# 한의표준임상진료지침 템플릿

Korean Medicine Clinical Practice Guideline Template

Ver 4.0 (2020)



# 일러두기

- 1. 「한의표준임상진료지침 템플릿」은 한의표준임상진료지침 개발사업단의 '한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼'을 기반으로 제작되었다.
- 2. 본 템플릿은 임상진료지침 개발방법론 전문가와 한의계 임상전문가들의 자문 및 한의표준임상 진료지침 개발사업단 검토·평가위원회의 검토를 받아 편찬되었다.
- 3. 본 템플릿은 한의표준임상진료지침 개발사업을 통하여 예비인증 받은 30개 질환에 대한 진료 지침을 예시로 활용하였다. 해당 예시를 직접적으로 인용 및 복제하는 것은 지양한다.
- 4. 본 템플릿은 한의 임상진료지침 개발 시 이를 따르도록 권장되지만, 개발 상황에 따라 수정하여 활용할 수 있다. 수정 활용 시 그 사유를 남기도록 권장한다.

# 작성안내

- 1. 임상진료지침 기술 방식
  - 1) 한글 작성을 원칙으로 함
  - 2) 한자가 반드시 필요한 경우 한글, 한자 병용표기 함예) 당귀(當歸), 청열조습(淸熱燥濕)
  - 3) 혈자리는 WHO 표준 기호와 병용표기 함 예) 합곡(LI4), 족삼리(ST36)
- 2. 임상진료지침에 사용하는 모든 용어는 대한한의학회의 행위정의와 표준용어집 2.0을 참고하여 사용한다.
- 3. 중의학적 내용을 차용해야 할 경우 한의학적인 표현으로 수정하여 기술한다.

[잘못된 작성 예시] 중의학적 표현과 내용을 그대로 차용한 경우

임상적 활용 (中醫診斷學의 肝血虧虛證)

眩暈耳鳴,面白無華,視物模糊或夜盲,爪甲不榮,或肢體麻木,關節拘急不利,手足震顫,肌肉瞤動,舌淡紅,脈細弦

- 4. "Ⅱ. ○○○ 질환 개요"의 정의, 임상현황, 진단, 평가, 치료, 예방 및 관리 등 부분에서 임상 한의사가 참고할 수 있게 충분히 자료를 제시한다.
- 5. 임상진료지침의 내용을 통일성 있고 일관되게 기술한다. 'Ⅱ. ○○○ 질환 개요'에서 정의와 임상현황, 진단, 평가, 치료 예방 및 관리 등으로 설명한 내용들이 '권고안' 및 '임상적 고려사항'을 뒷받침할 수 있도록 기술한다.

## [예시 1] 질환의 개요에서 '정의'와 임상적 고려사항의 '진단'을 연계한 예

한의학적 진단을 위해 정확 하게 변증을 하는 것이 중요 한데 임상가마다 이 기준이 다른 경우가 많아 2014년에 표준화된 변증도구가 발표 되었다. 결과에 따라 기허 (氣虛), 음허(陰虛), 담음(痰 飮), 화열(火熱) 4가지로 변증하며 임상연구를 통하여 신뢰도를 확보하였다.

#### 1) 한약 단독 치료

알츠하이머 치매 환자의 인지기능 개선을 위해 지황음자를 고려 해야 하다.

B/Moderate

임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥이 후끈거리고 입이 마르는 증상 등에 효과가 있다.

알츠하이머 치매 환자에게 팔미지황환을 임상적 경험에 의해 권고한다.

GPP/CTB

임상적 고려사항 치매 변증도구 기허 진단기준에 해당하는 쉽게 피로하고 기운이 없고, 목소리가 작고 힘이 없는 증상과 음허 진단기준에 해당하는 몸이 수척해지는 증상 등에 효과가 있다.

## 2) 한약과 항치매약물 병용치료

알츠하이머 치매 환자의 행동심리증상, 인지기능 개선을 위해 항치매 약물 단독 치료보다 억간산과 항치매약물 병용치료를 고려 C/Moderate 할 수 있다.

임상적 고려사항 치매 변증도구 화열 진단기준에 해당하는 얼굴이 붉고, 입이 마르는 증상 등에 효과가 있으며 한의신경정신과학의 치매 변증 중 열독치성증과 관련이 있다.

(치매 한의표준임상진료지침 수정 인용)

## [예시 2] 질환의 개요'에서 '임상현황'과 권고안을 연계한 예

# Ⅱ.질환의 개요/임상현황

치료방법은 항고혈압제를 주 치료로 하여 한의치료를 병행 한 병행요법이 43.7%, 항고 혈압제를 서서히 줄여 복용 중지하도록 하는 방법이 47.8% 였다.

치료방법은 침, 한약, 자락술 ... 운동, 식이조절관리... 등을 적용하고 있었다.

# 한약과 항고혈압제 병행치료

투여보다 항고혈압제와 천마구등음 병행 투여를 고려해야 한다. 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 천마구등음 과립제 병행 투여를 고려해야 하다

성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독

B/Low

B/Low

성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 반하백출천마탕의 병행투여를 B/Moderate 고려해야 한다.

(고혈압 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# ○○○ 한의표준임상진료지침

Korean Medicine Clinical Practice Guideline

2020



주관학회 CI

Tip 사업단 작성(공란으로 비워두기)



Tip 연구책임자 작성

머리말

# [일러두기]

# ■ 일러두기

「\*\*\* 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 \*\*\*질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의표준임상진료지침 개발 사업단(G-KoM)의 공식 출간물입니다.

한의약 및 보건의료 분야의 의료인뿐 만 아니라 연구자와 한의약 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장 합니다.

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의약 분야 및 관련 분야 연구전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와인증 과정을 거쳐서 최종 발간하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; http://www.nckm.or.kr)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능 합니다.

# [집필진]

- Tip 1 집필진 작성 시, 아래 예시와 같이 간략하게 작성한다.
- Tip 2 임상진료지침의 개발부터 인증까지 관여한 참여자를 역할에 따라 구분하여 "III. 000임상 진료지침의 개발 절차"파트에 작성하고, 그 중 실제로 집필에 참여한 자만 "집필진" 파트에 작성한다.

# 집필진

# [예시]

윤00 경희대학교 서00 동국대학교

강00 한국보건의료연구원

금00 부산대학교

# 목차

요약문 1		
Summary 5		
I. 서론 7	V. ○○○임상진료지침 활용	63
1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 ● 8	1. ○○○질환 임상진료지침 활용 ● 63	
2. 참고문헌 ● 9	2. 한계점 및 의의 ● 65	
	3. 향후 계획 ● 65	
Ⅱ. ○○○ 질환 개요9	VI. 진료 알고리즘	67
1. 정의 ● 10		
2. 임상 현황 ● 11		
3. 진단 및 평가 ● 14	VII. 확산 도구	70
4. 치료 ● 17		
5. 예방 및 관리 ● 21		
6. 참고문헌 ● 22	Ⅷ. 부록	77
	1. 용어 정리 ● 78	
	2. 검색 전략 ● 79	
Ⅲ. ○○○ 임상진료지침 개발 절차 24	3. 핵심질문별 근거자료 ● 81	
1. 기획 ● 25	4. 공식적 합의 도출 과정 ● 85	
2. 개발 ● 30	5. 이해상충선언서 ● 88	
3. 승인 및 인증 ● 44	6. 승인서 • 89	
4. 출판 ● 47		
IV. 권고사항 49		

# 요약문

Summary

# Tip 1 요약문은 국/영문으로 모두 제시한다.

- 1. 배경 및 목적
- 2. 질환 개요
- 3. 권고안
- 4. 진료알고리즘

# 요약문

# 1. 배경 및 목적

Tip 1 한의표준임상진료지침의 개발 배경 및 목적에 대해 간략하게 작성한다. (질환의 중요성, 유병률 등 역학적 특징 등 포함)

# 2. 질환 개요

Tip 1 임상가들이 임상진료지침에 사용함에 있어 질환의 이해를 돕기 위해 질환 정의 등을 포함한 개요를 간략하게 작성한다.

# 3. 권고안

Tip 1 해당 질환의 한의 임상현장에서의 활용을 고려하여 권고안을 기술하고, 요약문 작성 시 권고등급에 따른 어미를 사용한다.

분류	권고등급	표기법
근거기반 권고문	A	사용할 것을 권고한다.
	В	사용할 것을 고려해야 한다.
	С	사용할 것을 고려할 수 있다
	D	사용을 권고하지 않는다.
합의기반 권고문	GPP	전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.

Tip 2) 각 요약문에 '임상적 고려사항'을 기술하여 의료현장에서의 접근을 용이하게 한다.

- 임상적 고려사항이란 임상의가 진료를 함에 있어 참고해야 할 내용을 말한다.
- 임상질문 및 권고안의 내용에 따라 임상적 고려사항을 적절하게 기술한다.
- 임상적 고려사항은 문헌근거 및 전문가 의견에 의한 임상시술의 구체적인 사항을 포함하되, '질환의 개요'에서 설명한 한의학적 변증, 치료방법, 관리/예후 등과 연계되도록 한다.

Tip 3 임상적 고려사항은 원칙적으로 PICO별로 기술한다.

Tip 4 요약문의 권고안과 임상적 고려사항은 다음의 형식을 따른다.

- 권고안은 권고안 번호, 권고등급, 근거수준, 권고내용으로 구성된다.
- 권고안은 중재별 분류를 기본으로 하고, 추가로 독자의 이해를 도울 수 있도록 해당 지침의 특성에 따라 분류체계를 부여해서 제시한다.
- 권고안의 번호는 중재별로 상위 범주의 권고안 번호(Rn) 아래 하위범주의 권고안 번호(Rn-1,…Rn-n)가 소속되게 배치한다.

- (예 1) 중재별 분류 단독/병행 분류 세부 치료법간 비교.......
- (예 2) 질환별 분류 중재별 분류 단독/병행 분류 세부 치료법간 비교......
- ※ 템플릿 p51. '임상적 이질성을 가진 한의약 중재에 대한 권고안 작성 전략'을 참고하여 기술한다.
- 임상적 고려사항은 가독성을 위해 요약하여 제시한다.

# [예시]

알츠하	이머 치매	
권고안	권고내용	권고등급/
번호		근거수준
1) 한약	<b>}</b>	
R1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능, 행동심리증상 개선에 한약을 고려해야 한다.	B/Low
단독치.	<u>.</u>	
R1-1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능, 행동심리증상 개선을 위해 육미지황환을	B/Low
	고려해야 한다.	D/LOW
	임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥이 후 입이 마르는 증상 등에 효과가 있다.	끈거리고
R1-2	알츠하이머 치매 환자의 인지기능 개선을 위해 지황음자를 고려해야 한다.	B/Moderate
병용치.	<u>.</u>	
R2	알츠하이머 치매 환자의 일상생활능력, 인지기능, 행동심리증상 개선을 위해	D/I over
	항치매약물 단독 치료보다 육미지황환과 항치매약물 병용치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥이 후입이 마르는 증상 등에 효과가 있다.	끈거리고

2) 침	[일반침, 전침]	
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치	<u>.</u>	
R3	알츠하이머 치매 환자에게 인지기능과 일상생활능력 개선을 위하여 침치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 알츠하이머 치매 침 치료의 경혈로는 백회(GV20), 대추(이고려할 수 있다.	GV14)를

3) 기타	l 요법	
권고안	권고내용	권고등급/
번호		근거수준
단독치.	<u>.                                    </u>	
R4	치매 환자의 인지기능을 개선하기 위해 컴퓨터 이용 인지훈련 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
R5	경증 치매 환자의 인지기능, 우울, 불안을 개선하기 위해 회상치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 경증 치매 환자에게 비구조화된 본인의 인생이야기(aut	
	narrative)를 기본으로 한 간단한 방법을 사용하여 환자가 회상을 많이 하도	록 하는 회상
	치료가 효과적이다.	

혈관성	치매	
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 한역	}	
단독치	료	
R6	혈관성 치매 환자의 인지기능, 일상생활능력 개선을 위해 지황음자를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥이 후끈거리 마르는 증상 등에 효과가 있다.	기고 입이
R7	혈관성 치매 환자의 인지기능, 일상생활능력 개선을 위해 보양환오탕가감을 고려할 수 있다.	C/Low

(치매 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 4. 진료알고리즘

Tip 1 진료알고리즘을 제시한다.

• 전체 권고안을 활용하여 임상한의사의 의사결정 순서에 맞게 배열하여 실제 진료에 활용될 수 있도록 진료알고리즘으로 도출한다.

(예) (급·만성 등 병기 포함 진단 또는 환자 확인 사항) → 한방치료 여부 → 한방치료 시 우선순위 치료중재 결정 → 양방 병행치료 여부 선택 등에 대한 의사결정 과정을 진료알고리즘에 제시한다.

• 진료알고리즘 작성 시 권고안 번호, 권고등급, 근거수준을 표기한다.

# Summary

※ 영문 요약문도 한글 요약문과 동일한 방식으로 기재



1. 한의표준임상진료지침 개발 배경



Tip 1 서론은 2페이지 내외로 요약하여 기술한다.

# 1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

Tip 1 ) 하의표준임상진료지침 개발 배경에 작성 시. 아래와 같은 내용을 참조하여 기술한다.

# [참조]

한의약육성법에 의거한 제3차 한의약육성종합발전계획(2016-2020)은 첫 번째 목표로 '한의표준임상진료지침 개발/보급을 통한 근거 강화 및 신뢰도 제고'를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약발전 정책 의지를 반영한 것이다.

한의표준임상진료지침의 전문성 및 공정성 확보를 위해 임상진료지침 개발에 대한한의학회 및 각 분과학회, 한의과대학 등 한의계 전반의 참여를 유도하였다. 대규모 전문 인력이 투입된 프로젝트인 만큼 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민신뢰회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

- Tip 2 해당 질환의 한의 임상현장에서의 현실에 대하여 기술하고 임상진료지침의 필요성을 기술한다.
- Tip 3 개발기금에 대한 내용을 기술한다.

# [예시]

본 000 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약 선도기술개발 사업의 한의표준임상진료지침 개발사업단 일반세부과제인 [과제명 (과제번호)]의 일환으로 제작되었다.(연구기간 : 2000.00.00.0 2000.00.00.) 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

# 2. 참고문헌

Tip 1 서론 부분 참고문헌에 대해 기술한다.



# ○○○ 질환 개요

- 1. 정의
- 2. 임상 현황
- 3. 진단 및 평가
- 4. 치료
- 5. 예방 및 관리

# 

- Tip 1 임상가들이 임상진료지침을 사용함에 있어 이해를 돕기 위해 "질환 개요"의 내용은 권고안 및 임상적 고려사항의 내용과 연계되어 통일성 있게 작성되어야 한다.
- Tip 2 중의학에서 제시하고 있는 변증을 차용할 때 한국현실에 맞게 수정하여 기술한다.

# 1. 정의

- Tip 1 해당 질환의 한의학적, 서양의학적 질병 정의를 기술한다.
- 질환과 관련된 KCD 상병명을 기술한다.
- KCD 체계와 연계되는 서양의학적 정의와 증상을 서술한다.
- 한의학 임상에서의 접근법(변증 포함)을 설명한다.

#### [예시 1]

원발성 월경통(N94.4 Primary dysmenorrhea, 원발성 월경통; KCD-7 및 ICD-10 기준)은 … 보통 월경의 시작과 동시에 혹은 수 시간 전에 시작하여 2-3일 동안 지속한다. 통증은 분만진통과 비슷하게 주로 치골 상부의 경련통으로나 타나며 요통, 대퇴부 연관통, 오심, 구토, 설사 등의 증상이 동반되기도한다. 한의학에서는 '통경', '경행복통', '경기복통'등에 해당하며 ≪동의보감≫에서는 시기에 따라 허실로 변증하여 월경 시의 복통은 혈압에 기인하며 청열조혈탕이나 사물탕에 현호색, 고련근, 봉출, 향부자, 도인, 홍화, 황련을 가미하여 쓰고, 월경후 복통은 허중유열로 보고 팔물탕에 가감하여 치료하고 있다. 이후 ≪청강의감≫에서 기체에 활용할 수 있는 대표적인 처방으로 현부이경탕을 소개하고 있다. 월경통의 발생은 자궁 수축에 의하여 야기되는 것인데 자궁이 수축하는 동안에 자궁 내에 높은 압력이 발생하고 이로 인하여 자궁 내의 혈류량이 감소하여 자궁에 허혈성 통증이 야기되어 발생하는 것으로 알려져 있다. … 프로스타글란딘(prosatglandin)과 같이 바소프레신(vasopressin)도 원발성 월경통의 원인으로 생각되고 있다.

(월경통 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### [예시 2]

알레르기 비염은 비점막에서 비만세포 표면의 IgE와 항원의 결합으로 화학적 매개물질이 유리되어 일어나는 즉시형 알레르기 반응이다. 질병세분류상 '화분에 의한 앨러지비염(J301)', '기타 계절성 앨러지비염(J302)', '기타 앨러지비염(J303)', '상세불명의 앨러지비염(J304)'에 해당한다. 알레르기 비염의 3대 주증상은 맑은 콧물, 재채기, 코막힘이며, 이 중 2가지 이상의 증상을 갖고 있는 경우 알레르기 비염을 의심할 수 있다. 그 외에도 눈이나 코의 소양감, 후각감퇴, 두통, 청력장애 등의 증상이 나타날 수 있다. 한의학에서는 알레르기 비염을 비분(鼻噴), 비구(鼻鼽), 비색(鼻嚏), 비양(鼻痒), 구수(鼽水), 비체(鼻涕), 비류청체(鼻流淸涕) 등의 범주로 보았다. 비(鼻)와 폐(肺)의 밀접한 관계에 대해 인식하였으며 비(鼻)가 정상적인 통기(通氣)와 후각(嗅覺)의 기능을 발휘하려면 폐기(肺氣)가 조화되고 호흡이 원활해야함을 언급하였다. 위기(衛氣)는 현대의학의 면역기능에 해당하는 것으로, 위기(衛氣)의 허약이 면역기능의 저하 및 과민반응의 원인이라고 할 수 있다.

(알레르기비염 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 2. 임상 현황

- Tip 1 임상 현황은 한국의 의료 현황에서 ○○○ 질환이 어떻게 활용되고 있는지에 대하여 기술하다.
- Tip 2 권고안 및 임상적 고려사항의 내용이 본문에 반영되도록 연계하여 기술한다.
- 한의원에 1차로 방문하는 경우, 의과 의료 기관을 방문한 이후 2차로 방문하는 경우, 의과와 협진을 하는 경우, 의과치료에 대하여 보완적, 혹은 대체적 진료가 되는 경우 등으로 정리를 하고 임상현장에서 단독치료, 병용치료, 대체적치료, 순차적 치료 등으로 활용되는지 구분하여 작성한다.

#### [예시 1]

고혈압 치료에 대한 한의사 991명을 대상으로 설문을 실시한 결과, 55.3%의 한의사가 고혈압 치료 경험이 있다고 응답하였고, 내원 환자 중 고혈압 환자 비율이 20% 미만의 경우가 74.8%로 가장 많았고, 주로 다른 질환 치료를 위해 내원하여 고혈압 치료를 병행한 경우가 93.6%였다. 치료 방법은 항고혈압제를 주치료로 하여 한의치료를 병용한 요법이 43.7%, 한의진료를 하면서, 항고혈압제를 서서히 줄여 복용 중지하도록 하는 방법이 47.8%였다. 치료방법은 침(24.8%), 한약(24.3%), 자락술(습식부항) (17.4%) 순이었고, 운동, 식이조절관리, 향기요법, 해독요법, 복식호흡, 반신욕 등을 적용하고 있었다. 또한, 97.6%의 거의 대부분의 한의사는 체중감량, 소금섭취제한, 절주, 운동 및 수면상태 조절, 해독요법 등의 생활 관리법을 적용하고 있었다.

## [참조] 임상현황은 권고안과 연계되어야 한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
한약과 항.	고혈압제 병용치료	
R1	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 천마구등음 병용 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R2	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 천마구등음 과립제 병용 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R3	성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 반하백출천마탕의 병용 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate

(고혈압 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### [예시 2]

치료의 특성을 보면 양방치료를 받는 동안 한방치료를 병용하는 경우가 가장 많았으며(40%), 말기 (22.7%), 양방치료가 실패하거나 양방치료를 포기한 경우(21.3%), 진단을 받았으나 양방치료를 받기전인 경우(12%)의 순이었다.... 암환자들이 호소하는 증상으로는 소화기계 증상(32.9%)이 가장 많았으며, 근골격계(19.9%), 순환 및 호흡기계(16.2%), 신경정신계(14.1%), 비뇨기계(5.8%) 순으로 나타났다.

[참조] 임상현황이 권고안의 주요 증상과 연계될 수 있어야 한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
암성 통증		
R1	암성 통증 환자의 증상 호전을 위해 봉약침 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
식욕 부진		
R2	암 환자의 식욕부진 증상의 호전을 위해 한약치료를 고려할 수 있다.	B/Low
R3	암 환자의 식욕부진 증상의 호전을 위해 한약과 양방 표준치료의 병용을 고려 해야 한다.	B/Moderate
	(암 관련증상 한의표준임상진료	 지침 수정 인용)

# [참조] 임상현황과 연계하여 권고안을 작성한다.

불안장애로 인해 한의원에 1차 방문하는 경우, 정신과 치료를 받다가 치료결과에 만족하지 못해 한의원을 방문한 경우, 정신과 치료를 하면서 부작용을 완화하고 복용하는 약량을 줄이고자 협진을 하는 경우가 있다.

# [예시]

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 한약		
R1	성인 범불안장애 환자의 증상 개선을 위해 한약 치료를 고려해야 한다.	B/Low
단독치료		
R1-1	성인 범불안장애 환자의 증상 개선을 위해 가미소요산을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 가미소요산은 백작약, 백출, 지모, 지골피, 당귀, 백복 생지황, 치자, 황백, 길경, 감초 등으로 이루어져 있다.	령, 맥문동,
병용치료		
R2	항불안제와 심리치료를 병용하는 성인 범불안장애 환자의 증상 개선을 위해 소요산 가감을 고려해야 한다.	B/Moderate
R3	성인 범불안장애 환자의 증상 개선을 위해 항불안제 단독치료에 비하여 귀비탕과 항불안제의 병용치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항	-

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
R4	인지행동치료(CBT)와 항우울제(Paroxetine)병용 치료 중인 성인 외상후 스트레스장애 환자의 증상 개선을 위해 청심해울탕을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항  • 처방 구성 - 황기, 백합, 산조인(炒) 각 30g, 원지, 석창포, 복령, 단삼당귀, 시호, 백작약, 울금, 향부자 각 10g, 자감초 6g  • 기허(氣虛)에 加 태자삼(太子參), 백출(炒)  • 담성(痰盛)에 加 남성(制), 죽여  • 열성(熱盛)에 加 용담초, 치자  • 신음허(腎陰虛)에 加 하수오, 구기자  • 신양허(腎陽虛)에 加 산수유, 육계  • 메스꺼움에 加 신곡, 맥아  • 경계불안(驚悸不安), 정신황홀(精神恍惚)에 加 용골(生,) 모려(生  • 1첩에 물 500메를 넣어 100메로 농축한 후 남은 약재에 다시 100메로 농축하여 총 200메를 만들고 둘을 혼합한 후 다시 100메년 아침, 저녁 2회 복용.	) 물을 가하여

Tip 3 질환에 대한 정보 제공시, 공공성 확보를 위하여 건강보험심사평가원이나 보건복지부의 자료를 적극적으로 활용한다. 건강보험심사평가원 통계자료는 '보건의료빅데이터개방시스템 (http://opendata.hira.or.kr/)'을 활용할 수 있다.

#### [예시 1]

경항통으로 인해 내원하는 환자들은 진단 및 검사결과에 따라 일반적으로 경추의 염좌 및 긴장 (S134), 신경뿌리병증을 동반한 경추간판 장애(M501) 등의 상병으로 치료받게 된다. 이들 상병 및 기타 경추간판 질병 및 손상 상병들(M541, M472, S130) 들로 진료 받은 환자 수 및 진료비 내역에 따르면, '15년 기준으로 경추간판 장애 환자의경 우 115만 명에 이르며 진료비 지출은 228,524,324천 원에 이른다. 편타성 손상으로 인한 경부의 염좌 및 긴장으로 의료기관 내원한 환자 또한 91만 명이며, 이로 인한 진료비는 65,587,762천 원이다. 특히 이들 경추질환으로 인한 진료비의 경우 최근 5년간 지속적인 증가세에 있어, 향후 계속적으로 증가할 것으로 생각된다.

(경항통 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### [예시 2]

감기로 인해 내원하는 환자들은 진단 및 검사결과에 따라 일반적으로 급성비인두염[감기](상병기호: J00) 상병으로 치료받게 된다. 국민건강보험공단이 발간한 『2015건강보험통계연보』에 따르면, 2015년 건강보험대상자 약 4,700만 명 가운데 전체 의료기관에서 급성비인두염[감기](상병기호: J00) 상병으로 진료받은 환자 수는 약 9.9%인 4,660,266명에 이르며, 진료비 지출은 202,361,021천 원으로 나타났다. ...(중략) 또한, 한방 의료기관(건강보험 심사청구명세서 중 한방병원, 한의원 대상)에서 이들 상병으로 진료받은 환자 수는 412,867명이며, 진료비 지출은 20,796,966천 원으로 나타났다.

(감기 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 3. 진단 및 평가

- Tip 1 진단과 평가의 내용은 임상한의사가 참고할 수 있게 한방/양방적 내용을 충분히 기술한다.
- Tip 2 권고안 및 임상적 고려사항의 내용이 본문에 반영되도록 연계하여 기술한다.

# [예시 1]

# \* 질환의 개요/정의

한의학적 진단을 위해 정확하게 변증을 하는 것이 중요한데 임상가들마다 이 기준이 다른 경우가 많아 2014년에 표준화된 변증도구가 발표되었다. 결과에 따라 기허(氣虛), 음허(陰虛), 담음(痰飮), 화열(火熱) 4가지로 변증하며 임상연구를 통하여 신뢰도를 확보하였다.

# \* 권고안 / 임상적 고려사항

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준				
알츠하이ㅁ	알츠하이머 치매					
1) 한약						
R1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능, 행동심리증상 개선에 한약을 고려해야 한다.	B/Low				
단독치료						
R1-1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능 개선을 위해 지황음자를 고려해야 한다.	B/Moderate				
	임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥 입이 마르는 증상 등에 효과가 있다.	이 후끈거리고				
R1-2	알츠하이머 치매 환자에게 팔미지황환을 임상적 경험에 의해 권고한다. B/Low					
	임상적 고려사항 치매 변증도구 기허 진단기준에 해당하는 쉽게 피로하는 목소리가 작고 힘이 없는 증상과 <u>음허</u> 진단기준에 해당하는 몸이 수 등에 효과가 있다.					
병용치료						
R2	알츠하이머 치매 환자의 행동심리증상, 인지기능 개선을 위해 항치매약물 단독 치료보다 억간산과 항치매약물 병용치료를 고려할 수 있다.	B/Low				
	임상적 고려사항 치매 변증도구 화열 진단기준에 해당하는 얼굴이 붉고 증상 등에 효과가 있으며 한의신경정신과학의 치매 변증 중 열독치성증고					
	(치매 하이표주이사지료?	기치 스저 이요				

(치매 한의표준임상진료지침 수정 인용)

- Tip 3 해당 질환의 일반적인 진단(양방 진단 포함)과 감별진단에 대하여 기술한다.
- Tip 4 진단을 위해 사용되는 진단도구나 검사소견에 대하여 기술한다.
- Tip 5 한의 임상 현장에서의 진단을 기술하되 권고안에서 제안하는 실질적인 진단 정의를 설명 한다.
- Tip 6 변증, 체질 등 치료로 이어지기 위한 한의계에서의 결정 체계를 기술한다.
- Tip 7 변증에 대한 진단분류 시 변증에 대한 정의를 상세히 기술하되, 임상적 고려사항의 내용을 뒷받침할 수 있도록 한다.

## [예시 2]

한의학적 진단을 위해 정확하게 변증을 하는 것이 중요한데 임상가들마다 이 기준이 다른 경우가 많아 2014년에 표준화된 변증도구가 발표되었다. 결과에 따라 기허(氣虛), 음허(陰虛), 담음(痰飮), 화열(火熱) 4가지로 변증하며 임상연구를 통하여 신뢰도를 확보하였다.

## [표 1. 치매 변중도구]

					정도		
항목	문항			그렇지 않은 편이다		상당히 그렇다	
	1	환자 반응이 적거나, 동작이 느리다.					
(1)	2	의욕이 없다.					
행동, 심리증상	3	쉽게 흥분한다(또는 성격이 조급하거나, 화를 잘 내거나, 짜증이 많다)					
	4	한 곳에 머무르지 못하고 자꾸 나가려고 한다.					
(-)	5	쉽게 피로하고 기운이 없다.					
(2) 기력, 형체	6	목소리가 작고 힘이 없다.					
717, 671	7	몸이 수척해진다.					
(3)	8	손발바닥이 후끈거린다.					
한열감 (寒熱感)	9	더운 곳을 싫어하거나 찬물을 더 좋아한다.					
	10	머리가 싸맨 것처럼 무겁다.					
(4)	11	입이마르다-입이마르지만 찬물을 벌컥벌컥 들이키지는 않는다.					
두부(頭部) 중상	12	입이 마르다-입안, 목구멍이 건조하다 갈증이 나서 물을 많이 마신다.					
	13	입안에 걸쭉한 침이 많이 고인다.					

					정도					
항목	문항				전혀 그렇지 않다	그렇지 않은 편이다	그러다	상당히 그렇다		
(5) 면색	14	광대 주위가	발그스레하다.							
(面色)	15	얼굴이 전체	적으로 붉다.							
(6) 가슴중상	16	가슴이 답답	하다.							
	17	입맛이 없다.								
(7) 식사/소화	18	배에서 꼬르를 구역질이 잘	륵 소리가 나거니 난다.							
	19	속이 더부룩	하다.							
(8) 대변	20	변비-대변이	변비-대변이 마르고 굳어있다.							
(9) 설진(舌診)	21	□ 1舌淡紅:	□ 1舌淡紅 或 苔薄白 □ 2舌紅少苔 □				3苔白厚 或 舌淡 □ 4舌紅苔黃			
(10) 맥진(脈診)	22	□ 1脈細弱 或 脈沈細 □ 2脈細 或 細數 22 □ 4脈弦 或 弦數 □ 4脈弦 或 弦數			□ 3∄	<b>派</b> 滑				
변증유형		기허(氣虛)	(氣虛) 음허(陰虛) 담음(痰飮		) 화열(火熱)		熱)	기타		
총 점	총 점									
%										
최종 진단										

2010년 치매 임상증후에 해당하는 한의학적 병증인 치매(痴呆), 매병(呆病), 건망(健忘), 전광(癲狂), 허로(虚勞)의 증상에 대하여 문헌적 고찰과 전문가 의견 조사를 바탕으로 독자적 치매진단 척도를 마련한 바 있다.

(치매 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 4. 치료

- Tip 1 치료부분은 임상한의사가 참고할 수 있게 해당질환의 일반적인 치료(한방/양방적)내용을 충분히 설명한다.
- Tip 2 권고안 및 임상적 고려사항의 내용이 본문에 반영되도록 질환 개요 파트와 연계하여 기술한다.
- Tip 3 변증 체질 등의 한의계 특성을 고려하여 한의 임상현장에서의 치료내용을 기술한다.
- Tip 4 협진이 가능한 질환의 경우 일차적인 한의학 진료 방법뿐 만 아니라 서양의학적 치료에 부가적으로 시행되는 한의학 진료 방법을 나누어 설명한다.
- Tip 5 해외에서 널리 사용되나 한의계에서 현재 활용되지 않는 중재를 지침에 반영하는 경우 (예: 중성약, 혈관주사 등) 권고안 도출에 대한 설명에 향후 활용 가능성에 대하여 언급한다.

#### [예시 1]

# <알레르기 비염의 질환 개요 - 치료 >

- 1) 한의학적 치료방법
- (1) 약물요법
- ① 내치법

알레르기 비염의 한약치료는 실증의 경우 화열(火熱), 허증의 경우 폐기허한, 폐비기허, 신원휴허로 변증하여 치료한다. 변증에 따른 처방은 아래 표와 같다.

변증	치법	처방	약물
화열	청폐위열, 강화열	신이청폐음, 형개연교탕, 여택통기탕	사삼, 상백피, 패모, 황금, 과루인, 어성초, 금은화, 길경
폐기허한	조화폐기, 거한산사	계지탕, 삼소음, 소청룡탕, 갈근탕	계지, 백작약,
폐비기허	보비익폐, 산풍리규, 위주로 배토생금	옥병풍산 가감, 보중익기탕 가감	황기, 방풍, 백출, 오미자, 당귀, 복령, 창이자, 신이, 선태, 백지
신원휴허	온폐신, 승비양, 산풍한	마황부자세신탕, 육미지황탕	제부자, 육계, 산수유, 승마, 세신, 형개, 숙지, 황기, 백출, 당귀

# ② 외치법

한약 탕액이나 한약 고액을 비점막에 도포하거나 분무제, 점비액 등을 비강 내에 주입한다. 이러한 국소 한약외용제에 창이자, 신이, 백지가 많이 사용된다. 또한 혈위첩부요법을 시행하기도 하는데 첩부요법에 세신, 백개자, 감수, 현호색이 많이 사용되며 폐유, 대추, 비유 등 주로 배수혈에 첩부한다.

#### (2) 침구요법

침법(鍼法)과 구법(灸法)은 모두 혈위의 자극을 통해 경락의 기능을 활성화시켜 치료작용을 나타낸다. 침 치료는 알레르기 비염 환자의 Substance P(SP), Vasoactive Intestinal Peptide(VIP), total IgE 수치를 감소시킴으로써 알레르기 비염 증상을 개선시킨다고 보고되었다. 알레르기비 염의 침치료 시 백회(GV20), 상성(GV23), 전정(GV21), 두유(ST8), 인당(EX-HN3), 거료(ST3), 풍지(GB20), 풍부(GV16), 대추(GV14), 풍문(BL12), 합곡(LI4) 등이 대표적으로 사용되고 있다. 이외에 이침요법, 약침요법도 이용된다.

온경산한, 통경활락, 부양고탈 작용을 하는 구법은 알레르기 비염 환자의 코 증상을 개선시키고 삶의 질도 개선시키는 것으로 보고되었다. 상기 혈자리 외에 고황(BL43), 명문(GV4), 신주(GV12), 폐수(BL13), 신수(BL23), 족삼리(ST36) 등에도 뜸을 시술한다.

#### (3) 부항요법

부항요법은 부항을 피부 표면에 흡착시킨 후 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법으로, 전신 순환을 개선시키며 신진대사를 증진시키는 작용을 한다. 알레르기 비염 환자에게는 대추 (GV14), 폐수(BL13) 등 배수혈에 섬관, 유관, 주관 등의 방법으로 건부항 또는 습부항을 시행한다.

## (4) 매선요법

매선요법은 혈위, 경근·경피·경락 또는 통증과 질병을 일으키는 부위에 이물을 매입함으로써 혈위에 지속적인 자극을 주어 질병을 치료하는 요법으로, 면역력을 증강시키고 경락을 소통시키며 기혈을 조화롭게 한다. 알레르기 비염 치료 시 인당(EX-HN3), 곡지(LI11), 족삼리(ST36) 등의 혈위가 주로 이용된다.

#### (5) 비강 내 광치료

온경산한, 온통경락 등의 목적으로 이용되는 광치료는 T세포와 호산구의 세포사멸을 유도하고 염증 매개물질의 분비를 억제함으로써 항염증, 진통, 면역촉진, 살균 등의 효능을 나타내는 것으로 보고되었다. 알레르기 비염 치료 시에는 Rhinolight device, Laser, Infrared light, LED 등을 이용하여 비강 내 광치료를 시행한다.

## 2) 서양의학적 치료방법

서양의학적 알레르기 비염의 치료는 회피요법, 약물요법, 면역요법, 수술요법 등이 있다.

### (1) 회피요법

알레르기 질환의 치료에 있어 가장 기본적이고 중요한 치료법으로, 대부분의 알레르기 비염 환자들은 환경변화나 약제의 사용 여부, 계절적 요인 등에 따라 증상이 호전 또는 악화되는 과정을 반복하는 경우가 많다. 이에 어느 정도 환자를 호전시킨 후 반드시 환경관리가 제대로 이루어지도록 하여야 한다. 집먼지 진드기의 경우 가구류, 침구류 등을 규칙적으로 세탁하고 집안의 습도를 낮추어 제어하고, 동물 항원이나 바퀴벌레 항원은 모두 제거하는 것이 좋으며, 곰팡이 항원도 청소와 습기 제거를 통해 제어하도록 한다.

#### (2) 약물요법

#### ① 비점막수축제

비점막의 부종을 감소시켜서 코막힘을 완화시킨다. 노인환자에게 부작용이 나타날 수 있으므로 다른 약으로 조절되지 않는 코막힘의 경우에만 고려한다. MAOIs (Monoamine Oxidase Inhibitors)와 같이 사용하면 안 되며 조절되지 않는 고혈압, 심한 관상동맥질환, 양성전립선비대에 사용 금지한다.

## ② 항히스타민제

항히스타민제는 알레르기비염의 1차 치료제로서 소양감, 재채기, 콧물 증상 감소시키는 데에 효과적이다. 경구 항히스타민제는 알레르기 결막염 증상도 감소시킨다. 처음에 loratadine이나 fexofenadine 사용을 추천하며, 어떤 환자에게는 cetirizine이 증상완화에 더 좋을 수 있다. 1세대 항히스타민제는 진정효과가 있으므로 주의해야한다. 비강 항히스타민제는 계절성, 통년성 비염, 비알레르기 혈관운동성 비염과

관련된 코 증상 치료에 효과적이다. 계절성 알레르기 비염의 경우 비강 내 항히스타민제와 비강 내 스테로이드를 같이 투여하면 상승효과가 나타나므로 단일 투여보다 더 효과적이다.

## ③ 류코트리엔 수용체 길항제

류코트리엔 수용체 길항제는 알레르기 비염의 중요한 염증매개체인 류코트리엔이 수용체에 작용하는 것을 차단하는 약제로서, 알레르기비염 환자에서 코 증상과 눈 증상 개선에 도움이 된다. 류코트리엔 수용체 길항제는 계절성, 통년성 알레르기비염에 모두 사용할 수 있으며, 효과는 항히스타민제와 비슷하나 비강 내 스테로이드제에 비해서는 효과가 낮다.

#### ④ 스테로이드제

비강 내 스테로이드제는 알레르기 비염과 관련된 소양감, 재채기, 콧물, 코막힘 증상 치료에 효과적인 치료제이다. 효과가 즉각적이지는 않으나 투여 2-3주 후에 효과가 최대에 도달한다. 눈 증상을 개선한다 고도 보고되었다. 부작용은 5-10% 정도 나타나는데 보통 경미한 정도이다.

알레르기 비염의 치료에서 경구 스테로이드제의 일상적인 사용은 권고되지 않는다. 다만, 비강 내스테로이드제의 사용에도 조절되지 않는 알레르기 비염에서 경구 스테로이드제를 단기간 사용할 수 있다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 한약		
R1	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 한약치료를 권고한다.	A/Moderate
단독치료	<ul> <li>임상적 고려사항</li> <li>● 비염 치료를 위하여 소청룡탕, 삼소음, 향갈탕, 형개연교탕, 가미통규팅 신이청폐음, 여택통기탕, 보중익기탕, 육미지황탕, 옥병풍산, 마횡 대표적으로 사용</li> <li>● 부수적 변증의 고려: 폐기허한, 비폐기허, 비위습열, 신기부족 등을 고려</li> </ul>	부자세신탕 등이
R1-1	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 일반 약물 치료보다 옥병풍산 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항      역병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준)      옥병풍산 주치: 치표허자한. 폐비기허증을 치료      병풍산 치료 시 환자의 변증을 고려.(폐비기허)      비염 치료를 위한 옥병풍산 사용은 환자의 호전도에 따라 2주~2개      수행된 연구에서는 옥병풍산 사용시 자한, 피진, 구토, 오심, 두통, 구준 발생되었다고 보고하고 있으므로 임상에서 사용 시 이상반응 유무를 주	등의 이상반응이
병용치료		

P2 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 일반 약물 단독 치료보다 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병용을 고려할 수 있다.

임상적 고려사항

● 옥병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준)

● 옥병풍산 주치: 치표허자한. 페비기허증을 치료

● 환자의 증상에 따라 처방의 약물을 가감할 것을 고려한다.

● 알레르기 비염 치료를 위하여 옥병풍산 및 일반 약물의 병용투여는 환자의 호전 도에 따라 2주~ 2개월 고려

● 병용 투여시 연구에서 보고되지 않은 이상반응이 발생할 수 있으므로 환자의 체력 및 상황에 따라 주의

	A 00 1 1 1 1 1						
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준					
2) 한의외	2) 한의외용제						
R3	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 일반 약물 치료보다 한의 외용제 치료를 권고한다.	A/Moderate					
	<ul> <li>임상적 고려사항</li> <li>외용제의 제형 : 비강 흡입제, 점적제의 제형으로 다용함</li> <li>흡입제의 구성약재 : 신이, 창이자, 세신, 백지, 황기, 황금, 감초, 박히</li> <li>흡입제의 사용방법 : 갈색 탕약 혹은 증류액의 형태를 네블라이저를 이하는 것을 기본으로 함.</li> <li>치료기간 및 방법 : 1일 1~2회 각 회당 비강내 흡입(10~15분간), 점적 평균 3주 유지함.</li> <li>치료중지 : 국소동통 발생 시 치료를 중지하고, 멸균 면봉에 생리식비강 내 도포함. 동통 소실 시 다시 치료 시작.</li> </ul>	용, 10분간 흡입 (1~2drop)하며					
3) 비강 니	H 광치료						
단독치료							
R4	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 비강 내 광치료를 고려할 수 있다.	C/Low					
	임상적 고려사항  ● 광치료 주요 혈자리: 비강 내, 내영향  ● 비강내 광치료 기기: YAG laser, HeNe laser 등으로 시술.  ● 치료기간: 2-12주, 회당 10~20분, 1회/1~2일						
병용치료							
R5	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 침 단독 치료보다 비강 내 광 치료 및 침 치료 병용을 고려할 수 있다.	C/Low					
	임상적 고려사항  ● 광치료 주요 혈자리: 비강 내, 내영향  ● 비강내 광치료 기기: YAG laser, HeNe laser 등으로 시술.  ● 치료기간: 10일, 회당 10~15분, 하루 1회						
	(아케크카 비어 취이포츠이샤카크카키 스코 이오)						

(알레르기 비염 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 5. 예방 및 관리

- Tip 1 예방 및 관리 부분은 임상 하의사가 참고 할 수 있게 충분히 자료를 제시한다.
- Tip 2 권고안 및 임상적 고려사항의 내용이 본문에 반영되도록 연계하여 기술한다.
- Tip 3 질환의 예방과 관리 방법을 기술한다.

#### [예시 1]

추간판 탈출증의 원인으로 좋지 않은, 비정상적 자세가 있다. 추간판 탈출증으로 발생하기 전후로 좋은 자세를 유지하기 위한 노력이 필요하다. 좋은 자세란 추간판의 압력이 최대한 올라가지 않게 하는 동작으로 척추를 최대한 펴는 자세가 기본이다. 또한 운동을 통한 일상생활 복귀 및 예방도 필요하다. 요통 예방을 위한 허리 훈련은 가동범위 증가를 위한 근력 강화 및 스트레칭 운동이 포함되어야 하고, 가정에서 쉽게 할 수 있어야 하며 증상을 악화시키는 동작은 피해야 한다.

## (1) 좋은 자세

- 잠자는 자세 : 똑바로 누울 때 무릎을 살짝 구부리거나 옆으로 누워 새우잠을 자는 자세가 좋다. 단, 엎드려서 수면을 취하지 않도록 지도한다.
- 앉아있는 자세: 딱딱한 의자에 오래 앉아 있거나 방바닥에 앉는 것은 금한다. 같은 자세로 오래 있기보다는 수시로 자세를 바꾸는 것이 좋다. 아니면 무릎과 엉덩이 관절을 더 굽힐 수 있게 발밑에 작은 물건을 놓도록 한다.
- 걷는 자세: 매일 일정 시간 걷는 것은 효과적이나 굽이 높은 구두대신 굽이 낮은 신발을 권장한다.
- 기상 시 : 자는 동안 굳은 상태이므로 조금씩 움직여주는 것이 좋다. 씻기 위한 동작으로 갑자기 허리를 구부리면 요통이 발생하기 쉽다. 최대한 무릎을 이용하는 것이 좋다.
- 무거운 물건을 들 때 : 무릎과 엉덩이 관절을 굽혀서 등을 똑바로 세우도록 한다. 또한 물건을 옮길 때는 최대한 몸에 밀착한다.

## (2) 운동

근력 강화는 복근, 요방형근, 척추 신전근, 대둔부의 강화가 필요하다. 복근은 체간 전방에서 안정시킬 필요가 있고, 요통이 주증상일 때 효과적이고, 신전근은 허리의 지구력을 강화시킬 필요가 있고, 방사통이 주증일 때 효과적이다. 요방형근은 체간의 바깥쪽으로 기능을 정상화시키기 위해, 대둔부는 약화되기 쉬운 부위로 강화가 필요하다. 스트레칭은 內요추부와 골반부, 햄스트링 근육의 이완을 통한 가동 범위 증가의 목표를 둔다.

- 1) 근력 강화 운동: ❷ 복근 강화 운동, ❸ 요방형근 강화 운동, ❹ 척추신전근 강화 운동, ❹ 대둔부 강화 운동
- 2) 스트레칭 운동: ❷ 흉요추부 스트레칭 운동, ❸ 요추부 스트레칭 운동, ❸ 골반부 스트레칭 운동,
  - 라 햄스트링 스트레칭 운동

(요추추간판탈출증 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### [예 시 2]

- 원인 바이러스의 다양성과 100가지 항원형을 가진 rhinovirus 등으로 백신 개발은 불가능
- 비타민C 복용은 일반적 상황에서는 권장되지 않고 과도한 육체적 활동이나 추위 노출 때 예방에 도움
- 혈위 첩부요법의 예방효과에 대한 연구는 아직 초기 단계
- 사람 사이의 바이러스 전파를 막는 것이 중요하여 손 씻기와 기침예절과 같은 개인 위생이 중요 (감기 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 6. 참고문헌

Tip 질환 개요 부분 참고문헌에 대해 기술한다.



# ○○ 임상진료지침 개발 절차

# 1. 기획

- 1) 주제 및 범위 선정
- 2) 개발 그룹 구성
- 3) 개발 계획의 수립

# 2. 개발

- 1) 핵심질문 선정
- 2) 근거의 선택
- 3) 근거의 평가
- 4) 근거의 합성과 평가
- 5) 근거수준 및 권고등급
- 6) 권고 작성
- 7) 합의안 도출

# 3. 승인 및 인증

- 1) 외부검토
- 2) 전문학회 승인
- 3) 인증

# 4. 출판



# ○○○임상진료지침 개발 절차

Tip 1 개발의 절차를 요약하여 정리한다.

# 1. 기획

# 1) 주제 및 범위 선정

- Tip 1 주제선정에서 질환을 선정한 배경 및 필요성에 대해 기술한다.
- Tip 2 질병의 진단, 치료, 예방 등 본 임상진료지침에서 다루는 범위를 설정한다.
- Tip 3 대상인구집단, 임상진료지침 사용자, 의료 환경에 대해 기술한다.
- Tip 4 환자 관점을 반영하여 기술한다.
- 한방의료이용실태조사 보고서, 통계 등의 단순 데이터 이외에 대상 집단의 관점과 선호도를 반영하기 위한 노력을 구체적으로 기술한다. (관점과 선호도의 내용수집 및 반영 방법 등)
  - \* 환자의 선호와 가치, 인식 등은 설문조사와 같은 양적인 방법으로도 조사할 수 있지만, 질적연구(면담, 포커스 그룹 인터뷰(Focused Group Interview, FGI), 설문조사, 참여관찰 등)를 수행하면 더욱 심충적인 본질적 경험을 탐구할 수 있다.
  - 예) 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서 개발한 '긍정적인 출산 경험을 위한 분만 시 관리'에서는 양적 근거뿐 만 아니라 출산 동반자에 대한 인식과 경험에 대한 질적 근거 합성 결과까지 고려 하여 분만과 출산 시에 모든 여성에게 선택 동반자(a companion of choice)를 권고하였다.

# 2) 개발 그룹 구성

- Tip 1 전문학회와의 협업에 대한 논의 구조를 기술하는 파트이며, 본 임상진료지침의 개발부터 인증까지 관여한 참여자를 모두 기술한다. 개발그룹(개발위원회), 동료검토 그룹(검토 및 인증위원회)는 필수적으로 조직되어야 한다.
- Tip 2 개발그룹(개발위원회), 동료검토 그룹(검토 및 인증위원회) 등 각 위원회의 이름, 직위, 소속, 지역, 역할 등을 제시해야 한다.
  - 검토 및 권고문 합의안 도출 시 특정 상황과 환자 집단의 의견을 반영할 수 있는 공공기관 (CPG 사업단 등), 시민단체 등의 참여를 권장한다.

개발위원회는 위원장(총괄관리), 관련 임상전문가(근거기반 개발방법에 대한 이해하고 있는 임상전문가), 방법론 전문가(정보검색 전문가, 체계적 문헌고찰 전문가 등), 환자&보호자 및 실무자멤버로 구성된다.

검토 및 인증위원회에는 개발그룹 및 위원회에 속하지 않은 사람으로 방법론 및 임상전문가가 포함 되어야 한다.

기관과 조직의 실정에 따라 개발그룹의 역할을 여러 위원회로 세분화하여 수행할 수도 있다.

- 임상진료지침 검토·운영위원회 : 임상진료지침개발 관련 최상위 의사결정 조직으로 임상진료지침 개발 전략 수립 및 총괄관리, 최종 임상진료지침의 승인 등을 담당함
- 임상진료지침 실행위원회 : 임상진료지침 개발 진행과정을 총괄하며, 전문가 단체 또는 전문학회로 구성됨
- 임상진료지침 집필위원회 : 임상진료지침 개발을 위한 내용준비 및 실제집필 등 실무를 수행하는 조직으로 의학적 전문가그룹과 방법론 전문가그룹으로 구성됨

#### ① 개발 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
	위원장	김00	00대학교 한의과대학	서울	00학회 임상진료지침 평가위원장
검토・ 운영		정00	00대학교 한의과대학	부산	00학회 임상진료지침 평가위원
위원회	위원	최00	00대학교 한의과대학	서울	00학회 임상진료지침 평가위원
		০]00	00한의원/의원	서울	00학회 임상진료지침 평가위원
	실행 위원회·	정00	00대학교 한의과대학	대구	000 임상진료지침 개발 연구책임
		정00	00대학교 한의과대학		00 한약물 임상시험 수행 및 임상진료지침 집필
		최00	00한의원		00 비약물 임상시험 수행
개발 위원회		서00	00대학교 한의과대학		체계적 문헌 고찰 및 임상시험 수행
	-1-1	김00	00대학교 한의과대학		임상진료지침 집필
	집필 위원회	0)00	00대학교 한의과대학		임상진료지침 집필
		임00	00한방병원		임상진료지침 집필, 인준 및 확산

# 3) 개발 계획 수립

- Tip 1 기존 임상진료지침의 검토 및 분석(Agree Ⅱ 등)을 기반으로 개발 방법을 결정한다.
- Tip 2 전체 개발과정 작성한다.

#### [예시]

현재까지 보고된 선행문헌, 지침 등을 고찰하여 임상적인 근거가 부족한 한의진료과정 중에서 연구자가 직접 임상연구를 수행하고 이를 통해 창출된 근거를 포함하여 '근거창출' 임상진료지침 개발'을 수행하였다. 국내 임상현실이 잘 반영된 임상연구를 통해 꼭 필요한 임상질문에 대한 최신의 근거를 지침에 효율적으로 포함할 수 있었다.

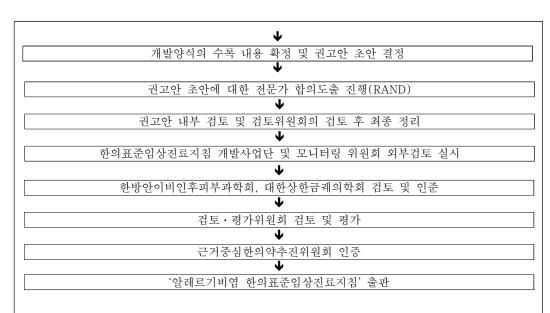
(견비통 한의표준임상진료지침)

Tip 3 이해관계선언 관련 내용을 서술한다.

#### [예시]

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 이에 대하여 이해상충공개서약서를 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 최종적으로 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되어 이해 상충 관계(COI: Conflict of Interest)가 발생하지 않았다. 또한 연구책임자가 수행한 임상연구 결과가 본 지침의 근거로 활용되었으나, 문헌 선정 과정에서 편의 발생 위험을 줄이기 위해서 각별한 노력을 기울였고 결과에는 영향을 미치지 않았다. 부록에 이해상충공개서약서를 제시하였다. (견비통 한의표준임상진료지침)

# [참조] 1) 전체 개발과정 알레르기 비염 한의표준임상진료지침 개발 계획 확정 ✓ 전문가로 구성된 개발위원회 구성 ✓ 국내・외 알레르기 비염 관련 임상진료지침 개발 현황 분석 ✓ 한의표준임상진료지침 개발을 위한 구체적 계획 수립 ✓ 핵심질문의 선정 및 학회 검토 ✓ 문헌 검색 범위, 방법 및 검색어 결정 ✓ 검색된 결과에 따른 포함기준과 배제기준 결정 ✓ 사전 검색 전략에 의한 문헌 검색 진행 ✓ 검색된 문헌의 정리 및 분석, 최종 문헌 선정



(알레르기비염 한의표준임상진료지침 수정 인용)

- 2) 기획 단계
- (1) 국내외 개발현황
- 가. 국외 임상진료지침 개발 현황

National Guideline Clearinghouse (http://www.guidelines.gov/) 등을 통해 검색한 결과, 총 9개의 알레르기 비염 관련 임상진료지침이 검색되었다.

번호	제목	기관	연도
1	Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010 revision. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma Workshop Group. NGC:008183	AHRQ(US)—Agency for Healthcare Research and Quality	2010
2	Allergic rhinitis. University of Michigan Health System. NGC:010084	AHRQ(US)-Agency for Healthcare Research and Quality	2013
3	BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis	BSACI(The British Society for Allergy and Clinical Immunology)	2008
4	Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis	AAO HNSF(US)-American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation	2015
5	Diagnosis and treatment of respiratory illness in children and adults	ICSI(Institute for Clinical Systems Improvement)	2013
6	Management of Rhinosinusitis and Allergic Rhinitis	Ministry of health	2010
7	The diagnosis and management of rhinitis. An updated practice parameter	AHRQ(US)-Agency for Healthcare Research and Quality	2008
8	Immunotherapy for allergic rhinitis	The British Society for Allergy and Clinical Immunology	2011

번호	제목	기관	연도
9	Clinical Management of Allergic Rhinitis - the Allergy Society of South Africa Consensus Update	the Allergy Society of South Africa	2006

#### 나. 국내 임상진료지침 개발 현황

국내 임상진료지침정보센터(http://www.guideline.or.kr) 등을 검색한 결과 총 3개의 알레르기 비염 관련 임상진료지침이 검색되었는데, 3개 모두 양방의 임상진료지침이었다.

번호	제목	기관	연도
1	한국의 알레르기비염 진단과 치료 지침서	대한 천식 및 알레르기 학회	1999
2	알레르기비염 치료의 가이드라인	대한비과학회	2003
3	임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기비염	대한천식알레르기학회	2015

#### (2) 기존 임상진료지침 검토

ARIA (Allergic Rhinitis and Its impact on Athma) guidelines는 세계보건기구(WHO), 유럽연합기구 GALEN(Global Allergy and Asthma European Network), 캐나다 보건관련 단체(Allergen)가 공동 개발한 것으로 2001년 처음 개발되어 2008년 갱신된 후 2010년에 개정되었다(위 표 번호1 해당). 이 지침에서는 알레르기 비염의 분류 방식을 새롭게 제안하여 '계절성 알레르기비염', '통년성 알레르기비염'으로 나누던 것을 중상지속 기간에 따라 '간헐적 알레르기비염'과 '지속적 알레르기비염'으로 분류하였고 증상강도에 따라서 일상생활, 직장 혹은 학교생활 및 수면에 미치는 영향을 주관적으로 평가하여 '경증 알레르기 비염'과 '중등도-중증 알레르기 비염'으로 나누어 치료지침을 제시했다. 또한 침치료, 한약치료, 동종요법, 광선요법 등에 대한 권고안도 기술되어 있다.

미국에서는 2015년 이비인후두경외과 학회에서 알레르기 비염 관리 시 질 제고 및 최적화된 환자 관리 도모, 효과적인 진단 및 치료법 제공, 위험하거나 불필요한 변수 감소를 목적으로 임상진료지침을 개발하였다(위 표 번호4

이 외에 영국, 싱가포르, 남아프리카 등에서도 알레르기 비염 가이드라인이 개발되었으나 AGREE II 도구를 이용한 임상진료지침 평가상 지침 사용을 권장할 만한 수준이 되지 않는다.

국내에서는 1999년 대한의학회 산하 대한 천식 및 알레르기학회, 대한 소아 알레르기 및 호흡기학회, 대한 비과학회가 공동으로 발간한 '한국의 알레르기비염 진단과 치료 지침서'에서 성인과 소아 알레르기비염의 특징, 진단, 치료를 각각 나누어 지침을 제공하였고, 이 후 2003년 대한비과학회에서 '알레르기비염 치료의 가이드라인'을 개발하였으나 이 두 지침은 근거 기반 임상진료지침이 아니다. 2015년 대한천식알레르기학회에서 발간된 '임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기비염'은 근거 기반 임상진료지침으로, 40개의 핵심질문으로 구성되어 진단, 치료에 관하여 지침을 제공하고 있다. 침치료, 한약치료에 대한 권고안도 기술되어 있으나 구체적으로 기술되어 있지 않다.

상기 임상진료지침 중 국외 7개, 국내 1개 임상진료지침이 근거 기반 임상진료지침으로 적절하다고 판단되었다. 그러나 개발위원회 회의에서 내용적 측면을 검토한 결과 8개 지침 모두 국내 한의계 실정에 적합하지 않다고 판단하였다.

#### (3) 개발 방법의 결정

기존에 개발되어 있는 관련 국내・외 한의임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다.

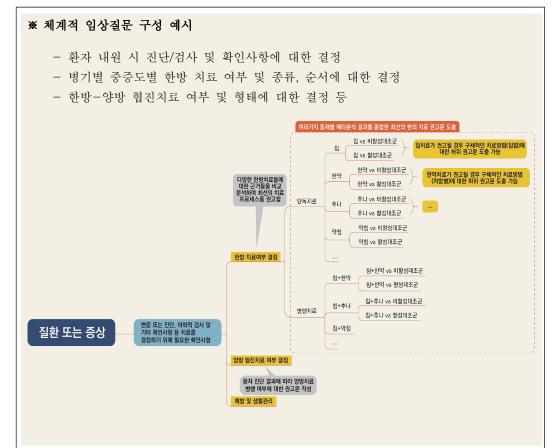
(알레르기 비염 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 2. 개발

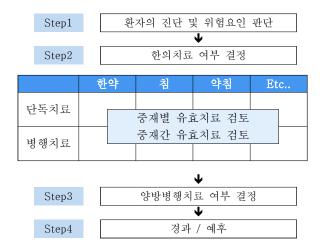
# 1) 핵심질문 선정

Tip 1 임상진료지침에 포함될 임상질문을 기술한다. P(대상인구), I(중재), C(비교군), O(임상결과) 형식으로 개발자는 해당 질환의 진료에 필요한 내용을 임상질문으로 구체화한다.

구성 요소	의미 및 고려사항
대상인구	어떤 환자 또는 대상군을 임상진료지침에서 다루고자 하는가? 대상은 어떻게 표현하는 것이 가장 적절할 것인가? 고려해야할 subgroup이 있는가?
 중재	어떤 중재 혹은 치료, 접근법을 사용할 것인가?
중세	이번 동세 국는 지료, 집단합을 사용될 것인가:
비교군	치료법과 비교할 수 있는 대체방법은 무엇이 있는가? 이의 구체적인 적용방법은 어떠한가?
임상 결과	환자에게 가장 중요한 것은 무엇인가? 어떤 임상결과가 고려되어야 하는가? 단기 또는 중기 효과, 사망률, 유병률, 치료합병증, 부작용, 재발률, 장기 이환율, 재입원율, 신체적 사회적 기능 등 고려해야할 결과는 무엇인가? 삶의 질이나 전반적 건강상태, 비용 등 다른 고려 사항은 무엇인가?



- ①특정 질환이나 증상 환자 내원 시 확인 사항 (진단, 변증, 이학적 검진 등)
- ②한방 치료가 도움이 되는가?
  - ②-1도움이 된다면 어떤 치료를 실시해야 하는가?
- ③한방-양방 협진치료 여부가 도움이 되는가?
  - ③-1도움이 된다면 어떤 치료를 병행해야 하는가?
- ④ 환자에게 도움이 되는 예방 및 생활관리 요소는 무엇이 있는가?
- Tip 2) 임상질문 작성 시, 행위정의와 표준한의학용어를 참고하여 핵심질문을 작성한다.
- 행위정의 내용은 별도로 배부되는 대한한의학회의 한국표준 한의과 의료행위 분류체계 개선 연구 보고서 (2017)를 참고하다.
- 표준 한의학 용어는 별도 배부되는 대한한의학회 표준한의학용어집(2.0)과 다음 사이트를 참고한다. https://cis.kiom.re.kr/terminology/search.do?bigo=index
- Tip 3 필요에 따라 중재별로 포괄적 권고안을 도출한다.
- Tip 4 권고안은 임상현황을 반영하여 임상의사결정을 지원할 수 있도록 도출하고, 체계적으로 분류하여 배열한다.



- Tip 5 핵심 질문 선정 시 학회의 검토의견을 반영한다.
- 각 학회는 검토 시 한의표준임상진료지침 개발사업단에서 개발한 학회인증평가 매뉴얼을 참고할 수 있다.

# 2) 근거 선택 (검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

근거기반 임상진료지침의 유효성은 치우치지 않은 포괄적인 문헌검색에 달려있다. 근거를 확보하는 것은 모든 관련자원에서 최상의 근거를 찾고 임상질문에 응하는 포괄적인 근거자료를 작성하며, 공식합의 방법이 필요한 근거자료의 차이를 확보하는 것이다. 한의학의 경우, 무작위배정대조군연구(Randomized Controlled Trial, RCT), 체계적 문헌고찰(Systematic Review, SR)의 수가 절대적으로 적어 문헌을 통한 근거 확보가 쉽지 않은 것이 현실이다. 근거의 확보가 제한된 경우, 임상진료지침 개발자가 기존 연구결과의 격차를 최대한 줄이고, 전문가 의견이나 합의의 방법을 통해 권고에 이르려는 노력이 있어야 한다. 물론 임상진료지침 전반에서 근거가 확실한 주제에 대해서는 1차적인 의사 결정의 요건으로 전문가의 견해나 합의에 과도하게 의존해서는 안 된다.

#### (1) 데이터베이스 선정

- Tip 1 개발에 활용되는 데이터베이스(해외, 중국, 일본, 한국, 전통의학, CAM 분야 포괄)를 기술한다.
- 포괄적인 문헌검색이 되도록 검색할 데이터베이스 선정한다. 특히 한의학 관련 문헌은 일반적인 데이터 베이스로 검색하는 데 한계가 있으므로 아래 권고 DB를 포함하여 검색하여야 하며, 추가로 해당 질환과 관련 있는 학술지를 수기 검색한다. 특히, 중국/일본 등은 전통의학 주요 데이터 베이스(CNKI, CiNii)를 포함하여 다양한 검색원을 포함할 것을 권장한다.

#### [표 1. 한의표준임상진료지침 개발을 위한 권고 검색원]

구	분	DB 명	DB 특성	비고
		MEDLINE	미국 국립의학도서관 DB www.nlm.nih.gov	
		EMBASE	네덜란드 Elsevier사 제공 DB www.eslevier.com/solutions/embase	EMBASE NLM 권고 Core DB
		COCHRANE CENTRAL	Cochrane의 RCT문헌 DB http://www.cochranelibrary.com	
	국 외 출 판 문 현	CiNii	일본학술논문정보 DB https://ci.nii.ac.jp	일본 학계 및 협회 간행물, 대학 연구 간행물, 국립국회도서관의 잡지기사 등 학술논문정보를 검색 대상으로 하는 1970만 건 이상의 논문 데이터 서비스 제공
판 문		CNKI	중국의 국가 프로젝트로 구축된 종합 DB www.cnki.net	중국 7000여종의 정기 간행물과 1000종의 신문, 박사 학위논문 16만권, 논문 16만권, 회의 논문 30만권, 국내외 1100여개 전문 데이터베이스 집결DB
		KMBASE	한국의학논문데이터베이스 http://kmbase.medric.or.kr	NECA 권고 국내 Core DB
		KISS	한국학술정보 http://kiss.kstudy.com	
	국내	NDSL	한국과학기술정보연구원 http://www.ndsl.kr	* NDSL→ScienceOn으로 확대 개편
		ScienceON	한국과학기술정보연구원 https://scienceon.kisti.re.kr	(2020년 10월 이후)
		OASIS	http://oasis.kiom.re.kr/	한의학분야 전통의학지식포털

구분	DB 명		DB 특성	비고
RCT	WHO ICTRP		WHO 국제임상시험등록DB http://www.who.int/ictrp/en/	세계보건기구(WHO)에서 임상시험관련 정보 공유에 대한 국제적 합의에 따라 구축한 국제임상시험등록플랫폼
KC1	JS	SOM	일본동양의학회 http://www.jsom.or.jp/med ical/ebm/index.html	일본동양의학회 EBM 위원회에서 일본에서 캄포 제제에 대한 RCT 연구를 PICO-SD와 같이 구조화된 요약 형태 제공하는 DB
임상	국내	NCKM	www.nckm.or.kr	보건복지부 산하 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼
진료지침	그네	KoMGI	www.guideline.or.kr	대한의학회 및 산하 전문학회의 임상진료지침 플랫폼
(Clinical Practice	국외	NICE	www.nice.org.uk	NICE 가 발표한 임상분야 , 공중보건 및 사회복지 분야의 지침 및 방법론 매뉴얼 DB
Guideline, CPG)		G-I-N	www.g-i-n.net	Guideline interantional network 의 국제 임상진료지침 등록 DB
Cr'G)		NCCIH	nccih.nih.gov/health/provid ers/clinicalpractice	미국 보완대체의학 임상진료지침 수집 DB

<sup>※</sup> 기타 : google, baidu(www.baidu.com) 등의 기타 일반 검색엔진을 통해 책으로 출판된 임상진료지침 검색 권고

Tip 2 국내 데이터베이스의 한계점을 고려하여 국내 한의학 학술지(학술진흥재단에 등록 또는 등록 후보 학술지 대상)를 대상으로 해당 질환에 관련 있는 학술지를 검색한다. 또한 전자 데이터베이스에 수록되지 않은 국내 문헌을 수기 검색한 경우에는 수행한 방법을 기술한다. 문헌 검색 방법(데이터베이스명, 검색기간, 검색어 등)을 기술한다. 문헌검색에 활용한 데이터베이스별로 검색전략(예: 검색어, 검색기간, 언어 등의 제한)을 재현할수 있을 만큼 상세하게 기술한다. 필요한 경우 별도의 문서나 부록에 기술한다.

Tip 3 선정 데이터베이스의 관련 내용을 서술하고 아래 표 양식을 작성한다.

#### <국외 데이터베이스 표기양식>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	표내용 맑은고딕, 8pt, 자간 -10%, 160%			
2				
3				
4				

#### <국내 데이터베이스 표기양식>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1				
2				
3				
4				

Tip 4) 데이터베이스 별 검색방법은 별도 배부되는 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼을 참고한다.

#### (2) 문헌선택과 배제 기준

Tip 1 문헌 검색 시 CPG, SR, 메타분석, RCT를 기본으로 하고 근거문헌이 부족한 중재에 한해 non-RCT (관찰연구)까지 점진적으로 포함하되, 정확한 반영 범위 및 포함 이유를 충분히 제시한다. 단, 한국의 의료현실을 지침에 반영하기 위해 국내 문헌 선택기준을 보다 포괄적으로 설정할 수 있다.

#### 해외 문헌의 국내화(localization) 전략

- 가능한 포괄적으로 검색한 뒤, 내용 검토를 통해 한국 현실과 맞지 않는 문헌을 배제한다.
- 근거문헌이 많을 경우, 국내에서 사용 중인 중재를 검색어에 포함하여 검색할 수 있다.
- 국내화하기 위한 중재의 선택기준은 연구자의 판단에 의해서 기준을 정하고, 명확히 기술한다.
- 국내 현실과 맞지 않아 원천적으로 불가능한 중재는 배제할 수 있으나, 향후 새로운 의료기술로 도입 가능성이 있는 중재는 포함 가능하다.

#### [예시]

문헌 선택은 2인 이상의 연구자가 독립적으로 수행하였다. 체계적 문헌고찰을 담당하는 연구자들은 Problem, Intervention, Outcome을 활용하여 검색식을 합의하에 도출 한 후 검색을 진행하였다. 이는 Problem과 Intervention에 따라 연구자들에게 분배되었으며, 2인 1조가 되어 중복문헌 확인, 제목 및 초록 확인, 원문 확인의 과정을 거쳐서 문헌 선택과 배제를 진행하며 서로 다른 문헌을 선정/배제할 시에는 합의 과정을 거치고 필요시에 제3자의 의견을 참고하여 문헌 선정 및 배제 과정이 진행되었다.

문헌 선정은 원문을 확인하여 임상질문과 관련이 있는가의 기준이 핵심적이었다. 분노성향 질환, 스트레스 예방에 대한 임상질문에서는 무작위배정대조군연구(RCT) 및 RCT에 대한 체계적 문헌고찰만을 선정하여 메타분석을 실시하고 근거수준을 도출하였다. 그러나 '화병'의 경우, 연구가 국내에서만 이루어져서 근거가 절대적으로 부족하기 때문에 권고등급을 도출할 때 RCT뿐 만 아니라 비무작위 연구(코호트 연구, 환자—대조군 연구, 전후연구)의 결과까지 고려하기 위해 비무작위 연구도 포함하여 선정하였다.

또한, 최신의 한국 한의학 관련 근거를 모두 포함하고 직접 수행한 근거창출 임상연구의 결과를 반영하기 위하여 검색 임상시험 레지스트리에 등록된 임상연구를 검색하였다. 해당 연구의 결과가 출판되었는지 확인 절차를 거쳐 검색일 이후에라도 출판된 논문은 출판 논문으로 포함하였으며, 결과가 미출판된 논문의 경우에는 따로 분류하였다. 분류된 미출판 논문은 저자들에게 이메일을 통한 개발 접촉을 통해 연구 결과 자료를 요청하였다. 저자들이 응하여 결과 확보가 가능했던 미출판 연구 결과는 모두 임상진료지침에 반영하였다. 개발위원회의 위원 본인의 임상시험이 분석에 포함되는 경우도 있었으나, 이러한 경우에 그 논문이 해당된 임상 질문 관련 문헌 선정, 비뚤림 위험 및 분석에서 배제하여 이해상층으로 인한 비뚤림이 발생하지 않도록 하였다.

문헌 배제 과정은 앞서 Problem, Intervention, Outcome에 따라 선정된 문헌들 중 Comparison이 임상질문에 합당한지 여부를 판단하며 진행되었다. 그 과정에서 의료진의 판단 하에 진단기준에 부합하지 않는 경우, 한방 복합중재가 들어가는 등 명확하게 임상질문에서 목표하는 것에 초점이 맞춰지지 않은 중재가 아닌 경우 등 적절치 못한 문헌들이 배제되었다. 또한 중례보고, 근거가 미흡한 문헌들을 추가로 배제하였고 각 결과간의 이질성을 고려하여 지나치게 전체의 값을 왜곡시키는 문헌이 존재하는 경우에는 문헌 자체는 선정하여 기술하되 메타분석에서 제외하는 방법으로 양적 합성 결과의 왜곡을 방지하고자 민감도 분석을 실시하였다.

(화병 한의표준임상진료지침)

- Tip 2 문헌 선정은 적어도 두 명의 연구자가 독립적으로 수행한다.
- Tip 3 문헌 선정 과정 및 선택/배제 기준에 대해 간단히 작성하고 자세한 내용은 부록에서 제시한다.
- Tip 4 특히, 중국문헌 검색시 중국 중의약의 질병 정의와 중재 정의를 명확히 하고 연구에 적합 한 문헌을 선별하여야 한다. (중의행위자료집 참조)

#### (3) 문헌 분석 및 평가

- Tip 1 문헌 분석 및 메타분석 과정에 대해 간단히 서술한다.
- Tip 2 문헌에 대한 비뚤림 위험 평가에 사용한 도구명 (예: Cochrane ROB 도구, AMSTAR) 과 함께 평가한 방법 (예: 독립적으로 2인 이상이 평가)에 대해서 기술한다.

# 3) 근거 평가

- Tip 1 근거의 평가는 연구 설계 분류, 연구 설계에 적합한 평가 도구 결정, 근거 평가 순으로 기술한다.
- Tip 2 사용한 질 평가 도구(예: AMSTAR, ROB, RoBANS)와 함께 평가한 방법(예: 독립적으로 2인이상이 평가)에 대해서 기술한다.

# 4) 근거 합성과 분석

핵심 임상질문에 대해 선정된 일차 연구문헌을 찾은 후 각 연구에 대해 필요한 결과값을 추출한다. 정량적으로 메타분석을 하는 경우뿐 만 아니라, 연구의 양이 불충분하고 이질성 때문에 정량적합성에 한계가 있어 기술적인 해석이 필요한 경우에도 결과 값을 추출해서 핵심 임상질문에 대한근거의 양과 이에 대한 해석을 제시해야한다. 체계적 문헌고찰 과정에서는 근거표를 작성하여, 필요한 각종 데이터를 추출하고 정리하도록 하고 있다.

Tip 1 메타분석이 부적절하게 수행될 경우 왜곡된 결론을 도출할 수 있으므로 주의해야 한다. 아래 <메타분석 수행 전 고려사항> 및 <메타분석을 수행하면 안 되는 경우>를 참고한다. 메타 분석이 가능하다고 판단되는 경우에 수행한 것인지, 방법론 전문가와 임상 전문가와의 논의가 이루어졌는지, 추출된 자료의 질과 형태를 고려하여 분석 (예: 하위그룹 분석(subgroup analysis) 또는 민감도 분석(sensitivity analysis))을 수행하였는지 등을 포함하여 근거의 합성과 분석 과정에 대하여 기술한다.

#### <메타분석 수행 전 고려사항>

- 어떤 비교가 이루어져야 하는가?
- 각 비교에 어떤 (중재)결과가 사용되어야 하는가?
- 각 비교에서 효과에 대한 최상의 요약통계량은 무엇인가?
- 각 비교 내의 개별 연구결과들은 유사한가?
- 개별 연구의 요약통계량은 얼마나 신뢰할만한가?

#### <메타분석을 수행하면 안 되는 경우>

- 체계적 문헌고찰에 포함된 연구들의 연구 특성(예. 대상군, 중재법 등)이 서로 다른 경우: 메타분석은 무의미할 수 있으며 효과에 대한 진실 된 차이를 모호하게 할 수 있다. 이 경우 통계적 기법을 사용하여 메타분석을 수행한다 하더라도 개별 연구 특성의 차이는 극복될 수 없기 때문에 실제로 메타분석을 수행할 것인지에 대한 결정에는 주관적인 판단이 요구되며, 이 때 최소한의 객관성과 정당성을 확보하기 위해서는 방법론 전문가, 임상 전문가와의 논의가 필요하다.
- 포함되는 개별연구들에 비뚤림 위험이 있는 경우: 개별 연구들이 연구수행에 있어서 비뚤림 위험 (예. 무작위배정 비교임상시험연구에서의 잘못된 무작위배정 방법)이 있다면 보고하고 있는 결과 또한 신뢰할 수 없으며, 이 경우 메타분석은 단순히 오류를 합성하게 된다.
- 심각한 보고 비뚤림(reporting bias)이 있는 경우: 메타분석은 이미 보고된 연구 결과를 합성하기 때문에 특정한 특성을 가지거나 특정한 방향의 연구결과만이 보고된다면 메타분석은 효과에 대해 부적절한 요약 추정치를 만들어 내게 된다.

(체계적 문헌고찰 매뉴얼. NECA 2011)

# 5) 근거 수준 및 권고 등급

근거수준(level of evidence)이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미하며, 권고등급(strength of recommendation)이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다.

Tip 1 근거 및 권고 등급 table을 작성한다.

#### (1) 근거수준

근거기반 권고문 도출을 위한 근거수준의 등급화는 GRADE방법론을 따른다. 근거가 없는 중재나 분야 지만 기성 한의서 등 고전 의서에 기록이 있을 경우 CTB(Classical Text-based)를 부여할 수 있다.

- Tip 1 임상진료지침에 사용한 근거의 등급과 의미를 기술한다. 근거의 강도와 한계에 관해 확실 하게 언급한다. 모든 연구에 걸쳐 모은 근거에 대한 의견들이 명확하게 제시되어 있고 개별 연구들이 갖는 비뚤림 위험이나 그 성과들이 기술되어 있으며, 이들에 대해 공식 또는 비공식 도구/방법으로 평가하였음을 명확하게 기술한다. 각기 다른 질 영역에 대해 언급한 표를 제시하거나 공식적인 도구(예. GRADE 방법론)를 사용하였는지 표기한다. 근거수준의 등급과 의미를 통해서 관심있는 근거의 양, 강도, 효과의 크기 등을 쉽게 판단 할 수 있다.
- Tip 2 현대적 연구방법론을 활용한 근거에 대해 GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 평가하고 다음의 기준으로 구분한다.
- 근거수준은 일반적으로 연구 설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 5가지 요소를 이용하여 평가한다.

근거 수준 분류	내 <del>용</del>
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로
(Moderate)	보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음	   효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
(Low)	교육의 구성시에 대한 확산이 제한적이다. 날씨 효과는 효과 구성시와 경상이 나를 구 있다.
매우낮음	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.
(Very Low)	표착기 구경시에 대한 확인이 기가 없다. 실제 표확한 표확의 구성시각 경쟁이 다들 것이다. 

Tip 3 현대적 연구방법론을 활용한 근거가 없을지라도, 기성 한의서 등 고전 텍스트\*에 기록된 고전문헌 근거가 있고 임상현장 활용도가 높을 경우 CTB를 부여할 수 있다.

근거 수준 분류	내용
고전문헌 근거, CTB	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나. 기성 한의서 등
(Classical Text-based )	고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

<sup>\*</sup> 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

Tip 4 CTB 근거수준을 부여하기 위해서는, 근거의 내용은 문서화된 자료로 제시되어야 하고 공식적 합의절차를 거쳐야 한다.

구분	내용
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	<ul> <li>CTB 근거는 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명확하게 밝혀서 문서화된 자료로 제시되어야 한다.</li> <li>CTB는 별도의 학회 검토 절차를 받지 않고 개발그룹에 의해서 제안될 수 있다. 단 GPP로 권고하기 위해서는 공식적 합의절차를 거쳐야 한다.</li> <li>CTB 한약 근거는 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.</li> </ul>

• 고전문헌 근거(CTB)에 제시된 문서화된 자료는 부록 3. 핵심질문별 근거자료에 상세히 제시하여야 하며, 임상 진료지침 본문에는 문헌의 구절을 요약하여 기재하고, 필요 시 본문의 참고문헌에도 표기한다.

#### (2) 권고등급

- Tip 1 임상진료지침에 사용한 권고안 등급 체계의 등급과 의미를 기술한다. 즉 임상진료지침 사용자가 권고안의 의미와 강도를 분명히 이해할 수 있도록 등급체계에 대해 명확한 설명을 제시한다.
- 특히 GPP(Good Practice Point)는 외부 전문가 그룹의 공식적인 합의 방법론을 엄격히 적용하여 권고를 도출하며, 도출의 과정과 근거(기성한의서, 외부 전문가의 의견, 합의과정의 조정)를 자세히 기술해야 함. 또한 근거기반 권고문 도출을 위한 임상연구가 필요한 연구주제임을 제시하여 향후 연구 확장성을 도모한다.
- Tip 2 진료현장의 활용도 및 임상적 이득은 그 판단의 근거를 명확하게 기술한다.
- 진료현장의 활용도 및 임상적 이득은 1) 전문가의 합의, 2) 임상현장의 활용도 조사, 3) 보건복지부 및 식약처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서 등재, 4) 건강보험 심사평가원/국민건강보험 공단 등 유관 기관 자료 등을 감안하여 판단할 수 있다.
- Tip 3 권고등급 평가는 다음의 기준으로 구분한다.
  - ① (근거기반 권고등급)

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)

권고등급	정의	표기법
В	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
С	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다**. (Is not recommended)

<sup>\*\*</sup> 한국한의학연구원의 "한의임상진료지침 개발 보고 가이드"에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 "사용을 권고하지 않는다."로 수정하였다.

#### ② (합의기반 권고)

권고등급	정의	표기법
	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

<sup>\*</sup> GPP: Good Practice Point

#### (3) 근거수준과 권고등급의 연계(안)

#### Tip 1 최종 등급 도출방식은 연구자가 판단하여 결정한다.

- 최소의 근거가 있으면 GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 부여하고, 이후 근거수준과 편익, 적용가능성(임상활용도 고려), 비용, 가치와 선호, 전문가 합의 의견 등을 바탕으로 권고등급을 조정한다.
- 현대 연구방법론에 기초한 근거가 있더라도 연구의 질이 낮아 이득과 위해에 대한 불확실성이 높을 경우고전문헌의 근거(CTB) 등을 고려하여 '합의기반 권고문 도출' 방식 (GPP 도출)을 선택할 수 있음. 단, 투명성을 위해 고전문헌의 내용, 문헌검색 결과 및 전문가 합의 과정 등 GPP 부여 절차에 대해 보다 상세하게 기술한다.

#### ① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

구 분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	평 양성 (Positive)	이 0/음성 (Zero/ Negative)	적용가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
높음(High)	A		2.0.2.0.0.0.0.0.4		
중등도 (Moderate)	В	D	편익이 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가	환자의 선호 및 비용 등을	A~D
낮음(Low)	С	D	높다면 더 강하게 권고	고려하여 권고에 반영함	A~D
매우 낮음 (Very Low)	D		할 수 있음		

# ② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌근거 기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

구 분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	이득과 위해	적용가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌근거 CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고 할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

# [참조] 권고등급 결정시 고려사항

요인	설명
이득과 위해	연구결과의 요약을 종합하여 판단한다.
적용가능성	현재 임상현장에서의 활용도를 평가한다. 임상현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있다.  [참고] 진료현장의 활용도는 1) 전문가의 합의, 2) 임상현장의 활용도 조사, 3) 보건복지부 및 식품의약품안전처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서 등재, 4) 건강보험심사 평가원/국민건강보험공단 등 유관 기관 자료 등으로 판단할 수 있다.  1) '전문가 합의'란 개발그룹이 공식적 합의를 통해 해당 중재가 임상에서의 활용도가 높다고 동의한 경우를 말한다. 2) '임상현장의 사용현황 조사'란 한의계 전반의 임상현장에서 해당 중재가 얼마나 사용되고 있는지를 조사한 결과, 또는 이를 뒷받침해줄 수 있는 연구가 있는 경우를 말한다. 3) '보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서'란 「기존 한약서에 대한 잠정규정」(보건복지부 고시)에 따른 10종의 한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제 비급, 제중신편, 동의수세보원, 의학업문, 경약전서, 수세보원, 본초강목), 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 9종의 한약서(동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경악전서, 의학업문, 제중신편, 광제 비급, 동의수세보원, 본초강목) 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)"으로 정한 "한약조제지침서"을 의미하고, '한의과대학교과서'란 전국 한의과 대학에서 공통적으로 사용하고 있는 공식 교과서를 의미한다. 4) '유관 기관 자료'란 임상 적용가능성에 대한 판단을 뒷받침해 줄 근거로서 공공성 확보를 위하여 건강보험심사평가원/국민건강보험공단/WHO 등 공신력 있는 정부기관, 국제기구에서 생산된 자료를 의미한다.
비용	비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 없으면 비용에 관한 판단은 보류하지만, 과제 내경제성평가 연구 등 최신 근거가 추가되었을 경우 반영한다.
선호와 가치	근거수준이 높지 않은 경우, 특히 환자의 선호와 가치를 고려해야 한다.

<sup>※</sup> 근거자료가 부족한 경우, 향후 연구주제로 제시한다.

# 6) 권고 작성

- Tip 1 권고는 특이적이며 모호하지 않아야 한다.
- 권고는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대한 구체적이고 정확한 기술을 담고 있어야 한다. 또한 근거가 확실하지 않거나 최선의 관리가 불확실한 경우 불확실한 부분에 대해서 임상진료지침에 기술하여야 한다.
- Tip 2 주요 권고는 쉽게 확인할 수 있어야 한다.
- 사용자가 주요 권고를 쉽게 발견할 수 있어야 하며, 권고는 임상진료지침이 다루고 있는 핵심 질문에 대한 답변의 형태로 작성한다.
- Tip 3 권고와 이를 지지하는 근거들이 명시적으로 연결되어 있어야 한다.
- Tip 4 권고등급이 적절히 표현되어야 한다.
- 강한 권고는 '권고한다' 등의 표현으로, 약한 권고는 '고려한다' 등의 표현으로 제시하고, 권고 등급과 근거수준은 권고와 함께 제시한다.
- Tip 5 권고의 대상이 되는 환자(또는 인구집단)와 권고 중재에 대해 가능한 자세히 명시하여야 한다.

# 7) 합의안 도출

임상진료지침에서 제기된 모든 임상 문제의 답이 잘 수행된 임상시험에서 나온 객관적인 근거를 통해 얻어지는 것은 아니다. 근거마다 차이가 있을 수도 있고 일부에서는 근거가 부족할 수도 있다. 근거 해석에 있어 차이가 발생할 수도 있는 것이다. 또한 이득과 위해 크기 측정에도 차이가 있을 수 있으며, 객관적 근거가 부족할 경우 권고를 도출할 방법에 대한 의견일치가 이루어지지 못하는 경우도 있다. 이런 경우, 한두 명의 전문가 의견을 구하는 것으로는 불충분할 수 있다. 왜냐하면 최적의 전문가가 누구인지 모를 수 있고, 한 사람이 임상진료지침과 관련된 모든 사항에 대해 전문가로서 의견을 내기 어려우며, 나아가서는 한두 명의 의견으로는, 임상진료지침의 최종 사용자들의 신뢰를 받기 어렵다는 점 때문이다.

이에 대한 대안으로 풍부한 경험과 전문지식이 있는 임상전문가가 여러 명 모여 타당한 권고안을 도출할 수 있다. 여러 전문가가 현실을 판단하고 대안을 내놓을 때 더욱 신뢰를 얻을 수 있다.

Tip 1 개발과정에서 작성한 권고에 대하여 전문가들이 공식적인 합의방법론을 사용하여 검토 하고 최종 권고안을 도출한다. 권고안 생성에 사용된 방법의 서술과 어떻게 최종 권고 등급에 도달하였는지를 제시하며, 불일치 영역과 그 해결방법을 구체적으로 서술한다.

#### [예시]

사전 결정된 근거수준과 권고등급을 기준으로 기본안을 설정한 후 개발위원 간 이견이 있는 권고안에 대하여 회의를 거친 뒤 권고안 초안을 도출하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지를 작성하였고, 이후 외부전문가 패널을 대상으로 공식적인 합의 방법인 델파이 기법을 통해 권고안, 권고등급/근거수준, 진단기준 및 평가기준에 대한 합의가 진행되었다. 합의는 10명의 전문가 패널에게 설문지를 배포하는 방식으로 진행되었고 2/3 이상이 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고

진행하였다. 합의가 되지 않은 문항에 한하여 다음 라운드를 진행하였으며, 이전 라운드에서 다른 패널들이 각 문항에 대하여 어떤 점수를 부여했는지를 공개하였다. 합의 중 동의하지 않는 권고안에 대해서는 수정 요청이 있는지에 대한 질문을 주관식으로 제시하여 의견을 수렴하였고, 다음 차 라운드에서 권고안 수정을 진행하였다.

1차 라운드에서는 권고안 32개, 진단기준 및 평가기준에 대해 델파이 합의가 이루어졌고 이 중 권고안 5개에 대해 미합의 상태가 되어 2차 라운드로 이어졌다. 1차 라운드에서 마지막 항목을 주관식으로 놓고 권고안의 개선점에 대한 피드백을 요청하였다.

한방치료의 권고등급이 낮은 이유에 대한 세밀한 자료를 요청한 바에 대하여 근거 전문을 첨부하였으며, 약침, 부항의 권고등급에 대해서는 실제 임상에서 상당히 우수한 효과를 내고 있으므로 관련 임상시험을 다수 진행하여 권고등급을 조정할 수 있도록 해야 한다는 제안이 있었으나 현 근거수준에 대한 이의가 아니었기에 등급 조정을 고려하지 않았다.

2차 라운드에서는 미합의 된 5개 진단기준에 대하여 다른 전문가들의 합의안 분포를 기술하여 보였고 6점 이하로 점수를 부여한 문항에 대해서는 권고안 및 권고등급/근거수준 개선 방식에 대해 기술할 것을 요청하였다. 2차 라운드 결과 2개의 권고안이 미합의 상태로 남았다. "갱년기증후군에서 명상 시행은 대기군과 비교하여 분노 및 적대감을 유의하게 감소시키지 못하였다. 이에 따라 갱년기증후군 환자의 분노 개선을 위해 명상을 시행하는 것을 권고하지 않는다 (D/Low)", "갱년기증후군에서 기공 시행은 무처치에 비하여 과민성 점수를 유의하게 개선시키지 못하였다. 이에 따라 갱년기증후군 환자의 분노 개선을 위해 기공(동공)을 시행하는 것을 권고하지 않는다 (D/Low)" 두 안에 대한 의견이 주로 개진되었으며 다수의 전문가들이 한의사 임상 현장의 특성을 반영하여 권고 등급 변경을 요청하였다.

3차 라운드에서는 2차 라운드에서 합의에 이르지 못한 '두 권고안에 대하여 임상 활용도가 높다고 판단하였다.' 라는 기술을 추가하여 권고등급을 D에서 C로 변경하였으며 이에 대한 합의를 진행한 결과 합의가 이루어질 수 있었다.

(화병 한의표준임상진료지침 수정 인용)

- Tip 2 임상진료지침은 권고 도출 시 발생하는 다양한 이견에 대해 합리적이고 타당한 의사 수렴을 위해 합의 도출 과정이 필요하다.
- 합의안 도출을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하였을 경우, 도출되지 않았음을 밝히고(Inconclusive) 미도출 사유에 대해 구체적으로 서술한다.

#### [예시]

전문가 패널 의견을 반영하여 권고안 등 초안 작성 후 회의와 이메일을 통한 수정 제의 요청 피드백을 통해 재수정안을 작성하였다. 본 임상진료지침 개정판에는 추가로 검색된 과학적 근거를 포함하여 근거수 준을 재도출하고 그에 따라 권고등급 또한 조정하였다. 최종적으로 전문가 패널이 모여 진행된 회의를 통해 권고안 작성 과정 및 작성된 권고안을 검토하고 각 항목별로 전문가 패널의 토론을 거쳐 합의에 의해 권고등급 조정, 임상적 고려사항 추가 등 최종 수정하였다. 수정된 권고안은 이메일을 통한 동료검토 위원회 검토를 통해 Delphi 합의 과정에 사용될 권고 내용으로 정리하였으며, 이후 다수 학회 위원이 포함된 Delphi 합의도출 과정을 거쳐 최종 권고안을 확정하였다.

Delphi 합의도출 과정에는 11명의 위원이 참여하였으며, 합의는 9점 척도로 전체 위원 중 90% 이상 인원의 응답결과가 반영되고 평균과 중간값이 모두 7이상인 경우 권고안을 확정하였다. 평균이나 중간 값이 7 미만인 경우 해당 라운드 미합의로 결정하고 미합의 항목들은 내용 보완을 통해 다음 라운드 합의 과정을 진행하며, 3라운드에서도 미합의되는 권고안의 경우 권고안 비도출로 최종 확정하는 방식을 정하여 시행하였다.

#### <요약문>

권고 번호	-	권고등급/ 근거수준
R7	'특발성 안면신경마비 환자에게 침 치료를 시행하는 것이 스테로이드를 포함한	-
	양약치료를 시행하는 것에 비해 안면 증상 개선에 효과적인가?'라는 임상질문에	Inconclusive
	대해서 권고안 비도출	

#### <본문>

- (3) 권고안 비도출에 대한 설명
- … (생략) … 양약치료를 하지 않고 침치료만 시행하는 권고에 대한 의견이 개발과정에서 다양하게 제시되었고, 델파이 합의 과정에서도 권고등급의 상향 권고와 반대로 양방 치료를 배제한 침치료만 권고하였을 경우에 대한 우려 등 권고와 비권고의 상반되는 의견들이 제시되면서 최종 라운드까지 합의기준에 도달하지 못해 본 권고안은 비도출되었다. 향후 연구의 질을 높여 비뚤림 위험성을 낮추기위한 노력이 절실히 필요하다.

(안면신경마비 한의표준임상진료지침 수정인용)

Tip 3 최종 전문가 합의안은 부록에 제시한다. (부록 예시 참고)

# 3. 승인 및 인증

# 1) 외부 검토

- Tip 1 임상진료지침 개발 과정에서 공청회, 의견조사, 사용자 사전조사 등의 방식을 사용하여 외부 전문가 검토가 진행되어야 한다.
- 델파이, 학회인증은 외부전문가 검토와 별개의 과정이므로 구분하여 수행하고 기술한다.
- Tip 2 외부검토자(인원수, 검토자의 유형, 소속), 검토 목적, 시행방법(평가척도, 개방형질문), 수집 정보와 결과(핵심소견의 요약)의 서술, 수집 정보가 개발과정과 최종 권고안에 어떻게 반영되었는지 서술한다.
- Tip 3 사업단 및 사업단 모니터링 그룹의 외부 검토 위원을 포함해서 외부 검토 전문가그룹을 제시한다.

#### ① 외부 검토 그룹

위원회	즤켁	이름	소속	지역	역할
한의표준임상	총괄	김00	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
진료지침	실무자	박00	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
개발사업단	크기시	김00	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원장	김00	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 실무 총괄
		장00	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
모니터링		00[0	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
위원회	위원	서00	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		김00	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
		00[≎	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행

<sup>※</sup> 외부 검토 그룹 명단 추후 안내

Tip 4 한의표준임상진료지침 개발사업단에서 지원하는 외부 검토(질제고 모니터링 위원회)에 대한 내용을 포함하여 외부 검토로 인한 반영 결과를 서술한다.

#### [예시]

개발그룹의 개발과 검토위원회, Delphi 합의도출 전문가 위원회의 검토 후 완성된 임상진료지침 초안에 대하여 완성도를 높이기 위하여 한의표준임상진료지침 개발사업단과 모니터링 위원회의 외부 검토를 실시하였다. 외부 검토 과정은 2019년 10월 임상진료지침 초안 제출 후 한의표준임상진료지침 개발사업단과 모니터링 위원회의 검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 수정안에 대하여 전문학회의 검토와 인증 후 2019년 11월 1차 최종안을 제출 하였으며, 이에 대해 검토평가위원회의 검토 및 평가를 거쳐 2차 수정 · 보완 후 근거중심한의약추진위원회의 최종인증을 받았다. 이후에도 한의표준임상진료지침 개발사업단의 템플릿 변경 및 기타 수정의견 등을 반영하여 2019년 12월 3차, 2020년 1월 4차, 2020년 3월 5차 수정을 거쳐 최종본이 완성되었다.

주요 검토 내용은 1차 검토에서는 권고등급 도출 및 권고안 기술 방식, 임상적 고려사항의 기술 내용 위주의 수정이 반영되었으며, 2차, 3차 검토에서는 주로 AGREE II를 통한 검토 결과에 따른 임상진료지침 개발 과정과 절차에 대한 수정 보완이, 4차 검토에서는 추가 검토의견에 따른 수정 및 임상연구결과 반영이, 5차 검토에서는 AGREE II 항목별 재검토 의견과 임상진료지침 내용 수정 의견에 따른 수정 보완이 이루어졌다.

이처럼 본 임상진료지침은 개발그룹 자체 검토뿐 만 아니라 외부검토 그룹검토 결과에 따른 수정 및 보완을 통해 임상진료지침의 완성도를 높일 수 있었다.

(안면신경마비 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 2) 전문 학회 승인

Tip 1 전문 학회의 승인을 통해 임상진료지침의 내용에 대한 인증을 받는 과정 및 결과를 기술한다. 한의표준임상진료지침의 내용적 타당성에 대한 확인은 전문 학회 승인을 통해 이루어지므로 반드시 공식적인 학회 승인절차를 받도록 한다.

Tip 2 전문 학회 내 합의된 프로세스에 의해 승인절차가 진행되었음을 지침에 명시하도록 한다.

#### 전문 학회의 승인 절차

- 한의표준임상진료지침의 타당성을 검토하고 보다 많은 사람들이 사용하기 위해 임상진료지침 개발 초기단계부터 해당 주제 전문 학회를 참여시키는 것이 중요하다.
- 해당 전문 학회에 공식적인 승인 절차와 기준이 있다면 미리 확보하여 계획단계에서부터 검토하고 준비하는 것이 필요하다. 만약 없다면 지침 개발 초기 단계부터 해당 학회에 접촉하여 지침 개발을 알리고 초안 작성 시 승인 절차에 대해 문의하여 학회에서 제시한 절차를 따르도록 한다.
- 해당 학회에서는 지침 개발 초기단계부터 다양한 방법으로 검토할 수 있다. 예를 들어 기획 단계에서 지침 개발의 필요성 확보를 위해 지침의 타당성을 검토할 수 있고, 지침이 보건의료 문제를 적절히 다루었는지 보장하기 위해 지침의 프로토콜을 검토할 수 있다. 지침 초안이 완성된 이후에는 학회 내의 승인 기준 혹은 아래 제시한 기준의 예시에 따라 검토할 수 있다.
- 전문 학회 내에서는 가급적 학회에서 공식적 승인 기준을 만들어서 개발된 지침을 승인할 때 사용할 수 있도록 한다. 필요할 경우 학회 내에 임상진료지침위원회 등 소위원회를 통해 방법론 등을 사전에 검토 승인한 이후에 승인위원회를 열어 공식적으로 승인할 수 있다.
- 승인 기준에는 다음과 같은 내용들이 포함될 수 있다.
  - 이 지침은 학회의 목적 및 방향과 일치하는가
  - 이 지침은 이용 가능한 근거를 체계적으로 검토하였는가
  - 이 지침에서 제시된 권고는 명확하게 기술되었는가
  - 이 지침에서 제시된 권고는 지침의 사용자 입장을 고려하였는가
  - 이 지침에서 제시된 권고는 대상 환자에게 적용하기에 적합한가
  - 이 지침을 따를 경우 환자에게 위해보다 이득이 더 많을 것인가
  - 결론적으로 이 지침을 학회에서 공식적으로 승인해야 하는가

#### 전문 학회의 승인 절차

• 개별 학회의 공식적 승인을 위해 한의표준임상진료지침 개발사업단에서 개발한 <u>학회인증 체크리스트</u>를 사용할 수 있다. (다운로드 가능 : 국가한의임상정보포털 (http://www.nckm.or.kr)

#### [참고]

학회 점검사항						
	I. 인증학회 점검사항					
임상진료지침을 평가하기 전에, 본 학회가 임상진료지침의 숭인에 대한 자격이 있는지 스스로 점검하는 영역입니다. (※ 추후 학회에서 사업단에 본 체크리스트를 제출)						
학회 내에 승인을 위한 조직이 있는가?	해당사항 없음	Y/N				
학회 내에 승인을 위한 절차가 있는가?	해당사항 없음	Y/N				
평가 대상인 지침이 승인을 위한 절차를 밟았는가?	해당사항 없음	Y/N				
학회 내에 승인을 위한 조직 구성원 중에 진료지 침의 의의와 목적에 대하여 이해하고 평가할 수 있는 인원이 3인 이상 포함되어 있는가?	해당사항 없음	Y/N				
본 학회가 포괄하고 있는 범주의 주제를 다루고 있는가?	해당사항 없음	Y/N				
권고의 내용이 본 학회와 실무적/임상적 관련성 이 있는가?	해당사항 없음	Y/N				
II - VI	(중략)					
종 결정						
최종결정: 인증여부	해당사항 없음	인증/보류(수정후인증)/ 반려/판단불가				
본 학회에서 해당 인증결과의 게재 허용	해당사항 없음	허용 / 보류				
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	학회 내에 승인을 위한 조직이 있는가? 학회 내에 승인을 위한 절차가 있는가? 평가 대상인 지침이 승인을 위한 절차를 밟았는가? 학회 내에 승인을 위한 조직 구성원 중에 진료지침의 의의와 목적에 대하여 이해하고 평가할 수 있는 인원이 3인 이상 포함되어 있는가? 본 학회가 포괄하고 있는 범주의 주제를 다루고 있는가? 권고의 내용이 본 학회와 실무적/임상적 관련성이 있는가?  II - VI  중 결정  최종결정: 인증여부  본 학회에서 해당 인증결과의 게재 허용	학회 내에 승인을 위한 조직이 있는가? 해당사항 없음 학회 내에 승인을 위한 절차가 있는가? 해당사항 없음 평가 대상인 지침이 승인을 위한 절차를 밟았는가? 학회 내에 승인을 위한 조직 구성원 중에 진료지 침의 의의와 목적에 대하여 이해하고 평가할 수 있는 인원이 3인 이상 포함되어 있는가? 본 학회가 포괄하고 있는 범주의 주제를 다루고 있는가? 권고의 내용이 본 학회와 실무적/임상적 관련성이 있는가?  ### 전기 기계				

# 3) 인증

Tip 1 검토평가위원회, 근거중심한의약추진위원회 검토를 통해 해당 지침을 한의표준임상진료지침 으로 최종인증해 주는 과정이다. 한의표준임상진료지침의 인증 절차와 획득에 관해 서술 한다.

한의표준임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단의 주관하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 임상진료지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 임상진료지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREEII에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 임상진료지침은 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 근거중심한의약추진위원에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발팀에게 보완혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

# 4. 출판

# [참조]

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통하여 출판한다.



권고사항

# N 권고사항

- Tip 1 임상질문은 PICO형식에 따라 표로 정리하여 제시한다.
- Tip 2 근거수준 작성 시 근거수준 평가 기준 및 근거를 구체적으로 서술한다. 아래 예시를 참고 할 수 있다.
- 근거수준 결정요소 평가와 결과 요약표를 표로 제시한다. 본문에서는 체계적 문헌고찰(SR)의 결과요약표 (Summary of Finding)를 기술하고, 각 연구별 자세한 근거요약표는 부록에 기술한다.
- Tip 3 권고안은 가급적 실제 임상한의사가 치료하는 방식에 따라 체계적으로 분류하여 제시 하도록 한다.
  - 예) 한의치료기술 단독치료(vs 위약군 또는 vs 활성대조군), 병행치료(타 한의치료기술과의 병행, 양의치료기술과의 병행), 한의 치료기술 간 효과 비교 등으로 구분할 수 있음
- Tip 4 기존 국내·외 임상진료지침, 특히 양방 임상진료지침의 권고안과 상충되는 부분에 대해 연구자가 인지하고 기술한다. 상충되는 부분에 대해 학문적으로, 임상적으로 충분한 논리적 대응이 가능해야 한다.

#### 침, 한약 등 임상적 이질성을 가진 한의약 중재에 대한 권고안 작성 전략

- 근거기반 임상진료지침을 개발하는 과정에서 한의학 중재의 특성상 근거문헌의 중재들이 비표준화되어 있어서 발생하는 이질성을 다루는 방식은 연구자의 판단 및 전문가·학회의 합의로 결정하고 명확히 기술해야 함
  - 한약, 치료원리, 처방명 등 한의계 정책결정과 임상현실에 필요하다고 생각되는 분류범위를 연구진의 합의에 따라 1−2가지로 설정하고 권고안을 작성한다.
  - 권고안의 번호는 중재별로 상위 범주의 권고안 번호(Rn) 아래 하위범주의 권고안 번호(Rn−1,…Rn−n)가 소속되게 배치한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 한약		
R1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능, 행동심리증상 개선에 한약이 효과가 있다	B/Low
단독치료		
R1-1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능, 행동심리증상 개선을 위해 육미지황환을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥이 후 마르는 증상 등에 효과가 있다.	근거리고 입이
R1-2	알츠하이머 치매 환자의 인지기능 개선을 위해 자황음자를 고려해야 한다.	B/Moderate

- 권고안의 번호는 중재별 하위 범주가 없을 경우, 권고안 번호(Rn)를 독립적으로 배치한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 한약		
단독치료		
R6	혈관성 치매 환자의 인지기능, 일상생활능력 개선을 위해 지황음자를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥이 입이 마르는 증상 등에 효과가 있다.	] 후끈거리고
R7	혈관성 치매 환자의 인지기능, 일상생활능력 개선을 위해 보양환오탕가감을 고려할 수 있다.	C/Low

- 넓은 범위의 중재(한약, 침 등)에 대한 권고안만을 도출했을 경우에도, 연구의 구체적 처방내용이나 혈자리 등 세부 내용을 '임상적 고려사항'에 자세히 기술해서 실제 임상에 도움이 되게 한다.

#### ○ 한약

- 중재별 연구의 양이 충분할 경우 상위범주(한약)와 하위범주(치료원리, 처방명, 약재)에 대한 권고안을 함께 도출할 수 있다.
- 연구의 내용에 따라 처방별, 약재별 효과 비교 등 한약치료의 차별적 효과를 권고할 수 있다.

# 침, 한약 등 임상적 이질성을 가진 한의약 중재에 대한 권고안 작성 전략

분류	범위	ପା
wide	한약	중풍환자의 재발 방지를 위해 한약 투약을 고려할 수 있다. 자폐스펙트럼장애 환자의 증상호전을 위해 행동교육치료에 비해 한약치료 및 행동교육 치료 병행을 고려해야 한다.
<b>↑</b>	치료 원리	특발성 파킨슨병 환자에게 양간식풍(良肝息風) 한약과 양약치료의 병용투여를 고려할 수 있다. 암 환자의 식욕부진증상의 호전을 위해 보비위(補脾胃) 한약치료를 고려할 수 있다.
<b>↓</b>	처방 명	수족냉증 환자의 증상 개선을 위해 계지복령환을 사용할 것을 고려해야 한다. 범불안장애 환자의 증상 개설을 위해 황련아교탕 가감을 고려해야 한다.
narrow	약재	천식환자의 증상 개선을 위해 길경 단독 투여를 임상적 경험에 의해 권고한다.

#### ○ 침

- 침은 침 전체에 대한 권고안으로 작성하고 침법이나 혈자리 등 자세한 내용을 정확히 기술한다.
- 연구가 많을 경우 침법이나 혈자리의 차별적 효과를 권고할 수 있다.

분류범위		୍ର ।
		중풍환자의 재발 방지를 위해 침치료를 고려할 수 있다.
wide	침	자폐스펙트럼장애 환자의 증상호전을 위해 행동교육치료에 비해 침치료 및 행동교육
		치료 병행을 고려해야 한다.
1	침법/경락	특발성 파킨슨병 환자에게 사암침법 간승격과 양약치료의 병용투여를 고려할 수 있다.
<b>\</b>	/보사 등	암 환자의 식욕부진증상의 호전을 위해 족태음비경 침치료를 고려할 수 있다.
narrow	혈자리	천식환자의 증상 개선을 위해 태연(LU09) 자침을 임상적 경험에 의해 권고한다.

Tip 5 권고안 도출은 근거를 해석하여 권고로 변환하는 작업이며, 실행 중심적으로 이를 문장화한다.

#### 권고안 작성 가이드

#### 1. 권고등급이 적절히 표현되어야 한다.

- 권고안은 권고등급 별 표기법에 따라 강한 권고는 '권고한다' 등의 표현으로, 약한 권고는 '고려할 수 있다' 등의 표현으로 제시하고, 권고등급과 근거수준은 권고와 함께 제시한다.
- 권고등급에 따라 '권고한다', '고려한다' 등의 어미를 적절히 표현한다.

분류	권고등급	정의	표기법
	А	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가	사용할 것을 권고한다.
	Α	높을 경우 권고한다.	(Is recommended)
근거기반		편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용	
권고문	D	도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의	사용할 것을 고려해야 한다.
	В	근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도	(Should be considered)
		임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	

# 권고안 작성 가이드

분류	권고등급	정의	표기법
	C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서	사용할 것을 고려할 수 있다.
		활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	(May be considered)
	D	편익을 신뢰할 수 없고, 위해한 결과를	사용을 권고하지 않는다**.
	D	초래할 수 있다.	(Is not recommended)
		서지학적 근거 또는 외부의 전문적 의견 등을	전문가 그룹의 공식적 합의에
합의기반	GPP	기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거	근거하여 권고한다.
권고문	GII	하여 권고한다.	(Is recommended based on the
		० लि स्टार्यन	expert group consensus)

\*\* 한국한의학연구원의 "한의임상진료지침 개발 보고 가이드"에서 제시한 권고등급을 바탕으로 전문가 검토 의견을 반영하여 수정함.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
	알츠하이머 치매	
1) 한약		
R1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능, 행동심리증상 개선에 한약을 고려해야 한다.	B/Low
단독치료		
R1-1	알츠하이머 치매 환자의 인지기능 개선을 위해 지황음자를 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 치매 변증도구 음허 진단기준에 해당하는 손 발바닥이 침입이 마르는 증상 등에 효과가 있다.	후끈거리고
R1-2	알츠하이머 치매 환자에게 팔미지황환을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
	임상적 고려사항 치매 변증도구 기허 진단기준에 해당하는 쉽게 피로하고 기운 없고, 목소리가 작고 힘이 없는 증상과 음허 진단기준에 해당하는 몸이 수척해지 증상 등에 효과가 있다.	

(치매 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### 2. 대상(P)이 특정되는 경우 이를 명확히 기술한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		
R1	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 갈근탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
R2	소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 소시호탕 복용을 고려해야 한다.	B/Low

#### 권고안 작성 가이드

3. 가능한 구체적이고 정확한 중재명칭(I)을 사용한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준		
1) 침 치료	ł .			
R1	지속성/만성 피로 환자의 증상호전을 위해 침 치료를 사용할 것을 권고한다.	A/High		
단독치료	단독치료			
R1-1	지속성/만성 피로 환자의 증상호전을 위해 배수혈에 침 치료를 사용할 것을 고려해야한다.	B/High		

(지속성/만성피로 한의표준임상진료지침 수정 인용)

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
R1	통증이 주증인 견비통 환자에게 오공약침, 호도약침 등의 약침 치료를 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB

(견비통 한의표준임상진료지침 수정 인용)

4. 비교대상이 나누어진 경우(거짓치료, 통상적인 치료, 일반치료, 표준치료 다른 한의/양방치료) 이에 대해 명확히 기술(C)한다. 특히 통상적 치료, 표준치료, 일반치료 등의 용어를 사용할 경우 한방/양방 구분을 포함해서 명확한 정의를 제시해야 한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
R1	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 양방 약물 치료 <sup>1</sup> 보다 한의외용제 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R2	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 양방 비분무제 치료 <sup>2</sup> 보다 매선 요법을 고려할 수 있다.	C/Low
R3	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 양방 약물 치료(경구복용) <sup>3</sup> 보다 매선 요법을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB

일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제 형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료

(알레르기 비염 한의표준임상진료지침 수정 인용)

<sup>2</sup> 일반 비분무제: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 비분무제 형태의 양방 외용제

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 일반 약물 치료(경구복용): 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제

#### 권고안 작성 가이드

#### 5. 어떠한 부분에서의 효과(O)인지를 명확히 기술한다. - 통증, 증상개선, 삶의 질, 치료효과 등

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
R1	암성 피로 환자의 증상 호전을 위해 침치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R2	암성 통증 환자의 증상 호전을 위해 침치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
R3	암 환자의 식욕부진 증상의 호전을 위해 한약치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R4	암 생존자의 불면 증상 호전을 위해 마음챙김에 기반한 스트레스 감소 프로그램 (MBSR)을 일상 관리에 추가적으로 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R5	항암제 유발 오심구토의 증상 호전을 위해 통상치료(항구토제)와 침 치료의 병행을 고려 해야 한다.	B/Moderate

(암관련 증상 완화 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### 6. add-on의 경우 이를 명확히 기술한다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
R1	성인 요추 추간판 탈출증의 증상개선을 위해 뜸 치료를 침 치료와 병용하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R2	성인 요추 추간판 탈출증의 증상개선을 위해 한약치료를 통상적 치료와 병용하여 시 행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

(요추 추간판탈출증 한의표준임상진료지침 수정 인용)

- 7. 직접적인 지시문을 통해 명확하게 표현하는 것이 좋다.
- 8. 권고안은 근거에 대한 참고문헌 없이도 이해할 수 있을 만큼 충분한 정보를 포함해야 한다.
- Tip 6 근거기반 권고안을 도출할 때는 GRADE 방법론에 따라 근거의 질, 이득과 위해, 임상현장의 활용도, 환자의 선호와 가치를 충분히 고려하였다는 근거를 제시하고 기술한다.
- Tip 7 합의기반 권고안을 도출할 때는 투명성을 위해 고전문헌의 내용, 문헌검색 결과 및 전문가 합의 과정 등 GPP 부여 절차에 대해 보다 상세하게 기술한다.
- Tip 8 PICO 별로 임상적 고려사항을 제시한다. 임상적 고려사항이란 임상의가 진료를 함에 있어 참고해야 할 내용을 말한다.
- 근거문헌의 구체적 내용, 전문가 자문, 임상현실, 한의서, 교과서 내용 등을 바탕으로 제안할 수 있으나, 중국 서적의 내용을 그대로 인용하지는 않도록 한다.
- 임상적 고려사항에서 중의학적 내용을 차용할 경우 한의학적 표현으로 수정하여 기술한다.

#### [잘못된 작성 예시] 중의학적 표현과 내용을 그대로 차용한 경우

임상적 활용 (中醫診斷學의 肝血虧虛證) -眩暈耳鳴, 面白無華, 視物模糊或夜盲, 爪甲不榮, 或肢體麻木, 關節拘急不利, 手足震顫, 肌肉瞤動, 舌淡紅, 脈細弦

- 임상진료지침 개발그룹은 임상질문 및 권고안의 내용에 따라 임상적 고려사항을 적절하게 기술한다.
- 권고안 중재가 특정한 변증과 연결되어 있을 경우 임상진료지침의 앞부분 'Ⅱ. ○○○ 질환 개요'-'1. 정의'에 나와 있는 한의학 변증과 연계하여 설명한다.

[	[예시]				
	권고안 번호	한약			
	R1	편두통 환자에게 반하백출천마탕 복용은 편두통의 증상 개선 효과를 기대할 수 있어 편두통 치료 시 고려할 수 있다.	C/Low		
		임상적 고려사항 편두통 환자의 한약 치료에서 반하백출천마탕은 화담건비, 거습소풍 작용으로 효과적이며 그 외 특징에 따라 약물을 가감하여 처방을 변경할 수 있다			
	(편두통 한의표준임상진료지침)				

# 1) ( ) 치료

#### ■ 단독치료/ 병행치료

- Tip 1 치료, 진단 등에 대한 중재명을 순서대로 작성한다.
- Tip 2 단독치료, 병행치료, 치료효과 등으로 구분하여 권고안, 배경, 임상질문 등을 작성한다.
- Tip 3 권고안 작성 시, 권고안의 번호를 매긴다. (예, R1, R2...)

#### [ R1 ]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
권고안 내용 작성	권고등급/근거수준	숫자를 기술
임상적 고려사항		

#### (1) 배경

Tip 1 배경을 1 페이지 이내 작성한다.

#### [예시 1]

침치료는 혈위(穴位) 혹은 경혈(經穴)로 알려진 특정 부위의 피부 및 하부 조직에 침을 삽입하는 방법이다. 병인·병기(病因・病機)에 따른 진단에 따른 기본 혈위가 제시되고 있으며, 환자마다 경락이론(經絡理論)과 기타 한의학이론에 기초하여 혈위를 선택하고 시술법을 달리하여 치료하는 특징이 있다. 또한 침치료는 자침 행위만이 아닌 침치료의 과정 중 일어나는 모든 요소(한의학적 진단을 위한 환자와 의사 간 치료적 상호관계, 환자의 기대감, 실제 침 자입 및 자극)들이 복합적으로 작용하여 침치료의 총체적 효과로 나타난다1).

침치료는 한의학 임상에서 안면홍조에 대한 호르몬대체요법의 대안적 치료로서 시도되고 있으며, 무처치군 혹은 일상관리군에 비해 임상적, 통계적으로 유의한 호전을 보이나 거짓침치료와 비교해서는 현저한 차이를 나타내지 못하는 경우도 있다.

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 침치료 기전과 관련된 이론적 근거는 다음과 같다.

첫째. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축이 시상하부-뇌하수체-난소(HPO) 축에 미치는 영향을 억제하고, 잠재적으로 시상하부 체온 조절 센터 기능에 영향을 미치는 내인성 opioid의 방출을 증가시킴으로써 침치료가 폐경이행기 초기에 나타나는 혈관운동 증상을 감소시킬 수 있다는 것과, 둘째. 침치료에 의한 혈관수축 확장과 같은 혈관운동 기능이 정상화되고 엔돌핀, 세로토닌과 같은 스트레스 관련물질의 분비조절 기능이 개선되면서 안면홍조와 관련 증상을 치료한다는 것이다2).

이에 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 침치료 권고안을 제시하였다. 향후 잘 설계된 후속 임상 연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것으로 기대한다.

(갱년기 장애 및 폐경 후 증후군 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### (2) 임상질문: Q1

임상질문내용 작성				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경

표아래 캡션: 약어설명

#### [예시 1]

#### (2) 임상질문 : Q1

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 침치료는 폐경 관련 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	침치료	무처치	① MRS 점수 ② KI 점수	한의원 및 한방 병원

\* MRS: Menopause Rating Scale, KI: Kupperman's index.

(갱년기 장애 및 폐경 후 증후군 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

- Tip 1 포함된 개별 근거의 연구디자인, 종류, 포함 개수를 제시한다.
- Tip 2) 선행 체계적 문헌고찰(Systematic Review, SR) 연구가 있으면 결과를 간단히 제시한다.
- Tip 3 개별 연구의 이득과 위해에 대한 결과 및 고찰에 대한 요약을 제시한다.
- Tip 4 임상질문에 대한 논문 선택 기준, PRISMA flow chart, 자료추출표(Evidence Table) 등은 부록에 상세히 기술한다.

#### ② 연구결과의 요약

- Tip 1) 종합된 연구결과를 요약하여 근거수준, 이득과 위해에 대한 효과추정치를 제시한다.
- Tip 2 결과요약표(Summary of Finding)를 본문에 수록한다.

#### [예시]

#### (2) 연구결과의 요약

정량 분석 결과, VAS 통증 척도에서 MD -1.60 [95% CI -4.24, 1.03, p=0.23 / I2=98%]로 통계학적 유의성은 없었고, JOA 통증 척도에서 MD -2.72 [95% CI -4.09, -1.35, p=0.0001]로 소염진통제군에서 통증이 더 감소하였다. Melle 가동범위 척도에서 MD 2.57 [95% CI 1.98, 3.16, p<0.00001]로 소염진통제군에서 가동범위가 더 개선되었다. 하지만 Yang SX의 가동범위 척도에서 MD 9.02 [95% CI -9.04, 27.08, p=0.33], JOA 가동범위 척도에서 MD 5.71 [95% CI 4.93, 6.49, p<0.00001]로 가동범위가 개선되었다. JOA 기능 척도

에서 MD 5.50 [95% CI 3.40, 7.60, p<0.00001]로 견관절 기능이 개선되었다. 따라서 전침이 소염진통제에 비하여 가동범위, 견관절 기능 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과	총 환자수	근거수준	비교위험도	예측되는 절	[대효과(95% CI)	비고
결과중요도	(문헌 수)	(GRADE)	(95% CI)	대조군	중재군	712
Pain IAT (VAS) critical	487 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	MD 1.60 낮음 [-4.24, 1.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain IAT (JOAP) critical	276 (1 RCT)	⊕⊕⊖⊖ Low <sup>ad</sup>	-	_	MD 2.72 낮음 [-4.09, -1.35]	점수가 낮을수록 악화됨을 의미함
ROM IAT (Melle) critical	271 (1 RCT)	⊕⊕⊖⊖ Low <sup>ad</sup>	-	_	MD 2.57 높음 [1.98, 3.16]	점수가 높을수록 악화됨을 의미함
ROM IAT (Yang SX) critical	216 (1 RCT)	⊕⊕⊖⊖ Low <sup>ae</sup>	-	-	MD 9.02 높음 [-9.04, 27.08]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
ROM IAT (JOAR) critical	276 (1 RCT)	⊕⊕⊖⊖ Low <sup>ad</sup>	_	_	MD 5.71 높음 [4.93, 6.49]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

IAT: Immediately after treatment; VAS: Visual analogue scale for pain intensity; JOAP: Japanese orthopedic association's assessment for shoulder pain index; ROM: Range of motion; Melle: Melle shoulder scale for ROM.; Yang SX: Yang SX's shoulder assessment method for ROM; FUNC: Function; JOAR: Japanese orthopedic association's assessment for shoulder ROM index a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b:  $12 \ge 75\%$ 

FUNC IAT

(JOAT)

important

276

(1 RCT)

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

 $\oplus \oplus \bigcirc \bigcirc$ 

Low<sup>ad</sup>

- d: Sample size < 400
- e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(견비통 한의표준임상진료지침 수정 인용)

MD 5.50 높음

[3.40, 7.60]

점수가 높을수록

개선됨을 의미함

Tip 3 근거수준 작성 시 근거수준 평가 기준 및 근거를 부록에 구체적으로 서술한다.

Tip 4 GRADE 근거요약표(evidence profile) 중 질 평가(Quality assessment)결과는 부록에 수록한다.

• 근거수준은 현재까지의 근거로 해당 중재의 효과에 대해 확신하는 정도이며, 비뚤림, 이질성, 비직접성, 비정밀성이 있는 경우 근거수준 정도를 1단계 혹은 2단계를 낮추고, 만일 효과의 크기가 큼, 교란변수의 영향이 통제되었거나, 양반응 관계가 있으면 단계를 높일 수 있다.

#### (3) 권고안 도출에 대한 설명

Tip 1 권고등급 결정요소의 영향에 대해서 간단히 기술한다.

#### 권고등급 결정시 고려사항

- 근거의 질 : SoF table에 표현된 근거의 질을 권고등급 도출시 고려한다.
- 이득과 위해 : 연구결과의 요약을 종합하여 판단한다.
- 적용가능성: 현재 임상현장에서의 활용도를 평가한다. 임상현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있다.

[참고] 진료현장의 활용도는 1)전문가의 합의, 2) 임상현장의 활용도 조사, 3)보건복지부, 식품의약품 안전처 고시에서 규정한 한약서 또는 전국 한의과대학 교과서 등재, 4) 건강보험심사평가원/국민건강보험공단 등 유관기관 자료 등으로 판단할 수 있다.

- 1) '전문가 합의'란 개발그룹이 공식적 합의를 통해 해당 중재가 임상에서의 활용도가 높다고 동의한 경우를 말하다.
- 2) '임상현장의 활용도 조사'란 한의계 전반의 임상현장에서 해당 중재가 얼마나 활용되고 있는지를 조사한 결과, 또는 이를 뒷받침해줄 수 있는 연구가 있는 경우를 말한다.
- 3) '보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서'란 「기존 한약서에 대한 잠정규정」(보건복지부 고시)에 따른 10종의 한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 동의수세보원, 의학입문, 경악전서, 수세보원, 본초강목), 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 9종의 한약서(동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경악전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목) 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)"으로 정한 "한약조제지침서"을 의미하고, '한의과대학교과서'란 전국 한의과대학에서 공통적으로 사용하고 있는 공식 교과서를 의미한다.
- 4) '유관 기관 자료'란 임상 적용가능성에 대한 판단을 뒷받침해 줄 근거로서 공공성 확보를 위하여 건강보험심사 평가원/국민건강보험공단/WHO 등 공신력 있는 정부기관, 국제기구에서 생산된 자료를 의미한다.
- 비용: 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문뿐 만 아니라 기타 국내 비용 자료를 활용하여 비용에 관한 판단을 내릴 수 있다. 단, 과제 내 경제성평가 연구가 완료되었을 경우 반영한다.
- 선호와 가치 : 근거수준이 높지 않은 경우, 특히 환자의 선호와 가치를 고려해야 한다.

Tip 2 근거자료가 부족한 경우, 향후 연구주제를 제시한다.

Tip 3 진료현장의 활용도는 그 판단의 근거(예: 전문가의 합의, 임상현장의 활용도 조사, 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서 또는 전국 한의과대학 교과서 등재 여부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등 유관기관 자료 등)에 대하여 구체적으로 기술한다.

#### [예시 1]

우리나라에서 화병 환자에 대한 상담치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 또한 한방정신요법은 급여 등재행위이므로 비용을 고려하였을 때, 심신중재법과 정신치료 등의 심리적 접근법들 중에서 강하게 권고하기 위해 권고등급을 1단계 상향하였다.

(화병 한의표준임상진료지침)

#### [예시 2]

알레르기 비염에 대한 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방과 일반 약물 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 4개의 무작위 대조군 연구가 메타 분석에 포함되었으나 비뚤림 위험이 높아 근거 수준을 세 단계 낮춰 불충분(Insufficient)으로 결정하였다. 일반 약물 치료와비교했을 때 소청룡탕의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 불충분(Insufficient)이므로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다.

다만, 소청룡탕은 '상한론'에 등재되어 있으며, 전국한의과대학 한의피부외과학 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 특히, 건강보험심사평가원 청구자료 분석 결과, 알레르기 비염에가장 많이 쓰이는 건강보험 한약제제 중 하나로 분석된 바 있으며, 임상 한의사를 대상으로 온라인 설문 조사를 실시한 연구에서는 환자 연령대와 무관하게 소청룡탕이 알레르기 비염에 가장 많이 사용되는 한방보험용 한약제제인 것으로 조사되었다. 분석에 포한된 4편의 논문에서는 정확한 이상반응 여부에 대한 보고가 이루어지지않아 소청룡탕의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 소청룡탕의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 소청룡탕의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여개발위원회는 권고 등급을 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 고려해야 하며, 특히 소청룡탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(알레르기 비염 한의표준임상진료지침)

#### (4) 다른 임상진료지침과의 비교

Tip 1 다른 임상진료지침에서 유사한 내용이 있을 경우, 해당 내용을 기술한다. 내용이 상충될 경우 이에 대해 충분히 검토하고, 원인에 대한 분석을 해야 한다.

#### [예시 1]

(5) 다른 임상진료지침의 내용

유방암환자의 통합종양학 임상진료지침에서는 항암치료 도중에 발생하는 피로에 인삼(ginseng)을 고려할 수 있다고 권고 함(권고등급 C)

(암 관련 증상완화 한의표준임상진료지침)

Tip 2) 다른 임상진료지침과 비교 할 수 있는 내용이 없는 경우 본 항목을 삭제한다.

#### (5) 참고문헌

Tip 1 PICO 별로 참고문헌을 작성한다.

- 1. 참고문헌
- 2. 참고문헌



# ○○○임상진료지침 활용

- 1. ○○○질환 임상진료지침 활용
- 2. 한계점 및 의의
- 3. 향후 계획

# V ○○○임상진료지침 활용

Tip 1 한의표준임상진료지침의 확산과 활용도 등 모니터링 전략에 대해 서술한다.

# 1. ○○○ 임상진료지침 활용

Tip 1 000 임상진료지침의 활용·확산에 있어 전반적인 장애요인 및 촉진요인에 대해 구체적으로 기술한다.

#### [예시]

견비통 한의표준임상진료지침의 실행에서 작용할 수 있는 장애 요인으로는 임상 한의사의 권고안 에 대한 인식 부족과 활용 부족이라고 할 수 있다. 이에 견비통 한의표준임상진료지침의 개정작업에 반영하기 위해서 2016년 9월 21일부터 10월 19일까지 한의사협회 회원을 대상으로 실시한 견비통 진료 지침에 대한 인식도, 활용도 및 임상 현장에서의 견비통 치료 실태에 대한 설문조사를 실시하였고, 571 명의 한의사가설문에 참여하였다. 설문 조사 결과 72.2%가 모르고 있었으며, 27.8%가 인식하고 있었다. 또한 인식한 한의사 중 많이 활용한 경우가 7.5%, 어느 정도 활용한 경우가 39%, 전혀 활용하지 않은 경우가 53.5%라고 답변하였다. (중략)

견비통 한의표준임상진료지침 이용에 있어 촉진요인은 본 임상진료지침이 임상 활용에 실질적인 도움이 될수 있도록 견비통 치료에 있어서 한의사들이 궁금해 하는 치료 원칙 위주로 개발되었다는 것이다. 통증이 주가되면 전침, 약침이 효과적이며, 관절가동범위 제한이 주가 되면 온침, 추나가 효과적이라는 근거를 밝혔다. 또한 자침에 있어 어깨 주위의 근위 취혈보다는 근위 취혈과 원위 취혈을 병행할 때 효과적이라는 근거를 제시하였다. 그리고 원위 취혈의 경우 하지의 조구혈(ST38), 중평혈(Extra), 견통혈(Extra), 경추협척혈(EX-B2) 자침이 효과적이며, 자침 후 침의 수기 자극 강도가 클수록 더 효과적이며, 일반적인 침치료에 비하여 자침후 동기침법을 시행하는 것이 효과적이라는 구체적인 근거를 제시하였다. 한약 처방의 경우 대진교탕, 당귀사역탕, 강활승습탕, 서근탕, 계지가갈근탕, 견서탕이 효과적이 라는 근거와 임상진료지침 내에 구체적인 처방 약재 구성 및 용량도 제시하였고, 한국의 임상 진료현장에서 다용되는 처방에 대해서도 GPP로 기술하였다. 그러므로 실제 임상 현장에 견비통 한의표준임상진료지침이 보급 확산되고 활용도가 높아질수록 치료 효과 향상에 실제적인 도움이 될 것이다.

(견비통 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### Tip 2 확산을 위한 실행 전략을 기술한다.

#### [예시]

퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 개발위원회는 본 임상진료지침에 수록된 권고안이 효과적으로 보급 확산되고 임상 현장에서 널리 실행할 수 있도록 다양한 노력을 해오고 있다. 우선, 한의표준임상진료지침 개발사업단이 주최한 2018년도 한의학 임상진료지침 국제심포지움의 포스터 발표로 2017년도 예비인증 받은 한의표준임상진료지침의 개작과 권고안을 국내외 연구자들에게 소개하였으며, 2019년 3월 제천 대한침구의학회 춘계학술대회의 Korean—Japan workshop(주제: 침구치료의 표준임상진료지침) 세션에서는 '슬통의한의표준임상진료지침 개발 및 연구'라는 주제로 국내와 일본의 연구진을 대상으로 발표하였다. 또한 2019년 10월에는 국제학술대회인 isams2019에서 'Korean Medicine clinical Practice Guideline for Knee Pain'이

라는 주제로 국내외 연구진을 대상으로 발표하였다. 2020년 메디스트림을 통한 한의사용 인포그래픽스, 일반인 대상 웹 홍보용 카드뉴스, 환자용 리플렛을 제작하고, 한의표준임상진료지침 사업단의 최종인증을 받은 임 상진료지침은 보건복지부 산하 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(국가한의임상정보포털, http://www.nckm.or.kr) 및 대한한의사협회 게시판 등을 통해 제공될 예정이다.

(퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# 2. 한계점 및 의의

Tip 1 ○○○ 임상진료지침 개발의 한계점 및 의의를 정리한다.

#### [참조]

한의학에서는 환자의 특성이나 체질, 증상 양상에 따라 변증하여 치료하는 방법이 일반화되어 있기 때문에 표준화된 진단 및 치료를 원칙으로 하는 근거기반 임상진료지침을 개발하는데 어려움이 있다.

또한 이러한 한계점으로 인해 기존 임상연구 방법만으로는 한의학의 임상현장을 온전히 담아내기 힘들고, 더불어 제도적 제약으로 인해 근거창출을 위한 임상연구를 수행하기 어려운 경우가 많다.

그럼에도 불구하고 본 임상진료지침에서는 한의학의 특성을 최대할 반영 할 수 있도록 연구결과를 잘 종합하여 기술하고, 보완이 필요한 부분에 대해서는 향후 단계적 연구를 통해 근거를 확보해 나가고자 한다.

# 3. 향후 계획

- Tip 1 ○○○ 임상진료지침 개발의 향후 연구 및 갱신 계획을 정리한다.
- Tip 2 ○○○ 질환에 대해 현재 임상에서 다빈도로 사용되는 한의약 치료기술 및 중재가 본 임상진료지침에 포함되어있지 않을 경우 향후 수용개작 시 관련내용에 대해 수정보완 계획을 기재한다.

#### [예시]

본 임상진료지침 갱신은 5년마다 대한한방신경정신과학회 임상진료지침 평가위원회에서 갱신 필요성을 확인하며 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 임상진료지침을 재검토하여 갱신하기로 한다.

(화병 한의표준임상진료지침)

Tip 3 ○○○ 임상진료지침의 시행(활용) 정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 방안과 지표를 구체적으로 기재한다.

#### [예시]

임상진료지침 평가위원회 검토를 통해 또한, 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 2~3년마다 한방신경정신과 학회 정회원인 임상한의사를 대상으로 실태조사를 시행하기로 한다. 일차의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 화병 치료 권고안 중 한약, 침, 상담치료를 50% 이상 사용하고 있는지를 지표로 설정한다. 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 대한한방신경정신과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 한다.

(화병 한의표준임상진료지침)

# 4. 참고문헌

Tip 1 임상지침 활용 부분 참고문헌에 대해 기술한다.

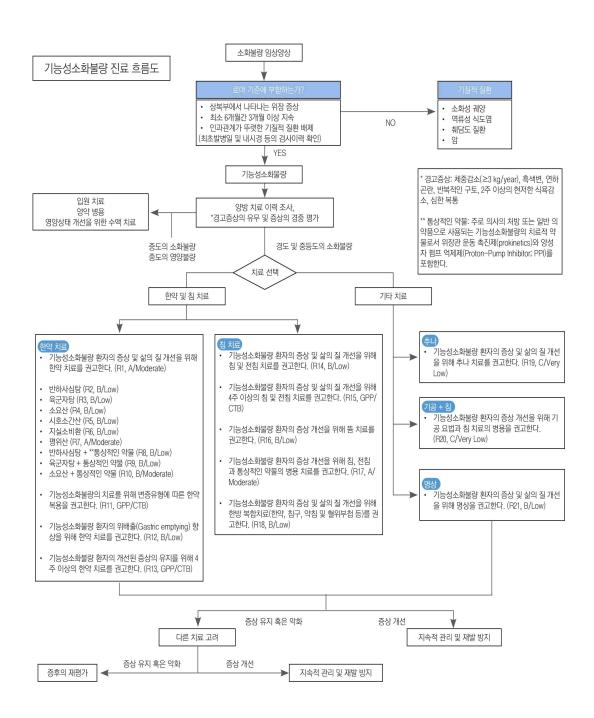


# 진료알고리즘



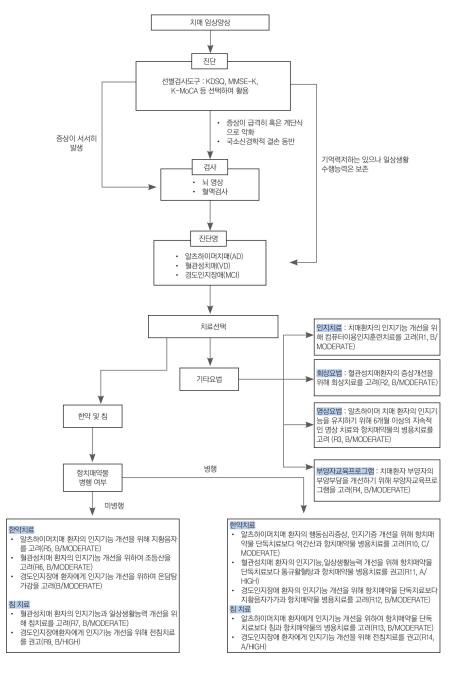
- Tip 1 임상 진료의 흐름에 따라 기술한다.
- Tip 2 진료의 전 과정을 기술하되, 임상진료지침 결과를 반영한다.
- Tip 3 진료 알고리즘 작성 시 권고안 번호, 권고등급, 근거수준을 표기한다.

#### [예시 1]



(기능성소화불량 한의표준임상임상진료지침 수정 인용)

진료알고리즘



(치매 한의표준임상진료지침 수정 인용)



확산도구

# 확산도구

Tip 1 임상에서 활용할 수 있는 확산 도구를 제시하고 그 활용법을 기술한다.

임상진료지침 보급과 활용 노력은 임상진료지침 개발의 완결과정이자 정책효과를 좌우하는 가장 중요한 단계이다. 선진국의 많은 사례에서 막대한 비용과 노력을 기울여 다양한 분야의 임상진료 지침이 개발되었음에도 불구하고 정작 임상현장에서 제대로 활용되는 경우가 제한적이라는 지적이 제기되었다. 이에 따라 최근에는 임상진료지침에 대한 연구와 지원의 관심이 단순히 임상진료지침을 개발하는 노력에서 나아가 임상진료지침의 보급과 활용을 높이려는데 집중되고 있다. 임상진료지침 보급과 활용은 각 나라의 의료공급체계나 의료전문가 집단이 갖는 하위문화의 영향을 많이 받는다. 이들 속성이 나라마다 다르므로 각 나라의 현실에 맞는 전략을 수립하는 것이 무엇보다도 중요하다.

#### [확산 도구 예시 1]



(만성요통증후군 한의표준임상진료지침 수정 인용)

#### [확산 도구 예시 2]



(견비통 한의표준임상진료지침)

#### [확산 도구 예시 3]









(족관절염좌 한의표준임상진료지침)



# 부록

- 1. 용어 정리
- 2. 검색 전략
- 3. 핵심질문별 근거자료
- 4. 공식적 합의 도출 과정
- 5. 이해상충선언서
- 6. 승인서
- ※ 검색전략, 핵심질문별 근거자료, 공식적 합의도출과정, 이해상충 선언서, 승인서는 사업단 보관용 버전에 포함되어 비공개 처리되고, 출판용 버전에는 제외될 예정이다.

# 1. 용어 정리

Tip 1 용어정리는 본문에서 사용한 약어를 모두 정리하여 기술한다.

#### [예시 1]

CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침] 특정한 상황에서 임상의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

MD: Mean Difference [평균차] 치료군과 대조군의 평균값의 차이

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다.

RR: Relative Risk [상대위험도]

특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율

RQLQ: Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire [삶의 질 평가]

일상생활 상태 3개 문항, 수면 상태 3개 문항, 코 증상 4개 문항, 신 증상 6개 문항, 수면 상태 3개 문항, 활동력 상태 4개문항, 감정 상태 4개 문항, 증상 4개 문항의 7개 역 총 28개 문항을 5점 척도로 하여 평가함

SF-36: 36-item Short-Form Health Survey [삶의 질 평가]

건강상태를 평가함. 8개의 건강개념을 측정하기 위하여 1개 다중 문항 범주를 포함. 이들 8개의 건강 개념 각각은 신체적 기능(PF), 사회적 기능(SF), 신체적 역할 제한(RP), 감정적 역할 제한(RE), 정신 건강(MH), 활력(VT), 통증(BP), 일반 건강(GH)이다.

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]

포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준편차로 나눈값

TNSS: Total Nasal Symptom Score [비염 증상 평가 척도]

알레르기 비염의 증상인 재채기, 콧물, 코막힘, 가려움의 증상을 4점 척도로 하여 치료 전, 후 중증도 증상을 평가함

TNNSS: Total Non Nasal Symptom Score [非 비염 증상 평가 척도]

알레르기 비염에서 코 이외의 증상인 두통, 가려움, 통증, 눈물의 증상을 4점 척도로 하여 중증도를 평가함

VAS: Visual Analogue Scale [시각유사척도]

10cm길이의 선으로 한쪽 끝에는 통증이 없음을 기록하고 다른 편의 끝에는 상상 가능한 가장 심한 고통을 기록 하도록 되어 있는 척도

(알레르기 비염 한의표준임상진료지침)

# 2. 검색전략

#### Tip 1 중재별로 검색식 뿐 만 아니라 중재별 최신 검색일자도 기술한다.

#### 1) 일반 침 (Manual acupuncture)

#### (1) 검색식

#### ① MEDLINE via Pubmed

- #1 facial paralysis OR facial palsy OR facial paresis OR facial nerve paralysis OR hemifacial paralysis OR idiopathic facial paralysis OR bell palsy OR Bell's palsy
- #2 acupuncture OR acupuncture therapy OR acupoint OR acupuncture point
- #3 #1 AND #2

#### ② EMBASE

- #1 'facial nerve paralysis'/exp OR 'facial nerve paralysis'
- #2 facial AND paralysis
- #3 facial AND palsy
- #4 facial AND paresis
- #5 hemifacial AND paralysis
- #6 idiopathic AND facial AND paralysis
- #7 bell AND palsy
- #8 bells AND palsy
- #9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
- #10 acupuncture
- #11 acupuncture AND therapy
- #12 acupoint
- #13 acupuncture AND point
- #14 #10 OR #11 OR #12 OR #13
- #15 #9 AND #14

#### 3 CENTRAL

- #1 (facial paralysis OR facial palsy OR facial paresis OR facial nerve paralysis OR hemifacial paralysis OR idiopathic facial paralysis OR bell palsy OR Bell's palsy)
- #2 acupuncture OR acupuncture therapy OR acupoint OR acupuncture point
- #3 #1 and #2

#### 4 CiNii

(facial paralysis OR facial palsy OR facial paresis OR facial nerve paralysis OR hemifacial paralysis OR idiopathic facial paralysis OR bell palsy OR Bell's palsy OR 顔面神経麻痺 OR ベル麻痺) AND (acupuncture OR acupuncture therapy OR acupoint OR acupuncture point OR 針 OR 鍼 OR はり OR 経穴)

#### ⑤ CNKI

(TI=面神经麻痹 OR KY=面神经麻痹 OR TI=面瘫 OR KY=面瘫 OR TI=□眼蜗斜 OR KY=□眼蜗斜 OR TI=面神经瘫痪 OR KY=面神经瘫痪 OR TI=贝尔面瘫 OR KY=贝尔面瘫 OR TI=贝尔麻痹 OR KY=贝尔麻痹 OR KY=贝尔麻痹 OR KY=針 OR TI=针 OR KY=针 DR TI=针刺治疗 OR KY=针刺治疗 OR TI=刺法 OR KY=刺法 OR TI=经穴 OR KY=经穴)

#### 6 NDSL

("안면마비" | "안면신경마비" | "얼굴마비" | "구안와사" | "벨마비" | "특발성 안면신경마비" | "facial paralysis" | "facial palsy" | "facial paresis" | "facial nerve paralysis" | "hemifacial paralysis" | "idiopathic facial paralysis" | "bell palsy" | "Bell's palsy") AND ("침" | "경혈" | "취혈" | "선혈" | "acupuncture" | "acupuncture therapy" | "acupoint" | "acupuncture point")

#### ⑦ OASIS

(facial paralysis OR facial palsy OR facial paresis OR facial nerve paralysis OR hemifacial paralysis OR idiopathic facial paralysis OR bell palsy OR Bell's palsy OR 안면마비 OR 안면신경마비 OR 얼굴마비 OR 구안와사 OR 벨마비 OR 특발성 안면신경마비) AND (acupuncture OR acupuncture therapy OR acupoint OR acupuncture point OR 침 OR 경혈 OR 취혈 OR 선혈)

#### ® KISS, JAR, JKOM, JOP, OOD

키워드별로 P AND I 수기검색 시행

#### (2) 검색 기간

2019년 3월 20일~3월 28일

(안면신경마비 한의표준임상진료지침)

# 3. 핵심질문별 근거자료

Tip 1 임상질문별 선정 기준, PRISMA flow chart, 자료추출표(Evidence Table), 근거요약표(Evidence Profile), RoB, forest plot을 제시한다.

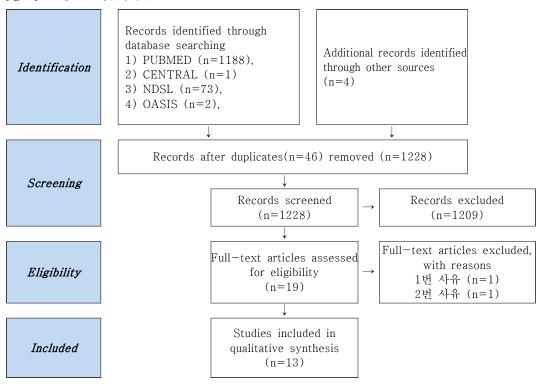
#### [예시 1]

Q1 스테로이드 요법을 시행 중인 안면신경마비 환자에게 침치료를 시행하는 것이 시행하지 않는 경우에 비해 증상 개선에 도움이 되는가?

#### (1) 논문 선정 기준

#### (2) PRISMA flow chart

#### [참고] PRISMA flow chart



### (3) 자료추출표(Evidence Table)

- Tip 1 모든 근거자료에 대한 자료추출표를 반드시 제시한다.
- Tip 2 테이블 양식은 아래의 양식을 사용한다.

#### [예시] 자료추출표

No.	Study ID	Study design	Intervention (n)	Comparison (n)	Duration	F/U	Outcome measurements	Results	Adverse events
1	Fu2009	RCT	Acupuncture (176)	Medication (Prozac) (176)	3개월	없음	① SDS ② SERS	① 67.06±.01 to 43.18±.38 vs 67.06±.01 to 46.99±.67 ; p<0.01 ② After treatment Score 0.16±.95 vs 6.51±.09	Not report

<sup>\*</sup> 참고 예시 삭제 후 양식 활용 가능

#### (4) 침 시술방법 (필요 시)

- Tip 1 침치료가 주요 중재인 질환의 경우, 침시술방법을 제시할 것을 권장한다.
- Tip 2 침 시술방법은 STRICTA item을 기반으로 정리한다.
- Tip 3 테이블 양식은 아래 첨부한 양식을 사용한다.

#### [예시] 침 시술방법

No.	Study ID	침 종류	일회 치료 시 지침 수	경혈	자침 깊이	유발 반응	침의형태 (지름, 길이, 생산회사재질)	치료횟슈	빈도 및 시간	함께 시행된 다른 중재 등 기타사항
1	Fu2009	일반 침	8	사관, 백회, 인당, 간점, 상점	0.5 촌	득기감 확인. 유침 중 심호흡	언급없음.	24	주 2회, 3개월 치료. / 30분 유침, 이침은 3일간 유지.	없음.

<sup>\*</sup> 참고 예시 삭제 후 양식 활용 가능

# (5) 질 평가(Quality assessment)

- Tip 1 GRADE 근거요약표의 질 평가(Quality assessment) 결과를 부록에 제시한다, 결과요약 (Summary of findings)은 해당 본문에 작성한다.
- Tip 2 질평가 작성 시 평가 기준 및 근거를 아래와 같이 구체적으로 서술한다.

[예시 1] Quality assessment (GRADE domain)

결과변수 (문헌수, 연구디자인	질평가 (Risk of bias)	비일관성 (Inconsistency)	비직접성 (Indirectness)	비정밀성 (Imprecision)	다른 고려요인 (Other consideration)
Response Rate -total symptom (26 RCTs) <sup>a</sup>	Serious	Not serious	Not serious	Not serious	none
Response Rate -fever (5 RCTs)	Serious	Not serious	Not serious	Not serious	none
Response Rate -cough (2 RCTs)	Serious	Not serious	Not serious	Not serious	none
Response Rate -nasal congestion (3 RCTs)	Serious	Serious	Not serious	Not serious	none
Response Rate -sore throat (2 RCTs)	Serious	Not serious	Not serious	Serious	none
Time for disappearance of fever (8 RCTs)	Serious	Serious	Not serious	Not serious	none
Time for disappearance of cough (3 RCTs)	Serious	Serious	Not serious	Serious	none
Time for disappearance of nasal congestion (5 RCTs)	Serious	Serious	Not serious	Serious	none
Time for disappearance of headache (3 RCTs)	Serious	Very serious	Not serious	Not serious	none
Change in symptom scores (4 RCTs) <sup>b</sup>	Not serious	Not serious	Not serious	Serious	none
Adverse effects (9 RCTs) <sup>b</sup>	Serious	Not serious	Not serious	Not serious	none

<sup>\*</sup> 참고 예시 삭제 후 양식 활용 가능

RCT: Randomized controlled trial

(감기 한의표준임상진료지침)



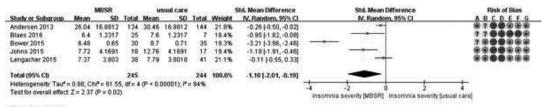
a: 중재구으로 형방패독산 투약군과 상국음 투약군을 나누어 2개의 RCT를 진행한 연구가 1건 있음

b: 중재군으로 형방패독산 투약군과 은교산 투약군을 나누어 2개의 RCT를 진행한 연구가 2건 있음

### (6) forest plot & RoB table

Tip 대조군별, 평가지표별로 제시한다

#### [예시]



- Risk of bias legend
  (A) Random sequence generation (selection bias)
  (B) Allocation concealment (selection bias)
  (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
  (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
  (E) Incomplete outcome data (attrition bias)

- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

# 4. 공식적 합의 도출 과정

Tip 1 공식적인 합의도출을 통해서 합의 되지 않은 부분이 있을 경우, 대응방안을 기술한다.

[예시 1] 전문가 델파이 설문조사 1차 설문지

치료	권고내용	권고등급/		1	비동의	1			동	의	
		근거수준	1	2	3	4	5	6	7	8	9
한약	화병 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료 를 고려해야 한다.	B / Moderate									
	화병 환자의 증상 호전을 위해 침 치료를 고려해야 한다.	B / Moderate									
	화병 환자의 증상 호전을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 임상진료지침 개발 그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고한다.										
침구											

<sup>\*</sup> 참고 예시 삭제 후 양식 활용 가능

[예시 2] 전문가 델파이 설문조사 2차

치료	권고내용	권고등급/					동	의1		1차 본인 균 균		1차결과 및	
		근거수준	1 2 3 4 5		6 7 8 9			9	응답	ਹੈ	본인응답		
한약	화병 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료를 고려해야 한다.	B / Moderate									7	7.3	각 문항 별 최소값, 제1사분위수, 중앙값, 제2사분위수, 최대값, 본인응답을 그래프로 제시
	화병 환자의 증상 호전을 위해 침 치료를 고려해야 한다.	B / Moderate									8	5.5	
	화병 환자의 증상 호전을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 임상진료지침 개발 그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고한다.	GPP / CTB									9	7.5	
침구												7.5	
												5.5	
												7.3	
												7.5	
												7.5	

<sup>\*</sup> 참고 예시 삭제 후 양식 활용 가능

(화병 한의표준임상진료지침 수정 인용)

# [예시 3] 임상진료지침 서술 예시

# 1) 델파이 합의 프로세스

일시	주제	비고	
		한의과대학교수 8인	
2016.9.24 ~ 2016.10.06.	전문가 14인 선정	일차의료의 4인	
		방법론전문가 2인	
2016.10.14 ~ 2016.10.16	델파이 설문 작성		
2016.10.17 ~ 2016.10.19	1라운드 델파이 기간	-14명 완료	
2010.10.17 ~ 2010.10.19	응답회신		
2016.10.19 ~ 2016.10.20	1라운드 결과 분석 및 설문지 재구성		
2016.10.20 ~ 2016.10.23	2라운드 델파이 기간	- 14명 완료	
2010.10.20 7- 2010.10.25	응답회신		
2016.10.23	2라운드 결과 분석 및 최종 권고안 도출		

# 2) 합의 결과 도출표

치료	권고내용	1-3	4-6	7-9	평균	중간값	표준편차	라운드	총인원
한약	화병 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료를 고려해야 한다.	0	1	12	8.15	8	0.86	1차	13 (1명 무응답)
	화병 환자의 증상 호전을 위해 침 치료를 고 려해야 한다.	0	1	13	7.86	8	1.12	2차	14
	화병 환자의 증상 호전을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 임상진료지침 개발 그룹의 임상 적 경험에 근거하여 권고한다.		1	13	7.79	8	0.94	2차	14
침구									

# 5. 이해상충선언서

# 이해상충공개서약서

연구 과제명	과제명
참여 연구원	연구원 이름 전체

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대한 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

아래 셔	사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.
	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 :
	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이센싱, 로열티 등) 종 류:
	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
상기 형	항목 모두 해당되지 않습니다.
	인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충생기는 경우 이를 인지한 날로 부터 30일 이내에 OOO학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 20XX년 X월 X일

# 6. 승인서

