

사상체질병증 임상진료지침 개발 연구 - 목적, 개발 전략 및 절차 -

김제신 · 황민우* · 이준희* · 이의주* · 고병희* · 유정희* · 배나영†
김윤희† · 배효상‡ · 주종천§ · 박혜선|| · 신미란¶ · 유준상#

경희대학교 대학원 임상한의학과 사상체질의학 전공, *경희대학교 한의과대학 사상체질과
†부산대학교 한의학전문대학원 사상체질과, ‡동국대학교 한의과대학 사상체질과
§원광대학교 한의과대학 사상체질과, ||동신대학교 한의과대학 사상체질과
¶세명대학교 한의과대학 사상체질과, #상지대학교 한의과대학 사상체질과

Abstract

Development of Clinical Practice Guidelines for Sasang Constitutional Medicine Symptomatology - Purpose, Development Strategy and Procedure -

Je-Shin Kim, Min-Woo Hwang*, Jun-Hee Lee*, Eui-Ju Lee*, Byung-Hee Koh*, Jung-Hee Yoo*, Na-Young Bae†,
Yun-Hee Kim†, Hyo-Sang Bae‡, Jong-Cheon Joo§, Hye-Sun Park||, Mi-Ran Shin¶, Jun-Sang Yoo#

Dept of Sasang Constitutiona; Medicine, Graduate school of Clinical Korean Medicine, Kyung Hee Univ.

**Dept. of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Kyung Hee Univ.*

†Korean Medicine Hospital, Pusan Natioanl University, Yangsan city, Kyung-nam, Korea

‡Dept. of Sasang Constitutional Medicine, College of Oriental Medicine, Dongguk Univ.

§Department of Sasang Constitutional Medicine, College of Oriental Medicine, Wonkwang University

||Dept. of Sasang Constitutional Medicine, College of Oriental Medicine, Dongshin Univ.

¶Dep. of Constitutional Medicine, College of Oriental Medicine, Semyung Univ.

#Dept. of Sasang Constitutional Medicine College of Korean Medicine, Sangji University,

Objectives

This study was aimed to develop the clinical practice guidelines, which focuses on Sasang Constitutional Medicine symptomology. By developing clinical practice guidelines, we should present prevention, diagnosis, treatment and assessment of Sasang Constitutional Medicine.

Methods

We used the method of University of Michigan Health System Guidelines model. Electronic databases including English, Korean databases were systematically searched for clinical articles investigating Sasang Constitutional Medicine symptomology up to March 2010. And 『Donguisusebowon-ShinChukbon』 was basically used to develop clinical guidelines.

Results and Conclusions

12,694 Articles were reviewed. Only 25 articles described adequate methods of this study. Using clinical practice guidelines, we can manage the quality of medicine, emphasize treatment appropriacy and educate patients and doctors. Finally We can get the Sasang Constitutional Medicine standardization and socioeconomic benefit.

Key Words: Sasang Constitutional Medicine, Symptomatology, Clinical Practice Guidelines, Development Strategy

Received February 20, 2013 Revised February 25, 2013 Accepted March 12, 2013

Corresponding Author Eui-Ju Lee

Dept. of Sasang Constitutional Medicine, Kyung Hee Univ. Korean medical center,
1 Heogi-dong, Dongdaemun-gu, Seoul, 130-702, Republic of Korea
Tel: +82-2-958-9233 Fax: +82-2-958-9234 E-mai: sasangin@khu.ac.kr

© The Society of Sasang Constitutional Medicine.
All rights reserved. This is an open access article
distributed under the terms of the Creative
Commons attribution Non-commercial License
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>)

1. 진료지침의 배경

임상진료지침은 특정 임상 환경에서 적절한 진료에 대한 의료진과 환자의 결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 지침을 의미한다.¹ 임상진료지침은 다양한 목적을 가지는데, 대표적인 것은 다음과 같다. 첫째, 근거 중심의 명확하고 접근 가능한 표준을 제공한다. 둘째, 외래 및 입원 환자를 대상으로 보다 용이하고 객관적으로 임상적 의사결정을 내릴 수 있다. 셋째, 전문가의 업무 수행을 평가할 수 있는 척도를 제공한다. 넷째, 업무의 부담을 제정한다. 다섯째, 최신의 가장 적절한 의료에 대한 환자 및 의료인을 대상 교육이 가능하다. 여섯째, 보건 의료 서비스의 비용-효과를 개선한다.²

국내에서는 아직까지 진료 지침 개발에 관한 연구가 활발하지는 않다. 2004년까지 약 19개의 학회에서 30여종의 진료지침을 발간하였다.³ 한의계는 현재 초보적인 임상 연구만이 시행되고 있을 뿐이며, 한의학 역시 임상에서 의료진의 결정을 돕기 위한 진료지침이 필요하다. 한의계에서 사용하는 자료들 대부분이 과거 문헌에 기반한 연구로, 근거 중심 의학적 측면에서는 미비한 실정이다. 따라서 일반적으로 시행되고 있는 표준적인 임상진료 지침의 개발 방법을 전적으로 수용하기 보다는 한의계 실정에 맞게 수정 보완된 임상진료 지침 개발 전략이 필요하다. 그렇다고 개발 방법이 기존 문헌의 정리 또는 전문가의 합의나 의견 수렴에 그쳐서는 안 되며, 실제 임상에서 진행되

고 있는 상황을 반영하고 진료 행위를 결정함에 있어서 판단의 근거를 제시할 수 있어야 한다.⁴

사상체질의학은 사람을 태소음양인 네 가지로 분류하고, 생리, 병리, 진단, 치료, 조리의 과정이 각 체질에 따라 다른 것을 특징으로 한다. 이는 기존의 한의학 및 중의학과도 다른 독창적인 의학으로, 개인별 맞춤형 진단, 치료 및 예방법을 제공하는 의료서비스이다. 이제 마 선생이 1894년 『동의수세보원(東醫壽世保元)』을 통해 사상체질의학의 개념을 창시한 이후 후학들의 꾸준한 연구와 임상에서의 적용을 통해 사상체질의학은 많은 발전을 하였고, 전체 한의학 시장에서 차지하는 비중도 커졌다. 김⁵ 등의 연구에 의하면 체질 의료서비스를 행하고 있는 한방의료기관은 전체의 38.8% 차지하고 있으며 2007년도 전체 매출액에서도 26.6%를 차지하였다. 이를 바탕으로 2015년 이후의 체질 의료 서비스의 시장규모는 2008년 보다 2.8배 증가될 것으로 예상된다.

사상체질의학이 현재 한의학 의료 분야에서 차지하는 비중이 높음에도 불구하고, 개인적 편차를 중시하는 의료적 특성으로 인하여 표준화가 어렵고, 유효성과 안전성을 평가하기 어려운 실정이다. 그러나 사상체질 의학을 비롯한 한의계에서도 임상진료의 표준화 및 근거 중심의 한의학적 토대를 만들기 위해 많은 노력을 기울이고 있다. 그 결과로 대한한의학회는 「근거 중심의 한의치료」⁶를 발간하였고, 한방신경정신학회에서도 「화병 임상진료지침」⁴ 개발 및 발간하였다. 또

한 한국 한의학연구원을 중심으로 사상 체질진단의 객관화, 표준화를 위한 연구가 진행 중이지만, 아직까지는 사상체질병증에 관련된 임상진료지침은 없다.

이에 본 보고서에서는 사상체질병증과 관련된 각종 임상 논문 중 그 가치가 있다고 판단되는 25편과 『동의수세보원 신축본』을 바탕으로 하여 사상체질병증 임상 진료지침을 작성하였다.

2. 진료지침의 범위

일단 주제 영역이 결정되면, 진료지침의 목적을 구체화시키고 진료지침이 다룰 범위를 명백하게 결정해야 한다. 진료지침의 범위는 PIPOH(Population, Intervention, Professionals, Outcomes, Healthcare setting) 도구를 이용하여 선정하였다. (Table 1)

Table 1. PIPOH of Clinical Practice Guidelines for Sasang Constitutional Medicine Symptomatology

Patient population	한방의료기관을 방문한 환자
Intervention	선별 검사 도구를 이용한 사상체질병증 선별검사
Professionals/patient	일차 진료한의사
Outcomes	사상체질병증 환자를 조기 발견하고 적정치료
Healthcare setting	한방의료기관

본 진료지침은 사상체질병증의 예방, 진단, 평가, 각 체질별 병증의 주요증상과 치료, 소증 치료에 관한 내용을 다루었다. 본 진 진료지침의 적용 대상은 한방 의료기관(한의원, 한방병원)에 질병치료, 질병예방 및 건강증진을 목적으로 내원한 모든 환자를 대상으로 한다. 그러므로 연령 및 성별 등의 인구학적인 요소와는 상관없이 적용할 수 있다.

Table 2. Comparison Between University of Michigan Health System Guidelines for Clinical care (Depression) and Clinical Practice Guidelines for Sasang Constitutional Medicine Symptomatology

University of Michigan Health System Guidelines for Clinical Care (Depression)		체질병증 임상진료지침
질병의 진단준거 확립	우울증진단 준거	체질병증 분류, 표준증후, 진단준거(알고리즘) 확립
의뢰 환자의 선별	1. 정신과 의사로 의뢰	체질병증 선별(순증과 역증) 및 의뢰 현증(現證)에 대한 분류 및 진단
1차 진료	1. 범주 확인 Mild: 약물 or 정신요법 Severe: 약물 + 정신요법	. 분류 (표리변증, 순역변증, 경중협위변증) . 진단 (현증 진단알고리즘) 치료의 선택 . 한약물요법 . 침요법
1차 진료에 대한 평가	1. 초기 치료 확인 : 약물요법의 경우 2주가 필요 2. 약물 반응 확인 : 약물 6주, 정신요법 12주 평가 3. 치료의 종결, 유지, 변경, 의뢰 판단	1. 현증에 대한 각 치료법의 효능 평가 2. 근거에 의한 치료 권고안 작성 3. 현증 치료의 종결, 유지, 변경, 의뢰 판단
2차 치료 및 평가	1. 변경된 치료에 대한 반응 확인 및 평가	소증(素證)에 대한 진단 및 평가
지속 치료 및 평가	완전 완화의 상태에 까지 도움이 되는 치료 방법 권고 및 평가 . 약물요법 . 정신요법	완전 완화의 상태(소증 완화)에 까지 도움이 되는 치료 방법 권고 및 평가 . 한약물요법 . 침요법
의뢰	1. 2차 치료 실패시의 의뢰 근거, 방법	의뢰 도구와 시스템 개발
유지 치료 및 평가	완전 완화 이후에 도움이 되는 방법의 권고 및 평가 . 약물치료 . 정신치료 . 교육	완전 완화 이후에 도움이 되는 방법의 권고 및 평가 . 양생교육

3. 진료지침의 목적

본 진료지침은 임상진료 현장에서 한의사가 한방 의료기관에 내원한 환자들을 대상으로 표준화되고, 객관적인 방법으로 사상체질 병증 환자들을 진단하고, 현증 및 소증을 치료하고 치료에 대한 평가를 하기 위한 목적으로 작성되었다. 평가 항목에서는 진단을 위한 검사법, 치료에 대한 평가를 제시 하였다. 치료 항목에서는 각 병증별 치료에 관한 권고사항을 제시 하였다. 그 밖에 각 병증별 표준증후, 평가도구, 진단 알고리즘은 부록에서 제시하였다.

또한, 본 진료지침은 임상현장에서 사상체질병증 환자들을 진료하는, 일차진료 한의사 및 한방병원 사상체질과 전문의들에게 외래진료와 입원진료 시 판단에 도움을 주는 것이 목적이다. 하지만 개개 환자에 대한 진료행위는 담당 한의사가 환자의 여러 상황을

고려하여 최종적으로 결정하여야 한다. 따라서 이 진료지침은 현장에서 진료를 담당하는 의료인의 의료행위를 제한하거나, 건강보험 심사의 기준으로 삼고자 하는 것이 아니다. 더욱이 특정한 임상적 상황에 놓인 환자에 시행된 진료행위에 대한 법률적 판단을 하는데 이용되어서는 안 된다.

4. 연구 내용

본 진료지침 개발위해 참고한 연구 모델은 University of Michigan Health System Guidelines에서 제작한 우울증 진료지침이다.⁸ 이 진료지침에서는 우울증 질병의 진단준거 확립, 의뢰환자의 선별, 1차진료, 1차 진료에 대한 평가, 2차 치료 및 평가, 지속 치료 및 평가, 의뢰, 유지 치료 및 평가의 항목으로 구성이 되어있다. 이

Table 3. Development of Clinical Practice Guidelines for Sasang Constitutional Medicine Symptomatology

진행과정	업무	수행주체	해당도움	
기획	2012.5.1	진료지침 주제 선정 개발의 실행 가능성 점검 필요한 자원 확인 실무위원회 구성 개발 계획서 작성 승인기구 결정 보급 및 실행 전략	운영위원회	준비
	5/12	운영약관합의과정에 대해 결정 진료지침 포함·제외 기준 마련 주요 문서/자료원 결정 주제 영역 결정	집필위원회	준비
개발	5/31	[체질병증표준안] 수용성과 적용성 평가	집필위원회	진료지침평가
	7/7 - 8/23	[체질병증표준증후] 개정	집필위원회	진료지침평가
	9/1	[체질병증 진단 Algorithm] 개정	집필위원회	진료지침평가
	11/3	[치료 평가 tool] 개발	집필위원회	진료지침평가
	12/1	치료 평가 tool 타당성 조사	집필위원회	
확정	12/1	모든 자료 검토 권고 결정	전체 회의	결정 및 선택
	12/1-31	진료지침 초안 작성 과정에 대한 보고서 작성	집필위원회	진료지침 초안 작성
	2013. 1/5	[진료지침 초안] 승인	전체 회의	
	2/1-28	외부 검토 및 자문	Peer review	외부 검토
	2/16	공식적 승인 획득	사상체질의학회	승인
	3/9	검토 및 자문에서 나온 피드백에 대해 토론	전체 회의	
	3/9	개정 계획 결정	전체 회의	개정 계획
3/31	[진료지침 최종본] 작성		최종 진료지침	
실행	2015.5	실행 및 실행계획	운영위원회	

구성 모델이 사상체질병증 임상진료지침을 개발하는데 있어 많은 유사점이 있다고 판단되어 상기 모델을 참고하였다.(Table 2)

위와 같은 연구 모델을 사용해 다음과 같은 연구 내용을 달성할 수 있다. 첫째, 체질병증 진료에 있어 효과적이고 경제적이며 표준화된 진료지침을 제시한다. 둘째, 체질병증의 진단과 함께 2차 의료 기관으로의 전과 및 타의료 체계로의 의뢰 등에 대한 기준을 제시한다. 셋째, 체질병증의 특성상 치료이외에 다양한 교육방법이 필요하며 이에 대한 지침을 제시한다. 넷째, 체질병증과 관련이 있는 타질환에 대한 조사를 통하여 체질병증과 타질환과의 관련성을 제시한다.

5. 진료지침 개발방법

1) 진료지침 개발 진행 과정

사상체질병증 임상진료지침은 기획, 개발, 확정, 실행의 단계를 거쳐 개발되었다. 개발은 전체적으로 NHS(National Health Service)의 진료지침 개발법⁹⁾인 1) 가이드라인 범위설정 2) 가이드라인 개발 그룹 형성 3) 임상적 질문에 대한 조직 4) 근거리 확인 5) 가이드라인 권고 초안 마련 6) 사용자 의견에 대한 리뷰 7) 최종 가이드라인 작성의 순서를 밟는 것을 원칙으로 한다. 수용개작은 3부, 9모듈, 24단계로 이루어져 있다. 기존의 사상체질병증과 관련되는 임상진료지침은 없지만 『사상체질의학의 진단표준화를 위한 기반 연구』⁹⁾가

개발되어 있어, 이 자료를 내용의 근간으로 하여 임상 진료지침을 개발하였다. 기획단계에서는 진료지침의 주제를 선정, 수용개작의 실행 가능성 점검, 필요한 자원 확인, 실무위원회 구성, 개발 계획서 작성, 승인기구 결정, 보급 및 실행 전략에 관한 내용을 정하였다.

개발 단계에서는 『사상체질의학의 진단표준화를 위한 기반 연구』 수용성과 적용성 평가 및 개정, 「체질병증 진단 algorithm」 개정, 「치료 평가 tool」 개발 및 타당성조사, 모든 자료 검토, 권고 결정, 진료지침 초안 작성, 과정에 대한 보고서 작성을 하였다.

확정 및 실행 단계에서는 진료지침 초안 승인, 외부 검토 및 자문, 공식적인 승인 획득, 개정 계획 결정, 진료지침 최종본 작성 등의 작업이 이루어졌다. 이를 바탕으로 2015년 5월에는 실행 및 실행계획에 대해 논의할 예정이다.(Table 3)

2) 진료지침의 항목결정

사상체질병증 임상진료지침은 각 체질별 예방, 진단, 치료, 평가를 주제로 구성된다. 부록에는 사상체질이 위험인자인 질환, 사상체질병증의 표준증후, 사상체질병증의 진단알고리즘, 사상체질병증의 평가도구를 기술하였다. 각각의 주제별로 기술할 세부항목은 2012년 5월 12일, 사상체질의학회 표준화위원회 산하에 진료지침개발 TF팀을 구성하고, 운영위원과 자문위원들의 논의에 의해 결정되었다. 그 후 사상체질의학 전문의로 구성된 개발위원회로 세부항목을 전달한 후 재검토를 거쳐 수정, 보완되었다. 각 주제별로 구성

Table 4. AGREE II Assesment

평가지침수 : 6		점수범위			영역별 평가	
평가자 : 4명		문항수	최대	최소	원점수	평가점수
영역 1	범위와 목적	3	21	3	47	49%
영역 2	이해당사자의 참여	4	17	9	48	50%
영역 3	개발의 엄격성	7	47	10	121	46%
영역 4	명확성과 표현	4	16	3	42	42%
영역 5	적용성	3	8	4	23	7%
영역 6	편집 독립성	2	8	2	26	38%
전반적 평가						사용을추천(3) 추천안함(1)

Table 5. Inclusion & Exclusion Criteria

1차 선정기준
- 한의사에 의해 작성된 한의학적 논문 중 사람을 대상으로 하는 임상논문
- 국내 논문의 경우 질을 위하여 국내 학술진흥재단에 등록 또는 등록 후보 학술지를 대상
- 국외 논문의 경우 Pubmed와 Cochrane review를 활용하여 검색
- 검색기간은 창간호부터 2010년 3월호까지의 논문
2차 선정기준
- In vivo, In vitro, 문헌고찰 논문을 제외
3차 선정기준
- 신뢰성 있고, 학문적 가치가 높은 논문 선정
- 사상체질병증과 관련된 내용만 선정

된 개발위원회는 국내현실을 고려하여 최종 집필 항목을 결정하였다.

집필 항목 중 예방에 관한 사항은 사상체질병증의 위험요인이 되는 항목은 동의수세보원과 관련된 논문을 조사하여 작성하였다. 진단에 관한 사항은 사상체질학회지에 투고된 체질병증 알고리즘 논문¹¹⁻¹³을 기반으로 작성하였다. 사상체질병증의 기본적인 내용은 『사상체질의학의 진단표준화를 위한 기반 연구』를 기반하여 작성하였다. 병증의 분류는 대분류, 중분류, 소분류 중 중분류까지 구분함을 원칙으로 하였으며 병증은 표준증후와 권고안을 구분하여 기술하였다. 마지막으로, 평가 도구는 사상체질의학의 5대 지표인 수면, 식욕·소화, 대변, 소변, 땀과 기타 한의학적 지표인 설진, 복진, 맥진, 면색, 비수를 바탕으로 해당 지표의 정량적, 정성적인 방법을 선택하였다.

3) 진료지침의 기술방법의 결정

진료지침 개발 그룹은 『사상체질의학의 진단표준화를 위한 기반 연구』를 근간으로 하여, 진료지침 개발의 기본 구조를 완성하였다. 해당 보고서에 대하여 2012년 05월 31일 4명의 사상체질의학 전문의가 AGREE II 평가를 진행하였다.(Table 4)

진료지침은 『동의수세보원 신축본(東醫壽世保元 辛丑本)』의 내용과 「근거중심의 한의치료」에서 제시된 논문들을 기반으로 작성하였다. 해당 문헌 검색 방법은 다음과 같다.

(1) 문헌 수집과 선정 기준

사상체질병증 진료지침을 작성하기 위하여 먼저 범위를 선정할 필요가 있었다. 범위선정을 위하여 위원 간 협의를 통하여 다음의 원칙을 정하였다.(Table 5)

문헌을 검색하기 위하여 각 학회의 학회지를 창간호부터 수기 검색과 온라인 검색을 통하여 실시하였다. 온라인 검색은 각 학회의 홈페이지와 전통의학정보포털(<http://oasis.kiom.re.kr>)을 활용하였다.

(2) 검색 결과

국내에서는 총 17종의 한의학 학술지에서, 12,653편의 학술논문을 온라인과 수기를 통하여 검색하였다. 주로 각 학회별 홈페이지와 전통의학정보포털(<http://oasis.kiom.re.kr>)을 활용하여 검색하였다. 17종의 한의학 학술지는 대한신경경혈학회지, 대한동의생리병리학회지, 대한한방내과학회지, 대한암한의학회지, 대한중풍학회지, 대한한방성인병학회지, 대한침구학회지, 대한약침학회지, 대한한방소아과학회지, 대한한방부인과학회지, 한방비만학회지, 대한한방안이비인후피부과학회지, 대한한방체열의학회지, 대한한의학회지, 대한한방신경정신과학회지, 사상체질학회지, 한방재활의학과학회지이다. 국외 논문의 경우 pubmed와 Chochrane library를 통하여 검색하였다. 검색어는 임상시험 혹은 임상연구(clinical trial or Human complementary medicine) and 임상 혹은 인간(Clinical or Human)를 사용하였다. 검색을 통하여 총 145편의 논문을 찾았

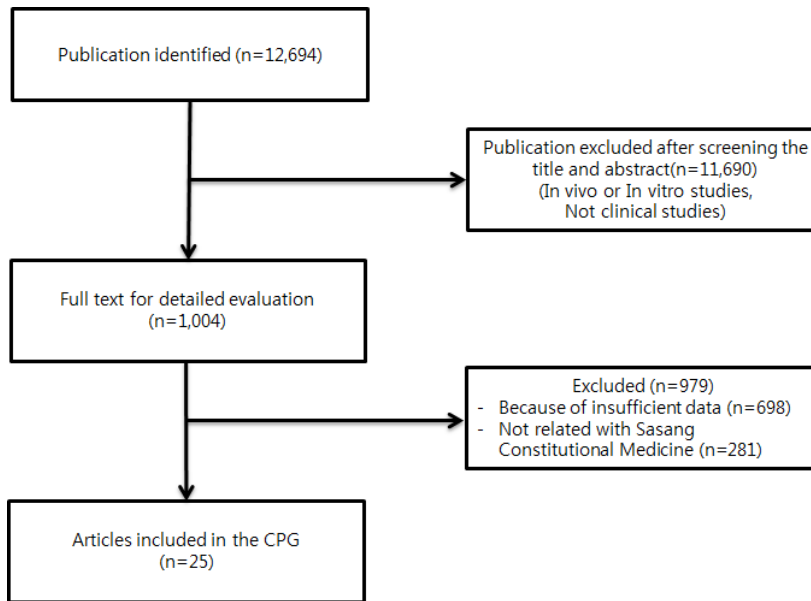


Figure 1. Selection of articles included in Clinical Practice Guidelines for Sasang Constitutional Medicine Symptomatology

으며, 그 중 중복된 논문을 제거하고, 한의학과 관련된 41편의 임상논문을 찾을 수 있었다.

(3) 논문선정 과정

국내학술지를 통해 검색한 논문 12,653편과 국외 database를 검색한 논문 41편에 대하여 질적 평가를 실시하였다. 그 중 In vivo, In vitro, 문헌고찰 논문을 제외한 1,004편의 임상논문을 1차적으로 대상으로 하였다. 이후 각 위원들이 신뢰성 있고, 학문적 가치가 높은 논문을 대상으로, 최종적으로 사상체질병증과 관련된 논문 25편을 선정하였다.(Figure 1)

4) 진료지침 집필위원의 선정

진료지침 운영위원회는 주제별로 세부 책임자를 선정하였다. 즉, 사상체질병증 예방, 진단, 평가, 체질병증 중분류에 따른 네 가지 병증으로 구분하여 각각 한 명의 세부 책임자를 선정하였다. 각 주제의 세부 책임자가 지역과 세부전공을 감안하여 집필위원들을 추천, 진료지침 운영위원회의 승인을 얻어 집필을 하였다.

5) 집필과정

각 주제별로 구성된 집필위원은 세부 책임자의 주도하에 세부항목에 대한 기술을 완료하였다. 진료지침 집필 위원들 간에 의견이 일치 하지 않을 때는 투표를 하거나 위원들 간의 토론을 거쳐 합의안을 도출하였다. 권고 도출 방법으로는 공식적인 합의기법인 Delphi 법을 사용하였다. 주제 책임자의 일차 검토를 거치고 내부 교정을 시행하여 진료지침의 일차 완성본을 운영위원회에 제출하였다.

6) 운영위원회의 검토

제출된 진료지침의 일차 완성본은 운영위원회에서 논의와 검토를 거친 후에, 형식과 내용에 관한 일부 수정 요구 사항을 반영하여 수정본 진료지침이 제작되었다.

7) 외부전문가의 검토

제출된 진료지침은 운영위원회에서 추천된 연구진 이외의 외부전문가들을 선정한 후 외부전문가들에게 검토를 의뢰하였다. 외부전문가들에게 지적된 사항에

Table 6. Level of Evidence

Level	Type of Evidence
I a	Evidence obtained from meta-analysis of randomized controlled trials.
I b	Evidence obtained from at least one randomized controlled trial.
II a	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization.
II b	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study.
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies.
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.

Table 7. Grade of Recommendation

Grade	Recommendation
A [Evidence Levels I a, I b]	Required - at least one randomized controlled trial as part of the body of literature of overall good quality and consistency addressing specific recommendation.
B [Evidence Levels II a, II b, III]	Required - availability of well conducted clinical studies but no randomized clinical trials on the topic of recommendation.
C [Evidence Levels IV]	Required - evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities. Indicates absence of directly applicable clinical studies of good quality.
GPP [Good practice points]	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.

대하여 내부적인 의견수렴과 보완을 거친 후 최종정리가 완료된다.

8) 지침갱신

향후 사상체질병증 임상진료지침의 전반적인 갱신은 5-6년 주기로 할 예정인데, 진료지침개발 TF팀에서 이미 마련한 임상진료지침 개정 프로토콜을 이용하여 실시하기로 한다. 중요한 사안이 생기거나 개정 의견이 운영위원회에 접수되면 사안별 필요성을 운영위원회에서 결정하여 갱신 작업을 추진하도록 한다. 사안별 갱신을 하는 경우 원칙적으로 갱신 배경과 과정을 포함한 세부 내용 및 변경된 권고 사항을 논문화하여 발표하도록 한다.

6. 근거수준과 권고수준의 정의

전문가들은 각종 논문과 문헌들을 체계적으로 검토하여 근거들을 종합한 후 근거수준(level of evidence)과 권고수준(grade of recommendation)을 결정하여 권

고안을 제시한다. 근거수준은 특정 의료행위가 어느 정도의 과학적 근거를 가지고 있는지를 나타내는 것이며, 권고수준은 이러한 의료행위를 어느 정도의 강도로 권고할 것인가를 나타내는 것이다. 본 위원회에서 채택한 근거수준과 권고수준은 US Agency for Health Care Policy and Research에서 제한한 방식에 기반을 두고 아래의 표와 같이 정의하였다.¹⁴⁾(Table 6, 7)

7. 진료지침 지원

사상체질병증 임상진료지침은 대한민국 교육과학기술부의 지원에 의하여 이루어진 것이다. 사상체질병증 임상진료지침은 경희대학교 한의과대학 이의주 교수를 연구책임자로 하여 7개의 세부과제로 2012년 5월부터 3년을 총 연구기간으로 하여 시작되었다. 최종연구목표는 사상체질병증 임상진료지침을 완성하고 보급하여 수행하는 기반을 마련하는 것이다.

연구에 참여한 운영위원회, 자문위원회, 집필위원회는 연구에 있어서 본 사업 외에 다른 어떤 연구비 혹은 현물을 제공받지 않았으며 정부기관, 제약회사,

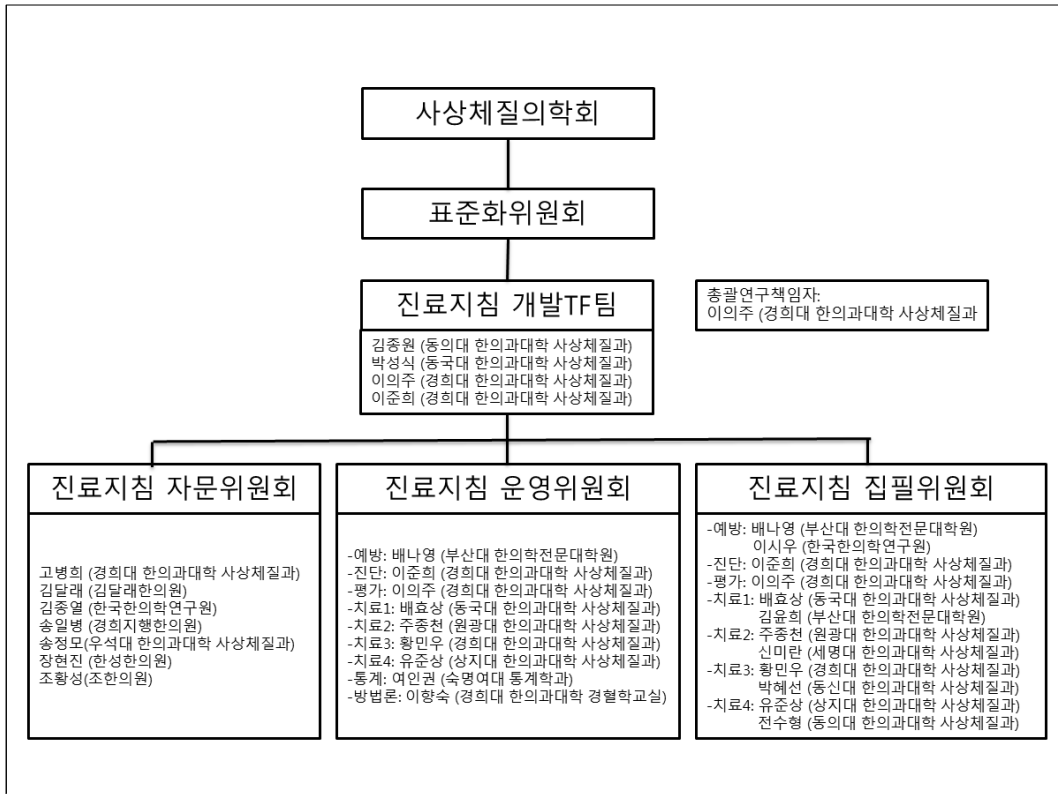


Figure 2. Organization chart of Clinical Practice Guideline development task force

병원단체 및 다른 이익단체의 영향을 받지 않았음을 밝혀둔다.

8. 진료지침 인준

본 사상체질병증 임상진료지침은 다음과 같이 사상체질의학회의 인준을 받을 예정이다. 2013년 2월에 사상체질의학회 정기총회를 통해 1차년도 결과인 소음인 체질병증 임상진료지침을 보고하여 인준받는다. 2014년 2월에 사상체질의학회 정기총회를 통해 2차년도 결과인 소양인 임상진료지침을 보고하여 인준 받을 예정이다. 2015년 2월에 사상체질의학회 정기총회를 통해 3차년도 결과인 태음인·태양인 임상진료지침을 보고하여 인준 받을 예정이다.

9. 진료지침 개발 그룹

사상체질병증 임상진료지침을 구성하기 위해 사상체질의학회 표준화위원회 산하에 진료지침개발 TF팀을 조직하였다. 진료지침개발 TF 팀은 진료지침 자문위원회, 진료지침 운영위원회, 진료지침 집필위원회로 구성하였다. 위원은 전국한의과대학 사상체질과 교수, 전문의, 한국 한의학 연구원, 통계전문가, 방법론 전문가로 선정하였다. (Figure 2)

10. 활용방안 및 기대 성과

본 임상진료지침이 개발하여 다음과 같이 활용할 수 있다. 첫째, 의료 질 관리가 가능하다. 임상진료지

침을 개발함으로써 CP(Clinical Pathway) 개발을 위한 기본 자료로 사용 가능하며, 의료 안전관리(risk management)를 위한 진료지침으로 사용할 수 있다. 이를 통해 의료의 질 향상을 기대할 수 있다. 둘째, 규제를 위한 지표 설정이 가능하다. 즉, 임상진료지침을 통하여 전문가의 업무수행을 평가할 수 있는 척도를 제공하며, 일차 의료의, 전문의간의 업무 부담 제정이 가능하다. 이를 통해 치료의 적정성을 강조할 수 있다. 셋째, 환자와 의료인에게 최신의 가장 적절한 의료에 대해 교육 할 수 있다. 넷째, 표준화된 진료가 가능하다. 이는 사상체질병증에 대한 국제적 표준을 제시하여 전 세계적 임상진료지침 협력체계를 구축할 수 있다. 또한, 외래 및 입원 환자를 대상으로 보다 용이하고 객관적으로 임상적 의사결정을 내리는 것이 가능하다.

본 연구의 기대성과는 기술적 측면과 사회 경제적 측면으로 나누어 볼 수 있다. 기술적 측면에서는 사상체질 치료 기준의 표준화, 사상체질의학의 표준화 및 한국한의학의 표준화 주도, 사상체질의학회의 임상 연구의 활성화 신뢰도 향상 등을 기대할 수 있다. 사회 경제적 측면으로는 사상체질의학이 세계 의료 시장으로 진출이 가능하다. 그리고 보건 의료 시스템에서의 효율성 증대 및 다양한 접근이 가능하며, 사상체질의학의 국민적 보급 및 이를 발판으로한 의료산업의 개척이 가능하다. 마지막으로 세계적 우수성을 갖는 민족 고유 문화 콘텐츠인 체질 맞춤형의학 실용화가 가능하다.

11. 감사의 글

This research was supported by Basic Science Research Program through the National Research Foundation of Korea(NRF) funded by the Ministry of Education, Science and Technology(No.2012R1A1A2003124)

12. 參考文獻

1. Field Lohr KN. clinical practice guidelines: direction of a mew agency. Washington DC.: institute of medicine, 1990.
2. Greenhalgh Trisha. How to read a paper. 1st ed. Seoul:Body and Soul. 2001:192-205. (Korean)
3. Kim NS. Current status of clinical practice guideline development and policy implication in Korea. Korea Health and Welfare Forum. 2004;10:5-19. (Korean)
4. Kim JW, Chung SY, Cho SH, Whang WW, Kim BK. Development of Clinical Practice Guideline for Hwabyung(1)-Purpose, Development Strategy and Procedure-. J of Oriental Neuropsychiatry. 2009;20(2): 143-152. (Korean)
5. Kim SH, Lee SY. Study on the Present Status of Constitutional Medical Care Market. Korean J. Oriental Physiology&Pathology. 2009;23(6):1503-1507. (Korean)
6. Korean Oriental Society. Evidence Based Oriental medicine Treatment. 1st ed. Seoul;Koonja. 2012. (Korean)
7. Lee YS, Kim SH, Lee SW. Researches Trend of Korea Institute of Oriental Medicine in Sasang Constitution Field- from 2007 to 2010. Korea Journal of Oriental Medicine. 2012;18(1):59-74. (Korean)
8. University of Michigan Health System. Depression: Guideline for Clinical Care:UMHS Depression Guideline Update. 2005.
9. National Institute for Clinical Excellence. Guideline Development Methods: Information for National Collaboration Centers and Guideline Developers. London. 2005.
10. Dept. of Sasang Constitutional Medicine, Kyung Hee Univ. The Study on Golden Standard for Sasang Constituion diagnosis. Seoul: Korea Institute of Oriental Medicine. 2008. (Korean)
11. Shin SW, Lee EJ, Lee JH, Koh BH. Study on the Development of Diagnosis Algorithm of Soeumin Symptomology. J of Sasang Constitut Med. 2011;

- 23(1):33-43. (Korean)
12. Shin SW, Lee EJ, Lee JH, Koh BH. Study on the Development of Diagnosis Algorithm of Soyangin Symptomology. J of Sasang Constitut Med. 2011; 23(3):294-303. (Korean)
13. Shin SW, Lee EJ, Lee JH, Koh BH. Study on the Development of Diagnosis Algorithm of Taeumin Symptomology. J of Sasang Constitut Med. 2012;24(4): 28-39. (Korean)
14. Clinical Research Center for Stroke. Clinical Practice Guidelines for Stoke. Seoul: Clinical Research Institute. 2009.