

종 설

# 진료지침의 개념적 이해

이 상 일

울산대학교 의과대학 예방의학교실

Conceptual Understanding of Clinical Practice Guidelines

Sang-Il Lee

Department of Preventive Medicine, College of Medicine, University of Ulsan

## 1. 들어가는 글

진료지침(Clinical practice guideline, CPG)은 '특정한 임상적 상황에서 제공되는 보건의료 서비스에 대한 의료진과 환자의 적절한 의사결정에 도움을 주기 위하여 체계적으로 개발한 권고'로 정의하고 있다(1). 진료지침

은 과정 측면에서 의료의 질을 관리하는 방법들 중의 하나로, ① 의료제공자 또는 이용자에 대한 교육 및 정보 제공, ② 진료 비용 또는 진료량의 통제를 목적으로 이용되어 왔다(2).

미국에서는 1980년대 중반 이후, 유럽 지역의 경우는 1990년대에 들어서 진료지침이 개발되어 환자 진료에

\* 교신저자 : 이상일, 서울시 송파구 풍납동 388-1 울산대학교 의과대학 예방의학교실  
Tel) 02-3010-4284, E-mail) sleemd@amc.seoul.kr

활발하게 이용되어 왔다. 우리나라에도 일부 학회가 진료지침을 개발한 바 있으며, 의약분업제도의 시행 및 건강보험 재정 악화 등으로 최근 진료지침에 대한 관심이 급속하게 증가하고 있다. 그러나 진료지침에 대하여 많은 논의가 진행되고 있음에도 불구하고, 진료지침에 대한 명확한 개념적 이해가 부족하다고 판단된다. 이 글은 진료지침과 관련이 있는 비슷한 개념의 용어들과 진료지침의 차이점을 비교함으로써 진료지침을 보다 명확하게 이해하는데 도움을 주기 위한 것이다.

## II. 용어의 번역

진료지침은 영어권 국가들에서도 때때로 practice standard, protocol, parameter, algorithm 등을 모두 포괄하는 용어로 사용되기도 하지만(3), 이 용어 들 중 일부는 진료를 ‘유도하는 선(guideline)’이라는 용어가 진료의 자율성을 침해할 가능성이 있다는 점에 대하여 의료제공자들이 가지고 있는 심리적인 거부감과 무관하지 않은 것 같다. 우리말 용어로도 임상진료지침, 임상지침, 진료지침, 진료가이드라인, 처방지침, 진료권고안 등 여러 가지 용어가 사용되고 있다. 특히 일부에서 critical pathway를 ‘표준진료지침’으로 번역하여 사용하고 있어 진료지침과 critical pathway의 개념에 대한 혼란을 일으키게 하고 있다(차이점에 대해서는 원고의 뒷부분에서 별도로 기술할 것임). ‘Clinical practice’가 ‘진료’를 뜻하는 것이므로, 지침을 수식하는 단어로 굳이 ‘임상진료’라는 표현을 사용할 필요가 없을 것이다. 따라서 필자는 CPG의 우리말 용어를 ‘진료지침’이라고 통일하여 쓰기를 제안한다.

## III. 비슷한 개념들과의 비교

### 1. Evidence-based medicine(EBM)

진료지침을 개발하는 방법론에는 여러 가지 종류가 있다. Woolf는 공식적 또는 비공식적 합의 유도 접근법

(formal or informal consensus development), 근거에 바탕을 둔 방법(evidence-based approach), 명시적 지침 개발(explicit guideline development)로 분류하기도 하였다(4). 과거의 진료지침들은 대부분 합의에 바탕을 둔 방법에 의하여 개발되었기 때문에, 여러 가지 문제점을 가지고 있었다. 즉, 이 방법은 전문가들의 집단 역학(group dynamics)에 쉽게 좌우될 수 있어 자의적인 권고안이 만들어질 수 있으며, 전파하기가 어렵고, 합의된 의견의 타당성 자체에 대한 논란을 피할 수 없다는 약점이 있다(5). 이에 따라 진료지침 개발에 있어 근거에 바탕을 둔 접근법의 중요성이 강조되고 있다.

그러나 근거에 바탕을 진료지침과 EBM은 동의어가 아니다. Sackett 등은 EBM을 “환자의 진료에 대한 의사 결정에 있어서, 현재 통용되고 있는 최선의 근거를 의식적이며, 명시적이고, 현명하게 사용하는 것”으로 정의하고 있다(6). EBM은 개별 환자를 진료하는 상황에서 의사 결정을 함에 있어 근거를 사용할 뿐만 아니라, F, S factor 등 의료제공자의 전문적인 경험과 개별 환자의 가치를 통합하는 과정을 포함하고 있다(7). 다른 표현을 빌리면 EBM은 개별 환자의 진료에 대한 의사 결정에서 보건의료 전문가가 사용하는 개념적인 접근법이다(8). 즉, 환자 진료를 옷을 맞추는 상황에 비유한다면 EBM은 개별 환자 각각에게 ‘맞춤복’식의 접근을 하는 것을 뜻하는 반면, 진료지침은 특정한 임상적 상황에서의 환자 진료에 대한 일반적인 권고 사항이라는 점에서 ‘기성복’식의 접근법으로 볼 수 있을 것이다.

### 2. 진료계획표

진료계획표(critical pathway, CP)는 ‘환자 진료 목표를 설정하고 이를 효율적으로 달성하기 위하여 진료 활동의 순서와 시점을 제시한 환자 관리 계획’으로 정의할 수 있으며, 시간과 업무의 교차표(time-task matrix)의 형태로 개발한다(9). CP의 우리말 용어로 ‘표준진료지침’이 가장 널리 사용되고 있다. 그러나 이 용어는 독자로 하여금 ‘standard practice guideline’이라는 영문을

떠올리게 함으로써 진료지침(clinical practice guideline) 과 개념의 혼돈을 유발하고 있어, ‘표준진료지침’은 CP 의 우리말 번역으로는 적절하지 않다. 정의가 포함하고 있는 내용을 충실하게 옮기는 번역으로는 ‘진료계획표’ 가 더 적절한 표현이라고 생각한다.

진료지침과 진료계획표는 아래와 같은 4가지 점에서 차이가 있다(9). 첫째, 진료지침은 검사 및 치료의 적응증과 같은 진료의 적절성에 대한 의사 결정에 초점을 맞추는 반면, 진료계획표는 특정한 진료 행위의 시행 여부에 대한 의사 결정이 이루어진 이후에 진료의 질적 수준을 유지하고 효율성을 높이는 것에 초점을 맞추고 있다. 둘째, 진료지침은 의료제공자 중 주로 의사가 개발하지만, 진료계획표는 환자 진료와 관련이 있는 여러 분야의 의료제공자가 함께 참여한다. 셋째, 진료지침에는 시간 개념이 없는 반면, 진료계획표는 특정한 행동에 대하여 시간 개념이 포함되어 있으며, 환자를 진료하면서 기대하고 있는 진료 결과를 제시한다. 넷째, 진료지침은 의무기록과는 무관하지만, 진료계획표는 의무기록의 일부로 이용하거나 경우에 따라서는 의무기록을 대체하기도 한다.

대개의 경우 진료계획표를 개발하려는 대상 질환 또는 수술에 대한 진료지침이 이미 개발되어 있으면, 의료

기관 내부에서 사용할 진료계획표를 개발할 때에 진료지침을 참고 자료로 이용할 수 있다. 이러한 측면에서 볼 때, 진료계획표는 진료지침의 전파와 실행의 하나의 수단으로 볼 수도 있다(10).

### 3. 의료기술평가(health technology assessment)

의료기술평가는 ‘보건의료 분야에서 사용하는 기술의 특성, 예를 들면 의도 여부와 무관하게 사회적, 경제적, 윤리적 결과뿐만 아니라 안전성, 효능, 실행가능성, 적응증, 비용, 비용-효과성 등을 검토하고 보고하는 모든 과정’으로 정의할 수 있다(11). 근거에 바탕을 두고 진료지침을 개발하는 과정에서 의료 기술을 평가한다는 면에서 진료지침과 기술평가의 개념은 일부 중복되는 측면도 있으나 다음과 같은 몇 가지 측면에서 차이가 있다(12).

첫째, 기술평가에서는 특정한 기술 또는 시술을 대상으로 평가를 하는 반면, 진료지침에서는 하나의 환자 상태 또는 질병을 관리하는데 사용되는 특정한 기술(들)을 평가한다. 둘째, 기술평가에서는 안전성, 효능, 효과, 건강상의 결과, 비용-효과성 측면을 평가하지만, 진료지침은 효과, 적절성 및 결과 측면을 평가한다. 셋째, 기술

Table 1. Technology Assessment and Clinical Practice Guideline

Dimension of Comparison	Technology Assessment	Clinical Practice Guideline
Subject of assessment	Specific medical technology or procedure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specific technology</li> <li>• Family of technologies to manage a clinical condition or disease entity</li> <li>• Clinical condition or disease entity</li> </ul>
Assessment questions	Clinical safety, efficacy, effectiveness, and health outcomes; cost-effectiveness	Clinical effectiveness, appropriateness, and outcomes
Stage of development of assessed technology	New and existing	Existing
Organizational decision supported	Coverage and reimbursement, procurement of equipment, management of technology costs	Clinical practice and patient management; patient information
Philosophy and methods	Evidence-based	Evidence-based
Data availability	Limited	Ranges from limited to extensive

Source: Retting(1997)

평가에서는 신기술 또는 기존 기술을 평가하는 반면, 진료지침에서는 주로 기존 기술을 평가한다. 넷째, 기술평가 결과는 보험급여 및 수가, 장비의 획득, 기술 비용의 관리에 대한 의사 결정에 사용하지만, 진료지침은 진료 및 환자 관리, 환자에 대한 정보 제공 등에 사용한다. 다섯째, 기술평가에 사용하는 자료는 제한되어 있는 반면, 진료지침에 사용하는 자료는 제한되어 있는 경우에서부터 매우 많은 경우까지 다양하다. 이를 정리하면 표 1과 같다.

#### 4. 질 평가 도구들과의 관계

진료지침, 진료심사기준(medical review criteria), 성과지표(performance measures), 질의 표준(standards of quality)은 의료의 질을 향상시키기 위하여 사용할 수 있는 도구들이다. 진료지침은 記述을 목적으로 하는 도구인 반면, 진료 심사 기준, 성과지표, 진료의 질 표준은 평가를 위한 도구라는 점에서 차이가 있다.

진료심사기준은 ‘진료에 있어서 특정한 의사 결정, 진료 서비스, 진료 결과를 평가하기 위하여 체계적으로 개발한 진술’을 뜻한다(1). 성과지표는 과정 지표와 결과 지표로 구분할 수 있다. 과정 지표는 ‘의료진 또는 의료 제공자의 행동이 진료지침에 부합하는 정도를 추정하거

나 모니터링하는 방법 또는 도구’를 의미한다(1). 질의 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(1). 수술 후 통증 관리를 예로 들어 이러한 개념들을 비교하면 표 2와 같다. 계획-시행-점검-실행(Plan-Do-Check-Act)이라는 Shewart의 순환 과정에 따르면, 진료지침의 개발은 1단계인 계획에 해당하며, 진료지침의 실행은 2단계인 시행에 해당한다. 세 번째 단계인 점검 단계에서는 진료심사 기준 또는 성과지표로 측정된 결과를 질 표준과 비교하여 질 개선 노력을 하거나 진료지침을 개정하기도 하는 다음 단계의 조치를 취하게 된다. 진료지침, 진료심사기준, 성과지표와 질의 표준 사이의 이러한 관계를 요약하면 그림 1과 같다(13). 진료심사기준은 개별 사례 하나 하나의 질을 평가하는데 사용되는 반면, 성과 지표는 집단의 진료 과정의 질을 평가에 사용된다는 점에서 차이가 있다(그림 1).

진료지침을 이용하여 진료 과정을 검토하는 진료심사기준을 만들 수 있으나, 진료지침과 진료심사기준은 그 목적, 자료, 포괄하는 진료의 범위, 임상적 판단의 역할이라는 4가지 측면에서 큰 차이가 있다. 이를 표로 정리하면 표 3과 같다(14).

**Table 2.** Example of a clinical practice guideline-derived evaluation tool for determining quality of care for postoperative pain control

<b>Clinical practice guideline recommendation</b>	Pain should be assessed and documented routinely at regular intervals postoperatively, as determined by the operation and the severity of pain(e.g., every 2 hours while awake for 24 hours after surgery)
<b>Medical review criterion</b>	For the patient recovering from surgery, the patient's pain was assessed and documented every 2 hours while awake for the first 24 hours following surgery
<b>Performance measure</b>	Calculate the following for consecutive surgical patients seen over a 6-month period: the number of patients whose pain was assessed and documented every 2 hours while awake. (# of cases with criterion met/# surgery cases)×100(%)
<b>Standard of quality</b>	A performance rate of 95% or less triggers a review to determine how to improve assessing and documenting the patient's pain status every 2 hours while awake for the first 24 hours postoperative hours.

Source: AHCPR(1995a)

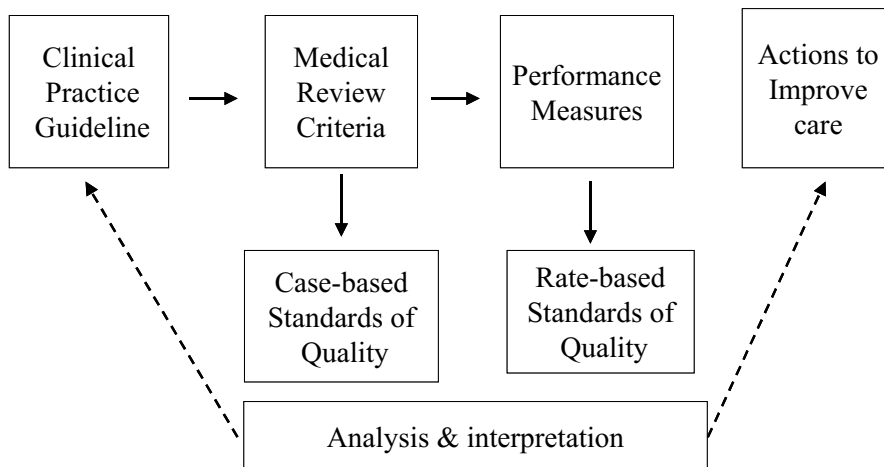


Figure 1. Relationship between clinical practice guidelines and evaluation tools

Source: AHCPR(1995)

Table 3. Differences between guidelines and medical review criteria

	Clinical practice guidelines	Medical review criteria
Purpose	Guide care to be given	Evaluate decisions already made
Data	Data obtained as required	Use data documenting care given
Care sequence covered	Cover all pathways	Cover main pathways
Role of clinical judgment	Complement clinical judgment	Allow for clinical judgment

Source: Greenfield(1989)

#### IV. 맺는 글

미국의 경우 의사의 진료 양상과 보건의료 이용에 변화가 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(2). 우리나라에서도 최근 진료지침에 대하여 정책 당국과 의료계의 관심이 크게 증가하고 있으며, 이에 대한 논의도 활발하게 진행되고 있다. 그러나 양측 모두 진료지침에 대한 개념적 이해가 충분하지 않아 불필요한 논쟁을 유발하거나, 과도한 기대 또는 막연한 불안감을 조성하기도 한다. 이 글이 조금이나마 진료지침의 개발, 전파, 사용 및 평가에 관심을 가지고 있는 관련 당사자들이 진료지침을 이

해하는데 도움이 되어, 진료지침이 본래의 목적인 의료 제공자와 환자의 의사결정에 도움을 줌으로써 의료의 질을 향상시키는 유용한 도구로 사용되기를 기대한다.

#### 참고문헌

1. Field, MJ, Lohr KN(ed.). Clinical Practice Guidelines: Directions for an New Program. Washington, D.C.; National Academy Press, 1990: 8.
2. Pauly MV, Eisenberg JM, Radany MH, Erder MH, Feldman R, Schwartz JS. Paying Physicians: Options for Controlling Cost, Volume, and Intensity of Services. Ann Arbor; Health Administration Press, 1992:65-78.
3. Field, MJ, Lohr KN(ed.). Guidelines for Clinical

- Practice: From Development to Use. Washington, D.C.; National Academy Press, 1992.
4. Woolf S. Practice guidelines, a new reality in medicine. *Archives of Internal Medicine* 1992; 152:946-952.
  5. 이상일. 임상진료지침: 외국의 경험과 교훈. *건강보장연구* 1998; 119-138.
  6. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. New York; Churchill Livingstone, 1997:71.
  7. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2nd ed., New York; Churchill Livingstone, 2000:1.
  8. Silagy C, Haines A(ed.). *Evidence Based Practice in Primary Care*. London; BMJ Books, 2000:3.
  9. Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH. *Critical Pathways as a Strategy for Improving Care: Problems and Potential*. *Annals of Internal Medicine* 1995; 123:941-948.
  10. Spath PL(ed.). *Clinical Path: Tools for Outcomes Management*. Chicago; American Hospital Publishing, 1994.
  11. Mosteller F(ed.). *Assessing Medical Technologies*. Washington D.C., National Academy Press, 1985:2.
  12. Rettig RA. *Health Care in Transition: Technology Assessment in the Private Sector*. Santa Monica; RAND, 1997:75.
  13. Agency for Health Care Policy and Research. *Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care, Volume 1. Issues*. AHCPR Publication No. 95-0045, 1995.
  14. Greenfield S. Measuring the quality of office practice. In Goldfield N, Nash DB(ed.). *Providing quality care: The challenge to clinicians*. Philadelphia; American College of Physicians, 1989.