④ 자원이용(비용)의 네 가지를 고려하여 결정한다. 수용개작의 경우 이러한 근거수준 결정이나 권고 등급을 어떻게 시행하는 것이 좋을지에 대해 충분한 논의가 진행되지는 않았다.

2) 결정 방법

개발그룹 혹은 운영위원회에서 합의로 결정한다.

3) 결정 단계

제 1단계 : 등급 체계의 결정

자체적으로 등급 체계를 가지고 있다면 해당 체계를 이용하면 된다.

자체 등급 체계가 없다면 해당 진료지침에 적용할 등급 체계를 결정하여야 한다.

주로 참조할 진료지침의 등급 체계를 이용할 수도 있고 주로 많이 사용되는 등급 체계를 사용할 수도 있다.

아래의 등급 체계 분류표를 참조하여 등급 체계를 결정한다.

1. 근거 수준

근거수준 결정 체계는 일반적으로 1) 연구 설계, 2) 문헌의 질, 3) 근거의 양, 4) 근거의 일관성, 5) 근거의 직접성 등의 요소를 일부 혹은 전체를 이용하여 근거수준 평가를 하며 다음과 같은 분류 체계가 있다.

- 1) 연구 설계만으로 결정하는 경우 :
- 2) 연구 설계와 비독립 위험으로 결정하는 경우 : 영국 SIGN
- 3) 5가지 요소를 모두 고려하는 경우 : GRADE, AHRQ, USPSTF

2. 권고등급

권고등급은 일반적으로 ① 근거수준, ② 효과 크기(이득과 위해의 저품질), ③ 가치와 선호도, ④ 자원이용(비용)의 네 가지를 고려하여 결정한다. 다음과 같은 분류 체계가 있다.

- 1) 효과 크기를 고려하지 않은 체계 : 영국 SIGN
- 2) 효과의 크기를 고려하는 체계 : USPSTF와 GRADE

*다양한 분류 체계 : 부록 참조

제 2 단계 : 근거수준 결정 준비

원 진료지침의 근거수준 체계를 검토한다.

첫째, 근거수준 체계 중 결정한 근거수준 체계와 유사하여 번역이 가능한 지를 검토한다.

개별 체계에서 사용하고 있는 용어는 다를 수 있지만 대부분의 근거수준 체계는 유사하여 번역하는 것이 가능할 수 있다.

만일 두 근거수준 체계가 유사하여 경우 번역하여 사용한다. 예를 들어 USPSTF와 AHRQ에서 High로 평가된 것은 GRADE에서 High로 번역해도 큰 문제가 없을 수 있다.

표 4-22. GRADE와 USPSTF, AHRQ의 근거수준 평가방법 (임상진료지침 개발 매뉴얼, 2011)

	GRADE	USPSTF	AHRQ
연구 설계	<ul style="list-style-type: none"> • RCT : High • 관찰 연구 : Low • 환자군 연구 : very low 	<ul style="list-style-type: none"> • 무작위 대조임상시험(I) • 무작위 시험이 아닌 잘 고안된 대조임상시험 (II-1) • 잘 고안된 코호트 연구나 환자 - 대조군연구 (II-2) • 중재 유무와 관계없이 여러 관찰연구(II-3) • 임상적 경험, 기술적 연구, 전문단체의 보고 (III) 	<p>연구설계와 ROB를 평가해서</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low risk of Bias • Medium • High
비뚤림 위험	<p>특정 도구 지정없음</p> <ul style="list-style-type: none"> • RCT : Cochrane ROB와 유사 • NRS : 명확하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> • 체계적 문헌고찰인 경우 : 논문 검색방법의 완전성, 연구 평가 기준, 결론의 타당성, 적절성 • 환자-대조군 연구 : 환자군 결정의 정확성 등 • 코호트 연구 • 무작위배정 비교임상시험 	

둘째, 번역이 힘들다면 근거표나 근거문서 등을 이용해서 직접 근거수준을 결정하여야 한다.

근거수준이 부여 되어 있지 않은 경우가 있고 근거 자체가 제시되어 있지 않은 지침도 있다. 이런 경우 어떤 근거에 의해 내린 권고인지에 대해 개발자와 접촉해야 하는 경우도 있다.

근거수준 판단에 결정적인 역할을 하는 것은 근거표이다. 만일 이것이 없다면 지침을 최종적으로 평가하기 전에 알고 있어야 하며 원지침 개발자와 접촉하여 구득하거나 수용개작 진료지침에서 제외할 수도 있다.

제 3단계. 근거수준을 결정한다.

2단계에서 준비한 근거수준 내용에 따라 근거수준을 부여한다. 근거수준 부여는 주관적인 부분이 포함되기도 하기 때문에 2인 이상이 결정하여 부여한 뒤 합의 회의 등을 통해서 집단이 결정하는 것을 추천한다.

제 4단계. 권고 등급을 결정한다.

권고 등급 체계에 따라 근거수준만 정해지면 거의 그대로 권고등급이 정해지는 경우도 있고 추가적인 기준을 검토하여 최종 권고 등급을 결정해야 하는 경우도 있다.

첫째, 권고 등급이 번역이 가능한지를 결정한다.

만일 권고 등급이 번역 가능하다면 2, 3 단계를 생략할 수도 있다. 권고 등급의 번역은 아래와 같은 경우이다.

표 4-23. Interpretation of the American College of Physicians' Guideline Grading System (The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. 2010)

Table 2. Interpretation of the American College of Physicians' Guideline Grading System

Grade of Recommendation	Benefit Versus Risks and Burdens	Methodological Quality of Supporting Evidence	Interpretation	Implications
Strong recommendation; high-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burden or vice versa	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Strong recommendation; can apply to most patients in most circumstances without reservation	For patients, most would want the recommended course of action and only a small proportion would not; a person should request discussion if the intervention was not offered.
Strong recommendation; moderate-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burden or vice versa	RCTs with important limitations (Inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies		For clinicians, most patients should receive the recommended course of action.
Strong recommendation; low-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burden or vice versa	Observational studies or case series		For policymakers, the recommendation can be adopted as a policy in most situations.
Weak recommendation; high-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Weak recommendation; best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values	For patients, most would want the recommended course of action but some would not—a decision may depend on an individual's circumstances.
Weak recommendation; moderate-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs with important limitations (Inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies		For clinicians, different choices will be appropriate for different patients, and a management decision consistent with a patient's values, preferences, and circumstances should be reached.
Weak recommendation; low-quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks, and burden; benefits, risks, and burden may be closely balanced	Observational studies or case series	Very weak recommendations; other alternatives may be equally reasonable	For policymakers, policymaking will require substantial debate and involvement of many stakeholders.
Insufficient	Balance of benefits and risks cannot be determined	Evidence is conflicting, poor quality, or lacking	Insufficient evidence to recommend for or against routinely providing the service	For patients, decisions based on evidence from scientific studies cannot be made; for clinicians, decisions based on evidence from scientific studies cannot be made; for policymakers, decisions based on evidence from scientific studies cannot be made.

Table 2. Interpretation of the American College of Physicians' Guideline Grading System

Grade of Recommendation	Benefit Versus Risks and Burdens	Methodological Quality of Supporting Evidence	Interpretation	Implications
Strong recommendation; high-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burden or vice versa	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Strong recommendation; can apply to most patients in most circumstances without reservation	For patients, most would want the recommended course of action and only a small proportion would not; a person should request discussion if the intervention was not offered.
Strong recommendation; moderate-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burden or vice versa	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies		For clinicians, most patients should receive the recommended course of action.
Strong recommendation; low-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burden or vice versa	Observational studies or case series		For policymakers, the recommendation can be adopted as a policy in most situations.
Weak recommendation; high-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Weak recommendation; best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values	For patients, most would want the recommended course of action but some would not—a decision may depend on an individual's circumstances.
Weak recommendation; moderate-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies		For clinicians, different choices will be appropriate for different patients, and a management decision consistent with a patient's values, preferences, and circumstances should be reached.
Weak recommendation; low-quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks, and burden; benefits, risks, and burden may be closely balanced	Observational studies or case series		For policymakers, policymaking will require substantial debate and involvement of many stakeholders.
Insufficient	Balance of benefits and risks cannot be determined	Evidence is conflicting, poor quality, or lacking	Insufficient evidence to recommend for or against routinely providing the service	For patients, decisions based on evidence from scientific studies cannot be made; for clinicians, decisions based on evidence from scientific studies cannot be made; for policymakers, decisions based on evidence from scientific studies cannot be made.

권고 등급의 번역이 가능하지 않다면 2, 3 단계를 통해 결정된 근거수준에 따라 추가적인 고려 사항을 추가하여 등급을 결정한다.

4. 핸드북 개발 결과

기존 핸드북 검토를 통해 선정한 임상진료지침 개발 과정의 주요 업무 26가지를 ‘기획-개발-최종화’ 3단계로 구분하여 정리하였다. 기획 단계에서는 주제선정, 임상진료지침 개발그룹구성, 개발계획 수립(개발방법 결정), 범위설정 및 임상질문 만들기 등의 주요 업무들이 포함되었다.

개발과정은 주요 개발방법별로 신규개발(de novo) 방법, 수용개작 방법(adaptation) 및 통합개발과정(hybrid) 방법으로 구분하여 기술하였다. 이를 위해 통합개발과정에 대

한 정의는 새롭게 내려져야 했다. 개발과정 내에는 근거(지침) 검색, 근거(지침)의 종합, 근거수준 판단 및 권고안의 도출 등의 주요 업무가 포함되었다.

최종화단계에서는 외부 검토, 출판, 개정 및 갱신, 보급 및 시행 등의 주요 업무를 중심으로 구성되었다. (그림 4-4)는 주요 업무별로 구성한 지침 개발 과정에 대한 모식도이다.



그림 4-4. 주요 업무별 진료지침 개발 과정 모식도

그리고 마지막으로 근거평가 및 권고등급 방법론 중의 하나인 GRADE 방법론에 대하여 최근 게재된 논문들과 GRADE 핸드북 내용을 중심으로 소개하였다.

참고문헌은 각 부별로 제시하였고, 부록에는 본문 분량의 제한으로 실리지 못한 기타 도구 및 참고자료들을 수록하였다.

표 4-24. 핸드북 구성 및 목차

대분류	세부 구성 및 목차
1부. 기획	<ol style="list-style-type: none"> 1. 개요 2. 주제선정 3. 임상진료지침 개발그룹 구성 4. 개발계획 수립 5. 범위결정: 임상질문 만들기 포함
2부. 개발	<ol style="list-style-type: none"> I. 신규 개발(De Novo) <ol style="list-style-type: none"> 1. 근거검색과 선택 2. 근거의 비틀림 위험 평가 3. 근거의 합성과 분석 4. 근거수준 및 권고 강도 5. 권고작성: 합의안 도출 포함 II. 수용개작(Adaptation) 개발 <ol style="list-style-type: none"> 1. 기존지침 검색 및 선택 2. 기존 지침 평가 3. 권고작성 III. Hybrid 개발 <ol style="list-style-type: none"> 1. 정의 2. 개발방법
3부. 최종화	<ol style="list-style-type: none"> 1. 외부검토 2. 출판 3. 개정 및 갱신 4. 보급 및 시행
4부. GRADE 방법론	<ol style="list-style-type: none"> 1. GRADE 개요 2. 핵심질문 및 주요 결과지표 선정 3. 근거의 요약 4. GRADE에서 근거수준 고려요인 5. 종합적 근거수준 판단 6. 자원 및 경제성 근거의 활용 7. GRADE 관련 프로그램 8. 권고의 도출 9. 진단검사

5. 외부검토 및 수정 결과

5.1. 외부 검토

2014년 12월 9일 임상진료지침 개발 전문가 및 방법론 전문가들 3명이 참석한 가운데 toolkit 초안에 대한 자문회의를 실시하였다. 회의에서 제안된 주요 수정 사항은 다음과 같다.

표 4-25. toolkit에 대한 자문

의견	반영사항
일차자료 검색을 다시 시행하거나, 추가 핵심질문에 대한 체계적 문헌고찰을 다시 시행하는 것은 임상진료지침 개발의 기본적인 사항으로 혼합 방식(hybrid)의 정의로 분류하는 것은 부적절해 보임	혼합방식(hybrid)에 대한 정의를 “최신성에 따라 기존 지침에 대한 권고 내용 수정”과 “국내 근거에 따라 기존 지침에 대한 권고 내용 수정”으로 수정함

2014년 12월 26일, 29일 및 서면 자문을 통하여 임상진료지침 개발 전문가 및 방법론 전문가들 7명으로부터 핸드북 초안에 대한 자문의견을 받았다. 자문회의 및 서면 의견에서 제안된 주요 수정 사항은 다음과 같다.

표 4-26. 핸드북 내용에 대한 자문

의견	반영사항
국내 임상진료지침 개발 실무자를 위해 실제 개발 현장에서 논란이 된 부분들에 대한 정리와 개발 과정의 주요 업무를 적절히 소개하였으나 방법론적인 설명 및 예시를 구체적으로 작성하고 예시가 더 포함되었으면 함	별책으로 발간되는 ‘임상진료지침 개발 핸드북’에 구체적인 예시 등 의견을 반영하여 보완하겠음
임상진료지침 개발 과정 중 근거 및 권고 제시 단계에서 엄격한 기준이 적용되어 적절한 권고가 이루어질 수 있도록 핸드북 내용을 구성해야 하며, 권고의 결정 과정을 흐름도로 제시하는 것이 좋다고 생각됨	별책으로 발간되는 ‘임상진료지침 개발 핸드북’에 의견을 반영하여 보완하겠음

V

고찰

1. 연구결과의 의의

본 연구에서는 설문조사를 통한 수요자 의견 반영, 기존 개발되어 있는 수용개작 지침의 분석, 선행핸드북에서 제시된 주요업무와 기술된 내용의 분석 등 다양한 방법을 통해 핸드북의 개정과 내용의 완성도를 높이고자 하였다. 이에 Ansari & Rashidian (2012)이 분류한 27개 주요 업무(tasks)들을 다시 검토하여 한국적 상황에 맞는 26가지 업무로 다시 분류하였다. 이 과정에서 경제성평가 수행, 윤리적 문제 고려, 시범 적용(piloting)은 국내환경 상 필수업무로 선정하기 어렵다는 판단하에 제외되었고 지침 실행 전략, 지침 수행의 잠재적 영향력 평가는 지침 실행전략으로 통합하였다. 그리고 개발방법 결정, 공식적 승인, 관련문서와 참고문헌 정리 업무는 추가하였다. 선정된 업무들은 핸드북별로 기술된 정도를 확인하여 가장 기술이 잘 된 핸드북들을 선정하여 실제 핸드북 개정작업에 활용하였다.

국내 임상진료지침의 개발방법은 본 설문조사에서도 확인되었듯이 일부 수용개작과 일부 자체개발이 전체 응답의 43.9%로 가장 많은 부분을 차지했다. 그리고 수용개작이 33.1%로 그다음으로 많은 개발방법을 차지하였다. 따라서, 본 핸드북은 이런 국내 개발의 현실을 감안하여 통합 프로세스를 제안하고자 하였다. 통합프로세스의 제안은 기존 국내 전문가들의 RAND 방법에 의한 조사에서도 국내 현실을 감안하여 제안된 바 있고(지선미 등, 2010), Harrison 등(2013)이 수용개작에 신규개발을 더한 형태를 혼합(hybrid) 방법이라는 용어로 표현하였고, 이것의 실현을 위해서는 좀더 발전된 방법론적 기술이 필요할 것이라고 제안하였다. 본 연구에서는 이를 위해 통합프로세스에 대한 정의를 다시 내리고 실제적인 도움이 될 수 있는 체크리스트를 개발했다. 전문가 자문회의에서 대체적으로 통합프로세스의 필요성에 대해서는 찬성하는 방향이었고, 최신성 여부, 명확한 정의에 대해서는 추후 학계의 합의가 필요할 수 있다는 의견이었다.

또한 국내에서 가장 많은 개발형태를 차지하는 수용개작을 위한 도구로는 수용성과 적용성 평가, 수용개작에서의 권고등급 결정에 초점을 두었다. 이를 위해 기존 선행 핸드북을 검토하고 특히 수용개작으로 개발된 지침들을 추가 검색하여 사용된 도구, 권고방법 등을 추가 분석하였으며 이 결과를 도구 개발에 반영하였다.

수용성과 적용성 평가도구는 국내 국외 핸드북 모두 ADAPTE toolkit 사용을 권고하였다. 그러나 Canadian 지침 수용개작 연구에서는 경험이 적은 개발그룹의 경우에는 ADAPTE 단독으로 사용하기에는 어려우므로 이를 기본으로 재조직하고 확장하는 방법론을 제안하기도 하였다(Harrison et al, 2013). 본 연구에서는 ADAPTE를 기본으로 하되 적절한 내용을 보강하였다.

본 연구에서 수용개작으로 개발된 지침들의 등급화(grading) 방법을 조사한 결과, 자체 체계를 이용한 임상진료지침은 국외 9.3%, 국내 4.0%에 불과하였으며, 90% 이상의 임상진료지침에서 다른 조직의 등급화체계를 이용하였다. 이에 근거수준 결정은 일단 자체 등급체계이용, 결정한 근거수준 체계와 유사하여 번역이 가능한지 검토, 번역이 힘들다면 근거표나 근거문서를 이용해서 직접 근거수준 결정, 2단계에서 준비한 근거수준 내용에 따라 근거수준을 부여하도록 하였고, 권고등급 역시 번역이 가능한지 결정하고, 번역이 가능하지 않은 경우 결정된 근거수준에 추가 고려사항을 추가하여 결정하도록 제안하였다.

수용개작에서의 권고등급 결정도구로 국내·외 임상진료지침에서 가장 많이 사용된 방법은 GRADE(국외: 4건, 국내:8건) 방법론이었다. GRADE는 NICE, SIGN, WHO 등 많은 국가기관이나 국제조직에서 광범위하게 사용이 되고 있는 근거수준 및 권고등급 방법론이다(Guyatt et al, 2013). 그러나 그동안 수요에 비해 GRADE에 대해 자세히 소개된 핸드북은 없었다. GRADE에 대한 관심은 있으나 접근법이 어렵다는 의견들이 있었고, 이에 최근 GRADE working group에서 개정된 GRADE 핸드북과 최근 저널 및 학회에서 발표된 내용들을 참고하여 실무자들이 참고할 수 있는 핸드북을 작성하고자 하였다.

제한점은 설문조사 응답자들이 지침 개발자 및 방법론 전문가가 대부분이었는데, 실제 사용할 사용자 중에서는 지침개발 경험이 없는 사용자도 있을 수 있는데 이들의 의견은 설문조사에서 확인하지 못했다는 점이다. 따라서 핸드북 외부 검토 시 실제 예상 사용자들을 진료지침 개발 경험이 없는 사람들까지 확대하여 의견을 수렴하기로 하였다. 또한 한국보건의료연구원 단독개발로서 범위가 제한적이라는 지적이 있을 수 있다. 개발 초기에 학회나 유관기관과의 협력관계를 구축하지 못하였으나, 개발 과정에서 여러 방법론

전문가 및 임상학회의 의료진들로부터 자문을 받았으며, 다양한 방식의 동료검토 및 외부 검토를 통해 보완하고자 하였다.

2. 핸드북 활용방안

본 핸드북은 임상진료지침을 개발경험이 있거나, 새롭게 개발하려는 사용자 모두가 사용할 수 있도록 제작되었다. 국내 개발 환경을 고려하여 신규개발, 수용개작 및 통합프로세스를 함께 다루었다. 특히 국내에서 많이 활용되는 수용개작 방법론을 적용할 경우 실무에 도움이 될 수 있는 도구들을 추가 개발하여, 방법론 선택, 적용성과 수용성 평가, 권고등급 결정에서 활용할 수 있다. 도구개발과 더불어 사례를 강화하는데 초점을 두었고 국내·외 실제 지침이나 연구사례를 제시하였다

GRADE 방법론은 최신 개정내용이 반영되어 있어, 근거수준 및 권고등급에 활용하고자 하는 사용자들에게 도움이 될 것이다.

VI

결론 및 정책권고

본 연구에서는 2011년 한국보건의료연구원에서 발간된 임상진료지침 개발 매뉴얼과 수용개작 매뉴얼을 통합하여 개정하는 핸드북을 발간하면서 국내 개발환경을 고려하여 신규개발 및 수용개작 방법을 통합할 수 있는 프로세스를 추가하였다, 그리고 선행 핸드북들에서 근거중심 개발방법론 과정으로 언급된 주요업무들을 선별 및 검토한 후, 진료 지침 실무자가 지침 개발 단계별로 활용할 수 있도록 주요업무를 단계별로 배치하여 기술하였다. 실제 사용할 수 있는 사례를 많이 활용할 수 있도록 기존 지침들에서 사례를 추가하였고, 최근 개발자들의 관심이 높고 사용이 증가하고 있는 GRADE 방법론에 대해서 최근 GRADE working group에서 개정한 GRADE 핸드북과 최근 저널 및 학회에서 발표된 내용들을 참고하여 실무자들이 참고할 수 있는 핸드북을 작성하였다.

핸드북 사용 대상자는 임상진료지침을 개발한 경험이 있거나, 새롭게 개발하려는 의료진 모두가 사용할 수 있도록 제작되었고, 사용자 및 학회 의견을 수렴하여 수정 또는 개정할 예정이다.

향후 국내에서 새롭게 임상진료지침을 개발하거나 개정하려는 모든 활동에서 실무에 참고할 수 있는 실용적인 핸드북이 될 수 있기를 바라며, 앞으로 본 핸드북이 근거기반 방법론에 충실한 질 높은 임상진료지침의 개발과 확산에 활용되어 궁극적으로 환자 진료의 질 향상에 기여할 것을 기대한다.

VII

참고문헌

- 대한의학회. 진료지침 개발의 길잡이. 2009.
- 대한의학회. 한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용. 2011.
- 신인순. 국내 임상진료지침의 개발동향과 당면과제. J Korean Med Assoc. 2012; 55(4): 371-378.
- 지선미, 김수영, 신승수, 허대석, 김남순. RAND 방법으로 합의한 임상진료지침의 정의와 질 평가 기준. 보건행정학회지, 2010; 20(2): 1-16.
- 한국보건 의료연구원 (김수영, 지선미, 이수정, 이윤재, 박지은, 남미희, 박지애). 임상진료지침 개발 매뉴얼(version 1.0). 2011.
- 한국보건 의료연구원 임상진료지침 지원국 (김수영, 김남순, 신승수, 지선미, 이수정, 김상희, 박지애). 임상진료지침 수용개작 매뉴얼-Ver 2.0. 2011.
- 한의학연구원. 한의 임상진료지침 개발 매뉴얼. 2013.
- ADAPTE Collaboration(<http://www.adapte.org/>): 임상진료지침 개발과 사용증진을 위한 목적으로 설립된 국제협력기구임. ADAPTE group과 PGEAC(Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle) 2개의 기구가 결합하여 결성함. 이후 G-I-N에 통합되었음.
- ADAPTE collaboration. Manual and Resource toolkit for guideline adaptation. 2009.
- Ahn HS, Kim HJ. Development and Implementation of Clinical Practice Guidelines: Current Status in Korea. The Korean Academy of Medical Sciences. 2012; 27: S55-60.
- American Academy of Neurology(AAN). Clinical Practice Guideline Process Manual. 2011.
- American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery . Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition: a quality-driven approach for translating evidence into action. 2013.
- American College of Chest Physicians. Evidence-based Guideline Development

- Process.
- American College of Occupational and Environmental Medicine. Methodology to Update the Practice Recommendations in the American College of Occupational and Environmental Medicine's Occupational Medicine Practice Guidelines, Second Edition. 2008.
- American College of Physicians. The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. 2010.
- American Heart Association. Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines. 2010.
- American Society of Clinical Oncology (ASCO). American Society of Clinical Oncology Guideline Procedures Manual. 2011.
- American Urological Association. Overview: Standard Operating Procedures. 2011.
- Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, Nasser M, Meerpohl J, Post PN, Kunz R, Brozek J, Vist G, Rind D, Akl EA, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2013 Jul;66(7):719-25.
- Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, Rind D, Montori VM, Brito JP, Norris S, Elbarbary M, Post P, Nasser M, Shukla V, Jaeschke R, Brozek J, Djulbegovic B, Guyatt G. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol.* 2013 Jul;66(7):726-35.
- Ansari S, Rashidian A. Guidelines for guidelines: are they up to the task? A comparative assessment of clinical practice guideline development handbooks. *PloS one.* 2012;7(11):e49864.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, Guyatt GH. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011 Apr;64(4):401-6.
- Brunetti M, Shemilt I, Pregno S, Vale L, Oxman AD, Lord J, Sisk J, Ruiz F, Hill S, Guyatt GH, Jaeschke R, Helfand M, Harbour R, Davoli M, Amato L, Liberati A, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 10. Considering resource use and rating the quality of economic evidence. *J Clin Epidemiol.* 2013

- Feb;66(2):140-50.
- Canadian Guideline Adaptation Study Group. Guideline Adaptation and Implementation Planning Resource. 2012.
- Canadian Medical Association. Handbook on Clinical Practice Guidelines. 2007.
- Canadian Thoracic Society. Canadian Thoracic Society: Presenting a new process for clinical practice guideline production. 2009.
- Cancer Care Ontario (CCO). Program in evidence-based care handbook. 2012.
- Caring for Australasians with Renal Impairment. KHA-CARI Guidelines development manual. 2014.
- Clinical Effectiveness Group of British Association for Sexual Health and HIV. British Association for Sexual Health and HIV: framework for guideline development and assessment. 2010.
- Duodecim Medical Publications. Preface: What is Evidence-Based Medicine guidelines. 2012.
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline Development Policy. 2012.
- Faculty of Occupational Medicine. Methodology for the development of NHS Plus evidence-based guidelines. 2007.
- Field MJ, Lohr KN. Clinical Practice Guidelines:: Directions for a New Program. Institute of Medicine: National Academies Press; 1990.
- G-I-N (Guideline International Network): website. Available <http://www.g-i-n.net/about-g-i-n>.
- GRADE handbook. Available <http://www.guidelinedevelopment.org/handbook/>
- Guidelines and Protocols Advisory Committee. GPAC Handbook-Clinical Practice Guidelines and Protocols by the Guidelines and Protocols Advisory Committee. 2011.
- Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011 Apr;64(4):383-94.
- Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, Atkins D, Kunz R, Montori V, Jaeschke R, Rind D, Dahm P, Akl EA, Meerpohl J, Vist G, Berliner E, Norris S, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines:

11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2013 Feb;66(2):151-7.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011 Apr;64(4):395-400.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, Devereaux PJ, Montori VM, Freyschuss B, Vist G, Jaeschke R, Williams JW Jr, Murad MH, Sinclair D, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Whittington C, Thorlund K, Andrews J, Schünemann HJ. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence—imprecision. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1283-93.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Falck-Ytter Y, Jaeschke R, Vist G, Akl EA, Post PN, Norris S, Meerpohl J, Shukla VK, Nasser M, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1303-10.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Glasziou P, Jaeschke R, Akl EA, Norris S, Vist G, Dahm P, Shukla VK, Higgins J, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1294-302.
- Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Djulbegovic B, Atkins D, Falck-Ytter Y, Williams JW Jr, Meerpohl J, Norris SL, Akl EA, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1277-82.
- Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R, Brozek J, Norris S, Meerpohl J, Djulbegovic B, Alonso-Coello P, Post PN, Busse JW, Glasziou P, Christensen R, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables--binary outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2013 Feb;66(2):158-72.
- Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, Atkins D, Kunz R, Brozek J, Montori V, Jaeschke R, Rind D, Dahm P, Meerpohl J, Vist G, Berliner E, Norris S, Falck-Ytter Y, Murad MH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J*

- Clin Epidemiol. 2011 Dec;64(12):1311-6.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Montori V, Akl EA, Djulbegovic B, Falck-Ytter Y, Norris SL, Williams JW Jr, Atkins D, Meerpohl J, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). J Clin Epidemiol. 2011 Apr;64(4):407-15.
- Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA, Johnston BC, Karanicolas P, Akl EA, Vist G, Kunz R, Brozek J, Kupper LL, Martin SL, Meerpohl JJ, Alonso-Coello P, Christensen R, Schunemann HJ. GRADE guidelines: 13. Preparing summary of findings tables and evidence profiles-continuous outcomes. J Clin Epidemiol. 2013 Feb;66(2):173-83.
- Harrison MB, Graham ID, van den Hoek J, Dogherty EJ, Carley ME, Angus V. Guideline adaptation and implementation planning: a prospective observational study. Implement Sci. 2013 May 8;8:49.
- Italian Society for Haemostasis and Thrombosis . Objectives and methodology: Guidelines of the Italian Society for Haemostasis and Thrombosis (SISET). 2009.
- Jo MW, Lee JY, Kim NS, Kim SY, Sheen S, Kimm SH, Lee SI. Assessment of the Quality of Clinical Practice Guidelines in Korea Using the AGREE Instrument. The Korean Academy of Medical Sciences. 2013; 28: 357-365.
- NHMRC. For the Prevention of Venous Thromboembolism in Patients Admitted to Australian Hospitals, 2009.
- NICE, The guidelines manual. 2012. Available from <http://publications.nice.org.uk/pmg6>
- Schünemann HJ, Wiercioch W, Etxeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. Canadian Medical Association Journal. 2014;186(3):E123-E42.
- SIGN(The Scottish Intercollegiate Guidelines Network). A guideline developer's handbook. 2011.
- Steinberg E, Greenfield S, Mancher M, Wolman DM, Graham R. Clinical practice guidelines we can trust. Institute of Medicine: National Academies Press; 2011.

- Swiss TPH. Handbook for supporting the development of health system guidance. 2011.
- The Estonian Health Insurance Fund (EHIF). The updated clinical guideline development process in Estonia is an efficient method for developing evidence-based guidelines. 2013.
- Therapeutic Guidelines Limited. How Therapeutic Guidelines are produced. 2011.
- Turner T, Misso M, Harris C, Green S. Development of evidence-based clinical practice guidelines (CPGs): comparing approaches. *Implementation Science*. 2008;3(45):1-8.
- USPSTE(U.S. Preventive Services Task Force). U.S. Preventive Services Task Force Procedure Manual. AHRQ Publication. 2008.
- Vernooij RW, Sanabria AJ, Sola I, Alonso-Coello P, Martinez Garcia L. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implementation science : IS*. 2014;9:3.
- WHO. WHO handbook for guideline development. 2012.
- Working Group on CPG Updates. Updating Clinical Practice Guidelines in the Spanish National Health System: Methodology Handbook. 2009.
- World Confederation for Physical Therapy (WCPT). Clinical guideline 2: Developing the guidelines. 2006.
- World Stroke Organization (WSO). Clinical Practice Guideline Development Handbook for stroke care. 2009.

VIII

부록

1. 임상진료지침 개발자 대상 설문지

※ 아래의 서식을 웹 기반으로 구현

동 의 서

안녕하십니까?

본 설문지는 한국보건의료연구원에서 수행 중인 연구과제 「임상진료지침 개발 현황 및 확산 전략」과 관련하여 인터넷 설문을 위해 작성된 것입니다.

본 연구는 우리나라 상황에 맞는 임상진료지침 보급 및 확산전략을 개발하는데 목적이 있습니다. 이를 위해 임상진료지침 개발 경험이 있는 실무진을 대상으로 임상진료지침 확산활동에 대해 조사하고자 합니다.

본 설문조사는 귀하의 자발적인 참여를 전제로 이루어지며, 귀하께서 주시는 응답은 모두 무기명 처리될 것이고, 연구목적으로만 사용됩니다.

본 연구와 관련된 문의사항은 아래의 연락처로 언제든지 연락주시기 바랍니다.

2014년 5월

한국보건의료연구원

※ 설문조사 참여의사를 표시해주시면, 이에 따라 조사가 진행됩니다.

참여 여부:

- 예(설문시작: “설문에 참여해주셔서 진심으로 감사드립니다”)
 아니오(설문종료)

〈임상진료지침 개발 지원에 대한 전문가 의견조사〉

1. 귀하는 임상진료지침 개발에 참여하신 경험이 있으십니까?

- ① 예 ② 아니오(설문종료)

2. 경험이 있으시다면 임상진료지침 개발 몇 개에 참여하셨습니다?

- ① 1개 ② 2개 ③ 3개 ④ 4개 이상

※ 아래(질문 3 ~ 질문 10)부터는 가장 최근에 참여하신 임상진료지침 개발과 관련하여 응답하여 주시면 됩니다.

3. 임상진료지침 개발 관련하여 어떤 역할에 참여하셨습니다?

- ① 개발 총 책임자
 ② 간사 또는 총무
 ③ 방법론 전문가
 ④ 개발 실무 위원
 ⑤ 기타 ()

4. 임상진료지침 개발 실무 중에서 어떤 업무에 참여하셨습니다? (복수 응답 가능)

- ① 임상진료지침의 주제선정
 ② 임상진료지침 개발 그룹 구성
 ③ 임상진료지침 개발 계획수립 (지침의 범위, 핵심질문 도출)
 ④ 근거의 검색
 ⑤ 근거의 평가

- ⑥ 권고안 작성
- ⑦ 임상진료지침의 외부 검토
- ⑧ 임상진료지침 최종안의 작성 및 출간
- ⑨ 기타: ()

5. 개발하신 임상진료지침은 어떤 방법을 사용하였습니까?

- ① 수용개작 또는 수용 개발(adaptation)
- ② 자체개발(de novo)
- ③ 일부 수용개작과 일부 자체개발(hybrid)
- ④ 기타

(_____)

※ 수용개작 또는 수용 개발(adaptation) : 특정 문화적, 제도적 상황에 맞게 개발된 진료지침을 다른 의료 상황에서 그대로 사용하거나 변경하여 사용하는 체계적인 접근법

※ 자체개발(de novo process): 자체적으로 문헌을 체계적 고찰하여 권고안을 개발하는 방법

6. 임상진료지침 개발을 위해 사용한 매뉴얼 또는 핸드북이 있었습니까?

- ① 예 (질문 7번부터) ② 아니오 (질문 9번부터) ③ 모름 (질문 9번부터)

7. 임상진료지침 개발을 위해 사용한 매뉴얼 또는 핸드북은 무엇이었습니까? (복수 응답 가능)

- ① 임상진료지침 개발 매뉴얼. 한국보건의료연구원
- ② 임상진료지침 수용개발 매뉴얼. 한국보건의료연구원
- ③ 한국형 진료지침 수용개발 방법의 이해와 활용. 대한의학회
- ④ The guideline manual. NICE
- ⑤ Manual and resource toolkit for guideline adaptation. ADAPTE collaboration
- ⑥ A guidelline developer's handbook. SIGN
- ⑦ U.S.Preventive Services Task Force Procedure Manual. USPSTF
- ⑧ 기타 :

※위의 7번 질문에서 사용하셨던 임상진료지침 개발의 매뉴얼 또는 핸드북이 실제로 지침개발 또는 수용개작에 도움이 되었는지를 파악하고자 합니다.

(도움의 정도에 따라 전혀 도움이 안 된 경우 1점, 전적으로 도움을 받은 경우 9점으로 표시하시면 됩니다.)

8. 사용하신 매뉴얼 또는 핸드북은 아래의 개발 또는 수용개작 과정상의 각 단계별로 얼마나 도움이 되었습니까?

	항목	전혀 도움이 안되었다 ↔ 전적으로 도움이 되었다								
		□1	□2	□3	□4	□5	□6	□7	□8	□9
1	임상진료지침의 주제선정									
2	임상진료지침 개발 그룹 구성									
3	개발 계획 수립									
3-1	임상진료지침의 범위 설정									
3-2	임상진료지침의 핵심질문 도출									
4	근거의 검색									
5	근거의 평가									
6	권고안 작성									
7	임상진료지침의 외부검토									
8	임상진료지침 최종안의 작성 및 출간									

8. 기타(의견 서술) : ()

9. 임상진료지침 개발과정 또는 수용개작과정에 참여하면서 아래 내용은 매뉴얼 또는 핸드북에 어느 정도 더 포함되거나 개선되어야 한다고 생각하십니까?

	항목	전혀 필요하지 않다 ↔ 매우필요하다								
		□1	□2	□3	□4	□5	□6	□7	□8	□9
1	임상진료지침 개발 관련 상세한 예시									
2	명확한 용어의 정의									
3	다양한 매체를 통한 매뉴얼 제공(예, 인터넷, 스마트폰 애플리케이션)									
4	권고등급에 대한 제시 Toolkit									
5	근거의 국내 적용성에 대한 결정에 도움이 되는 도구(checklist)									

2. 수용개작으로 개발된 임상진료지침 목록

번호	진료지침	연도	국가
국외			
1	For the Prevention of Venous Thromboembolism in Patients Admitted to Australian Hospitals	2009	호주
2	Philippine Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Diabetes: Part 1- Screening & Diagnosis	2011	필리핀
3	A pan-Canadian practice guideline and algorithm: screening, assessment, and supportive care of adults with cancer-related fatigue	2013	캐나다
4	New Brunswick Cervical Cancer Prevention and Screening Clinical Practice Guidelines	2011	캐나다
5	Screening, Assessment, and Management of Fatigue in Adult Survivors of Cancer: An American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation	2014	미국
6	CANADIAN SMOKING CESSATION CLINICAL PRACTICE GUIDELINE	2012	캐나다
7	Practical Guidelines for Acute Pancreatitis	2010	이탈리아
8	State of Oregon Evidence-based Clinical Guidelines Project	2012	미국
9	Management of Early Pregnancy Loss CLINICAL PRACTICE GUIDELINE	2008	오스트랄라시아
10	ADHD_CPG for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit-Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents	2011	미국
11	Psychosocial Health Care for Cancer Patients and Their Families	2010	캐나다
12	Guideline for platelet transfusion thresholds for pediatric hematology/oncology patients	2010	캐나다
13	PIT AND FISSURE SEALANTS	2010	아일랜드
14	The Management of Head and Neck Cancer in Ontario	2009	캐나다
15	Clinical Practice Guidelines for the Management of Rotator Cuff Syndrome in the Workplace	2013	호주
16	Guideline for Classification of the Acute Emetogenic Potential of Antineoplastic Medication in Pediatric Cancer Patients	2010	캐나다
17	Healthy Eating, Physical Activity, and Healthy Weights Guideline for Public Health in Ontario	2010	캐나다
18	Comparison of Oncotype DX with Multi-gene Profiling Assays, (e.g. MammaPrint, PAM50) and Other Tests (e.g., Adjuvant! Online, Ki-67 and IHC4) in Early-stage Breast Cancer	2013	캐나다
19	Guideline for the Prevention of Acute Nausea and Vomiting due to Antineoplastic Medication in Pediatric Cancer Patients Pediatric Cancer Patients	2012	캐나다
20	Management of obesity	2010	영국
21	Screening, assessment, and care of anxiety and depressive symptoms	2014	미국

	in adults with cancer: an American Society of Clinical Oncology guideline adaptation		
22	Adaptation and implementation of the "Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)" guidelines for evaluation and management of mineral and bone disorders in chronic kidney disease for practice in the Middle East countries	2014	중동
23	Colorectal cancer surveillance after index colonoscopy: guidance from the Canadian Association of Gastroenterology	2013	캐나다
24	Canadian Thoracic Society 2012 guideline update: diagnosis and management of asthma in preschoolers, children and adults	2012	캐나다
25	The adaptation methodology of a guideline for the management of adults with community-acquired pneumonia	2011	스페인
26	Modification and implementation of NCCN guidelines on prostate cancer in the Middle East and North Africa region	2010	미국
27	Modification and implementation of NCCN Guidelines on palliative care in the Middle East and North Africa region	2010	미국
28	KHA-CARI guideline: KHA-CARI adaptation of the KDIGO Clinical Practice	2011	호주
29	VA/DoD CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR MANAGEMENT OF POST-TRAUMATIC STRESS	2010	미국
30	CANADIAN BEST PRACTICE RECOMMENDATIONS FOR STROKE CARE	2010	캐나다
31	Optimal use of taxanes in metastatic breast cancer	2009	캐나다
32	Cardio metabolic risk management guidelines in primary care	2011	사우디아라비아
33	U S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2010. Adapted from the World Health Organization Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 4th edition	2010	미국
34	VA/DoD CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE MANAGEMENT OF STROKE REHABILITATION	2010	미국
35	Association for the Advancement of Wound Care Guideline Department Pressure Ulcer Care Initiativ. References listed in Pressure Ulcer (PU) Guideline (Association for the Advancement of Wound care guideline of pressure ulcer guidelines)	2010	미국
36	Primary Excision Margins and Sentinel Lymph Node Biopsy in Clinically Node-Negative Cutaneous Melanoma of the Trunk or Extremities	2010	캐나다
37	Diagnosis and Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder in School-Age Children and Adolescents 2012 Clinical Practice Guideline	2012	미국
38	Clinical Practice Guidelines: Antenatal Care - Module I	2012	호주
39	For the Prevention of Venous Thromboembolism in Patients Admitted to Australian Hospitals	2012	호주
40	Guidelines for the diagnosis and treatment of cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions	2011	프랑스
41	Diagnosis and treatment of depression in adults: 2012 clinical practice	2012	미국

	guideline		
42	Guideline for the evidence-informed primary care management of low back pain	2011	캐나다
43	Italian Society of Rheumatology recommendations for the management of gout	2013	이탈리아
국내			
44	2013 대한고혈압학회 고혈압 진료지침(안)	2013	한국
45	복막투석 환자의 투석적절도에 대한 관리지침	2013	한국
46	류마티스관절염 환자에서 항류마티스약제 사용에 관한 진료지침	2013	한국
47	류마티스관절염 환자에서 생물학적 제제 사용에 관한 진료지침	2013	한국
48	한국인 헬리코박터 파일로리 감염의 진단과 치료 임상 진료지침 개정안 2013	2013	한국
49	뇌졸중 진료지침 (개정본)	2013	한국
50	크론병 치료 가이드라인	2012	한국
51	근거중심 한국형 우울증 약물학적 치료지침 개정 (2판)	2012	한국
52	COPD 진료지침 2012 개정	2012	한국
53	뇌졸중 재활치료를 위한 한국형 표준 진료지침 2012 (2판)	2012	한국
54	신경인성방광 지침서 (번역을 기초)	2011	한국
55	중환자실 입실, 퇴실 및 우선순위 결정에 대한 임상진료지침 (중환자set)	2010	한국
56	비정상 자궁경부 세포검사의 진료 권고안	2013	한국
57	중환자영양지원지침	2013	한국
58	복막투석 복막염 진료지침	2012	한국
59	류마티스관절염 환자에서 심혈관 질환 위험도 관리에 관한 진료지침	2013	한국
60	위식도역류질환임상진료지침 개정안 2012	2012	한국
61	요실금 진료지침서	2012	한국
62	결핵 진료지침	2011	한국
63	급성안면신경마비 진료지침	2010	한국
64	감상선결절 및 암 진료 권고안_개정안	2010	한국
65	류마티스관절염 환자에서 스테로이드 사용에 관한 진료지침	2013	한국
66	대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인	2012	한국
67	슬관절 골관절염 치료 지침	2010	한국
68	유소아 중이염 진료지침 2014년 개정판 (2판)	2014	한국
69	골다공증 진단 및 치료지침 2013 (5판)	2013	한국
70	제5차 유방암 진료권고안	2013	한국
71	총담관결석의 진료 가이드라인	2013	한국
72	대한민국 성인에서 대사증후군의 예방 및 치료 임상진료지침	2013	한국

73	급성관동맥증후군에서 항혈소판제 투여요법의 권고안	2012	한국
74	2형 당뇨병 환자에서의 인슐린 치료와 혈당관리 지침	2011	한국
75	소아의 술기를 위한 진정 및 진통-한국형 지침	2011	한국
76	국내자료를 근거로 한 호중구 감소성 발열 환자의 경험적 치료 지침	2011	한국
77	궤양성 대장염 치료 가이드라인	2011	한국
78	일차의료기관에서 우울증 선별에 관한 진료지침	2011	한국
79	허혈성심질환 표준진료 권고안	2010	한국
80	급성관동맥증후군의 개정판	2009	한국
81	지역사회획득 폐렴의 치료지침 권고안	2009	한국
82	급성췌장염 진료 가이드라인	2013	한국
83	계절 인플루엔자의 항바이러스제 사용 지침	2012	한국
84	국내 성인 세균성 수막염의 임상진료지침 권고안	2012	한국
85	간경변증 진료가이드라인 개정	2011	한국
86	폐암 진료지침	2010	한국
87	안정형 협심증의 개정판	2009	한국
88	관상동맥 확장성형술의 개정판	2009	한국
89	일본 정맥혈전 예방권고안-국내 현실에 맞추어 일부를 수정한	2009	한국
90	우울증의 진단 및 평가 지침서 2013	2013	한국
91	소아 청소년 우울증 약물치료 지침	2013	한국
92	중독치료지침서	2011	한국
93	치매임상진료지침-제1부 진단 및 평가	2010	한국

3. 임상진료지침 개발 핸드북(별책)

4. GRADE 핸드북(별책)

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2015. 03. 31.

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-162-5

