

## CARE 지침 한국어판 제작

이승민<sup>1</sup>, 신예슬<sup>2</sup>, 남동우<sup>1</sup>, 최도영<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>경희대학교 한방병원 침구의학과

<sup>2</sup>자생한방병원 재활의학과



### [Abstract]

#### Korean Translation of the CARE guidelines

Seung Min Lee<sup>1</sup>, Ye Sle Shin<sup>2</sup>, Dong Woo Nam<sup>1</sup> and Do Young Choi<sup>\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Kyung Hee University Korean Medicine Hospital

<sup>2</sup>Department of Rehabilitation, Jaseng Hospital of Korean Medicine

**Objectives :** The aim of this study is to develop the official Korean translation of the CARE guidelines.

**Methods :** CARE guidelines were developed in 2013 though a consensus of experts led by the CARE group. It is the first reporting guideline for case reports that includes a 13-item checklist. We contacted the main author of the original manuscript and obtained permission to develop the Korean translation. The translation process followed a systematic protocol designated by the CARE group which included an independent back translation and confirmation from the original author.

**Results :** The Korean translation of the CARE guidelines was completed with approval from the original author. The Korean checklist is posted on the official website ([www.care-statement.org](http://www.care-statement.org)) and the final translation of the manuscript is introduced in this article as an appendix.

**Conclusions :** We hope that this will help introduce the CARE guidelines to Korean authors and other stakeholders, induce a more active use of reporting guidelines, and eventually contribute to the overall improvement of the reporting quality of case reports published in Korean literature.

#### Key words :

CARE guidelines ;  
 Case report ;  
 Case study ;  
 Reporting guideline ;  
 EQUATOR network ;  
 Korean translation

Received : 2015. 05. 23.

Revised : 2015. 11. 17.

Accepted : 2015. 11. 18.

On-line : 2015. 12. 18.

\* Corresponding author : Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Kyung Hee University Korean Medicine Hospital, 23, Kyunghedae-ro, Dongdaemun-gu, Seoul, 130-872, Republic of Korea  
 Tel : +82-2-958-9205 E-mail : [choi4532@unitel.co.kr](mailto:choi4532@unitel.co.kr)

## I. CARE 지침 한국어판 제작의 목적

CARE(CAse REport) 지침은 2013년 David Riley를 중심으로 한 CARE 그룹에서 체계적인 합의 과정을 통해 개발한 보고 지침으로 총 13개의 항목으로 구성된 점검표, 견본 및 개발 과정을 상세히 기술한 원문으로 구성되어 있다. CARE 지침은 증례보고 서술에 대한 최초의 지침으로 관련 분야의 전문가 및 이해관계자들의 토의를 거쳐 개발되었으며 증례보고의 완성도 및 투명성을 높일 수 있는 틀을 제공하였다. 저자는 CARE 지침을 통해 국내에서 출판되는 증례 연구들의 보고의 질을 높이는 데 기여하고자 번역 작업을 추진하였으며 그 과정 및 결과를 서술하는 바이다.

## II. 대상 및 방법

CARE 지침의 한국어판은 2014년 8월과 2015년 2월 사이에 제작되었다. 원저자 중 한 명이자 CARE 운영위원회 구성원인 David Riley에게 개별적으로 연락을 취하여 한국어판 제작에 대한 동의를 구하였으며, 모든 번역 과정은 CARE 그룹이 지정한 체계적인 번역 방법을 따랐다. 한글 번역의 대상은 점검표, 견본 및 원문이며 *Journal of Clinical Epidemiology*에 발표된 판본을 원본으로 참고하였다<sup>1)</sup>. 우선적으로 한국어와 영어에 능통하며 임상 연구 방법론과 관련된 경험 및 전문성을 지닌 자로 번역팀을 구성하여 원저자의 승인을 받았다. 번역 과정은 1차 번역, 2차 역 번역, 최종 검토 및 승인으로 이루어졌으며 세부 사항은 다음과 같다. 먼저 저자가 CARE guidelines에 대한 1차 번역(영어→한글)을 진행하였다. 그 후 1차 번역에 참여하지 않았으며 독립된 기관에 속해 있는 다른 번역가가 2차 역 번역(한글→영어)을 진행하였다. 이후 번역 과정에 직접적으로 참여하지 않은 전문가가 번역본을 검토하여 어색한 표현이나 용어를 수정하였다. 역 번역판은 검토 및 수정을 위해 CARE 지침의 원저자인 David Riley에게 보내졌으며 필요시 해당 과정을 반복하여 CARE 지침 한국어판 번역 최종본을 완성하였다.

## III. 결과

CARE 그룹의 최종 승인을 거친 CARE 점검표 및 견본은 현재 공식 홈페이지에서 확인할 수 있으며([www.care-statement.org](http://www.care-statement.org) 참고) 본문 역시 두 번의 검토 및 수정 과정을 거쳐 완성되었다(Appendix 1 참고).

## IV. 고찰

보고를 위한 지침의 경우 정확한 의미 전달 및 용어 사용이 중요하므로 다양한 언어로 번역되는 것이 매우 중요하다. 보고 지침의 사용은 완성된 증례보고의 완성도와 투명성을 높일 뿐 아니라 나아가서는 추가 임상 연구를 설계하고 진행하도록 필요한 배경 자료를 축적하는 데 기여할 수 있다. 비록 CARE 지침의 최초 출판 연도를 고려하였을 때 한국어판 제작이 다소 늦은 편이나 아직 상당수의 국내 저자들이 CARE 지침의 존재를 모르고 앞으로 지침에 따른 보고를 체계화할 필요가 있다는 점에서 충분히 의의 있는 작업이라고 할 수 있다. 본 작업을 통해 CARE 지침이라는 유용한 도구를 한국에 소개하고 나아가서는 한국어판 제작을 통해 국내 저자들의 사용을 유도할 수 있을 것이라 사료된다.

## V. References

1. J.J. Gagnier, G. Kienle, D.G. Altman et al. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2014 ; 67(1) : 46-51.

## Appendix 1. CARE 지침: 합의를 바탕으로 한 임상 증례보고 지침 개발

## The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development

Joel J. Gagnier<sup>ab</sup>, Gunver Kienle<sup>c</sup>, Douglas G. Altman<sup>d</sup>, David Moher<sup>ef</sup>, Harold Sox<sup>g</sup>,  
David Riley<sup>h\*</sup>, and the CARE Group<sup>3</sup>

<sup>a</sup>Department of Orthopaedic Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA

<sup>b</sup>Department of Epidemiology, School of Public Health, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA

<sup>c</sup>Institute for Applied Epistemology and Medical Methodology, University of Witten/Herdecke, Freiburg, Germany

<sup>d</sup>Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK

<sup>e</sup>Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canada

<sup>f</sup>Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada

<sup>g</sup>The Dartmouth Institute and Geisel School of Medicine at Dartmouth, Hanover, NH, USA

<sup>h</sup>Global Advances in Health and Medicine, Portland, OR, USA

<sup>3</sup>For a complete list of the CARE Group see the Author Contributions listing at the end of this publication.

### 1. 서론

증례보고란 의학적, 과학적 또는 교육적 목적으로 개인이나 다수의 환자가 경험한 의학적 문제에 대한 상세한 서술이다.

증례보고는 주로 의료 환경 속에서 얻어진 임상적 관찰을 다루고 있으며 이미 이로운 효과 및 부작용의 확인, 새로운 질병의 발견 및 흔한 질환의 드문 형태나 희귀 질환의 소개 등 다방면에서 유용함이 확인된 바 있다<sup>1)</sup>. 예를 들어, 탈리도마이드(thalidomide)와 선천적 기형 간의 관계나<sup>2)</sup> 신생아 혈관종 치료제인 프로프라놀롤(propranolol)의 사용 역시 증례보고로부터 시작되었다<sup>3)</sup>. 증례보고는 미래 임상 연구의 가설을 제공하기도 하고 최근 세계적으로 주목 받고 있는 체계 중심적인 접근 방법에 대한 평가에 도움을 주기도 하며 임상 치료의 개별화 및 개인화를 이끌기도 한다<sup>4,5)</sup>. 또한 증례를 바탕으로 한 의료 교육의 체계를 제공하며 다양한 문화에서의 의료 교육과 의료 전달 체계를 비교할 수 있게 한다.

증례보고는 흔히 볼 수 있으며 의학 학술지에서 차지하는 비중도 점차 늘어나는 추세이지만<sup>6)</sup> 아직 그 질이 일정하지 않은 것이 사실이다<sup>7,8)</sup>. 예를 들어, 한 연구에서는 동료

심사를 거친 4개의 응급의학 학술지에 수록된 증례보고 1,316편을 평가한 결과 절반 이상이 투명성과 재현성을 높일 수 있는 주 치료 관련 정보를 제공하지 못한 것으로 나타났다<sup>9)</sup>. 보고 지침을 따르지 않은 증례보고는 데이터 분석을 위해 취합되거나, 연구 설계를 위한 정보를 제공한다든지 임상을 지도하기에 충분히 엄격하지 못한 경우가 많다<sup>7,9)</sup>.

보고 지침은 다양한 연구 설계에서 존재하며 그 중에는 무작위 대조 연구(Consolidated Standards of Reporting Trials; CONSORT)<sup>10)</sup>, 관찰 연구(Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology; STROBE)<sup>11)</sup> 그리고 체계적 문헌 고찰 및 메타 분석(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses; PRISMA)<sup>12)</sup> 등이 포함되어 있다. 경험적 근거에 따르면 학술지의 저자 안내에 CONSORT 성명서를 포함시키는 것이 출판되는 무작위 연구의 완성도 증가와 연관성이 있다고 알려져 있다<sup>3)</sup>. 이상 반응을 다룬 증례보고에 대한 지침은 개발된 바 있으나<sup>14)</sup>, 전반적인 증례보고의 방식에 대한 지침은 아직 존재하지 않는다. 본 연구에서는 저자들의 합의 과정을 거쳐 증례보고의 보고 방식에 대한 지침을 개발하고자 하였다.

## 2. 방법

### 2.1. 연구 설계

본 연구에서는 Guidance for Developers of Health Research Reporting Guidelines<sup>15)</sup>를 따라 다음과 같이 3단계로 이루어진 합의 과정을 개발하였다<sup>16)</sup>. (1) 증례보고 점검표의 항목 개발을 위한 사전 문헌 조사 및 인터뷰, (2) 보고 지침 초안 작성을 위한 대면 회의, (3) 회의 후 피드백 및 예비 검사에 이은 증례보고 가이드라인 완성으로 총 3 단계이다.

### 2.2. 참가자

다음 4가지 기준 중 최소 한 개 이상을 만족시키는 28명의 대상자에게 연락을 취하여 모집을 진행하였다<sup>17-19)</sup>. (1) 증례보고와 관련된 논문 게재, (2) 증례보고와 관련된 설명서, 편람 또는 방법론적 지침서 발표, (3) 증례보고와 관련된 방법이나 보고의 체계적 문헌 고찰 게재, (4) 임상 연구를 위한 기타 보고 지침 출판으로 4가지 기준이 있다.

### 2.3. 합의 과정

1단계: 저자 중 4명(J.J.G, G.K., D.M., D.R.)으로 구성된 운영위원회가 증례보고의 역할, 작성에 대한 권고사항이나 보고의 질에 대한 설문지 등을 다룬 문헌을 검색하였다. 이후 28명의 잠재 참가자들에게 편지를 보내 본 회의의 목표와 합의 과정의 세부내용을 설명하고 증례보고와 관련된 구체적인 권고사항 제작에 참여를 요청하였다. 그 중 참여에 동의를 표한 27명과 전화 인터뷰 일정을 잡고 증례보고의 핵심 조항을 선정하여 보냈다. 전화 인터뷰에서는 참가자들에게 (1) 증례보고 지침에 어떠한 정보가 반드시 포함되어야 하는가, (2) 그러한 제안에 대한 근거, (3) 논리를 뒷받침해 줄 수 있는 참고문헌 등의 내용을 물었다.

저자 중 3명(J.J.G, G.K., D.R.)은 문헌 검색 및 인터뷰에서 얻은 권고사항들을 근거, 참고문헌 및 실무적 정의 등을 곁들여 주제별로 정리하였다. 정량적 평가는 이루어지지 않았다.

2단계: Ann Arbor의 University of Michigan에서 이루어진 대면 합의 회의(2012년 10월)에는 1단계 참가자 중 18명, 연구 조교 1명 및 참관 학생 2명이 참여하였다. 회의는 1단계 인터뷰의 권고사항들을 눈가림 처리하여 전체 및

소규모 집단 세션에서 검토하는 것으로 시작하였으며 둘째 날에는 각 잠재 항목에 대한 논의를 이어가면서 추가 설명, 의견, 타당한 이유, 실무적 정의 및 새로운 아이디어들이 제시되었다. 둘째 날이 끝날 때쯤에는 보고 권고사항에 대한 초안이 합의 도출되었다.

3단계: 점검표 초안은 운영위원회에 의하여 다듬어진 후 1단계 및 2단계의 모든 참가자들에게 두 번씩 검토를 받도록 하였다. 최종 보고 지침은 전체 CARE 그룹의 피드백을 포함시켜 완료하였다.

## 3. 결과

CAsE REport(CARE) 지침 점검표는 증례보고의 핵심 요소들과 부합하고 (일부 의료 보험에서 필수적으로 요구하는 'meaningful use'<sup>17)</sup> 정보를 포함하는) 유용한 임상적 정보를 담아내도록 구성되었다.

점검표는 증례보고의 서술 기법에 대한 설명으로 시작한다. CARE 그룹은 증례보고가 결론에 대한 근거 및 교훈을 포함한 모든 부분에서 일정한 방식의 산문체를 이용하여 이야기를 풀어나가야 한다고 생각하였다.

연대표(항목 7)의 경우 증례의 중요 항목들에 대한 구체적인 날짜와 시간을 나타낼 수 있어야 하며 표나 그림의 형태로 제작할 것을 권장하였다. 이는 가측력이나 과거력, 유전학적 정보, 현 증상, 진단적 검사 결과, 중재 및 추적관찰 중 발견된 사건 등을 포함할 수 있다. 연대표는 증례의 핵심 사건들이 전개되는 과정을 보여줄 수 있어야 한다.

그 외에도 증례보고에서 의미가 있다고 판단되는 진단적 평가(항목 8)와 치료적 중재(항목 9)에 대한 점검표 항목을 따로 만들었다.

치료 경험에 대한 환자의 관점을 포함시킬지 말지에 대해서도 깊이 논의하였으며 결국에는 가능한 한 환자에 의해 보고된 결과 및 경험(항목 12)을 포함시키는 것으로 정하였다. 치료와 관련된 환자의 보고 결과에 대한 지침이 필요할지 여부에 대해서도 논의가 이루어졌으며 이와 유사한 맥락으로 최근 무작위 실험에 환자의 보고 결과를 포함시키는 CONSORT 확장판이 출판되기도 하였다(CONSORT-PRO)<sup>20)</sup>.

마지막으로 사전 동의에 대한 항목(항목 13)을 포함시켰

1) 譯註 : 2009년 미국에서 제정된 경기부양법 ARRA(American Reinvestment & Recovery Act)에 포함된 내용으로, 미국 내 사회기반시설 선진화를 위해 전자 건강 기록(Electronic Health Record; EHR) 기술을 유의한 방식(meaningful manner)으로 사용하는 것을 의미한다.

다. 증례보고에 환자 정보를 출판하기 위해서는 저자가 고지에 입각한 동의를 받아야 할 윤리적 의무가 있다고 사료된다. 고지에 입각한 동의란 환자 또는 보호자가 증례보고를 읽어보고 그 내용을 승인하는 것을 의미한다. 만약 환자가 동의를 하지 못하고 대리로 동의할 수 있는 보호자를 찾는데 실패하였다면 기관위원회로부터 출판 허가를 받아야 하며 그 외에도 상황에 따라 윤리위원회 또는 기관생명윤리위원회(IRB)의 허가가 필요할 수 있다. CARE 지침은 Table 1에 자세히 기술되어 있다.

#### 4. 고찰

13개의 항목으로 구성된 점검표는 출판되는 증례보고의 완성도 및 투명도의 필요성을 충족시키기 위한 틀을 제공한다. 적절한 세부사항과 증례보고의 장점이라 할 수 있는 간결한 서술 간의 균형을 유지하려고 노력하였으며 합의 과정을 통해 증례보고 게재 시 저자들이 고려해야 할 핵심 항목들을 선정하였다.

증례보고는 오랫동안 의학계의 새로운 아이디어나 정보

Table 1. CARE 지침 점검표

항목명	번호	개요
제목	1	핵심 현상(예, 증상, 진단, 검사, 중재)과 더불어 “증례보고”(또는 “증례 연구”)라는 단어가 포함되어 있어야 한다.
핵심 단어	2	본 증례보고의 핵심 요소 2~5개
초록	3	a) 서론-본 증례가 기여하는 바는 무엇인가? b) 증례 소개: • 환자의 주요 증상 • 주요 임상적 발견 • 주요 진단 및 중재 • 주요 결과 c) 결론-본 증례에서 얻을 수 있는 교훈은 무엇인가?
서론	4	본 증례의 간략한 배경을 관련된 의학 문헌에 근거하여 설명
환자 정보	5	a) 인구학적 정보(예, 연령, 성별, 인종, 직업) b) 환자의 주된 증상 및 호소 c) 과거 병력, 가족력 및 심리사회적 과거력-가능한 식이, 생활습관, 유전 정보 및 과거 처치와 그 결과를 포함한 관련 질환에 대한 세부사항을 모두 포함한다.
임상적 발견	6	관련된 신체검사 결과를 설명
연대표	7	본 증례의 중요한 날짜 및 시간을 정리(표 또는 그림)
진단적 평가	8	a) 진단적 방법(예, 신체검진, 실험실 검사, 영상검사, 설문지) b) 진단적 과제(예, 경제적, 언어적, 문화적) c) 고려된 기타 진단명을 포함한 진단적 추론 d) 예후적 특성(예, 병기 진단)(해당하는 경우)
치료적 중재	9	a) 중재의 종류(예, 약물적, 수술적, 예방적, 자가관리) • 중재의 시행(예, 용량, 강도, 기간) • 중재의 변경(근거 포함)
추적 관찰 및 결과	10	a) 모든 추적 관찰의 임상 경과를 요약하며 다음 내용을 포함한다. • 임상외와 환자에 의해 평가된 결과 • 중요한 추적 진단 결과(긍정적 또는 부정적) • 치료 순응도 및 내약성(이는 어떻게 평가하였는가) • 이상반응 및 예상치 못한 사건
고찰	11	a) 본 증례 관리의 의의 및 한계 b) 관련된 의학 문헌 c) 결론에 대한 근거(원인 및 결과에 대한 평가 포함) d) 본 증례보고에서 얻을 수 있는 핵심 교훈
환자의 관점	12	환자는 가능한 한 본인의 의견이나 경험을 공유하도록 한다.
사전 동의	13	환자에게 사전 동의를 구하였는가? 요청 시 동의서를 제공하도록 한다.

제공의 역할을 해 왔으며<sup>20)</sup>, 최근에는 어떤 치료들이, 누구에게 효과가 있는지에 대한 발견에도 중요한 역할을 할 것으로 보이고 있다. BioMed Central은 2007년에는 Journal of Medical Case Reports를<sup>22)</sup>, 2012년에는 50개의 의학 학술지에 출판된 11,000개 이상의 증례보고가 포함된 Cases Database를 구축하였으며 이는 6개월 만에 212개의 의학 학술지와 26,000개 이상의 증례보고로 그 수가 증가하기도 하였다<sup>23)</sup>. CARE 지침 점검표는 증례보고의 방식을 개선시키기 위한 지속적인 노력의 일부라고 할 수 있다.

이미 상당한 경험적 근거를 통해 보고 지침에 따른 출판이 과학 보고의 완성도를 높여주는 것으로 확인된 바 있다(예, 참고문헌<sup>13)24)25)</sup> 참고). 최근 한 Cochrane 리뷰에서는 53개의 학술지에 포함된 16,604개의 무작위 대조 연구를 바탕으로 CONSORT 성명서가 보고에 미치는 영향을 검토하였으며 그 결과 CONSORT를 지지하는 학술지들이 전반적으로 더 높은 수준의 보고를 보이는 것으로 나타났다<sup>13)</sup>. 하지만 CONSORT 성명서와 관련 지침의 잠재적 영향력은 아직 완성되지 않았다고 할 수 있다. 의학 연구 학술지의 동료 심사자에게 전달되는 지시사항을 검토한 연구에 따르면, 116개의 학술지 중 오직 41개(35%)만이 온라인 지시사항을 제공하고 있었으며, 그중 19개(46%)만이 보고 지침을 유용한 자료로 소개하거나 언급하고 있었다<sup>26)</sup>. 이와 관련하여 해당 연구의 저자들은 제출된 논문들의 동료 심사를 개선할 수 있도록 편집자를 위한 권고사항들을 제공함과 동시에 학술지들은 동료 심사를 지원할 의무가 있다고 말하였다<sup>26)</sup>.

보고 지침의 개발자들은 지침의 사용을 지원할 수 있는 보급 및 시행 전략을 계획할 의무가 있다<sup>5)</sup>. 본 논문의 저자들은 다음과 같은 요소들을 제시하고자 한다.

1. 2013년 9월 10일 시카고에서 개최될 예정인 Peer Review and Biomedical Publication Congress를 포함하여 국제 학회 및 워크샵에서 CARE 지침을 소개한다.
2. 본 논문은 다수의 의학 학술지에 동시 게재되며 BioMed Central Case Report Database에 증례보고를 공유하는 212개의 학술지에도 지원된다.
3. 향후 각 항목에 대한 논거를 서술하고 출판된 증례보고 중 좋은 보고 사례 및 경험적 근거를 포함하는 논문을 발표하여 보다 자세한 설명과 상술을 제공한다.
4. CARE 지침은 현재 예비 검사 중이며 예비 결과는 현 상태의 지침을 뒷받침 해주고 있다(Helmut Kiene, Erika Oberg, Bill Manahan과 개별 접촉). 전문 분

야에 대한 지침 확장은 현재 개발 중에 있다.

5. CARE 지침 및 관련 문서는 전용 website(www.CAREstatement.org), EQUATOR Network website(www.equator-network.org)에서 확인 가능하며 여러 언어로 번역될 예정이다.
6. 많은 저자, 학술지 편집자, 동료 심사자를 비롯한 의학계 일원들이 CARE 점검표를 사용하고 피드백을 제공하도록 격려하는 바이며, 이는 CARE 지침의 주기적인 업데이트에 반영될 수 있다.
7. 향후 증례보고의 방식에 CARE 지침이 미치는 영향에 대한 연구를 진행 및 지원할 것이다.

## 5. 한계

CARE 지침 및 그 개발 과정에는 여러 한계가 존재한다. 첫 번째는 합의 과정을 거쳐 지침을 제작하였기 때문에 참가자들의 의견을 반영한다는 점이다. 하지만 회의 중 합의가 비교적 쉽게 이루어졌으며, 가능한 한 경험적 근거를 참고하고 합의 회의에 포함되지 않은 다양한 사람들의 피드백을 받고자 하였다. 두 번째는 보고 지침을 따른다고 하더라도 증례보고에 있어서 인과관계 확인은 매우 어려울 수밖에 없다는 점이다<sup>27,28)</sup>. CARE 지침은 인과관계 평가와 독립적인 정보의 질을 강조하고자 하였다. 다양한 전문 분야, 임상의 및 환자들은 해당 전문 분야에 따른 구체적인 정보를 포함한 CARE 지침의 확장판이 필요할 것이다. 구체적인 보고 관련 요구사항에 대한 기반으로 CARE 지침을 사용하고자 하는 집단과의 논의는 항상 환영하는 바이다.

본 지침에서 언급되지는 않았지만 일반적으로 의학 학술지에서 다음 3가지 사항을 저자에게 요구하기도 한다. (a) 잠재적 경쟁 이익, (b) 환자 관련 정보의 익명화, 그리고 (c) 사전에 받았거나 필요한 경우 윤리위원회 또는 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인을 포함한 3가지 사항이다.

## 6. 결론

본 연구에서는 증례보고의 밝고 먼 미래를 예상하며 전세계 의료계의 이해당사자들이 사용할 수 있는 보고 기준 형태의 지침을 제공하고자 하였다. 임상연구와 체계적 문헌 고찰이 의학 학술지의 대다수를 차지하는 요즘, 증례보고 수의 증가는 개별 의료의 중요성이 높아짐에 따라 증례보고의 가치 역시 인정받고 있다는 것을 의미한다. 무작위

대조 연구와는 달리 증례보고는 한 명이라는 표본 크기를 가지며 개별 환자의 치료에 대한 개별 보고이다. 이를 계통적으로 수집하고 보다 큰 데이터세트와 결합한다면, 분석을 통해 효과와 피해의 조기 발견을 강화시킬 수 있을 것이다.

향후에는 (일부 의료 보험에서 필수적으로 요구하기도 하는) 환자 진료 관련 정보의 계통적 추적 및 분석을 통해 측정 가능하고 데이터 중심적인 이해를 제공하여 어떤 환자에게 어떤 치료가 효과가 있는지 실시간으로 파악할 수 있게 되어 여러 의학 체계 및 문화에 걸친 비교가 가능해질 것으로 기대한다. 머지않아 임상자들은 환자의 진료로부터 얻은 정보를 환자에게도 제공할 수 있게 될 것이다(일부 경우에는 의무적으로 제공할 수도 있다). 이는 우리가 '근거'를 대하는 사고방식을 바꾸고 근거의 창출, 전파 및 사용을 크게 변화시켜 새로운 지평을 열 것이다. 새로운 데이터가 근거에 어떻게 기여하는지가 분명해짐에 따라 보다 높은 수준의 데이터 생산에 필요한 관리는 좀 더 보람 있어지고 '관찰'을 대하는 태도 역시 바뀔 것이다. CARE 지침은 정확도, 완성도 및 투명도에 대한 필요성을 만족시킬 수 있는 틀을 제공하고 있다.

## 사사(謝辭)

J.J.G., University of Michigan 및 D.R., Global Advances in Health and Medicine은 합의를 바탕으로 한 본 지침 개발 프로젝트를 기획하였다. University of Michigan의 정형외과교실, 연구 부원장실 및 Global Advances in Health and Medicine®은 본 프로젝트를 위한 자금을 제공하였다. D.M.은 University of Ottawa Research Chair로부터 자금을 지원받았으며 재정 지원은 회의 참석자들의 경비를 지출하는 데에 사용되었다. 사례비는 따로 제공하지 않았다. 자원 운영위원회는 J.J.G., G.K., D.M. 및 D.R.로 이루어졌다. 별도로 보고할 이해관계의 상충은 없었다.

## 저자 기여도

J.J.G., G.K., D.G.A., D.M., H.S., 및 D.R.은 저자에 대한 ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors) 기준을 만족시켰다. J.J.G.와 D.R.은 본문의 초안을 작성하였으며 D.G.A., J.J.G., G.K., D.M., D.R. 및 H.S.는 이를 비판적으로 검토하고 초안을

편집하였다. CARE 그룹 모두가 지침 전체 또는 부분의 제작 과정에 참여하였으며 CARE 지침 및 본문의 편집과 감수에 기여하였다.

## CARE 그룹

1. Alyshia Allaire, BA, Portland, OR, USA
2. Douglas G. Altman, DSc, Center for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK
3. Jeffrey Aronson, MB, ChB, MA Dphil, FRCP, FB, PharmacolS, University of Oxford, Oxford, UK\*
4. James Carpenter, MD, Department of Orthopedic Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA
5. Joel Gagnier, ND, MSc, PhD, Departments of Orthopedic Surgery and Epidemiology, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA
6. Patrick Hanaway, MD, Director of Medical Education, Institute for Functional Medicine, Asheville, NC, USA\*
7. Carolyn Hayes, PhD, RN, NEA-BC, Dana-Farber Brigham and Women's Cancer Center, Boston, MA, USA
8. David Jones, MD, President, Institute for Functional Medicine, Ashland, OR, USA
9. Marietta Kaszkin-Bettag, PhD, University of Frankfurt, Pharmalex GmbH, Mannheim, Germany
10. Michael Kidd, AM, MD, Editor-in-Chief Journal of Medical Case Reports, Faculty of Health Sciences, Flinders University, Adelaide, Australia\*
11. Helmut Kiene, Dr med, Editor, Global Advances in Health and Medicine, Institute for Applied Epistemology and Research Methodology, University of Witten/ Herdecke, Freiburg, Germany
12. Gunver Kienle, Dr med, Editor, Global Advances in Health and Medicine, Institute for Applied Epistemology and Research Methodology, University of Witten/Herdecke, Freiburg, Germany

13. Ben Kligler, MD, MPH, Co-Editor-in-Chief Explore, Beth Israel Medicine Center, New York, NY, USA\*
14. Lori Knutson, RN, BSN, HN-BC, Integrative Healthcare Solutions, Minneapolis, MN, USA
15. Christian Koch, MD, PhD, FACP, FACE, Deputy Editor Journal of Medical Case Reports, University of Mississippi, Jackson, MS, USA\*
16. Karen Milgate, MPP, Independent Health Policy Consultant, Washington, DC, USA\*
17. Michele Mittelman, RN, MPH, Editor, Global Advances in Health and Medicine, Dover, MA, USA
18. David Moher, PhD, Ottawa Hospital Research Institute; Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada\*
19. Hanna Oltean, MPH, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA
20. Greg Plotnikoff, MD, MTS, FACP, Editor, Global Advances in Health and Medicine, Allina Center for Healthcare Innovations and the Penny George Institute for Health and Healing, Minneapolis, MN, USA
21. Richard Alan Rison, MD, FAANEM, Deputy Editor, Journal of Medical Case Reports, Section Editor, BMC Research Notes, PIH Health Hospital, Whittier, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA\*
22. David Riley MD, Editor-in-Chief, Global Advances in Health and Medicine, Portland, OR, USA
23. Anil Sethi, MS, Johns Hopkins School of Medicine-Information architecture and IT, Palo Alto, CA, USA\*
24. Larissa Shamseer, MSc, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canada
25. Richard Smith, MB, ChB, MSc, United Healthcare Chronic Disease Initiative, London, UK
26. Harold Sox, MD, The Dartmouth Institute, Hannover, NH, USA
27. Peter Tugwell, MD, FRCP, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada

\* 지침의 제작 과정, CARE 지침과 본문의 감수 및 편집에 참여하였으나 대면 합의 회의에는 참석하지 않았음.

## 참고문헌

1. Hauben M, Aronson JK. Gold standards in pharmaco-vigilance: the use of definitive anecdotal reports of adverse drug reactions as pure gold and high-grade ore. *Drug Saf* 2007 ; 30(8) : 645-55.
2. Vandenbroucke JP. Thalidomide: an unanticipated adverse effect. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation*. Available at <http://www.jameslindlibrary.org/illustrating/articles/thalidomide-an-unanticipated-adverse-effect>. Accessed January 10, 2013.
3. Levy M. Propranolol for infantile hemangiomas. *Glob Adv Health Med* 2012 ; 1(2) : 14-6.
4. Jenicek M. *Clinical case reporting in evidence-based medicine*. 2nd ed. New York, NY: Oxford University Press ; 2001.
5. Riley D. Case reports in the era of clinical trials. *Glob Adv Health Med* 2013 ; 2(2) : 10-1.
6. "Case reports" search results. Bethesda, MD: PubMed, US National Library of Medicine; 2013. Available at. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=case+reports>. Accessed June 10, 2013.
7. Kaszkin-Bettag M, Hildebrandt W. Case report on cancer therapies: the urgent need to improve the reporting quality. *Glob Adv Health Med* 2012 ; 1(2) : 8-10.
8. Kljakovic M. Single cases in general practice and general medical journals. *Aust Fam Physician* 2002 ; 31(7) : 669-73.
9. Richason TP, Paulson SM, Lowenstein SR, Heard KJ. Case reports describing treatments in the emergency medicine literature: missing and misleading information. *BMC Emerg Med* 2009 ; 9 : 10.
10. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for report-



- ing parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010 ; 152(11) : 726–32.
11. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. STROBE Initiative. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement : guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007 ; 335(7624) : 806–8.
  12. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, the PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement. *PLoS Med* 2009 ; 6(7) : e1000097.
  13. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomized controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev* 2012 ; 1(1) : 60.
  14. Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM et al. Guidelines for submitting adverse event reports for publication. *Drug Saf* 2007 ; 30(5) : 367–73.
  15. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010 ; 7(2) : e1000217.
  16. Williams PL, Webb C. The Delphi technique: a methodological discussion. *J Adv Nurs* 1994 ; 19(1) : 180–6.
  17. Thomas B. Using nominal group technique to identify researchable problems. *J Nurs Educ* 1983 ; 22(8) : 335–7.
  18. Tully MP, Cantrill JA. Exploring the domains of appropriateness of drug therapy using the nominal group technique. *Pharm World Sci* 2002 ; 24(4) : 128–31.
  19. Horton JN. Nominal group technique: a method of decision-making by committee. *Anaesthesia* 1980 ; 35(8) : 11–4.
  20. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. CONSORT PRO Group. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA* 2013 ; 309(8) : 814–22.
  21. Vandenbroucke JP. In defense of case reports and case series. *Ann Intern Med* 2001 ; 134(4) : 330–4.
  22. *Journal of Medical Case Reports*. Available at <http://www.jmedicalcasereports.com/>. Accessed June 17, 2013.
  23. *Cases Database*. Available at <http://www.casesdatabase.com/>. Accessed June 17, 2013.
  24. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts : explanation and elaboration. *PLoS Med* 2008 ; 5(1) : e20.
  25. Hopewell S, Ravaut P, Baron G, Boutron I. Effect of editors implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ* 2012 ; 344 : e4178.
  26. Hirst A, Altman DG. Are peer reviewers encouraged to use reporting guidelines? A survey of 116 health research journals. *PLoS One* 2012 ; 7(4) : e35621.
  27. Hill AB. The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 1965 ; 58(5) : 295.
  28. Kiene H, Hamre H, Kienle G. In support of clinical case reports: a system of causality assessment. *Glob Adv Health Med* 2013 ; 2(2) : 76–87.