

## RAND 방법으로 합의한 임상진료지침의 정의와 질 평가 기준

지선미, 김수영\*, 신승수\*\*, 허대석\*\*\*, 김남순†  
국립보건연구원, 한림대학교의료원\*, 아주대학교의료원\*\*,  
서울대학교병원\*\*\*, 동국대학교 의과대학†

### <Abstract>

### Consensus on definition and quality standard of clinical practice guideline using RAND method

Seon Mi Ji, Soo Young Kim\*, Seung Soo Sheen\*\*,  
Dae Seog Heo\*\*\*, Nam-Soon Kim†  
*National Institute of Health, Hallym University Medical Center\*,  
Ajou University Medical Center\*\*,  
Seoul National University Hospital\*\*\*,  
Dongguk Medicine College†*

Background : Clinical practice guidelines are an increasingly familiar part of clinical practice. Moreover, rigorously developed evidence based guidelines has been widely used. However, in Korea, some of published documents as clinical practice guidelines have shown considerable disparity in structure, contents and quality. This is mainly because there is no consensus on the definition and quality standard of clinical practice guidelines. The purpose of this study was to draw consensus on the definition and the quality standard about clinical practice guidelines.

\* 접수 : 2009년 10월 27일, 수정 : 2010년 6월 6일, 심사완료 : 2010년 6월 1일

† 교신저자 : 김남순, 전화 : 054-770-2408, fax : 054-770-2438, 이동통신 : 010-3239-1273,  
전자우편주소 : artemine@hanmail.net/artemine@dongguk.ac.kr

주소 : 경북 경주시 석장동 707번지 동국대학교 의과대학 예방의학교실

\* 본 연구는 보건복지가족부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임.(과제고유번호 : A084275)

**Method** : We developed a questionnaire about the definition of clinical practice guidelines with inclusion criteria(23 items) and the quality standard(30 items). We selected 9 experts who had prior experience in developing and implementing guidelines. Rating methods for appropriateness of items were adopted from the RAND method. Consensus was drawn in three rounds.

**Results** : Of the 47 items agreed, 40 items were determined to be appropriate. Clinical practice guidelines were defined as "scientifically and systematically developed statements to assist practitioners and patients on making decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances." Narrative reviews, systematic reviews or health technology assessment without recommendations, translation of foreign guidelines, guidelines for patients only and training manuals were not considered as clinical practice guidelines. For the quality standard of clinical practice guidelines, 27 items were deemed necessary.

**Conclusions** : The consensus on the definition with inclusion criteria and the quality standard of clinical practice guidelines carries an important meaning as the first attempt to draw a general agreement in our society. The unique achievement of the consensus reflects the current status of clinical practice guidelines that there has been a high tendency to adapt foreign guidelines. We hope efforts of this kind will continue to bring improvement in clinical practice guidelines.

*Key words* : clinical practice guideline, RAND method, Definition, Quality standard

## I. 서 론

일반적으로 임상진료지침은 “의료인과 환자가 특정 상황에서 적절한 의료행위에 대한 의사 결정을 하도록 지원하기 위해 체계적으로 개발된 기술” 로 알려져 있다(Institute of Medicine, 1990). Woolf 등(1999)은 지난 10년간 임상진료지침(이하 진료지침)은 진료 과정의 일부가 되었으며, 세계 각국에서 진료지침에 대한 관심이 증가하고 있다고 하였다. 그로부터 다시 10년이 지난 지금에 와서는 진료지침 개발에 보다 엄격한 방법론이 널리 사용되고 있으며, 근거 기반 진료지침(evidence based guidelines)으로 발전하고 있는 추세이다.

국내에서도 진료지침 개발이 활성화되고 있다. 현재 임상진료지침정보센터에서 제시한 개발 현황과 Korean guideline clearinghouse(KGC)에 등록된 진료지침 목록을 참고하면 약 80개 정도 진료지침이 개발되어 있다. 불과 몇 년 전에 김남순 등(2003)이 국내에서 개발

된 진료지침 수를 13개로 보고했던 것과 비교하면, 양적 측면에서 비약적 성장을 이룩하였다. 하지만 국내 진료지침은 외국에서 개발된 것과 비교하여 볼 때, 그 질적 수준이 낮고 개발방법이 체계적이지 못한 것으로 알려져 있다(이선희, 2007).

국내에서 진료지침을 표방하며 출간된 문헌을 살펴보면, 그 내용과 형식에 상당한 변이가 존재하고 있다. 진료지침으로 개발된 문헌 중에서는 질병의 진단과 치료를 다루고 있지만, 교과서와 같은 방식으로 기술되어 무엇을 권고하는지 알 수 없거나 권고안의 표현이 모호하여 적용하기 어려운 경우가 많다. 또한 어떤 술기를 진행하는 절차와 방법만을 기술한 경우가 있어 진료과정에서의 적절한 중재(intervention)에 대한 의사결정과 관련성이 적은 경우도 있다. 이와 같은 진료지침들은 진료에 적용하기 어려울 뿐 아니라 오히려 혼란을 불러일으킬 수도 있다.

아직까지 국내 진료지침은 질 수준이 낮을 뿐 아니라 임상 진료에 잘 활용되지 못하는 현상이 발생하게 된 데에는, 국내 임상전문가들 사이에 진료지침의 구체적 정의 혹은 질 기준에 대한 합의가 부족한 것도 중요한 요인으로 작용하고 있다. 즉, 국내 임상전문가들이 각자의 기준에 맞추어 진료지침을 개발하고 있으므로, 최소한의 구성 요건을 충족하지 못하고 있기 때문이다.

국내 진료지침의 질을 개선하기 위해서는, 우선적으로 진료지침이 무엇인지에 대한 합의가 필요하다. 즉, 우리나라 보건의료전문가들이 국내 보건 의료 환경을 고려한 가운데 진료지침의 정의와 기능을 명확하게 하고, 진료지침이 갖추어야 할 최소한의 구성요건 혹은 질 수준이 무엇인지를 설정해야 한다는 것이다. 이러한 작업은 진료지침과 여타 교육적 목적을 가지고 개발된 문헌을 구별하는 것이 가능해지고, 그 정의와 역할에 맞는 진료지침이 개발되어 실제 진료에 활용되는 경우가 증대될 것이다(IOM, 2008). 따라서 이 연구에서는 RAND 방법을 이용하여 국내 진료지침 개발 상황을 고려한 진료지침의 정의 및 질 평가기준을 도출하고자 한다.

## II. 연구방법

이 연구는 국내 진료지침 개발 상황에 적합한 진료지침 정의, 질 평가기준에 대한 공식적 합의를 이끌어내기 위하여 수정 델파이 방법인 RAND/UCLA Appropriateness Method(RAM)를 사용하였다. RAM은 1980년대 중반에 의료서비스의 적정성을 측정하기 위해서 개발되었으며, 현재 이용 가능한 가장 과학적인 근거와 전문가들의 공통된 결정을 합하여 중재(intervention) 수행의 적절성에 공식적 합의를 도출하는 방법 중 하나이다. RAM 수행 방법은 주제를 선정하고 문헌고찰 등의 방법을 통해서 세부 주제에 대한 평가 설문을 개발한 후, 전문가 패널이 각각의 평가 설문에 대한 적절성을 평가하는 것이다. 평가 척도는

1-9점으로 구성하며, 보통 9점은 '상당히 적절하다', 1점은 '상당히 부적절하다', 5점은 '불확실하다'로 정의한다. 전문가 패널은 연구 주제와 관련된 전문가 그룹들의 다양성을 확보하고 충분한 논의가 될 수 있는 수로 구성하며 보통 7-15인으로 구성한다. 패널들은 각 지표에 대해 2번 이상의 평가를 하게 된다. 1차 라운드는 정리된 문헌, 지표의 정의를 바탕으로 독립적으로 각 지표에 점수를 매기고, 2차 라운드는 1차 라운드의 평가 결과 값(중앙값, 표준편차, 동의여부 등)을 바탕으로 패널 중 한명이 조정자(moderator)로서 토론을 진행한다. 토론은 대부분 1차 라운드의 불일치 항목을 중심으로 진행이 되며, 각 지표에 대한 토론 후 전문가 패널들이 독립적으로 재평가 한다. 간혹 필요에 따라 3, 4차 라운드를 진행할 수 있다. 최종 라운드의 결과 값을 확인하여 각 지표에 대한 동의여부, 필요성 및 적합성을 판단한다(Fitch 등, 2001). 따라서 이 연구는 주제선정, 문헌검토와 정리, 설문 개발, 전문가 패널 구성, 평가과정, 동의 및 적절성에 대한 판단 등의 순서로 진행되었으며, 구체적인 방법은 다음과 같다.

## 1. 주제선정

국내 진료지침 현황을 분석한 문헌을 고찰하였다(김남순, 2004; 이선희, 2007). 이를 근거로 연구진은 진료지침의 정의와 포함기준 및 질 평가기준을 정할 필요가 있다고 판단하였으며, 전문가 합의가 필요한 주제로 선정하였다.

## 2. 문헌검토와 정리

문헌검토는 진료지침의 정의와 포함기준 및 질 평가기준으로 구분하여 진행하였다. 진료지침의 정의와 포함기준에 대해서는 진료지침을 개발하거나 확산하는 기관들이 내린 진료지침의 정의와 함께 진료지침을 표방하고 있는 다양한 문헌 양식을 진료지침으로 간주하고 있는지에 대한 내용을 분석하였다. 진료지침의 질 평가기준에 대해서는 기존 평가도구의 특성을 중심으로 검토하였다.

### 1) 진료지침의 정의와 포함기준

Institute of Medicine(이하 IOM), National Guideline Clearinghouse(이하 NGC), National Institute for Health and Clinical Excellence(이하 NICE), World Health Organization(이하 WHO)가 정의한 진료지침의 정의와 포함기준에 대한 내용을 다음과 같이 고찰하였다.

IOM(1990)은 널리 알려진 바와 같이 진료지침은 “임상가와 환자가 특정 임상 상황에서 적절한 의사 결정을 하는데 도움을 주기 위해 체계적으로 개발된 기술”로 정의하였다. 또한 최근에 IOM이 출간한 「Knowing What Works in Health Care : A Roadmap for the Nation(2008)」에 의하면 진료지침이 투명성, 과학적 엄격성, 객관성, 책임성의 원칙하에 개발되었다면 보건의료서비스 효과에 대한 믿을만한 정보로서 진료의 변이를 줄일 수 있으며,

이에 근거한 성과지표가 진료의 질을 평가하는데 이용될 수 있다고 하였다. IOM은 진료지침의 포함기준에 대해서는 구체적 내용을 제시하지 않고 있었다.

NGC는 진료지침을 보급하기 위해 만들어진 기구로서 진료지침은 임상 의사(혹은 보건의료 종사자, 환자)가 특정 임상환경에서 적절한 보건의료에 대한 의사 결정에 도움을 주는 권고, 전략, 정보를 포함하는 체계적으로 개발된 기술로 정의하였다. 진료지침의 포함기준에 대해서는 다음과 같이 제시하였다. 첫째, 임상학회, 전문가 단체, 공공기관, 사설 기관, 정부의 공식적인 후원이나 지원을 받지 않은 개인적 성과물은 포함되지 않으며, 둘째, 체계적 문헌 검색과 기존의 과학적 근거 검토를 통해 만들어진 것이어야 하고, 셋째, 인쇄본 혹은 전자 원본이 영어로 되어야 할 것과, 넷째, 최신 버전이 생산되어야 하고, 다섯째, 최근 5년 이내에 개발(검토, 개정)된 것이어야 한다고 하였다.

NICE는 진료지침은 국가보건의료서비스에서 특정 질환이나 문제를 가진 환자에게 적절한 치료와 관리를 제공하기 위한 권고 사항이라고 정의하고, 최신의 근거를 통해 개발되어야 하고, 보건 인력들의 업무 수행에 도움을 주는 것이 목적이며 그들의 지식이나 기술을 대체하는 것이 아니라고 밝히고 있다. 또한 진료지침의 목적은 “보건의료의 질 향상”이라고 한다. 예를 들어 수준 높은 진료지침은 보건의료인에게의 치료와 관리를 위한 권고를 제공할 뿐 아니라 임상 진료를 평가하기 위한 표준을 제공하고, 보건의료 인력의 교육에 사용할 수 있으며, 환자의 결정에 정보를 제공하고, 보건의료 인력과 환자 사이의 의사소통을 향상시킬 수 있다고 한다.

WHO 진료지침을 위한 지침에서는 진료지침은 보건의료서비스 공급자, 수혜자 및 다른 관계자들에게 적절한 보건의료중재에 대한 결정을 지원하기 위해서 체계적으로 개발된 기술로 정의하였다. 여기서 보건의료중재는 임상 진료에 국한된 것이 아니라 공중보건의 중재도 포함하는 것으로 기술되어 있다. 또한, 진료지침의 근본적 특성과 내용이 다른 형태의 문헌으로 제시될 수 있으며, 프로토콜, 알고리즘, 합의문, 전문위원회 권고안 및 통합 진료 경로(integrated care pathway) 등을 사례로 들고 있었다.

## 2) 진료지침의 질 평가기준

진료지침의 질 평가기준에 대해서는 이미 개발된 질 평가 도구를 고찰하였다. Vlayen 등(2005)에 의하면 진료지침 평가가 가능한 도구는 24개이며 이중 AGREE Collaboration(2003), Cluzeau 등(1999), Grilli 등(2000)과 함께 Sheneyfelt 등(1999)이 개발한 도구가 타당성을 검증받았다고 한다. AGREE Collaboration(2003)이 개발한 평가도구는 진료지침의 범위와 목적, 이해 당사자의 참여, 개발과정의 엄격성, 명확성과 표현, 적용성, 편집 독립성 등 6개 영역으로 되어있으며, 총 23개 항목으로 구성되어 있다. 또한 이 도구는 각 항목을 4점 척도로 평가하고, 개발방법을 중요하게 다루었으며, 진료지침의 내용은 다루지 않은 것이 특징적이다. Cluzeau 등(1999)이 개발한 도구는 총 37개 항목으로 개발과정의

엄격성, 맥락(context)과 내용, 적용 등 3개 영역으로 나뉘어져 있다. 각 항목에 대한 대답은 예/아니오/확실하지 않다(또는 해당되지 않는다)로 구성되어 있으며 AGREE 평가도구의 근간이 되었다(Vlayen 등, 2005). Grilli 등(2000)이 개발한 도구는 진료지침 개발에 참여한 전문직 구성, 정보원에 대한 기술, 주요 권고안을 지지하는 근거에 대한 명확한 등급과 같은 3개 항목으로 구성되어 있다. Sheneyfelt 등(1999)이 개발한 도구는 총 25개 항목이며, 진료지침 개발과 양식의 표준, 근거의 분석과 종합, 권고안 작성 등 3개 영역으로 구성되어 있다(표 1).

표 1. 진료지침 질 평가도구의 특징

개발자 (개발년도)	영역(항목수)	전체 항목	등급 체계	개발 국가	동료 심사	타당도 측정	신뢰도 측정	임상 적용성	임상 유연성	영료성	계획 검토	개발 그룹	보급	확산	평가
AGREE Collaboration (2003)	범위와 목적(3) 이해 당사자 참여(4) 개발과정의 엄격성(7) 명확성과 표현(4) 적용성(3) 편식 독립성(2)	23	4점 척도	유럽	예	예	예	예	예	예	예	예	예	예	예
Cluzseau 등 (1999)	개발과정의 엄격성(20) 맥락(context)과 내용(12) 적용(5)	37	예/ 아니오/ 불확실	영국	예	예	예	예	예	예	예	예	예	예	예
Grilli 등 (2000)	없음	3	예/ 아니오	이탈 리아	예	예				예		예			
Sheneyfelt 등(1999)	진료지침 양식과 개발과정 (10) 근거 분석과 종합(10) 권고안 작성(5)	25	예/ 아니오	영국	예	예	예	예	예		예	예			

\* Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines : multiple similarities and one common deficit. Int J Qual Health Care 2005 ;17(3) : 235-42.에서 인용.

### 3. 설문개발

연구진은 문헌 고찰을 근거로 설문의 원형을 마련하였고, 외부 전문가의 검토를 받았다. 그 결과 진료지침의 정의와 포함기준, 질 평가기준 등의 3개 영역에 관하여 총 54개 항목으로 구성된 설문이 개발되었다.

진료지침 정의에 관한 영역은 진료지침의 목적, 사용자, 개발방법, 형식에 대한 질문으로 구성되었으며, 총 16문항이었다. 진료지침 포함기준 영역은 진료지침과 유사한 내용을 담은 7개 출간형식(중설, 체계적 고찰, 보건의료기술평가, 교육용 매뉴얼, 환자용 지침, critical pathway)에 대해 포함 여부를 물어보는 질문으로 구성되었다. 진료지침 질 평가기준은 진료지침의 목적 및 범위(5 문항), 개발주체 및 이해당사자(7문항)로 구성하였고, 개발과정의 엄격성은 자체 개발한 경우(7문항)와 외국 진료지침을 개작(adaptation)한 경우(4문항)로 구분하였다. 또한 표현방식 3문항, 적용가능성 및 정책적 의미 3문항, 윤리적 문제 2문항으로 작성하여 총 31문항으로 개발되었다. 모든 문항은 9점 척도이면서, 점수가 클수록 그 항목에 대한 필요성이 높은 것으로 정의하였다.

#### 4. 전문가 패널 구성

국내에서 진료지침 개발, 진료지침의 현황분석 및 질 평가에 대한 저술, 관련 발표 경험을 가진 관련 전문가를 접촉하여 평가과정을 수락한 9명의 전문가로 패널을 구성하였다. 전문가 패널들의 세부전공은 가정의학(2명), 내과(3명), 소아과(1명), 신경과(1명), 예방의학(2명) 등이었다.

#### 5. 평가과정

평가는 RAM 사용자 매뉴얼에 의하면 대상 항목의 적절성을 판단하기 위해서 2회 평가과정이 필요하며, 필요한 경우에 추가 평가를 수행할 수 있다(Fitch 등, 2001). 본 연구에서도 1, 2차 라운드(평가과정)를 계획하였다. 하지만 연구진이 동의가 반드시 필요하다고 판단한 항목이 2차 라운드 이후에도 동의되지 않는 경우라면 패널의 동의를 얻어 3차 라운드를 진행하는 것으로 하였다. 1차 라운드는 진료지침의 정의 등에 대한 문헌을 정리한 ‘참고자료’와 설문지를 전자우편으로 보내 각 항목에 대하여 ‘필요성’에 대한 평가를 하도록 하였다. 2차 라운드는 대면회의로 진행되는데 패널 중 한명이 조정자로서 1차 라운드 결과 동의되지 않은 항목(비동의, 불확실)을 중심으로 토론하였고, 항목에 대한 평가는 토론이 끝난 후에 패널들이 독자적으로 진행하였다. 2차 라운드에서는 패널들에게 각 항목에 대한 1차 라운드 점수 분포(중앙값, 표준편차, 점수별 선택한 패널 수)와 패널 본인이 선택한 점수에 대한 정보를 제공하였다. 3차 라운드는 연구진이 2차 라운드 평가 내용을 분석한 결과, 1개 항목에 대해서는 재합의가 필요하다고 판단하여 전자우편설문 방식으로 진행하였다.

#### 6. 동의 및 필요성(또는 적합성)에 대한 기준

본 연구의 판단 기준은 RAM 사용자 매뉴얼에 제시한 대로 동의(agreement), 비동의(disagreement)와 불확실(uncertain)을 정의하였고, 동의된 항목의 중앙값에 따라 필요(necessity), 불필요(needlessness)를 평가하였다(Fitch 등, 2001) (표 2).

표 2. 동의/비동의/불확실, 필요성에 대한 정의

<b>〈동의/비동의/불확실에 대한 정의〉</b>	
•동의 :	9명 중 2명 이하가 3점 구역(1~3, 4~6, 7~9) 밖에 존재하는 경우
•비동의 :	3명 이상이 7~9점 사이에 있고, 다른 3명 이상이 1~3점 구역에 위치하는 경우
•불확실 :	동의, 비동의 이외의 모든 경우
<b>〈필요성 평가기준〉</b>	
•7~9점 구역에서 동의된 경우:	필요하다.
•1~3점 구역에서 동의된 경우:	필요하지 않다.
•4~6점 구역에서 동의된 경우:	전문가들이 필요성에 대한 결정을 내릴 수가 없다.

### III. 결 과

#### 1. 평가결과

1차 라운드 결과는 총 54문항 중 31개 문항이 7-9점 구역에서 동의되어 필요한 항목으로 평가되었다. 2차 라운드는 1차 라운드 결과 비동의 또는 불확실한 문항을 중심으로 토론을 진행한 이후 평가하여 16개 문항이 추가로 동의되었고, 9개 항목은 7-9점 구역에서 동의되어 필요한 항목으로 평가되었다. 그러나 7개 문항은 1-3점 구역에서 동의되어 필요성이 없는 항목으로 간주되었다. 3차 라운드를 통하여 1항목이 동의되었고, 필요한 항목으로 추가되었다(표 3, 표 4).

표 3. 평가 결과 : 진료지침 정의와 포함기준

항 목	중간값	표준편차	1-3	4-6	7-9	동의	필요성	라운드
<b>영역 1. 진료지침 정의</b>								
1. 진료지침 목적은 진료지침의 정의에 포함되어야 한다.	9	0.87			9	예	예	1차
1-1. 진료지침 사용자의 의시결정에 도움	9	0.71			9	예	예	1차
1-2. 보건의료 인력의 교육	7	1.22		2	7	예	예	2차
1-3. 성과 지표를 통해 진료의 질 평가	6	1.30		5	4	아니오	아니오	
1-4. 임상가와 환자 사이의 의사소통	8	1.27		2	7	예	예	2차
2. 진료지침 사용자는 진료지침 정의에 포함되어야 한다.	8	1.88	1		8	예	예	1차
2-1. 보건의료제공자(health care provider)	9	0.71			9	예	예	1차
2-2. 환자	7	1.12		1	8	예	예	2차
2-3. 정책결정자	7	1.33		4	5	아니오	아니오	
3. '진료지침 개발 방법'은 진료지침 정의에 포함되어야 한다.	9	0.73			9	예	예	1차
3-1. 체계적으로 개발	8	0.71			9	예	예	1차
3-2. 과학적 근거 검토	9	0.73			9	예	예	1차
4. 진료지침 형식은 진료지침 정의에 포함되어야 한다.	8	1.24		1	8	예	예	1차
4-1. 기술	8	1.24		1	8	예	예	1차
4-2. 권고	7	1.09		1	8	예	예	1차
4-3. 전략	6	1.91	3	2	2	아니오	아니오	
<b>영역 2. 포함 기준</b>								
1. 다음 제시된 출간물 유형 각각은 진료지침에 포함되어야 하는가?								
1-1. 종설 (특정 분야나 주제에 초점을 맞추어 기존의 연구 업적을 종합하여 포괄적으로 평가한 원고 또는 논문)	2	0.71	9			예	아니오	2차
1-2. 체계적 문헌고찰만 있는 경우 (핵심질문에 대한 효과 평가는 있으나 권고안이 없는 경우)	2	0.78	9			예	아니오	2차
1-3. 환자용 진료지침만 있는 경우 (보건의료제공자를 위한 진료지침 없이 환자용 진료지침만 있는 경우)	2	0.67	9			예	아니오	2차
1-4. 교육매뉴얼 (여러 교육자들의 통일성, 편의성을 위하여 개발된 교육자료)	2	0.87	9			예	아니오	2차
1-5. 단순 번역된 진료지침 (국내 실정에 대한 검토, 전문가 합의 등의 과정 없이 번역된 경우)	2	0.71	9			예	아니오	2차
1-6. HTA (특정 의기술에 대한 안전성과 효과성의 평가를 하였지만 권고안이 없는 경우)	3	0.73	9			예	아니오	2차
1-7. Critical pathway(특정 환자에 대한 중재 내용, 일정, 기대 되는 결과에 대한 적절한 순서)	2	0.87	9			예	아니오	2차

표 4. 평가 결과: 진료지침 질 평가기준

항목	중간값	표준편차	1-3	4-6	7-9	동의	필요성	리운드
<b>1. 진료지침 목적 및 범위</b>								
1-1. 진료지침 목적이 기술되어야 한다	9	0.87			9	예	예	1차
1-2. 진료지침 적용 대상 환자 혹은 인구집단이 기술되어야 한다	9	1.62		1	8	예	예	1차
1-3. 진료지침이 다루는 중재(예방, 진단, 치료, 프로그램)가 기술되어야 한다	9	1.64		1	8	예	예	1차
1-4. 진료지침을 사용할 보건의료인이 기술되어야 한다	8	1.24		1	8	예	예	1차
1-5. 진료지침이 다루는 핵심 질문이 기술되어야 한다	8	1.50		2	7	예	예	1차
<b>2. 개발주체 및 이해당사자</b>								
2-1. 진료지침 개발 담당 주체(학회, 기관, 단체)가 기술되어야 한다	8	0.93			9	예	예	1차
2-2. 개발그룹 구성원 특성(이름, 전공, 직종, 대표하는 기관, 단체 혹은 집단)이 기술되어야 한다	8	1.22		2	7	예	예	1차
2-3. 개발그룹은 다학제적으로 구성되어야 한다	8	1.50		2	7	예	예	1차
2-3-1. 다학제적 개발그룹 구성에 대한 최소기준은 '관련분야의 임상전문가 2명 이상 + 방법론 전문가'로 한다	8	1.24		1	8	예	예	3차
2-4. 진료지침 내용에 대하여 개발그룹에 속하지 않은 동료 전문가의 검토를 받아야 한다	8	1.62		2	7	예	예	1차
2-5. 진료지침 적용시 영향을 받는 모든 이해당사자(다른 임상학회 혹은 정책담당자 혹은 환자)를 등의 의견 수렴 절차가 있어야 한다	8	0.83			9	예	예	2차
2-6. 학회 혹은 전문가로부터 공식적 승인(endorsement)을 받아야 한다	8	0.60			9	예	예	2차
<b>3. 개발과정의 엄격성: 자체 개발 진료지침</b>								
3-1. 기존 진료지침의 권고안을 검토한 내용이 기술되어 있어야 한다	8	1.59		2	7	예	예	1차
3-2. 검색 전략(전자데이터베이스, 기간 및 검색어)에 대한 기술이 있어야 한다	8	1.72		2	7	예	예	1차
3-3. 국내 문헌 검색에 대한 기술이 있어야 한다	8	1.73		2	7	예	예	1차
3-4. 문헌의 질 평가에 대한 기술이 있어야 한다	8	1.73		2	7	예	예	1차
3-5. 권고안 합의도출과정에 대한 기술이 있어야 한다	7	1.87	1		8	예	예	1차
3-6. 권고안이 기술되어야 한다	9	1.94		2	7	예	예	1차
3-7. 권고안에 근거 수준(Evidence level) 혹은 등급(Grade)이 부여되어 있어야 한다	8	2.12	1	1	7	예	예	1차
<b>4. 개발과정의 엄격성: 외국 진료지침 개작(adaptation)</b>								
4-1. 기존 진료지침 검토 상호 비교한 내용에 대한 기술이 있어야 한다	8	1.05		1	8	예	예	1차
4-2. 수용 혹은 개작 대상이 되는 진료지침의 질 평가가 있어야 한다	7	1.48		2	7	예	예	1차
4-3. 대상 진료지침 내용이 국내 상황에 적합한지 검토한 내용에 대한 기술이 있어야 한다	8	1.24		1	8	예	예	1차
4-4. 진료지침의 상당부분을 번역할 경우 개발 학회 혹은 단체로부터 번역 및 사용에 대한 허가를 받아야 한다	8	1.62		1	8	예	예	2차
<b>5. 표현방식</b>								
5-1. 진료지침 내용에 대한 요약이 있어야 한다	8	1.56		1	8	예	예	1차
5-2. 진료지침이 다루는 중재 수행에 필요한 알고리즘이 개발되어 있어야 한다	3	1.41	6	3		아니오	아니오	
5-3. 환자용 진료지침이 있어야 한다	7	1.20		4	5	아니오	아니오	
<b>6. 적용가능성 및 정책적 의미</b>								
6-1. 진료지침이 다루는 영역에서 근거가 부족하여 연구개발이 필요한 내용을 기술해야 한다	7	1.69		2	7	예	예	2차
6-2. 진료지침의 적용 및 확산에 대한 문제를 기술하여야 한다	5	1.58	3	5	1	아니오	아니오	
6-3. 진료지침 개정 계획이 기술되어야 한다	8	1.00		1	8	예	예	2차
<b>7. 윤리적 문제</b>								
7-1. 진료지침 개발기금의 성격 혹은 기금 이외에 지원받은 내용에 대한 기술이 있어야 한다	8	1.32		1	8	예	예	2차
7-2. 개발그룹 구성원이 진료지침 주제와 관련하여 이해관계의 충돌(conflict of interest)이 있는지 다루어야 한다	7	1.69		2	7	예	예	1차

## 2. 진료지침 정의와 포함기준

진료지침의 정의 영역은 2차 라운드 대면회의에서 전문가 패널들이 1차 라운드에서 필요하다고 동의된 항목을 중심으로 임상진료지침의 정의를 기술하고, 2차 라운드에서 필요성이 동의된 항목은 부가적 성격을 갖고 있으므로 관련 사항으로 구분해서 정리하는 것으로 결정하였다(표 3). 따라서 진료지침 관련 사항에는 진료지침의 부가적 용도 혹은 활용에 대한 내용을 포함하게 되었다.

“임상진료지침은 특정 임상 상황에서 보건의료제공자와 환자사이의 의사결정을 돕기 위해 과학적으로 근거를 검토하여 체계적으로 개발된 권고를 기술한 것”으로 정의할 수 있다. 진료지침의 관련 사항에는 진료지침이 1) 환자의 의학적 의사 결정 참여, 2) 보건의료 제공자와 환자 사이의 의사소통, 3)보건의료 인력의 교육 등에 활용된다는 것이 포함되었다. 반면에 전문가 패널은 진료지침이 성과 지표를 통해 보건의료서비스의 질 평가에 활용되는 것은 정의 뿐 아니라 관련 사항에 포함하지 않는 것으로 동의하였다.

진료지침과 포함기준을 설정하기 위하여 진료지침과 유사한 성격을 가진 7개 유형의 문헌의 포함 여부를 평가한 결과, 이들 문헌은 모두 진료지침에 포함되지 않는 것으로 동의되었다. 이와 같은 결정에 의하면 종설, 권고안이 없는 체계적 고찰 및 보건의료기술 평가, 원본이 없는 환자용 지침, 보건의료인 교육을 목적으로 개발된 매뉴얼, critical pathway, 외국 진료지침의 번역 등은 모두 진료지침으로 간주될 수 없다.

## 3. 진료지침 질 평가기준

진료지침 질 평가기준은 총 31문항 중 28항목이 필요한 것으로 동의되었는데 이를 요약하면 다음과 같다.

### 1) 목적과 범위

(1) 진료지침에는 목적, 적용 대상, 중재, 사용 대상자(보건의료인), 핵심 질문이 기술 되어야 한다.

### 2) 개발 주체 및 특성

(1) 진료지침 개발 주체(개발 그룹이 속한 단체 혹은 기관) 및 개발 그룹의 특성이 기술되어야 한다.

(2) 개발 그룹은 다학제적으로 구성되어야 하며, 다학제성 최소 기준은 2개 이상 임상과목 의사와 방법론 전문가를 포함하는 것이다.

(3) 진료지침 초안은 출간 전 동료 전문가 검토를 받아야 한다.

(4) 진료지침에 영향 받는 이해당사자의 의견을 수렴하는 절차를 밟아야 한다.

(5) 진료지침은 학회 혹은 전문기관으로부터 공식적 승인을 받아야 한다.

3) 개발과정의 엄격성: 자체 개발 진료지침

- (1) 기존 진료지침 권고안을 검토한 내용에 대한 기술이 있어야 한다.
- (2) 검색전략 및 국내 문헌 검색에 대한 기술이 있어야 한다.
- (3) 문헌의 질 평가에 대한 기술이 있어야 한다.
- (4) 권고안 합의 도출 과정에 대한 기술이 있어야 한다.
- (5) 권고안이 기술되어야 하며, 근거수준 혹은 등급이 매겨져 있어야 한다.

4) 개발과정의 엄격성: 외국 진료지침 개작

- (1) 기존 진료지침을 상호 비교한 내용에 대한 기술이 있어야 한다.
- (2) 개작 대상이 되는 기존 진료지침의 질을 평가해야 한다.
- (3) 국내 상황에 대한 적합성을 검토한 내용이 있어야 한다.
- (4) 진료지침의 상당 부분을 번역할 경우, 개발 주체에게 번역 및 사용에 대한 허가를 얻어야 한다.

5) 표현방식

- (1) 진료지침 내용에 대한 요약이 있어야 한다.

6) 적용가능성 및 정책적 의미

- (1) 진료지침이 다루는 영역에서 근거가 부족하여 연구·개발이 필요한 내용을 밝혀야 한다.
- (2) 진료지침 개정 계획이 기술되어야 한다.

7) 윤리적 문제

- (1) 진료지침 개발 기금 혹은 기금 이외에 지원받은 내용에 대한 기술이 있어야 한다.
- (2) 개발그룹 구성원이 진료지침 주제에 대한 이해관계 충돌이 있는지 다루어야 한다.

## IV. 고 찰

국내에서 진료지침 개발이 활성화되고 있으나, 그 형식과 내용이 다양하고 개발 방법도 체계적이지 못하여 대부분의 진료지침이 실제 진료에 활용되지 못하고 있는 현실이다(김남순, 2004 ; 이선희, 2007). 이와 같은 현실을 개선하는데 도움이 되고자 이 연구에서는 우선적으로 진료지침 정의 및 포함기준과 질 평가기준에 대하여 RAND 방법으로 합의를 도출하였으며, 주요 결과와 의미는 다음과 같다.

진료지침은 “특정 임상 상황에서 보건의료제공자와 환자사이의 의사결정을 돕기 위해 과

학적으로 근거를 검토하여 체계적으로 개발한 권고를 기술한 것”으로 정의할 수 있다. 이 연구에서 도출된 정의는 IOM(1990)이 정의한 것과 기본적으로 동일하나 다른 점은 “과학적으로 근거를 검토하여”가 더해진 것이다. 다수의 패널들이 국내 진료지침 개발 과정에서 문헌 검토나, 근거의 종합 과정에서 편의적 방법을 사용하고 있다는 문제점을 인식하고 있었다. 그러므로 진료지침 정의에 “과학적 근거 검토”가 더해진 것은 패널들이 보다 엄격한 개발과정을 통해서 진료지침이 개발되어야 한다고 합의한 것이다. 한편, 보건의료인력 교육, 임상가와 환자간 의사소통, 환자의 의사결정 참여 등에 도움을 주는 것은 진료지침의 활용에 대한 것으로 정의에는 포함하지 않았고 관련 사항으로 정리하였다.

IOM(2008)과 NICE에서 진료지침의 역할을 기술한 것에는 진료지침이 질 평가에 활용될 수 있고, 의료서비스의 변이를 줄일 수 있다는 내용이 포함되어 있다. 하지만 이 연구에서는 진료지침이 질 평가에 활용된다는 것에 대해서 동의가 이루어지지 않았다. 일부 패널은 진료지침이 의료서비스 질 평가 사업에 활용되는 것에 부정적 입장을 갖고 있었으며, 다른 패널은 진료지침이 의료서비스 질 평가에 활용될 수는 있으나 정의에 포함시킬 필요가 없다고 하였다. 상당수의 의사들이 진료지침이 의료비용 억제에 기여를 위해 개발되고 있으며 임상적 자율성을 침해할 소지가 있다고 생각하고 있다(김남순 등, 2003). 본 연구에 참여한 전문가 패널은 국내 의사들이 갖고 있는 진료지침에 대한 부정적 입장을 고려하여, 이를 정의나 관련 사항에 포함시키는 것은 부적절하다고 판단하였다.

진료지침의 정의에 명시적 포함기준을 갖추고 있는 사례로 NGC의 정의가 있으며, 개발주체가 개인인 경우 진료지침에 포함하지 않는 것까지 구체적으로 제시하였다. 이 연구에서는 국내에 진료지침을 표방하였으나 정의에 부합되지 못하는 문헌이 많다는 점을 감안하여 진료지침 포함기준을 다루었다. 전문가 패널들은 진료지침은 특정 임상 상황에 대한 권고안을 담고 있어야 하므로 권고안이 없는 체계적 문헌고찰, 보건의료기술 평가는 배제하는 것에 동의하였으며, 종설은 체계적으로 개발되지 않았으므로 부적절하다고 합의하였다. 진료지침 원본 없이 환자용 지침만 있는 것도 진료지침의 정의에 합당하지 않다는 의견이 지배적이었다. 또한 보건의료인력의 교육 목적으로 개발된 매뉴얼은 보건의료인에게 지식을 전달하는 목적이 강하고 체계적으로 개발되지 않았기 때문에 진료지침으로 볼 수 없다는데 동의하였다. Critical pathway는 진료지침과 가장 유사하지만 여러 진료지침에서 핵심적 내용을 모아 특정 환자군에 대한 전체 진료과정을 표준화시킨 것이며(De Luc과 Whittle, 2002), 진료지침보다 지역적 상황에서 개발되는 경우가 많다. 또한 critical pathway는 지속적 질 개선과 비용 절감하는 활동과 밀접한 연관성을 갖고 있다(Wall과 Proyect, 2000). 본 연구에 참여한 전문가 패널은 critical pathway는 의료인과 환자간 의사결정을 지원하는 특성이 약하고 범용적 성격이 적기 때문에 진료지침과 구분하는 것이 바람직하다고 합의하였다.

위에서 기술한 바와 같이 이 연구에서는 국내 최초로 진료지침의 정의와 함께 포함 기준을 정의하였고, 기존의 정의보다 구체적 기준을 제시하였다는 점에서 의미가 있는 연구 결과를

로 생각된다. 향후 이러한 정의와 기준은 보건의료인에게 진료지침의 개념과 범주를 명료하게 이해하는데 도움을 줄 것이다.

전문가 합의를 통하여 도출된 질 평가기준에 의하면 진료지침 개발그룹은 목적과 대상, 사용 대상자, 핵심질문을 구체화시켜야 하며, 이를 진료지침에 기술해야한다. 그리고 개발그룹의 구성 및 구성원의 역할을 밝혀야 하며, 개발방법을 구체적으로 기술하고, 동료전문가 및 이해당사자에 대한 의견 수렴 절차를 밝아야 한다. 진료지침 사용자가 쉽게 파악할 수 있도록 핵심 권고안을 포함한 요약이 제시되어야 한다. 또한 진료지침도 논문과 같이 개발 기금 성격과 이해관계 충돌에 대해서 다루고 이를 기술하는 것이 바람직하다는 의견이 많았으며 이러한 항목도 질 평가기준에 포함되었다. 반면에 임상적 의사결정을 지원하는 도구인 알고리즘과 환자용 지침을 만들어야 한다는 항목은 동의를 이루어지지 않았다. 이는 알고리즘과 환자용 지침이 도움이 되는 경우도 있지만, 모든 진료지침에 반드시 필요하지 않다는 의견이 있었기 때문이다.

Leape 등(1992)은 진료지침 개발그룹 내 여러 학제 간 균형은 권고안에 영향을 미친다고 보고하였다. 다학제적 개발그룹 구성은 환자 진료와 관련된 모든 임상 경험을 반영하고, 다양한 진료의 현실적 문제를 제시할 수 있게 해주며, 진료지침 사용자들이 진료지침을 신뢰하는데 도움을 주고 실행을 용이하게 한다. 다학제적 개발그룹 구성은 진료지침 개발에 중요한 요소이지만, 이번 전문가 회의에서 가장 논란이 많았던 부분이다. 안형식 등(2007)이 조사한 바에 의하면 국내 진료지침은 개발그룹의 다학제성을 갖춘 경우가 드물다고 하였다. 전문가 패널도 이러한 상황을 잘 이해하고 있었으나 최소 기준에 대해서는 이견이 존재하여 3차 라운드에서 합의를 이루었다. 합의된 기준은 개발그룹에 2개 이상의 임상과목 의사와 방법론 전문가를 포함하는 것이다. 다학제성 개발그룹 기준이 외국보다 완화된 형태이긴 하지만 이를 충족하는 개발그룹을 구성하려면 많은 노력이 필요할 것이다.

개발과정의 엄격성에서는 근거를 확인하고 종합하는 과정을 세분하여 이를 수행하였는지에 대한 항목으로 구성되어 있다. 이는 Sheneyfelt 등(1999)이 개발한 도구와 유사한 성격을 갖고 있으나, 국내 문헌 검색에 대한 부분이 강조된 것과 함께 권고안에 대한 합의 도출 과정을 공식적 합의 방법으로 국한시키지 않은 점 등은 다르다.

본 연구에서 합의된 진료지침 질 평가기준은 기존의 다른 도구와 같이, 개발방법의 적절성에 초점을 두고 있으며 진료지침의 내용은 다루지 않고 있다(Vlayen 등, 2005). 이는 AGREE 도구에서 제시된 바와 같이 진료지침 개발과정이 체계적이고 과학적이면 그 결과도 신뢰할 수 있다는 가정에 기초한 것이다(AGREE Collaboration, 2003). 한편, 이 연구에서 도출된 평가기준이 외국의 기준과 다른 점은 개작(adaptation)과정과 함께 국내 과학적 근거 개발 필요성을 다루었다는 것이다. 개작은 특정 보건의료환경에서 개발된 진료지침을 다른 환경에 맞게 수정, 보완하는 것으로 국내 근거가 부족하고 개발이 어려운 상황에서 고려해볼 수 있는 대안으로 제시되어왔다(김남순, 2003). 실제로 국내에서는 외국 진료지침을

제작하는 경우가 많은데 이러한 현실이 평가기준 선정 과정에서 반영된 것으로 생각한다. 또한 과학적 근거를 확충하는데 진료지침이 일정 역할을 수행해야 한다는 것에 대부분의 전문가가 패널이 동의하였다. 즉, 진료지침 개발과정에서 과학적 근거가 부족한 부분이 밝혀지는 것은 관련된 연구 수행을 촉진할 수 있으며, 이러한 작업이 반드시 필요하다는 것이다.

이번 연구에서 RAND방법을 적용하여 진료지침의 정의와 포함기준, 질 평가기준에 대한 합의를 도출하였으나 내용과 방법적 측면에서 미흡한 점이 있다. 우선 진료지침의 정의에 대한 항목에서는 정의와 관련사항을 구분하는 것에 대한 혼선이 존재하였다. 이 문제는 2차 라운드에 패널들이 모여 토론하는 과정에서 해소되었고, 대부분 항목에 대한 합의가 이루어졌다. 이번에 도출된 진료지침 질 평가기준이 완전한 평가도구로서 사용된다면 평가기준 항목의 적용가능성 등에 대한 검토가 필요하다. 개발과정의 엄격성 부분에서는 진료지침을 자체적으로 개발한 경우와 외국 진료지침을 개작한 경우로 구분하여 질 평가기준을 제시하였다. 하지만 국내 진료지침은 자체 개발과 개작 방법을 같이 사용한 경우가 많으므로 이를 통합하는 것이 바람직하다는 의견도 존재하므로, 추가 논의가 필요한 사항이다. 또한 평가도구로서 진료지침의 질을 잘 구분하고 개선 방향을 제시하는 기능을 하려면 평가척도가 개발되어야 한다. 마지막으로 진료지침을 이해하고, 관련 활동을 해본 전문가로 패널을 구성한다는 원칙을 가지고 전문가 그룹을 구성하다 보니 패널 수가 9명으로 제한되었다. 이는 진료지침에 대한 논의를 심화시키는데 도움이 되었으나, 다양한 보건의료인의 의견을 반영한다는 관점에서는 한계로 작용하였다.

향후 진료지침 분야에서 이 연구의 성과를 발전시키고 제한점을 극복하는 다양한 활동이 전개되어야 할 것이다. 특히 진료지침 질 평가기준을 도구로 전환하고 질 개선에 활용하는데 도움을 줄 수 있는 다양한 연구가 필요하다고 생각된다. 또한 진료지침의 정의와 평가기준에 대해 보다 폭 넓은 의견 수렴 및 확산 과정도 필요할 것이다. 이러한 노력이 지속되어 국내 진료지침 개발이 더 활성화되고 질도 개선될 수 있기를 기대한다.

## 참 고 문 헌

- 김남순. 외국현황과 국내사례 비교를 통한 임상진료지침 발전방안. 한국의료QA학회지 2003 ; 10(2) : 238-252.
- 김남순, 김수영, 박은자. 의료의 질 향상을 위한 기반 구축 방안 : 임상진료지침을 중심으로. 서울 : 한국보건사회연구원 ; 2004.
- 김남순. 임상진료지침 개발현황 및 정책과제. 보건복지포럼 2004 ; 10 : 5-19.
- 안형식, 경민호. 국내 임상진료지침의 개발 및 보급 동향. 한국의료QA학회지 2007 : 13(2) : 19-28.

이선희. 국내 임상진료지침의 개발 및 활용을 위한 정책방향. 한국의료QA학회지 2007 ; 13(2) : 9-17.

임상진료지침정보센터(진료지침 개발현황) available from : <http://www.guideline.or.kr/contents/index.php?code=015>

Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, Feder G, Moran SE. Development and application of generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. Int J Qual Health Care 1999 ; 11(1) : 21-28.

De Luc K, Whittle C. An integrated care pathway appraisal tool; a 'badge of quality'. Journal of Integrated Care pathways 2002 ; 6 : 13-17.

Korean guideline clearinghouse(진료지침 목록) available from : [http://ncrc.cdc.go.kr/guideline/browse/browse\\_st04\\_list.jsp](http://ncrc.cdc.go.kr/guideline/browse/browse_st04_list.jsp)

Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines : Directions for an New Program. Washington, DC : National Academy Press ; 1990.

Institute of Medicine. Knowing what works in health care : A roadmap for the nation. Washington, DC : The National Academies Press ; 2008.

Fitch L, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaroe P et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Arlington : RAND ; 2001.

Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by subspecialty societies: The need for a critical appraisal. Lancet 2000 ; 355 : 103-106.

Leape L, Park R, Kahan J, Brrok R. Group judgement of appropriateness : the effect of panel composition. Qual Assur Health Care 1992 ; 4 : 151-159.

NICE Guidance. available from : URL : <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp>

NGC definition of clinical practice guidelines and inclusion criteria. available from : URL : <http://www.guideline.gov/about/inclusion.aspx>

The AGREE Collaboration. "Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines : the AGREE project". Qual Saf Health Care 2003 ; 12 : 18~23.

Sheneyfelt TM, Mayo-Smith FM, Rothwangl J. Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature. JAMA 1999 ; 281(20) : 1900-1905.

- Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines : multiple similarities and one common deficit. *Int J Qual Health Care* 2005 ; 17(3) : 235-42.
- Wall DK, Proyect MM. Santa Monica : Bonus Books, Inc.; 1997, 1998. 이상일, 강영호(옮김). *주임상경로의 개발과 적용*. 서울 : 위드 ; 2000. 쪽 2-3.
- WHO. Guidelines for WHO Guidelines. available from : URL : [http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/EIP\\_GPE\\_EQC\\_2003\\_1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/EIP_GPE_EQC_2003_1.pdf)
- Wolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999 ; 318 : 527-530