

연구보고서 2004-05

**의료의 질 향상을 위한 기반 구축방안 :  
임상진료지침을 중심으로**

김 남 순  
김 수 영  
박 은 자

한국보건사회연구원

## 머 리 말

현재 국내에서는 아직 질 표준이 정립 되어있지 못하고 있으며, 이는 의료의 질 향상을 위한 기반이 구축되어있지 못하다는 것을 의미한다. 본 연구는 외국의 진료지침과 관련된 현황을 조사하며, 국내 현황을 심층적으로 파악하고, 진료지침이 활성화될 수 있는 정책방안을 마련하는 것을 연구목적으로 하고 있으며, 이는 궁극적으로 의료서비스 질 관리 기반구축에 기여하게 될 것이다.

본 연구에서는 외국 진료지침과 관련된 동향을 충실히 파악하였으며, 국내 진료지침 개발규모, 개발방법, 재원의 규모 및 출처, 실행을 위한 중재, 질적 수준을 실증적으로 파악하였다. 또한 의사의 진료지침에 대한 인식과 태도를 진료지침 개발에 참여한 의사와, 진료지침을 사용할 의사를 구분하여 조사하였다. 이러한 실증적 연구결과를 근거로 진료지침 활성화를 위한 정책방안을 수립하였다. 그러므로 본 연구는 향후 진료지침을 활성화에 필요한 정책자료로서 활용도가 높을 것으로 생각된다.

본 보고서는 김남순 책임연구원이 주도하고 김수영 교수, 박은자 주임연구원의 참여하여 공동으로 집필되었다. 아울러 원고정리 및 교정에 많은 노력을 해 준 이난희 주임연구조원에게 감사의 뜻을 전하고, 바쁜 와중에도 많은 지적과 도움을 준 본 원의 서동우, 송현중 박사, 그리고 아주의과대학 전기홍 교수, 을지외과대학 유원섭 교수에게 감사를 드리는 바이다.

끝으로 본 보고서의 내용은 연구자 개개인의 의견임을 밝히고자 한다.

2004년 12월

한국보건사회연구원

원 장 박 순 일

# 목 차

요 약 .....	1
I. 서 론 .....	16
1. 연구배경 및 목적 .....	16
2. 연구목적 및 내용 .....	19
3. 연구방법 .....	20
II. 임상진료지침이란 무엇인가? .....	21
1. 진료지침의 효과 .....	21
2. 의료비에 미치는 영향 .....	25
3. 법의학적 함의 .....	26
4. 의료의 질 관리에서 임상진료지침 활용 .....	32
III. 선진국의 임상진료지침 현황분석 .....	37
1. 임상진료지침 개발 현황 .....	37
2. 개발그룹 구성 및 개발방법 .....	44
3. 확산 및 실행전략 .....	49
4. 선진국의 공통된 흐름 .....	51
IV. 진료지침자체개발 및 외국 진료지침 수용 .....	54
1. 진료지침 개발 .....	54
2. 외국 지침 수용방안: 지역 개작 .....	80

V. 국내 임상진료지침 현황 .....	96
1. 임상학회의 임상진료지침 개발, 보급 및 실행 .....	96
2. 국내 임상진료지침의 질 평가 .....	107
3. 국내 진료지침의 현재 .....	125
VI. 임상진료지침에 대한 인식도 .....	128
1. 조사목적 및 내용 .....	128
2. 조사방법 및 기간 .....	128
3. 조사결과 .....	129
4. 결론 .....	159
VII. 진료지침 활성화 방안 .....	162
1. 진료지침의 위치 .....	162
2. 진료지침 활성화에 필요한 인프라 .....	166
3. 진료지침 활성화를 위한 정책적 이슈 .....	168
참고문헌 .....	173
부록 1. AGREE 도구 .....	183
부록 2. 임상학회 및 개원의 대상 설문지 .....	190

## 표 목 차

〈표 III- 1〉 진료지침 개발조직의 특성 .....	43
〈표 III- 2〉 진료지침 개발그룹 구성 .....	47
〈표 III- 3〉 진료지침 개발방법 .....	48
〈표 III- 4〉 실행 모니터링, 질관리체계 .....	50
〈표 IV- 1〉 문헌 검색 예: 수술전 예방적 항생제 투여에 대한 진료지침 .....	63
〈표 IV- 2〉 점검표 1. 체계적 고찰과 메타 분석 .....	65
〈표 IV- 3〉 점검표 2. 무작위 임상연구 .....	66
〈표 IV- 4〉 골관절염 약물처방지침 개발과정 .....	72
〈표 IV- 5〉 권고안 등급체계 .....	77
〈표 IV- 6〉 임상진료지침을 서술한 논문의 이용에 대한 지침 .....	82
〈표 V- 1〉 임상학회의 진료지침 현황 1차 조사항목 .....	97
〈표 V- 2〉 임상학회의 진료지침 현황 2차 조사항목 .....	98
〈표 V- 3〉 임상학회의 일반적인 특성 .....	99
〈표 V- 4〉 임상학회의 임상진료지침 개발 현황 .....	99
〈표 V- 5〉 임상학회별 진료지침 개발 목록 .....	100
〈표 V- 6〉 임상학회별 진료지침 개발예정 목록 .....	101
〈표 V- 7〉 임상진료지침의 일반적인 특성 .....	103
〈표 V- 8〉 임상진료지침 개발기간 및 비용 .....	103
〈표 V- 9〉 임상진료지침 개발방법 .....	105
〈표 V-10〉 임상진료지침의 보급 및 실행 .....	106
〈표 V-11〉 임상진료지침의 효과 .....	107
〈표 V-12〉 진료지침 특성 .....	117
〈표 V-13〉 연도군별 AGREE 문항점수 .....	121

〈표 V-14〉 연도군별 AGREE 영역별 점수비교 .....	122
〈표 V-15〉 외국 진료지침과 국내 진료지침의 연도군 별 AGREE 문항점수 .....	124
〈표 V-16〉 외국과 국내 진료지침의 AGREE 영역별 점수 .....	125
〈표 VI- 1〉 대상자 일반적 특성 .....	131
〈표 VI- 2〉 개원의 의학정보 사용 .....	132
〈표 VI- 3〉 개원의 최신의학정보습득에 있어서 문제점들에 대한 장애 정도 .....	133
〈표 VI- 4〉 개원의 일반적 특성에 따른 최신의학정보의 습득의 필요성 .....	134
〈표 VI- 5〉 개원의 일반적 특성에 따른 최신의학정보 활용 .....	135
〈표 VI- 6〉 개원의 일반적 특성에 따른 최신 의학지견에 대한 질문경험 .....	136
〈표 VI- 7〉 개원의 일반적 특성에 따른 습득하는 의학정보의 언어 .....	137
〈표 VI- 8〉 개원의 일반적 특성에 따른 최신의학정보 습득을 위해 투자하는 시간 .....	138
〈표 VI- 9〉 개원의 일반적 특성에 따른 진료에 활용하기 쉬운 의학정보 제공 필요성 .....	139
〈표 VI-10〉 개원의가 임상진료지침이라고 생각하는 항목 .....	140
〈표 VI-11〉 개원의 일반적 특성에 따른 활용하고 있는 임상진료지침 수 ..	142
〈표 VI-12〉 개원의와 임상진료지침 개발참여의사의 임상진료지침에 관한 의견 .....	144
〈표 VI-13〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의료서비스 질 향상을 위해 개발된다 .....	145
〈표 VI-14〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의사와 환자간의 결정을 내리는데 도움이 된다 .....	146
〈표 VI-15〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견:	

	임상진료지침이 의사 지식향상에 도움이 된다 .....	147
<표 VI-16>	개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의료서비스 비용 억제를 목적으로 개발된다 .....	148
<표 VI-17>	개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 진료지침이 의사 자율성을 손상시킨다 .....	149
<표 VI-18>	개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 환자마다 증상이 다르므로 임상진료지침이 임상적 결정을 내리는데 유용하지 않다 .....	150
<표 VI-19>	일차의료의사 대상 임상진료지침 개발에 적절한 패널 .....	152
<표 VI-20>	개원의 임상진료지침의 출판형식에 대한 인식 .....	153
<표 VI-21>	임상진료지침 개발에 관한 의견 .....	154
<표 VI-22>	개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침 개발시 일차의료의사 의견수렴에 대한 의견 .....	155
<표 VI-23>	개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침의 국내 적용에 대한 의견 .....	156
<표 VI-24>	개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침 개발 위한 새로운 전담기구 설립의 필요성 .....	157
<표 VI-25>	임상진료지침 활성화를 위한 항목을 주관 혹은 참여하기에 적절한 기관과 단체(개원의 대상) .....	158

## 그림 목차

[그림 I-1]	의료서비스 질 관리체계의 기본 틀 .....	16
[그림 I-2]	진료지침과 평가도구의 관계 .....	17
[그림 II-1]	서유럽에서 진료지침 인용현황 .....	22
[그림 II-2]	검토기준 개발을 위한 CPEP 방법 .....	36
[그림 IV-1]	SING 조직도 .....	57
[그림 IV-2]	개정된 SIGN 등급체계 .....	70
[그림 IV-3]	Leicestershire지역 지침개정 프로그램- 관상동맥질환 .....	89
[그림 VI-1]	개원의 최신의학정보 정보원(%) .....	133
[그림 VI-2]	개원의가 활용하고 있는 임상진료지침 수 .....	141
[그림 VI-3]	개원의가 임상진료지침으로 가장 많이 활용하는 항목 .....	141

## Abstract

### Promoting the Quality of Medicine: Based on Clinical Practice Guidelines

#### Objectives

- To examine the current status of clinical practice guidelines (CPGs) and related policies in foreign countries
- To examine the current status of CPGs in Korea
- To provide policy recommendations to further the development and use of CPGs

#### Methods

- Literature review
- Internet searching: GIN website, SIGN website, NZGG website, etc.
- Mail survey on academic societies of clinical medicine
- Mail survey on primary physicians and CPG developers
- Expert interviews and meetings

#### Results

- CPGs gives benefit to physicians, patients, researchers and helps doctors in decision-making on medical services.
- In many countries such as the UK, CPG leads to activities of quality improvement and are developed using evidence based methods.
- Among academic societies of clinical medicine, 19 societies(25.68%) had experience with development of CPGs, and periods and costs for development of CPGs varied.

- We evaluated 32 CPGs which were developed in Korea using AGREE. The evaluation scores were low in all domains and there was no difference between the scores of CPGs developed before 1999 and those of CPGs developed after 2000.
- Primary physicians agreed that CPGs were developed to improve the quality of medical service (78.8%) and helpful in making medical decisions (86.7%) and improving knowledge (86.4%). But many primary physicians pointed out negative aspects of CPGs; development for medical expenditure containment (58.7%), reduction of physician autonomy (62.6%) and being useless in applying for individual patient (59.2%)
- Development of experts and literature database is required to activate the development and use of CPGs in Korea. Also, there are needs for further discussion on development methods (new development vs. adoption of foreign CPGs), authorities responsible for development of CPGs, the role of government and use of CPGs.

## 요 약

### 1. 연구목적 및 내용

#### □ 연구목적

- 임상진료지침은 「질 표준(quality standard)의 정립」에 해당되는 결과물로서 “특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”로 정의할 수 있음.
- 현재 국내에서는 아직 질 표준이 정립이 잘 되어있지 못하고 있으며, 이는 의료의 질 향상을 위한 기반이 구축되어있지 못하다는 것을 의미함.
- 선진외국의 임상진료지침과 관련된 현황 및 정책을 파악하며, 국내의 임상진료지침과 관련된 현황을 심층적으로 파악하여, 임상진료지침이 활성화될 수 있는 정책방안을 마련하는 것을 연구목적으로 하고 있음, 이는 궁극적으로 의료서비스 질 관리 기반구축에 기여하게 될 것임.

#### □ 연구내용

- 첫째, 주요 선진국의 임상진료지침 개발 및 활용에 관련된 현황 및 정책 방향성을 파악함.
- 둘째, 국내 임상진료지침과 관련된 현황을 심층적으로 파악함. 국내 임상진료지침 관련현황에는 1) 임상학회의 개발현황 및 향후 계획, 2) 국내 진료지침의 개발방법, 보급 및 실행현황, 3) 국내에서 개발된 진료지침의 질 평가, 4) 개원의사 및 진료지침 개발에 참여한 의사의 진료지침에 대한 인식 등이 포함됨
- 셋째, 국내 임상진료지침 개발, 보급 및 실행과 활용을 활성화하기 위한 정책방안을 모색함.

## 2. 연구결과

### □ 진료지침이란 무엇인가?

- 진료지침은 의사, 환자, 임상연구자 및 보건의료제도 발전에 많은 편익을 가져주며, 무엇보다도 의사들의 진료과정에서 내리는 결정의 질을 향상하는데 도움을 줌.
- 진료지침은 질 향상 활동을 지원하는데 이는 환자가 어떻게 치료받아야 하는지에 대하여 근거를 바탕으로 합의를 이끌어 낸 것이기 때문에, 다양한 질평가 도구를 개발하는 자료로 사용될 수 있기 때문임.
- AHCPR에서 심혈관질환 진료지침을 의사가 20% 실행하는 경우 의료비용이 100만 \$ 절감된다고 분석하였음. 이태리에서 뇌졸중 환자에 대한 진료지침 순응도의 경제적 편익을 조사한 바에 의하면 환자의 생명연장 및 장애정도가 개선하였고, 치료비용 및 병원자원소비량이 의미있게 감소되었음.
- 진료지침 권고안은 의료서비스 평가기준으로 전환하는 것이 가능하며, 평가기준은 1) 진료지침을 정확히 반영하고, 2) 연구결과에 근거하고, 3) 임상진료에 중요하고 적절한 영역에서 측정 가능한 자료에 근거해야 함.

### □ 선진국 진료지침 현황

- 많은 국가에서 임상진료지침을 질 향상 활동과 연결하는 정책을 취하고 있음.
- 대부분의 임상진료지침 개발프로그램에서 과학적으로 엄격한 방법을 사용하려는 시도가 증가하고 있음. 여러 단체 혹은 조직에서 근거중심적 방법론을 일관되게 채택하여 방법론이 수립되고 있는데, 역사가 오래된 곳보다는 비교적 최근 설립된 국가적 프로그램에서 더 엄격한 방법론을 사용하고 있음.
- 임상진료지침 개발은 확산 및 실행전략과 긴밀히 연결되고 있음.

### □ 근거중심적 진료지침 개발방법

- SIGN의 근거중심적 개발방법을 모델로 하여 국내에 적용한 경험을 통한 개발과정은 다음과 같음.
  - 1단계: 진료지침의 주제에 맞는 임상 의사, 정보전문가를 포함하여 다학제적 개발그룹을 구성하고 근거중심방법론 교육
  - 2단계: 외국 진료지침, 국내·외 문헌, 우리나라 의사들의 NSAIDs 처방 경향에 대한 임상경험을 종합하여 범위 설정
  - 3단계: 진료지침의 범위에 따라 처방할 수 있는 약물을 중심으로 효과 및 부작용을 구분하여 PICO에 따라서 핵심질문구성
  - 4단계: 핵심질문에 맞는 검색전략 수립/전자 database 및 수기검색 시행/논문 제목 및 초록 기준으로 평가대상 문헌 선택
  - 5단계: 2인이 선택된 문헌을 비판적 평가함. 문헌에 대한 비판적 평가를 수행 후, 이견이 있는 부분 조정
  - 6단계: 문헌에서 Data extraction하여 Evidence table 작성, 각 핵심질문에 대한 전체 근거수준을 결정하고 종합함
  - 7단계: 근거를 종합하여 스테이트먼트를 작성하며, 근거의 양, 질, 일관성과 일반화 가능성 및 적용성을 평가하고 공식적 혹은 비공식적으로 합의할 수 있음.
  - 8단계: 스테이트먼트 및 등급을 바탕으로 권고안 도출
- 근거중심적 개발방법 적용을 위해 해결되어야 할 점
  - 국내 임상연구가 부족하여 외국과 다른 진료환경, 환자특성에 대한 고려가 어려운 점이 있으며, 합리적 개발방법의 정립이 필요함.
  - 근거중심적 방법의 핵심은 체계적 고찰이며, 이러한 방법론에 대한 경험있는 전문가가 매우 드문 실정임. 진료지침 개발과정을 잘 알고 개발 그룹에게 방법론을 지원할 수 있는 인력 양성이 필요함.
  - 비록 국내문헌이 부족하지만 지침 개발에 있어 중요한 의미를 가짐. 국내문헌 검색과정에서 국내에는 포괄적인 데이터베이스가 없으므로, 국내 연구문헌을 포괄적으로 보유하고, 체계적 검색이 가능한 데이터베이스가 구축될 필요성이 있음.

□ 외국진료지침의 개작

- 외국 지침을 번역하여 사용하게 되면 나라간 질병 특성 등이 달라서 지침의 타당성에 문제를 일으킬 수 있지만, 지역 개작(local adaptation)이라 불리는 지침 변용은 실정에 맞도록 원 지침을 수정하는 것임.
- 개작의 대상이 될 지침을 선정하고, 이를 개작하기 위한 다학제적 그룹을 구성하여, 권고안의 적절성을 검토함. 검토과정은 공식적 합의 방법을 거치는 것이 바람직함.
- 지역 개작시 원 지침과 권고안이 변화되는 문제, 실제 진료결과 개선에 효과가 있는지 등 개작된 진료지침의 타당성과 관련된 문제가 있음.
- 단순 번역시 발생하는 소유권의 문제를 해결할 수 있으며, 국내 임상문헌이 부족하고 개발이 어려운 주제인 경우 고려해볼 수 있는 대안임.

□ 임상학회 진료지침 개발 및 실행현황

- 임상학회의 진료지침 개발, 보급 및 실행현황을 파악하기 위하여 학회 대상으로 조사함.
- 임상관련 대한의학회 회원 학회를 대상으로 2004년 7~8월 우편설문조사를 실시하여 74개의 설문지를 수거함(응답률 64.3%). 1차 조사에서 수집한 35개 임상진료지침 중 개정판인 3개 임상진료지침을 제외한 32개 임상진료지침 개발에 참여한 사람들을 대상으로 2004년 9~10월 우편설문조사를 실시하여 26개 설문지를 수거함(응답률 81.3%)
- 진료지침 개발현황
  - 19개 학회(25.68%)에서 진료지침을 개발한 경험이 있었으며, 향후 개발 계획이 있는 학회는 24개 학회(32.43%)였음.
  - 개발된 진료지침은 35개로 이 중 3개 임상진료지침은 이전에 개발된 임상진료지침의 개정판이었음. 개발예정인 임상진료지침은 32개로 이 중 개정판인 3개 임상진료지침을 제외한 29개 임상진료지침이 새롭게 개발될 예정이었음.
  - 국내 임상학회에서 개발한 임상진료지침은 대부분이 병원근무전문의,

개원의, 수련의를 대상으로 한 것으로 26개 임상진료지침 중 9개 임상진료지침이 주기적으로 또는 비주기적으로 개정되었음.

- 개발기간은 최소 1개월에서 최대 4년이었으며 개발비용은 100~199만원이 38.89%로 68%가 진료지침을 개발하기 위해 학회자체예산을 사용하였음.

#### - 임상진료지침 개발방법

- 진료지침 개발목적은 의료서비스의 질 향상이 92.31%로 가장 많았고 학회 회원 교육이 73.08%, 양질의 최신 의학정보 제공이 65.38%였으며 26개 임상진료지침 모두 학회 내에서 자체적으로 주제를 선정하였음.
- 개발그룹 인원수는 10명 미만이 39.13%로 가장 많았으며 전문의가 대부분의 임상진료지침 개발에 참여하고 있었고 73%가 임상진료지침 개발시 개발에 참여한 인원을 대상으로 교육을 실시하였음.
- 조사된 26개의 임상진료지침 중 체계적인 국내외 문헌평가 위주로 개발된 것이 4개, 외국 진료지침의 국내적용 위주로 개발된 것 6개, 전문가 의견 수렴 위주로 개발된 것이 5개였음. 8개 진료지침은 문헌평가, 외국지침의 국내 적용, 전문가 의견수렴을 모두 사용하여 개발되었음.

#### - 임상진료지침의 보급 및 실행

- 조사된 26개 임상진료지침 모두 인쇄물로 배포되었음. 5개 진료지침만이 진료지침에 대해 교육을 실시하였고 20%가 개발 후 활용정도를 조사함.

#### - 질평가 결과

- AGREE 도구를 사용하여 32개의 국내 진료지침(28개 논문 및 단행본, 4개의 출간물)을 대상으로 4인이 평가를 실시하였음. 최근 개발방법의 발전이 있는지를 파악하기 위하여 2000년 전과 후로 구분하여 진료지침의 질 평가결과를 비교하였음. 또한 외국의 중앙 및 기타 분야의 진료지침을 평가한 결과와 비교하였음.
- 1999년 이전과 2000년 이후의 각 문항별 점수를 비교한 결과, 전반적으로 문항별 점수의 평균에는 유의한 차이가 없었음. 이는 국내 학회가

개발한 진료지침의 개발방법의 발전적 변화를 찾아볼 수 없는 것으로 해석됨.

- 1999년 이전과 2000년 이후의 영역별 표준화 점수를 비교하였는데, 각 영역별 표준화점수의 평균도 유의한 차이가 없으며, 2000년 이후 전반적으로 향상된 영역은 제2영역 ‘이해당사자의 관여’뿐이었음
- 국외 CPG와 국내 CPG의 문항별점수를 비교한 결과, AGREE의 총23개 문항에 대해 국내 진료지침이 국외 oncology 진료지침보다 점수가 높게 나온 문항은 없으며, 다른 진료지침보다 점수가 높게 나온 문항은 15번 ‘핵심권장사항은 쉽게 인식될 수 있어야 한다’와 16번 ‘진료지침 사용의 대상자가 명확히 명시되어야 한다’에 국한되었음.
- 6개의 영역의 표준화 점수를 비교해본 결과 국내 CPG가 모든 영역에서 점수가 낮았음. 특히 3 영역 개발과정의 엄격성과 6영역 출판의 독립성에서 외국 CPG에 비해 30-50% 정도의 격차가 나타났으며, 1영역 범위와 목적, 2영역 ‘이해당사자의 관여’, 5영역 ‘적용성’ 부분에서는 11~18% 격차를 보였고, 4영역 ‘명료성과 표현’에서는 약 8% 정도의 차이를 보였음.

#### □ 진료지침에 대한 인식도

##### – 목적

- 개원의사와 임상학회의 진료지침 개발 참여자의 임상진료지침에 대한 인식 및 활용현황, 임상진료지침과 관련된 정책적 이슈에 대한 의견을 파악하여 정책개발에 활용하고자 설문조사를 실시함.

##### – 조사방법 및 기간

- 개원의사 대상: 전체 의원의 약 6%인 1,200개 의원을 지역 의원수의 규모에 따라 무작위 추출함. 조사기간은 2004. 4. 26~6. 30일.
- 진료지침 개발 참여 의사대상: 1차 학회조사에서 수집한 35개 임상진료지침 중 개정판인 3개 임상진료지침을 제외한 32개 임상진료지침 개발에 참여한 사람들을 대상으로 2004년 9~10월 우편으로 설문지를 발송

하였으며 26개의 설문지가 수거되어 81.3%의 응답률을 보임.

– 일반적 특성

- 개원의사는 남성이 89.3%로 대다수를 차지하였고, 연령별로는 40대가 37.1%로 가장 많았고 응답자의 92.4%가 전문의였음. 임상진료지침 개발 참여 의사는 모두 전문의였으며 88.4%가 종합전문병원에서 근무하였음.
- 진료지침 개발에 참여한 의사가 임상진료지침 개발시 참여한 항목으로는 임상진료지침 주제 선정, 문헌검색 및 수집이 각각 76.9%로 가장 많았으며 문헌(근거) 평가(61.5%), 전문가 합의(61.5%), 외국 임상진료지침 번역(57.7%), 임상진료지침 배포 및 교육(57.7%)의 순이었음.

– 개원의 의학정보 사용

- 개원의의 62.6%가 최신의학정보 습득이 “매우 필요하다”고 응답했으며 69.9%는 환자나 보호자로부터 최신의학 지견에 대해 가끔 질문을 받고 있었음. 의학정보를 평가하여 진료에 활용하기 쉬운 형태로 제공하는 것에 대해 “매우 필요하다”가 55.9%, “약간 필요하다”가 35.4%였음. 최신의학 정보를 얻는데 활용하는 정보원은 주로 연수교육(60.4%), 의료관계 신문이나 잡지(39.4%), 연구논문 및 저널(36.0%)이었음

– 개원의 진료지침 활용현황

- 진료지침이라고 생각하는 항목을 질문한 결과 “국내 임상학회에서 발표하는 진료지침”의 응답률이 86.5%로 가장 높았고 그 다음으로 “대학교수 등 관련 전문가의 의견(67.0%)”, “외국학회 및 기관에서 발표하는 임상진료지침(42.8%)” 순이었음.
- 진료지침이라고 생각하는 있는 것 중 진료시 가장 많이 활용하는 것은 학회지에 실린 논문, 교과서, 연수교육 자료, 의료관련 신문, 잡지 등이었음.

– 진료지침에 관한 의견

- 개원의들이 진료지침의 긍정적 측면에 “매우 혹은 약간 동의한다”고 응답한 경우는 76.4~85.4%였던 반면에, 진료지침의 부정적 측면에 “매우

혹은 약간 동의한다”고 응답한 비율은 58.7~62.6%로, 개원의사들이 임상진료지침에 대해서 긍정적 인식을 더 많이 갖고 있는 것으로 보임.

- 개원의보다 임상진료지침 개발에 참여한 의사들이 임상진료지침에 대해 긍정적인 의견이 더 많았으며 부정적인 의견이 적은 것으로 조사되었음.
- “의료서비스의 질 향상을 위해 개발되고 있다”는 질문에 개원의의 56.9%가 “동의한다”로, 21.9%가 “매우 동의한다”로 응답하였으며 임상진료지침 개발참여자는 “매우 동의한다”가 38.5%, “동의한다”가 53.9%로 개원의보다 매우 동의하는 경우가 더 많았음.
- “의사와 환자간의 결정을 내리는데 도움이 된다”는 질문에 대하여 개원의의 25.3%가 매우 동의하였으며 61.4%가 동의하였으며 진료지침 개발참여자는 38.5%가 매우 동의하였고 61.5%가 동의하였으며 동의하지 않는 경우는 없었음.
- 진료지침이 “의사의 지식을 향상하는데 도움이 된다”라는 질문에는 개원의의 경우 “매우 동의한다”가 27.8%, “약간 동의한다”가 58.6%로 나타났으며 임상진료지침 개발참여자는 26.9%가 매우 동의하였고 69.2%가 동의하였음.
- 진료지침이 “의료서비스 비용억제를 목적으로 개발된다”는 의견에 대해서는 개원의의 19.5%가 매우 동의하였고 20.9%가 동의하였으며 임상진료지침 개발참여자는 1명만이 매우 동의하였고 48%가 동의하였음.
- 의사의 자율성을 손상시킨다는 의견에는 개원의의 62.6%가 매우 동의하거나 약간 동의한다고 하였고 진료지침 개발참여자는 23.1%가 동의하였음.
- “환자마다 증상이 다르므로 임상적 결정을 내리는데 임상진료지침이 유용하지 않다”는 의견에는 개원의의 11.2%가 매우 동의하였고 48%가 동의하였으며 진료지침 개발참여자는 1명만이 동의하였음.
- 연령이 증가할수록 혹은 개원기간이 길수록 임상진료지침이 “의료서비스 질 향상을 위해서 개발된다”는 의견에 동의하는 비율이 증가하였으며, 임상진료지침이 의료서비스 비용억제를 위해 개발되고 있다는 견해

에 동의하지 않는 비율이 증가하였음.

– 진료지침 개발 및 활용

- 개원의 및 임상진료지침 개발 참여 의사 모두 일차의료의사가 사용하는 임상진료지침 개발에 개원의사, 학술전문가, 역학자 및 통계학자의 참여에는 긍정적이었으며 의사의 보건인력, 환자, 보험자의 참여에는 부정적이었음.
- 개원의사가 선호하는 임상진료지침의 형식은 “소책자양식”이 가장 높았고, 다음이 보고서, 안내문 순이었음.
- 개원의의 93.9%가 일차의료의사가 사용하기 위한 진료지침 개발시 “일차의료의사 의견수렴이 필요하다”는 데에 대해 “매우 동의한다” 혹은 “동의한다”고 응답하였음.
- 외국에서 개발된 진료지침을 그대로 국내 진료에 적용하는 것에 개원의의 5.9%만이 “매우 동의한다”고 응답했고 61.8%는 “약간 동의한다고” 응답한 반면, 진료지침 개발에 참여한 의사의 경우 61.6%가 외국에서 개발된 진료지침을 그대로 국내 진료에 적용하는 것에 동의하지 않아 개원의보다 반대하는 의견이 더 많았음.
- 진료지침 개발 참여자를 대상으로 외국에서 개발된 임상진료지침을 그대로 국내 진료에 적용할 수 없는 경우 어떻게 해야 하는지를 질문한 결과 76.9%가 외국지침이 근거로 하고 있는 임상연구를 평가하고 국내 적용성을 검토한 후 타당한 내용을 수용해야 한다고 응답하였음.
- 진료지침 개발을 위한 새로운 전문기구 설립의 필요성에 대해서 개원의의 60.9%가 동의하였으며, 진료지침 개발에 참여한 의사들은 96.1%가 새로운 전문기구 설립에 동의하여 개원의보다 진료지침 개발 전문기구 설립의 필요성을 더 느끼고 있었음.
- 개원의에게 진료지침을 활성화시키기 위해 필요한 항목을 4가지 제시하고, 각 항목을 주관 혹은 참여하기에 적절한 기관과 단체를 조사한 결과는 “임상진료지침 개발 및 보급을 위한 전문기구 설립 및 운영” 측면에서는 대상자의 61.0%가 “개별임상학회”가 참여하는 것이 적절하다고

응답했고, 재원부담 측면에서는 "보건복지부"가 가장 적절한 단체인 것으로 조사되었음.

### 3. 결론 및 정책적 제언

#### □ 진료지침에 대한 의료계, 정부 및 보험자 입장

##### - 의료계

- 진료지침을 개발하고 활용하는데 소극적이었음. 이는 진료지침이 의사의 창의성과 진료의 다양성을 해칠 수 있으며, 평가 및 심사기준으로 활용될 것이라는 부담 및 법적 소송의 근거로 활용될 가능성 때문임.
- 최근, 대한의학회에서는 2003, 2004년 임상진료지침과 관련된 심포지엄을 개최한 바 있으며, 개별 임상학회에서도 진료지침 개발이 증가하고 있음.
- 본 연구에서 조사한 바에 의하면 개원의사나 임상진료지침 개발에 참여한 의사들이 진료지침에 대해 부정적인 태도만을 갖고 있는 것은 아니며, 진료지침이 의료의 질 향상에 도움이 된다거나 의사의 지식 향상에 대해 도움을 준다는 의견도 상당수 갖고 있는 것으로 나타났음.
- 진료지침 개발 및 활용이 활성화되기 위해서는 진료지침에 대한 올바른 인식을 갖도록 하는 것이 중요할 것임.

##### - 정부 및 보험자

- 보건복지부는 현재까지 임상진료지침에 대한 구체적 정책을 갖고 있지 않는 것으로 보임. 그동안 수 개의 진료지침 개발을 지원하였음. 그러나 현재까지 정부의 진료지침과 관련된 사업은 진료지침 활용에 대한 체계적 정책으로 보기는 어려움.
- 의약분업 이후에 건강보험 재정이 악화되어 의료비 억제 필요성이 증가되면서, 보험자를 중심으로 의약품의 적정사용과 관련하여 진료지침에 대한 관심이 증가하고 있는 것으로 보임. 건강보험심사평가원은 위에서

언급한 대한 감염학회 및 대한 화학요법 학회의 급성 상기도 감염에 항생제 치료권고안 및 진통 소염제와 관련하여 개발한 골관절염 약물처방 지침 개발을 지원하였음.

#### □ 진료지침의 현재

- 국내에서 개발된 진료지침의 질적 수준은 높지 않음. 근거중심적 진료지침의 평가기준과 비교할 때 여러 가지 문제점을 발견할 수 있음
  - 진료지침을 개발하기 위해 다학제적 개발그룹을 구성하지 않는 경우가 많으며, 다수의 진료지침 개발그룹이 실제로는 근거중심적 방법을 사용하고 있지 않고 있음. 개발된 진료지침의 타당성에 대하여 외부전문가 혹은 사용대상자의 검토를 받고 있지 않음. 검토한 근거문헌과 권고안의 연결성이 명확하지 않음.
  - 진료지침 개발역량은 매우 부족함. 이는 국내 현실에 적합한 근거중심적 개발방법이 정립되어 있지 않고, 근거중심적 개발방법에 대한 전문인력이 부족하며, 재정적 지원을 포함하여 개발여건이 부족한 점을 말하는 것임. 진료지침의 보급과 실행에 대한 노력도 부족하며, 임상 의사들이 얼마나 인지하고 있으며 진료에 적용하고 있는지 평가하지 않고 있음.
  - 개발된 진료지침이 실제 임상진료나 환자의 건강결과를 개선하고 의료의 질 향상에 얼마나 기여했는가에 대해서는 정확히 파악하기 어려우나, 그동안 우리가 진료지침 개발, 보급 및 실행에 기울인 노력에 비추어 볼 때, 그 영향력은 매우 미약한 수준으로 판단됨.

#### □ 진료지침 활성화에 필요한 인프라

- 근거중심적 개발방법 정립: 진료지침과 관련된 연구가 부족한 실정이며, 다음과 같은 내용의 연구가 필요함.
  - 첫째, 외국에서는 진료지침 개발을 담당하는 전문기관 혹은 단체에서 진료지침 개발방법론을 정리해놓은 매뉴얼 등을 국내 현실에 맞게 정리하여 보급할 필요가 있음.

- 둘째, 진료지침의 질을 평가하는 AGREE 도구도 번역되어 널리 보급된다면 진료지침을 개발하려고 시도하는 그룹이 양질의 진료지침이 구비해야 할 항목을 인지하게 되어 보다 높은 수준의 진료지침을 개발하는데 기여할 수 있을 것임.
  - 셋째, 진료지침 개발의 우선순위 설정 및 진료지침 개발 혹은 수용을 결정하는 기준 혹은 절차에 대한 내용도 정립될 필요가 있음.
- 인적 자원 확보
- 근거중심적 방법론, 즉, 체계적 고찰은 진료지침 개발의 핵심적 원리임. 그러나 아직 국내에서는 체계적 고찰 방법론에 대한 경험을 갖고 있는 사람이 매우 적음.
  - 체계적 고찰의 핵심적 요건은 포괄적인 문헌검색과 엄격한 문헌평가 및 종합임. 방법론 전문가는 문헌검색부터 평가 및 근거의 종합에서 권고안 도출까지 개발과정이 진행될 수 있도록 개발그룹을 지원하는 역할을 수행함. 의학문헌 검색에 대한 전문적 지식을 가지고 있는 정보전문가를 양성해야함.
- 데이터베이스 구축
- 진료지침 개발시 체계적 고찰을 위해서 문헌검색을 하다보면 외국의 임상연구는 Pubmed 등의 데이터베이스를 통해서 포괄적 문헌검색이 가능함. 그러나 국내 문헌인 경우에는 어떤 데이터베이스를 검색해도 검색이 완전하게 이루어지기 어려운 현실이므로 장기적으로 국내 문헌을 완전하게 보유하고 있으면서, 검색이 용이한 데이터베이스를 구축하는 작업이 요구되고 있음.
- 국내 임상연구의 활성화
- 국내 현실을 반영하는 것은 두 가지 측면이 있는데, 질병의 역학적 특성을 파악하는 것과, 다른 하나는 국내 보건의료환경에서 진단 및 치료방법 효과를 검토하는 것임. 진단 및 치료방법 효과에 대한 검증은 국내 임상연구가 매우 적어서 하기 어려운 상황임.
  - 진단 및 치료방법의 효과를 측정하는 무작위임상연구나 질병의 역학적

특성, 위험요인, 부작용을 예측할 수 있는 관찰연구 모두 활성화될 필요가 있음.

□ 진료지침 활성화를 위한 정책적 이슈

- 진료지침 자체 개발과 외국 지침 수용

- 진료지침 개발의 근거가 되는 임상연구의 대부분이 외국에서 시행된 것이라면 굳이 진료지침을 자체 개발할 필요가 있는지에 대한 의문이 제기될 수 있음.
- 장기적으로는 국내 임상연구가 활성화되면, 이를 근거로 진료지침을 개발하는 것이 타당하지만, 단기적으로는 외국에서 개발된 기존 진료지침의 질을 평가하여 양질의 진료지침을 수용하는 것이 보다 효율적일 수 있음.
- 외부에서 개발된 임상진료지침을 평가하고 수용하는 것의 장점은 자원의 투자가 적게 요구된다는 점을 들 수 있음. 그러나 외부 지침을 수용한다고 해도, 이를 단순 번역해서 사용하는 것이 아니므로 제대로 된 지역개작방법을 통해서 수용하는 것도 많은 노력이 필요함.
- 외국 지침을 수용하느냐 자체 개발하느냐 하는 것을 고정적 원칙으로 생각할 필요가 없음. 국가적으로 중요한 보건학적 주제에 대하여 진료지침이 필요하다고 하면 우선 외국의 진료지침을 평가하고 국내 상황을 검토하여 개발 혹은 수용을 결정하면 될 것임.

- 진료지침 개발주체

- 의료서비스의 질 관리를 체계적으로 수행하려면 ‘질 표준’(Clinical Standard)을 정립해야 하는데, 임상진료지침은 질 표준을 개발하기 위한 근거를 제공함. 선진국의 사례를 보면 질 표준으로 활용할 수 있는 수준을 갖춘 양질의 임상진료지침은 대부분 독립된 전문기구가 개발하고 있음.
- 전문기구의 설립은 임상진료지침 개발을 가장 효율적으로 할 수 있으며, 진료지침의 질관리, 임상학회 지원, 외국의 임상진료지침과 관련된 기관과 협력관계를 맺고, 국제기구(Guideline International Network

/AGREE)에 가입함으로써, 선진정보 및 기술의 활용을 촉진할 수 있음.

- 전문기구는 정부 및 보험자가 재원을 제공하며, 의학회와 협력하여 설립하는 것이 적절하며, 개발 임상학회, 다른 보건의료분야 학술단체 및 소비자 단체도 같이 참가해야 할 것임.
- 정부의 역할: 정부는 의료서비스의 질 관리체계 수립이라는 장기적 전망을 가지고 진료지침을 사고할 필요가 있으며, 이를 개발하고 확산하고 실행하는 체계를 어떻게 가져갈 것인지에 대한 정책이 수립되어야 함. 정부의 역할은 다음과 같은 내용이 포함되어야 함.
- 진료지침 개발에 필요한 과학적인 근거자료들을 체계적으로 정리·보급 (영국의 Cochrane Database, 미국의 Agency for Healthcare Research and Quality 등).
  - 정부가 전문가단체, 소비자단체, 보험자 등을 연합하여 임상진료지침을 개발하는 독립적인 전문기구를 운영함(예: SIGN, ANAES). 또한 상당수의 공공주도의 의료체계를 갖춘 국가에서는 정부기관을 설립하여 진료지침을 개발함.
  - 진료지침의 난립에 따른 사회적 혼란과 손실을 최소화하기 위해서 Guideline clearing house 운영을 통해 다양한 지침들을 평가, 관리하고 보급하는 역할을 함(미국, 독일의 예에서 찾아볼 수 있음).
  - 정부는 양질의 진료지침 개발을 위해서 전문인력과 충분한 예산이 뒷받침하고 있는 조직화된 임상진료지침 프로그램이 수립되는데 지렛대 역할을 할 수 있음.
  - 또한 이러한 프로그램에서 정부는 의료계, 보험자, 소비자 단체 등과 함께 진료지침 개발의 우선순위 설정은 물론 진료지침의 질 평가나 효과를 모니터링 하는 과정에서 중요한 역할을 수행해야 함.
- 진료지침 활용방안
- 진료지침의 목적은 임상진료에서 진료와 관련하여 의사와 환자간의 의사결정에 도움을 주기 위한 것임. 진료지침이 개발되면 실제 임상진료에 적절히 활용될 수 있도록 많은 노력을 기울여야 할 것임.

- 또한 진료지침은 최신 의학근거까지 포함되어 개발된 내용이므로 의사들의 졸업 후 교육에 활용될 수 있음. 이미 많은 선진국에서는 진료지침을 의사들의 교육에 활용하고 있음.
- 진료지침이 의사들에게 수용되어 실제 임상진료에 적용되는 것이 의료의 질관리에서 가장 중요함. 또한 의료의 질관리 차원에서는 진료지침을 바탕으로 평가기준을 개발해서 관리하는 보다 적극적인 중재가 요구됨.
- 평가기준 개발을 위해서는 양질의 진료지침이 있어야 하고, 평가기준 개발방법이 정립되어야 하며, 의료계와 보험자가 이러한 과정에 대한 합의가 전제되어야 함.
- 국내 보건의료환경에 대한 이해가 바탕이 되어야 하며, 현재 수준에서 나온 최선의 근거 및 제공할 수 있는 최선의 의료서비스에 대해 상호 이해를 공유하는 것이 중요할 것으로 생각됨.

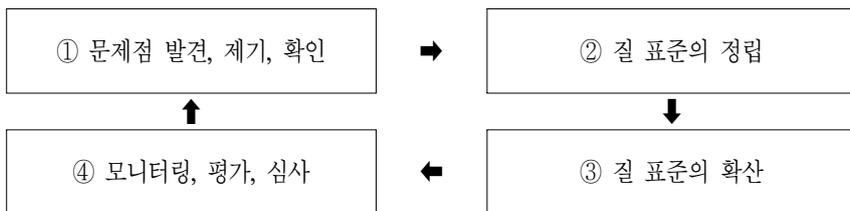
# I. 서론

## 1. 연구배경 및 목적

의약분업 실시를 계기로 의사가 제공하는 의료서비스의 적절성에 대한 사회적 관심이 급격히 증가하였다. 또한 ‘의사의 재량(medical freedom)’에 맡겨졌던 의료서비스 자체에 적지 않은 ‘공급자간 변이’와 ‘부적절성’이 존재한다는 인식이 확산되고 있다. 아울러 소비자의 알권리에 대한 요구가 증가하고 있다.

의료서비스의 질관리는 결국 ‘효과는 최대화하되 위험과 비용을 최소화하려는 것’으로 요약된다. 질보다 양만을 관리했다는 자기반성 하에 1999년부터 10개년에 걸친 NHS 「현대화 프로그램」(modernization program)을 추진하고 있는 영국, 질을 측정하기만 했을 뿐 이를 현장에 제대로 확산시키지 못했다고 지적한 미국의 McGlynn(2003) 등이 제시하고 있는 대안의 기본 틀은 대체로 다음과 같다(그림 I-1 참조).

[그림 I-1] 의료서비스 질 관리체계의 기본 틀

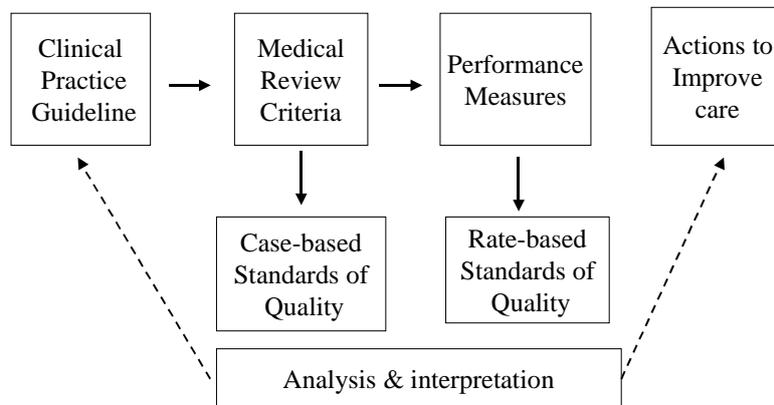


질 표준은 ① 받아들일 수 있는 최소한의 성과 또는 결과 수준, ② 뛰어난 성과 또는 결과의 수준, 혹은 ③ 받아들일 수 있는 성과 또는 결과의 범위를 권위를 가지고 설정한 것 중의 하나로 정의할 수 있다. 계획-시행-점검-실행(Plan-Do-Check-Act)이라는 순환 과정에 따르면, 진료지침의 개발은 1단계인 계

획에 해당하며, 진료지침의 실행은 2단계인 시행에 해당한다. 세 번째 단계인 점검 단계에서는 진료심사기준 또는 성과지표로 측정된 결과를 질 표준과 비교하여 질 개선 노력을 하거나 진료지침을 개정하기도 하는 다음 단계의 조치를 취하게 된다.

진료지침, 진료심사기준(medical review criteria), 성과지표(performance measures), 질의 표준(standards of quality)은 의료의 질을 향상시키기 위하여 사용할 수 있는 도구들이다. 진료지침은 기술을 목적으로 하는 도구인 반면, 진료심사 기준, 성과지표, 진료의 질 표준은 평가를 위한 도구라는 점에서 차이가 있다. 진료지침, 진료심사기준, 성과지표와 질의 표준 사이의 이러한 관계를 요약하면 [그림 1-2]와 같다(AHCPR, 1995).

[그림 1-2] 진료지침과 평가도구의 관계



Source: AHCPR(1995a)

임상진료지침은 「질 표준(quality standard)의 정립」에 해당되는 결과물로서 “특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”로 정의할 수 있다. 임상진료지침은 때때로 practice standard, protocol, parameter, algorithm 등을 모두 포괄하는 용어로 사용되기도 하며, 우리말 용어

로도 임상진료지침, 임상지침, 진료지침, 진료가이드라인, 처방지침, 진료권고안 등 여러 가지 용어가 사용되고 있는데, *Clinical Practice Guideline*의 우리말 용어를 ‘진료지침’으로 제안하고 있다(이상일, 2003). 위와 같은 의견에 동감하나 아직 이러한 인식이 널리 퍼져있지 않으므로 본 연구에서는 “임상진료지침” 혹은 “진료지침” 모두를 동일한 의미로 사용하였다. 진료지침은 과정 측면에서 의료의 질을 관리하는 방법들 중의 하나로, 의료제공자 또는 이용자에 대한 교육, 정보 제공 및 진료비용 또는 진료량의 통제를 목적으로 이용되어 왔다(Pauly MV 등, 1992). 진료지침은 진료의 일관성을 유지하고 의사의 진료와 과학적 근거의 간격을 줄이는데 매우 효과적인 도구로서 간주되어 최근 10여년 사이에 주요 선진국에서 지침개발이 활성화되고 있다.

우리나라에서는 의료서비스 질에 대한 문제점은 다음과 같다. 첫째 문제점을 발견하고 제기하며 확인하는 과정에서 소비자의 입장에 대한 이해가 부족하고 공급자, 전문가 중심이며, 둘째, 이해당사자(공급자, 관료 등)가 주관적으로 문제를 제기하고 있으므로 체계적인 접근이 부족하다. 셋째, 문제점의 확인과 이해 절차가 생략되며 형식적 단기대안을 위주로 해결책이 제시되고 있다.

질 표준의 정립은 (1) 근거중심의학(evidence-based medicine) 등 과학적 검증 절차로서의 의미와 (2) 이해관계자를 포괄하는 사회적 동의를 획득하기 위한 참여적 과정(→ 원활한 확산과 목표달성)으로써의 의미가 동반되는 것이며, 만약, (1)에만 의미를 두고 외국의 진료지침을 베껴오는 수준에만 그친다면 ‘형식적인 사업에 그치게 되므로 의료서비스 공급자들의 수용성이 부족하고, 이는 발전적이지 못한 결과를 낳을 수 있다. 또한, 근거가 부족하거나 잘못된 질 표준은 오히려 심각한 사회적 부작용을 낳을 수 있다. 질 표준의 정립 즉, 임상진료지침의 개발은 의료서비스에 대한 평가에서 반드시 전제되어야 할 필요조건이다. 현재 우리나라에서는 이 부분이 매우 취약한 상태에서 질에 대한 심사가 진행되고 있다. 기준의 내용적 타당성 여부를 떠나 명확성과 공개성이 극히 부족한 실정이다.

미국의 경우 의사의 진료 양상과 보건의료 이용에 변이가 크게 나타나고 있으며, 많은 서비스가 부적절하게 사용되고 있다는 연구 결과들이 발표되었고,

다양한 서비스와 시술들의 사용 여부에 따라 나타나는 결과들이 불확실하다는 점 때문에 정책결정자들이 진료지침에 대하여 관심을 가지게 되었다고 한다 (Pauly MV 등, 1998). 우리나라에서도 최근 진료지침에 대하여 정책 당국과 의료계의 관심이 크게 증가하고 있으며, 이에 대한 논의도 증가하고 있다. 진료지침이 활성화된다면 의료서비스 질 관리 기준이 명확해지고, 투명해지는 효과를 기대할 수 있다.

그러나 아직 우리나라에서는 보건의료정책 결정자들이나 의료계에서 진료지침에 대한 개념적 이해가 충분하지 않아 불필요한 논쟁을 하게 되는 경우가 많으며, 한쪽에서는 의료서비스를 통제할 수 있는 전가의 보도로 과장된 기대를 하고 있고, 다른 한쪽에서는 임상적 자율성을 침해하는 도구로 활용될까봐 우려하고 있는 실정이다.

본 연구는 국내의 모든 보건의료전문가들에게 임상진료지침에 대한 이해를 높이고, 국내의 현황을 파악하여, 국내에 임상진료지침이 활성화되기 위한 방안을 수립하여 의료서비스 질 향상을 위한 기반을 구축하는데 기여하고자 한다.

## 2. 연구목적 및 내용

본 연구는 선진외국의 임상진료지침과 관련된 현황 및 정책을 파악하며, 국내의 임상진료지침과 관련된 현황을 심층적으로 파악하여, 임상진료지침이 활성화될 수 있는 정책방안을 마련하는 것을 연구목적으로 하고 있으며, 이는 궁극적으로 의료서비스 질 관리 기반구축에 기여하게 될 것이다. 본 연구의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 주요 선진국의 임상진료지침 개발 및 활용에 관련된 현황 및 정책방향성을 파악한다.

둘째, 국내 임상진료지침과 관련된 현황을 심층적으로 파악한다. 국내 임상진료지침 관련현황에는 1) 임상학회의 개발현황 및 향후 계획, 2) 국내 진료지침의 개발방법, 보급 및 실행현황, 3)국내에서 개발된 진료지침의 질평가, 4) 개원

의사 및 진료지침 개발에 참여한 의사의 진료지침에 대한 인식 등이 포함된다  
 셋째, 국내 임상진료지침 개발, 보급 및 실행과 활용을 활성화하기 위한 정책 방안을 모색한다.

### 3. 연구방법

본 연구를 수행하기 위해 사용한 연구방법은 다음과 같다.

첫째, 주요 선진국의 진료지침 개발 및 활용 현황을 파악하기 위해서 국내외 관련 문헌을 수집·검토하며, 임상진료지침과 관련된 **Guidelines International Network(G-I-N)**, **SIGN**, **NZGG** 등 웹사이트를 조사하였다.

둘째, 국내 임상진료지침 현황을 파악하기 위해서는 다양한 연구방법을 사용하였다. 임상학회로 대상으로 지침개발 여부 및 향후 개발계획 등에 대해 우편 설문조사를 하였다. 임상학회 조사 및 문헌검색을 통하여 진료지침을 수집하였으며, 선정된 진료지침에 대해서는 **AGREE** 도구를 사용하여 평가하였다.

셋째, 진료지침 개발에 참여한 의사를 파악하여, 이들을 대상으로 개발방법, 보급, 활용 및 정책에 대한 의견조사를 하였다. 또한 개원의사를 대상으로 진료지침에 대한 인식, 활용, 정책에 대하여 우편설문방식으로 조사하였다.

넷째, 전문가 자문회의 및 정책토론회를 개최하여, 주요 정책 아젠다를 설정하고 정책방안을 수립하였다.

## II. 임상진료지침이란 무엇인가?

### 1. 진료지침의 효과

임상진료지침(Clinical practice guideline)은 “특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술”로 정의할 수 있다(Field MJ, Lohr KN, 1990). 유럽과 북미지역의 국가들과 호주 및 뉴질랜드 등을 포함한 선진국에서는 진료지침(주1)에 대한 정책을 수립하고 국가 혹은 지역단위에서 임상진료지침을 개발, 확산 및 실행하고 있다. 진료지침의 개발, 확산 및 실행이 활발하게 이루어지고 있는 선진국에서 수행된 연구들에 의하면, 진료지침은 보건의료서비스의 과정을 바꾸는 효과적인 수단이며 건강결과를 향상하는데 기여하고 있다고 한다(Grimshaw JM, Russel IT, 1993). 진료지침이 갖는 여러 가지 편익으로 인하여 진료지침의 개발이 증가해왔으며, [그림 II-1]에서 보면 특히 90년 이후에 진료지침의 인용이 비약적으로 증가하고 있음을 알 수 있다.

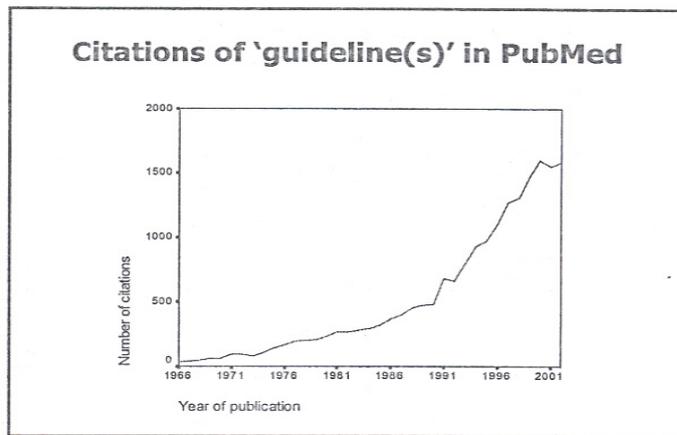
임상진료지침을 개발하고 사용하는 가장 주요한 이유는 임상진료지침이 보건의료의 질을 향상시키는 데 도움이 될 수 있다는 것이다(Field MJ 등, 1992) 미국 Institute of Medicine(IOM)에서는 의료서비스의 질을 “개인과 인구집단에 대한 보건의료 서비스가 원하는 결과를 나타낼 수 있는 가능성을 증가시키고 최신 전문지식과 일치하는 정도”라고 정의하고 있다. 양질의 진료를 제공하려는 노력을 불필요한 진료 및 부적절한 진료의 과도한 사용, 필요한 진료의 과소사용, 서투른 행위를 예방하거나 발견하고 해결하는 것이라고 할 때, 진료지침은 과도한 사용이나 과소사용을 알아내기 위한 기반을 제공할 수 있으며, 진료의 기술적인 측면을 향상시킬 수 있다. 또한 진료지침이 (치료) 결과의 위험, 이득

---

주1) ‘Clinical practice’가 ‘진료’를 뜻하는 것이므로, 지침을 수식하는 단어로 굳이 ‘임상진료’라는 표현을 사용할 필요가 없을 것이다. 따라서 CPG의 우리말 용어를 ‘진료지침’이라고 통일하여 쓰는 것이 바람직하다고 생각한다(이상일, 2003).

등에 대한 평가를 제공할 경우 환자와 보건의료제공자간 의사소통 및 의사결정에 도움을 줄 수 있다.

[그림 11-1] 서유럽에서 진료지침 인용현황



Source: Burgers JS, Kopp I. Proceedings in International Guideline Symposium 2003. 11.

많은 의사들이 임상진료지침이 의료의 질을 향상시키고 최신 의학정보를 제공할 수 있다는 것에 동의하는 것으로 보고되었으나, 이러한 임상진료지침의 효과는 의사들이 진료를 행하는 환경에 따라 달라진다. 예를 들면, 미국의 경우 managed care organization에서 임상진료지침의 사용을 촉진하고 의사의 성과를 평가하는데 이를 사용하기 때문에, 진료지침이 진료에 더 많이 반영될 수 있다 (O'Brien J. A. 등, 2000). 진료지침이 의료서비스 과정 및 결과를 개선하는데 영향을 미친 사례를 제시하면 다음과 같다.

의사가 진료과정을 결정하는 데에는 지식, 경험, 경제적 요인 등 많은 요소들이 작용하므로 의사의 진료행위를 변화시키는 것은 쉬운 일이 아니다. 미국 American College of Physicians (ACP) 회원의 경우 60%가 임상진료지침이 의사결정에 영향을 미쳤다고 보고하였지만 이전 한 해동안 진료지침으로 진료행위

에 변화가 있었던 의사는 18%였다(Tunis S. R. 등, 1994). 반면 managed care organization을 대상으로 한 연구들을 포함한 많은 연구들에서 임상진료지침이 의료의 질을 향상시키는 것으로 나타났다.

임상진료지침은 불필요한 진료 및 부적절한 진료를 탐지하고 이를 줄이는 역할을 할 수 있다. 미국 health maintenance organization에서 18~55세 여성을 대상으로 방광염 관리를 위한 전화-기반 임상진료지침의 효과를 평가한 결과, 진료지침을 실시한 환자군의 뇨검사 비율, 뇨배양 비율, 병원방문이 감소되었고 진료지침에서 권고하는 항생제 투여비율이 증가하였다(Saint S. 등, 1999). 태국 남부의 대학병원에서 난산으로 인한 제왕절개 임상진료지침에 대한 의사의 순응도, 임신 결과, 제왕절개술 시술률을 평가한 결과, 진료지침 시행 후 난산으로 인한 제왕절개술 시술이 감소하였으며 산모의 합병증 발생 또한 감소하였다(Suwanrath-Kengpol C, 2004). 급성 기침 임상진료지침의 효과에 대한 벨기에 연구에서도 진료지침 시행군에서 항생제 사용이 감소하였고, 시험군과 대조군 사이에 증상완화시간에는 차이가 없었다(Coenen S., 2004).

임상진료지침의 효과는 진료환경뿐만 아니라 의사의 특성 및 진료지침의 내용에 따라서도 달라진다. 심부전환자의 안지오텐신 전환효소 억제제 투여에 대한 임상진료지침 효과를 연구한 프랑스 연구에서 임상진료지침 개발에 참여한 의사들이 그렇지 않은 의사들보다 진료지침을 더 많이 지켰다고 하였다(Thilly N. 등, 2003). 또한 특이적인 진료지침이 비특이적인 진료지침보다 의사의 행태에 영향을 더 많이 주는 것으로 나타났다(Shekelle P. G., 2000).

결과적으로 진료지침은 의사, 환자, 임상연구자 및 보건의료제도 발전에 많은 편익을 가져다준다. 무엇보다도 진료지침은 의사들의 진료과정에서 내리는 결정의 질을 향상하는데 도움을 준다. 진료지침은 불확실한 임상문제에 대해서 의사들에게 명백한 권고안을 제공하며 낯은 관습적 치료에 익숙한 의사의 신념을 교정하고, 진료의 일관성을 향상하고, 위험하고 낭비적 치료에 대해 주의하게 만든다. 또한 진료지침은 진단 및 치료효과에 대한 연구결과에 대한 비판적 평가를 근거로 하여 개발되고 있으므로, 향후 해결되어야 할 문제에 대해 주의를 기울이게 한다. 임상문제에 대하여 근거가 있고 없음을 인식하는 것은 의학

분야 연구자의 작업 방향성을 수정하고, 이러한 주제에 대한 재원을 제공하도록 고무하기 때문에 임상연구의 발전을 촉진한다.

진료지침은 질 향상 활동을 지원하는데 이는 근본적으로 진료지침이 환자가 어떻게 치료받아야 하는지에 대하여 근거를 바탕으로 합의를 이끌어 낸 것이기 때문에, 다양한 질평가 도구를 개발하는 기초자료로 사용될 수 있기 때문이다. 진료지침을 실행하는 것은 입원, 약물처방, 수술 및 다른 처치를 줄일 수 있는데, 이는 보건의료제도 전반적으로 효과가 입증된 치료를 권장하므로 효율성을 개선하여, “value for money”를 걱정하게 한다. 궁극적으로 진료지침은 환자의 건강결과를 향상시킨다. 이는 진료지침이 효과가 입증된 치료를 증진하고 효과가 없는 것은 지양하며, 치료의 일관성을 유지하게 함으로써 의료서비스의 변이를 줄이기 때문이다. 또한 진료지침을 개발하고 실행하는 것은 보건의료체계의 전반적 위상을 높이는데 기여할 수 있다고 본다(Woolf SH 등, 1999).

한편, 진료지침은 잠재적 위해의 가능성도 갖고 있는데, 이는 진료지침의 질이 낮을 때, 주로 오류가 있는 권장사항이 포함되어 있는 경우에 나타날 수 있다. 이는 진료지침 개발그룹의 능력이 부족하거나, 결과를 빠른 시일 안에 제출하는 과정에서 바쁜 일정을 소화해야 하는 등의 인간적 오류가 작용하여, 임상과정에서 무엇이 최선의 진료인지에 대하여 잘못된 결정을 내릴 수 있기 때문이다. 과학적 근거에 기반하지 않는, 즉, 결점이 있는 임상진료지침이 제도화된다면 부적절하고, 효과적이지 못하거나 환자에게 해를 줄 수 있는 진료를 장려하는 결과를 낳게 된다. 이는 보건의료전문가에게 부정확한 과학적 근거를 제공함으로써 해서, 의료의 질을 떨어뜨릴 수 있으며, 서로 다른 전문가 단체에서 상반되는 지침이 나오는 것은 임상 의사를 혼란시키고 좌절감을 줄 수도 있다. 궁극적으로는 보건의료체계의 효율성이 훼손될 수 있으며, 제한된 자원을 낭비할 수 있다는 사실을 명심해야 한다. 진료지침의 잠재적으로 가져올 수 있는 위해를 예방하기 위해서는 근거중심적 방법으로 개발된 양질의 임상진료지침이 요구된다.

## 2. 의료비에 미치는 영향

전통적으로 적정한 진료는 효과 및 안전성에 근거하였지만 현재는 임상진료의 결정에 비용개념이 들어오고 있다. 임상 의사를 대상으로 한 설문조사결과에서, 의료비를 억제하기 위해서 진료지침을 개발한다는 의견을 갖고 있는 경우가 많았다(O'Brien J. A., 2000).

미국에서는 관리의료는 비용효과적 의료전달이 핵심적 접근방법이다. 재정적 인센티브 및 규제가 환자관리에 영향을 미치고, 의료이용기록을 검토해서 조사하고 있으며, 의사 의료행위에 대한 환류가 표준적 방법, 주로 입원기간에 영향을 미치고 있는 것으로 알려져 있다. 관리의료는 의사가 의사결정에 진료지침을 포함하여 행위변화를 증진하게 하고 이러한 경향은 더욱 강화될 것이며, 진료지침 개발에 비용을 더욱 많이 고려하게 만들 것이다.

비용에 대한 진료지침의 잠재적 효과를 측정 한 연구결과는 다음과 같다. Eastern Association for the Surgery in Trauma(EAST)는 대장 자상 진료지침을 개발하였는데, 대장 자상 환자에게 ‘즉각적 수술’을 ‘diverting colostomy’ 보다 권장하였다. 1996~1997 매사추세츠주의 퇴원환자 기록에서 대장 상해 환자 자료를 확보하여 분석한 결과, 82%는 즉각적인 수술을 받았고, 18%는 ‘diverting colostomy’를 시술받았는데, 두 개의 시술에 드는 비용은 각각 32,800\$과 6,1500 \$로 조사되었다(O'Brien JA, 2000).

AHCPR에서 개발한 심혈관질환 진료지침을 의사가 20% 실행하는 경우 의료비용이 100만\$ 절감된다는 분석도 나와 있다. 진료지침과 의료서비스 제공 비용은 상호작용이 있다(AHCPR, 1995).

이태리에서 뇌졸중 환자에 대한 진료지침 순응도의 경제적 편익을 조사한 연구에 의하면 뇌졸중 관리지침이 환자의 생명연장 및 장애정도를 개선하였다고 한다. 뇌졸중 관리지침에 의해 치료받은 환자는 치료비용이 그렇지 못한 환자보다 적게 소요되었다고 하며(입원기간 10.8일 vs 12.9일), 병원자원소비량이 의미있게 감소되었다고 한다. 이 연구에서는 진료지침에 대한 순응도가 환자의 초기 증상 및 신경학적 장애와 함께 의료비에 영향을 미치는 중요한 인자로 제

시하였다(Silvana Q. 등, 2003).

### 3. 법의학적 합의

진료지침이 널리 쓰이고 있음에도 불구하고, 법적 위치는 아직 불명확하고 이에 대한 의료전문가들의 관심이 높아지고 있다. 호주 National Health and Medical Research Council(NHMRC) National Breast Cancer Centre의 조사에 의하면, 150명의 외과의사를 대상으로 한 질문한 결과, 37%가 진료지침에 의해 법적 문제에 더 많이 노출되게 되었다고, 41%는 법적 문제를 방어하는 쪽으로 작용한다고 응답하였다(Pelly J. E., 1998).

현재까지는 사건과 소송간에 시간적 격차가 존재하므로, 소송에서는 몇 년 전의 진료지침을 참고하게 되며, 실제로 이제까지 법정에서의 근거로 진료지침이 이용된 예는 드물었다. 1990~1992년동안 미국에서 일어난 의료소송 중 259건을 무작위 추출하여 검토한 결과 6%에서만 진료지침을 소송에 사용하였다고 한다(Hyams A. L., 1995).

영국에서의 사례를 검토한 Hurwitz(1999)는 다음과 같은 몇 가지 문제를 제기하고 있다. 프로토콜과 진료지침이 있다는 것이 의료과실에 대한 법적으로 요구되는 진료의 표준에 영향을 미치는가? 진료지침에서 벗어나는 것 자체가 과실이라고 할 수 있는가? 진료지침을 지켰다는 것으로 책임을 회피할 수 있는가? 전문가의 동의가 부족하거나 서로 다른 결론을 내리는 지침이 있는 경우는 어떻게 되는가?

이미 진료지침이 활성화되어 있는 선진국의 정책 및 사례를 파악하여 진료지침의 법적합의에 대한 질문에 대한 해답을 찾고자 하였다.

#### 가. 각국 진료지침의 법적합의에 대한 정책 및 사례

미국과 유럽에서 진료지침을 규제에 활용하는 양상은 매우 다양한 것으로 보인다.

영국에서의 경우 진료지침의 저자에게 의료소송의 책임이 있는지를 다룬 경우는 한번도 없었다. 지침에는 항상 이것이 실제 임상상황에서의 데이터를 대체할 수 있는 것이 아니라, 보완하는 것임을 강조해야 한다고 하였으며, NHS의 입장은 1) 진료지침은 단지 의사에게 보조적인 역할만을 수행할 수 있고, 2) 진료지침을 통해 치료옵션을 강제하거나 허가 또는 불허할 수는 없는 것이다. 또한 근거의 강도에도 불구하고, 이를 적용하는 것은 진료하는 의사의 책임이며, 관리자나 고참의사가 의사 개개인을 강제하는 수단으로 진료지침을 이용해서는 안된다고 하였다. 그러나 1990년 인간수정 및 배아법(Human Fertilization and Embriology Act)에서는 수정란 수를 3개로 제한하는 등 엄격한 규제 지침을 사용하고 있으며, 지침 자체가 법적인 틀로 적용되고 있다. 이는 생명윤리와 관련된 문제이기 때문에 통상적 의미의 진료지침보다는 엄격하게 적용되고 있는 것으로 보인다(Schwartz P. J., 1999).

프랑스는 1993년 147개 의무적인 진료지침을 갖고 있으며, 실험, 투약, 몇몇 의료시술을 포하고 있다. 이는 초기에는 의료급여를 담당하는 사회보장국(Social Security Administration)에서 개발했으나, 최근에는 독립기관에서 개발되고 있다고 한다. 지침이 발표되면, 의료계와 사회보장국사이의 강제적인 합의사항이 된다고 한다. 이를 지키지 않을 경우 벌금이 부과된다고 하지만 현실적으로 벌금부과는 거의 없다고 한다(Hurwitz, 1999).

네덜란드는 의사에 의한 안락사에 대해 강력한 지침을 적용하였다. 왕립 네덜란드 의사협회와 법제처가 함께 만들었고, 엄격한 이 지침을 따를 경우에만 안락사가 허용된다고 한다(Hurwitz, 1999).

독일의 2차 의료개혁에서 의료의 질 향상활동의 일환으로 지침을 적용하였다. 직접적인 법적 제한은 없으나, 법원이 지침을 진료의 기준으로 인정하면 간접적 법적 성격을 지니게 된다고 한다. 의사가 이러한 진료지침을 따르지 않을 경우, 왜 따르지 않았는지를 정당화하기 위해 많은 것들이 요구되고 있다(Hurwitz, 1999).

미국에서는 최근 Managed care의 등장은 객관적 결정과정을 어떻게 정치적으로 적법화할 것인지에 초점을 맞추는 경향이 광범위하게 증가되었다고 한다.

혹자는 A faith in the technocratic wish(기술신봉의 믿음)이라 하였는데, 1990년 대에, 객관적 결정과정에 대한 이러한 믿음은 결과평가연구와 진료지침의 개발을 통해 나타났다고 하였다. 특히, 몇몇 주에서 의사가 진료지침을 따르는 것이 의료소송에서의 확실한 방어책이 될 수 있도록 허용함으로써 진료지침 활성화를 의료과실 개선과 연결시켰다. 관상동맥 동맥류에 의한 흉통을 호소하는 환자에게 관상동맥 우회술을 실시한 사례를 살펴보면 다음과 같다(Matthews J. R., 1999).

“동맥류는 관상동맥 도자술 중 발생한 혈관 열상의 결과로 생긴 것이다. 미국 암학회의 진료지침은 의학적인 적응증이 아닌 시술을 실시하여 고소당한 의사에 대해 객관적으로 유죄라는 근거를 제시하였다. 도자술 이전에 환자가 정상 심전도를 보였고 운동부하검사는 시행하지 않았다고 한다. 미국암학회의 진료지침은 경증의 안정적인 흉통이나 비전형적인 흉통만으로는 도자술을 권고하지 않는다고 하였다”.

최근 미국 메인주에서 진료지침의 법적 타당성에 대한 프로젝트를 AHCPR 과 메인주 의료계가 공동으로 진행 중이며, 여기에서는 주정부 차원에서 진료지침이 개발되고 나면 법적 표준 진료가 된다고 하며, 이는 의사의 진료행위를 보호하기 위해서는 사용될 수 있으나, 진료지침에 벗어난 진료를 했다고 해서 의사의 태만을 입증하는 근거로 사용될 수 없다는 내용을 담고 있다고 한다 (Matthews J. R., 1999).

#### 나. 호주의 진료지침의 법적 함의에 대한 권고안

호주에서는 1997년에 조기유방암 진료지침과 관련하여 법적함의에 대한 포럼을 개최하였다. 이 포럼에서 8개의 권고안을 만들었는데 우리 나라에서도 참고할 수 있을 것으로 생각되어 다음과 같이 소개하고자 한다(Pelly J. E., 1998).

1) 법률상 진료지침의 위상

진료지침이 가진 현재의 법률적 위상에 대한 일련의 변화를 권고하지는 않으며, 그보다는 현재의 법적 테두리 안에서 진료지침을 가장 잘 활용할 수 있게 되어야 한다.

2) 진료지침의 개발

진료지침의 개발에 있어, 개발 조직이나 개인은 NHMRC의 진료지침 개발 지침을 따를 것을 권고한다.

3) 진료지침의 승인

진료지침의 승인 과정은 법정의 근거가 되기 위한 필수적 요건이며, 호주의 상황에 맞게 진행되어야 한다.

- 소비자, 전문가를 포함한 관련당사자에 의해 NHMRC를 거친 엄격한 국가적 승인과정이 필요하다.
- 진료지침의 개정과정과 개정일에 대한 확인절차가 승인과정에 포함되어야 한다.
- 진료지침 개발과정에 대한 독자적인 검토가 포함되어야 한다.
- 진료지침 내에서 합의되지 않은 지점과 어떤 그룹이나 개인이 동의하지 않았는지에 대해 반드시 기록해야 한다.

4) 전문가 증언에 대한 접근

전문가 증언에서 진료지침이 갖는 역할을 포함하여, 법정에서 전문가의 의학적 견해에 대한 다양한 옵션이 검토되어야 한다.

5) 진료지침을 벗어난 진료행위

진료지침을 벗어난 진료행위를 한 경우, 진료지침을 따르지 않은 이유와 진

료에서의 변이에 대해 주의깊게 고려해야 한다. 즉, 환자에게 부가적인 자료를 제공하거나, 지침과 다른 내용에 대해 환자의 동의를 구하거나, 다른 옵션을 제시하는 것 등에 대해 검토해야 하며, 지침을 벗어난 진료행위를 한 의사가 진료지침 검토과정에 피드백을 줄 수 있는 전략을 개발하는 것도 권고한다.

#### 6) 소비자 정보

NHMRC에서 제시했던 것과 같이, 소비자용 지침을 함께 개발할 것을 권고한다. ‘적절한 정보’에 대한 개념이 보다 명확해질 필요가 있고, 각각의 정보는 각 개인의 필요에 맞춰 제공되어야 한다.

#### 7) 진료지침 개발자의 책임

진료지침이 근거의 요약에 초점을 맞추고 있거나, 적절한 개발과 승인과정을 거친 경우에는 개발자나 개발그룹원 개인이 진료지침에 대해 갖는 책임이 최소화되어야 한다. 그러나 이 문제에 대해서는 보다 더 논의되어야 하고, 판례가 검토되어야 한다.

#### 8) 지속적인 법률 교육

진료지침의 역할과 개발과 승인과정, 지침의 다양한 형태에 대해 이해를 높이기 위해 의료와 법률 전문가 사이의 지속적 법률 교육이 필요하다.

#### 다. 법적함의에 대한 입장

의료서비스 표준에 대한 법정 검증은 Bolam Test에서 시작되었다. 1957년 Bolam v Friern 병원관리위원회에서 “검증은 그 특정한 기술을 전문적으로 가지고 있으면서 보통으로 숙련된 사람이 하는 것을 표준으로 한다”로 판정하였다. 영국의 일반적인 법률에서, 진료지침의 최소한 받아들여지는 기준은 지침이 아니라 신뢰할 수 있는 관습적 진료에서 나온다고 간주하고 있다.

진료지침이 관습적으로 받아들여지는 기준으로써 법정의 전문가 근거가 될 수는 있지만, 전문가 증언을 대신할 수는 없으며, 법정은 진료지침을 ‘황금기준’으로써 받아들이지 않는데, 그 이유는 진료지침이 존재한다는 것 자체가 실제 진료환경에서 그것이 받아들여져 쓰이고 있음을 말하지는 않기 때문이다

임상진료지침과 법률의 저자인 Hurwitz(1999)는 법정에서 진료지침의 역할을 “진료지침은 법정에 전문가 증언에 의해서 현재의 표준적 치료로서 도입되어야 하지만 전문가 증언을 대체해서는 안된다”고 하였다. 법정은 진료지침에서 옹호하고 있는 표준적 치료를 법정의 gold standard 로 받아들이지 않아야 하는데 이는 진료지침의 존재가 그 자체로 우리 환경에서 그것에 대한 순응이 이루어지지 않는다는 것과 불순응은 태만이 아니기 때문이다.

Scotland Intercollegiate Guideline Network(SIGN)(1999)에서도 진료지침이 임상적 판단을 도와주는 것을 목적으로 하는 것이지, 대체하는 것이 아니라는 것을 강조하고 있다. 진료지침이 모든 임상적 질문에 대한 대답을 제공하는 것이 아니며, 모든 경우에 성공적인 결과를 보장하는 것은 아니다. SIGN은 특정 임상 시술이나 치료에 대한 궁극적 결정은 각 환자의 상태, 환경, 소망, 보건의료팀의 판단에 언제나 달려있다고 강조하고 있다.

그러므로 특정 진료에 대한 프로토콜이나 지침이 있다는 사실만으로 지침을 따르는 것이 가능하고 따르지 않는 것은 모두 과실이라고 말할 수는 없다. 그러나 진료지침에 의한 진료가 보다 일상화될수록, 만일 해당상황을 정당화하지 못하면 진료지침 외의 진료를 하는 것이 의사를 과실이 간주될 수는 있다.

우리 나라 상황에서는 아직 진료지침이 일반화되어 있지 못하고, 관습적 진료로 간주되기 어렵다. 그러므로 현재까지 의료행위에 대한 법적 판단에서 진료지침이 참고자료로 사용될 수는 있지만, 절대적 기준으로 채택되기는 어려울 것으로 생각된다. 국내에서는 진료지침의 법적 위치에 대한 사회적 관심은 극히 적은 반면에 의사들이 진료지침이 법적 근거로 사용될 것을 우려하는 정도는 매우 크다. 이러한 문제가 진료지침 활성화에 장애로 작용하고 있다고 생각되는데, 미국 혹은 호주의 사례처럼 의료계가 광범위하게 참여하여 진료지침의 법적 위치에 대하여 사회적 합의를 도출되어야 할 것이다.

#### 4. 의료의 질 관리에서 임상진료지침 활용

의료서비스의 질관리는 결국 ‘효과는 최대화되 위험과 비용을 최소화하려는 것’으로 요약된다. 질 표준은 ① 받아들일 수 있는 최소한의 성과 또는 결과 수준, ② 뛰어난 성과 또는 결과의 수준, 혹은 ③ 받아들일 수 있는 성과 또는 결과의 범위를 권위를 가지고 설정한 것 중의 하나로 정의할 수 있다(이상 일, 2003).

진료지침, 평가기준(review criteria), 성과지표(performance measures), 질의 표준(standards of quality)은 의료의 질을 향상시키기 위하여 사용할 수 있는 도구들이다. 진료지침은 환자에 대한 치료방향을 기술한 것이며, 진료 평가기준, 성과지표, 진료의 질 표준은 평가를 위한 도구이다. AHCPR(1995)에서는 진료지침에서 평가도구가 개발될 수 있으며, 평가 도구는 다음과 같은 조건을 구비해야 한다고 하였다.

- 권고안은 엄격하게 개발되어야 한다
- 권고안은 근거에 기반하고 건강결과와 연관성이 있어야 한다.
- 평가기준이 나온 자료에 대한 명료성이 있어야 한다.

질 표준과 유사한 개념으로 임상표준(clinical standard)이 있다. 진료지침과 임상표준은 같은 의미로 사용되는 경우가 있지만, 엄밀하게는 다른 개념이다. 표준은 제공되고 있는 서비스의 질에 관한 것이고, 진료지침은 임상 의사에게 개별환자에 대한 치료방향성을 제공하는 것이다. 임상표준은 인구집단 수준, 지침은 개인수준에서 통용될 수 있는 개념이다. 그럼에도 불구하고 두 개념 사이에는 밀접한 연관성이 존재하며(Turner L., 2003), 뇌졸중 환자의 혈전용해치료에 대한 진료지침 권고안과 질 표준의 관계를 보면 다음과 같다.

Guideline	뇌졸중 증상이 출혈에 의해서 발생한 것이 아니라면 가능한 빨리 아스피린을 투여하는 것이 좋다.
Standard	허혈성 뇌졸중 환자는 발생한지 5일 이내에 아스피린으로 치료하거나 혹은 변이에 대한 이유가 기록되어야 한다.

자료원: Royal college of Physicians, National clinical guideline for stroke. London: RCP, 1999.

진료지침 권고안은 의료서비스 평가기준으로 전환하는 것이 가능하지만, 평가기준은 다음과 같은 조건을 충족해야 한다. Hutchinson 등(2003)에 의하면 평가기준은 1) 진료지침을 정확히 반영하고, 2) 연구결과에 근거하고, 3) 임상진료에 중요하고 적절한 영역에서 측정 가능한 자료에 근거해야 한다고 제시하였다. Baker 등(1995)도 이와 비슷하게 진료지침의 권고안이 근거에 기반할 것, 임상적 중요성, 측정가능성 및 진료환경에 대한 적절성을 평가기준의 요건으로 하였다.

의료서비스 질 평가 기준(review criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 근거에 기반</li> <li>- 근거의 강도 및 임상적 영향에 상응하는 우선순위가 있음</li> <li>- 측정가능성: 명확성, 정확성</li> <li>- 진료환경에 적절해야 함</li> </ul>

자료원: Baker R. Fortnightly Review: Development of review criteria : linking guidelines and assesment of quality. BMJ 1995; 311:370~373.

진료지침을 이용하여 평가기준을 개발한 연구사례는 다음과 같다. James 등(1997)은 심부전 관리를 위하여 진료지침을 이용하여 의사 진료를 측정하는 기준을 개발하였는데, 그 내용은 다음과 같다.

좌심실 부전, 울혈성 심부전으로 인하여 연간 100억 \$ 규모의 의료비가 발생하고 있으며, 매년 동 질환으로 진단받은 환자의 5년 사망률이 50%인 심각한 문제로 대두되었는데, 가정의 진료행위에 상당한 변이와 의료비 차이가 있었다. 이러한 문제에 대응하기 위해 AHCPR은 1994년 진료지침(심부전: 진료하는 의

사를 위한 좌심실 수축기 기능부전 환자에 대한 평가와 치료)을 개발하였고, 이를 근거로 하여 진료행위를 평가할 수 있는 기준을 개발하였다. 평가기준을 개발하기 위해서 11명의 가정의와 심장전문 교수들로 패널을 구성하여 45개 진료지침 권고안에 대해 적절성, 임상적 중요성, 측정용이성을 평가받았다. 이 연구에서 사용한 측정가능성에 대한 결정기준은 아래 표와 같다.

측정가능성에 대한 결정기준
권고안이 행위에 관한 것이다. 역학적 근거 강도 임상학사의 경험 혹은 실험적 근거에 대한 강도 자료가 측정요소를 갖고 있다. 지침 순응도에 대한 가부 결정이 가능한가? 자료원에 가부 결정에 필요한 정보가 포함된다. 수용가능한 대체물과 배제대상이 명확히 규정될 수 있다. 기준 순응도 관찰 기간이 정의된다. 권고안이 진료지침 의도를 반영한다.

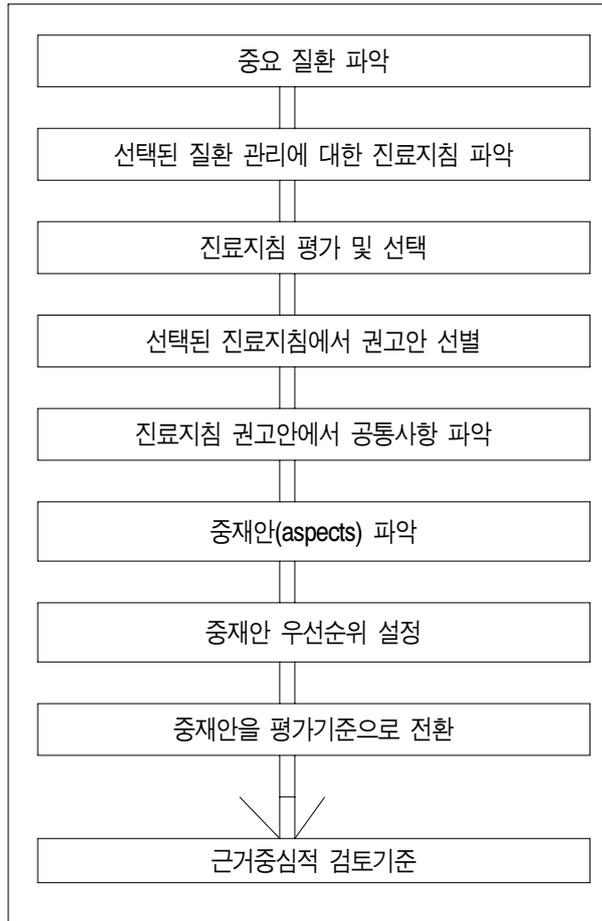
영국에서도 NHS initiatives(clinical governance, National service framework and NICE CPG programme)에서는 심장질환을 모델로 평가기준을 개발하였다. 개발 단계는 처음에는 근거중심 진료지침을 검토하고, 2단계에서는 가장 양질로 평가받는 진료지침에서 평가기준을 정의하고 우선순위를 정하였다고 한다. 우선순위를 정하기 위해서 60명의 일반의사를 대상으로 설문조사를 하였으며, 최종적으로 중재안들이 임상기록 검토에 적합한 표현으로 수정되어 평가기준으로 수용되었다. 이는 개인 단위의 진료행위가 그 치료를 받는 인구집단을 대상으로 한 비율로 전환되었음을 의미한다. 개발된 평가기준은 “협심증(stable angina)을 갖고 있으면서 아스피린 금기증이 없는 환자 중 매일 75mg 아스피린 복용한 환자의 비율” 등과 같이 적절한 진료행위를 장려하는 것이다. 이러한 방법을 통해서 만들어진 평가기준은 왕립일차의료의사협회를 통해서 보급되었다고

하며, 이들이 정립한 평가기준 개발 단계는 [그림 II-2]와 같다(Hutchison A 등, 2003).

평가기준 개발에 있어서 극복해야 할 과제들이 있는데, 진료지침 등급체계의 다양성, 명료성 부족으로 직접적 비교가 어려운 점이 있으며, 의무기록이 불완전한 점 등이 문제가 된다. 평가기준을 개발하는 것도 많은 자원과 시간투자가 필요하므로, 국가적 수준에서 평가기준이 개발되어야 한다. 최근 National Institute Clinical Excellence(NICE)는 진료지침을 개발할 때 평가기준을 6개 정도 제시한다고 한다.

향후 국내에서도 우리 보건의료환경에서 적절하게 적용될 수 있는 진료지침에서 평가기준이 만들어지는 방법에 대한 정밀한 연구가 필요하다. 또한 현재 수준에서 나온 최선의 근거 및 제공할 수 있는 최선의 의료서비스에 대해 상호 이해를 공유하는 것이 중요할 것으로 생각된다.

[그림 II-2] 검토기준 개발을 위한 CPEP 방법



### Ⅲ. 선진국의 임상진료지침 현황분석

#### 1. 임상진료지침 개발 현황

지난 20여년 동안 근거중심의학(evidence based medicine)이 출현한 이래 지속적으로 발전해왔으며, 이는 임상연구로부터 나온 근거를 검토해서 임상적 의사 결정에 활용해야 한다는 것을 강조하고 있다(Nathwani D., 2003). 이러한 접근은 근거중심적 임상진료지침의 생산을 촉진하였다. 또한 세계적으로 의료의 질 향상을 위한 임상진료지침의 활용이 계속해서 증가하고 있다.

임상진료지침은 임상 의사들이 올바른 진료행위를 할 수 있도록 도와주는 것이며, 중요한 것은 대부분의 의사들이 그들의 진료환경에서 하고 있는 일상적 진료행위를 반영해야 하고, 의사들에게 수용될 수 있어야 한다는 것이다(Field M. J. 등, 1990). 임상진료지침은 진료의 지속성을 유지하고 의사의 진료와 과학적 근거의 간격을 줄이는데 매우 효과적인 도구로 간주되고 있다. 임상진료지침에 대한 폭발적 관심은 대부분의 다음과 같은 이유에서 생겨난다고 볼 수 있다. 즉, 보건의료서비스에 대한 요구의 증가, 고가의 의료기술 도입 및 인구의 노령화 등으로 인하여 증가하는 보건의료비용에 대한 부담, 임상진료의 변이 중 상당한 부분이 과다이용 혹은 과소이용과 같은 부적절한 진료에서 발생하고 있다는 사실 및 의료서비스 공급자는 가능한 최선의 의료서비스를 제공하고자 하며 소비자는 받고 싶어하는 내적 욕구의 존재 등이 임상진료지침의 근거가 되고 있다.

유럽, 북미지역의 국가들과 호주 및 뉴질랜드 등을 포함한 선진국에서는 임상진료지침에 대한 정책을 수립하고 국가 혹은 지역단위에서 매우 질이 높은 임상진료지침을 개발하여 확산 및 실행하고 있다. 임상진료지침을 개발하는 방법도 과거에는 주로 전문가들의 합의에 의해서 개발되었으나 현재는 타당한 근거를 체계적으로 검토하는 방법으로 바뀌어가고 있다. 이러한 개발방법의 발전

은 임상진료지침의 타당성을 높이고 있다고 한다.

최근 우리나라에서도 의료의 질 향상과 관련된 문제들이 보건의료분야의 주요한 정책적 과제로 제기되고 있으며, 임상진료지침에 대한 관심이 증가하고 있다. 그러나 아직까지 국내에서는 외부에서 개발한 임상진료지침을 수용하거나 자체 개발한다고 하여도 개발방법의 타당성을 확보하지 못하고 있는 것으로 보이며, 임상진료지침 개발을 위한 체계를 갖추지 못하고 있다. 본 연구에서는 임상진료지침 개발이 활발하게 이루어지고 있는 유럽과 북미지역, 호주 및 뉴질랜드를 중심으로 9개국<sup>주2)</sup>의 13개 임상진료지침 프로그램에 대한 일반적 현황, 개발방법, 보급 및 실행을 중심으로 고찰하고자 한다.

대부분의 선진국에서 임상진료지침의 개발, 확산 및 실행과 관련된 국가적 정책을 갖고 있는 것으로 보인다. 유럽의 임상진료지침에 관한 경험을 비교한 한 연구에서는 영국, 핀란드, 프랑스, 독일, 이탈리아, 네덜란드 등이 임상진료지침과 관련된 국가정책을 갖고 있다고 보고하고 있는데, 프랑스, 네덜란드, 스코틀랜드 등은 1990년대 초반에 임상진료지침에 대한 국가적 수준의 접근방법을 채용한 그룹으로 분류할 수 있으며, 1990년대 후반에 접어들어서 임상진료지침에 대한 국가정책을 확립한 나라로서 영국, 핀란드, 독일 및 이탈리아를 들 수 있다. 한편, 덴마크, 스페인 및 스위스 등은 현재까지 임상진료지침에 대한 정책을 발표하지는 않았으나, 질 관리 활동은 매우 활발한 것으로 알려져 있다 (AGREE collaborative group, 2000). 각 국가의 임상진료지침과 관련된 구체적 현황을 살펴보면 다음과 같다.

#### 가. 잉글랜드와 웨일즈

임상진료지침이 수십년 전부터 개발되어 왔으나, 임상진료지침이 국가정책으로 자리잡은 것은 1996년 보건부에서 임상진료지침과 질 모니터링에 대한 정책을 발표하면서부터라고 볼 수 있다. 특히 질 관리의 공식적 기구로서 National

주2) 영국은 북잉글랜드와 웨일즈, 스코틀랜드가 독립적으로 임상진료지침을 개발하여 실행하고 있으므로 두 개의 국가로 간주하였다.

Institute for Clinical Excellence (NICE)가 설립되고 나서 본격적으로 추진되었다고 한다. 이러한 정책의 영향으로 임상진료지침은 의료서비스를 효과에 관한 근거에 의하여 실행하는 도구로서 역할을 수행하고 있다. 임상진료지침을 개발하기 위한 재원은 주로 국가가 제공하고 있으나, 제약회사도 일부를 부담하고 있다. 임상진료지침은 현재 NICE와 Center for Health Services Research, University of New Castle-upon-Tyne(North of England)와 Royal College of Physicians(RCP London)에서 NHS의 지원을 받아 개발하고 있다. North of England 및 RCP London이 개발하는 임상진료지침의 주제 선택은 NICE에서 하고 있는 것으로 알려져 있다(Woolf S. H. 등, 2003).

#### 나. 스코틀랜드

스코틀랜드는 왕립임상학회가 주도하여 1993년 SIGN을 설립하였고, 1995년 최초의 임상진료지침을 개발한 이래 활발하게 활동하고 있다. SIGN에는 모든 보건의료와 관련된 임상학회와 각종 의사단체 및 NHS 트러스트 대표, 사회복지분야 등의 대표가 참여하고 있다. 재원은 국가에서 제공하고 있으며, 일부는 임상학회에서도 부담하고 있다. 국가적 수준에서 임상진료지침을 생산하고 나서, 지역에 적용하는 것을 장려하고 있다. SIGN은 주로 임상의를 대상으로 진료지침을 개발하며, 현재 66개의 진료지침을 보유하고 있고 매년 8~10개 정도의 진료지침을 개발하고 있다(SIGN, 1999).

#### 다. 네덜란드

네덜란드에서 임상진료지침은 1980년대부터 개발되어왔으며, 1992년 임상진료지침을 정책의 우선순위를 선정하는 도구로 사용할 것이 제안되었고, 현재 네덜란드의 보건정책에 중요한 역할을 하고 있다. 진료지침개발에 소요되는 재원은 주로는 국가가 제공하고 있으며 의료보험에서도 일부 담당하고 있다. 네덜란드에는 임상진료지침을 개발하는 두 개의 단체가 있다. 그 중 하나는

Dutch college of general practitioner(NHG)로서 1987년부터 생산하고 있으며, 현재 70개의 진료지침을 보유하고 있고, 매년 8-10개의 주제에 대하여 새롭게 개발하고 있다고 한다. 다른 하나는 National Organization for Quality Assurance in Health Care(CBO)이며 주로 병원진료에 관한 지침을 생산하고 있다(Woolf SH, 1999).

#### 라. 프랑스

1990년대 초반에 임상진료지침에 대한 국가적 정책을 수립하였고, 국가단체로서는 National Agency for Accreditation and Evaluation in Health(ANDEM, 최근에는 ANAES로 명명됨)를 세웠으며, French National Federation of Cancer Center(FNCLCC)의 설립을 지원하였다. 임상진료지침 개발에 소요되는 재원은 주로 국가가 제공하고 있고, 임상사회, 제약회사 등이 일부를 담당하고 있다(AGREE collaborative group, 2000). ANAES는 100개 이상의 가이드라인을 출간하였다. 개발이 필요한 진료지침의 주제 선택에 관해서는 ANAES, 임상사회, 보험자 등이 함께 결정하고 있다. ANAES는 개발방법론에 있어서 주요한 역할을 하며 지침 개발에는 임상사와 전문학회가 참여하고 있다고 한다(Gross PA, 2000). 임상진료지침은 임상사 및 보건의료인력을 대상으로 하여, 1차, 2차 및 3차 의료 영역의 예방부터 진단 및 치료까지 포괄적으로 다루고 있다. FNCLCC는 공중보건 및 2차 의료 영역에서 암질환에 대한 진단 및 치료지침을 개발하고 있다.

#### 마. 독일

German Medical Association(GMA)와 National Association of Health Insurance Physicians (NASHIP)는 1997년 임상진료지침의 질을 위한 국가적 프로그램에 대한 정책을 발표하였으며, 이를 계기로 German Guideline Clearinghouse를 세웠다. German Guideline Clearinghouse는 지침의 개발, 확산 및 실행을 효과적으로

수행하기 위해 설립된 것으로 보여진다. 임상진료지침의 개발은 Germany's Association of Scientific Medical Societies(AWMF)가 담당하고 있고, 재원은 연방 정부가 아닌 임상학회에서 대부분 제공하고 있으며 일부는 의료보험회사에도 부담하고 있다(AGREE collaborative group, 2000). AWMF는 GMA와 NASHIP을 위하여 모든 의료서비스 영역에서 예방과 진단 및 치료의 내용을 포괄하여 진료지침을 개발하고 있으며, 개발주체는 전문학회가 선정하고 있다(Gross PA, 2000).

#### 바. 미국 및 캐나다

미국과 캐나다는 28,000개의 임상진료지침을 갖고 있다. Agency for Health Care Policy and Research(AHCPR)은 1989년 설립된 이래, 미국의 임상진료지침 개발방법 및 자료 등을 축적하고 있으며, 미국의사연합 및 미국보건의료계획연합과 함께 Clinical Guideline Clearing House를 만들었다. 미국의 병원과 보건의료계획에서 질 향상 및 비용통제에 임상진료지침이 사용되고 있는 것은 공통된 현상이다. 상당수의 근거중심 임상진료지침이 정부패널과 임상학회 등에 의해서 개발되어 주목을 받고 있다. 일부에서 개발되는 임상진료지침은 제약회사 같은 외부의 재원으로 개발하는 사례도 있다고 한다. 많은 보건의료조직이 상업적으로 생산되고, 임원기간의 단축 및 자원의 절약을 강조하고 있는 임상진료지침을 사용하고 있는 것으로 알려져 있다(Woolf SH 등, 1999).

임상진료지침을 개발하고 있는 정부단체는 US Preventive Services Task Force(USPSTF), National Institutes of Health Consensus Development Program(NIHCDP)가 있으며, USPSTF는 일차의료 영역에서, 예방, 스크리닝, 진단에 대한 것을 다루고 있고, NIHCDP는 예방에서부터 3차 의료까지 포괄적인 영역에 대한 관리를 다루고 있다. 캐나다의 보건의료는 대부분 정부가 재원을 제공하고 있지만 미국과 비슷한 수준으로 많은 보건의료조직(82%)들이 임상진료지침을 사용하고 있다. McMaster 대학과 같은 근거중심의학센터에서 지침에 대한 비판적 평가를 활발하게 하고 있으며, 환자용 지침도 개발하고 있다(Woolf SH

등, 1999). 이밖에도 Canadian Task Force on Preventive Health Care(CTFPHC)가 정부지원으로 질병예방을 위한 지침을 개발하고 있고, Registered Nurse Association of Ontario Best Practice Guideline(RNAO)에서는 장기요양환자를 위한 간호서비스에 대해서 지침을 개발하고 있다(Graham I. 등, 2003).

#### 사. 호주 및 뉴질랜드

호주는 1970년대 후반에 주 보건당국이 임상진료지침을 승인하였고, 현재는 대규모로 시행되고 있다. 임상진료지침의 확대는 임상진료지침의 질과 의사에게 미치는 영향에 대한 연구를 촉진하고 있다. 호주의 임상진료지침 개발조직은 National Health and Medical Research Council(NHMRC)로서 정부기관이며, 호주 의사연합과 함께 1995년 임상진료지침의 개발에 대한 보고서를 발표하였고, 1998년에는 확산 및 실행전략에 관한 내용을 보완하여 개정판(3판)을 출간하였다. NHMRC(1998)는 적절한 의료를 제공하기 위한 목적으로 보건의료서비스 전 영역에 대하여 진료지침을 개발하고 있다.

뉴질랜드에서도 임상진료지침이 국가보건정책에서 중요한 역할을 하고 있으며, 1992년에 임상진료지침에 의한 핵심의료서비스를 정하기 위해 정부위원회가 설립되었다. 뉴질랜드는 임상진료지침을 통해 서비스가 제공되는 시점에서 서비스를 제한하고 있으며, 이러한 정책의 합리성에 대한 논쟁이 국제적으로 주목을 받고 있다. 특히 고혈압과 콜레스테롤에 대한 진료지침(뉴질랜드 심장재단)은 방법적으로 새로운 지평을 열었는데 일반적인 치료기준을 사용하기 보다 환자의 절대적 위험가능성(Absolute Risk Probabilities)과 연결하여 치료를 결정하고 있다는 점에서 그렇다. New Zealand Guideline Group(NZGG)는 1996년 보건부의 국가건강위원회에 의해 설립되었으며, 보건부가 재원을 부담하고 있다. NZGG는 임상진료지침을 근거중심적 방법론을 사용하여 개발하고 실행하면서, 이 분야에 대한 보건의료인력 및 소비자의 교육프로그램을 제공하고 있다. 지금까지 살펴본 유럽, 북미지역, 호주 및 뉴질랜드의 임상진료지침 개발조직의 특성 및 최초의 임상진료지침 발행년도를 요약하여 <표 III-1>에 제시하였다.

〈표 III-1〉 진료지침 개발조직의 특성

Country	Name of organization	Type of organization	Website (Year of first guideline)
Australia	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	National government	www.health.gov.au/hfs/nhmrc (1995)
Canada	Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative (CCOPGI)	Provincial government	www.cancercare.on.ca/ccopg (1994)
England	Centre for Health Services Research, University of Newcastle-upon-Tyne(North of England) Royal College of Physicians London (RCP London)	Academic institution Professional umbrella	www.ncl.ac.uk/chsr(1995) www.rcplondon.ac.uk(1990)
France	Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante(ANAES) Federation Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer(FNCLCC)	National government Professional umbrella	www.anaes.fr(1993) www.fnclcc.fr/sor.htm(1993)
Germany	Association of the Scientific Medical Societies in Germany(AWMF)	Professional umbrella	www.awmf.de(1992)
Netherlands	Dutch Institute for Healthcare Improvement(CBO) Dutch College of General Practitioners(NHG)	Professional Professional	www.cbo.nl(1980) www.nhg.artsennet.nl(1989)
New Zealand	New Zealand Guideline Group(NZGG)	National but not government	www.nzgg.org.nz(1998)
Scotland	Scottish Intercollegiate Guidelines Network(SIGN)	Professional	www.sign.ac.uk(1995)
United States	US Preventive Services Task Force(USPSTF) National Institutes of Health Consensus Development Program(NIHCDP)	National Government National Government	www.ahrq.gov/clinc/uspstfix.htm (1989) consensus.nih.gov(1977)

Source: Burgers JS et al. Towards Evidence-based clinical practice an international survey of 18 clinical guideline programs. Int J of Quality in Health Care 2003;15(1):31 ~ 45.

## 2. 개발그룹 구성 및 개발방법

### 가. 잉글랜드 및 웨일즈

임상진료지침의 개발그룹은 원칙적으로 다학제적으로 구성하며, 임상 의사 외에도 역학자, 보건경제학자 등이 참가하고 있고, 구성원의 수는 약 10~20명 정도이다(표 III-2 참조). 전통적으로는 전문가의 의견 혹은 공식적 합의에 의하여 임상진료지침이 개발되어왔으나 현재는 근거중심방법을 사용하고 있으며, 이는 NHS Center for Reviews and Dissemination 및 UK Cochrane Center에서 생산되는 양질의 체계적 검토(Systematic review) 및 의료기술평가(Health technology assessment) 등에 의해서 촉진되었다고 한다(Woolf S. H., 1999).

### 나. 스코틀랜드

개발 그룹은 15~20명으로 다학제적으로 구성하고 있으며, 임상 의사 외에 정보전문가, 역학자는 물론 환자그룹도 참여하고 있다. 문헌검색은 주로 전자데이터베이스를 활용하고 있으며, 잉글랜드와는 다르게 수동검색(hand searching)을 하고 있다. 문헌평가 및 종합을 위해서 체계적 검토를 하고 있으나, 메타분석은 하고 있지 않다. 권장사항을 만드는 방법으로는 근거를 중심으로 하여 결론을 이끌되, 비공식적 합의 유도법(informal consensus)을 같이 사용하고 있다. 임상진료지침 개발을 담당하고 있는 기관은 SIGN으로, SIGN(1999)은 지침 개발 후 1년간 외부평가를 받으며, 이를 위해서 국가적 수준의 회의를 3회 개최하고 있고, 이 외에도 임상전문가, 사용대상자 및 외국 전문가의 평가를 받은 후에 최종 지침을 출간한다고 한다.

### 다. 네덜란드

NHG는 개발그룹을 5~10명 정도로 구성하고, 주로 임상 의사가 관여하며 다른 분야의 전문가는 필요할 때만 참여하고 환자도 관여하지 않는다. NHG는 문

현에 대한 평가 및 종합시 체계적 검토를 하지 않으며, 일반의, 전문가들과 함께 비공식적 합의를 사용하여 권장사항을 도출하고 있다. CBO의 개발그룹 규모는 15~20명 정도이고 다학제적으로 구성하며, 환자도 참여한다. NHG와는 다르게 체계적 검토를 시행하고 있으며, 비공식적 합의를 하고있다.

#### 라. 프랑스

ANAES의 개발그룹은 20명 이상으로 규모가 큰 편이며, 다학제적 원칙에 의해서 구성하고 있다. FNCLCC도 이와 비슷하지만, 환자가 관여하는 것이 다르다(표 III-2 참조). ANAES와 FNCLCC는 체계적 검토를 시행하고 있고, 권장사항은 근거에 기반해서, 공식적, 비공식적 합의를 사용하여 도출한다(표 III-3 참조). 프랑스에서도 전통적으로 진료지침은 전문가의 합의에 의해서 개발하였으나, ANAES가 출범 이후에 AHCPR 모델에 따라 근거중심적 방법론을 수용하였다고 하며(Gross P. A., 2000), 다른 국가에서 개발한 임상진료지침을 수용하는 경우도 있다.

#### 마. 독일

개발그룹은 5~10명 정도의 규모이며, 다학제적 원칙에 의해서 구성하므로 임상외사는 물론 정보관리자, 역학자, 사회심리학자 등이 참여하고 있지만, 환자는 관여하지 않고 있다. 개발방법으로는 아직까지 전문가 합의를 통하여 결론을 도출하고 있는 경우가 많으나, 일부는 공식적 합의 혹은 근거중심방법을 사용하고 있다(표 III-2, 표 III-3 참조). 독일에서 개발된 대부분의 진료지침이 권장사항에 대한 근거를 제시하고 있지 않으며, 개발과정에 대한 언급이 없고 비용효과에 대한 내용을 포함하지 않는 등의 문제가 있다고 지적되어 왔다. 최근에는 진료지침의 질 향상을 위한 노력을 하고 있는데, 이는 개발담당자들이 German Guideline Clearinghouse에서 체크리스트를 이용하여 지침의 질을 평가하고 관리하고 있는 것에서 알 수 있다(Ollenschlager G., 1999).

#### 바. 미국 및 캐나다

미국의 USPSTF와 NIHCDP와 캐나다의 COOPGI는 10~15명 혹은 그 이상으로 다학제적 그룹을 구성하고 있다. 개발방법은 메타분석을 포함한 체계적 검토를 사용하고 있다. NIHCDP는 권장사항은 근거에 기반하여 공식적 합의과정을 거쳐서 만들고 있고, COOPGI는 비공식적 합의를 하고 있다.

#### 사. 호주 및 뉴질랜드

NHMRC, NZGG는 다학제적 개발그룹을 구성하고 있으며, 개발방법으로는 메타분석, 체계적 검토를 사용하고 있다. 단 호주는 결정분석(decision analysis)도 사용하고 있다. 권장사항은 근거에 기반하여 비공식적 합의를 사용해서 만들고 있다(표 III-2, 표 III-3 참조).

〈표 III-2〉 진료지침 개발그룹 구성

Organization	Average number of members	Average number of disciplines	Experts always involved (beyond clinical experts)	Involvement of patients
NHMRC	10-15	3-5	Epidemiologists, health economists	Yes
CCOPGI	15-20	3-5	Library scientists, epidemiologists, statisticians, communication experts	Yes
Noth of England	10-15	3-5	Epidemiologists, health economists	Yes
RCP London	>20	>5	Library scientists, epidemiologists, clinical psychologists	Yes
ANAES	>20	3-5	Library scientists, epidemiologists	No
FNCLCC	10-15	3-5	Library scientists, epidemiologists, statisticians	Yes
AWMF	5-10	1-20	Library scientists, epidemiologists, social psychologist	No*
CBO	15-20	>5	Library scientists, epidemiologists	Yes
NHG	5-10	0-3	Only if necessary	No
NZGG	10-15	3-5	Epidemiologists	Yes <sup>†</sup>
SIGN	15-20	>5	Library scientists, epidemiologists	Yes
USPSTF	10-15	>5	Library scientists, epidemiologists	No
NIHCDP	15-20	5	Library scientists, epidemiologists, statisticians, communication experts	Yes

\* Patients are not members of a guideline development group but are involved by reviewing representation for patient organizations

Source: Burgers JS et al. Towards evidence-based clinical practice an international survey of 18 clinical guideline programs. Int J of Quality in Health Care 2003;15(1):31-45.

〈표 III-3〉 진료지침 개발방법

Organization	Methods used to collect the evidence <sup>*</sup>	Methods used to analyze the evidence <sup>†</sup>	Methods used to formulate recommendations <sup>‡</sup>
NHMRC	By hand, electronic	Meta, systematic	Evidence, informal
CCOPGI	By hand, electronic, unpublished data	Meta, systematic	Evidence, informal
North of England	Electronic	Meta, systematic	Evidence, informal
RCP London	Electronic	Meta, systematic, non-systematic, experience	Evidence, formal, informal
ANAES	By hand, electronic, unpublished data	Systematic, experience	Evidence, formal, informal
FNCLCC	By hand, electronic	Systematic, non-systematic, experience	Evidence, informal
AWMF	By hand, electronic	Meta, systematic, non-systematic, experience	Evidence, formal, informal, subjective
CBO	By hand, electronic	Systematic, non-systematic	Evidence, formal, informal
NHG	By hand, electronic	Non-systematic, experience	Evidence, informal
NZGG	By hand, electronic, patient data, unpublished data	Decision, meta, systematic, non-systematic, experience	Evidence
SIGN	By hand, electronic	Systematic, experience	Evidence, informal
USPSTF	Electronic	Meta, systematic	Evidence
NIHCDP	By hand, electronic, unpublished data	Meta, systematic	Evidence, formal

\* By hand= hand searching, electronic= investigation of electronic database

† Decision= decision analysis, experience= based in experience meta= meta-analysis, non-systematic= non-systematic review, systematic= systematic review

‡ Evidence= evidence linked, formal= formal expert consensus, informal= informal expert consensus, subjective= subjective review

Source: Burgers JS et al. Towards evidence -based clinical practice an International survey of 18 clinical guideline programs. Int J of Quality in Health Care 2003;15(1):31-45.

### 3. 확산 및 실행전략

네덜란드는 다른 국가에 비교해서 임상진료지침의 확산 및 실행을 매우 충실하게 수행하고 있다. 그 결과, 일반의의 80% 이상이 최근 수개월 내 발간된 임상진료지침에 대해서 알고 있고, 70%정도는 권장사항을 진료에 적용한다고 알려져 있다(Grol R., 1995). 프랑스는 임상진료지침 중 일부는 의료보험과 의사연합회 대표로 구성된 국가위원회에서 합의된 규칙인 *Regulatory Medical References*로 만들어진다. 이는 부적절한 치료와 처방, 환자가 받아야 하는 치료와 처방을 받아야 하는 빈도에 대하여 정의하는 과학적 기준으로서 1993년 도입되었다. 짧고 명료하게 기술한 권장사항으로서 대부분 부정적 치료를 정의하고 있으며, 의사들이 따르지 않는 경우 재정적 불이익이 주어진다(Durieux P. 등, 2000).

이 밖에 다른 국가들에서도 다양한 범위의 실행전략이 사용되고 있다. 가장 많이 사용하고 있는 방법은 교육적 방법으로 자료제공, 회의, 여론지도자의 방문, 안내문(Reminder) 등이며, 이밖에도 심사 및 재정상 인센티브를 부여하는 방법도 사용되고 있다. 또한 대부분의 임상진료지침 프로그램에서 임상진료지침의 질을 관리하는 기준을 가지고 있으며 일부 국가에서는 임상진료지침의 질을 관리하는 *guideline clearing house*도 운영하고 있음을 알 수 있다(표 III-4 참조).

## 〈표 III-4〉 실행 모니터링, 질관리체계

Organization	Implementation strategies *	Use of monitoring	Quality system †
NHMRC	Educational, conferences, leaders, visits, audit, organizational	Yes	Criteria, comments, appraisal
CCOPGI	Educational, conferences, leaders	Yes	Comments, clearing house
North of England	Educational, conferences, visits <sup>§</sup> , reminders <sup>§</sup>	No	Criteria, comments
RCP London	Educational, conferences, leaders, visits, audit, patient, organizational	Yes	Comments, clearing house
ANAES	Educational, leaders, audit, organizational, financial <sup>  </sup>	No	Criteria
FNCLCC	Educational, conferences, leaders, audit, reminders, organizational	No	Criteria, comments
AWMF	Educational, conferences, leaders, audit, patient, organizational, financial <sup>  </sup>	Yes, for some	Criteria, Comments, appraisal, clearing house
CBO	Conferences, audit	No	Criteria
NHG	Educational, conferences, visits, reminders, organizational, financial <sup>  </sup>	Yes	Comments
NZGG	Educational, conferences, leaders, audit, organizational	Yes	Criteria, comments, appraisal
SIGN	Conferences, leaders, organizational	Yes	Criteria, comments, clearing house
USPSTF	Conferences, reminders <sup>**</sup>	No	Criteria, comments, clearing house
NIHCDP	Educational, conferences	Yes	Not available

\* Audit= audit or feedback, educational= educational materials, financial= financial incentive, leader= local opinion leaders, organizational= organizational interventions, patient= patient mediated interventions, reminders= (computer)reminder

† Appraisal= appraising existing guidelines, comments= revising guidelines based on comments from the professional community, criteria= developing and publishing criteria for good guidelines(guidelines for guidelines, clearing house= submitting guidelines to clearing house

‡ For one guideline

§ Used in implementation trials

|| Used by health insurer

¶ Strategies between different medical societies

\*\*Computerized systems are developed by others

Source: Burgers JS et al. Towards evidence based clinical practice an international survey of 18 clinical guideline programs. Int J of Quality in Health Care 2003;15(1):31-45.

#### 4. 선진국의 공통된 흐름

이상과 같이 살펴본 바에 의하면 선진국의 임상진료지침에 대한 정책과 접근 방법의 다양성이 있음을 알 수 있다. 이는 임상진료지침은 본질적으로 보건의료정책과 연관되어 있으므로, 각 국의 사회, 문화 및 정책적 특징을 반영하고 있기 때문인 것으로 보인다. 그러나 이러한 다양성에도 불구하고 공통적으로 나타나는 주요한 흐름을 찾아볼 수 있는데, 그 내용은 다음과 같다(Burgers Js 등, 2003).

- 첫째, 많은 국가에서 임상진료지침을 질 향상 활동과 연결하는 정책을 취하고 있다.
- 둘째, 대부분의 임상진료지침개발 프로그램에서 과학적으로 엄격한 방법을 사용하려는 시도가 증가하고 있다. 여러 단체 혹은 조직에서 근거중심적 방법론을 일관되게 채택하여 방법론이 수렴되고 있는데, 역사가 오래된 곳보다는 비교적 최근에 설립된 국가적 프로그램에서 더욱 엄격한 방법론을 사용하고 있다.
- 셋째, 임상진료지침 개발은 확산 및 실행전략과 긴밀히 연결되고 있다.

Grilli 등(2000)은 1978년부터 1998년까지 개발된 431개 임상진료지침에 대한 체계적 검토를 통한 질을 평가한 결과, 임상학회가 개발한 진료지침의 질이 SIGN이나 ANAES 같은 정부가 재원을 제공하는 단체의 것보다 만족스럽지 못하다고 보고하였다. 또한 유럽과 캐나다를 포함한 11개국에서 개발한 86개의 진료지침을 대상으로 The Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe(AGREE)에서 개발한 AGREE 도구를 사용하여 진료지침의 질을 평가한 연구에서는 다음과 같은 결론을 내리고 있다(Burgers Js. 등, 2003).

- 첫째, 임상진료지침 프로그램을 갖고 있는 정부가 재원을 제공하고 있는 단체에서 개발된 지침이 임상학회에서 개발된 것보다 높은 점수를 기록하고 있다.
- 둘째, 임상진료지침의 질을 보장하기 위해서는 조직화되고 잘 조화된 프로

그램에서 개발되어야 한다.

- 셋째, 의사단체 혹은 학회 등은 선도적인 임상진료지침 개발 단체로부터 나온 질 평가기준을 수용해야 한다.

Miller(2000)는 Grilli 등이 보고한 것과 같이 임상학회가 개발한 진료지침이 개발의 기본적 원칙을 충족하지 못하는 것이 왜 문제가 되는지를 다음과 같이 설명하고 있다. 기본적 원칙을 충족하는 임상진료지침은 개발에 많은 시간과 자원을 소비하지만, 광범위한 다학제적 개발그룹을 구성하는 것은 진료지침의 타당성을 보장할 뿐 아니라 보건의료인력이나 환자들이 임상진료지침에 대한 소유의식을 갖게 하면서, 보건의료서비스 실행에 있어서 협력관계를 구축하기 쉬운 장점을 갖고 있다고 한다. 이러한 맥락에서 볼 때, 단일한 임상학회가 독자적으로 임상진료지침을 개발하는 것은 비생산성이 발생할 여지가 많다. 개발 과정에서 다른 학회나 보건의료관계자들이 배제되고 있으므로 해서 진료지침의 권장사항을 실행하는데 그들의 비판이나 거부를 극복해야하는 어려움이 있기 때문이다. 또한 Good old boys Sat at Table (GOBSAT)에서 나오는 문제점, 즉, 과학적 근거보다는 식견에 기초하며, 드러나지 않은 이해관계에 의한 편견을 포함될 가능성이 높다는 것이다.

그 동안 여러 선진국에서는 근거중심의학이 확산되고, 임상진료지침 개발이 활발해짐에 따라서 각국의 경험을 공유하고 국제간 협력을 증진하기 위한 노력들이 가시화되고 있다. 특히 유럽에서는 전 유럽을 대상으로 하는 임상진료지침 프로그램으로 AGREE를 1998년에 설립하였다. AGREE는 임상진료지침의 질을 평가하는 도구를 개발하였는데, 이들이 개발한 AGREE 도구는 유럽의회 뿐만 아니라 WHO의 승인을 받았다. 또한 SIGN을 중심으로 한 유럽의 임상진료지침의 국제적 협력을 증진하려는 그룹은 전 세계적으로 임상진료지침에 관한 협력체계를 구축하기 위하여 Guideline International Network(GIN)을 설립하였으며, AGREE와 함께 국제 임상진료지침 심포지움(AGREE/GIN International Meeting)을 2004년 11월에는 “Guideline in action”을 주제로 개최하였다.

국제 임상진료지침 심포지움은 지금까지 축적된 각국의 경험을 공유하면서,

그동안의 활동을 바탕으로 향후 발전방향을 정립할 수 있는 기회를 제공하였다고 본다. 대부분의 참석자들은 임상진료지침이 다음과 같이 발전하고 있다는 데 동의하였다. 첫째는 그 동안 전문학회 중심으로 산발적으로 개발되던 추세에서 국가적 임상진료지침 프로그램을 개발하는 것으로 변화하였으며, 둘째는 과거에는 개발된 진료지침은 일정 시간이 지나면 그 유효성이 감소되었으나, 현재는 “living guideline”의 개념으로 바뀌고 있다는 것이다. Living guideline은 아직 명확히 개념이 구축된 것은 아니지만, 특정한 기간에만 임상진료지침을 개정하는 것이 아니라, 계속해서 나오는 연구들을 검토하고 축적한다는 의미와 함께 “No implementation, no guideline”이라는 구호에서도 알 수 있듯이 실제 임상진료에 적용되어야 한다는 것을 강조한 것으로 해석된다. 셋째는 전통적으로 진료지침은 의사를 대상으로 하였으나, 최근에는 환자가 개발과정에 참여하고 있으며, 환자를 대상으로 하는 지침이 늘어나고 있다는 것이다.

## IV. 진료지침 자체개발 및 외국 진료지침 수용

### 1. 진료지침 개발

진료지침은 교과서를 의도하고 만들어진 것이 아니며, 환자의 건강결과에 영향을 주는 진료의 변이가 존재하고 있고, 효과적인 치료에 대한 강력한 근거가 있는 상황에서, 의사와 다른 의료인력들에게 적절하고 효과적인 치료에 대한 결정을 할 수 있도록 지원하는 것이다. 의료인력이 효과적인 임상적 결정을 내리기 위한 근거로 사용하기 위해서는 타당성을 갖추고 있는 양질의 임상진료지침이 개발되어야 하며, 그래야 효과적으로 실제 임상진료에 포함될 수 있기 때문이다. North of England 진료지침 개발과정 연구에서, 임상진료지침의 타당성을 최대화하기 위한 원칙을 다음과 같이 제시하였다(Eccles M. 등, 2000).

첫째, 근거에 대한 체계적 고찰(systematic review)이 모든 임상진료지침의 핵심이어야 한다.

둘째, 근거를 지침으로 만들기 위해 모인 개발그룹은 다학제적이어야 한다.

셋째, 임상진료지침의 권장사항은 이를 지지하는 근거와 간결하고 분명하게 연결되어 있어야 한다.

체계적 고찰은 특정 주제에 연관성 있는 문헌을 포괄적으로 찾고, 찾아진 문헌에 대해서는 사전에 결정된 명료한 방법으로 선택하고, 평가하여 종합하는 방법을 말한다(Klassen 등, 1998). 현재 감당하기 어려울 정도로 많은 연구결과들이 쏟아져 나오고 있는 상황에서, 막대한 양의 정보를 효율적으로 검색하고 종합하여 임상 의사들이 합리적 의사결정을 할 수 있는 자료를 제공할 수 있는 방법이 요구되고 있다. 체계적 고찰은 이러한 상황에서 과학적 발견에 대하여 일관성과 대상 집단에 일반화될 가능성, 임상적 의의를 갖고 있는지를 정립하게 만들 수 있다. 또한 체계적 고찰에서 사용되는 명시적 방법은 편견을 제한

하고 결론의 신뢰성과 정확성을 개선할 수 있기 때문에 진료지침 개발의 핵심적 원리가 되고 있다(Mulrow C. D., 1994).

다학제적 개발그룹은 모든 관련 있는 과학적 증거가 중요하게 평가될 수 있는 가능성을 증가시키므로, 임상진료지침의 과학적 배경, 범위, 그리고 유연성을 강화시킨다. 환자를 포함하여 관련 있는 모든 전문가의 참여는 임상진료지침 사용으로 인한 실제적인 문제가 확인될 수 있으므로, 실제 상황에서 임상진료지침의 성공적인 적용을 위한 강력한 기초를 세울 수 있다. 이러한 맥락에서 Miller(2000)는 임상학회의 진료지침이 개발과정에서 다른 임상학회나 보건의료관계자들이 배제되었다면 진료지침 권고안을 실행하는데 그들의 비판이나 거부를 극복해야하는 어려움이 있다고 지적하고 있으며, 다학제적 개발그룹 구성은 진료지침에 대한 소유의식을 가지는데 도움이 되고 협력을 증진시킨다고 하였다.

Shekelle 등(1999)도 영국과 북미의 임상진료지침 개발에 대한 문헌과 지침 개발에 대한 축적된 경험의 결과를 바탕으로 임상진료지침 개발의 원칙을 제시한 바 있는데, 다학제적 개발그룹과 체계적 고찰의 중요성을 강조하였다. 또한 임상진료지침 개발에는 임상 의사, 개발방법론 전문가, 정보전문가 및 재정 지원을 포함하여 다양한 전문성을 지닌 사람들에 관한 충분한 자원을 필요로 한다는 것을 상기시키고 있다.

세계적으로 진료지침을 개발하고 있는 여러 기관 혹은 단체가 있다. 대표적인 기관으로 Scotland Intercollegiate Guideline Network(SIGN), National Institute for Clinical Excellence(NICE), National Agency for Accreditation and Evaluation in Health(ANAES), US Preventive Services Task Force(USPSTF), National Health and Medical Research Council(NHMRC), New Zealand Guideline Group(NZGG) 등을 들 수 있는데, 근거중심적 방법을 사용한다는 점에서는 공통적이나 체계적 고찰 방법, 합의 도출방식, 권고안 등급체계 등이 조금씩 다르다. 이러한 기관 중에 SIGN의 근거중심적 개발방법과 이를 국내 적용하여 진료지침을 개발한 사례를 소개하였다.

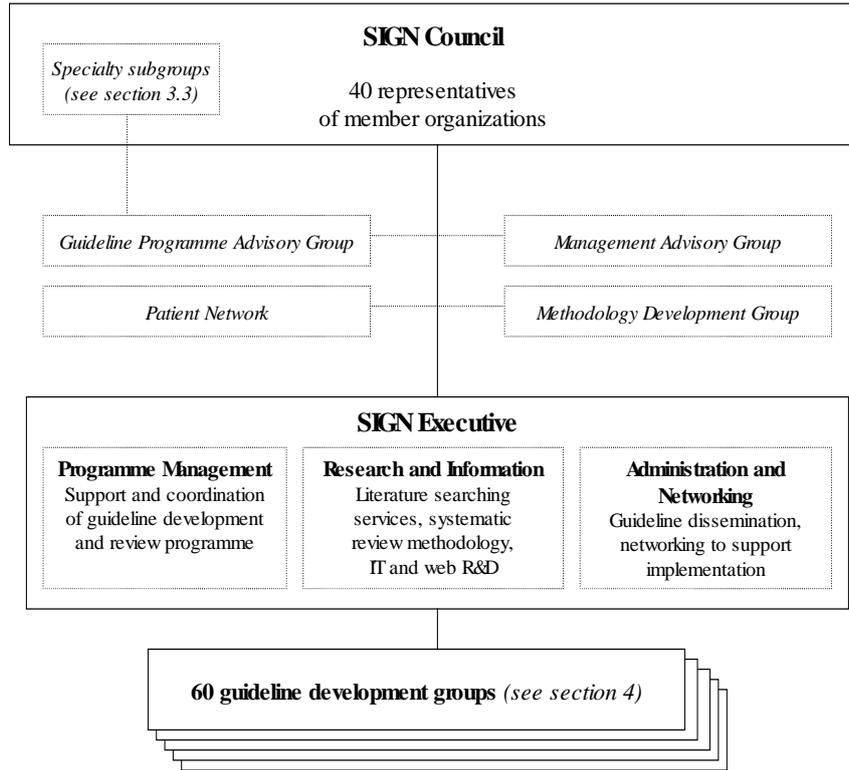
## 가. SIGN 근거중심적 개발방법

### 1) SIGN 조직

SIGN은 1993년에 스코틀랜드 왕립학회 및 교수들에 의해서 NHS를 위하여 근거에 기반한 진료지침을 만들기 위해서 설립되었다. SIGN은 본질적으로 임상 의사들과 다른 보건의료 전문가들, 즉, 모든 전문의, 간호, 약학, 치과 전문가들과 NHS 관리직을 포함한 네트워크의 협력적 단체이다. SIGN은 다른 국가적 그룹 및 스코틀랜드 NHS의 지부와 밀접하게 일을 진행하고 있다. 2003년 12월 현재, SIGN은 NHS Quality improvement Scotland의 소속 단체가 되는 것으로 결정되었다고 한다.

진료지침 개발 프로그램을 위한 재원은 NHS Quality improvement Scotland에서 제공하고 있다. 이러한 재원은 SIGN 이사회의 운영을 지원하고, 진료지침 개발 비용과 출간된 진료지침 인쇄비와 배포비용에 사용되고 있다. 2003/4년에 사용한 SIGN의 총 비용은 86만 파운드이다. 진료지침에 대한 국가적 회의 개최 시 일부 기업의 후원을 받기도 한다. 여기서 얘기하는 비용은 진료지침 개발에 참여하는 의사의 개인적 시간에 대한 비용을 포함하지 않았다는 것이 중요하다. SIGN의 조직도는 [그림 IV-1]과 같다.

[그림 IV-1] SING 조직도



## 2) 개발주제 선택

개발할 진료지침의 주제를 선택할 때는 다음과 같은 점이 충족되는 것이 바람직하다. 즉, 특수한 보건의료의 필요가 있고, 진료지침을 실행하면 의료의 질 혹은 환자의 건강결과에 개선할 수 있는 가능성이 있어야 한다는 것이다. SIGN의 진료지침 개발 우선순위를 설정할 때 고려하는 기준은 다음과 같다.

- 진료행위나 결과에 변이가 넓게 존재하며, 임상적 불확실성이 있는 영역
- 효과적인 치료가 증명되었고 이환율이나 사망률을 감소시킬 수 있는 질환

- 스코틀랜드의 NHS에서 임상적 우선순위를 주고 있는 영역: 현재는 관상동맥질환과 뇌졸중, 암과 정신건강이며, NHS의 전략적 목표가 역시 고려되어야 한다.
- 연관성 있는 스테이크 홀더들의 연결망에서 인지된 개발의 필요성

### 3) 개발그룹 구성

미국 IOM의 양질의 가이드라인에 대한 강력한 권장사항 중 하나는 핵심그룹 대표의 참여와 영향을 받을 수 있는 분야의 참여를 포함한 개발과정이다. 파머(1993)은 가이드라인이 일상적 의료서비스의 제공으로부터 떨어진 학회나 원로 의사들에 의해서 개발되어서는 안된다는 것을 강조하였다.

의장: 글래스고우의 자문 류마톨로지스트

방법론전문가 : 자문의사.류마톨로지스트, 글래스고우

그룹 구성원:

환자대표, 스트라퍼, 글래스고우

주임 약사, 페이실리

시니어 작업치료사, 던디

시니어 물리치료사 및 강사, 글래스고우

파이파 보건당국의 공중보건 자문가

일반의, 당웰, 글래스고우, 글렌로드

자문의사. 류마톨로지스트, 인버니스

자문 류마톨로지스트, 에딘버러, 에버딘, 글래스고우

등록전문가, 에딘버러

간호전문가, 글래스고우

소아과 의사, 이스트 킬브라이드

영양사, 글래스고우

SIGN 진료지침 개발 프로그램에서는 대표성을 갖춘 개발 그룹을 구성한다. 개발그룹의 크기는 주제의 범위에 따라 변하는데 일반적으로 10~20명 수준이다, 가이드라인 개발 그룹에 참여해야 되는 전문가 그룹과 조직의 수와 효과적인 결정을 이루내기 위한 적절한 그룹의 크기사이에 필수적으로 교환(Trade off)이 존재한다. 또한 스코틀랜드 전역에 걸쳐서 그룹내 지역적으로 균형을 이루는 것에 대한 고려가 필요하다. 아래에 관절염 개발 그룹을 구성한 예를 제시하였다.

SIGN이 80개 진료지침을 개발하면서 얻은 경험은 개발그룹 리더가 그룹이 효과적으로 기능하여 목표를 달성하는데 결정적 역할을 한다는 것이다. 위원장은 기존의 전문직간의 긴장 및 위계질서에 민감해야 하고, 모든 구성원이 개발 과정에 공헌할 수 있도록 해야한다. 개발 그룹의 구성원들은, 관여하고 있는 업무에 전적인 헌신을 할 수 있어야하며, 의장이 관심을 갖고 있는 영역에 대한 책임을 진다. 개발그룹 구성원에게 요구되는 4가지 주요한 기술은 다음과 같다.

- 임상적 전문성(예: 내과적, 수술적, 간호적 전문성 등)
- 다른 분야의 전문성(예: 보건경제학, 사회복지서비스)
- 의료전달과정에서 직면할 수 있는 문제들에 대한 실제적 이해
- 비판적 평가기술

많은 개발 그룹의 구성원들이 그들의 비판적 평가기술이 체계적 검토를 완수하기에 충분하지 않다. 이 문제에 관하여 SIGN은 기술적 평가에 대한 하루정도의 훈련과정을 운영하고 있으며, 가능한 모든 구성원이 참여해야한다. SIGN 프로그램 관리자와 정보관리자는 SIGN 방법론을 설명하고 검사하는 방법들이 정확히 적용되면서, 개발과정이 충분히 기술될 수 있도록 하게 한다.

개발그룹 구성원은 진료지침 개발에 필요한 기술에 대한 교육을 받는다. 첫 번째 교육에서는 다음과 같은 내용을 제공받으며, 그 이후엔 비판적 평가과정에 대한 교육을 받는다.

- 개발과정 개요, 개발과정 핵심단계, 심사를 위해 해야되는 기록
- 체계적 고찰방법 및 구성원 업무

- 개발과정을 왜곡시킬 수 있는 소그룹 역동적 과정의 지표

비판적 평가과정은 두 가지 수준에서 제공된다. 전에 비판적 평가를 한 경험이 없는 사람을 위한 기본과정과, 전에 비판적 평가를 해본 경험을 가진 사람으로 연구디자인과 평가를 심도있게 하기를 원하는 사람을 위한 과정이다. 기본과정은 다음과 같은 내용을 담고 있다.

- 연구디자인의 기본적 원리
- 체계적 검토의 비판적 평가, RCT, 코호트 연구
- 연구결과에서 제시되는 통계의 기본적 개념
- 연구를 평가할 때 기본적 검토사항 및 근거를 요약하기 위한 근거표 작성

상급과정은 비판적 평가와 통계적 개념을 심화해서 다루고 대체할 수 있는 연구디자인에 대한 내용이다. 실제적 연습은 비판적 평가의 중요한 부분이다. SIGN의 방법론과 비판적 평가과정은 지속적인 전문성 개발과정 및 졸업 후 교육과정을 담보할 수 있는 과정이다.

- 경제학 연구평가
- 가이드라인에서 질적 근거
- 근거와 권고사항과의 연관

모든 개발그룹 구성원은 개인적이든 개인적인 것이 아니든 간에 관심사 혹은 이해관계에 대해 설명하도록 요구받는다. 개인적 관심사는 자문이나 제약회사로부터 보수를 받는 작업 혹은 주주 등이고, 비개인적 관심사는 어떤 그룹 혹은 단위에 편익이 되는 지불과 혹은 개인이 책임을 지고 있는 부서에서 제약회사의 지원을 받는 것 등을 포함한다. 개발그룹 구성원은 가능하면 외부의 상업적 압력에 독자적으로 대응을 할 수 있어야 하며, 상당한 정도로 개인적 이해가 진료지침 주제와 얽혀있는 사람은 제외된다.

#### 4) 체계적 고찰(Systematic review)

전문가 의견 합의나 비체계적 문헌조사에 기초한 진료지침은 현재 의학적 지

식을 반영하지 못하고 편견이 있는 것으로 비판받고 있다. 그러므로 SIGN 진료지침은 체계적 고찰에 기초하고 있다. 체계적 고찰은 “중재의 효과에 대한 근거를 파악하고 종합과 평가된 연구결과의 일반성과 일관성 및 새롭게 탐구되어야 할 자료의 불일치성을 인정하게 하는 효율적이면서 과학적인 기술”로 정의할 수 있다.

#### 가) 근거 파악 및 선택

비판적 평가 및 진료지침 개발에 대한 훈련이 구성원들에게 제공되는데 이는 그들에게 가이드라인 주제를 구조화된 핵심질문으로 구체화하는 것을 가능하게 하며, 대중의 관심사, 연구 중인 중재방법, 사용되고 있는 결과측정 및 사용되는 방법(control)의 유형에 대해서 분명히 파악하게 한다.

문헌탐색은 각 핵심질문에 대해 가용한 최선의 근거에 초점을 주어야 하며 연구 유형의 최고 수준까지 최대한 다룰 수 있어야 한다. SIGN이 사용한 표준적 탐색방식은 다음과 같다.

- 존재하고 있는 가이드라인, 메타분석결과, 체계적 검토
- 무작위임상연구
- 관찰연구
- 경제성 평가
- 질적 연구

질적 연구는 현재 진료지침 권고안을 만드는 근거로 사용되고 있지는 않으나, 환자의 관심사를 가이드라인에 투영하는 근거를 제공하는 수단으로 평가되고 있다. 편견을 줄이고 관련성 있는 문헌을 적절하게 다루기 위해서, 문헌검색은 자료원의 일정한 범주를 포괄해야 한다. 모든 탐색전략은 SIGN 정보관리자나 혹은 탐색에 관여하거나 경험있는 외부 문헌검색 전문가에게 검토를 받아야 한다. SIGN은 최소한 코크란 라이브러리, EMBASE, Medline, 인터넷 등을 포함한다. 대부분의 탐색에서 현재 검토 중인 주제에 대한 추가적 자료와 보건경제

학 문헌을 다룰 것이 기대된다.

탐색에 필요한 기간은 고려하고 있는 임상주제의 성격에 달려 있으며 개발 그룹이 논의해야 된다. 빠르게 발전하고 있는 영역의 예를 들면, 탐색기간에 15년의 제한을 두는 것이 적절하다고 동의되었으며 다른 영역에서는 더욱더 긴 기간이 필요할 수 있다.

SIGN은 핵심 저널에 대한 수기검색을 요구하지 않는다. 상당한 임상시도가 간과될 수 있으며, 이 과정에서 일정 정도의 편견이 도입될 가능성이 있다. 그러나 주어진 시간과 자원의 제약 속에서 직접 문헌을 찾는 것을 과정의 일부로 형성할 것으로 기대하는 것은 실질적이지 않다. 인덱스를 직접 찾는 것, 예를 들면 논문에 대한 Index Medicus를 컴퓨터의 데이터베이스를 찾는 것에 우선하는 것은 일부 경우에 필요할 수 있으나, 이는 탐색과정에 포함되어 있다. 각 탐색과정은 하나의 기록을 생산하는데 이는 적절한 문헌들을 연결하여 관심주제에 대해 요구되는 모든 연구들의 최종 결과에 대한 목록을 생산하는 것이다.

어떤 논문이 평가대상으로 얻어지기 전에, 탐색 결과로의 전환은 부적절한 자료를 제거하기 위해서 수행되어야 한다. 각 탐색결과에 대한 사전 변동은 SIGN 위원회의 스텝에 의해서 행해진다. 명백히 핵심 질문에 맞지 않는 논문들은 이 과정에서 제거된다. 남아있는 논문 초록은 검토되고 연구디자인이 적절하지 않거나 혹은 방법론적 기준을 충족하지 못하는 것은 이 단계에서 제거된다.

최종 문헌선택은 개발그룹에 의해서 수행되는데, 이들은 개발그룹이 동의한 기준 혹은 임상적 기준을 충족하지 못하는 다른 논문을 배제한다. 모든 단계의 탐색이 결과로 전환되고 나서 남아있는 논문들이 평가를 받는다.

실제적으로 진료지침에 제시된 모든 질문을 다룰 수 있는 단 하나의 탐색은 거의 존재하지 않는다. 다른 질문에 대한 것은 다른 데이터베이스를 통해서 해결될 수 있으며, 혹은 다른 수준의 근거에 의존할 수 있다. 가이드라인 개발 그룹들은 반복적인 탐색과정을 하도록 고무하며, 처음에는 기존 진료지침 및 체계적 고찰을 찾는다. 이러한 문헌탐색의 결과가 평가된 후에는 질문들이 다시 정의되고 후속되는 탐색은 가장 적절한 자료와 연구 유형에 집중해서 찾는다.

〈표 IV-1〉 문헌 검색 예: 수술전 예방적 항생제 투여에 대한 진료지침

포함기준		데이터베이스		
포함	배제		시작	종료
문헌유형: - 가이드라인 - 메타분석 - 체계적 검토  임상: - 예방 - 수술 - 수술로 인한 손상 혹은 심부 손상 감염 - 계통적 항생제	예방 혹은 사전치료  물리적 수단 (환경통제, 수술장 환류)  집중 치료  비영어권 문헌  특수한 감염원	CDSR 98/3 EMBASE Healthstar Medline Internet search engines: - Altavista - Excite - Hotbot - Infoseek - Lycos - Medical World Search - OMNI - UK Health Centre Internet site: - AHCPR - CMACPG - CDC - NZGP	1985 1985 1985	1998/06 1998/06 1998/06

나) 근거 평가

근거에 사용될 수 있는 자료로 선택이 된 논문들은 각 논문에서 사용한 방법론에 대해서 타당성을 확실하게 판정을 받는다. 이러한 판정의 결과가 할당된 논문의 근거수준과 논문이 지지하는 권장사항의 등급에도 영향을 미친다.

방법론에 대한 평가는 핵심질문의 특성에 따라 연구 디자인의 일정 측면들에 초점을 두는데, 이는 연구결과 혹은 유추된 결론의 타당성에 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구 디자인에 관한 것이다. SIGN의 평가는 New South Wales Department of Health에 의해 개발된 MERGE(Method for Evaluating Research and Guideline Evidence) 점검목록에 기반하고 있으며, Systematic review 및 RCT 점

검표는 다음과 같다(표 IV-2, 표 IV-3 참조).

평가과정은 불가피하게 일정한 주관적 판단이 개입된다. 연구가 충족해야 하는 특별한 기준, 예를 들면 추구조사에서 손실률이 수용성 등과, 더욱 중요하게는 연구로부터 보고된 결과에 이러한 문제의 영향이 임상적 맥락에 달려있는지에 관한 것이다. 이로부터 결과되어지는 어떠한 잠재적 편견을 최소화하기 위해서, 각 연구들이 최소한 두 사람의 구성원이 별개로 평가할 수 있도록 한다. 평가에 있어서 어떠한 차이도 전체 그룹에 의해서 평가되어야 한다. 부가적인 질에 관한 검토는 각 가이드라인에서 인용된 논문을 무작위로 추출하여 개발그룹이 아닌 다른 누군가에 의해서 검토를 받으며, 그 결과를 개발그룹의 평가와 비교하는 것이다.

〈표 IV-2〉 점검표 1. 체계적 고찰과 메타 분석

문헌(저자, 제목, 참고문헌, 출판년도, 잡지명, 페이지)		
(평가자)		
<b>제 1 부. 내적 타당도</b>		
잘 수행된 체계적 고찰에서는.		이 연구에서 이 기준은..
1.1. 적절하고 명백하게 집중된 질문이 있다	충분히 포함함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐	언급되지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.2. 방법론에 대한 기술이 있다.	충분히 포함함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐	언급되지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.3. 문헌 검색은 적절한 모든 연구를 찾을 수 있기에 충분할 만큼 철저하다.	충분히 포함함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐	언급되지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.4. 연구의 질을 평가 하고 고려한다	충분히 포함함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐	언급되지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.6. 연구 결과를 합칠 정도로 충분한 동질성이 있다.	충분히 포함함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐	언급되지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
<b>제 2 부. 연구에 대한 전반적인 평가</b>		
2.1. 연구의 편견을 얼마나 잘 최소화하였는가? 코드 ++, +, 혹은 -		
2.2. 만일 +나-로 코딩하였다면, 편견이 연구결과에 어떤 방향으로 영향을 미치는가?		
<b>제 3 부. 연구에 대한 기술</b>		
3.1. 문헌에 포함된 연구의 종류는?		RCT/CCT/Cohort/Case-control/ Other
3.2. 이 논문은 핵심 질문에 대한 해답을 주는 것에 어떤 도움을 주었는가? 이 논문의 주요 결과를 요약하고 핵심 질문과 어떤 관련성이 있는지 기술한다. 이 논문이 지침의 근거 원으로서 어떠한 약점이 있고 강점이 있는가에 대해 논평한다.		

〈표 IV-3〉 점검표 2 무작위 임상연구

문헌(저자, 제목, 출판년도, 학술지, 페이지)		
주제:		핵심질문 번호
평가자:		
<b>Section 1. 내적 타당도</b>		
	잘 수행된 RCT에서는	이 연구에서 이 기준은 ?
1.1	연구 질문이 적절하고 초점이 분명하다.	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.2	연구대상자를 치료군에 무작위로 할당한다.	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.3	적절한 은닉방법(Concealment method)을 사용한다.	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.4	이중맹검법을 사용한다,	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.5	연구 시점에서 실험군과 대조군이 동질하다.	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.6	연구 과정에서 치료를 제외하고는 실험군과 대조군 간의 차이점이 없다.	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.7	표준화되고, 타당하고, 신뢰할 방식으로 모든 결과 변수가 측정된다.	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.8	연구 완료전 대조군과 실험에 할당된 대상자 개인 혹은 군집(cluster) 중에서 몇 %가 탈락되었는가?	
1.9	모든 대상자가 무작위 할당된대로 분석된다.(중중 intention to treat analysis라고 한다.)	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음
1.10	연구가 한 기관 이상에서 수행된 경우, 여러 기관의 결과가 유사하다.	잘 수행함 적절히 다루어짐 빈약하게 다루어짐 다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 가능하지 않음

〈표 IV-3〉 계속

Section 2. 연구의 전반적인 평가	
2.1	연구의 편견을 얼마나 잘 최소화하였는가? ( ++, +, -)
2.2	만일 +나-로 평가되었으면, 편견이 연구결과에 어떤 방향으로 영향을 미치는가?
2.3	임상적 상황, 연구방법, 통계적 검정력을 고려할 때, 전반적 결과가 중재에 의한 것이라고 확신하는가?
Section 3. 연구내용 요약(아래 내용은 근거표를 작성하기 위해 필요하다.)	
3.1	연구대상이 몇 명이 포함되었는가? 연구 시점에서 전체 대상자수, 치료군, 실험군 대상자 수
3.2	연구 대상 집단의 주요한 특징은 무엇인가? 예: 연령, 인종, 성별, 동반질환, 병기, 외래/입원상태
3.3	이 연구에서 평가한 중재(치료, 술기)는 무엇인가? 연구에서 사용된 모든 중재를 기술하십시오.
3.4	연구에서 비교한 중재는 무엇인가? (다른 치료, 위약, 비치료)
3.5	추적관찰기간
3.6	사용된 결과변수(중재의 효과를 평가하는데 사용된 모든 결과 변수를 기술한다.)
3.7	효과의 크기는 어느 정도인가? 사용된 모든 평가단위를 기술한다. 예: 절대위험도, 상대위험도, NNT 등. p 값 및 신뢰구간)
3.8	연구비 출처
3.9	이 연구가 핵심질문에 답하는데 어떤 도움이 되는가? 연구의 주요 결론을 요약하고 핵심질문과 어떤 관련성이 있는지 기술한다.

## 5) 권고안 도출

## 가) 근거의 종합

권고안 도출시 강력한 근거에 의한 것과 약한 근거에 의한 것을 구별해야 하며, 이러한 판단은 각 연구의 디자인과 질에 대한 판정(객관성)과 판정의 일관성(주관적), 임상적 적합성 및 전체 근거의 외적 타당성의 객관성에 근거하고 있다. 등급이 권고사항의 중요성과 연관되어진 것이 아니라 지지하고 있는 근거의 강도와 자료가 나온 연구의 예측력에 근거한다는 것을 강조하는 것이 중요하다. 그러므로 권고안에 매겨진 등급은 사용자에게 권고안이 실행된다면 예측된 결과가 성취될 가능성을 지시한다.

근거를 종합하는 과정은 등급이 매겨진 권고안을 만드는데 기본이 되며 이는 그림 5에 나타나있다. 근거를 종합한 표는 압축적이어야 하며, 각 핵심질문과 연관이 있는 문헌에 대한 체계적 검토를 통한 모든 연구가 파악되어야 한다. 이러한 근거표(evidence table)는 가이드라인 개발기록의 중요한 부분이며 가이드라인 개발그룹의 권장사항의 기초를 투명하게 하는 것으로 보장해준다.

## 나) 사려깊은 판정(Considered judgement)

SIGN은 사려깊은 판단이라는 개념을 도입하였다. 사려깊은 판단이란 명제하에서 가이드라인 개발 그룹이 각 근거에 관한 표에 의해 포함되는 전체 근거에 대한 견해를 요약할 것을 기대하고 있다. 이 요약된 견해는 다음과 같은 측면을 다루고 있어야 할 것으로 기대된다.

- 양, 질과 근거의 일관성
- 연구결과의 일반성
- 가이드라인 대상 인구집단에 대한 적용성
- 임상적 영향(예: 표적 환자집단에 대한 영향의 정도와 그들을 치료하는데 요구되는 자원)

#### 다) 근거의 수준과 권장사항의 등급

SIGN은 공식적으로 AHCPR에서 개발된 근거의 수준을 사용하였으나, 여러 가지 제약점이 있어서 새로운 근거수준과 연관되어 권장사항에 매기는 등급이 개발되었다. 광범위한 자문과 국제적 동료 심사 후에 새로운 등급체계는 2000년에 도입되었다(그림 IV-2 참조).

근거 수준의 지정은 개발 그룹으로서 각 특정한 질문과 관련있는 근거를 검토하는데 참여한 모든 사람이 관여해야 한다. 권장사항에 대한 등급을 할당하는 것은 개발그룹의 모든 구성원이 관여해야 한다. 개발그룹이 동일한 권장사항에 동의하지 못할 때는 별도의 의견이 공식적으로 기록되고, 의견의 차이에 대한 언급을 해야한다.

개정된 등급체계는 각 권장사항을 지지하고 있는 근거의 질에 더욱 많은 가중치를 부여하는 것을 의도하고 있으며, 단일한 연구가 각 권장사항을 지지하는 것에 의존하는 것이 아니라, 근거를 하나의 전체로서 간주할 것을 강조하고 있다. 사려깊은 판단과정을 통해서 개발자들이 일반화 할 수 없고 전체 인구집단에 적용할 수 없는 근거나 혹은 단순한 방법론에 대한 평가가 암시하는 것보다 약하다고 인지되는 다른 이유에 의해서 등급을 낮게 매길 수 있다.

때때로 개발그룹은 그들이 강조하기를 원하지만 어떠한 근거가 없거나 가능성도 없는 중요한 실제적 지점이 있다는 것을 발견한다. 이는 전형적으로 치료의 상당한 측면이 아무도 의문을 제기하지 않으려고 하는 과학적 임상적 행위로 간주하는 것일 수 있다. 이들은 가이드라인에서 좋은 치료 포인트로 표시되는 것이며 □'로 표시된다. 이는 이러한 것들은 근거에 기반한 권장사항의 대체물이고 그 문제를 조명할 아무런 대체할 수단이 존재하지 않는 곳에서만 사용되는 것을 강조해야 한다.

#### 라) 자원에 대한 함의

SIGN은 NHS의 제한된 자원과 언제나 증가하고 있는 비용, 개별 치료항목의

비용에 대한 능력을 인식하고 이를 환자 편익의 양적 측면에 대비하여 가중치를 두어야 한다. 그러나 보건의료에 대한 경제성 분석이라는 과학은 상대적으로 초기단계에 있으며 출간된 많은 연구들은 가이드라인의 근거로 포함되기 위해 합당한 방법적 기준을 충족하지 못하고 있다.

[그림 IV-2] 개정된 SIGN 등급체계

**근거의 수준**

1++	높은 질의 메타분석, RCT에 대한 체계적 검토 혹은 매우 편견이 적은 RCT
1+	잘 수행된 메타분석, RCT에 대한 체계적 검토 혹은 편견이 적은 RCT
1-	메타분석, RCT에 대한 체계적 검토 혹은 편견의 위험이 높은 RCT
2++	높은 질의 환자대조군 연구 혹은 코호트연구 혹은 연구의 체계적 검토
2+	높은 질의 환자대조군 연구 혹은 혼란의 위험이 매우 낮거나 원인적 연관성의 기회 혹은 가능성이 매우 높은 코호트 연구
2-	혼란, 편견 혹은 원인적 연관성이 없는 기회나 상당한 위험성이 있는 환자대조군 혹은 코호트 연구
3	비 분석적 연구( 예; 사례보고, 일련의 사례)
4	전문가 의견

**권고사항에 대한 수준**

A	최소한 하나의 메타분석, 체계적 검토, 혹은 1++ RCT와 직접 전체 인구에 적용된 연구; 혹은 RCT에 대한 체계적 검토 혹은 주요하게 1++ 등급의 연구로 구성된 근거, 직접적으로 전체인구에 적용한 것과 결과의 전반적인 일관성을 보여주는 것
B	2++등급의 연구를 포함하고 있는 근거, 직접적으로 전체인구집단에 적용, 전반적 연구의 일관성: 혹은 1++ 혹은 1- 등급의 연구에 의한 근거의 외삽
C	2+ 등급의 연구를 포함한 근거, 직접적으로 전체 인구집단에 적용할 수 있고 연구의 일관성을 보여줄 수 있음: 혹은 2++ 등급의 연구에 의한 근거의 외삽
D	근거수준 3 혹은 4; 혹은 2+등급의 연구에 의한 근거의 외삽

**양질의 진료포인트**

D'	가이드라인 개발 그룹의 임상적 경험에 근거한 최선의 치료로 권장됨
----	--------------------------------------

## 나. 근거중심적 진료지침 개발 국내 사례

최근 국내에서도 근거중심적 개발방법을 이용하여 진료지침을 개발한 사례를 찾아볼 수 있었다. 골관절염을 주제로 여러 전문과목의사로 구성된 개발그룹이 근거중심적 방법을 이용하여 약물처방지침을 개발하였다. 국내에서 근거중심적 방법이 적용되어 개발된 첫 번째 임상진료지침으로 보인다. 골관절염 약물처방지침 개발그룹이 진료지침을 개발하기 위하여 근거중심 개발방법을 적용하여 본 경험을 바탕으로 국내에서 적용하는 과정에서 생긴 문제나 개선점을 고찰하여 향후 근거중심적 진료지침이 확산되기 위해 필요한 조건이 무엇인지 파악하고자 한다.<sup>주3)</sup>

### 1) 개발 타당성

골관절염은 관절 연골이 닳아 없어지면서 국소적인 퇴행성 변화가 나타나는 질환으로, 해열진통소염제, 진통제, 연골 보호제 등 다양한 약제가 쓰이고 있다. 선진국에서는 골관절염 관리를 위해 진료지침을 개발하고, 의사의 처방을 적절하게 하기 위한 다양한 중재전략을 실시하고 있으나, 우리나라의 경우 아직 진료지침이 개발되지 못하였다. 그러므로 골관절염 진료지침은 관절염의 높은 유병율과 진통소염제가 오·남용되는 현실에 비추어 볼 때, 중요한 임상적 의의를 갖고 있으므로 개발이 필요한 주제라고 할 수 있다.

### 2) 개발방법

약물처방에 대한 진료지침 개발도 다른 진료지침 개발과 다르지 않다. SIGN의 근거중심적 개발과정을 모델로 하였으나, 개발그룹 구성 및 체계적 고찰 방법 일부를 수정하였고, 권고안 도출을 위해 공식적 합의과정을 도입한 점 등이 다르다고 할 수 있다. 개발과정을 요약하면 <표 IV-4>와 같다.

주3) 본 연구진은 근거중심적 골관절염 처방지침 개발그룹으로 참여하여 근거중심적 방법을 개발한 경험을 갖고 있다.

### 가) 개발그룹 구성 및 운영

근거중심적 진료지침 개발에 있어서 필수적으로 요구되는 조건이 다학제적 개발 그룹 구성이다. 개발그룹은 총 9명으로 구성되었으며, 내과 류마톨로지스트 4명, 가정의학 의사 3명, 정형외과 의사 1명, 예방의학 의사 1명이 참여하였다. 개발그룹 구성원은 연구책임자를 제외하고는 대학병원에 근무하는 봉직이었다.

〈표 IV-4〉 골관절염 약물처방지침 개발과정

단계	내용	기간
1단계: 개발그룹 구성 및 교육	- 지침의 주제에 맞는 임상 의사, 정보전문가 포함하여 다학제적 개발그룹 구성하고 근거중심방법론 교육	2개월
2단계: 지침 범위 설정	- 외국 진료지침, 국내·외 문헌, 우리나라 의사들의 NSAIDs 처방경향에 대한 임상경험을 종합하여 범위 설정	0.5개월
3단계: 핵심질문 도출	- 지침의 범위에 따라 처방할 수 있는 약물을 중심으로 효과 및 부작용을 구분하여 PICO 에 따라서 핵심질문 구성	0.5개월
4단계: 문헌검색 및 선택	- 핵심질문에 맞는 검색전략 수립 - 전자 database 및 수기검색 시행 - 논문 제목 및 초록 기준으로 평가대상 문헌 선택	1개월
5단계: 문헌에 대한 비판적 평가	- 2인이 선택된 문헌을 비판적 평가함 - 문헌에 대한 비판적 평가를 수행 후, 이견이 있는 부분 조정	2개월
6단계: 근거의 종합	- 문헌에서 Data extraction하여 Evidence table 작성 - 각 핵심질문에 대한 전체 근거수준 결정	1개월
7단계: 스테이트먼트 평가 및 근거 등급결정	- 근거를 종합하여 스테이트먼트 작성 - 근거의 양, 질, 일관성과 일반화 가능성 및 적용성 평가 - 공식적 합의: Modified Norminal Group method 사용	0.5개월
8단계: 권장사항 도출	- 스테이트먼트 및 등급을 바탕으로 권장사항 도출	0.5개월

개발그룹은 개발과정을 기획하고 운영하는 팀과 임상적 내용만을 담당하는 팀으로 이원화하여 운영하였다. 기획팀은 연구책임자를 포함하여 3인으로 구성되었고, 진료지침 개발방법을 기획하고, 임상팀을 교육하고 지원하는 업무를 수행하였는데, 말하자면 SIGN의 방법론 및 정보관리자의 역할을 수행한 것으로 볼 수 있다.

국내에서 이러한 연구방법은 진료지침 개발을 위해서 처음 시도되는 것이므로 SIGN과 마찬가지로 교육을 실시하였는데, 교육내용은 근거중심적 개발방법 개요, 문헌에 대한 비판적 평가, 근거수준 및 권고안 등급체계 및 공식적 합의 방법에 관한 것으로 총 3회에 걸쳐 실시하였다.

#### 나) 지침의 범위와 핵심질문 설정

환자를 치료하는데 있어서 Non steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs) 처방은 다른 약물과의 효과 및 부작용에 의해서 처방이 결정되므로 NSAIDs만 포함할 경우 진료지침 혹은 평가기준으로서 가치가 상실되기 때문에, 골관절염 약물처방의 전 범위를 포괄하는 것으로 하였다. 그러나 약물 비용효과 분석, 적정 투여기간, 부작용에 대한 모니터링에 대한 내용은 제외하였다. 또한 NSAIDs와 관련되어 한국인의 위장질환 발생 위험, 위장관계 약물의 병용효과 등에 대해서는 개발그룹에 소화기 내과 전문의가 포함되지 못하여 제외되었다.

진료지침의 범위를 설정하고 나서 다루고 있는 약물들의 효과 및 안전성에 대하여 기존 진료지침 분석한 결과를 바탕으로 핵심질문을 도출하였다. 또한 개발그룹에 포함된 임상사들의 진료경험도 함께 논의하였다. 문제설정의 기본방식은 다른 진료지침에서 하는 것과 같이 PICO(Problem, Intervention, Comparison, Outcome)를 먼저 설정하고 그에 따른 핵심질문을 만들었다. 핵심질문 설정은 2~3단계 과정을 거쳐서 구체화되었다. 1단계는 기존 진료지침을 참고하여 대상으로 하는 의약품 종류를 기본으로 하였으며 이 밖에도 임상경험에서 나온 문제들을 정리하여 도출하였다.

#### 다) 개발방법 기획

핵심질문을 설정하고 문헌 검색이 일부 이루어지면서 체계적 고찰방법에 대한 기획이 정립되었다. 체계적 고찰을 기획하는 것은 두 가지 측면에서 이루어졌다. 첫째, 체계적 고찰을 하는 방법이다. 진료지침을 만들기 위한 체계적 고찰은 단순히 어떤 약물의 효과를 기술하는 것에서 끝날 수 없다. 권고안을 만들려면 일반화가능성 등을 검토해야 한다. 그러므로 SIGN은 무작위임상연구 이외에도 관찰연구, 경제성 평가연구 등을 포함한다. 그러나 본 연구에서는 관찰연구 및 경제성 평가 등은 검토하지 않는 것으로 하였다. 둘째, 근거가 부족하거나 아예 없는 것은 전문가의 의견으로 결론을 도출하였다. 여기에 해당되는 문제는 주로 국내에서 많이 문제가 되고 있는 약물처방과 관련된 것들인데, NSAIDs 중복사용, Steroid제제의 전신적 사용 등이 해당된다. 셋째, SIGN과 다르게 권고안을 도출할 때 비공식적 합의를 하지 않고 공식적 합의방법을 사용하기로 결정하였다. 이는 외국에서 수행된 연구를 바탕으로 국내에 적용해야 하는 문제를 해결하기 위해서였다.

#### 라) 문헌검색

기획팀에서 문헌검색과 정리를 담당하였으며, 필요시 임상팀의 자문을 받아 문헌검색을 시행하였다. 최대한 민감한(maximally sensitive) 검색전략을 선택하였고, COSI(Core, Standard, Ideal) 중 Core를 EMBASE, PUBMED, Chochrance Controlled Trial Register(CCTR) 국내문헌으로 결정하여 수행하였으며 검색 단계는 다음과 같다.

- 1단계. 기존 진료지침 검색
- 2단계. 메타분석이 시행된 체계적 고찰 검색(개별 핵심질문별로 검색하지 않고 골관절염 약물치료 전체에 대해 검색): 외국문헌에 한정
- 3단계. 체계적 고찰 이후에 출판된 무작위임상연구 검색(핵심질문별 검색): 외국문헌+ 국내문헌
- 4단계. 수기검색: 참고문헌 목록

#### 마) 문헌 평가

본 연구에서는 외국의 임상진료지침 개발기관 및 연구센터에서 개발한 문헌 평가도구를 검토하였고, 그 결과 SIGN 평가도구를 사용하였다. 평가는 동일한 논문을 2인이 평가한 후, 2인의 평가결과가 다른 경우는 그 결과에 대해서 전체가 토론하여 합의를 보는 방식으로 진행되었다. SIGN은 우선 체계적 고찰을 평가한 후, 그 결과를 검토하고 다음 단계인 무작위임상연구를 평가하고 있으나, 체계적 고찰과 무작위임상연구 구분없이 평가하였다. 또한 2명의 평가자의 평가결과가 다른 경우에 전체 회의를 통해서 조정되어야 한다는 원칙이 후반부에는 2인의 평가자가 상호 의논하여 결정하는 것으로 대체되었다.

전반적으로 개발그룹이 문헌을 평가한 결과를 살펴보면, 체계적 고찰과 무작위임상연구 모두 ‘++’ 혹은 ‘+’로 평가한 경향이 나타났다. 평가결과에서 ‘++’는 매우 편견의 위험이 적은 양질의 연구이며 ‘+’는 약간 편견의 위험이 있는 것이고 ‘-’는 편견의 위험이 매우 높은 연구를 말한다. 본 연구에서 ‘-’ 결과가 적게 나온 것은 선택된 문헌의 잘 디자인된 연구라는 측면도 있으나, 개발그룹의 평가 경험이 부족하여 높게 평가한 점이 반영된 점도 무시할 수 있다.

#### 바) 근거의 종합

근거표는 핵심질문별로 질 평가 결과, 연구형태, 대상집단 특성, 중재, 결과변수, 전반적 기술 및 결론에 대한 항목에 대하여 만들었으며, 각 핵심질문을 담당할 1인이 수행하였다.

스테이트먼트는 각 핵심질문의 PICO에 대답하는 형식으로 근거표에 포함된 연구결과, 결론 및 문헌의 질을 총괄하여 기술한 내용을 말한다. 스테이트먼트를 권고안을 도출하는데 직접적으로 참고하기 위해서 작성하는 것이므로 중재 내용, 주요 결과인 통증 및 신체기능 개선에 대한 효과값 크기와 연관된 통계값이 포함되는 수준으로 하였다. 개발그룹 구성원 모두가 각 1~3개 정도 핵심질문을 분담하여 기술하였다.

#### 사) 근거의 일관성, 적용성, 일반화가능성 평가

앞에서 제시한 과정을 통해 개발한 각 스테이트먼트에 대해서 근거의 일관성, 적용가능성, 일반화 가능성에 대하여 공식적 합의 방법론인 Rand Modified Norminal group method 방법을 이용하여 평가하였다. 개발그룹으로 전문가 패널을 구성하였고, 2회 평가를 시행하였다. 1st round에서는 근거표 및 근거 기술을 전문가 패널에게 우편으로 보내어 각 statement에 대하여 평가하도록 하였다. 1차 평가결과를 바탕으로 2nd round를 진행하였다. 평가결과 대부분 스테이트먼트가 적절하다고 동의되었으나, 일부의 스테이트먼트는 그렇지 못하였다.

#### 아) 권고안 도출 및 등급결정

근거 중심 임상 진료 지침에서 권고안은 체계적인 검색과 평가를 통해 만들어진 근거의 질을 판단하여 도출된다. 근거의 질을 판단할 때는 연구의 디자인, 연구의 질, 일관성 및 직접성과 같은 네 가지 요소를 가지고 판단하여야 한다.

앞서 언급한 Rand modified norminal group method 방법의 평가결과를 적용하여 권고안 등급을 결정하였다. <표 IV-5>에서 연구의 질은 각 스테이트먼트의 근거수준을 의미한다. 일관성, 일반화 가능성 및 적용성에서 ‘yes’는 각 항목에 대해 고수준에서 적절하다고 합의된 경우를 의미하여, ‘no’는 고수준 미만에서 합의가 되었거나 불확실한 경우를 말하고, ‘any’는 합의 여부와 무관하게 적용됨을 의미한다. 체계적 고찰 및 무작위임상연구를 평가하였으므로, 평가된 근거를 바탕으로 한 권고안은 A 혹은 B 등급이 부여되며, 전문가 의견으로 권고안을 낸 경우에는 D 등급이 매겨진다.

〈표 IV-5〉 권고안 등급체계

등급	연구 디자인	연구의 질	일관성	직접성	
				일반화 가능성	적용성
A	체계적고찰 혹은 무작위임상연구	++	any	yes	yes
		+	yes	yes	yes
B	체계적고찰 혹은 무작위임상연구 코호트, 환자대조군연구	++ 혹은 +	any	no	yes
		++	yes	yes	yes
C	코호트, 환자대조군연구	++	any	no	yes
		+	yes	yes	yes
D	코호트, 환자대조군연구 사례보고 혹은 전문가 의견	+	any	yes	yes
		any	any	any	any

3) 개선방안

골관절염 처방지침 개발그룹은 SIGN을 모델로 하여 근거중심적 개발방법을 적용하여 진료지침을 개발하였다. 이 과정에서 개발그룹의 역량이 부족한 점과 여건이 부족하여 시행착오를 겪었다. 이러한 경험을 바탕으로 향후 근거중심적 진료지침 개발이 확산되기 위해서 필요한 점을 정리한 바는 다음과 같다.

가) 근거중심적 개발방법 정립

골관절염 처방지침을 개발하기 위해서 연구는 대부분 외국에서 이루어진 체계적 고찰 무작위임상연구였다. 국내 연구를 검토하였으나 그 수가 적고, 연구의 질적 수준이 낮았다. 이러한 점으로 인하여 외국에 진료지침이 개발되어 있는 경우, 개발과정을 반복할 필요가 있는지에 대한 의문도 제기되고 있다. 하지만, 골관절염 개발과정에서, 국내에는 외국과 다른 환자의 특성이나 진료행태가 존재하고 있다는 것을 확인하였다. 예를 들면 진통소염제로 인한 위장관계 부

작용 발생에 대해서는 개발과정에 참여한 대부분의 의사가 진료경험상 환자들이 외국과 다르다고 생각하고 있었던 점이나, 외국에서는 별로 문제가 되지 않는 NSAIDs 중복처방이 국내에서는 문제로 제기된 점이 그러하다.

이와 같은 점으로 미루어 볼 때, 국내에서도 임상실험연구나 코호트 등의 연구가 활성화되어 평가할 수 있는 연구가 충분하지 않는 상황에서 적용할 수 있는 진료지침 개발방법을 정립하는 것이 필요하다. 이러한 개발방법을 정립할 때 고려할 사항은 다음과 같다.

첫째, 체계적 고찰이 필요한 핵심질문을 정하기 위해서, 기존 진료지침에서 제안한 권고안이 적용될 수 있는지를 검토할 필요가 있다고 생각된다. 기존 진료지침에서 국내에 그대로 적용해도 좋은 것과, 질병의 역학적 특성 등을 참고하여 외국과 다르게 결과가 나타날 수 있거나, 기존 진료지침에는 없지만 국내에서 문제가 되는 점을 집중적으로 고찰하는 것이 더욱 바람직하다고 생각되기 때문이다.

둘째, 진료지침에 포함되어 있는 진단 및 치료의 비용·효과적 측면은 국내에서 다르게 평가될 수 있다. 예를 들면 NSAIDs 중 하나인 COX-2 선택적 억제제는 기존 NSAIDs와 효과는 같으나 위장관계 부작용이 적다고 할 때, 미국 통증학회에서 개발된 진료지침에서는 COX-2 선택적 억제제 가격이 저렴하므로 모든 골관절염 환자에게 일차치료로 권고하지만, 영국 NICE에서는 비용효과를 평가하여 위장관질환 위험이 있는 사람에게만 사용할 것을 권고하고 있다. 약물 효과에 대한 결론은 같지만 두 나라의 보건의료환경에서 비용 차이가 있기 때문에 권고안 내용이 달라진 것이다. 국내에서도 진료지침을 만들 때, 비용을 고려하지 않을 수 없다. 다만 모든 권고안에 대해서 비용효과 분석을 하는 것은 소모적이므로 비용측면을 어떻게 고려할 것인지에 대한 방법을 정립하는 것이 필요하다고 생각된다.

셋째, 권고안 내용과 등급을 결정하는 방법이 정립되는 것이 바람직하다. 앞서도 언급했지만, 국내에서 진료지침을 만들 때는 외국의 연구결과를 국내에 적용해야 하는 단계를 거친다. 이러한 점에서 권고안 도출시 심사숙고할 필요가 있다. 따라서 비공식적 합의 방법보다는 란드방법과 같은 공식적 합의방법

이 더 바람직하다. 제대로 적용하기 위해서는 시나리오 개발 등에 적용할 때 유사한 결과 혹은 다른 결과가 나타날 수 있다는 점을 객관적으로 평가하기에는 어려운 점이 있을 수 있으나 란드방법을 적용해 볼 수는 있다고 생각된다.

넷째, 국내에서 개발되는 진료지침의 등급체계가 서로 다르다면 실제 적용하는 임상 의사들이 혼란을 느끼게 될 것이므로 가급적이면 통일되는 것이 바람직하다. 이밖에도 개발된 진료지침의 외부평가방법이나 진료지침의 질을 평가하고 보급 및 실행을 모니터링하는 방법도 정립되는 것이 바람직하다.

#### 나) 전문인력 양성

근거중심적 방법의 핵심은 체계적 고찰이다. 체계적 고찰의 핵심요소는 포괄적 문헌탐색과 비판적 문헌평가이다. 아직 국내에서는 이러한 방법론에 대한 경험있는 전문가가 매우 드문 실정이다. 더구나 하나의 주제에 대한 체계적 고찰을 하는 것과 진료지침 개발을 위해서 체계적 고찰을 하는 것은 방법적으로는 유사하나 그 과정이 매우 복잡하다. 체계적 고찰이 매우 과학적 방법론이지만, 이러한 방법론을 숙지하고 전체 개발과정을 지원할 사람이 필요하다. SIGN에서도 방법론 전문가가 이 과정을 지원하며, The Swedish Council on Technology in Health Care(SBU)에서도 프로젝트 매니저가 있어서 개발과정을 지원한다. 개발 내용을 책임지는 임상 의사가 이러한 방법론까지 단기간에 숙지하기는 매우 어려우며, 이론적으로 알 수 있다고 해도 처음 적용할 때는 여러 시행착오를 반복하게 될 것이다. 따라서 진료지침 개발과정을 잘 알고 개발그룹에게 방법론을 지원할 수 있는 인력 양성이 필요하다.

또한 문헌 검색을 위한 정보전문가가 필요하다. 문헌 검색은 비 전문가가 할 때는 시간이 많이 걸리고 시행착오 회수가 증가하게 된다. 외국의 진료지침 개발기관에서는 대개 문헌 전문가(의학문헌 전문사서)가 따로 있으며, 검색과정은 문헌전문가와 임상 의사가 지속적으로 토론하면서 수행한다. 이 과정이 매끄럽게 진행될수록 진료지침 개발에 투여하는 시간과 노력이 절약된다. 개발그룹이 직접하는 경우에는 많은 시간과 노력이 투자될 뿐 아니라 포괄적 문헌검색을

보장하기 어려우므로 전문가를 양성하는 것이 바람직하다.

#### 다) 국내 연구문헌 데이터베이스 구축

국내문헌은 지침 개발에 있어 중요한 의미를 가진다. 본 연구과정에는 포함되지 않았지만, 지침 개발을 결정하는 데 있어 이미 개발된 지침을 지역 개작(local tailoring)할 것인지 새로 개발할지를 결정하는 것은 매우 중요하다. 새로 개발해야 한다고 결정하는 가장 큰 이유는 국외 지침에 포함되지 않은 국내 근거가 지침의 내용을 어느 정도 변경시킬 수 있다는 것이다. 이는 질병의 역학적 특성 및 보건의료환경뿐 아니라, 국내에서 생산된 근거에 대한 고려도 포함되는 것이다.

국내문헌 검색과정에서 국내에는 포괄적인 데이터베이스가 없으며, 현재 있는 데이터베이스는 그 어느 것도 전체 연구를 포괄하지 못하고 있다. 또한 데이터베이스가 검색어에 의한 체계적 검색이 불가능하였다. 이러한 점을 고려하여 국내 연구문헌을 포괄적으로 보유하고, 체계적 검색이 가능한 데이터베이스가 구축될 필요성이 있다.

## 2. 외국 지침 수용방안: 지역개작

근거중심 진료지침은 문제 정의, 근거수집, 근거 평가, 권고 도출, 권고 등급화, 권고에 대한 합의과정의 단계를 거친다. 이러한 근거 중심 임상진료지침 개발 과정은 짧게는 몇 개월에서 길게는 몇 년까지 걸리는 힘든 과정을 거친다. 그런 이유로 임상진료지침 개발에는 상당히 많은 인력이 필요하며 비용도 엄청나게 소요된다. 이러한 비용과 인력의 문제는 우리나라와 같이 시급하게 여러 문제에 대한 임상 지침이 필요한 경우 심각한 방해요인으로 작용할 수 있다.

우리나라에서 많은 인력과 비용을 들여 임상진료지침을 개발하는 이외에 다른 방법으로 임상진료지침을 가지려면 어떠한 전략이 가능할까? 우선 외국에서

개발한 지침을 번역하여 사용하는 대안을 생각해 볼 수 있다. 일반적으로 임상 진료지침에 요구되는 것이 타당성, 낮은 개발 비용, 신뢰도, 임상 적용성, 유연성, 명확성(clarity), 완결성, 사용자의 수용성 등이라고 하였을 때(Grandjour A 등, 2001), 외국에서 이미 개발되고 이미 타당성이 입증되어 있는 지침을 그대로 이용할 수 있다면 번역은 훌륭한 대안이 될 수 있다.

외국 지침을 번역하여 사용하게 되면 나라간 질병 역학, 임상 진료 내용, 보건의료체계, 진료비, 개인 선호도, 자원, 문화적 요인 등이 다르기 때문에 지침 개발 과정에 이러한 문제가 반영되지 않았다면 지침의 타당성에 문제를 일으킬 수 있다(Grandjour A 등, 2001). 그러한 맥락에서 제기되는 것이 변용이다. 지역 개작(local adaptation)이라 불리는 진료지침 변용은 그 지침이 쓰이는 실정에 맞도록 원 지침을 수정하는 것으로 이미 상당부분 연구가 진행되어 있는 분야이다. 따라서 우리나라와 같이 진료지침 개발 경험이 일천하지만 지침 개발이 시급한 문제로 대두되고 있는 경우 정해진 기준에 맞게 진료지침을 선정하고 이를 번역하며 이를 지역에 맞게 변용하는 문제에 대하여 고려해야한다.

#### 가. 지역 개작의 이론

##### 1) 진료지침 선정-평가의 문제

진료지침에 대한 지역 개작을 하기로 결정하였다면 해당 질환 혹은 문제에 대한 지침을 검색하고 검색된 지침 중에서 개작하기에 적절한 지침이 무엇인지 선정하여야 한다. 지침 선정에는 지침에 대한 평가가 우선이며 지침의 질, 적절성, 적용 가능성에 대한 평가를 하여야 한다.

진료지침의 평가는 그리 오래된 분야가 아니다. 지침에 대한 평가 도구로 체계적인 최초의 도구는 EBM 실행 위원회에서 JAMA에 연재했던 글에 있다(Evidence Based Medicine working group, 1995). 저자 등은 <표 IV-6>과 같은 체크리스트로 지침을 평가하고 이것이 현재 환자에 적절한지 판단하도록 하였다.

〈표 IV-6〉 임상진료지침을 서술한 논문의 이용에 대한 지침

- 
- 권고들은 타당한가?
- 일차 지침:
    - 모든 중요한 선택사항과 결과들이 명백히 제시되었는가?
    - 근거를 확인, 채택, 조합하는데 명백하고 합리적인 과정이 적용되었는가?
  - 이차 지침:
    - 서로 다른 결과에 대한 상대가치를 고려하기 위해 명백하고 합리적 과정이 적용되었는가?
    - 지침이 중요한 최신지견을 고려대상에 포함하고 있는가?
    - 지침이 동료의 비판이나 검증을 받은 적이 있는가?
- 권고사항들은 무엇인가?
- 실제적이면서도 임상적으로 중요한 권고들이 만들어졌는가?
  - 권고들은 얼마나 강력한가?
  - 지침에 사용된 근거나 가치들의 불확실성에 의한 영향은 무엇인가?
- 권고사항들이 실제 환자치료에 도움이 될 것인가?
- 지침의 일차목적이 당신의 목적과 일치하는가?
  - 권고사항들이 당신의 환자들에게 적용가능한가?
- 

하지만 이들 도구는 임상 진료의 입장에서 환자 문제 해결을 위해 임상진료 지침을 선정하는 체크리스트여서 지침 선정을 위한 도구로는 부족한 측면이 있다. 임상 지침은 좀더 일관성 있고 효과적이고 효능이 있는 진료를 시행할 수 있도록 도와주고 건강 결과를 향상시키기 위하여 개발된다. 현재 근거에 기초한 임상진료지침 개발의 원칙은 비교적 잘 확립되어 있지만(Shekelle PG 등, 1999), 상당수 임상 지침들은 기본적인 질도 만족하지 못하는 경우가 많다(Grilli R 등, 2000, Shaneyfelt TM 등, 1999). 지침의 질을 정의하는 것이 쉬운 일은 아니지만 환자 결과를 향상시키는 것이 좋은 지침이다. 그렇게 하기 위해서는 과학적으로 타당하고 유용하며 신뢰성이 있어야 한다.

AGREE 도구는 13개국 연구자들이 모여서 진료지침의 질을 평가하기 위하여 만든 측정 도구이며 신뢰도와 타당도가 입증되었다. 이 도구는 지침 개발 과정을 평가하고 이런 것들이 얼마나 잘 보고되었는지를 평가한다. 이 도구는 지침의 임상적 내용이나 권고 생성에 쓴 근거의 질을 평가하지는 않는다.

진료지침의 질이란 것은 지침 개발 과정에 생길 수 있는 비뚤림에 대해 적절히 다루었다는 확신, 지침의 외적, 내적 타당도, 임상 상황에 이용 가능한 정도 등을 말한다. 지침 개발 과정에는 권고의 이득과 유해, 비용뿐만 아니라 결부되어 있는 실제적 문제를 고려하게 된다. 따라서 지침 개발에 사용된 방법에 대한 판단, 최종권고의 내용, 수용과 관련된 요인 등을 통해 지침을 평가하게 된다.

AGREE 도구는 보고서의 결과 권고의 일부 질을 평가한다. 이 도구는 지침의 예측 타당도 다시 말해 지침이 의도하는 결과를 이루어낼 가능성을 평가한다. 하지만 환자 결과에 지침이 미칠 영향에 대해서는 평가하지 않는다. AGREE 도구에 포함되어 있는 대부분의 기준은 이론적 가정에 의한 것이며 실제적 근거에 기초한 것은 아니다. 이 도구는 임상 지침에 대한 풍부한 지식과 경험을 가지고 있는 여러 나라 연구자들 간의 토론을 통해 개발되었다. 따라서 AGREE 도구에는 현재까지 이 분야에 축적된 지식이 반영되었다고 볼 수 있다. 하지만 AGREE 도구는 지침 개발 방법론과 보고의 질을 평가하기 때문에 권고 자체를 평가할 수 없는 단점이 있다. 현재 그런 단점을 보완하기 위해서 AGREE 그룹을 중심으로 개별 권고에 대한 평가 도구를 개발 중에 있다.

#### 나. 지역 개작의 몇 가지 쟁점

##### 1) 지역진료지침은 원래 진료지침과 어떤 내용이 바뀌는가?

미국 보스턴 지역에서는 국가 천식 지침 National Asthma Education Program (NAEP)에 대하여 지역 사회에서 사용하기 위한 지역 지침을 마련하였다. 원래 지침에 대하여 지역사회 의사 42명에게 수정 델파이 방법을 이용하여 바꾸고 싶은 지침 내용에 대하여 물었고 이에 대한 합의를 하였다. 그 결과 대부분 폐기능 검사와 폐활량계(spirometry)에 대하여 의문을 표시하였고(Picken H. A. 등, 1998), 흡입성 스테로이드 투여 시점을 최대 폐환류량(peak flow monitoring)으로 결정하기보다는 증상을 통하여 결정하는 것이 올바르다는 견해를 나타내었다. 그 이외 부분은 대부분 동의하였다.

영국 버밍햄 지역에서는 지역사회 고혈압 지침을 마련하기 위하여 현재 나와 있는 고혈압 지침 6종을 참고하여 모든 권고를 표로 만들었다(Adams J. L., 1999). 이에 대해 합의 회의를 통해 천식지침안에 대해 지역 의사와 토론하였으며 modified Delphi procedure를 이용해서 지역 천식 지침에 대한 승인을 얻었다(Geraedts M. 등, 2000). 처음 천식에 대한 132개 권고를 만들었으며 5명의 의사에게 표 내용을 보여주고 권고에 동의하는지를 물어보아 완전 혹은 대부분 동의(3명 이상 동의)하면 지침에 포함시키고, 불일치(2명 이하)하면 검색이나 논문비평을 통해 새로운 권고를 만들었다(Adams J. L. 등, 1999).

미국 북서지역 health maintenance organization(HMO)에서 Agency for Health Care Policy and Research's(AHCPR)에서 일차진료의사를 위한 우울증 치료에 대한 지침(Guideline for the Treatment of Depression in Primary Care)을 지역사회에서 사용하기 위하여 지역 개작을 실시하였다. 이 단체에서 내세운 개정 이유는 원래 지침이 정신의학적 관점에서 개발되어서 일차의료 관점에서는 적절하지 않을 수 있고 또한 원 진료지침은 연구문헌 중심으로 편집되어 임상 결정에 큰 도움이 되지 않는다는 것이었다. 이에 대한 개정을 실시하여 원 지침과 비교하여 보았을 때 전체적으로 큰 차이는 없었지만 원래 진료지침에 비하여 투약을 더 중요하게 생각하는 특징이 있었다(Brown J. B. 등, 1995).

## 2) 지역 개작은 참여한 의사들의 진료에 도움이 되나?

지역 개작을 실시하면 실제로 어떠한 효과가 있을지에 대해서 다양한 연구 결과가 있다. 일부 연구는 긍정적인 결과를 보고한다. 프랑스에서 마취 저위험군에 대해서 지역 개작을 실시하는 것이 어떠한 효과가 있는지에 대하여 분석한 결과 이미 국가 진료지침이 발표된 이후 마취 저위험군에 대해서 지침 변용과 적극적 피드백 전에는 80%에서 최소한 1가지 이상의 검사를 실시하였지만 국가 지침의 지역 개작과 적극적 피드백과 같은 방법을 실시한 결과 마취 저위험군에 대하여 최소한 1개 이상 검사를 실시한 경우가 48%로 의미있게 감소하였다. 따라서 지역적 개작이 일정 정도 진료 내용에 변화를 가져왔다고 할 수

있다(Capdenat S. M. E. 등, 1998).

또 다른 긍정적인 결과는 영국에서 나왔다. 영국 뉴캐슬 지역에서 정맥 혈전 색전증 예방지침 지역 개작 프로그램을 실시하였다. 이 프로그램 내용은 Clinical Effectiveness Steering Group에서 정맥 혈전색전증 예방이 주요한 보건문 제임을 인지하고 지역 진료지침 개발 그룹(local guideline development group)이 국가 진료지침에 대한 권고 사항을 개작, 지역 진료지침을 완성하고, multidisciplinary implementation group이 지침 시행에 대한 실제적 작업을 시행하는 것이었으며 실시 8~10개월 후에 평가를 실시하는 것이었다. 그 결과 여러 진료 내용이 호전된 것을 확인할 수 있었다(Hall L. 등, 2000).

하지만 부정적인 결과도 있다. 호주 다윈 지역에서는 월경과다, 여성 요실금에 대한 지역 개작과 시행에 대한 무작위 대조 연구(2×2 balanced incomplete block controlled before and after study)를 실시하였다. 이 프로그램은 월경과다와 여성 요실금에 대한 국가 지침을 지역적으로 변용하고 전과 방법으로 교육 회의를 실시하여 이러한 방법을 실시하지 않은 집단과 비교하였다. 시행 결과는 6개 핵심 진료지침 분야(처음 병원 평가, 적절한 병원 중재, 적절한 초기치료, 적절한 수술전 평가, 수술 치료)와 환자들의 삶의 질(SF-36)로 평가하였다. 그 결과 지침 도입으로 처음 병원 평가와 수술전 평가 적절성을 제외한 다른 부분에서는 긍정적인 효과를 보이지 않아서 진료지침 소개와 도입 그리고 지역적 개정의 효과가 뚜렷하지 않았다(Chadha Y. 등, 2000).

또한 영국에서는 세계보건기구에서 만든 일차진료 의사를 위한 정신질환 진단, 치료 지침(World Health Organization (WHO) ICD-10 Primary Health Care (PHC) Guidelines for Diagnosis and Management of Mental Disorders)에 대하여 지역사회 일차의료 의사들이 지역 개작을 하고 진료를 하였을 때 질병 확인에 있어 특이도는 높아졌지만 민감도는 오히려 떨어진 결과를 낳았다. 또한 3개월 후 환자들의 GHQ를 분석하였을 때에 시행 전과 비교하여 볼 때 점수에서 차이가 없었으며 질병 환자 비율에서도 차이가 없었고 이차 결과에서도 차이가 없었다. 즉, 지침 개정과 교육, 전과에 참여하는 것이 환자들의 실제 질병 결과에 영향을 미치지 않았다(Crilly C. 등, 2003).

호주 아텔라이드에서 뇌졸중 지침과 남성 하부 요로 증상에 대한 국가지침의 지역 개작과 다면 전과 전략에 대한 무작위 대조 연구를 시행하였다. 그 결과 두 지침에 대한 지역 개작과 다양한 전과 전략 시행을 시행하여 두 지침에 대한 지식, 태도, 행동 등은 향상되는 결과를 보였지만 이러한 변화는 지침의 지역 개작 여부와 연관성이 없었다 즉, 결과 개선에 있어서 지역 개작이 큰 영향을 미치지 못한 것이다(Silagy C. A. 등, 2002).

### 3) 진료지침이 개발된 나라 밖에서 사용할 때 발생하는 문제가 있는가?

임상진료지침이 개발된 국가와 다른 의료 환경을 가지는 곳에서 사용되는 경우가 있다. 이러한 경우 개발된 국가에서 이용되는 경우에 비해 여러 가지 문제가 발생할 수 있다. 우선 질병 양상이나 진단 검사의 정확도가 달라질 수 있다. 예를 들어 세계보건기구 급성호흡기 감염 지침에 의하면 편도선 삼출물이 있고 경부 임파절이 커지고 아픈 경우 항생제 치료를 하도록 하고 있다. 하지만 이러한 지침이 이집트에서도 적용되는지 조사해 보았을 때 편도선 삼출물은 세균성 인후염에 대해서 민감도 31%, 특이도 81%였으며 세계보건기구 지침은 민감도 12%, 특이도 94%였다. 반면 삼출물 혹은 경부 임파절로 적용했을 때는 민감도 84%, 특이도 40%로 세계보건기구 지침이 이집트에서는 적용되지 않았다.

또한 임상진료지침이 표현된 언어의 의미가 다른 나라 언어로 번역되어 사용할 때 의미적 동등성이 문제가 될 수 있다. 예를 들어 세계보건기구의 성인/소아 HIV 감염 혹은 AIDS 환자 지침(World Health Organisation's 'global guidelines for the management of HIV/AIDS in adults and children')를 말라위와 바바도라는 아프리카 두 나라 언어로 번역하고 각 나라에 맞도록 개작하였다. 이 두 나라의 전문가 집단은 명목집단 과정을 이용해서 지침을 변용하였는데(약 4개월 소요) 이러한 과정이 어느 정도 의미적 동등성이 있는지 분석하였다. 그 결과 원 지침과 번역된 지침간의 의미적 동등성은 그대로 유지되었는데 572/858(66.6%) 결정 노드가 GPA/Malawi, GPA/Barbados, Malawi/ Barbados에서 같았다. 하지만 환자 관리에서는 실제로 상당히 다른 모습을 보였는데 차이가 나는 197개 중

상당수는 진단과 치료 접근 방법에서 차이가 난 것이었고, 17%는 질병 유병률 차이 때문에 생기는 것이었다(Wabitsch R. 등, 1998).

#### 4) 동일한 진료지침이 서로 다른 나라에서 다르게 개작되는가?

동일한 진료지침이 서로 다른 나라에서 어떻게 개작되는가도 관심사가 될 수 있다. 이에 대한 사례는 고혈압 지침인 JNC V에 대해서 미국과 이스라엘 HMO에서 개작한 내용을 검토하면 도움이 된다. 이 두 나라의 HMO는 사회적 상황과 지역 지침을 만든 동기, 지침 개발 과정, 지침의 형태, 지침 내용의 범위, 강조하는 주제 등은 상당히 달랐지만 실제 권고 내용에서는 별다른 차이가 나오지 않았다. 즉, 서로 다른 나라에서 지역적 개작을 하더라도 지침 자체는 변화가 없었다(Shye D. 등, 2000).

인도네시아에서는 미국 질병관리센터에서 개발한 병원 감염에 대한 지침을 이용하기 위하여 실제 시행가능성을 조사하였을 때 감염 조절 인프라부족, 멸균 시설과 인력 부족, 세균 실험실 부족, 의료기기 부족 등의 문제가 있어서 원 지침에 비용이 덜 드는 시설물로 변경하고 싱크대, 일회용 기구 재활용, 현재 쓰이는 멸균 방식으로 대처 등의 개정을 하였다(Rhinehart E. 등, 1991).

캐나다 온타리오 주정부와 온타리오 의사회에서는 진료 지침 위원회(Guideline Advisory Committee, GAC)를 1997년에 구성하고 진료의 질을 향상시키고 보건의료 서비스 이용을 높이는 지침을 만들었다. 3년 동안 일차 진료에서 중요한 토픽을 정하고 해당 주제에 대해 출판된 지침에 개발 질에 따라 순위를 매기고 실제 임상에서 실행하기 쉽도록 변용을 하였으며, 현재 이에 대한 평가가 진행 중이다(Rosser W. W. 등, 2001).

핀란드에서는 가정의를 위한 최신지식을 1989년부터 제공하고 있다. Physician's Desk Reference and Database(PDRD)라고 불리며 일차진료에서 취급하는 주요 문제에 대해 1000개 정도 논문을 전자 형태로 제공하며 4개월마다 갱신하고 2년마다 책으로 출판한다. 의사들은 필요한 정보의 90%를 여기서 찾을 수 있다고 하였다. 의사들은 해당 주제를 찾는데 2분 이내의 시간이 필요하다(Makela 등, 2001).

## 다. 지역 개작의 실제

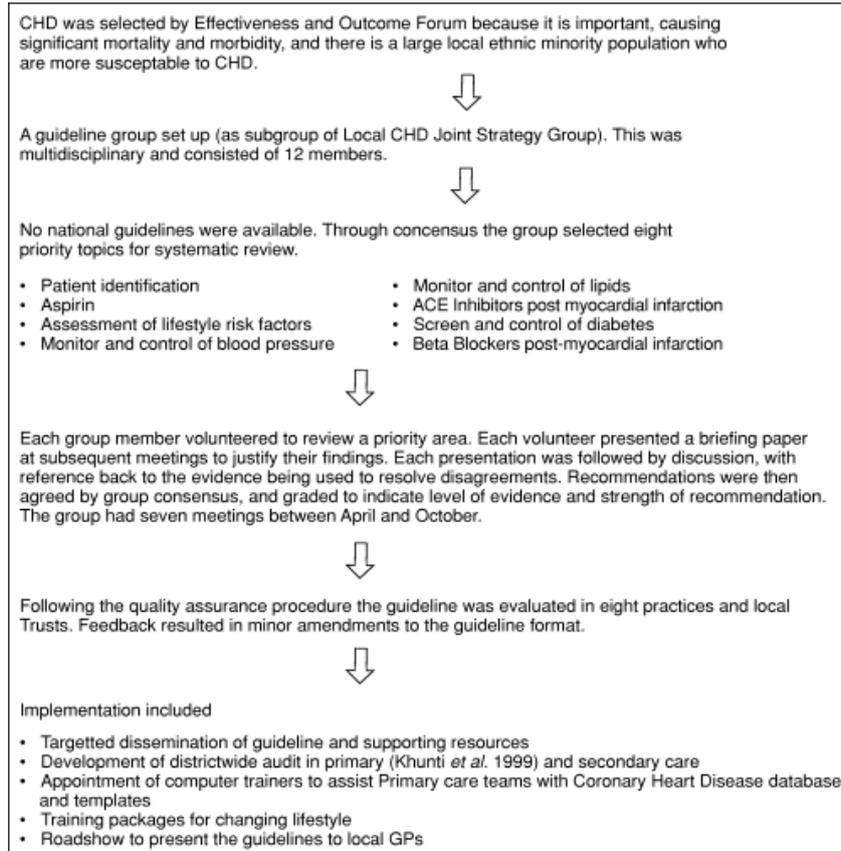
### 1) 지역 개작 진료지침 주제 선택

해당 지역 사회에서 개발할 지침의 주제를 선택한다. 대체로 지침 주제는 다음과 같은 원칙 중 일정 수 이상인 주제에 대하여 결정한다.

- ① 유병률이나 사망률 등 공중보건학적 의미가 큰 문제(질병)
- ② 진료 행위나 결과에 변이가 넓게 존재하는 경우
- ③ 효과적인 치료가 증명되었고 이환율이나 사망률을 감소시킬 수 있는 질환
- ④ 현재 이용 가능한 지침이 없으며 예상 사용자들이 지침을 수용할 것으로 기대되는 경우

독일의 Leicestershire 지역에서는 임상 지침에 대한 커다란 프로그램을 마련하였다(local guideline adaptation and implementation programme). 이 지역에서는 우선 질병의 중요성, 혼란 정도, 공중보건에 대한 영향 정도 등을 판단하여 지침 개발이 필요한 주제를 선정한다(Effectiveness and outcome Forum)(Tomlinson J. 등, 2000). 주제가 선정되면 해당 주제에 대한 지침 그룹을 결성하는데 대체로 10~12명 정도 인원으로 위원회를 구성한다. 이 위원회에서는 해당 질환에 대한 국가 지침이 있는지를 검색하고 만일 그런 지침이 없으면 위원회에서는 합의 방법에 의하여 해당 질병에 있어서 주요한 주제에 대하여 선정한다. 이렇게 선정된 주제에 대해서는 위원회 위원들이 근거 중심의학적 방법으로 체계적 고찰을 실시하여 권고 사항을 만든다. 그리고 합의 방법론에 의해 권고를 확정하고 확정된 지침에 대해서는 질평가를 실시한다. 이렇게 확정된 지침에 대해서는 실행계획을 수립하는데 예들 들어 목표 집단 선정, 패키지 개발 같은 방법들이다(그림 IV-3 참조)

[그림 IV-3] Leicestershire지역 지침개정 프로그램- 관상동맥질환



## 2) 진료지침 평가 및 개작 대상 선정

지역개작이 필요한 주제가 선정되었으면 현재 이용 가능한 진료지침에 대하여 검색한다. 진료지침에 대한 검색은 NGC(National guideline clearinghouse, 혹은 GIN(Guideline international network)에서 검색을 실시한다. 아래 그림 예는 허혈성 심장 질환에 대한 진료지침 검색의 예이다.

The screenshot shows a web browser displaying the 'Guideline Resources' website. The page features a navigation menu on the left with categories like 'HOME PAGE', 'ABOUT G-I-N', 'GUIDELINE RESOURCES', 'G-I-N MEMBERS', 'NEWS', 'RELATED LINKS', 'ENQUIRIES', 'JOIN G-I-N', 'SITE SEARCH', 'AGREE INSTRUMENT', and 'WHAT'S NEW'. The main content area is titled 'Guideline Resources' and includes a sub-header 'Guideline Resources / Health Topics Collection'. Below this, there is a section titled 'MYOCARDIAL ISCHEMIC DISORDERS GUIDELINE COLLECTION MAY 04' with a 'Last Updated: 6-May-04' date. A list of guideline references is provided, including titles like 'Treatment of acute myocardial infarction', 'ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with chronic stable angina', and 'ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction'. Each reference includes the year, organization, and NGC number.

The screenshot shows the National Guideline Clearinghouse (NGC) search results page. The browser address bar shows the URL: http://www.guidelines.gov/search/searchresults.aspx?Type=3&Search=angina&num=20. The page header includes the NGC logo and the AHRQ logo. The main content area is titled "NGC Search Results" and shows search criteria for "angina". It indicates that 79 related guidelines were found. The search results are listed in order of relevance, with the first three results shown:

- ACC/AHA 2002 guideline update for exercise testing. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Exercise Testing). American College of Cardiology Foundation - Medical Specialty Society American Heart Association - Professional Association. 1997 Jul (revised 2002 Sep). 59 pages. NGC:002653
- ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Unstable Angina). American College of Cardiology Foundation - Medical Specialty Society American Heart Association - Professional Association. 2000 (revised online 2002 Mar). 95 pages. NGC:002416
- Clinical policy: critical issues in the evaluation and management of adult patients presenting with suspected acute myocardial infarction or unstable angina. American College of Emergency Physicians - Medical Specialty Society. 2000. 24 pages. NGC:002523

해당 주제에 대한 진료지침을 수집하였으면 개작을 시행할 지침을 결정한다. 지침 결정에는 진료지침 평가가 필요하다. 지침 평가는 여러 가지 기준으로 할 수 있다. AGREE 같은 질 평가 도구로 할 수 있지만 지침의 개수가 많은 경우 시행 자체가 힘들 수 있다. 그리고 AGREE는 지침 질에 대해서만 평가하기 때

문에 일반화 가능성(*generalizability*), 적용성(*applicability*), 적절성(*appropriateness*) 등에 대해서는 적절한 평가가 힘들다. AGREE 도구는 영역별 점수에 대한 정보만 제공하기 때문에 전체적인 지침의 질에 대해서는 정보를 제공하지 않는다. 일부 영역에서 앞선 진료지침이 다른 부분에서는 점수가 낮을 경우 평가하기가 힘든 문제가 있다.

### 3) 개작그룹 구성

지역 개작에 있어서 지침 개발 그룹을 어떻게 결정할 것인가에 대해서 명백한 지침은 현재까지 없다. 다만 지침 개발의 방법론을 원용하여 다음과 같은 몇 가지 원칙을 결정할 수 있다.

- ① 다학제성으로 한다. 현재까지 나와 있는 지침에 대한 평가를 위해서는 해당 분야 전문가가 필요하며 지침 수용자, 방법론 전문가 등은 참여하는 것이 좋겠다. 필요에 따라서 환자, 환자를 돌보는 사람 등도 참여할 수 있다.
- ② 전문가는 해당 분야에 대해 정통할 뿐만 아니라 해당 지역의 여러 가지 상황과 문제에 대해서 지식과 식견을 가지고 있어야 한다.
- ③ 지역 개작은 많은 부분 합의에 의해서 이루어지기 때문에 합의 방법론에 대한 경험이 풍부한 전문가가 참여하는 것이 중요하다.

### 4) 권고안 결정

권고안은 기존에 개발된 하나의 지침에서 만들 수도 있고 여러 지침에서 중요한 권고 사항을 짜집기 할 수도 있다. 예를 들어 독일 Neckar-Alb에서는 천식 지침에 대한 지역 진료지침을 얻기 위하여 몇 단계 과정을 실시하였다. 우선 첫 번째 단계로 지역 전문가가 천식에 대한 국가, 세계 지침을 검색하고 지침을 선정하여 이에 대한 편집을 통해 지역 사회 지침을 마련하였다(Geraedts M. 등, 2000). 이와 비슷하게 영국 버밍햄 지역에서는 지역사회 고혈압 지침을 마련하기 위하여 현재 나와있는 고혈압지침 6종을 참고하여 모든 권고를 표로 만

들었다(Adams J. L. 등, 1999).

하지만 대부분의 경우 지역 개작은 국가 진료지침 혹은 세계 진료지침에서 권고한 내용에 대한 개작이 대부분이다. 예를 들어 영국 뉴캐슬 지역에서 정맥 혈전색전증 예방지침 지역 개작 프로그램(Hall L. 등, 2000), 호주 다윈 지역에서는 월경과다, 여성 요실금에 대한 지역 개작(Chadha Y. 등, 2000), 영국의 일차진료 의사를 위한 정신질환지침 개작은(Crilly C. 등, 2003) 모두 국가 진료지침 혹은 세계 진료지침을 가지고 이에 대한 개작을 실시하였다.

#### 5) 적절하지 않은 권고안 선정과 이에 대한 해소

이와 같이 결정된 권고안에 대하여 해당 지역 사회에 대한 적절성을 평가한다. 이에 대한 평가는 주로 공식적인 합의 방법론을 이용하는데 천식지침의 경우 합의 회의를 통해 천식지침 안에 대해 지역 의사와 토론하였으며 modified Delphi procedure를 이용해서 지역 천식지침에 대한 승인을 얻었다. 처음 천식에 대한 132개 권고를 만들었으며 5명의 의사에게 표 내용을 보여주고 권고에 동의하는지를 물어보아 완전 혹은 대부분 동의(3명 이상 동의)하면 지침에 포함시키고, 불일치(2명 이하)하면 검색이나 논문비평을 통해 새로운 권고를 만들었다(Adams J. L. 등, 1999). 미국 보스톤 지역에서는 국가 천식지침 National Asthma Education Program(NAEP)에 대하여 지역 사회에서 사용하기 위한 지역 지침을 마련하였다. 원래 진료지침에 대하여 지역사회 의사 42명에게 수정 델파이 방법을 이용하여 바꾸고 싶은 진료지침 내용에 대하여 물었고 이에 대한 합의를 하였다(Picken H. A. 등, 1998).

#### 6) 지역 진료지침 사용시 문제

진료지침이 원래 개발된 이외의 지역에서 사용할 때는 몇 가지 문제에 직면하게 된다. 우선 지침은 해당 지역의 의료시설, 의료문화, 의료기기, 의료 인력 등을 가정하고 만들어지기 때문에 이러한 점이 달라져서 지침대로 시행되지 않

을 가능성이 있다. 또한 질병 자체에 대한 역학상의 문제로 지침이 참고한 임상 시험이나 연구의 결과가 그 나라에는 적용되지 않을 가능성도 있다. 또 다른 문제로 저작권 혹은 소유권(ownership)의 문제가 있다. 한 국가 혹은 한 지역에서 만들어진 진료지침을 다른 국가나 지역에서 사용하고자 하면 이에 대한 저작권 혹은 소유권 문제가 발생할 수 있으며 진료지침의 소유자가 이를 허용하지 않을 수도 있다.

이러한 문제를 해결하기 위하여 시행되는 방법이 지역개작(Local adaption)이다. 진료지침에 대한 지역 개작을 실시하면 위에서 제기된 많은 문제점이 해결된다. 즉, 진료지침이 쓰이려고 하는 지역의 의료시설, 인력, 인프라 등을 고려하여 이에 맞는 권고를 만들면 상황에 맞는 지침이 될 수 있다. 여기에서 말하는 지역은 국가 대 국가일수도 있고 같은 국가 내에서 다른 지역일 수도 있고 일차진료, 이차 진료와 같은 의료 환경의 차이일 수도 있다. 또한 지역개작을 통해 지역 지침을 개발하면 소유권 문제에서도 자유로워질 수 있는 장점도 있다. 하지만 이러한 지역 개작에는 몇 가지 해결되지 않은 문제가 있다.

첫째는 바뀐 진료지침에 대한 타당도의 문제이다. 근거 중심에 입각하여 지침을 개발할 때는 여러 가지 기준에 의해서 개발되기 때문에 내용의 근거, 영향성 등에 문제가 없지만 지역 진료지침으로 개작한 이후에는 이러한 문제가 해결되지 않는 문제가 있다(Feild M. J., 1993). 따라서 국가 진료지침에는 문제가 없지만 지역 진료지침은 적절하지 않을 수 있다.

둘째, 이러한 지역 진료지침을 개발하는 것이 실제 진료 결과 개선에 도움이 되는지 근거가 부족하다. 지역 진료지침을 개발하는 경우에도 원래 지침을 개발하는 정도는 아니지만 상당한 인력과 시간, 경비가 필요하기 때문에 이러한 과정이 도움이 된다는 증거가 있지 않으면 작업 자체가 낭비가 될 수도 있다. 그리고 지역 진료지침을 만들면 그 내용이 원 진료지침과 얼마나 달라지는지에 대해서도 불확실하다. 상당히 어려운 과정을 거쳐 만들어진 지침이 원래 지침과 큰 차이가 없다면 이 또한 문제가 아닐 수 없다.

마지막으로 한 국가 혹은 세계단위로 개발한 진료지침이 다른 나라에서 이용될 때는 또 다른 문제로 번역의 문제가 있다. 번역은 필연적으로 동등성 문제

를 일으킬 수밖에 없다. 즉, 지침을 다른 나라 언어로 번역하여 사용하고자 할 때 이러한 번역이 얼마나 문화적 차이를 극복하고 동등성을 보장할 수 있는가 하는 문제가 남는다.

## V. 국내 임상진료지침 현황

### 1. 임상학회의 임상진료지침 개발, 보급 및 실행

국내 임상진료지침과 관련된 연구를 고찰한 결과, 외국의 경험을 소개하고 국내적용방안을 제시한 연구가 있으며(이상일, 1998), 임상진료지침을 개발한 경험을 발표한 몇몇 사례를 찾아볼 수 있었다. 최근 국내 임상학회의 임상진료지침 개발현황을 조사한 연구에 의하면, 2003년 현재까지 약 13개 학회가 17종의 임상진료지침을 개발하였다고 하며, 대부분의 지침에서 다학제적 개발그룹을 구성하거나 체계적 고찰을 하는 경우가 드물었다고 하였다(김남순, 2003).

선행 연구에서는 일부 학회의 현황을 조사한 결과만 보고되었고, 구체적 개발방법, 향후 임상진료지침 개발계획에 대하여 조사된 바가 없으므로 전체 학회를 대상으로 보다 정확한 현황을 조사할 필요성이 제기되고 있다. 따라서 본 연구에서는 우리나라 의학관련학회의 임상진료지침 개발현황을 파악하고 개발된 임상진료지침의 개발방법 및 활용방안을 조사하였으며, 학회를 대상으로 한 1차 조사와 각 학회의 임상진료지침 개발 참여자를 대상으로 하는 2차 조사로 나누어 진행되었다.

#### 가. 조사방법

##### 1) 1차 조사

1차 조사는 우리나라 의학관련학회의 임상진료지침 개발경험을 파악하고 개발된 임상진료지침 목록을 수집하기 위한 것으로 대한의학회 회원 학회로 임상과 관련된 4~7군에 해당하는 116개 학회 중 주소가 불명인 1개 학회를 제외한 115개 학회를 대상으로 우편설문조사를 실시하였다. 조사기간은 2004년 7~8월

로 우편발송 후 설문지가 수집되지 않은 학회에 대하여 3회에 걸쳐 전화로 설문조사 참여를 격려했다. 74개의 설문지가 수거되어 64.3%의 응답률을 보였다.

설문지는 임상진료지침 개발현황에 대한 문항, 임상진료지침 개발계획에 관한 문항, 학회특성 및 응답자특성에 대한 문항으로 구성되었으며 세부 조사항목 및 설문지는 <표 V-1>, 부록 2와 같다.

<표 V-1> 임상학회의 진료지침 현황 1차 조사항목

임상진료지침 개발현황	- 임상진료지침 개발 유무
	- 개발된 임상진료지침명 및 개발년도
	- 개발 주도자 성명 및 연락처
임상진료지침 개발계획	- 임상진료지침 개발 계획 유무
	- 개발예정 임상진료지침명
	- 담당자 성명 및 연락처
학회의 일반적인 특성	- 학회 설립년도 및 회원수
	- 학회장, 학술이사 성명 및 연락처
응답자의 일반적인 특성	- 응답자 성명, 지위, 연락처

## 2) 2차 조사

1차 조사를 통하여, 국내 학회에서 개발한 임상진료지침을 확보하였으나, 출판된 임상진료지침의 대부분에서 임상진료지침의 범위(remit)나 개발방법 등에 대한 기록이 매우 부실하였다. 따라서 개발과정에 참여한 의사들을 대상으로 좀더 자세히 조사할 필요성이 제기되었다.

2차 조사는 1차 조사에서 수집한 35개 임상진료지침 중 개정판인 3개 임상진료지침을 제외한 32개 임상진료지침 개발에 참여한 사람들을 대상으로 개발된 임상진료지침의 특성, 개발 및 활용방법, 임상진료지침에 대한 인식을 조사하였으며 임상진료지침에 대한 인식은 개원의 설문결과와 비교하기 위해 6장에서

기술하였다. 세부 조사항목 및 설문지는 <표 V-2>, 부록 2와 같다. 조사기간은 2004년 9~10월로 우편발송 후 설문지가 수집되지 않은 대상자에 대하여 1회 전화로 설문조사 참여를 격려했으며 응답을 거부한 3개의 임상진료지침의 경우 개발에 참여한 다른 사람에게 추가로 설문지를 발송하였다. 26개의 설문지가 수거되어 81.3%의 응답률을 보였다.

<표 V-2> 임상학회의 진료지침 현황 2차 조사항목

임상진료지침 특성	- 임상진료지침 개발주체 및 내용
	- 임상진료지침 개발기간 및 비용
	- 임상진료지침 개정
임상진료지침 개발방법	- 임상진료지침 개발목적 및 주제
	- 개발에 참여한 인력 구성 및 교육
	- 개발방법
임상진료지침 실행	- 임상진료지침 실행방법
	- 활용조사 여부
	- 임상진료지침 개발 및 실행시 어려운 점
임상진료지침에 대한 인식	- 임상진료지침에 대한 태도
	- 임상진료지침 개발 인력
	- 외국 임상진료지침의 국내 적용
	- 정부의 역할
응답자의 일반적인 특성	- 연령 및 성
	- 전문과목 및 직업
	- 임상진료지침 개발 시 담당할 역할

## 나. 조사결과

### 1) 임상진료지침 개발현황

조사에 참여한 학회의 54.8%가 최근 20년 이내에 설립되었으며 500명 이하의 회원수를 가진 경우가 56.94%였다(표 V-3 참조). 19개 학회(25.68%)에서 임

상진료지침을 개발한 경험이 있었으며, 향후 개발계획이 있는 학회는 24개 학회(32.43%)로 나타나, 향후 임상진료지침 개발이 활성화될 것으로 보인다(표 V-3, 표 V-4 참조).

〈표 V-3〉 임상학회의 일반적인 특성

(단위: 개(%))

구 분		학회수
학회설립년도 (N=73)	1945~1954년	5 ( 6.85)
	1955~1964년	5 ( 6.85)
	1965~1974년	9 (12.33)
	1975~1984년	14 (19.18)
	1985~1994년	26 (35.62)
	1995~2004년	14 (19.18)
학회 회원수 (N=72)	500명 이하	41 (56.94)
	501~1,000명	14 (19.44)
	1,001~2,000명	8 (11.11)
	2,001~3,000명	3 ( 4.17)
	3,001~4,000명	3 ( 4.17)
	4,001~5,000명	1 ( 1.39)
	5,001명 이상	2 ( 2.78)

〈표 V-4〉 임상학회의 임상진료지침 개발 현황

(단위: 개(%))

구분	있음	없음	계
개발경험	19 (25.68)	55 (74.32)	74 (100.00)
개발계획	24 (32.43)	50 (67.57)	74 (100.00)

<표 V-5>와 <표 V-6>에 개발된 임상진료지침 목록과 개발예정인 임상진료지침 목록을 제시하였다. 개발된 임상진료지침은 35개로 이 중 3개 임상진료지침은 이전에 개발된 임상진료지침의 개정판이었다. 개발예정인 임상진료지침은 32개로 이 중 개정판인 3개 임상진료지침을 제외한 29개 임상진료지침이 새롭게 개발될 예정인 것으로 나타났다.

〈표 V-5〉 임상학회별 진료지침 개발 목록

학회명	임상진료지침명	개발년도
대한가정의학회	한국인의 평생 건강관리	2003
대한간질학회	간질약물치료	2000
대한고혈압학회	우리나라의 고혈압 진료지침	2000
대한남성과학회	남성 성기능장애 남성 불임증 진료지침서	1997
대한노인정신의학회	한국형 치매평가검사(책자 발행)	2003
대한방사선종양학회	간암진료지침(간암연구회)	2004
	유방암진료(유방암연구회)	2002
	폐암진료지침(폐암연구회)	2003
대한병원감염관리학회	감염관리지침	1996
	감염관리지침 2판	2001
대한소아과학회	백신 Q&A	2000
	예방접종지침서(제5판)	2002
	임상에서의 소아의 영양	2002
	한국소아 및 청소년 신체발육표준치	1998
	한국형 영유아 발달 검사	2002
	영유아 영양	2000
	소아과 개원의 진료가이드	1997
대한소아알레르기 및 호흡기 학회	네뷰라이저 사용지침서	1999
	소아천식 치료지침	2003
	소아천식진료 가이드라인	1999
대한소화기내시경학회	소아천식진료 가이드라인	1994
	진단 소화관 내시경 길잡이	2003.11
대한영상의학회	치료 및 특수 소화관 내시경 길잡이	2004.11
	방사선과 진료표준집	1999
대한위암학회	위암진료지침권고안	2004
대한이비인후과학회	의료보험 적정진료를 위한 임상이비인후과 진료지침서	1999
대한이식학회	신이식과 새 삶	1995
	신장이식과 새로운 삶	2003
대한정신약물학회	정신분열병 약물치료에 대한 한국형 알고리즘 지침서	2001. 10
	양극성장애 약물치료에 대한 한국형 알고리즘 지침서	2002. 3
대한초음파의학회	초음파 표준진료지침	2003
대한통증학회	신경차단치료지침	2003. 11
한국유방암학회	한국인 유방암 치료권고안	2002
한국지질,동맥경화학회	고지혈증 치료지침	1996
	고지혈증 치료지침	2003

〈표 V-6〉 임상학회별 진료지침 개발예정 목록

학회명	임상진료지침명
대한가정의학회	만성 피로 진료 지침
	비만 환자 진료 지침
대한간질환학회	간질수술치료
대한고혈압학회	우리나라의 고혈압 진료지침(개정판)
대한골대사학회	골다공증치료지침 Physician's guideline for osteoporosis
대한남성과학회	남성 갱년기의 진료지침서
대한내시경복강경외과학회	악성종양에 대한 복강경수술의 안정성
대한뇌졸중학회	급성기 허혈성 뇌졸중의 진료권고안
	급성기 출혈성 뇌졸중의 진료권고안
대한뇌혈관외과학회	뇌동맥류 파열에 의한 지주막하 출혈의 치료
대한배뇨장애 및 요실금학회	요로역학검사진료지침
대한병원감염관리학회	감염관리지침 3판
대한부인종양콜포스코피	자궁경부암의 진단과 치료
	난소암의 진단과 치료
대한소아과학회	의사를 위한 모유수유(가제)(2004-2005년 예정)
	비만지침(가제)(2005년 예정)
대한소아신장학회	소아신증후군 임상가이드라인
	소아요도감염 임상가이드라인
대한소아알레르기 및 호흡기 학회	아토피피부염
대한순환기학회	중재시술메뉴얼
대한신경외과학회	신경외과 증환자 관리지침
대한신장학회	신장질환진료지침
대한외상학회	ATLS(전문외상처치술)
대한의학레이저학회	의료레이저기기 안전사용 가이드
대한임상미생물학회	내성균감사지침서
	바이러스감사지침서
대한피부과학회	피부외과학
	아토피피부염
한국유방암학회	한국인 유방암 치료권고안 2차 개정안
한국항공우주의학회	항공전문 의사 안내지침서
한국혈전지혈학회	범발성 혈관내 응고증의 진료지침
	심부정맥혈전증의 진료지침

## 2) 국내 임상학회에서 개발한 진료지침 현황

국내 임상학회에서 개발한 임상진료지침은 대부분이 병원근무전문의, 개원의, 수련의를 대상으로 한 것이었다. 기타로 응답한 7개 임상진료지침 중 4개의 임상진료지침은 간호사 등 보건의료종사자를 위한 것이었고 환자를 대상으로 개발된 것이 1개, 의사와 환자, 환자보호자 모두를 위해 개발된 것이 2개였다. 내용상으로는 진단, 치료, 예방의 내용을 모두 포함하는 것이 8개로 가장 많았고 진단, 치료를 포함하는 임상진료지침이 5개, 치료에 대한 임상진료지침이 5개였다. 26개 임상진료지침 중 9개 임상진료지침이 주기적으로 또는 비주기적으로 개정되었으며 15개 임상진료지침은 향후 개정할 계획을 가지고 있었다(표 V-7 참조).

임상진료지침 개발기간은 7~12개월이 50%였으며 최소 1개월에서 최대 4년까지 소요되는 것으로 나타났다. 개발비용 또한 임상진료지침에 따라 차이가 났는데, 100~199만원이 38.89%였다. 68%가 임상진료지침을 개발하기 위해 학회자체예산을 사용하였으며 2개 임상진료지침은 기업 후원으로 개발되었다. 기타로 응답된 6개 임상진료지침 중 1개 임상진료지침이 학회자체예산, 정부지원 학술연구기금, 기업 후원으로 개발되었으며 2개 임상진료지침은 학회자체예산, 기업 후원으로 개발되었다. 학회자체예산과 국립암센터에서 지원한 경우와 학회 자체예산, 기업 후원, 자비로 제작된 경우가 각각 1개씩 있었다(표 V-8 참조).

〈표 V-7〉 임상진료지침의 일반적인 특성

구 분		개	비율(%)
대상 (중복응답)	병원근무전문의	23	88.46
	개원의	23	88.46
	수련의	21	80.77
	기타	7	26.92
임상지침의 내용	진단, 치료, 예방	8	30.77
	진단, 치료	5	19.23
	진단, 예방	3	11.54
	진단	3	11.54
	치료	5	19.23
	예방	2	7.70
전문 페이지수	1~49페이지	3	0.14
	50~99페이지	5	22.73
	100~199페이지	6	27.27
	200~299페이지	3	0.14
	300페이지 이상	5	22.73
개정	주기적으로 개정	2	8.00
	비주기적으로 개정	7	28.00
	현재까지 개정하지 않았으나 추후 개정할 계획 있음	15	60.00
	개정할 계획이 없음	1	4.00

〈표 V-8〉 임상진료지침 개발기간 및 비용

구 분		개	비율(%)
개발기간	1~6개월	6	25.00
	7~12개월	12	50.00
	13~24개월	3	13.64
	25개월 이상	3	13.64
개발비용	99만원 이하	5	27.78
	100~199만원	7	38.89
	200만원 이상	6	33.33
개발비용의 재원	학회자체예산	17	68.00
	정부지원학술연구기금	-	-
	기업 후원	2	8.00
	기타	6	24.00

### 3) 임상진료지침 개발방법

임상진료지침 개발목적은 의료서비스의 질 향상이 92.31%로 가장 많았고 학회 회원 교육이 73.08%, 양질의 최신 의학정보 제공이 65.38%였다. 기타로는 환자교육, 건강보험제도하에서 진료정보 제공, 한국에 적절한 치료 제시가 있었다. 26개 임상진료지침 모두 학회 내에서 자체적으로 주제를 선정하였으며 개발인원수는 10명 미만이 39.13%로 가장 많았는데 2명에서 65명까지 다양하였다. 전문의가 대부분의 임상진료지침 개발에 참여하고 있었고 48%의 임상진료지침에서 1개 전문과목 전문의만이 임상진료지침 개발에 참여한 것으로 나타났다. 73%가 임상진료지침 개발시 개발에 참여한 인원을 대상으로 교육을 실시하였다. 조사된 26개의 임상진료지침 중 체계적인 국내외 문헌평가 위주로 개발된 것이 4개, 외국 임상진료지침의 국내적용 위주로 개발된 것이 6개, 전문가 의견 수렴 위주로 개발된 것이 5개였다. 8개의 임상진료지침은 문헌평가, 외국지침의 국내 적용, 전문가 의견수렴을 모두 사용하여 개발되었다. 문헌평가와 외국지침의 국내적용, 문헌평가와 전문가 의견수렴, 외국지침의 국내적용과 전문가의견수렴을 사용하여 임상진료지침을 개발한 경우가 각각 1개씩으로 나타났다(표 V-9 참조).

〈표 V-9〉 임상진료지침 개발방법

구 분		개	비율(%)
개발목적 (중복응답)	양질의 최신 의학정보 제공	17	65.38
	의료서비스 질 향상	24	92.31
	학회 회원 교육	19	73.08
	기타	4	16.00
주제 선정	학회내에서 자체적으로 선정	26	100.00
	다른 기관에서 선정	-	-
	기타	-	-
개발인원수	1~9명	9	39.13
	10~19명	4	17.39
	20~29명	4	17.39
	30명 이상	6	26.09
개발인원 (중복응답)	임상의사-일반의	4	15.38
	임상의사-전문의	24	92.31
	예방의학전문의	3	11.54
	역학 전공자	1	3.85
	경제학자	-	-
	통계학자	6	23.08
	사서	1	3.85
	환자	1	3.85
전문의 전문과목수	1개	12	48.00
	2개	6	24.00
	3개	3	12.00
	4개	3	12.00
	5개	1	4.00
개발인원에 대한 교육	교육을 실시함	19	73.08
	교육을 실시하지 않음	7	26.92
개발방법	체계적인 국내외 문헌평가 위주로 개발	4	15.38
	외국 임상진료지침의 국내적용 위주로 개발	6	23.08
	전문가 의견 수렴 위주로 개발	5	19.23
	문헌평가, 외국지침, 전문가 의견수렴	8	30.77
	기타	3	11.54

4) 임상진료지침의 보급 및 실행

조사된 26개 임상진료지침 모두 인쇄물로 배포되었으며 인터넷이나 CD로 배

포된 것은 없었다. 11개 임상진료지침이 학술대회에서 발표되었고 4개 임상진료지침이 학회지에 게재되었다. 5개 임상진료지침만이 임상진료지침에 대해 교육을 실시하였다. 인쇄물로 임상진료지침을 배포한 경우 대부분 학회회원에게 무상배포하였고 비회원에게 무상배포한 경우가 3개였으며 서점에서 판매하는 경우는 2개로 비회원이나 일반인의 경우 학회에서 개발한 임상진료지침에 대한 접근이 용이하지 않은 것으로 생각된다.

20%가 개발 후 활용정도를 조사하였으며 임상진료지침을 개발하고 실행하는데 가장 어려운 점은 개발방법에 대한 지식 및 경험 부족, 인력 부족, 비용 부족을 지적하였다. 기타로 시간 부족과 인력 부족, 비용 부족, 지식 및 경험 부족이 복합적으로 작용한다고 응답하였다(표 V-10 참조).

〈표 V-10〉 임상진료지침의 보급 및 실행

구 분		개	비율(%)
실행방법 (중복응답)	인쇄물로 배포	26	100.00
	CD로 배포	-	-
	인터넷으로 배포	-	-
	학회지에 게재	4	15.38
	학술대회에서 발표	11	42.31
	임상진료지침에 대한 교육	5	19.23
인쇄물 배포방법 (중복응답)	학회회원에게 무상배포	19	73.08
	학회회원에게 유상배포	5	20.00
	비회원에게 무상배포	3	12.00
	비회원에게 유상배포	7	28.00
	서점판매	2	8.00
	환자에게 무상배포	2	8.00
활용정도 조사여부	조사한 적 있음	5	20.00
	조사한 적 없음	18	72.00
	기타	2	8.00
임상진료지침 개발 및 실행시 가장 어려운 점	인력 부족	4	16.00
	비용 부족	4	16.00
	개발방법에 대한 지식 및 경험 부족	6	24.00
	학회내 지침 개발 및 활용에 대한 계획 부재	2	8.00
	기타	9	36.00

<표 V-11>은 개발한 임상진료지침의 효과에 대해 진료지침 개발에 참여한 의사들에게 주관식을 물어본 결과를 정리한 것이다. 진료의 표준화 등 의료서비스 질 향상에 도움이 되었다는 대답이 많았으며 최신 의학정보를 의사와 환자에게 제공하고 해당 분야의 관심을 유도하며 임상진료지침 개발을 활성화하였다고 응답하였다.

<표 V-11> 임상진료지침의 효과

구분	세부 내용
양질의 최신 의학정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의사에게 최신지식을 정리하여 전달</li> <li>- 최신 지견 제공</li> <li>- 환자에게 유익한 정보 제공</li> </ul>
의료서비스 질 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 진단에 많은 도움이 되었음</li> <li>- 실제 일선진료에서 활용함</li> <li>- 일관성 있는 상담지침이 됨</li> <li>- 어느 의료기관에서 진료 받더라도 같은 수준의 진료가 이루어지도록 함</li> <li>- 진료의 질적 향상</li> <li>- 치료의 질을 높임</li> <li>- 진료 방향 제시</li> <li>- 진료에 대한 공동된 가이드라인을 제공하여 의견접근에 도움이 됨</li> <li>- 근거중심의학측면에서 근거가 낮은 치료분야를 인지하게 됨</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당분야에 관심을 환기하고 중요성을 강조함</li> <li>- 다른 임상진료지침 개발 유도</li> </ul>

## 2. 국내 임상진료지침의 질 평가

국내에서 진료지침 개발이 활성화되는 것 못지않게 양질의 지침이 개발되어 실행되는 것이 중요한 과제이다. 양질의 지침이 확산되기 위해서는 진료지침의 질을 모니터링하고 관리하는 것이 필요하다. 알려진 바와 같이 미국과 독일에서는 Guideline Clearing House에서 이러한 역할을 수행하고 있다. 지침의 질 관리에서 가장 기본이 되는 것은 그 질을 평가하는 것인데, 국내에서는 아직까지

진료지침의 질을 평가한다는 인식이 부족하며, 경험도 없는 실정이다. 진료지침의 질 평가는 국내에서 개발한 지침의 질을 관리하고 이를 통해 양질의 지침개발을 촉진하는 목적뿐 아니라 외국지침을 수용할 때도 필요한 작업이기도 하다.

### 가. 연구방법

#### 1) 진료지침 분류

진료지침을 평가하기 위해서는 의사들이 진료에 활용할 수 있도록 개발되어 나와 있는 다양한 유형의 지침 혹은 매뉴얼 등의 출판물에 대하여 진료지침인지 아닌지를 판단하는 일이 필요하다. 이러한 구분을 통하여 정확한 평가대상을 확정하는 일이 선행되어야 한다.

국내에서 개발된 지침은 임상적 내용에 대해서는 자세히 언급하고 있으나, 대부분 개발그룹, 개발방법 등이 기술되어 있지 않거나 간단하게만 언급되어 있는 경우가 많다. IOM 정의에 따르면 진료지침은 어떤 특정한 상황에서 적용될 수 있도록 체계적으로 개발된 진술이다. 진료지침 개발시 다학제적 개발그룹이 참여한 점도 중요한 판단기준이다. 또한 진료지침 개발시 사용한 방법이 어떤 것이냐에 따라서 진료지침을 구분할 수 있다. 본 연구에서는 아직까지 국내에서 개발된 진료지침은 근거중심적 방법을 사용하고 있는 경우가 드물기 때문에 진료지침의 질적 수준이 높지 않다는 점을 고려하였다. 그러므로 다수의 사람이 참여한 개발그룹이 구성되어 개발된 진료지침 중에서 얼마나 체계적인 개발방법을 사용했는지에 따라서 협의 혹은 광의 진료지침으로 구분하기로 하였다. 이와 같은 기준에 따라서 국내 진료지침을 다음과 같이 구분하였다.

첫째, 협의의 진료지침은 특정한 임상상황에 대한 관리를 위하여 여러 사람이 진료지침 개발그룹을 구성하여 1) 근거중심적 방법을 사용하여 개발되었거나, 2) 외국 지침을 체계적 방법론에 의해서 지역개작(local tailoring)하여 출판된 것을 말한다. 둘째, 광의의 진료지침은 특정한 임상상황에 대해서 여러 사람이 진료지침 개발그룹을 구성하여 1) 문헌을 고찰하고 그 결과에 대해 합의하

여 개발하였거나, 2) 외국의 지침을 단순 번역하여 그 내용에 대한 합의를 통해서 개발된 진료지침을 말한다. 또한 협의 혹은 광의의 지침에서는 모두 권고 사항이 근거한 문헌 혹은 방법에 대한 기록이 있어야 한다.

특정한 임상상황이 아닌 경우, 예를 들면 내과질환 전체를 대상으로 기술한 것은 진료지침의 범주에서 제외되었다. 또한 진료지침의 권고안의 기반이 된 근거를 어떠한 형태로도 제시하지 않는 매뉴얼 형태의 출판물, 특정 기관 내부에서 사용할 목적으로 개발된 프로토콜, 개인이 고찰하여 학술잡지나 연수강좌를 통해서 발표한 종설 및 최신지견 등도 진료지침의 범주에서 제외하였다.

국내에서 개발된 지침 중 협의의 지침 범주에 속하는 것이 너무 적고, 아직 지침 개발이 활성화되지 못한 상황에서 너무 엄격한 기준을 적용하는 것은 무리가 따르고, 평가목적이 현재 국내에서 진료지침으로 간주되고 있는 문헌에 대한 질적 수준을 파악하는 것이기 때문에 광의의 지침에 해당되는 경우를 모두 평가대상으로 하였다.

## 2) 진료지침 검색 및 확보

진료지침과 관련된 검색어로 guideline, recommendation, manual, protocol, 지침, 권고, 가이드, 방침, 매뉴얼, 프로토콜을 선정하였다. 문헌의 발행연도는 임상진료지침이 활용화되기 시작한 시점을 기준으로 1990년부터 2004년까지로 제한하였다. 문헌검색 전자데이터베이스 및 웹사이트는 Koreamed, Medric, 국회도서관, Richis, Pubmed, 보건복지부, 국립보건원으로 한정하였다. 또한 대한의학회 소속 125개의 학회 전수를 대상으로 우편설문조사를 통해서 자체 개발한 진료지침이 있는지 여부를 조사하였고, 진료지침 원본을 구독하였다.

7개의 전자데이터베이스를 검색한 결과 총 241개의 논문 및 단행본 목록을 얻었다. 이중 본 연구에서 정의한 임상진료지침의 범위(협의 또는 광의)에서 벗어나는 것을 제외하고 남은 125개의 논문과 단행본에 대해서는 원문을 구독하였다. 원문 검토결과 1차로 외국 진료지침 소개한 것을 제외하였고, 2차로 교과서의 축약판, 병원 단위의 프로토콜, 진단용 등의 매뉴얼 등을 제외한 결과 28

개 진료지침을 평가대상으로 선택하였다. 학회의 설문응답을 통해 자체 개발한 지침을 가지고 있다고 응답한 학회는 14개였고 원문을 검토결과, 4개의 진료지침이 평가대상으로 적합하였다. 최종적으로 32개 진료지침을 평가대상으로 확정하였다.

### 3) 평가도구 및 방법

#### 가) 평가도구: AGREE 도구<sup>주4)</sup>

AGREE 도구는 진료지침의 질을 향상할 목적으로 AGREE collaboration이 3년간 연구한 결과, 2001년 개발하였고, WHO의 승인을 받았을 뿐 아니라, 모든 유럽연합에서 재원을 부담하여 개발하는 진료지침은 이 도구를 사용하여 평가를 받도록 되어있다. 따라서 본 연구에서는 국내 임상진료지침의 질을 평가하기 위해서 AGREE 도구를 사용하기로 하였으며, AGREE 도구를 다음과 같이 소개하고자 한다.

#### - AGREE 도구의 목적 및 대상

Appraisal of guidelines for research and evaluation (AGREE) 도구의 목적은 임상 진료지침의 질을 평가하는 것이다. 임상진료지침의 질은 지침 개발 과정에 생길 수 있는 비뚤림을 적절히 처리했는지의 여부, 지침의 외적, 내적 타당도, 임상 상황에 이용 가능한 정도 등을 말한다. 진료지침 개발 과정에는 권고의 편익과 위해, 비용뿐만 아니라 결부되어 있는 실제적 문제를 고려하게 된다. 따라서 지침 개발에 사용된 방법에 대한 판단, 최종 권고의 내용, 수용과 관련된 요인 등을 통해 지침을 평가하게 된다.

AGREE 도구는 새로 개발한 지침, 기존 지침 혹은 기존 지침의 갱신에 대해서 평가할 수 있다. AGREE 도구는 모든 질병의 진단, 건강증진, 치료, 중재에

주4) AGREE 도구의 국문판은 김수영·김남순이 각각 1차 번역후, 2개의 번역결과를 놓고 연구진이 검토하여 확정하였다.

대한 지침에 적용할 수 있는 일반적 도구이다. 종이 혹은 전자 형태로 출판된 지침 모두에 적합하다.

- AGREE 도구의 구조와 내용

AGREE는 6개 영역, 23개 문항으로 구성되어 있다. 각 영역은 지침의 질에 대한 각각의 측면을 평가하도록 고안되었다. 각 영역에 대한 설명은 다음과 같다.

첫째, 범위와 목적(1~3번 문항)으로 지침의 전반적 목적, 특정 임상 질문, 대상 인구 집단에 대한 것이다.

둘째, 이해당사자(Stakeholder) 참여(4~7번 문항)는 지침 사용자의 견해를 어느 정도 대표하고 있는가에 대한 것이다.

셋째, 개발의 엄격성(8~14번 문항)은 근거를 모으고 결합하는 과정과 권고를 만들어 내고 갱신하는 방법에 대한 것이다.

넷째, 명확성과 표현(15~18번 문항)은 지침의 언어와 형식에 대한 것이다.

다섯째, 적용성(19~21번 문항)은 지침을 적용할 때 발생할 수 있는 조직적, 행동적, 비용적 영향에 대한 것이다.

여섯째, 편집의 독립성(22~23번 문항)은 권고의 독립성 그리고 지침 개발 그룹에서 생길 수 있는 이해 상충에 대한 것이다.

모든 지침은 최소한 2명이 평가하여야 한다. 평가의 신뢰성을 높일 수 있기 때문에 4명의 평가가 더 선호된다.

- 평가척도 및 예시

각 문항은 ‘매우 동의함’, ‘동의함’, ‘동의 못함’, ‘전혀 동의 못함’의 4점척도로 평가된다. 이러한 척도를 통해 어느 정도 기준을 만족하였는지를 평가한다. 기준이 완전히 충족되었다고 확신하면 ‘매우 동의함’으로 평가한다. 기준을 전혀 만족하지 못하거나 해당 부분에 대한 정보를 얻을 수 없으면 ‘전혀 동의 못함’으로 평가한다. 정보가 불확실하거나 권고의 일부만 기준을 만족하거나, 기

준을 만족하는지에 대해 확신이 없으면 판단 정도에 따라서 '동의' 혹은 '동의 못함'으로 표시한다. 영역 점수는 각 영역의 개별 문항 점수를 합산하여 해당 영역의 최대 점수에 대한 백분율로 표준화한다. 전반적 평가 부분이 도구 마지막에 있다. 이 경우 '강하게 권고함', '권고함(조건부 혹은 변경을 전제로)', '권고하지 않음', '잘 모르겠음'으로 평가한다. 최종적으로 전반적 평가를 하게 되어 있는데 이는 평가자가 각 평가 기준을 모두 고려하였을 때 어떤 판단을 내릴지를 평가하는 것이다.

예시: 영역 1(범위와 목적)에 대해 평가자 4명이 다음과 같이 평가하였다.

	문항 1	문항 2	문항 3	총 점
평가자 1	2	3	3	8
평가자 2	3	3	4	10
평가자 3	2	4	3	9
평가자 4	2	3	4	9
총 점	9	13	14	36

가능한 최대 점수 = 4 (매우 동의함) × 3 (문항) × 4 (평가자 수) = 48

가능한 최소 점수 = 1 (전혀 동의 못함) × 3 (문항) × 4 (평가자 수) = 12

표준화 영역 점수

$$\frac{\text{평가점수} - \text{가능한최소점수}}{\text{가능한최대점수} - \text{가능한최소점수}} = \frac{36 - 12}{48 - 12} = \frac{24}{36} = 0.67 \times 100 = 67\%$$

6개 영역 점수는 독립적이며 이들 점수를 합산하지는 말아야 한다. 각 영역 점수가 지침을 비교하는데 유용하고, 지침을 권고할지에 대한 결정에 도움을 주는 것은 사실이지만 몇 점을 기준으로 좋은 지침과 나쁜 지침을 나누는지는 판단할 수 없다.

## 나) 평가방법

AGREE도구는 임상진료지침의 질을 평가하는 도구이긴 하지만, 이는 지침의 내용의 질을 평가하는 것이 아니라, 개발 방법의 질을 평가하는 도구이다. 본 연구에서는 AGREE 도구를 사용하여 32개의 국내임상진료지침의 개발방법을 평가하였다.

AGREE 평가 도구에 대한 번역 및 검증은 전문가 4인에 의해 이루어졌으며, 최종 자료로 선택되어진 28개의 논문 및 단행본, 4개의 학회개발지침을 대상으로 4인이 평가를 실시하였다. 총 32개의 임상진료지침 중 11개에 대해서는 4명의 평가자가, 12개에 대해서는 3명의 평가자가, 9개에 대해서는 2명의 평가자가 각각 평가하였다.

AGREE도구의 각 영역 점수가 지침을 비교하는데 유용하긴 하지만, 몇 점을 기준으로 좋은 지침과 나쁜 지침을 나누는지는 판단할 수 없다는 것이다. 본 평가 결과에서 나온 영역별 점수를 비교할 수 있는 절대 기준척도가 없기 때문에 본 연구에서는 네 가지 방법으로 결과를 해석하고자 한다.

먼저 32개의 지침들을 2000년을 기준으로 나누어 1999년 이전과 2000년 이후의 각 문항별 점수, 영역별 표준화 점수를 비교하여 2000년 이후 개발된 지침들이 그 이전 지침들에 비해 어떤 변화가 있는지 비교해 보았다. 그 다음으로 32개의 국내 진료지침의 문항별 점수와 영역별 표준화 점수를 Burgers 등(2004)이 13개국으로부터 수집한 100개 진료지침(38개 중양학 관련 진료지침과 68개 다른 지침)을 평가한 점수와 비교해보았다.

## 나. 진료지침 평가 결과

평가대상으로 선택된 진료지침의 특성, 개발목적, 개발 그룹의 특성에 관해서 고찰하였으며, AGREE 도구를 사용하여 32개의 국내임상진료지침의 개발방법을 평가하였고 결과는 다음과 같다.

### 1) 진료지침 특성 분석

국내 진료지침을 살펴보면 대부분이 외국의 진료지침을 번역 소개하거나, 이것을 국내에 적용한 방안을 제시한 것들이 대부분이었다. 2004년 현재까지 약 18개 학회(14.4%)에서 32종의 진료지침을 개발하였다. 2000년을 기준으로 1995년부터 1999년까지 4년 동안 개발된 진료지침이 8개, 2000년부터 2004년까지 4년 동안 개발된 지침은 24개로 개발지침 건수로는 아직 많이 부족하지만, 2000년 이후 동일한 기간 동안 300%나 개발 건수가 증가하는 양상이 두드러졌다.

#### - 진료지침의 개발 목적

진료지침의 개발 목적은 대부분 포괄적으로 서술되어 있다. 고혈압 치료지침에 있어서는 “고혈압의 예방 및 관리에 공헌하기 위해서” 라고 개발목적을 밝히고 있다(대한고혈압학회, 2000). 소아천식 진료가이드라인에서는 개발 목적이 “진료일선에서 어린이 청소년의 천식의 적절한 감별진단을 바탕으로 효과적 치료, 예방과 교육을 통해 만성병으로 인한 환자 자신의 고통은 물론 가족의 부담을 줄인다”고 보다 자세하게 나와 있다(대한 소아알레르기 및 호흡기학회, 2003). 보통 외국의 진료지침에서는 진료지침 범위(remit)에서 개발목적, 대상 질환(연령, 합병증 포함유무), 진료지침 사용자 등의 내용을 기술하고 있으며, 진료지침의 목적이 보다 구체적으로 기술되어있는 것이 일반적이다.

#### - 개발그룹의 구성 및 수

개발그룹에 대해서는 저자명을 기록하는 수준에서 간략히 언급만 하였으며, 개발자에 대한 언급이 아예 없는 경우도 4건이나 되었다. 연구자 그룹의 전문영역으로 단일 전문과목 의사만이 지침개발에 참여한 경우는 11건, 두 과목 이상의 여러 전문영역의 전문가들이 참여한 것은 16건으로 조사되었다. 16건 중에 3개 이상의 전문영역이 개발에 참여하는 경우는 12건이었고, 대부분 임상 의사가 주를 이루고 있다. 개발그룹에 포함된 임상 의사는 대학교수 위주이며, 진료지침 사용대상자(개원의사)가 참여한 경우는 상대적으로 적었다. 또한 임상 의사 이외의 다른 보건의료인력이 진료지침 개발에 참여한 경우는 드물었으며, 진료지침에 기술된 내용만으로 개발그룹 구성에 대해서 알 수 없는 경우도 있다. 단일 전문과목 의사로 구성된 개발그룹 예는 소아천식 진료 가이드라인, 당뇨병 진료지침서, 한국인의 평생건강관리 등을 들 수 있다. 여러 전문과목 의사로 개발그룹을 구성한 대표적 예는 「2000년 표준예방접종지침」을 들 수 있는데, 개발그룹으로 보이는 예방접종심의위원회에 소아과, 내과, 예방의학 의사들과 정부 관계자 등이 포함되어 있다(보건복지부, 2000). 대한 고혈압학회에서 개발한 「고혈압치료지침」에서는 내과, 가정의학, 예방의학 의사들로 개발그룹이 구성되었고(대한 고혈압학회, 2000), 비만치료지침 2003은 가정의학, 내과, 소아과 의사 및 식품영양학 교수가 참여한 것으로 되어있다(대한비만학회, 2003).

개발그룹의 구성원수는 최소 3명에서 최대 70명까지 범위가 매우 넓었고 평균 22명이었다. 외국의 국가별 임상진료지침 개발 조직 및 특성에 관한 연구결과를 보면 보통 일반적으로 5~20명이 참여하고 있으며, 평균적으로는 14.4명으로 국내의 경우와 비교해 보았을 때 참여 구성원의 편차가 크지 않고 고르다. 개발그룹의 구성원 수의 평균은 국내가 7.6명 정도 높은 것으로 나타나지만, 32개의 지침 중 평균값인 22명을 넘는 건수는 10건에 불과해, 지침마다 구성원 수의 편차가 매우 크다는 것을 알 수 있다.

- 개발방법

대부분이 문헌을 주관적으로 평가하여 비공식적인 합의를 사용하여 권장사항을 도출하였으며 이러한 방법에 대한 명시적 기술이 누락된 것이 대부분이었다. 공식적인 합의 과정을 통해 권장사항을 도출한 경우는 11건에 불과했다. 연구방법에 대한 구체적 언급이 없는 지침도 17건이나 되었다.

예를 들면 「근거에 입각한 알츠하이머병 약물치료지침」에서는 개발방법이 “국내외 문헌 200여 편을 고찰하고 미국과 영국의 치료지침 다수를 참고하여 만들었다”고 제시하였다(한국형 치매진단 및 치료지침 개발위원회, 2002). 개발방법을 구체적으로 서술한 예로서는 「양극성 장애에 대한 한국형 알고리즘 지침서」와 「한국인의 평생건강관리」를 들 수 있다. 「한국인의 평생건강관리」에서는 대상질환 선정기준, 선별검사 권고안 도출과정, 근거수준 및 권고안 등급에 대한 설명이 포함되어 있었다(대한가정의학회, 2003). 또한 「양극성 장애에 대한 한국형 알고리즘 지침서」에서는 외국의 알고리즘 지침서와 국내문헌을 참고하였고, 국내 현실적 측면은 설문조사를 통해 반영하였다고 밝히고 있다(대한정신약물학회, 대한정신분열병학회, 2002). 이 밖에도 고혈압치료지침에서는 JNC 6와 WHO/ISH의 지침을 주로 참고한 것으로 보아, 자체적으로 진료지침을 개발했다기보다는 외국 지침을 개작하여 수용한 경우로 생각된다(대한고혈압학회, 2000). 개발방법이 구체적으로 기술된 경우라고 해도, 체계적 고찰에서 사용하고 있는 방법, 다시 말하면 문헌 검색전략, 문헌 포함 및 배제기준, 평가방법 등이 명시되어있지 않다.

이들 진료지침의 명단, 연구시기, 개발주체, 개발그룹의 전문영역, 구성원수, 개발방법을 정리해보면 <표 V-12>와 같다.

〈표 V-12〉 진료지침 특성

No.	진료지침명칭	출처	개발 시기	개발주최	개발그룹의 전문영역	구성 원수	개발 방식
1	Delphi방법을 이용한 일차 의료 고혈압 진료지침 개발 및 적용	한국의료QA학회지	1995	인제대, 고대 가정의학과	여러 진료과목 (가정의학, 순환기내과)	11	문헌고찰 후 초안 작성, 전문가 질의, 3차 설문에 걸친 전문가 합의
2	임상의 및 당뇨병 교육자를 위한 당뇨병의 진료지침서 (제2판)	대한당뇨병학회지	1995	대한 당뇨병학회 약제의위원회	단일 진료과목 (내과)	9	알 수 없음
3	국가 고지혈증 치료지침	대한의사협회지	1996	대한의사협회	여러 진료과목 (내과, 식품영양학, 임상병리)	8	문헌고찰 합의의 도출방법 알 수 없음
4	전립선비대증의 진료지침 개발	한국의료QA학회지	1996	대한비뇨기암학회	여러 진료과목 (예방의학, 비뇨기과학)	9	전문가 합의, 메타분석
	전립선비대증의 진료지침 개발을 위한 한국문헌의 메타분석	예방의학지	1997	연세대 예방의학, 비뇨기과학	여러 진료과목 (예방의학, 비뇨기과학)	4	문헌고찰, 메타분석, 학회에서의 구연 및 평가 후 의견반영
5	남성 성기능장애 남성 불임증 진료지침서	대한비뇨기과학/남성과학회지	1997	대한 비뇨기과학/남성과학회	단일 진료과목 (비뇨기과학)	12	알 수 없음
6	의료보험 적정진료를 위한 임상이비인후과 진료지침서	대한이비인후과학회지	1999	대한이비인후과학	단일 진료과목 (이비인후과학)	14	알 수 없음
7	한국의 천식치료 지침(총론, 화피요법, 약물요법, 알레르겐 면역요법)	대한내과학회지	1998	대한내과학	여러 진료과목 (내과학, 알레르기, 면역내과)	4	문헌고찰 합의의 도출방법 알 수 없음
8	소아 비만의 진단과 치료지침	소아과학회지	1999	대한소아과학회 영양위원회, 보건통계위원회	여러 진료과목 (소아과, 예방의학과)	14	문헌고찰 합의의 도출방법 알 수 없음
9	2000년 표준예방접종지침	보건복지부	2000	예방접종심의위원회	여러 진료과목 (가정의학, 내과학, 산부인과, 소아과)	32	전문가 의견수렴, 기존 지침 수정
10	2000년도 우리나라의 고혈압 진료지침	대한고혈압학회지	2000	고혈압진료지침제정위원회	순환기내과, 가정의학과, 신장내과	6	공청회 통한 합의

〈표 V-12〉 계속

No.	진료지침명칭	출처	개발 시기	개발주최	개발그룹의 전문영역	구성 원수	개발 방식
11	정신분열병 약물치료에 대한 한국형 알고리즘 지침서	대한정신약물학회/대한정신분열병학회지	2001	한국형양극성장애, 정신분열병 약물치료 알고리즘 개발위원회	단일 진료과목 (정신과)	70	선진국 지침검색, 객관적 질평가도구사용, 공식적 합의
	주요 정신질환의 약물치료에 대한 한국형 알고리즘 개발	대한정신약물학회지	2002	정신과 전문의	단일 진료과목 (정신과)	17	국내외 지침검토, 설문지, 공식적 합의
12	간질의 약물치료 지침	대한간질환학회지	2001	대한간질환학회 약물위원회	단일 진료과목 (정신과)	9	임의검색근거수집, 주관적 평가, 비공식적 합의
13	암 검진 권고안 수립 (위암, 대장암, 유방암, 자궁경부암)	대한의사협회지	2002	대한의사협회	여러 진료과목 (암센터, 외과, 예방의학)	11	문헌고찰, 합의 도출방법 알 수 없음
14	예방접종지침서 제5판	대한소아과학회지	2002	대한소아과학회 감염위원회	단일 진료과목 (소아과)	8	알 수 없음
15	콜레라	보건복지부	2002	콜레라관리 자문위원회	여러 진료과목 (내과, 예방의학)	3	알 수 없음
16	8개 질병군별 표준진료지침 개발 및 활용 방안에 대한 연구	보건복지부	2002	산부인과, 안과, 이비인후과, 외과 관련 학회	여러 진료과목 (산부인과, 안과, 이비인후과, 외과)	45	메타분석, 설문조사 근거 초안작성, 학회 및 전문가의 검토, 공식적 합의
17	항암요법 표준 처방지침 개발에 관한 연구: 최종 보고서	대한항암요법연구회	2002	대한항암요법연구회	여러 진료과목 (내과, 혈액종양내과)	16	국내외 지침 고찰, 전문가 비공식적 합의
18	한국 유방암 진료권고안	한국유방암학회지	2002	한국유방암학회소속 전문가	여러 진료과목 (외과, 유방암센터, 진단방사선과, 치료방사선과)	30	문헌고찰, 주관적평가, 비공식적합의 후 공청회 통해 확정
19	양극성 장애의 한국형 약물치료 알고리즘(1)(2)	대한정신약물학회지	2002	여러 병원의 정신과 전문의	단일 진료과목 (정신과)	7	전문의 설문조사, 결과 토의, 기존의 연구결과 토대로 지침 결정
	양극성 장애 약물치료에 대한 한국형 알고리즘 지침서	대한정신약물학회/대한정신분열병학회지	2002	한국형양극성장애, 정신분열병 약물치료 알고리즘 개발위원회	단일 진료과목 (정신과)	70	선진국지침검색, 객관적 질평가도구사용, 공식적 합의
20	알조하이머병의 치료지침 개발	대한의사협회지	2003	한국형 치매 진단 및 치료지침 개발위원회	단일 진료과목 (정신과)	8	문헌고찰, 외국진료지침 참조, 전문가 합의

〈표 V-12〉 계속

No.	진료지침명칭	출처	개발 시기	개발주최	개발그룹의 전문영역	구성 원수	개발 방식
21	2003 소아천식 진료 가이드 라인	대한 소아알레르기 및 호흡기 학회지	2003	대한 소아알레르기 및 호흡기 학회	단일 진료과목 (소아과)	12	알 수 없음
22	WHI 연구 이후 HRT에 관한 견해	대한폐경학회지	2003	대한폐경학회	단일 진료과목 (산부인과)	16	문헌고찰, 공식적 합의
23	COPD 및 천식 진료지침	대한결핵 및 호흡기 학회지	2003	결핵 및 호흡기학회 COPD 치료지침 위원회	단일 진료과목 (호흡기 내과)	55	임의검색근거수집, 주관적 평가, 비공식적 합의
24	인플루엔자 관리지침	보건복지부	2003	국립보건원	알 수 없음	알수없음	알 수 없음
25	한국인의 평생건강 관리	대한가정의학회지	2003	대한가정의학회	여러 진료과목 (가정의학, 보건학, 산업의학, 건강증진의학)	40	문헌고찰, 전문가 합의의 도출, 토의
26	비만치료지침 2003	대한비만학회지	2003	대한비만학회	여러 진료과목 (가정의학, 내과, 소아과, 식품영양학)	12	알 수 없음
27	급성호흡기증후군 (SARS)	보건복지부	2003	질병관리본부	알 수 없음	알수없음	알 수 없음
28	신경차단치료지침	대한통증학회지	2003	대한통증학회 신경차단 치료지침작성위원회	알 수 없음	22	알 수 없음
29	암성 통증관리지침 권고안	보건복지부	2004	보건복지부 암환자통증관리 위원회	여러 진료과목 (내과, 소아과, 암센터, 마취통증의과, 신경외과)	23	알 수 없음
30	결핵관리지침	보건복지부	2004	질병관리본부	알 수 없음	알수없음	알 수 없음
31	성병관리지침	보건복지부	2004	질병관리본부	알 수 없음	알수없음	알 수 없음
32	간암진료지침 (간암연구회)	대한방사선종양 학회	2004	대한간암연구회 국립암센터	여러 진료과목 (소화기내과, 외과, 방사선과, 방사선 종양학과)	44	가이드라인제정위원결성 문헌고찰후 초안작성, 공식적 합의

## 2) 진료지침 개발방법 평가

### 가) 1999년 이전과 2000년 이후의 각 문항별 점수 비교

32개의 임상진료지침 중 1999년 이전 임상진료지침은 8개, 2000년 이후는 24개로 2000년 이후 개발된 지침의 수는 많았으나, 1999년 이전보다 2000년 이후의 평균값이 더 높게 나타난 것은 총 23문항 중에 13문항 이었고, 이 중에서도 유의한 차이를 보이는 문항은 4개(6번, 12번, 17번, 21번 문항)에 불과했다. 1999년 이전 지침들의 평균값이 2000년 이후보다 더 높게 나타난 문항은 9개였고 나머지 1개 문항의 평균값은 동일했다. 전반적 평가문항에서는 오히려 1999년 이전 지침의 평균이 2000년 이후보다 높았다. 결론적으로 2000년을 기준으로 전후에 개발된 지침들의 개발방법을 AGREE를 사용하여 평가해본 결과 전반적으로 문항별 점수의 평균에는 유의한 차이가 없었다. 이는 국내 학회가 개발한 진료지침의 개발방법의 발전적 변화를 찾아볼 수 없는 것으로 해석된다 (표 V-13 참조).

〈표 V-13〉 연도군별 AGREE 문항점수

문항	1995-1999 (n=8)	2000-2004 (n=24)	1995-2004 (n=32)
○ 범위와 목적			
1. 진료지침의 전체 목적이 정확하게 기술되어야 한다.	2.60	2.78	2.73
2. 진료지침이 다루는 특정한 임상적 질문이 기술되어야 한다.	2.48	2.51	2.50
3. 진료지침이 적용되는 특정 환자에 대해 기술되어야 한다.	2.28	2.55	2.48
○ 이해당사자의 관여			
4. 진료지침 개발그룹에 모든 관련된 전문가들을 포함한다.	2.20	1.93	2.00
5. 환자의 견해와 선호가 반영되어야 한다.	1.28	1.19	1.21
6. 근거자료의 탐색에 체계적 방법이 사용되어야 한다.	1.60	2.04*	1.93
7. 근거자료를 선택하는 기준이 명확히 기술되어야 한다.	1.32	1.12	1.17
○ 개발과정의 엄격성			
8. 권고안을 내는데 사용하는 방법이 명확히 기술되어야 한다.	1.44	1.18	1.24
9. 진료지침 권고안을 내는데 건강의 편익, 부작용 및 위험이 고려되어야 한다.	1.20	1.15	1.16
10. 권장사항과 이를 지지하는 근거에 명백한 연관성이 있어야 한다.	1.72	1.49*	1.55
11. 진료지침은 출판전에 외부의 검토를 받아야 한다.	1.72	1.93	1.88
12. 진료지침을 개정하는 절차가 있어야 한다.	1.28	1.59	1.51
13. 권고안은 특정한 문제를 다루고 중의적이지 않아야 한다.	1.12	1.08	1.09
14. 질환의 다른 진단과 치료방안이 분명하게 제시되어야 한다.	1.20	1.34	1.31
○ 명료성과 표현			
15. 핵심 권장사항은 쉽게 인식될 수 있어야 한다.	2.68	2.97	2.90
16. 진료지침 사용대상자가 명확히 명시되어야 한다.	3.16	2.89	2.96
17. 권고안을 적용하는데 구조적 장애물이 논의되어야 한다.	2.36	2.78*	2.67
18. 권고안을 적용함으로써 생기는 비용에 대한 함의를 고려해야 한다.	1.64	1.92	1.85
○ 적용성			
19. 진료지침은 적용을 위한 도구의 지원을 받아야 한다.	1.16	1.15	1.15
20. 진료지침은 모니터링과 심사의 목적을 위한 핵심적인 검토기준을 제시해야 한다.	1.08	1.15	1.13
21. 진료지침은 최종 사용자에게 사전 적용을 해야 한다.	1.00	1.12*	1.09
○ 출판의 독립성			
22. 진료지침은 재원을 지원하는 기관과 별도로 출판작업을 해야 한다.	1.16	1.19	1.18
23. 진료지침 개발그룹 구성원에서 관심사안에 대한 이견은 기록되어야 한다.	1.00	1.00	1.00
<b>전반적 평가</b>	<b>2.84</b>	<b>2.68</b>	<b>2.72</b>

\* P<0.05

## 나) 1999년 이전과 2000년 이후의 영역별 표준화 점수비교

총 32개 국내 임상진료지침 전체를 영역별로 비교해보면 표준화 영역점수는 1영역 51%, 2영역 19%, 3영역 13%, 4영역 52%, 5영역 3%, 6영역 3%로 1영역(범위와 목적)과 4영역(명료성과 표현)의 점수가 다른 영역에 비해 상대적으로 점수가 높은 반면, 5영역(적용성), 6영역(출판의 독립성)의 점수는 상대적으로 낮았다(표 V-14 참조).

1999년 이전에 개발된 지침과 2000년 이후 개발된 지침의 각 영역별 표준화 점수의 평균도 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 2000년 이후 전반적으로 향상된 영역은 제2영역 ‘이해당사자의 관여’ 뿐이었다. 나머지 영역에서는 오히려 1999년 이전의 임상진료지침의 표준화점수 평균이 약간씩 높았으나, 유의할 만한 차이는 아니었다( $P>0.05$ ). 연도에 상관없이 1영역 ‘범위와 목적’, 4영역 ‘명료성과 표현’은 다른 영역에 비해 상대적으로 높은 표준화점수를 보였으며, 5영역 ‘적용성’ 과 6영역 ‘출판의 독립성’은 다른 영역에 비해 상대적으로 낮은 점수를 보였다(표 V-14 참조).

전반적으로 각 영역의 점수는 높은 수준을 보이지 않았다. 영역별 표준화 점수를 비교한 분석에서도 국내 진료지침의 개발방법이 발전하지 못하고 있다는 것을 확인할 수 있었다.

〈표 V-14〉 연도군별 AGREE 영역별 점수비교

AGREE영역	1995-1999 CPG (n=8)			2000년~2004년 CPG (n=24)			2000년~2004년 CPG (n=32)		
	평균	95%신뢰도	범위	평균	95%신뢰도	범위	평균	95%신뢰도	범위
범위와 목적	53.05	46.33~59.77	11.11~77.78	46.53	34.07~58.99	16.67~66.67	51.42	45.76~57.08	11.11~77.78
이해당사자 관여	18.89	14.41~23.38	0.00~38.89	19.79	12.23~27.36	8.33~33.33	19.12	15.47~22.77	0.00~38.89
개발과정 엄격성	14.09	9.24~18.93	0.00~45.24	10.27	0.11~20.43	0.00~33.33	13.13	8.96~17.31	0.00~45.24
명료성과 표현	53.91	47.51~60.30	29.17~80.56	47.22	41.02~53.43	37.50~58.33	52.24	47.25~57.22	29.17~80.56
적용성	3.78	1.34~6.24	0.00~19.44	2.08	2.48~4.14	0.00~5.56	3.36	1.48~5.23	0.00~19.44
출판의 독립성	2.78	1.26~4.30	0.00~11.11	2.08	0.22~3.95	0.00~4.17	2.60	1.42~3.79	0.00~11.11
전반적 평가	2.61	2.46~2.77	1.50~3.00	2.86	2.70~3.03	2.50~3.00	2.86	2.70~3.03	2.50~3.00

#### 다) 외국과 국내 진료지침의 문항별점수 비교

32개의 국내 전체 진료지침의 문항별, 영역별 점수 수준을 평가해보고자, 국외 13개국에서 수집한 100개의 진료지침을 AGREE로 평가한 결과와 비교해보았다. 100개의 국외 진료지침은 다시 oncology 관련 진료지침 32개와 oncology 이외의 다른 진료지침 68개로 나뉘어 평가되었다.

AGREE의 총23개의 문항에 대해 국내 진료지침이 국외 oncology 진료지침보다 점수가 높게 나온 문항은 없었으며, 다른 진료지침보다 점수가 높게 나온 문항은 15번 ‘핵심권장사항은 쉽게 인식될 수 있어야 한다’와 16번 ‘진료지침 사용의 대상자가 명확히 명시되어야 한다’에 국한되었다. 외국의 진료지침을 평가한 논문에서 각 문항별로 평가자가 부여한 점수에 대한 자료가 없기 때문에 국내 진료지침과 비교하여 분석하지 못하였으나, 전반적으로 외국진료지침보다 국내에서 개발된 진료지침의 질적 수준이 낮은 것으로 판단된다(표 V-15 참조).

#### 라) 외국과 국내 진료지침의 영역별 표준화 점수 비교

6개의 영역에 대해 국외 oncology 관련 guideline, oncology 이외의 다른 진료지침과 국내 진료지침의 표준화 점수를 비교해본 결과 국내 진료지침이 모든 영역에서 점수가 낮았다. 특히 3 영역 ‘개발과정의 엄격성’과 6영역 ‘출판의 독립성’에서 외국 진료지침에 비해 30~50% 정도의 격차가 나타났으며, 1영역 범위와 목적, 2영역 이해당사자의 관여, 5영역 적용성 부분에서는 11~18% 격차를 보였고, 4영역 명료성과 표현에서는 약 8% 정도의 차이를 보였다. 영역별 점수를 비교한 결과에서도 외국에서 개발된 진료지침보다 국내 진료지침이 개발방법의 질적 수준이 낮음이 확인되었다(표 V-16 참조)

〈표 V-15〉 외국 진료지침과 국내 진료지침의 연도군 별 AGREE 문항점수

문항	국의 13개국		국내
	Cancer CPG (n=32)	Other CPG (n=68)	CPG (n=32)
○ 범위와 목적			
1. 진료지침의 전체 목적이 정확하게 기술되어야 한다.	2.91	2.81	2.73
2. 진료지침이 다루는 특정한 임상적 질문이 기술되어야 한다.	2.74	3.01	2.50
3. 진료지침이 적용되는 특정 환자에 대해 기술되어야 한다.	3.03	3.06	2.48
○ 이해당사자의 관여			
4. 진료지침 개발그룹에 모든 관련된 전문가들을 포함한다.	2.60	2.21	2.00
5. 환자의 견해와 선호가 반영되어야 한다.	1.76	1.52	1.21
6. 근거자료의 탐색에 체계적 방법이 사용되어야 한다.	2.33	2.44	1.93
7. 근거자료를 선택하는 기준이 명확히 기술되어야 한다.	1.43	1.39	1.17
○ 개발과정의 엄격성			
8. 권고안을 내는데 사용하는 방법이 명확히 기술되어야 한다.	2.34	1.78	1.24
9. 진료지침 권고안을 내는데 건강의 편익, 부작용 및 위험이 고려되어야 한다.	1.88	1.61	1.16
10. 권장사항과 이를 지지하는 근거에 명백한 연관성이 있어야 한다.	2.29	1.84	1.55
11. 진료지침은 출판전에 외부의 검토를 받아야 한다.	2.63	2.26	1.88
12. 진료지침을 개정하는 절차가 있어야 한다.	2.46	2.05	1.51
13. 권고안은 특정한 문제를 다루고 중의적이지 않아야 한다.	2.19	2.00	1.09
14. 질환의 다른 진단과 치료방안이 분명하게 제시되어야 한다.	2.03	1.69	1.31
○ 명료성과 표현			
15. 핵심 권장사항은 쉽게 인식될 수 있어야 한다.	3.10	2.86	2.90
16. 진료지침 사용대상자가 명확히 명시되어야 한다.	2.90	2.63	2.96
17. 권고안을 적용하는데 구조적 장애물이 논의되어야 한다.	2.87	2.84	2.67
18. 권고안을 적용함으로써 생기는 비용에 대한 함의를 고려해야 한다.	2.01	1.96	1.85
○ 적용성			
19. 진료지침은 적용을 위한 도구의 지원을 받아야 한다.	1.80	1.90	1.15
20. 진료지침은 모니터링, 심사를 위한 검토기준을 제시해야 한다.	1.71	1.78	1.13
21. 진료지침은 최종 사용자에게 사전 적용을 해야 한다.	1.82	1.97	1.09
○ 출판의 독립성			
22. 진료지침은 재원을 지원하는 기관과 별도로 출판작업을 해야 한다.	2.42	2.23	1.18
23. 진료지침 개발그룹에서 관심사에 대한 의견은 기록되어야 한다.	not include in first draft		1.00
<b>전반적 평가</b>			<b>2.72</b>

〈표 V-16〉 외국과 국내 진료지침의 AGREE 영역별 점수

AGREE영역	국외 CPG oncology (n=32)			국외 CPG other (n=68)			국내 CPG (n=32)		
	평균값	95%신뢰도	범위	평균값	95%신뢰도	범위	평균값	95%신뢰도	범위
범위와 목적	62.5	48.2~76.8	25.0~94.4	63.7	53.2~74.2	22.2~91.7	51.42	45.76~57.08	11.11~77.78
이해당사자의 관여	37.2	27.5~46.8	8.3~62.5	31.8	22.7~40.9	6.3~79.2	19.12	15.47~22.77	0.00~38.89
개발과정의 엄격성	48.8	33.5~64.0	4.8~77.8	36.4	24.2~48.7	7.9~78.6	13.13	8.96~17.31	0.00~45.24
명료성과 표현	60.0	48.4~71.6	13.9~87.5	54.7	45.3064.0	27.8~87.5	52.24	47.25~57.22	29.17~80.56
적용성	19.1	11.1~27.2	0~44.4	31.8	22.0~41.5	0~75.0	3.36	1.48~5.23	0.00~19.44
출판의 독립성	52.8	33.6~71.9	0~100	42.5	26.0~59.0	0~100	2.60	1.42~3.79	0.00~11.11

### 3. 국내 진료지침의 현재

#### 가. 진료지침 개발 인프라

74개 학회 중 19개 학회(25.68%)에서 임상진료지침을 개발한 경험이 있었으며 35개 임상진료지침이 확인되었으나 진료지침 개발에 참여한 많은 사람들이 개발 및 실행시 어려운 점으로 개발방법에 대한 지식 및 경험 부족, 인력과 비용 부족을 지적하였다. 향후 진료지침을 개발할 계획이 있는 학회는 24개 학회(32.43%)로 향후 진료지침 개발이 활성화될 것으로 보이나 전문인력 확보, 재원 조달 등 진료지침을 개발하는데 필요한 인프라가 구축되지 않을 경우 양질의 진료지침을 개발하는 데에는 어려움이 있을 것이다. 질이 보장되지 않은 진료지침은 필연적으로 사용자의 외면을 받는다는 것을 생각할 때, 임상진료지침의 양적 확대와 아울러 질적으로 향상시킬 수 있는 인프라 구축이 모색되어야 하겠다.

#### 나. 진료지침 개발방법

개발방법이 조사된 26개 진료지침 중 외국 진료지침의 국내 적용을 위주로 개발된 지침이 6개(23.08%)였으며 전문가 의견수렴 위주가 5개(19.23%), 국내외 문헌을 고찰하여 개발된 진료지침이 4개(15.38%)였다. 8개 진료지침은 문헌고찰, 외국지침, 전문가의견수렴을 모두 사용하여 개발되었다고 응답하였다. 진료지침 개발은 전문가 의견뿐만 아니라 객관적인 근거(evidence)를 기반으로 개발되는 것이 바람직하다. 또한 개발된 진료지침이 환자를 진단하고 치료하는데 사용될 것이므로, 충분한 개발기간 및 검토를 거쳐 만들어져야 한다. 우리나라는 진료지침 개발경험이 적으므로 효율적으로 진료지침을 개발할 수 있는 방법이 정립되어야 할 것이다.

#### 다. 진료지침의 보급 및 실행

조사된 진료지침 모두 인쇄물 위주로 학회회원을 중심으로 배포되어 학회 회원이 아닌 보건의료인이나 다른 분야의 연구자가 활용하기에는 어려움이 있었다. 진료지침 개발비용이 주로 학회의 자체 예산으로 충당되어 학회내 보급이 중심이 된 것으로 보인다. 또한 최근 인터넷을 통한 정보공유가 활발함에도 불구하고 조사한 학회 중 임상진료지침이 인터넷으로 배포된 경우는 없었다. 개발된 진료지침을 널리 활용하기 위해서는 전자매체를 활용한 배포 및 보다 적극적인 보급방법이 사용되어야 할 것으로 생각된다.

진료지침에 대해 교육을 실시한 경우는 20% 미만이었으며 활용정도를 조사한 적이 있느냐는 질문에 20%가 조사한 적이 있다고 하였다. 개원의의 천식 진료 양상을 조사한 이 등(2003)의 연구에 의하면 진료지침과 일차진료양상에 차이가 있었으며 진료지침의 홍보 및 교육 부족이 원인의 하나로 지적되었다. 소아천식 진료 가이드라인에 대해서는 소아과 의사의 95%가 인지하고 있었으나 45%가 진료지침대로 시행하지 못하는 것으로 조사되었다. 의료의 질을 향상시키기 위해서는 개발된 임상진료지침 보급과 아울러 임상진료지침과 실제 진료

양상의 차이를 주기적으로 조사하여 차이를 파악하고 바람직하지 않은 진료행태를 감소시키고 바람직한 진료행태를 증가시켜야 할 것이다.

#### 라. 진료지침의 질

국내 진료지침을 분석하고 AGREE 도구로 평가한 바에 의하면 현재까지 임상학회가 개발한 진료지침의 특성 및 질에 대하여 다음과 같은 결론을 내릴 수 있다.

첫째, 진료지침을 개발하기 위해 다학제적 개발그룹을 구성하지 않고 있다. 둘째, 권고안이 근거에 기반하여 개발하려는 의도를 갖고 있으나, 실제로 근거 중심적 방법인 체계적 고찰을 하지 않고 있다. 둘째, 국내 현실을 반영하려고 노력하고 있으나, 국내 임상연구가 적으므로 경험을 참고하는 수준에 머물러 있다. 셋째, 소수의 예를 제외하고는 비공식적 합의를 통해서 권고안을 도출하고 있으며, 권고안과 근거의 연결성이 명확하지 않다. 넷째, 거의 모든 진료지침에서 개발그룹 구성이나 개발방법에 대한 자세한 기술이 누락되어 있다. 이러한 점은 진료지침의 질이 낮게 평가되는데 영향을 미치고 있다. 다섯째, AGREE 도구로 평가한 결과에 의하면 국내 진료지침은 대부분 영역에서 외국에서 개발된 진료지침보다 점수가 낮게 평가되었으므로 질이 낮다고 판단된다.

## Ⅵ. 임상진료지침에 대한 인식도

### 1. 조사목적 및 내용

개원의사와 임상관련학회의 임상진료지침 개발 참여자의 임상진료지침에 대한 인식 및 활용현황, 임상진료지침과 관련된 정책적 이슈에 대한 의견을 파악하여 정책개발에 활용하고자 설문조사를 실시하였다.

개원의사에 대한 설문은 1) 최신의학정보 습득의 필요성 및 활용정보원, 최신의학정보 습득 및 활용시 어려움, 2) 주로 활용하고 있는 임상진료지침, 3) 임상진료지침에 대한 의견, 4) 개발그룹 구성, 5) 개발시 일차의료의사의 의견 수렴 및 외국지침의 국내적용, 6) 임상진료지침 개발, 질관리, 전문인력 양성에 적절한 기관 혹은 단체에 대한 의견 7) 일반적인 특성에 대한 문항으로 구성되었으며 임상진료지침 개발 참여의사의 임상진료지침 인식에 대한 설문은 1) 임상진료지침에 대한 의견, 2) 개발그룹 구성, 3) 임상진료지침 개발시 일차의료의사의 의견 수렴 및 외국지침 국내적용, 4) 임상진료지침 개발, 질관리, 전문인력 양성에 적절한 기관 혹은 단체에 대한 의견, 5) 일반적인 특성에 대한 문항으로 구성되었다.

### 2. 조사방법 및 기간

#### 가. 개원의사 대상

전국 총 의원급 요양기관수는 23,278개소이며, 전체 의원의 약 6%인 1,175개 의원을 표본추출하였다. 단 제주지역 의원은 접근의 어려움으로 배제하였으며, 배제된 제주지역의원은 총 64개소이다. 표본추출은 건강보험 요양기관 일반현

황파일(2003년 12월 31일 기준)에서 지역형태(시·군·구)별로 지역을 분류한 후 해당 의원수의 규모에 따라 동 혹은 군을 무작위 추출하였다.

조사방법은 우편설문방식으로 진행하였다. 설문지를 2회 우편으로 발송하였으며, 무응답 의원을 대상으로 전화로 설문응답을 독려하였다. 마지막으로 방문 조사요원이 직접 무응답 의원을 방문하여 설문지를 회수하였다. 조사기간은 2004년 4월 26일부터 6월 30일이었다. 712개 설문지가 수집되어 60.6%의 응답률을 보였다.

#### 나. 임상진료지침 개발 참여 의사대상

1차 학회조사에서 수집한 35개 임상진료지침 중 개정판인 3개 임상진료지침을 제외한 32개 임상진료지침 개발에 참여한 사람들을 대상으로 2004년 9~10월 우편으로 설문지를 발송하였다. 26개의 설문지가 수거되어 81.3%의 응답률을 보였다.

### 3. 조사결과

#### 가. 일반적 특성

대상자의 일반적 특성은 <표 VI-1>과 같다. 개원의사는 남성이 89.3%로 대다수를 차지하였고, 연령별로는 40대가 37.1%로 가장 많았다. 개원기간은 비교적 고르게 분포하였고, 전체 응답자의 92.4%가 전문의로 나타났다. 전문과목은 내과, 외과, 산부인과, 소아과, 가정의학과 등이 대다수를 차지하였다.

임상진료지침 개발 참여 의사 또한 남성이 80.8%였으며 50대가 53.9%로 가장 많았다. 모두 전문의였으며 88.4%가 종합전문병원에서 근무하고 있었다. 임상진료지침 개발시 참여한 항목으로는 임상진료지침 주제 선정, 문헌검색 및 수집이 각각 76.9%로 가장 많았으며 문헌(근거) 평가(61.5%), 전문가 합의

(61.5%), 외국 임상진료지침 번역(57.7%), 임상진료지침 배포 및 교육(57.7%)의 순이었다.

#### 나. 개원의사의 의학정보 사용

개원의 62.6%가 최신의학정보 습득이 "매우 필요하다"고 응답했으며 36.4%가 "약간 필요하다"고 하였다. 진료시 최신의학 정보를 활용하는 정도는 "약간 활용한다"는 경우가 61.0%로 가장 많았다. 환자나 보호자로부터 최신의학 지견에 대해 질문은 받은 경험에 대해 조사한 결과 69.9%가 "가끔 있다"라고 응답했다. 한편, 대상자의 52.4%가 최신의학정보 습득시 "주로 한국어로 된 의학정보를 습득" 한다고 응답했고, "한국어 및 영어로 된 의학정보를 반반씩 습득"한다고 응답한 사람이 33.1%였다. 최신의학정보 습득을 위해 인터넷검색 및 문헌검토에 투자하는 시간은 일주일에 "1시간 이상~3시간 미만"이 40.4%로 가장 많았다. 또한 의학정보를 평가하여 진료에 활용하기 쉬운 형태로 제공하는 것에 대해 "매우 필요하다"가 55.9%, "약간 필요하다"가 35.4%로 나타나, 이러한 유형의 정보에 대한 필요성이 매우 높은 것으로 나타났다(표 VI-2 참조).

〈표 VI-1〉 대상자의 일반적 특성

구 분		개원의		임상진료지침 개발 참여자	
		명	비율(%)	명	비율(%)
성	여자	76	10.7	5	19.2
	남자	636	89.3	21	80.8
연령	30~39세	134	18.8	1	3.9
	40~49세	264	37.1	10	38.5
	50~59세	176	24.7	14	53.9
	60세 이상	138	19.4	1	3.9
개원기간	9년 이하	290	40.7		
	10~19년	212	29.8		
	20년 이상	201	28.2		
	무응답	9	1.3		
전문의 자격여부	전문의	658	92.4	26	100.0
	일반의	51	7.2	-	-
	무응답	3	0.4	-	-
전문과목	내과	105	14.7	6	23.1
	일반외과, 정형외과	115	16.2	1	3.85
	산부인과	83	11.7	-	-
	소아과	63	8.8	9	34.6
	가정의학과	88	12.4	1	3.85
	안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	133	18.7	-	-
	신경과, 정신과, 기타	66	9.3	8	30.8
	무응답	59	8.3	1	3.85
직장	종합전문병원	-	-	23	88.4
	병원	-	-	1	3.9
	의원	712	100.0	2	4.7
임상진료지침 개발시 참여항목 (중복응답)	임상진료지침 주제 선정			20	76.9
	문헌검색 및 수집			20	76.9
	문헌(근거) 평가			16	61.5
	전문가 합의			16	61.5
	외국 임상진료지침 번역			15	57.7
	임상진료지침 배포, 교육			15	57.7
	기타			6	23.1
계		712	100.0	26	100.0

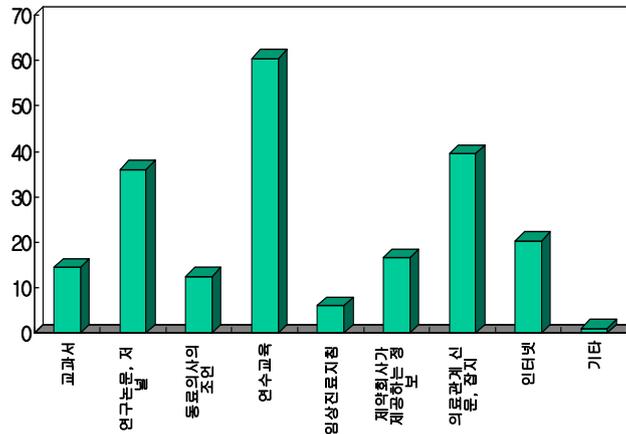
〈표 VI-2〉 개원의 의학정보 사용

구분		명	비율(%)
최신의학 정보습득의 필요성	매우 필요하다	446	62.6
	약간 필요하다	259	36.4
	거의 필요하지 않다	6	0.8
	전혀 필요하지 않다	1	0.1
최신의학 정보의 활용도	많이 활용한다	257	36.1
	약간 활용한다	434	61.0
	거의 활용하지 않는다	19	2.7
	전혀 활용하지 않는다	2	0.3
최신의학 지견에 대한 피 질문경험 유무	매우 자주 있다	25	3.5
	자주 있다	156	21.9
	가끔 있다	498	69.9
	전혀 없다	33	4.6
습득하는 의학정보의 언어	주로 한국어 의학정보를 습득	373	52.4
	주로 영어 의학정보를 습득	99	13.9
	한국어 및 영어 의학정보 반반씩 습득	236	33.1
	기타	3	0.4
	무응답	1	0.1
최신의학정보 습득을 위해 인터넷 검색, 문헌검토 등에 투자하는 시간	주당 5시간 이상	106	14.9
	주당 3시간 이상~5시간 미만	131	18.4
	주당 1시간 이상~3시간 미만	288	40.4
	주당 1시간 미만	158	22.2
	하지 않음	27	3.8
	무응답	2	0.3
진료에 활용하기 쉬운 의학정보 제공 필요성	매우 필요하다	398	55.9
	약간 필요하다	252	35.4
	거의 필요하지 않다	44	6.2
	전혀 필요하지 않다	15	2.1
	무응답	3	0.4

최신의학 정보를 얻는데 활용하는 정보원에 대해서는 주로 연수교육(60.4%), 의료관계 신문이나 잡지(39.4%), 연구논문 및 저널(36.0%)이라고 응답했다(그림 VI-1). 기타의 내용으로는 각종 세미나, 교수중심 연구회, 모임, 세미나, 학회, 심포지엄, 그룹스터디 등이 있었다.

최신의학정보를 습득하고 활용하는데 느끼는 문제점을 각 항목별로 질문한 결과 5개 문항 중 "최신의학정보를 진료에 적용해도 되는지 평가하기 어려움"에 대해 가장 크게 인식하고 있었다. 이는 개원의사가 임상진료지침과 같이 최근 의학정보를 포함해서 진료시 의사결정을 돕기 위한 정보를 필요로 하고 있다는 것을 말해주고 있다(표 VI-3 참조).

[그림 VI-1] 개원의 최신의학정보 정보원(%)



<표 VI-3> 개원의 최신의학정보습득에 있어서 문제점들에 대한 장애 정도

문제점	장애정도 (평균±표준편차)
최신의학정보를 찾기 위해 시간이 부족하거나 많이 걸림	2.77±0.79
최신의학정보를 제공하는 정보원에 대한 지식이 부족함	2.84±0.80
최신의학정보를 인터넷에서 검색하는 것이 어려움	2.76±0.85
최신의학정보의 타당성 혹은 신뢰성을 평가하기 어려움	2.79±0.72
최신의학정보를 진료에 적용해도 되는지 평가하기 어려움	2.95±0.75

개원의의 일반적 특성별로 최신의학정보와 관련된 사항을 분석한 결과는 다음과 같다. 먼저 최신의학정보 습득의 필요성과 일반적 특성간의 관련성을 살펴본 결과는 <표 VI-4>와 같다. 성, 연령, 개원기간, 전문의 자격여부와는 관련성이 나타나지 않았으나 전문과목과 최신의학정보 습득의 필요성간에는 통계적으로 유의한 관련성이 있었다. 즉, 주로 내과계열의 전문과목 의사가 외과계열이나 기타 과목 의사들에 비해서 최신의학정보에 대한 필요성을 강하게 느끼고 있는 것으로 나타났다( $p < 0.01$ ).

<표 VI-4> 개원의 일반적 특성에 따른 최신의학정보의 습득의 필요성

(단위: 명, %)

특성	매우 필요하다	약간 필요하다	거의 필요하지 않다	전혀 필요 하지 않다	계	$\chi^2$
성						
남자	392(61.6)	237(37.3)	6(0.9)	1(0.2)	636(100.0)	3.089
여자	54(71.1)	22(28.9)	0(0.0)	0(0.0)	76(100.0)	
연령						
30~39세	85(63.4)	47(35.1)	1(0.7)	1(0.7)	134(100.0)	9.058
40~49세	168(63.6)	92(34.8)	4(1.5)	0(0.0)	264(100.0)	
50~59세	104(59.1)	72(40.9)	0(0.0)	0(0.0)	176(100.0)	
60세 이상	89(64.5)	48(34.8)	1(0.7)	0(0.0)	138(100.0)	
개원기간						
9년 이하	179(61.7)	107(36.9)	3(1.0)	1(0.3)	290(100.0)	2.043
10~19년	135(63.7)	75(35.4)	2(0.9)	0(0.0)	212(100.0)	
20년 이상	128(63.7)	72(35.8)	1(0.5)	0(0.0)	201(100.0)	
전문의 자격 여부						
전문의	414(62.9)	237(36.0)	6(0.9)	1(0.2)	658(100.0)	1.015
일반의	30(58.8)	21(41.2)	0(0.0)	0(0.0)	51(100.0)	
전문과목						
내과	76(72.4)	29(27.6)	0(0.0)	0(0.0)	105(100.0)	37.537**
일반외과, 정형외과	59(51.3)	55(47.8)	1(0.9)	0(0.0)	115(100.0)	
산부인과	61(73.5)	22(26.5)	0(0.0)	0(0.0)	83(100.0)	
소아과	45(71.4)	18(28.6)	0(0.0)	0(0.0)	63(100.0)	
가정의학과	58(65.9)	27(30.7)	3(3.4)	0(0.0)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	73(54.9)	59(44.4)	0(0.0)	1(0.8)	133(100.0)	
신경과, 정신과의 기타	38(57.6)	26(39.4)	2(3.0)	0(0.0)	66(100.0)	

\*\* : p-value < 0.01

반면에 최신의학정보의 활용정도와 일반적 특성간의 관련성을 분석한 결과 통계적으로 유의한 관련성은 나타나지 않았다(표 VI-5 참조).

〈표 VI-5〉 개원의 일반적 특성에 따른 최신의학정보 활용

(단위: 명, %)

특성	많이 활용한다	약간 활용한다	거의 활용하지 않는다	전혀 활용하지 않는다	계	$\chi^2$
성						
남자	223(35.1)	395(62.1)	16(2.5)	2(0.3)	636(100.0)	3.817
여자	34(44.7)	39(51.3)	3(3.9)	0(0.0)	76(100.0)	
연령						
30~39세	41(30.6)	88(65.7)	5(3.7)	0(0.0)	134(100.0)	7.313
40~49세	100(37.9)	159(60.2)	5(1.9)	0(0.0)	264(100.0)	
50~59세	60(34.1)	110(62.5)	5(2.8)	1(0.6)	176(100.0)	
60세 이상	56(40.6)	77(55.8)	4(2.9)	1(0.7)	138(100.0)	
개원기간(year)						
9년 이하	101(34.8)	181(62.4)	8(2.8)	0(0.0)	290(100.0)	5.850
10~19년	75(35.4)	131(61.8)	6(2.8)	0(0.0)	212(100.0)	
20년 이상	77(38.3)	117(58.2)	5(2.5)	2(1.0)	201(100.0)	
전문의 자격여부						
전문의	239(36.3)	399(60.6)	18(2.7)	2(0.3)	658(100.0)	0.507
일반의	17(33.3)	33(64.7)	1(2.0)	0(0.0)	51(100.0)	
전문과목						
내과	47(44.8)	55(52.4)	3(2.9)	0(0.0)	105(100.0)	18.950
일반외과, 정형외과	36(31.3)	76(66.1)	2(1.7)	1(0.9)	115(100.0)	
산부인과	28(33.7)	53(63.9)	2(2.4)	0(0.0)	83(100.0)	
소아과	23(36.5)	38(60.3)	2(3.2)	0(0.0)	63(100.0)	
가정의학과	35(39.8)	51(58.0)	2(2.3)	0(0.0)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	45(33.8)	86(64.7)	2(1.5)	0(0.0)	133(100.0)	
신경과, 정신과의 기타	21(31.8)	39(59.1)	5(7.6)	1(1.5)	66(100.0)	

최신의학지견에 대한 질문을 받은 경험과 일반적 특성간의 관련성을 분석한 결과 이들간의 유의한 관련성은 없는 것으로 나타났다(표 VI-6 참조). 최신의학 정보 습득을 위한 활용정보의 종류와 일반적 특성간의 관련성을 살펴본 결과 연령 ( $p<0.05$ ) 및 개원기간( $p<0.001$ )과 유의한 관련성이 발견되었다(표 VI-7 참조). 많은 차이를 나타내고 있는 것은 아니지만, 젊은 연령대에 속하는 의사들

이 영어로 된 의학정보를 더 많이 활용하고 있었다.

또한 최신의학정보 습득을 위해 투자하는 시간과 일반적 특성간의 관련성을 분석해 본 결과, 연령 및 개원기간과의 관련성이 통계적으로 유의하게 나타났다. 다시 말하면 젊은 연령에 속하는 의사군이 최신 의학정보를 위해서 더 많은 시간을 투자하고 있었다(표 VI-8 참조). 그러나 진료에 활용하기 쉬운 의학 정보 제공의 필요성과 일반적 특성간에는 별다른 관련성이 발견되지 않았다(표 VI-9 참조).

〈표 VI-6〉 개원의 일반적 특성에 따른 최신 의학지견에 대한 질문경험

(단위: 명, %)

특성	매우 자주 있다	자주 있다	가끔 있다	전혀 없다	계	$\chi^2$
성						
남자	21(3.3)	136(21.4)	452(71.1)	27( 4.2)	636(100.0)	4.527
여자	4(5.3)	20(26.3)	46(60.5)	6( 7.9)	76(100.0)	
연령						
30~39세	4(3.0)	32(23.9)	93(69.4)	5( 3.7)	134(100.0)	
40~49세	11(4.2)	61(23.1)	187(70.8)	5( 1.9)	264(100.0)	12.082
50~59세	6(3.4)	32(18.2)	126(71.6)	12( 6.8)	176(100.0)	
60세 이상	4(2.9)	31(22.5)	92(18.5)	11( 8.0)	138(100.0)	
개원기간						
9년 이하	10(3.4)	75(25.9)	196(67.6)	9( 3.1)	290(100.0)	7.860
10~19년	9(4.2)	42(19.8)	151(71.2)	10( 4.7)	212(100.0)	
20년 이상	6(3.0)	38(18.9)	143(71.1)	14( 7.0)	201(100.0)	
전문의 자격여부						
전문의	24(3.6)	148(22.5)	454(69.0)	32( 4.9)	658(100.0)	3.115
일반의	1(2.0)	8(15.7)	41(80.4)	1( 2.0)	51(100.0)	
전문과목						
내과	3(2.9)	25(23.8)	73(69.5)	4( 3.8)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	5(4.3)	21(18.3)	85(73.9)	4( 3.5)	115(100.0)	
산부인과	2(2.4)	18(21.7)	58(69.9)	5( 6.0)	83(100.0)	13.811
소아과	3(4.8)	14(22.2)	38(60.3)	8(12.7)	63(100.0)	
가정의학과	4(4.5)	21(23.9)	61(69.3)	2( 2.3)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	5(3.8)	29(21.8)	93(69.9)	6( 4.5)	133(100.0)	
신경과, 정신과의 기타	2(3.0)	17(25.8)	44(66.7)	3( 4.5)	66(100.0)	

〈표 VI-7〉 개원의 일반적 특성에 따른 습득하는 의학정보의 언어

(단위: 명, %)

특성	한국어로 된 정보	영어로 된 정보	한국어와 영어를 반반	기타	계	$\chi^2$
성						
남자	324(51.0)	94(14.8)	214(33.7)	3(0.5)	635(100.0)	6.459
여자	49(64.5)	5( 6.6)	22(28.9)	0(0.0)	76(100.0)	
연령						
30~39세	75(56.0)	20(14.9)	38(28.4)	1(0.7)	134(100.0)	
40~49세	119(45.1)	47(17.8)	97(36.7)	1(0.4)	264(100.0)	17.598*
50~59세	91(52.0)	21(12.0)	62(35.4)	1(0.6)	175(100.0)	
60세 이상	88(63.8)	11( 8.0)	39(28.3)	0(0.0)	138(100.0)	
개원기간(year)						
9년 이하	138(47.6)	60(20.7)	90(31.0)	2(0.7)	290(100.0)	
10~19년	107(50.7)	23(10.9)	80(37.9)	1(0.5)	211(100.0)	22.833***
20년 이상	121(60.2)	16( 8.0)	64(31.8)	0(0.0)	201(100.0)	
전문의 자격여부						
전문의	341(51.9)	95(14.5)	218(33.2)	3(0.5)	657(100.0)	2.148
일반의	30(58.8)	4( 7.8)	17(33.3)	0(0.0)	51(100.0)	
전문과목						
내과	50(47.6)	14(13.3)	41(39.0)	0(0.0)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	60(52.2)	18(15.7)	36(31.3)	1(0.9)	115(100.0)	
산부인과	48(58.5)	12(14.6)	22(26.8)	0(0.0)	82(100.0)	24.514
소아과	36(57.1)	7(11.1)	19(30.2)	1(1.6)	63(100.0)	
가정의학과	58(65.9)	6( 6.8)	24(27.3)	0(0.0)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	55(41.4)	24(18.0)	53(39.8)	1(0.8)	133(100.0)	
신경과, 정신과의 기타	33(50.0)	14(21.2)	19(28.8)	0(0.0)	66(100.0)	

\*: p-value<0.05, \*\*\*: p-value<0.001

〈표 VI-8〉 개원의 일반적 특성에 따른 최신의학정보 습득을 위해 투자하는 시간

(단위: 명, %)

특성	5시간 이상	3시간 이상 5시간 미만	1시간 이상 3시간 미만	1시간 미만	하지 않음	계	$\chi^2$
성							
남자	95(15.0)	119(18.8)	250(39.4)	146(23.0)	24( 3.8)	634(100.0)	3.810
여자	11(14.5)	12(15.8)	38(50.0)	12(15.8)	3( 3.9)	76(100.0)	
연령							
30~39세	26(19.4)	35(26.1)	47(35.1)	26(19.4)	0( 0.0)	134(100.0)	
40~49세	42(16.0)	52(19.8)	117(44.5)	49(18.6)	3( 1.1)	263(100.0)	76.220***
50~59세	31(17.6)	29(16.5)	70(39.8)	41(23.3)	5( 2.8)	176(100.0)	
60세 이상	7( 5.1)	15(10.9)	54(39.4)	42(30.7)	19(13.9)	137(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	60(20.8)	62(21.5)	114(39.4)	51(17.6)	2( 0.7)	289(100.0)	58.570***
10~19년	27(12.7)	37(17.5)	93(43.9)	52(24.5)	3( 1.4)	212(100.0)	
20년 이상	18( 9.0)	29(14.5)	77(38.5)	54(27.0)	22(11.0)	200(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	100(15.2)	123(18.8)	259(39.5)	151(23.0)	23( 3.5)	656(100.0)	6.359
일반의	6(11.8)	7(13.7)	28(54.9)	7(13.7)	3( 5.9)	51(100.0)	
전문과목							
내과	17(16.2)	17(16.2)	41(39.0)	28(26.7)	2( 1.9)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	16(14.0)	19(16.7)	47(41.2)	29(25.4)	3( 2.6)	114(100.0)	
산부인과	14(16.9)	12(14.5)	29(34.9)	24(28.9)	4( 4.8)	83(100.0)	
소아과	13(20.6)	11(17.5)	26(41.3)	12(19.0)	1( 1.6)	63(100.0)	18.594
가정의학과	13(14.8)	19(21.6)	32(36.4)	18(20.5)	6( 6.8)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	15(11.4)	32(24.2)	58(43.9)	22(16.7)	5( 3.8)	132(100.0)	
신경과, 정신과외 기 타	10(15.2)	12(18.2)	25(37.9)	17(25.8)	2( 3.0)	66(100.0)	

\*\*\*: p-value &lt;0.001

〈표 VI-9〉 개원의 일반적 특성에 따른 진료에 활용하기 쉬운 의학정보 제공 필요성

(단위: 명, %)

특성	매우 필요하다	약간 필요하다	거의 필요하지 않다	전혀 필요하지 않다	계	$\chi^2$
성						
남자	349(55.1)	231(36.5)	40( 6.3)	13(2.1)	633(100.0)	2.782
여자	49(64.5)	21(27.6)	4( 5.3)	2(2.6)	76(100.0)	
연령						
30~39세	60(45.1)	58(43.6)	12( 9.0)	3(2.3)	133(100.0)	
40~49세	146(55.5)	92(35.0)	18( 6.8)	7(2.7)	263(100.0)	15.499
50~59세	100(57.1)	61(34.9)	10( 5.7)	4(2.3)	175(100.0)	
60세 이상	92(66.7)	41(29.7)	4( 2.9)	1(0.7)	138(100.0)	
개원기간(year)						
9년 이하	142(49.1)	114(39.4)	25( 8.7)	8(2.8)	289(100.0)	
10~19년	128(60.7)	68(32.2)	11( 5.2)	4(1.9)	211(100.0)	12.171
20년 이상	123(61.5)	66(33.0)	8( 4.0)	3(1.5)	200(100.0)	
전문의 자격여부						
전문의	368(56.1)	236(36.0)	39( 5.9)	13(2.0)	656(100.0)	2.583
일반의	28(56.0)	15(30.0)	5(10.0)	2(4.0)	50(100.0)	
전문과목						
내과	61(58.1)	38(36.2)	5( 4.8)	1(1.0)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	62(54.4)	44(38.6)	5( 4.4)	3(2.6)	114(100.0)	
산부인과	59(71.1)	21(25.3)	2( 2.4)	1(1.2)	83(100.0)	
소아과	34(54.0)	25(39.7)	3( 4.8)	1(1.6)	63(100.0)	26.093
가정의학과	48(54.5)	36(40.9)	2( 2.3)	2(2.3)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	61(46.2)	53(40.2)	15(11.4)	3(2.3)	132(100.0)	
신경과, 정신과의 기타	38(57.6)	19(28.8)	7(10.6)	2(3.0)	66(100.0)	

#### 다. 개원의 임상진료지침 활용현황

대상자들에게 임상진료지침이라고 생각하는 항목을 질문한 결과 "국내 의학 관련 학회에서 발표하는 임상진료지침"의 응답률이 86.5%로 가장 높았고 그 다음으로 "대학교수 등 관련 전문가의 의견(67.0%)", "외국학회 및 기관에서 발표하는 임상진료지침(42.8%)" 순이었으며, 건강보험심사평가원의 심사원칙을 임상진료지침으로 생각하는 경우도 14.3%로 나타났다(표 VI-10 참조).

〈표 VI-10〉 개원의가 임상진료지침이라고 생각하는 항목

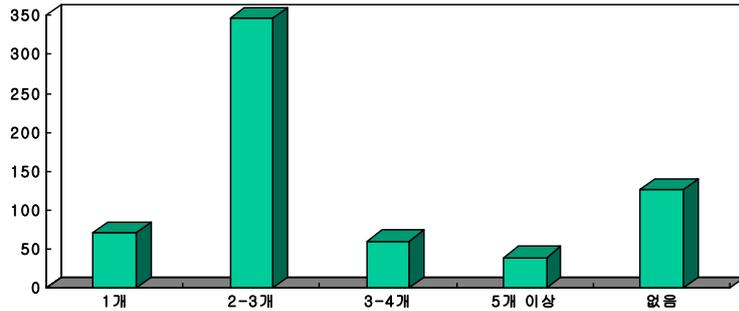
항목	명(%)
국내 의학관련 학회에서 발표하는 진료지침	616(86.5)
대학교수 등 관련 전문가의 의견(예: 학회지 등에 실린 질병에 대한 종설)	477(67.0)
외국학회 및 기관에서 발표하는 진료지침	305(42.8)
수련병원의 진료 매뉴얼	199(27.9)
건강보험심사평가원의 심사 원칙	102(14.3)

평소 활용하는 임상진료지침의 개수를 질문한 결과 2~3개라고 응답한 사람이 347명(48.7%)로 가장 많았고, "없다"라고 응답한 사람이 126명(17.7%)이었다(그림 VI-2 참조).

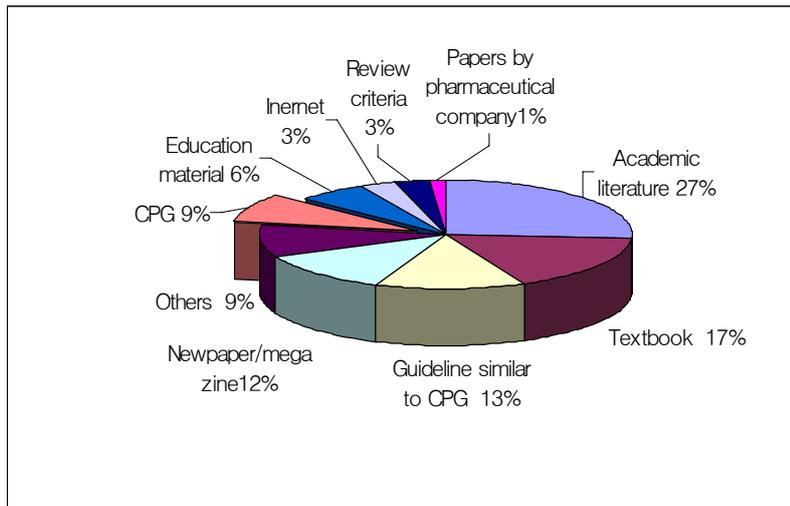
임상진료지침이라고 생각하는 있는 것 중 진료시 가장 많이 활용하는 것을 질문한 결과, "학회지"에 실린 논문을 활용하는 경우가 27%로 가장 많았으며, 다음으로 "교과서"를 많이 활용하고 있는 것으로 조사되었다(그림 VI-3 참조).

개원의사들에게 임상진료지침이라고 생각하고 있는 항목과 평소 활용하고 있는 임상진료지침에 대해 주관식으로 응답하게 한 결과, 임상진료지침의 범주에 넣을 수 없는 학술논문, 교과서, 심사지침, 연수교육 자료, 의료관련 신문·잡지 등의 응답이 나온 것으로 미루어 볼 때, 상당수의 개원의사들이 임상진료지침에 대해서 명확한 개념을 가지고 있지 못한 것으로 생각된다. 이는 임상진료지침의 개념이나 근거중심적 개발방법 등에 대한 교육이 필요함을 말해주고 있다.

[그림 VI-2] 개원의가 활용하고 있는 임상진료지침 수



[그림 VI-3] 개원의가 임상진료지침으로 가장 많이 활용하는 항목



개원의의 일반적 특성과 활용하는 임진료지침수와의 관련성을 분석한 결과 개원기간과 통계적으로 유의한 관련성이 있었는데, 주로 개원기간이 짧은 의사들이 더 많은 수의 지침을 활용하고 있는 것으로 나타났다( $p < 0.001$ )(표 VI-11 참조).

〈표 VI-11〉 개원의 일반적 특성에 따른 활용하고 있는 임상진료지침 수  
(단위: 명, %)

특성	1개	2~3개	3~4개	5개 이상	없음	계	$\chi^2$
성							
남자	62(10.7)	318(55.0)	52( 9.0)	35( 6.1)	111(19.2)	578(100.0)	2.457
여자	8(12.5)	29(45.3)	8(12.5)	4( 6.3)	15(23.4)	64(100.0)	
연령							
30~39세	16(13.0)	57(46.3)	15(12.2)	13(10.6)	22(17.9)	123(100.0)	
40~49세	25(10.6)	121(51.5)	25(10.6)	18( 7.7)	46(19.6)	235(100.0)	20.863
50~59세	13( 8.1)	93(57.8)	14( 8.7)	5( 3.1)	36(22.4)	161(100.0)	
60세 이상	16(13.0)	76(61.8)	6( 4.9)	3( 2.4)	22(17.9)	123(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	31(11.7)	128(48.5)	34(12.9)	24( 9.1)	47(17.8)	264(100.0)	22.598***
10~19년	16( 8.5)	103(54.8)	12( 6.4)	11( 5.9)	46(24.5)	188(100.0)	
20년 이상	21(11.6)	112(61.9)	13( 7.2)	4( 2.2)	31(17.1)	181(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	66(11.1)	319(53.7)	56( 9.4)	36( 6.1)	117(19.7)	594(100.0)	0.255
일반의	4( 8.9)	25(55.6)	4( 8.9)	3( 6.7)	9(20.0)	45(100.0)	
전문과목							
내과	8( 8.5)	57(60.6)	11(11.7)	8( 8.5)	10(10.6)	94(100.0)	
일반외과, 정형외과	11(10.7)	53(51.5)	9( 8.7)	6( 5.8)	24(23.3)	103(100.0)	
산부인과	9(12.0)	41(54.7)	8(10.7)	2( 2.7)	15(20.0)	75(100.0)	
소아과	7(12.3)	32(56.1)	7(12.3)	6(10.5)	5( 8.8)	57(100.0)	32.362
가정의학과	12(15.0)	45(56.3)	8(10.0)	4( 5.0)	11(13.8)	80(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	16(13.1)	60(49.2)	9( 7.4)	4( 3.3)	33(27.0)	122(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	3( 5.1)	28(47.5)	4( 6.8)	5( 8.5)	19(32.2)	59(100.0)	

\*\*\*: p-value <0.001

#### 라. 임상진료지침에 관한 의견

개원의와 임상진료지침 개발참여자의 임상진료지침에 관한 의견은 <표 VI-12>와 같다. "의료서비스의 질 향상을 위해 개발되고 있다"는 질문에 개원의의 56.9%가 "동의한다"로, 21.9%가 "매우 동의한다"로 응답하였으며 임상진료지침 개발참여자는 "매우 동의한다"가 38.5%, "동의한다"가 53.9%로 개원의보다 매우 동의하는 경우가 더 많았다. "의사와 환자간의 결정을 내리는데 도움이 된다"는 질문에 대하여 개원의의 25.3%가 매우 동의하였으며 61.4%가 동의하였다. 임상진료지침 개발 참여자는 38.5%가 매우 동의하였고 61.5%가 동의하였으

며 동의하지 않는 경우는 없었다. 임상진료지침이 “의사의 지식을 향상하는데 도움이 된다”라는 질문에는 개원의의 경우 “매우 동의한다”가 27.8%, “약간 동의한다”가 58.6%로 나타났으며 임상진료지침 개발참여자는 26.9%가 매우 동의하였고 69.2%가 동의하였다.

임상진료지침이 “의료서비스 비용억제를 목적으로 개발된다”는 의견에 대해서는 개원의의 19.5%가 매우 동의하였고 20.9%가 동의하였으며 잘 모르겠다고 응답한 경우도 11.7%였다. 임상진료지침 개발참여자는 1명만이 매우 동의하였고 48%가 동의하였다. 의사의 자율성을 손상시킨다는 의견에는 개원의의 62.6%가 매우 동의하거나 약간 동의한다고 하였고 임상진료지침 개발참여자는 23.1%가 동의하였다. “환자마다 증상이 다르므로 임상적 결정을 내리는데 임상진료지침이 유용하지 않다”는 의견에는 개원의의 11.2%가 매우 동의하였고 48%가 동의하였으며 임상진료지침 개발참여자는 1명만이 동의하였다.

전반적으로 개원의보다 임상진료지침 개발에 참여한 의사들이 임상진료지침에 대해 긍정적인 의견이 더 많았으며 부정적인 의견이 적었다. 개원의들이 임상진료지침의 긍정적 측면에 “매우 혹은 약간 동의한다”고 응답한 경우는 76.4%~85.4%였던 반면에, 임상진료지침의 부정적 측면에 “매우 혹은 약간 동의한다”고 응답한 비율은 58.7%~62.6%로 나타나, 개원의사들이 임상진료지침에 대해서 긍정적 인식을 더 많이 갖고 있는 것으로 보인다. 임상진료지침 개발 참여자의 경우 임상진료지침의 긍정적인 측면에 대해서는 대부분이 동의하고 있었으나 부정적인 측면에 대해서는 동의하지 않거나 잘 모르겠다고 응답하는 경우도 있었다.

개원의의 일반적 특성과 “임상진료지침의 개발 목적이 의료서비스 질 향상”이라는 의견간에 관련성을 분석한 결과, 연령 및 개원기간과 통계적으로 유의한 관련성이 있는 것으로 나타났다. 즉, 연령이 증가할수록 혹은 개원기간이 길수록 임상진료지침이 “의료서비스 질 향상을 위해서 개발된다”는 의견에 동의하는 비율이 증가하였으며, 가장 젊은 연령층과 최 고령층 의사간의 동의하는 정도의 차이는 약 15%로 나타났다(표 VI-13 참조).

〈표 VI-12〉 개원의와 임상진료지침 개발참여의사의 임상진료지침에 관한 의견  
(단위: 명, %)

구 분		개원의사	임상진료지침 개발참여 의사
의료서비스의 질 향상을 위해 개발된다	매우 동의한다.	156 (21.9)	10 (38.5)
	(약간) 동의한다.	405 (56.9)	14 (53.9)
	(거의) 동의하지 않는다	73 (10.3)	2 ( 7.7)
	전혀 동의하지 않는다	32 ( 4.5)	-
	잘 모르겠다	44 ( 6.2)	-
	무응답	2 ( 0.3)	-
의사와 환자간의 결정을 내리는데 도움이 된다	매우 동의한다.	180 (25.3)	10 (38.5)
	(약간) 동의한다.	437 (61.4)	16 (61.5)
	(거의) 동의하지 않는다	54 ( 7.6)	-
	전혀 동의하지 않는다	22 ( 3.1)	-
	잘 모르겠다	17 ( 2.4)	-
	무응답	2 ( 0.3)	-
의사의 지식을 향상하는데 도움이 된다	매우 동의한다.	198 (27.8)	7 (26.9)
	(약간) 동의한다.	417 (58.6)	18 (69.2)
	(거의) 동의하지 않는다	57 ( 8.0)	1 ( 3.9)
	전혀 동의하지 않는다	26 ( 3.7)	-
	잘 모르겠다	12 ( 1.7)	-
	무응답	2 ( 0.3)	-
의료서비스 비용 억제를 목적으로 개발된다	매우 동의한다.	139 (19.5)	1 ( 3.8)
	(약간) 동의한다.	279 (39.2)	12 (46.2)
	(거의) 동의하지 않는다	149 (20.9)	8 (30.8)
	전혀 동의하지 않는다	58 ( 8.1)	2 ( 7.7)
	잘 모르겠다	83 (11.7)	2 ( 7.7)
	무응답	4 ( 0.6)	1 ( 3.8)
의사의 자율성을 손상시킨다	매우 동의한다.	136 (19.1)	-
	(약간) 동의한다.	310 (43.5)	6 (23.1)
	(거의) 동의하지 않는다	166 (23.3)	17 (65.4)
	전혀 동의하지 않는다	46 ( 6.5)	1 ( 3.9)
	잘 모르겠다	51 ( 7.2)	2 (7.7)
	무응답	3 ( 0.4)	-
환자마다 증상이 다르므로 임상적 결정을 내리는데 유용하지 않다	매우 동의한다.	80 (11.2)	1 (3.9)
	(약간) 동의한다.	342 (48.0)	-
	(거의) 동의하지 않는다	172 (24.2)	19 (73.1)
	전혀 동의하지 않는다	44 ( 6.2)	4 (15.4)
	잘 모르겠다	69 ( 9.7)	2 (7.7)
	무응답	5 ( 0.7)	-

임상진료지침이 진료시 의사결정에 도움이 되는가에 대한 의견과 연령간에 통계적으로 유의한 관련성이 있었으며, 젊은 연령군에 속하는 의사가 동의하지 않는 비율이 높았다(p<0.05)(표 VI-14 참조). 이러한 경향은 임상진료지침이 의사의 지식향상에 도움이 되는가에 대한 의견과 일반적 특성간의 관련성 분석결과에서도 유사하게 나타났다(표 VI-15 참조).

〈표 VI-13〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의료서비스 질 향상을 위해 개발된다

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	139(21.9)	363(57.2)	66(10.4)	29(4.6)	38( 6.0)	635(100.0)	0.595
여자	17(22.7)	42(56.0)	7( 9.3)	3(4.0)	6( 8.0)	75(100.0)	
연령							27.471**
30~39세	24(18.0)	68(51.1)	20(15.0)	12(9.0)	9( 6.8)	133(100.0)	
40~49세	56(21.2)	151(57.2)	28(10.6)	14(5.3)	15( 5.7)	264(100.0)	
50~59세	35(20.0)	110(62.9)	16( 9.1)	6(3.4)	8( 4.6)	175(100.0)	
60세 이상	41(29.7)	76(55.1)	9( 6.5)	0(0.0)	12( 8.7)	138(100.0)	
개원기간(year)							22.675***
9년 이하	53(18.3)	158(54.7)	40(13.8)	19(6.6)	19( 6.6)	289(100.0)	
10~19년	41(19.3)	127(59.9)	21( 9.9)	10(4.7)	13( 6.1)	212(100.0)	
20년 이상	60(30.0)	113(56.5)	12( 6.0)	3(1.5)	12( 6.0)	200(100.0)	
전문의 자격여부							7.240
전문의	145(22.1)	380(57.9)	66(10.1)	28(4.3)	37( 5.6)	656(100.0)	
일반의	11(21.6)	23(45.1)	7(13.7)	3(5.9)	7(13.7)	51(100.0)	
전문과목							42.699*
내과	35(33.3)	53(50.5)	9( 8.6)	5(4.8)	3( 2.9)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	15(13.0)	72(62.6)	17(14.8)	4(3.5)	7( 6.1)	115(100.0)	
산부인과	21(25.3)	52(62.7)	4( 4.8)	2(2.4)	4( 4.8)	83(100.0)	
소아과	19(30.2)	37(58.7)	3( 4.8)	3(4.8)	1( 1.6)	63(100.0)	
가정의학과	23(26.1)	49(55.7)	10(11.4)	2(2.3)	4( 4.5)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	19(14.4)	78(59.1)	17(12.9)	8(6.1)	10( 7.6)	132(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	9(13.8)	37(56.9)	6( 9.2)	5(7.7)	8(12.3)	65(100.0)	

\*: p<0.05    \*\*: p<0.01    \*\*\*: p<0.001

〈표 VI-14〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의사와 환자간의 결정을 내리는데 도움이 된다

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	161(25.4)	388(61.2)	49( 7.7)	21(3.3)	15(2.4)	634(100.0)	1.133
여자	19(25.0)	49(64.5)	5( 6.6)	1(1.3)	2(2.6)	76(100.0)	
연령							
30~39세	33(24.8)	75(56.4)	12( 9.0)	11(8.3)	2(1.5)	133(100.0)	25.212*
40~49세	58(22.0)	170(64.4)	25( 9.5)	4(1.5)	7(2.7)	264(100.0)	
50~59세	45(25.7)	111(63.4)	11( 6.3)	5(2.9)	3(1.7)	175(100.0)	
60세 이상	44(31.9)	81(58.7)	6( 4.3)	2(1.4)	5(3.6)	138(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	66(22.8)	176(60.9)	27( 9.3)	13(4.5)	7(2.4)	289(100.0)	11.343
10~19년	50(23.6)	136(64.2)	18( 8.5)	4(1.9)	4(1.9)	212(100.0)	
20년 이상	62(31.0)	118(59.0)	9( 4.5)	5(2.5)	6(3.0)	200(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	168(25.6)	402(61.3)	48( 7.3)	21(3.2)	17(2.6)	656(100.0)	2.878
일반의	12(23.5)	32(62.7)	6(11.8)	1(2.0)	0(0.0)	51(100.0)	
전문과목							
내과	36(34.3)	58(55.2)	7( 6.7)	3(2.9)	1(1.0)	105(100.0)	33.271
일반외과, 정형외과	18(15.7)	74(64.3)	14(12.2)	5(4.3)	4(3.5)	115(100.0)	
산부인과	23(28.0)	53(64.6)	2( 2.4)	1(1.2)	3(3.7)	82(100.0)	
소아과	20(31.7)	40(63.5)	1( 1.6)	1(1.6)	1(1.6)	63(100.0)	
가정의학과	26(29.5)	54(61.4)	4( 4.5)	1(1.1)	3(3.4)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	27(20.5)	80(60.6)	13( 9.8)	8(6.1)	4(3.0)	132(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	15(22.7)	41(62.1)	7(10.6)	2(3.0)	1(1.5)	66(100.0)	

\*: p<0.05

〈표 VI-15〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의사 지식향상에 도움이 된다

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	179(28.2)	372(58.7)	48( 7.6)	25(3.9)	10(1.6)	634(100.0)	3.526
여자	19(25.0)	45(59.2)	9(11.8)	1(1.3)	2(2.6)	76(100.0)	
연령							
30~39세	31(23.3)	77(57.9)	13( 9.8)	11(8.3)	1(0.8)	133(100.0)	
40~49세	61(23.1)	163(61.7)	21( 8.0)	13(4.9)	6(2.3)	264(100.0)	39.564***
50~59세	47(26.9)	106(60.6)	18(10.3)	2(1.1)	2(1.1)	175(100.0)	
60세 이상	59(42.8)	71(51.4)	5( 3.6)	0(0.0)	3(2.2)	138(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	63(21.8)	174(60.2)	28( 9.7)	20(6.9)	4(1.4)	289(100.0)	
10~19년	53(25.0)	133(62.7)	18( 8.5)	4(1.9)	4(1.9)	212(100.0)	33.743***
20년 이상	79(39.5)	105(52.5)	10( 5.0)	2(1.0)	4(2.0)	200(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	185(28.2)	382(58.2)	52( 7.9)	25(3.8)	12(1.8)	656(100.0)	2.289
일반의	12(23.5)	33(64.7)	5( 9.8)	1(2.0)	0(0.0)	51(100.0)	
전문과목							
내과	39(37.1)	55(52.4)	7( 6.7)	2(1.9)	2(1.9)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	22(19.1)	72(62.6)	13(11.3)	6(5.2)	2(1.7)	115(100.0)	
산부인과	24(29.3)	46(56.1)	7( 8.5)	2(2.4)	3(3.7)	82(100.0)	
소아과	20(31.7)	34(54.0)	5( 7.9)	2(3.2)	2(3.2)	63(100.0)	25.779
가정의학과	34(38.6)	45(51.1)	5( 5.7)	3(3.4)	1(1.1)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	29(22.0)	87(65.9)	8( 6.1)	7(5.3)	1(0.8)	132(100.0)	
신경과, 정신과의 기타	15(22.7)	40(60.6)	7(10.6)	3(4.5)	1(1.5)	66(100.0)	

\*\*\*: p<0.001

한편 임상진료지침이 의료서비스 비용억제를 위해 개발되고 있는가에 관한 의견과는 연령 및 개원기간이 통계적으로 유의한 관련성이 있었으며, 상대적으로 볼 때, 고연령군에서 이와 같은 견해에 동의하지 않는 비율이 높은 것으로

나타났다(표 VI-16 참조). 개원의사들이 임상진료지침이 의사의 자율성을 침해한다는 견해와(표 VI-17 참조), 임상진료지침의 환자 진료결정에 유용하지 않다는 의견에 대한 인식에서도 유사한 경향을 찾아볼 수 있었다(표 VI-18 참조). 그러므로 상대적으로 젊은 연령군의, 개원기간이 짧은 의사들이 임상진료지침에 대해서 노령층의 의사보다 부정적 인식을 갖고 있음을 알 수 있었다.

〈표 VI-16〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의료서비스 비용 억제를 목적으로 개발된다.

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	127(20.0)	249(39.3)	131(20.7)	52( 8.2)	75(11.8)	634(100.0)	1.000
여자	12(16.2)	30(40.5)	18(24.3)	6( 8.1)	8(10.8)	74(100.0)	
연령							
30-39	31(23.5)	50(37.9)	23(17.4)	15(11.4)	13( 9.8)	132(100.0)	35.142**
40-49	60(22.7)	112(42.4)	55(20.8)	15( 5.7)	22( 8.3)	264(100.0)	*
50-59	36(20.7)	65(37.4)	34(19.5)	20(11.5)	19(10.9)	174(100.0)	
60세 이상	12(8.7)	52(37.7)	37(26.8)	8( 5.8)	29(21.0)	138(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	62(21.5)	116(40.3)	57(19.8)	27( 9.4)	26( 9.0)	288(100.0)	17.489*
10-19	50(23.8)	81(38.6)	46(21.9)	12( 5.7)	21(10.0)	210(100.0)	
20년 이상	26(12.9)	78(38.8)	44(21.9)	18( 9.0)	35(17.4)	201(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	127(19.4)	261(39.8)	138(21.1)	55( 8.4)	74(11.3)	655(100.0)	2.694
일반의	12(24.0)	18(36.0)	10(20.0)	2( 4.0)	8(16.0)	50(100.0)	
전문과목							
내과	20(19.2)	43(41.3)	29(27.9)	4( 3.8)	8( 7.7)	104(100.0)	
일반외과, 정형외과	30(26.1)	37(32.2)	21(18.3)	12(10.4)	15(13.0)	115(100.0)	
산부인과	13(15.7)	40(48.2)	11(13.3)	6( 7.2)	13(15.7)	83(100.0)	
소아과	12(19.4)	25(40.3)	11(17.7)	8(12.9)	6( 9.7)	62(100.0)	27.131
가정의학과	15(17.0)	40(45.5)	21(23.9)	7( 8.0)	5( 5.7)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	23(17.4)	46(34.8)	31(23.5)	12( 9.1)	20(15.2)	132(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	14(21.2)	27(40.9)	12(18.2)	6( 9.1)	7(10.6)	66(100.0)	

\*:  $p < 0.05$     \*\*\*:  $p < 0.001$

〈표 VI-17〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 임상진료지침이 의사 자율성을 손상시킨다

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	122(19.2)	278(43.8)	147(23.2)	42( 6.6)	45( 7.1)	634(100.0)	0.413
여자	14(18.7)	32(42.7)	19(25.3)	4( 5.3)	6( 8.0)	75(100.0)	
연령							
30~39세	35(26.3)	61(45.9)	21(15.8)	5( 3.8)	11( 8.3)	133(100.0)	
40~49세	56(21.2)	129(48.9)	57(21.6)	12( 4.5)	10( 3.8)	264(100.0)	46.150***
50~59세	32(18.4)	75(43.1)	40(23.0)	15( 8.6)	12( 6.9)	174(100.0)	
60세 이상	13(9.4)	45(32.6)	48(34.8)	14(10.1)	18(13.0)	138(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	64(22.1)	132(45.7)	59(20.4)	15( 5.2)	19( 6.6)	289(100.0)	
10~19년	45(21.3)	104(49.3)	46(21.8)	9( 4.3)	7( 3.3)	211(100.0)	29.055***
20년 이상	26(13.0)	73(36.5)	60(30.0)	19( 9.5)	22(11.0)	200(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	121(18.4)	286(43.6)	157(23.9)	44( 6.7)	48( 7.3)	656(100.0)	6.527
일반의	15(30.0)	23(46.0)	8(16.0)	1( 2.0)	3( 6.0)	50(100.0)	
전문과목							
내과	18(17.1)	39(37.1)	38(36.2)	5( 4.8)	5( 4.8)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	20(17.4)	59(51.3)	24(20.9)	3( 2.6)	9( 7.8)	115(100.0)	
산부인과	16(19.3)	31(37.3)	22(26.5)	7( 8.4)	7( 8.4)	83(100.0)	
소아과	10(15.9)	24(38.1)	17(27.0)	8(12.7)	4( 6.3)	63(100.0)	36.223
가정의학과	11(12.5)	37(42.0)	24(27.3)	9(10.2)	7( 8.0)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	28(21.2)	62(47.0)	22(16.7)	7( 5.3)	13( 9.8)	132(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	17(26.2)	32(49.2)	8(12.3)	5( 7.7)	3( 4.6)	65(100.0)	

\*\*\*: p<0.001

〈표 VI-18〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침에 대한 의견: 환자마다 증상이 다르므로 임상진료지침이 임상적 결정을 내리는데 유용하지 않다

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	71(11.2)	302(47.8)	154(24.4)	41( 6.5)	64(10.1)	632(100.0)	1.954
여자	9(12.0)	40(53.3)	18(24.0)	3( 4.0)	5( 6.7)	75(100.0)	
연령							
30~39세	23(17.3)	70(52.6)	25(18.8)	4( 3.0)	11( 8.3)	133(100.0)	
40~49세	26( 9.8)	141(53.4)	60(22.7)	13( 4.9)	24( 9.1)	264(100.0)	25.304*
50~59세	18(10.3)	80(46.0)	46(26.4)	16( 9.2)	14( 8.0)	174(100.0)	
60세 이상	13( 9.6)	51(37.5)	41(30.1)	11( 8.1)	20(14.7)	136(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	39(13.5)	144(49.8)	69(23.9)	11( 3.8)	26( 9.0)	289(100.0)	16.826**
10~19년	18( 8.6)	115(54.8)	46(21.9)	14( 6.7)	17( 8.1)	210(100.0)	*
20년 이상	23(11.6)	79(39.7)	54(27.1)	19( 9.5)	24(12.1)	199(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	75(11.5)	315(48.2)	159(24.3)	43( 6.6)	62( 9.5)	654(100.0)	2.646
일반의	5(10.0)	25(50.0)	12(24.0)	1( 2.0)	7(14.0)	50(100.0)	
전문과목							
내과	10( 9.5)	50(47.6)	29(27.6)	11(10.5)	5( 4.8)	105(100.0)	
일반외과, 정형외과	16(14.0)	51(44.7)	28(24.6)	6( 5.3)	13(11.4)	114(100.0)	
산부인과	9(11.0)	38(46.3)	21(25.6)	5( 6.1)	9(11.0)	82(100.0)	
소아과	8(12.7)	31(49.2)	13(20.6)	5( 7.9)	6( 9.5)	63(100.0)	19.179
가정의학과	5( 5.7)	41(46.6)	24(27.3)	9(10.2)	9(10.2)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	18(13.6)	67(50.8)	30(22.7)	4( 3.0)	13( 9.8)	132(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	8(12.3)	36(55.4)	11(16.9)	3( 4.6)	7(10.8)	65(100.0)	

\*: p<0.05   \*\*\*: p<0.001

5) 임상진료지침 개발 및 활용

일차의료의사가 사용하는 임상진료지침 개발에 적절한 패널에 대한 질문에 대하여 개원의사의 69.8%가 개원의사가 ‘매우 적절하다’고 응답했고 ‘약간 적절하다’가 23.0%였다. 개원의사의 경우 학술전문가(매우 적절함 70.1%, 약간 적절함 20.6%), 역학자 및 통계학자(매우 적절함 18.4%, 약간 적절함 35.4%)의 참여에 대해서는 긍정적인 데 반해 의사의 보건인력(거의 적절하지 않음 23.3%, 전혀 적절하지 않음 33.4%), 환자(거의 적절하지 않음 23.1%, 전혀 적절하지 않음 34.1%), 보험자(거의 적절하지 않음 21.1%, 전혀 적절하지 않음 43.1%)의 개발그룹 참여에 대해서는 상대적으로 부정적이었다. 임상진료지침 개발에 참여한 의사들 또한 일차의료의사가 사용하는 임상진료지침 개발에 개원의사, 학술전문가, 역학자 및 통계학자의 참여에는 긍정적이었으며 의사의 보건인력, 환자, 보험자의 참여에는 부정적이었다(표 VI-19 참조).

개원의사가 선호하는 임상진료지침의 형식은 “소책자양식”에 대한 선호도가 가장 높았고, 다음이 보고서, 안내문 순으로 나타났다(표 VI-20 참조).

〈표 VI-19〉 일차의료의사 대상 임상진료지침 개발에 적절한 패널

(단위: 명, %)

구 분		개원의사	임상진료지침개발 참여의사
개원의사	매우 적절하다.	497 (69.8)	8 (30.8)
	약간 적절하다.	164 (23.0)	16 (61.5)
	거의 적절하지 않는다	14 ( 1.9)	1 ( 3.9)
	전혀 적절하지 않는다	4 ( 0.6)	-
	잘 모르겠다	11 ( 1.6)	1 ( 3.9)
	무응답	22 ( 3.1)	-
학술전문가	매우 적절하다.	499 (70.1)	18 (69.2)
	약간 적절하다.	147 (20.6)	8 (30.8)
	거의 적절하지 않는다	15 ( 2.1)	-
	전혀 적절하지 않는다	9 ( 1.3)	-
	잘 모르겠다	8 ( 1.1)	-
	무응답	34 ( 4.8)	-
역학자 및 통계학자	매우 적절하다.	131 (18.4)	5 (19.2)
	약간 적절하다.	252 (35.4)	17 (65.4)
	거의 적절하지 않는다	113 (15.9)	3 (11.5)
	전혀 적절하지 않는다	79 (11.1)	-
	잘 모르겠다	43 ( 6.0)	1 ( 3.9)
	무응답	94 ( 13.2)	-
의사의 보건인력	매우 적절하다.	31 ( 4.4)	1 ( 3.8)
	약간 적절하다.	146 (20.5)	6 (23.1)
	거의 적절하지 않는다	166 (23.3)	11 (42.3)
	전혀 적절하지 않는다	238 (33.4)	4 (15.4)
	잘 모르겠다	32 ( 4.5)	1 ( 3.8)
	무응답	99 (13.9)	3 (11.5)
환자	매우 적절하다.	32 ( 4.5)	1 ( 3.8)
	약간 적절하다.	133 (18.7)	4 (15.4)
	거의 적절하지 않는다	165 (23.1)	12 (46.2)
	전혀 적절하지 않는다	243 (34.1)	5 (19.2)
	잘 모르겠다	35 ( 4.9)	1 ( 3.8)
	무응답	104 (14.6)	3 (11.5)
보험자	매우 적절하다.	17 ( 2.4)	1 ( 3.8)
	약간 적절하다.	79 (11.1)	8 (30.8)
	거의 적절하지 않는다	150 (21.1)	11 (42.3)
	전혀 적절하지 않는다	307 (43.1)	2 ( 7.7)
	잘 모르겠다	40 ( 5.6)	2 ( 7.7)
	무응답	119 (16.7)	2 ( 7.7)

〈표 VI-20〉 개원의의 임상진료지침의 출판형식에 대한 인식

(단위: 명, %)

구분	매우 적절하다	약간 적절하다	거의 적절하지 않다	전혀 적절하지 않다	잘 모르겠다	무응답	계
보고서 양식	206 (28.9)	339 (47.6)	60 (8.4)	38 (5.3)	17 (2.4)	52 (7.3)	712 (100.0)
소책자 양식	256 (36.0)	324 (45.5)	49 (6.9)	39 (5.5)	16 (2.2)	28 (3.9)	712 (100.0)
안내문 양식	102 (14.3)	274 (38.5)	148 (20.8)	96 (13.5)	25 (3.5)	67 (9.4)	712 (100.0)

개원의의 93.9%가 일차의료의사가 사용하기 위한 진료지침 개발시 "일차의료 의사 의견수렴이 필요하다"는 데에 대해 "매우 동의한다" 혹은 "동의한다"고 응답하여 대부분이 동의하는 것으로 나타났다. 일차의료의사가 사용하기 위한 임상진료지침 개발시 임상진료지침의 사용자인 개원의 자신의 의견을 임상진료 지침에 반영하고자 하는 것으로 보인다.

반면 외국에서 개발된 임상진료지침을 그대로 국내 진료에 적용하는 것에 개원의의 5.9%만이 "매우 동의한다"고 응답했고 61.8%는 "약간 동의한다"고 응답하였다. 또한 거의 동의하지 않거나 전혀 동의하지 않는다고 한 경우가 30.4%로 나타났다. 임상진료지침 개발에 참여한 의사의 경우 38.5%가 동의하였으며 61.6%가 외국에서 개발된 임상진료지침을 그대로 국내 진료에 적용하는 것에 동의하지 않아 개원의보다 반대하는 의견이 더 많았다. 임상진료지침 개발 참여자를 대상으로 외국에서 개발된 임상진료지침을 그대로 국내 진료에 적용할 수 없는 경우 어떻게 해야 하는지를 질문한 결과 76.9%가 외국지침이 근거로 하고 있는 임상연구를 평가하고 국내 적용성을 검토한 후 타당한 내용을 수용해야 한다고 응답하였다.

임상진료지침 개발을 위한 새로운 전문기구 설립의 필요성에 대해서는 개원의의 경우 "매우 동의한다" 23.5%, "약간 동의한다" 37.4%, "거의 동의하지 않

는다" 17.3%, "전혀 동의하지 않는다" 13.5%로 60.9%가 동의하였으며 임상진료 지침 개발에 참여한 의사들은 96.1%가 새로운 전문기구 설립에 동의하여 개원의보다 임상진료지침 개발을 담당할 새로운 전문기구 설립의 필요성을 더 느끼고 있었다(표 VI-21 참조).

〈표 VI-21〉 임상진료지침 개발에 관한 의견

(단위: 명, %)

구 분		개원의사	임상진료지침 개발참여 의사
일차의료의사가 임상진료지침 개발시 일차의료의사 의견수렴이 필요하다	매우 동의한다.	481 (67.6)	
	(약간) 동의한다.	187 (26.3)	
	(거의) 동의하지 않는다	18 ( 2.5)	
	전혀 동의하지 않는다	11 ( 1.5)	
	잘 모르겠다	11 ( 1.5)	
	무응답	4 ( 0.6)	
외국에서 개발된 임상진료지침을 그대로 국내 진료에 적용하는 것에 동의한다	매우 동의한다.	42 ( 5.9)	-
	(약간) 동의한다.	440 (61.8)	10 (38.5)
	(거의) 동의하지 않는다	155 (21.8)	14 (53.9)
	전혀 동의하지 않는다	54 ( 7.6)	2 ( 7.7)
	잘 모르겠다	15 ( 2.1)	-
	무응답	6 ( 0.8)	-
외국에서 개발된 임상진료지침을 그대로 국내 진료에 적용할 수 없는 경우	국내에서 새로 개발한다		3 (11.5)
	외국지침의 질을 평가해서 양질의 지침만 수용한다		2 ( 7.7)
	외국지침이 근거로 하고 있는 임상연구를 평가하고 국내 적용성을 검토한 후 타당한 내용을 수용한다		20 (76.9)
	잘 모르겠다		-
	기타		1 ( 3.9)
임상진료지침 개발 보급, 외국 임상진료지침을 평가등의 업무를 전담하는 새로운 전문기구 설립이 필요하다	매우 동의한다.	167 (23.5)	7 (26.9)
	(약간) 동의한다.	266 (37.4)	18 (69.2)
	(거의) 동의하지 않는다	123 (17.3)	1 ( 3.9)
	전혀 동의하지 않는다	96 (13.5)	-
	잘 모르겠다	47 ( 6.6)	-
	무응답	13 ( 1.8)	-

개원의의 일차의료의사가 사용하기 위한 임상진료지침 개발시 일차의료의사의 의견 수렴과 일반적 특성간에 관련성을 분석한 결과, 연령 및 개원기간과 통계적으로 유의한 관련성이 발견되었다(p<0.01). 즉, 젊은 연령군의 의사가 일차의료의사의 의견 수렴을 강하게 요구하는 양상을 보였다(표 VI-22 참조).

〈표 VI-22〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침 개발시 일차의료의사의 의견수렴에 대한 의견

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	423(66.7)	173(27.3)	18(2.8)	11(1.7)	9(1.4)	634(100.0)	7.17
여자	58(78.4)	14(18.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(2.7)	74(100.0)	
연령							
30~39세	93(69.9)	33(24.8)	3(2.3)	2(1.5)	2(1.5)	133(100.0)	27.156**
40~49세	199(75.7)	54(20.5)	6(2.3)	1(0.4)	3(1.1)	263(100.0)	
50~59세	115(66.1)	51(29.3)	3(1.7)	4(2.3)	1(0.6)	174(100.0)	
60세 이상	74(53.6)	49(35.5)	6(4.3)	4(2.9)	5(3.6)	138(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	207(71.9)	66(22.9)	8(2.8)	2(0.7)	5(1.7)	288(100.0)	21.146**
10~19년	156(73.6)	49(23.1)	5(2.4)	1(0.5)	1(0.5)	212(100.0)	
20년 이상	116(58.3)	67(33.7)	5(2.5)	7(3.5)	4(2.0)	199(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	447(68.3)	169(25.8)	18(2.8)	10(1.5)	10(1.5)	654(100.0)	2.161
일반의	33(64.7)	16(31.4)	0(0.0)	1(2.0)	1(2.0)	51(100.0)	
전문과목							
내과	80(76.9)	22(21.2)	1(1.0)	1(1.0)	0(0.0)	104(100.0)	27.163
일반외과, 정형외과	76(66.1)	31(27.0)	3(2.6)	2(1.7)	3(2.6)	115(100.0)	
산부인과	55(66.3)	20(24.1)	3(3.6)	3(3.6)	2(2.4)	83(100.0)	
소아과	52(83.9)	9(14.5)	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	62(100.0)	
가정의학과	54(61.4)	30(34.1)	2(2.3)	1(1.1)	1(1.1)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	86(64.7)	38(28.6)	4(3.0)	3(2.3)	2(1.5)	133(100.0)	
신경과, 정신과의 기타	38(59.4)	20(31.3)	4(6.3)	0(0.0)	2(3.1)	64(100.0)	

\*\* : p<0.01

또한 외국의 임상진료지침을 그대로 국내에 적용하는 것에 대한 의견과 일반적 특성간의 관련성을 분석한 결과, 연령과 통계적으로 유의한 관련성이 있었는데, 역시 젊은 연령의 의사들이 동의하는 비율이 낮은 것으로 나타났다(표 VI-23 참조).

〈표 VI-23〉 개원의 일반적 특성에 따른 외국 임상진료지침의 국내 적용에 대한 의견

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	40( 6.3)	389(61.7)	139(22.1)	47( 7.5)	15(2.4)	630(100.0)	4.001
여자	2( 2.6)	51(67.1)	16(21.1)	7( 9.2)	0(0.0)	76(100.0)	
연령							
30~39세	2( 1.5)	75(56.0)	35(26.1)	18(13.4)	4(3.0)	134(100.0)	24.733*
40~49세	12( 4.6)	174(66.9)	55(21.2)	15( 5.8)	4(1.5)	260(100.0)	
50~59세	14( 8.0)	105(59.7)	37(21.0)	15( 8.5)	5(2.8)	176(100.0)	
60세 이상	14(10.3)	86(63.2)	28(20.6)	6( 4.4)	2(1.5)	136(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	14( 4.9)	172(59.9)	72(25.1)	25( 8.7)	4(1.4)	287(100.0)	9.087
10~19년	10( 4.7)	141(66.8)	39(18.5)	16( 7.6)	5(2.4)	211(100.0)	
20년 이상	18( 9.0)	122(61.3)	42(21.1)	13( 6.5)	4(2.0)	199(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	39( 6.0)	415(63.7)	136(20.9)	50( 7.7)	12(1.8)	652(100.0)	7.616
일반의	3( 5.9)	24(47.1)	18(35.3)	4( 7.8)	2(3.9)	51(100.0)	
전문과목							
내과	3( 2.9)	73(70.2)	21(20.2)	7( 6.7)	0(0.0)	104(100.0)	25.635
일반외과, 정형외과	9( 8.0)	59(52.2)	33(29.2)	8( 7.1)	4(3.5)	113(100.0)	
산부인과	5( 6.0)	54(65.1)	18(21.7)	4( 4.8)	2(2.4)	83(100.0)	
소아과	6( 9.5)	44(69.8)	10(15.9)	3( 4.8)	0(0.0)	63(100.0)	
가정의학과	5( 5.7)	57(65.5)	16(18.4)	6( 6.9)	3(3.4)	87(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	6( 4.6)	87(66.4)	22(16.8)	14(10.7)	2(1.5)	131(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	5( 7.6)	38(57.6)	14(21.2)	8(12.1)	1(1.5)	66(100.0)	

\*: p<0.05

임상진료지침 개발을 위한 새로운 전담기구 설립의 필요성에 대한 의견과 일반적 특성간의 관련성을 분석한 결과, 연령과 통계적으로 유의한 관련성이 있었는데 나이가 많은 의사들이 동의하는 빈도가 더 많았다(표 VI-24 참조).

전반적으로 볼 때, 젊은 의사들은 임상진료지침 개발시 일차의료의사의 의견을 수렴해야 되며, 외국의 임상진료지침을 그대로 적용하는 것에 대해서는 부정적이고, 임상진료지침 개발을 위한 전문기구 설립에 대해서는 약간 부정적인 입장을 갖고 있는 것으로 보인다.

〈표 VI-24〉 개원의 일반적 특성에 따른 임상진료지침 개발을 위한 새로운 전담기구 설립의 필요성

(단위: 명, %)

특성	매우 동의한다	약간 동의한다	거의 동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다	잘 모르겠다	계	$\chi^2$
성							
남자	157(25.2)	233(37.3)	107(17.1)	86(13.8)	41( 6.6)	624(100.0)	5.580
여자	10(13.3)	33(44.0)	16(21.3)	10(13.3)	6( 8.0)	75(100.0)	
연령							
30~39세	22(16.5)	49(36.8)	18(13.5)	28(21.1)	16(12.0)	133(100.0)	40.918***
40~49세	57(22.2)	99(38.5)	56(21.8)	36(14.0)	9( 3.5)	257(100.0)	
50~59세	37(21.6)	68(39.8)	27(15.8)	24(14.0)	15( 8.8)	171(100.0)	
60세 이상	51(37.0)	50(36.2)	22(15.9)	8( 5.8)	7( 5.1)	138(100.0)	
개원기간(year)							
9년 이하	60(20.9)	110(38.3)	52(18.1)	46(16.0)	19( 6.6)	287(100.0)	10.222
10~19년	44(21.6)	78(38.2)	39(19.1)	28(13.7)	15( 7.4)	204(100.0)	
20년 이상	62(31.2)	76(38.2)	29(14.6)	22(11.1)	10( 5.0)	199(100.0)	
전문의 자격여부							
전문의	154(23.8)	243(37.5)	115(17.7)	92(14.2)	44( 6.8)	648(100.0)	3.363
일반의	13(27.1)	22(45.8)	7(14.6)	3( 6.3)	3( 6.3)	48(100.0)	
전문과목							
내과	26(25.5)	42(41.2)	17(16.7)	15(14.7)	2( 2.0)	102(100.0)	34.313
일반외과, 정형외과	32(29.1)	35(31.8)	19(17.3)	19(17.3)	5( 4.5)	110(100.0)	
산부인과	23(27.7)	34(41.0)	9(10.8)	9(10.8)	8( 9.6)	83(100.0)	
소아과	14(22.2)	21(33.3)	16(25.4)	7(11.1)	5( 7.9)	63(100.0)	
가정의학과	26(29.5)	34(38.6)	17(19.3)	7( 8.0)	4( 4.5)	88(100.0)	
안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과	20(15.2)	54(40.9)	20(15.2)	26(19.7)	12( 9.1)	132(100.0)	
신경과, 정신과외 기타	11(16.9)	22(33.8)	15(23.1)	9(13.8)	8(12.3)	65(100.0)	

\*\*\*: p<0.001

개원의에게 임상진료지침을 활성화시키기 위해 필요한 항목을 4가지 제시하고, 각 항목을 주관 혹은 참여하기에 적절한 기관과 단체를 조사한 결과는 <표 VI-25>와 같다. "임상진료지침 개발 및 보급을 위한 전문기구 설립 및 운영" 측면에서는 대상자의 61.0%가 "개별임상학회"가 참여하는 것이 적절하다고 응답했고, 개원의 협의회(54.1%), 대한의사협회(53.8%) 순이었다. "재원부담" 측면에서는 "보건복지부"가 가장 적절한 단체인 것으로 조사되었다(67.1%). "임상진료지침 질평가 및 관리"면에서는 "대한의사협회"가 참여하는 것이 가장 적절한 것으로 나타났고(52.8%), 다음이 개별 임상학회의 참여가 적절한 것으로 조사되었다(50.7%). 마찬가지로 "전문인력양성"측면에서도 "대한의사협회"가 참여하는 것이 가장 적절하다고 응답했고, 그 다음이 개별임상학회였다.

<표 VI-25> 임상진료지침 활성화를 위한 항목을 주관 혹은 참여하기에 적절한 기관과 단체(개원의 대상)

(단위: 명, %)

구분	개별 임상 학회	대한 의학회	대한 의사 협회	개원의 협의회	보건 복지부	소비자	보험자
임상진료지침 개발 및 보급을 위한 전문기구 설립 및 운영	434 (61.0)	193 (27.1)	383 (53.8)	385 (54.1)	100 (14.0)	38 (5.3)	34 (4.8)
임상진료지침 개발 및 보급을 위한 재원부담	144 (20.2)	99 (13.9)	257 (36.1)	151 (21.2)	478 (67.1)	107 (15.0)	175 (24.6)
임상진료지침 질 평가 및 관리	361 (50.7)	195 (27.4)	376 (52.8)	301 (42.3)	136 (19.1)	44 (6.2)	42 (5.9)
임상진료지침 개발과 관련된 연구능력을 갖춘 전문인력 양성	359 (50.4)	201 (28.2)	384 (53.9)	188 (26.4)	174 (24.4)	14 (2.0)	23 (3.2)

## 4. 결론

### 가. 개원의의 최신의학정보 부족

개원의의 99%가 최신의학정보 습득이, 91.3%가 진료에 사용하기 쉬운 의학정보를 제공하는 것이 필요하다고 응답하였으며 25.4%는 진료시 환자 또는 보호자에게 최신 의학지견을 자주 질문받는 것으로 조사되어 양질의 의료서비스 제공뿐만 아니라 환자와의 신뢰성 있는 커뮤니케이션을 위해서도 최신 의학정보 습득은 필수적인 요소로 보인다. 개원의가 최신의학정보를 얻는데 활용하는 정보원은 연수교육(60.4%), 의료관계 신문이나 잡지(39.4%), 연구논문 및 저널(36%)로 상당수가 최신의학정보를 진료에 적용해도 되는지 평가하기 어렵다고 응답하였다. 따라서 임상진료지침과 같이 특정한 상황에 적절한 의학적 결정을 내리는데 도움을 줄 수 있는 양질의 의학정보원이 필요한 것으로 생각된다.

### 나. 진료지침 개념에 대한 인식 부족

임상진료지침은 영국, 호주 등 외국에서는 의료인이 보편적으로 알고 있는 개념이라고 할 수 있으나 우리나라에서는 비교적 최근에 이에 대한 논의가 이루어지고 있고 특히 근거중심적 임상진료지침에 대한 인식이 아직 저변화되지 못하고 있다. 개원의에게 임상진료지침이라고 생각하는 항목을 질문한 결과 "국내 의학관련 학회에서 발표하는 임상진료지침"이 86.5%, "대학교수 등 관련 전문가의 의견"이 67.0%, "외국학회 및 기관에서 발표하는 임상진료지침"이 42.8%, "수련병원의 진료 매뉴얼"이 27.9%, "건강보험심사평가원의 심사원칙"이 14.3%였다. 임상진료지침에 해당하는 항목과 해당되지 않는 항목을 명확히 양분하기는 어려우나, 임상진료지침을 "임상의 등이 특정한 상황에 적절한 의학적 결정을 내리는데 도움을 주는 체계적으로 개발된 지침"이라고 생각할 때 "대학교수 등 관련 전문가의 의견", "수련병원의 진료 매뉴얼"은 임상진료지침의 범주에 넣기 어려운 측면이 있다. 우리나라에서 임상진료지침의 개발과 활

용을 활성화하기 위해서는 임상진료지침을 사용할 보건의료인에게 임상진료지침이 무엇이며 어떠한 도움이 될 수 있는지에 대한 정보를 제공하는 것이 우선적으로 필요할 것이다.

#### 다. 진료지침에 대한 긍정적 의견과 부정적 의견의 공존

임상진료지침은 일반적으로 양질의 최신정보를 제공하고 의료의 질을 향상시키기 위해 개발되고 사용되나 의사의 자율성을 손상시키고 진료를 획일화시킨다는 비판을 받기도 한다. 개원의와 임상진료지침 개발참여 의사에게 임상진료지침에 대한 긍정적인 의견과 부정적인 의견에 대한 동의정도를 조사한 결과 개원의 경우 긍정적인 측면(의료서비스의 질 향상, 의사와 환자간의 결정 지원, 지식 향상)에 대해 75% 이상이 동의하였으며 부정적인 측면(비용 억제, 의사의 자율성 손상, 임상적 결정에 대한 유용성 부족)에 대해 50% 이상이 동의하였다. 임상진료지침 개발에 참여한 경험이 있는 의사는 임상진료지침의 긍정적인 측면에 대해서는 대부분이 동의하였고 비용억제를 목적으로 임상진료지침이 개발된다는 것에 50%가 동의하였고 자율성 손상과 임상적 결정에 대한 유용성 부족에 대해서는 각각 23.1%, 3.9%만이 동의하여 개원의보다 임상진료지침에 대해 더 긍정적인 태도를 보여주었다. 개원의들의 상당수가 임상진료지침의 긍정적인 측면에 동의하는 것으로 나타나 임상진료지침 개발과정에서의 참여가 늘어날 경우 임상진료지침의 활용이 증가될 수 있을 것으로 생각된다.

#### 라. 진료지침 개발 정책과 관련된 입장

개원의의 약 94%가 일차의료의사가 사용하기 위한 임상진료지침 개발시 일차의료의사의 의견수렴이 필요하다는데 동의하여 임상진료지침 개발에 개원의의 의견을 반영하고자 하는 것으로 나타났다.

개원의의 약 29%, 임상진료지침 개발참여의사의 61.6%가 외국지침을 국내에 적용하는 것에 문제점을 인식하고 있었다. 임상진료지침의 주요 사용자인

의사들은 외국의 임상진료지침을 국내에 그대로 적용하는 것보다 우리나라의 의료환경에 맞는 내용으로 수정 혹은 보완하거나 필요할 경우 새로 개발하는 것을 원하고 있었으며 임상진료지침 개발이 활성화될 경우 임상사들의 참여를 유도할 수 있을 것으로 보인다.

임상진료지침 개발 보급, 외국 임상진료지침 평가 등의 업무를 전담할 새로운 전문기구 설립에 대해서 개원의사의 60.9%, 임상진료지침 개발참여 의사의 96.1%가 동의하여 임상진료지침 개발에 참여한 경험이 있는 의사가 전문기구 설립 필요성을 더 강하게 느끼는 것으로 나타났다.

## Ⅶ. 진료지침 활성화 방안

### 1. 진료지침의 위치

외국에서는 진료지침 개발이 '90년대 이후부터 비약적으로 증가하고 있으며, 보급 및 실행이 활발하게 이루어진 반면 국내에서는 진료지침이 활성화되고 있지 못하다. 진료지침 활성화 방안을 수립하기 위해서 국내에서는 진료지침 개발이 그동안 활성화되지 못한 배경과 진료지침의 현재 상황을 짚어 볼 필요가 있다.

#### 가. 의료계의 입장

의료계에서는 그동안 일부 학회를 중심으로 진료지침을 개발하고 활용하는데 소극적이었다. 이는 진료지침이 의사의 창의성과 진료의 다양성을 해칠 수 있으며, 궁극적으로는 평가 및 심사기준으로 활용될 것이라는 부담을 갖고 있기 때문인 것으로 생각된다. 이외에도 의사들은 진료지침이 법적 소송의 근거로 활용될 가능성에 대해서도 우려하고 있는 것으로 보인다.

최근에 의료계의 태도가 약간은 변화하고 있는 조짐을 엿볼 수 있다. 그 예로 대한의학회에서는 2003년에 「임상진료지침 심포지움」을 개최하였다. 물론 「임상진료지침 심포지움」에서 진료지침에 대한 구체적 정책이 제시된 것은 아니지만, 진료지침에 대한 논의가 시작되었다는 것에 의의를 둘 수 있다. 2004년 「EBM 확립을 위한 임상연구활성화 방안 심포지움」이 개최되었는데 임상연구 활성화와 연관되어 진료지침 개발에 관한 내용이 일부 논의되기도 하였다. 또한 대한의학회는 현재 「보완대체의학의 등급화 사업」을 진행하고 있는데, 이는 체계적 고찰이라는 방법론을 사용하여 근거의 강도에 따라 권고안을 낸다는 점에서 진료지침과 유사한 의미를 갖는 것으로 생각된다.

또한 의료의 질에 관한 문제가 사회적으로 부각되어, 진료지침을 개발하게 된 경우도 있다. 주로 약물처방과 관련된 문제가 제기되었는데, 급성 상기도 감염에서 항생제 오남용과 소화기 증상이 없는 환자에 대한 소화기관용약 처방을 예로 들 수 있다. 대한 감염학회 및 대한 화학요법학회는 항생제 치료권고안을 개발하였으며, 대한 의사협회에서도 소화기관용약 권장지침을 제정하였다. 대한 폐경학회에서는 우리 나라 여성들의 폐경 증상 및 호르몬 요법과 관련된 질병의 역학적 특성이 외국과 달라서 그대로 적용할 수 없다는 의견을 제시하였다.

진료지침에 대한 논의 혹은 진료지침 개발이 다소 증가하고 있는 것은 근거중심의학에 대한 인식의 확산이 영향을 미치고 있는 것으로 생각된다. 본 연구에서 조사한 바에 의하면 진료지침 개발계획을 갖고 있는 학회가 22개 학회로 전년도에 조사한 것에 비해서는 다소 늘어난 양상을 보이고 있다. 그러나 의료계는 여전히 진료지침이 건강보험 급여 심사기준 혹은 법적 근거로 활용될 것을 우려하고 있으며, 이러한 의료계의 진료지침에 대한 부담은 진료지침 개발 과정을 기술한 연구에서 직접적으로 언급되어 있다(오세정, 2003).

“일각에서는 이러한 임상진료지침 권고안이 정책입안자나 보험사 등 제 3자에 의해서 악용될 소지가 있다는 우려가 있다. 더구나 우리 나라의 경우에는 전국민 개보험 제도라는 독특한 의료환경에 처해 있어 이러한 우려는 현실적으로 다가온다. 권고안의 내용과 수준이 실제 임상진료에 운용하기 위한 것이라면 그 내용은 보다 구체적인 것이 되어야 할 것이나, 제 3자의 간섭을 의식해야 한다면 다양한 해석이 가능한 원론적 기술에 그칠 수밖에 없다”

본 연구에서 조사한 바에 의하면 개원의사나 임상진료지침 개발에 참여한 의사들이 진료지침에 대해 부정적 태도만을 갖고 있는 것은 아니다. 진료지침이 의료의 질 향상에 도움이 된다거나 의사의 지식 향상에 대해 도움을 준다는 의견도 상당수 갖고 있는 것으로 나타났다. 다만 진료지침에 대해 갖고 있는 부정적 시각이 진료지침 활성화에 걸림돌이 되고 있는 것으로 보인다.

근거중심의학이 확산되면, 의료의 질이 향상되고 국민 건강에 도움이 된다는

것은 누구나 다 인정하는 사실이다. 또한 진료지침은 근거중심의학의 구현하는 하나의 도구이다. 진료지침 개발 및 활용에 임상 의사가 참여하면 현재 상황에서 가능한 최선의 보건의료서비스가 보다 명료해지는 효과를 낳는다. 진료지침 개발 및 활용이 활성화되기 위해서는 진료지침에 대한 올바른 인식을 갖도록 하는 것이 중요할 것이다.

#### 나. 정부 및 보험자

보건복지부는 현재까지 임상진료지침에 대한 구체적 정책을 갖고 있지 않은 것으로 보인다. 그동안 예방접종지침서 개발에 관여하였으며, 몇 개의 진료지침 개발을 지원한 바는 있다. 2004년 『EBM 확립을 위한 임상연구활성화 방안 심포지움』에서 암질환, 심장질환 등을 포함한 주요 만성 질환에 대한 임상연구 지원계획이 발표된 바 있는데, 이 계획은 임상연구를 지원하는 것이 주요한 목적이나, 진료지침 개발과 연결된 내용도 일부 포함되어 있다. 그러나 현재까지 정부의 진료지침과 관련된 사업은 진료지침 활용에 대한 체계적인 정책으로 보기는 어렵다.

의약분업 이후에 건강보험 재정이 악화되어 의료비 억제 필요성이 증가되면서, 보험자를 중심으로 의약품의 적정사용과 관련하여 진료지침에 대한 관심이 증가하고 있는 것으로 보인다. 건강보험심사평가원은 위에서 언급한 대한 감염학회 및 대한 화학요법 학회의 급성 상기도 감염에 항생제 치료권고안 및 진통소염제와 관련하여 개발한 골관절염 약물처방지침 개발을 지원하였다. 따라서 건강보험심사평가원은 수준 높은 진료지침이 개발되어 의료의 질관리에 활용될 수 있기를 기대하고 있으며, 진료지침 개발을 지원하려는 의사를 갖고 있는 것으로 보인다.

#### 다. 진료지침의 현재

국내에서 개발된 진료지침의 질적 수준은 높지 않다. 근거중심적 진료지침의 평가기준과 비교할 때 여러 가지 문제점을 발견할 수 있는데 그 내용은 다음과 같다.

첫째, 국내에서는 진료지침을 개발하기 위해 다학제적 개발그룹을 구성하는 경우보다는 구성하지 않는 경우가 많으며, 진료지침 사용대상자(예: 일차의료의사)를 포함하지 않는다. 둘째, 다수의 진료지침 개발그룹의 권고안이 근거에 기반한 진료지침을 개발하고자 하는 의도를 표현하고 있으나 실제로는 근거중심적 방법을 사용하고 있지 않고 있다. 셋째, 국내 현실(질병의 역학적 특성, 환자 및 치료자 특성)을 반영하려고 노력하고 있으나, 임상경험을 참고하는 수준에 머물러 있는 것으로 보인다. 다섯째, 개발된 진료지침의 타당성에 대하여 외부전문가 혹은 사용대상자(일차의료의사)의 검토를 받고 있지 않다. 여섯째, 검토한 근거문헌과 권고안의 연결성이 명확하지 않다.

국내의 진료지침 개발역량은 매우 부족하다. 이는 우리 나라 의사들의 임상적 전문성이 부족함을 의미하는 것은 아니다. 국내 현실에 적합한 근거중심적 방법이 정립되어 있지 않고, 근거중심적 개발방법에 대한 전문인력이 부족하며, 재정적 지원을 포함하여 개발여건이 부족한 점을 말하는 것이다. 진료지침 개발 뿐 아니라, 진료지침의 보급과 실행에 대한 노력도 부족하다. 진료지침을 개발해놓고도 적극적으로 보급하고 있지 않으며, 임상 의사들이 얼마나 인지하고 있으며 진료에 적용하고 있는지 평가하지 않는다.

국내에서 개발된 진료지침이 실제 임상진료나 환자의 건강결과를 개선하고 의료의 질 향상에 얼마나 기여했는가에 대해서는 정확히 파악하기 어려우나, 그동안 우리가 진료지침 개발, 보급 및 실행에 기울인 노력에 비추어 볼 때, 그 영향력은 매우 미약한 수준으로 생각된다.

## 2. 진료지침 활성화에 필요한 인프라

양질의 진료지침 개발 원칙으로 제시한 것이 다학제적 개발그룹 구성, 체계적 고찰, 권고안과 근거의 긴밀한 연결성이며, 이를 위해서는 진료지침 개발에 많은 인적, 물적 자원 투입이 요구되고 있다. 현재까지 진료지침 개발을 위해서 많은 자원이 투입되고 있지 않으면서 기본적인 인프라가 부족한 상황이다. 따라서 국내에서 양질의 진료지침이 개발되기 위해서 어떠한 인프라가 필요한지 파악할 필요가 있다.

### 가. 근거중심적 개발방법 정립

우선 진료지침과 관련된 연구가 부족한 실정이며, 다음과 같은 내용의 연구가 필요하다. 첫째, 외국에서는 진료지침 개발을 담당하는 전문기관 혹은 단체에서 진료지침 개발방법론을 정리해놓은 매뉴얼 등을 국내 현실에 맞게 정리하여 보급할 필요가 있다. 외국 진료지침을 수용할 때는 어떠한 내용을 검토하고 어떤 과정을 거쳐야 하는지에 대한 내용도 정립할 필요가 있다. 둘째, 진료지침의 질을 평가하는 AGREE 도구도 번역되어 널리 보급된다면 진료지침을 개발하려고 시도하는 그룹이 양질의 진료지침이 구비해야 할 항목을 인지하게 되어 보다 높은 수준의 진료지침을 개발하는데 기여할 수 있을 것이다. 셋째, 진료지침 개발의 우선순위를 설정 및 진료지침 개발 혹은 수용을 결정하는 기준 혹은 절차에 대한 내용도 정립될 필요가 있다.

### 나. 인적 자원 확보

근거중심적 방법론, 즉, 체계적 고찰은 진료지침 개발의 핵심적 원리이다. 그러나 아직 국내에서는 체계적 고찰 방법론에 대한 경험을 갖고 있는 사람이 매우 적다. 특히 진료지침 개발에 있어서 사용하는 체계적 고찰은 어떤 단일한 주제에 대해서 행해지는 체계적 고찰과는 다른 측면이 존재하고 있는데 이러한

경험을 가진 사람은 더욱 적은 형편이다.

체계적 고찰의 핵심적 요건은 포괄적인 문헌검색과 엄격한 문헌평가 및 종합이다. 예를 들면 스웨덴 SBU에서는 진료지침의 전 과정을 총괄하는 프로젝트 관리자는 물론 정보전문가가 있으며, SIGN에서도 진료지침 개발그룹이 구성되면 개발방법 전문가들이 따로 있다. 이들 방법론 전문가는 문헌검색부터 평가 및 근거의 종합에서 권고안 도출까지 개발과정이 진행될 수 있도록 개발그룹을 지원하는 역할을 수행한다. 또한 정보전문가의 양성이 필요하다. 정보전문가는 의학문헌 검색에 대한 전문적 지식을 가지고 있는 사람을 말한다. 문헌검색 전문가가 있어야 검색어 설정, 검색의 민감도와 특이도를 높일 수 있으며, 이는 포괄적 문헌검색을 보장하는데 중요하다.

#### 다. 데이터베이스 구축

진료지침 개발시 체계적 고찰을 위해서 문헌검색을 하다보면 외국의 임상연구는 Pubmed, Embase, Cochrane library 등의 데이터베이스를 통해서 포괄적 문헌검색이 가능하지만, 국내 문헌인 경우에는 어떤 데이터베이스를 검색해도 검색이 완전하게 이루어지기 어려운 현실이므로 대부분 수기검색(hand seaching)이 동반되어야 한다. 그러나 모든 문헌을 수기검색한다는 것은 불가능하다. 장기적으로 국내 문헌을 완전하게 보유하고 있으면서, 검색이 용이한 데이터베이스를 구축하는 작업이 요구되고 있다.

#### 라. 국내 임상연구의 활성화

진료지침 개발시 부닥치는 문제점 중 하나가 국내 현실의 반영이다. 근거로 하고 있는 임상연구들이 대부분 외국에서 수행된 것이므로, 이들 연구 결과를 국내에 적용하는 것이 타당한지 검토하게 된다. 국내 현실을 반영하는 것은 두 가지 측면이 있는데, 질병의 역학적 특성을 파악하는 것과, 다른 하나는 국내 보건의료환경에서 진단 및 치료방법 효과를 검토하는 것이다. 그러나 진단 및

치료방법에 대한 효과 검증은 국내 임상연구가 매우 적어서 하기 어려운 상황이다. 지역사회 폐렴에 대한 임상치료지침(송영구, 2003) 및 골관절염 처방지침(김남순 등, 2004)에서는 다음과 같이 어려운 점을 토로하고 있다.

“가장 큰 문제점은 치료지침 내용에 포함되어야 할 가장 중요한 내용인 지역사회 폐렴의 주요 원인균의 분포나 항생제 내성 양상 등에 관하여 잘 계획된 연구가 국내에 거의 없었다는 점이다.... 중략... 치료지침을 권장하는 근거의 질이 대부분 전문가의 견해였다는 점이다”

“골관절염에 사용되는 여러 약물의 효과에 관해서 국내 임상연구를 찾아서 검토하였으나 그 수가 매우 적을 뿐 아니라, 연구디자인이 잘되어 있지 않는 경우가 많기 때문에 형식적으로 참고하는 수준에 그쳤다”

진료지침 개발과정에서 질병관리를 위해서 어떠한 문제에 대한 근거가 부족하므로 향후 연구가 필요한 영역을 파악할 수 있다는 점도 진료지침 개발이 가져다 줄 수 있는 편익이다. 진단 및 치료방법의 효과를 측정하는 무작위임상연구나 질병의 역학적 특성, 위험요인, 부작용을 예측할 수 있는 관찰연구 모두 활성화될 필요가 있다.

### 3. 진료지침 활성화를 위한 정책적 이슈

#### 가. 진료지침 자체 개발과 외국 진료지침 수용

진료지침 개발의 근거가 되는 임상연구의 대부분이 외국에서 시행된 것이라면 굳이 진료지침을 자체 개발할 필요가 있는지에 대한 의문이 제기될 수 있다. 장기적으로는 국내 임상연구가 활성화되면, 이를 근거로 진료지침을 개발하는 것이 타당하지만, 단기적으로는 외국에서 개발된 기존 진료지침 질을 평가

하여 양질의 진료지침을 수용하는 것이 보다 효율적이라는 주장도 가능하다.

뉴질랜드 진료지침 개발그룹은 진료지침 개발과 외부 지침 수용의 장단점을 다음과 같이 설명하고 있다.

고유한 진료지침을 개발하기 위해 요구되는 조건 및 고려사항에서 중요한 것은 많은 양의 자원을 투자해야한다는 것이다. 또한 개발주체가 임상진료지침 개발과 관련된 전문성을 가지고 있는 사람을 훈련시키거나 고용할 수 있는 능력이 요구된다. 일반적으로 임상진료지침 개발을 위해서 필요한 능력은 ① 방법론에 대한 전문성, ② 학술논문을 탐색하고 평가할 수 있는 기술, ③ 소규모 그룹회의를 진행하는 기술, ④ 정보관리에 대한 것이다.

직접 진료지침 개발을 하는 것은 외부에서 개발된 임상진료지침을 수용하는 것보다 확산 및 실행을 촉진하고, 임상진료에서 근거중심적 문화를 구축하며, 임상여건의 참여 및 개입을 증진할 수 있고, 지역상황에 맞게 적용시키는 것과 개정이 용이한 점과 같은 긍정적 측면을 갖고 있다고 한다.

외부에서 개발된 임상진료지침을 평가하고 수용하는 것의 장점은 자원의 투자가 적게 요구된다는 점을 들 수 있다. 물론 외부에서 개발된 지침을 수용하는 것에도 ① 임상진료지침을 평가할 수 있고, ② 이를 위한 소규모 그룹회의 진행이 필요하고, ③ 정보관리능력도 필요하다. 또한 *seed guideline*에 대한 접근과 정기적 개정을 위해서, 외부 기관과의 관계를 맺어야 한다고 하였다.

이와 같이 진료지침 개발에는 개발주체의 역량을 갖추어야 하고, 많은 자원이 요구되는 작업이나 여러 가지 장점을 갖고 있다. 또한 외부 지침을 수용한다고 해도, 이를 단순 번역해서 사용하는 것이 아니므로 제대로 된 지역개작방법을 통해서 수용하는 것도 많은 노력이 필요하다. 이는 기존 진료지침에 있는 임상적 질문에서 국내에 필요한 문제가 누락된 것이 있는지, 진료지침 개발 이후에 권고안을 수정할 수 있는 새로운 연구가 있는지, 임상적 불확실성이 있는 주제에 대해서 직접 검토해야 하는 등의 작업이 필요하기 때문이다.

중요한 것은 외국 지침을 수용하느냐 자체 개발하느냐 하는 것을 고정적 원칙으로 생각할 필요가 없다는 것이다. 개발 주제마다 상황에 맞게 판단해서 결정하면 된다. 국가적으로 중요한 보건학적 주제에 대하여 진료지침이 필요하다

고 하면 우선 외국의 진료지침을 평가하고 국내 상황을 검토하여 개발 혹은 수용을 결정하면 될 것이다. 또한 국내 현실에 적합한 진료지침 개발방법이 정립된다면 개발 혹은 수용에 관한 소모적 논쟁은 자연스럽게 해결될 수 있을 것으로 생각된다.

#### 나. 진료지침 개발주체

우리나라에서도 의료서비스의 질 관리를 체계적으로 수행하려면 ‘질 표준 (clinical standard)’을 정립해야 하는데, 임상진료지침은 질 표준을 개발하기 위한 근거를 제공한다. 선진국의 사례를 보면 질 표준으로 활용할 수 있는 수준을 갖춘 양질의 임상진료지침은 대부분 독립된 전문기구가 개발하고 있다.

임상진료지침 개발을 위한 전문기관의 가장 큰 장점은 풍부한 인력 및 재원을 갖추게 되므로, 양질의 지침을 생산할 수 있다는 것이다. NICE, SIGN, ANAES 같은 전문기구는 임상진료지침 개발은 물론 근거중심방법론에 대해서 선도적 역할을 하고 있다. 또한 전문기구는 임상학회, 보험자, 소비자 간 네트워크 구성을 용이하게 하여, 다학제적 개발그룹을 구성하는데 유리한 점이 있다.

임상진료지침 개발에는 많은 자원이 필요하다. 전문기구가 설립된다고 하여도 모든 질병 혹은 건강문제에 대한 지침을 개발할 수는 없다. 학술단체도 고유한 지침을 개발해야 하며 전문기구와 임상학회의 활동은 상호 보완적이어야 한다. 이는 지침이 전문기구와 학술단체, 혹은 학술단체간에 중복 개발되지 않는 것과 임상학회가 개발하는 지침의 질 보장을 말한다. 전문기구는 지침의 주제를 선택하는 기준을 제시하고, 데이터베이스를 제공하며, 방법론을 지원하는 등의 활동을 통해서 전체 지침개발과 관련된 업무의 조화를 꾀할 수 있다.

전문기구가 설립되면 외국의 임상진료지침과 관련된 기관과 협력관계를 맺고, 국제기구(Guideline International Network /AGREE)에 가입함으로써, 선진정보 및 기술의 활용을 촉진할 수 있다. 전문기구의 설립은 국가적으로 임상진료지침 개발에 투자되는 자원의 중복을 예방하고, 진료지침과 관련된 모든 업무를 효율적으로 추진할 수 있게 해준다.

전문기구는 정부 및 보험자가 재원을 제공하며, 의학회와 협력하여 설립하는 것이 적절하며, 개발 임상학회, 다른 보건의료분야 학술단체 및 소비자 단체도 같이 참가해야 할 것이다.

#### 다. 정부의 역할

선진국에서는 90년대 초반서부터 임상진료지침에 대한 국가적 정책을 수립하여 지침의 개발, 보급은 물론 질 관리 활동과의 연계에 대한 정책을 수립하였다. 국내에서도 의료서비스의 질 관리체계 수립이라는 장기적 전망을 가지고 임상진료지침을 사고할 필요가 있으며, 이를 개발하고 확산하고 실행하는 체계를 어떻게 가져갈 것인지에 대한 정책 혹은 발전경로에 대한 정책이 수립되어야 한다. 외국의 사례를 볼 때, 진료지침과 관련해서 정부 역할은 다음과 같은 내용이 있을 수 있다

첫째, 진료지침 개발에 필요한 과학적인 근거자료들을 체계적으로 정리·보급한다(영국의 Cochrane Database, 미국의 Agency for Healthcare Research and Quality 등).

둘째, 정부가 전문가단체, 소비자단체, 보험자 등을 연합하여 임상진료지침을 개발하는 독립적인 전문기구를 운영한다(예: SIGN, ANAES)<sup>주5)</sup>. 또한 상당수의 공공주도의 의료체계를 갖춘 국가에서는 정부기관을 설립하여 진료지침을 개발한다.

셋째, 진료지침의 난립에 따른 사회적 혼란과 손실을 최소화하기 위해서 Guideline clearing house 운영을 통해서 다양한 지침들을 평가, 관리하고 보급하는 역할을 한다(미국, 독일의 예에서 찾아볼 수 있다).

진료지침은 보건의료서비스의 과정을 바꾸는 효과적인 수단이지만, 양질의 임상진료지침이 개발되지 못한다면 오히려 의료서비스의 질을 떨어트릴 수 있으며, 보건의료체계의 효율성이 훼손되어 자원이 낭비될 수 있다. 만일 정부가 포괄적 질관리 체계에 대한 전망을 가지고 있다면, 진료지침 개발 및 실행에 적극적으로 참여해야 한다고 생각된다. 지금까지 하던 대로 진료지침 개발에

주5) 공동운영이라고 해도 재원의 대부분은 정부가 제공하고 있다.

대한 연구용역을 지원하는 형태로만 가져간다면 설사 진료지침 개발 전문기구가 설립된다고 해도, 진료지침이 의료의 질 관리나 보건의료체계의 효율성 개선에 적절히 활용되기는 어렵다고 본다.

정부는 양질의 진료지침 개발을 위해서 전문인력과 충분한 예산이 뒷받침되는 조직화된 임상진료지침 프로그램이 수립되는데 지렛대 역할을 할 수 있다. 또한 이러한 프로그램에서 정부는 의료계, 보험자, 소비자 단체 등과 함께 진료지침 개발의 우선순위 설정은 물론 진료지침의 질 평가나 효과를 모니터링 하는 과정에서 중요한 역할을 수행해야 한다.

#### 라. 진료지침 활용방안

진료지침의 목적은 임상진료에서 진료와 관련하여 의사와 환자간의 의사결정에 도움을 주기 위한 것이다. 진료지침이 개발되면 실제 임상진료에 적절히 활용될 수 있도록 많은 노력을 기울여야 할 것이다. 또한 진료지침은 최신 의학 근거까지 포함되어 개발된 내용이므로 의사들의 졸업 후 교육에 활용될 수 있다. 이미 많은 선진국에서는 진료지침을 의사들의 교육에 활용하고 있다.

진료지침이 의사들에게 수용되어 실제 임상진료에 적용되는 것이 의료의 질 관리에서 가장 중요하다. 의사들에게 진료지침을 개발하여 다양한 교육적 중재를 통하여 우선은 진료지침에 대한 인지도를 높이고 실행을 장려하는 것도 중요하다. 그러나 의료의 질관리 차원에서는 진료지침을 바탕으로 평가기준을 개발해서 관리하는 보다 적극적인 중재가 요구된다고 하겠다. 앞서 살펴본 바와 같이 미국의 AHCPR과 영국의 NICE에서는 진료지침 개발 후 측정가능한 권고안을 평가지표로 활용하는 연구를 진행하였다.

평가기준 개발을 위해서는 양질의 진료지침이 있어야 하고, 평가기준 개발방법이 정립되어야 하며, 의료계와 보험자의 이러한 과정에 대한 합의가 전제되어야 한다. 여기에는 국내 보건의료 환경에 대한 이해가 바탕이 되어야 하며, 현재 수준에서 나온 최선의 근거 및 제공할 수 있는 최선의 의료서비스에 대해 상호 이해를 공유하는 것이 중요할 것으로 생각된다.

## 참고문헌

- 권영대·안형식·신영수, 「관상동맥우회술의 중증도 측정과 병원 사망률 비교에 관한 연구」, 『예방의학회지』 2001; 34(3):244~252
- 김남순·장선미·장숙량, 등, 『국민건강증진을 위한 의약품 처방적정성평가체계 개발』, 서울: 한국보건사회연구원, 2003.
- 김수영·황인홍·윤종률, 등, 「일차진료의사를 위한 호흡기 질환 임상 지침 선정 번역」, 『가정의학회지』 2004 Mar; 025(03): 205~215.
- 김원중 등, 「인터넷을 이용한 보건정보관리분야의 원격교육시스템 모형개발」, 『보건정보관리학회지』, 제8권 제1호, 2004.
- 김원중 등, 『의료서비스의 질 향상 및 전문병원 도입을 위한 정책연구』, 울산광역시·인제대학교, 2003.
- 김원중 등, 『의약분업하의 의약품 공급 원활화 및 표준약국 모델 개발』, 한국보건사회연구원, 2000.
- 대한가정의학회, 『한국인의 평생건강관리』, 서울: 계축문화사, 2003
- 대한고혈압학회, 『2000년도 우리 나라의 고혈압 진료지침』, 서울; 대한고혈압학회 진료지침 제정위원회, 2000.
- 대한비만학회, 『비만치료지침 2003』, 서울: 대한비만학회, 2003.
- 대한소아알레르기 및 호흡기 학회, 『소아천식 진료가이드라인』, 서울: 군자출판사, 2003.
- 대한정신약물학회·대한정신분열병학회, 『양극성 장애에 대한 한국형 알고리즘 지침서』, 서울: 한국성 양극성 장애, 정신분열병 약물치료 알고리즘 개발위원회, 2002.
- 박형근·안형식 등, 「관상동맥우회술 수술환자의 수술 후 사망률 예측모형의 개발」, 『예방의학회지』, 2001; 34(1): 21~27.
- 보건복지부, 『2000년 표준예방접종지침』, 서울: 대한소아과학회 감염위원회, 2002.

- 안경옥·유신양·한승규 등, 「소아 천식 진료 가이드라인에 대한 인식도 및 실제 적용에 대한 조사」, 『소아알레르기 및 호흡기』, 2002, 12(3):201~210.
- 오세정, 「외과영역에서 근거바탕의학의 활용 사례 - 유방암 임상진료권고안-」, 『대한혈관학회지』 2003; 19(2):207~211.
- 윤경일, 「병원표준화심사결과와 병원의 생산성 및 수익성간의 관계분석」, 『한국보건행정학회지』, 제11권 제4호, 2001.12.
- 윤경일, 『의료부문의 품질 경영』, KSA한국표준협회, 2000. 5.
- 윤경일·장선미 『표준약국 모형개발 연구』, 한국보건사회연구원, 1997.
- 이의경·배은영·박은자·이숙향·오연목 등, 「서울 지역 내과 개원의 천식 진료 양상」, 『결핵 및 호흡기질환』, 2003; Vol 55(2):165~1
- 이상일, 「진료지침의 개념적 이해」, 한국의료QA학회 2003:10(2):96~101.
- 이상일, 「병원 외래 방문 환자의 만족도 평가 및 관련 요인에 대한 연구: 3차 병원 방문 환자를 중심으로」, 『예방의학회지』, 1994; 27(2):366~376.
- 이상일·최현림·안형식 등, 「1개 군지역 의료보험제도에서의 보험료 부담수준별 병·의원 의료이용에 관한 연구」, 『예방의학회지』, 1989; 22(4):578~590.
- 이희영·안형식 등, 「충남 아산시 저체중 출생아의 산전 환경 위험요인」, 『예방 의학회지』, 2004; 37(1):11~16
- 한국형 치매진단 및 치료지침 개발위원회, 2002.
- Adams J. L., Fitzmaurice D. A., Heath C. M., et al., "A novel method of guideline development for the diagnosis and management of mild to moderate hypertension", *Br J Gen Pract*, 1999 Mar; 49(440):175~9.
- Agency for Health Care Policy and Research, *Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care*, Vol.1. Issues. AHCPR Publication No.95-0045, 1995a.
- AGREE collaborative Group, "Guideline development in Europe An International Comparison", *Int J of Technology in Health Care*, 2000; 16(4):1039~1049.
- AHCPR, *Better quality can cost less: The evolving role of AHCPR. Interim report to the National Advisory Council*, Bethesda, Md: AHCPR; September 1995. Publication no.95-R011.

- Baker R., "Fortnightly Review: Development of review criteria : linking guidelines and assessment of quality", *BMJ* 1995; 311:370~373.
- Brown J. B., Shye D., McFarland B., "The paradox of guideline implementation: how AHCPR's depression guideline was adapted at Kaiser Permanent Northwest Region", *Jt Comm J Qual Improv.* 1995 Jan; 21(1):5~21.
- Burgers J. S., Cluzeau F. A., Hanna S. E., Hunt C., Grol R., "Characteristics of high quality guidelines: evaluation of 86 clinical guidelines developed un ten European Countries and Canada", *Int J Tech Assess Health Care* 2003; 19(1):146~157.
- Burgers J. S., Fervers B., Haugh M. et al., "International Assessment of the Quality of Clinical Practice Guidelines in Oncology Using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument", *Journal of Clinical Oncology* 2004; 22(10):2000~2007.
- Burgers J. S., Grol R., Klazinga N. S., Mäkelä M., Zatt J., "Towards Evidence based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline program", *In J of Quality in health care* 2003; 15(1):31~45.
- Capdenat Saint-Martin E., Michel P., Raymond J. M., Iskandar H., Chevalier C., Petitpierre M. N., Daubech L., Amouretti M., Maurette P., "Description of local adaptation of national guidelines and of active feedback for rationalising preoperative screening in patients at low risk from anaesthetics in a French university hospital", *Qual Health Care*, 1998 Mar; 7(1):5~11.
- Chadha Y., Mollison J., Howie F., Grimshaw J., Hall M., Russell I., "Guidelines in gynaecology: evaluation in menorrhagia and in urinary incontinence", *BJOG*, 2000 Apr; 107(4):535~43.
- Coenen S., Van Royen P., Michiels B., Denekens J., "Optimizing antibiotic prescribing for acute cough in general practice: a cluster-randomized controlled trial", *J Antimicrob Chemother*, 2004; 54(3):661~672.
- Crilly C., Brindle L., "Impact of the ICD-10 Primary Health Care (PHC) diagnostic

and management guidelines for mental disorders on detection and outcome in primary care. Cluster randomised controlled trial, *Br J Psychiatry*, 2003 Jan;182:20~30.

Devine E. C., Bevsek S. A., Brubakken K., Johnson B. P., Ryan P. et al., "AHCPR clinical practice guideline on surgical pain management: adoption and outcomes", *Res Nurs Health*, 1994; 22(2):119~30.

Durieux P., Chaix-Couturier C., Durand-Zaleski I., "From Clinical Recommendations to Mandatory Practice", *Int J of Tech Ass in Health Care* 2000; 16(4):969~975.

Eccles M., Clap Z., Grimshaw J. et al., "North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development" *BMJ* 1996; 312:760~762.

Evidence Based Medicine Working group, "User's Guide to the medical literature. VIII. How to Use a Clinical Practice guideline", *JAMA* 1995; 274(20):1630.

Field M. J., Lohr K. N., EDs., *Institute of Medicine Committee to advise the Public Health Service on Clinical Practice Guideline. Clinical Practice Guidelines: Directions for an New Program*, National Academy Press, Washington, DC, USA. 1990.

Field M. J., "Overview: prospects and options for local and national guidelines in the courts", *Jt Comm J Qual Improv*, 1993 Aug; 19(8):313~8.

Gandjour A., Westenhofer J., Wirth A., Fuchs C., Lauterbach K. W., "Development process of an evidence-based guideline for the treatment of obesity", *Int J Qual Health Care*, 2001; 13(4):325~32.

Geraedts M., Lorenz G., Selbmann H. K., "Conception and testing of a regional practice guideline using bronchial asthma as an example", *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*, 2000 Jun; 94(5):351~7.

Graham I., Slutsky J., "North American Guidelines programs", International Guideline Symposium 2003. 11. 15.

Grilli R., Magrini N., Penna A., Mura G., Liberti A., "Practice guideline developed by

- special societies: the need for a critical appraisal", *Lancet* 2000; 355:103~106.
- Grol R., Thomas D., Roberts R., "Development and implementation of guidelines for family practice: lessons from the Netherlands", *J Fam Pract* 1995; 50:435~96.
- Gross P. A., "Implementing Evidence -Based Recommendations for Health Care: A round table Comparing European and American Experiences", *Journal on Quality Improvement* 2000; 26(9):547~553.
- Hall L., Eccles M., "Case study of an inter-professional and inter-organisational programme to adapt, implement and evaluate clinical guidelines in secondary care", *Clin Perform Qual Health Care*, 2000; 8(2):72~82.
- Hurwitz B., "Legal and political considerations of clinical practice guidelines", *BMJ*. 1999 Mar 6; 318(7184):661~4.
- Hutchinson A., McIntosh A., Anderson J., et al., "Developing primary care review criteria from evidence based guidelines: coronary heart disease as a model", *Br J Gen Pract* 2003; 539(494):690~6.
- Hyams A. L., Brandenburg J. A., Lipsitz S. R., et al., "Practice guidelines and malpractice litigation: a two-way street", *Ann Intern Med*, 1995 Mar 15; 122(6):450~5.
- Hyams A. L., Brandenburg J. A., Lipsitz S. R., et al., "Practice guidelines and malpractice litigation: a two-way street", *Ann Intern Med*. 1995 Mar 15; 122(6):450~5.
- James P. A., Cowan T. M., Graham R. P. et al., "Using a clinical practice guideline to measure physician practice: translating a guideline for the management of heart failure", *J Am Board Fam Pract*. 1997 May-Jun; 10(3):206~12.
- Makela M., Kunnamo L., "Implementing evidence in Finnish primary care. Use of electronic guidelines in daily practice", *Scand J Prim Health Care* 2001 Dec; 19(4):214~7.

- Matthews J. R., "Practice guidelines and tort reform: the legal system confronts the technocratic wish", *J Health Polit Policy Law*, 1999 Apr; 24(2):275~304.
- McGlynn E. A., Cassel C. K., Leatherman S. T., et al., *Establishing national goals for quality improvement*, 2003 Jan; 41(1 Suppl):116~29.
- McIntyre K., "Medicolegal implications of the consensus conference", *Chest*, 2001 Jan; 119(1 Suppl):337S~343S.
- Miller J., Petrie J., "Development of practice guideline", *Lancet* 2000; 355(9198):82~83.
- Mulrow C. D., "Systematic reviews: Rationale for systematic reviews", *BMJ* 1994; 309:597~599.
- Nathwani D., "From evidence-based guideline methodology to quality of care standards", *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2003; 51:1103~1107.
- NHMRC, *A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guideline* 3<sup>rd</sup> ed. Ausinfo(Canberra). 1998.
- NZGG, *New Zealand Guidelines Handbook*([http:// www.nzgg.org.nz/tools.cfm](http://www.nzgg.org.nz/tools.cfm))
- O'Brien J. A., Jacobs L. M., Pierce D., "Clinical practice guidelines and the cost of care", *INTL. J. of technology assessment in health care*, 2000; 16(4):1077~1091.
- Ollenschlaeger G., "Clinical practice guideline in Germany- The German Guidelines Clearinghouse", *BMJ* 1999; 318:527.
- Pauly M. V., Eisenberg J. M., Radany M. H., Erder M. H., Feldman R., Schwartz J. S., "Paying Physicians: Options for Controlling Cost, Volume, and Intensity of Services", *Ann Arbor*, Health Administration Press, 1992:65~78.
- Pelly J. E., Newby L., Tito F., Redman S., Adrian A. M., "Clinical practice guidelines before the law: sword or shield?", *Med J Aus.*, 1998 Sep 21; 169(6):330~3.
- Picken H. A., Greenfield S., Teres D., et al., "Effect of local standards on the implementation of national guidelines for asthma: primary care agreement with national asthma guidelines", *J Gen Intern Med*, 1998 Oct; 13(10):659~63.

- Rhinehart E., Goldmann D. A., O'Rourke E. J., "Adaptation of the Centers for Disease Control guidelines for the prevention of nosocomial infection in a pediatric intensive care unit in Jakarta, Indonesia", *Am J Med.*, 1991 Sep 16; 91(3B):213S~220S.
- Rosoff A. J., "Evidence-based medicine and the law: the courts confront clinical practice guidelines", *J Health Polit Policy Law*, 2001 Apr; 26(2):327~68.
- Rosser W. W., Davis D., Gilbert E., "Guideline Advisory Committee. Assessing guidelines for use in family practice", *J Fam Pract* 2001 Nov; 50(11):969~73
- Saint S., Scholes D., Fihn S. et al., "The Effectiveness of a Clinical Practice Guideline for the Management of Presumed Uncomplicated Urinary Tract Infection in Women", *The American Journal of Medicine*, 1999; 106:636~641
- Schwartz P. J., Breithardt G., Howard A. J., et al., "Task Force Report: The legal implications of medical guidelines: a Task Force of the European Society of Cardiology", *Eur Heart J.* 1999 Aug; 20(16):1152~7.
- Shaneyfelt T. M., Mayo-Smith M. F., Rothwangl J., "Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature", *JAMA* 1999; 281:1900~5.
- Shekelle P. G., Kravitz R. L., Beart J., et al., "Are nonspecific practice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect of nonspecific versus specific guidelines on physician decision making", *Health Serv Res.* 2000 Mar; 34(7):1429~48.
- Shekelle P. G., Woolf S.H., Eccles M., et al., "Clinical guidelines: developing guidelines", *BMJ* 1999; 318:593~6.
- Shrier L. A., Moszczenski S. A., Emans S. J., et al., "Three years of a clinical practice guideline for uncomplicated pelvic inflammatory disease in adolescents", *J Adolesc Health.*, 2000 Jul; 27(1):57~62.
- Shye D., Porath A., Brown J. B., "Adapting a national guideline for local use: a comparative case study in a US and an Israeli health maintenance

- organization", *J Health Serv Res Policy*, 2000 Jul; 5(3):148~55.
- SIGN, *SIGN 50 Guideline: A guideline developers' handbook*, 1999.
- Silagy C. A., Weller D. P., Lapsley H., et al., "The effectiveness of local adaptation of nationally produced clinical practice guidelines", *Fam Pract*. 2002 Jun; 19(3):223~30.
- Suwanrath-Kengpol C., Pinjaroen S., Krisanapan O., et al., "Effect of a clinical practice guideline on physician compliance", *International Journal for Quality in Health Care*, 2004; 16(4):327~332.
- 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.
- Thilly N., Briancon S., Juilliere Y., et al., "Improving ACE inhibitor use in patients hospitalized with systolic heart failure: a cluster randomized controlled trial of clinical practice guideline development and use", *J Eval Clin Pract*. 2003; 9(3):373~82.
- Tomlinson J., Baker R., Stevenson K., et al., "The Leicestershire local guideline adaptation and implementation programme: a model for clinical effectiveness?", *J Eval Clin Pract*, 2000 May; 6(2):225~9.
- Tunis S. R., Hayward R. S., Wilson M. C., et al., "Internists' attitudes about clinical practice guideline", *Ann Intern Med*. 1994; 120:956~963.
- Turner L., "The development of clinical governance in the UK: its implication for rehabilitation medicine", *Clinical Medicine*, 2003; 3(2):135~141.
- Wabitsch R., Margolis C. Z., Malkin J. E., et al., "Evaluating the process of tailoring the global HIV/AIDS practice guidelines for use in developing countries", *Int J Qual Health Care*, 1998 Apr; 10(2):147~54.
- Woolf S. H., Grol R., Hutchinsen A., Eccles M., Grimshaw J., "Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines", *BMJ* 1999; 318:527~530.

## 부 록

1. AGREE 도구 / 183
2. 임상학회 및 개원의 대상 설문지 / 190

## 부록 1. AGREE 도구

### 영역 1. 범위와 목적

#### 1. 지침의 전반적 목적을 구체적으로 기술하였다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

##### 의견

이 문항은 임상 지침이 사회나 환자 인구 집단에 미칠 잠재적 건강 영향에 대해 평가한다. 지침의 전반적 목적이 자세히 기록되어 있어야 하고, 지침을 통해 기대할 수 있는 건강상 이득은 임상 문제에 특이적이어야 한다.

이런 기술의 예는 다음과 같다.

- 당뇨의 (장기적) 합병증 예방
- 과거 심근 경색을 앓았던 환자에서 발생하는 혈관 사건의 위험을 낮추는 것
- 비용-효과적인 방법으로 항우울제를 합리적으로 처방하는 것

#### 2. 지침에서 다루는 임상 질문이 특이적으로 기술되었다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

##### 의견

임상지침에서 다루는 임상 문제는 자세히 기술되어야 하며 핵심 권고 사항인 경우에는 특히 더 그렇다(17번 문항 참조). 아래 예는 1번 문항의 예에 해당하는 임상 질문이다.

- 당뇨 환자에서 HbA1c 검사는 1년에 몇 번 실시하여야 하는가?
- 급성 심근 경색이 확인된 환자에서 매일 투여해야 하는 아스피린 용량은?
- 우울증 환자 치료에서 SSRIs(Selective Serotonin Reuptake Inhibitors)가 TCAs (Tricyclic Antidepressants) 보다 더 비용-효과적인가?

#### 3. 지침 적용 대상인 환자에 대해 구체적으로 기술하고 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

##### 의견

지침이 대상으로 하는 인구 집단에 대해 명확한 기술이 있어야 한다. 나이 범위(연령의 범위), 성별, 임상적 특성, 동반 질환 등이 그러한 기술에 포함된다. 예들 들면 다음과 같다.

- 당뇨병 관리 지침으로 비인슐린 의존성 당뇨병을 대상으로 하며 심혈관질환이 동반된 경우는 제외한다.
- 우울증 관리 지침으로 DSM-IV 기준으로 주요 우울증인 환자만 대상으로 하며 정신증 증상이 있거나 어린이인 경우는 제외한다.
- 유방암 선별검진 지침으로 50-70세이며 여성이며 암 과거력이나 유방암 가족력이 없는 경우를

대상으로 한다.

영역 2. 이해 당사자의 참여

**4. 지침 개발 그룹에 모든 관련 전문가 집단이 포함되어 있다.**

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

개발 과정 전부 혹은 일부에 참여한 전문가 집단에 대한 문항이다. 구성원은 지침 기획팀, 연구팀(근거의 선택, 검토, 등급화), 최종 권고 도출팀 등에 참여할 수 있다. 외부 검토에 참여하는 사람은 포함되지 않는다(13번 문항). 지침에는 그룹의 구성, 학문 분야, 관련 전문분야에 대한 정보가 제공되어야 한다.

**5. 환자의 관점과 선호도를 포함하였다.**

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

환자의 경험이나 보건의료에 대해 가지는 기대가 지침개발에 반영되어야 한다. 환자의 견해를 반영하는 방법에는 개발 그룹에 환자를 포함하거나 환자의 인터뷰를 통해 정보를 얻거나 환자의 경험에 대한 문헌을 보는 것 등이 있다. 지침 개발에 이런 과정이 포함되었다는 근거가 있어야 한다.

**6. 지침 사용자가 명백하게 규정되어 있다.**

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

지침 사용자가 명백하게 규정되어 있어야 한다. 예를 들어 요통 관리 지침의 사용자는 일반의, 신경과 의사, 정형외과의사, 류마치스 내과의사, 물리치료사 등이 포함될 수 있다.

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

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

출간하기 전에 최종 사용자 집단을 대상으로 사전 조사를 하여 타당도를 검증하여야 한다. 예를 들어 일차 진료 기관, 병원에서 지침에 대한 사전 조사를 시행 할 수 있다. 이런 과정에 대해 기술되어 있어야 한다.

## 영역 3. 개발의 엄격성

## 8. 근거 검색에 체계적인 방법을 사용하였다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

검색 전략은 검색어, 검색 시점, 자료원을 포함해서 자세하게 제시되어야 한다. 자료원에는 전자 데이터베이스(예 :MEDLIND, EMBASE, CINAHL), 체계적 고찰 데이터베이스(예 : Cochrane Library, DARE), 수기 검색, 학술대회 초록집, 다른 가이드라인(예 : US National Guideline Clearing house, the German Guideline Clearing house) 등이 있다.

## 9. 근거를 선택하는 기준이 명시되어 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

검색으로 확인한 근거를 포함/배제시키는 기준이 있어야 한다. 이런 기준은 명시적으로 기술하여야 하며 근거를 포함/배제시킨 이유가 명확하게 기술되어 있어야 한다. 예를 들어 무작위 대조 연구로부터 얻은 근거만을 포함시킬 수도 있고, 영어 이외의 언어로 기술된 근거는 배제시킬 수도 있다.

## 10. 권고 도출의 방법이 명시되어 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

권고를 도출하는데 사용한 방법과 최종 결정 방법에 대한 기술이 있어야 한다. 그러한 방법의 예에는 투표, 공식적 합의 기법(델파이법, Glaser techniques) 등이 있다. 불일치가 있는 영역과 이를 해소하는 방법에 대해서도 구체적으로 기술되어 있어야 한다.

## 11. 권고 도출에 건강상 편익, 부작용, 위험을 고려하였다

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

권고의 건강상 편익, 부작용, 위험이 고려되어야 한다. 예를 들어 유방암 관리 지침에는 다양한 최종 진료결과 즉, 생존, 삶의 질, 부작용, 증상 관리 등에 권고가 미치는 영향이 포함되고, 한 치료 방법과 다른 치료 방법이 비교될 수도 있다. 또 이런 문제를 다루어졌다는 근거가 기술되어야 한다.

12. 권고와 이를 지지하는 근거들이 명시적으로 연결되어 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

권고와 권고가 기반 한 근거 사이에는 명백한 연결되어 있어야 한다. 각 권고는 그것이 근거한 참고문헌 목록과도 연결되어 있어야 한다.

13. 지침 출간 전에 전문가에 의한 외부검토를 받았다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

지침은 출간 전에 외부 검토를 받아야 한다. 검토를 담당하는 사람은 개발 그룹의 일원이어서는 안 된다. 이들 중 일부는 임상 분야에 종사하여야 하고 일부는 방법론 전문가이어야 한다. 환자를 대표하는 사람이 포함될 수도 있다. 외부 검토에 쓰인 방법론과 검토를 담당한 사람들의 명단, 소속 단체에 대한 기술이 있어야 한다.

14. 지침의 갱신 절차가 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

지침은 최신 연구 결과를 반영할 필요가 있다. 지침 갱신에 대한 절차가 명시되어 있어야 한다. 예를 들어, 일정표가 제시되거나, 정기적 문헌 검색에 의한 갱신 등이 가능하다.

영역 4. 명확성과 표현

15. 권고안이 특이적이며 모호하지 않다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

권고는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대한 구체적이고 정확한 기술을 담고 있어야 한다. 특이적 권고의 예는 : 2세 소아가 급성 중이염이 있으면서 증상이 3일 이상 지속하거나 적절한 진통제를 사용하였음에도 불구하고 증상이 나빠질 때는 항생제를 사용한다. 이런 경우 amoxycillin을 7일 동안 투여하여야 한다. 모호한 권고의 예는 : 비정상 혹은 복잡한 경과를 보이는 경우에 항생제를 처방한다. 하지만 근거가 확실하지 않거나 최선의 관리가 불확실한 경우가 있다. 불확실한 부분에 대해서 지침에 기술되어있어야 한다.

16. 임상 상황에서 선택할 수 있는 다양한 방법이 명확하게 제시되어 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

지침에는 해당 문제의 선별, 예방, 진단, 치료에 대한 선택할 수 있는 다양한 방법에 대하여 고려되어야 한다. 각 방법에 대하여 지침에 명확하게 기술되어야 한다. 예를 들어 우울증 관리에 대한 지침은 다음과 같은 방법이 포함되어 있어야 한다.

a. TCA로 치료 b. SSRI로 치료 c. 심리 치료 d. 약물 치료와 심리 치료의 병합

17. 주요 권고안을 쉽게 확인할 수 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

사용자가 주요 권고안을 쉽게 발견할 수 있어야 한다. 이들 권고는 지침이 다루고 있는 핵심 질문에 대한 답변이 되는 것들이며, 다양한 방법으로 확인할 수 있다. 이들을 글상자에 요약해 놓을 수도 있고 굵은 글씨, 밑줄, 흐름도, 알고리즘 등으로 제시할 수도 있다

18. 지침을 보급하기 위한 도구가 있다

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

지침을 효율적으로 사용하기 위해서는 보급과 실행을 위한 추가적인 도구가 필요하다. 그 예로는 요약본, 참조 가이드(Quick reference guide) 교육자료, 환자용 자료, 컴퓨터 프로그램 등이 있다. 이러한 것들이 지침과 함께 제공되어야 한다.

영역 5. 적용성

19. 권고를 적용할 때 기관에서 발생할 수 있는 잠재적 장벽에 대해 고려하고 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

지침을 진료에 적용할 때 장벽이 되는 진료 조직에 대한 개편 필요성이 있을 수 있다. 예를 들어 다음과 같은 것이 있다.

a. 뇌졸중 관리 지침에서는 환자진료가 뇌졸중 유닛(stroke units)와 뇌졸중 센터를 통해 통합적으로 제공되도록 권고할 수 있다. b. 당뇨의 일차진료 지침에서는 환자를 당뇨 클리닉에서 진료하고 추적 관찰한다는 내용이 필요할 수도 있다.

20. 권고를 적용할 때 발생할 수 있는 비용 문제를 고려하였다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

권고를 적용할 때 추가적인 자원이 필요한 경우가 있다. 예를 들어 좀 더 전문적인 직원, 새로운 장비, 값 비싼 약물 치료가 필요할 수 있다. 이렇게 되면 보건 의료 재정에 영향을 미칠 수 있다, 지침이 자원에 미치는 잠재적 영향에 대해 고려해야 한다.

21. 지침 시행 정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준이 제시되었다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

지침 시행 정도를 측정함으로써 지침의 사용을 촉진시킬 수 있다. 검토기준은 명백해야 하고 지침의 핵심적 권고로부터 도출되어야 한다. 이는 지침에 반드시 제시되어야 하며, 그 기준의 예는 다음과 같은 것이 있다.

- HbA1C가 8.0% 미만이어야 한다. • 이완기 혈압 수준이 95mmHg 미만이어야 한다.
- 급성 중이염 증상이 3일 이상 지속되면 amoxicillin을 처방한다.

영역 6. 편집 독립성

22. 지침의 내용은 재정 후원을 한 단체로부터 독립되어 있다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

일부 지침은 외부의 재정 후원(정부 기금, 자선 단체, 제약 회사)을 받아 개발된다. 재정 후원 형태는 지침 개발 전체일 수도 있고 지침의 출판과 같은 일부분에 대한 것일 수도 있다. 지침에는 재정 지원 단체의 관점이나 관심 사항이 최종 권고에 영향을 미치지 않았다는 것에 대한 명백한 기술이 있어야 한다. (주: 만일 외부 재정 지원 없이 개발되었다는 기술이 지침에 있으면 ‘매우 동의함’을 선택하여야 한다.)

23. 지침 개발 내의 이해 상충 문제를 기록하였다.

매우 동의함 

4	3	2	1
---	---	---	---

 전혀 동의 못함

의견

개발 그룹 구성원이 이해 상충 문제를 가진 경우가 있다. 예를 들어 개발구성원 중 일부가 지침이 포괄하는 주제에 대해 제약회사의 후원을 받아 연구를 수행한 경우이다. 모든 그룹원들이 자신에게 이해 상충의 문제가 있는지에 대해 명백한 기술이 있어야 한다

**추가 의견**

**전반적 평가 OVERALL ASSESSMENT**

당신은 이 지침이 입장에서 쓰이도록 권고하겠습니까?

강력히 권고함

권고함(조건부 혹은 변경을 전제로)

권고하지 않음

잘 모르겠음

의견

**비고**













## 3) 개원의사의 임상진료지침에 대한 인식도 조사

※ 다음은 귀하가 환자 진료할 때에 활용(참조)하시는 의학정보에 대한 질문입니다. 해당되는 항목에 √표시를 해주시기 바랍니다.

1. 귀하는 진료를 위해 최신 의학정보의 습득이 필요하다고 생각하십니까?
 

<input type="checkbox"/> ① 매우 필요하다	<input type="checkbox"/> ② 약간 필요하다
<input type="checkbox"/> ③ 거의 필요하지 않다.	<input type="checkbox"/> ④ 전혀 필요하지 않다
  
2. 귀하는 진료시 최신 의학정보를 어느 정도 활용하고 있습니까?
 

<input type="checkbox"/> ① 매우 필요하다	<input type="checkbox"/> ② 약간 필요하다
<input type="checkbox"/> ③ 거의 필요하지 않다.	<input type="checkbox"/> ④ 전혀 필요하지 않다
  
3. 귀하는 진료시 환자 혹은 보호자에게 최신 의학지견에 대한 질문을 받은 경험이 있습니까?
 

<input type="checkbox"/> ① 매우 자주 있다	<input type="checkbox"/> ② 자주 있다
<input type="checkbox"/> ③ 가끔 있다	<input type="checkbox"/> ④ 전혀 없다.
  
4. 귀하가 최신의학정보를 얻는데 활용(참조)하는 정보원은 어떤 것들이 있습니까? 가장 많이 활용(참조)하는 정보원 두가지에 √표시를 해주시고 해당사항이 없다면 기타에 적어 주시기 바랍니다.
 

<input type="checkbox"/> ① 교과서	<input type="checkbox"/> ② 연구논문, 저널
<input type="checkbox"/> ③ 동료의사의 조언	<input type="checkbox"/> ④ 연수교육
<input type="checkbox"/> ⑤ 임상진료지침	<input type="checkbox"/> ⑥ 제약회사가 제공하는 정보
<input type="checkbox"/> ⑦ 의료관계 신문·잡지	<input type="checkbox"/> ⑧ 인터넷
<input type="checkbox"/> ⑨ 기타 (_____)	
  
5. 귀하는 최신의학정보를 얻는데 주로 한국어로 된 의학정보를 활용(참조)하십니까? 영어로 된 의학정보를 주로 활용(참조)하십니까? 해당사항이 없으면 기타에 적어 주시기 바랍니다.
 

<input type="checkbox"/> ① 주로 한국어로 된 의학정보를 습득
<input type="checkbox"/> ② 주로 영어로 된 의학정보를 습득
<input type="checkbox"/> ③ 한국어로 된 의학정보와 영어로 된 의학정보를 반반씩 습득
<input type="checkbox"/> ④ 기타 (_____)





14. 귀하는 임상진료지침이 의사의 지식을 향상하는데 도움이 된다고 생각하십니까?  
① 매우 동의한다                      ② 약간 동의한다  
③ 거의 동의하지 않는다                ④ 전혀 동의하지 않는다   ⑤ 잘 모르겠다
15. 귀하는 임상진료지침이 의료서비스 비용을 억제하기 위해 개발되고 있다고 생각하십니까?  
① 매우 동의한다                      ② 약간 동의한다  
③ 거의 동의하지 않는다                ④ 전혀 동의하지 않는다   ⑤ 잘 모르겠다
16. 귀하는 임상진료지침이 의사의 자율성을 손상시킨다고 생각하십니까?  
① 매우 동의한다                      ② 약간 동의한다  
③ 거의 동의하지 않는다                ④ 전혀 동의하지 않는다   ⑤ 잘 모르겠다
17. 귀하는 환례가 다르기 때문에 임상적 결정을 내리는데 임상진료지침이 유용하지 않다고 생각하십니까?  
① 매우 동의한다                      ② 약간 동의한다  
③ 거의 동의하지 않는다                ④ 전혀 동의하지 않는다   ⑤ 잘 모르겠다

※ 다음은 국내에서 일차의료의사를 위한 양질의 임상진료지침을 개발 및 활용하기 위한 적절한 방법에 대한 질문입니다(18~23번).

18. 귀하는 일차의료의사들이 사용하는 임상진료지침을 개발하는 경우에, 다음에 제시된 패널들이 개발그룹에 참여하는 것이 어느 정도 적절하다고 생각하십니까? 보기에 없다면 기타에 기입하시고 √로 표시해 주십시오.

	①매우 적절하다	②약간 적절하다	③거의 적절하지 않다	④전혀 적절하지 않다	⑤잘 모르겠다
①개원의사	<input type="checkbox"/>				
②해당분야의 학술적 전문가	<input type="checkbox"/>				
③역학 및 통계학자	<input type="checkbox"/>				
④의사의 보건의료인력 (약사, 간호사 등)	<input type="checkbox"/>				
⑤환 자(보호자 포함)	<input type="checkbox"/>				
⑥보험자	<input type="checkbox"/>				
⑦기타(_____)	<input type="checkbox"/>				

19. 귀하는 다음에 제시한 임상진료지침의 형태이 진료에 활용하기에 얼마나 적절하다고 보십니까?

	①매우 적절하다	②약간 적절하다	③거의 적절하지 않다	④전혀 적절하지 않다	⑤잘 모르겠다
① 질병의 정의, 진단 및 치료방법을 자세히 기술한 <u>보 고서</u> 양식	<input type="checkbox"/>				
② 진단 및 치료 주요 사항을 요약한 <u>소책자</u> 양식	<input type="checkbox"/>				
③ 진단 및 치료에 대한 주요 사항을 1,2쪽으로 요약한 <u>안내문</u> 양식	<input type="checkbox"/>				

20. 귀하는 임상진료지침 개발시 실제 진료에 적용이 용이한지에 대하여 일차의료의사의 의견을 수렴하는 것이 필요하다고 생각하십니까?

- ① 매우 동의한다                      ② 약간 동의한다  
③ 거의 동의하지 않는다              ④ 전혀 동의하지 않는다   ⑤ 잘 모르겠다

21. 귀하는 외국에서 개발된 임상진료지침이 있는 경우에 이를 그대로 국내 진료에 적용하는 것에 동의하십니까?

- ① 매우 동의한다 (→ 22번 문항으로)   ② 약간 동의한다 (→ 22번 문항으로)  
③ 거의 동의하지 않는다   ④ 전혀 동의하지 않는다   ⑤ 잘 모르겠다

21-1. 귀하는 외국에서 개발된 진료지침이 있는 경우에 그대로 국내 진료에 적용할 수 없다면 어떻게 해야한다고 생각하십니까?

- ① 국내에서 새로 개발한다.  
② 외국지침의 질을 평가해서 양질의 지침만 수용한다  
③ 외국지침이 근거로 하고 있는 임상연구를 평가하고 국내 적용성을 검토한 후 수정하여 사용한다  
④ 잘 모르겠다  
⑤ 기타 \_\_\_\_\_

22. 귀하는 임상진료지침 개발 및 보급, 외국 진료지침 평가 등의 업무를 전담하는 새로운 전문기구 설립이 필요하다고 생각하십니까?

- ① 매우 동의한다                      ② 약간 동의한다  
③ 거의 동의하지 않는다              ④ 전혀 동의하지 않는다  
⑤ 잘 모르겠다

23. 진료지침을 활성화하기 위해 필요한 항목입니다. 선생님이 생각하시기에 각 항목을 주관 혹은 참여하기에 적절한 기관, 단체를 모두 선택하여 V표시를 해 주시기 바랍니다.

	개별 임상학회	대한 의학회	대한의 사협회	개원의협 의회	보건 복지부	소비자	보험자
①진료지침 개발 및 보급을 위한 전문기구 설립,운영	<input type="checkbox"/>						
②진료지침 개발 및 보급을 위한 재원부담	<input type="checkbox"/>						
③진료지침 질평가 및 관리	<input type="checkbox"/>						
④진료지침과 관련된 연구능 력을 갖춘 전문인력 양성	<input type="checkbox"/>						

24. 귀하가 임상진료지침에 관하여 평소에 생각하시던 의견이 있으면 아래에 적어주시기 바랍니다.

※ 다음은 일반적 사항입니다. 해당란에 V로 표시해 주십시오. (27-30번)

25. 귀하는 개원기간이 얼마나 됩니까 ? 총 개원년수 : \_\_\_\_\_년

26. 귀하께서는 전문의 자격을 갖고 계십니까 ? 전문과목을 기재해 주십시오.

① 예(전문의) ② 아니오(일반의) (→ 27번으로)

26-1. 귀하의 전문과목을 표시해 주십시오.

① 내과 ② 신경과 ③ 정신과 ④ 일반외과 ⑤ 정형외과  
⑥ 산부인과 ⑦ 소아과 ⑧ 안과 ⑨ 이비인후과 ⑩ 피부과  
⑪ 비뇨기과 ⑫ 진단방사선과  
⑬ 가정의학 ⑭ 기타(\_\_\_\_\_)

27. 귀하의 성(sex)을 표시해 주십시오 ① 남 ② 여

28. 귀하의 연령을 아래에 기입해 주십시오. 만 \_\_\_\_\_세

29. 현재 1일 평균 방문 환자 수와 진료시간을 아래에 기입해 주십시오

1일 평균 환자수 : \_\_\_\_\_명

1일 평균 총 진료시간 : \_\_\_\_\_시간

연구보고서 2004-05

---

의료의 질 향상을 위한 기반구축방안: 임상진료지침을 중심으로  
Promoting the Quality of Medicine: Based on Clinical Practice Guidelines

---

발행일	2004년 12월 일	값 7,000원
저 자	김 남 순 외	
발행인	박 순 일	
발행처	한국보건사회연구원	
	서울특별시 은평구 불광동 산42-14	
	대표전화: 02) 380-8000	
	<a href="http://www.kihasa.re.kr">http://www.kihasa.re.kr</a>	
등 록	1994년 7월 1일 (제8-142호)	
인 쇄	예원기획	
©	한국보건사회연구원 2004	

---

ISBN 89-8187-319-4 93510