

한국근거중심의학의 현황과 발전 방향

한림의대 가정의학과

김수영



개요

- 근거기반의학
- 근거기반의학 활동



근거중심의학 - 개요와 철학

1990년까지 의학

- 주요 패러다임
 - 임상적 의사 결정은 주로 경험과 기술에 따라
 - 의학실무는 대가에게 배우는 것
 - 질병의 병태생리가 중요하며, 이에 기초한 판단으로 임상적 의사 결정 충분
 - 전문가의 의견에 기초한 진료가 표준적인 진료

Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Institute of Medicine (US) 2011

주요 도전

- Underuse, Misuse, overuse
 - 1970년대 : Practice variation이 매우 심각하다는 사실이 제기
 - 1980년대, 부적절한 시술 (coronary angiography, carotid endarterectomy, EGD 17, 32, 17%)
- 1980년 이후 RCT 등 주요 문헌 급격한 증가
 - 내과 의사가 적절한 의학지식 습득을 위해서 매일 33편의 논문 읽어야 함

Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Institute of Medicine (US) 2011

4 realization

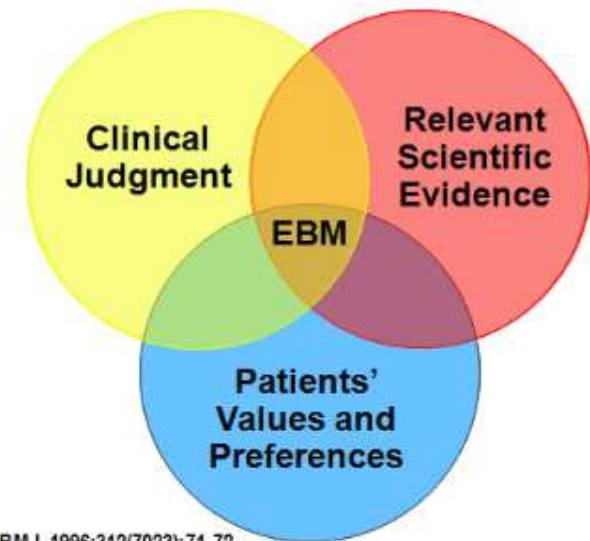
- 실제 진료 내용의 근거 부족
- 문헌의 폭발적 증가
- 기존 정보원의 문제
- 지식의 지속적 저하

주요 landmark

- 20 세기 초 Flexner 보고서 : 과학적 탐구가 미국 의학의 근간
- 1962년 FDA Kefauver-Harris Act : RCT를 통한 약물효능 확립
- 1970년대와 1980년대 David Sackett, David Eddy, Archie Cochrane : 의학의 실증적 내용 강화 필요성
- 1984, USPSTF
- 1990년, [Gordon Guyatt](#) of [McMaster University](#), 최초 용어 사용
- 1993, the Cochrane Collaboration created a network of 13 countries
- 1999, 영국 NICE
- 2000 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation ([GRADE](#))

근거중심의학

- integration of best research evidence with clinical expertise and patient values.
- Sackett 1996 -



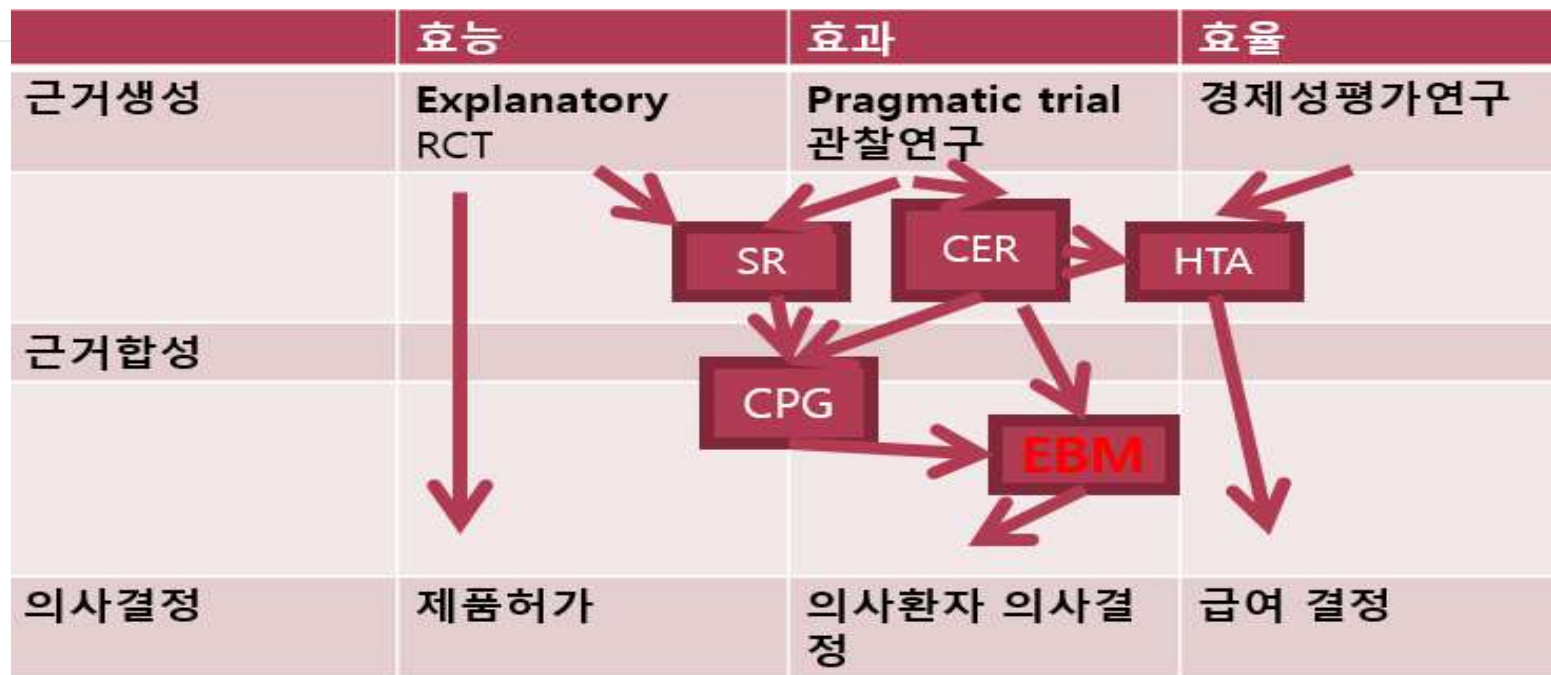
Sackett DL, et al. BMJ. 1996;312(7023):71-72.

근거중심의학의 5단계

- 1 임상진료에서 생기는 의문점들을 **대답할 수 있는 질문으로** 형태화 할 것
- 2 문헌 검색
- 3 타당도와 유용성 평가
- 4 결과를 적용
- 5 평가

- Sackett 1997 -

EBM 개념



EBM, HTA, and CER: clearing the confusion. Milbank Q. 2010 Jun;88(2):256-76.

지식 이론으로서의 EBM

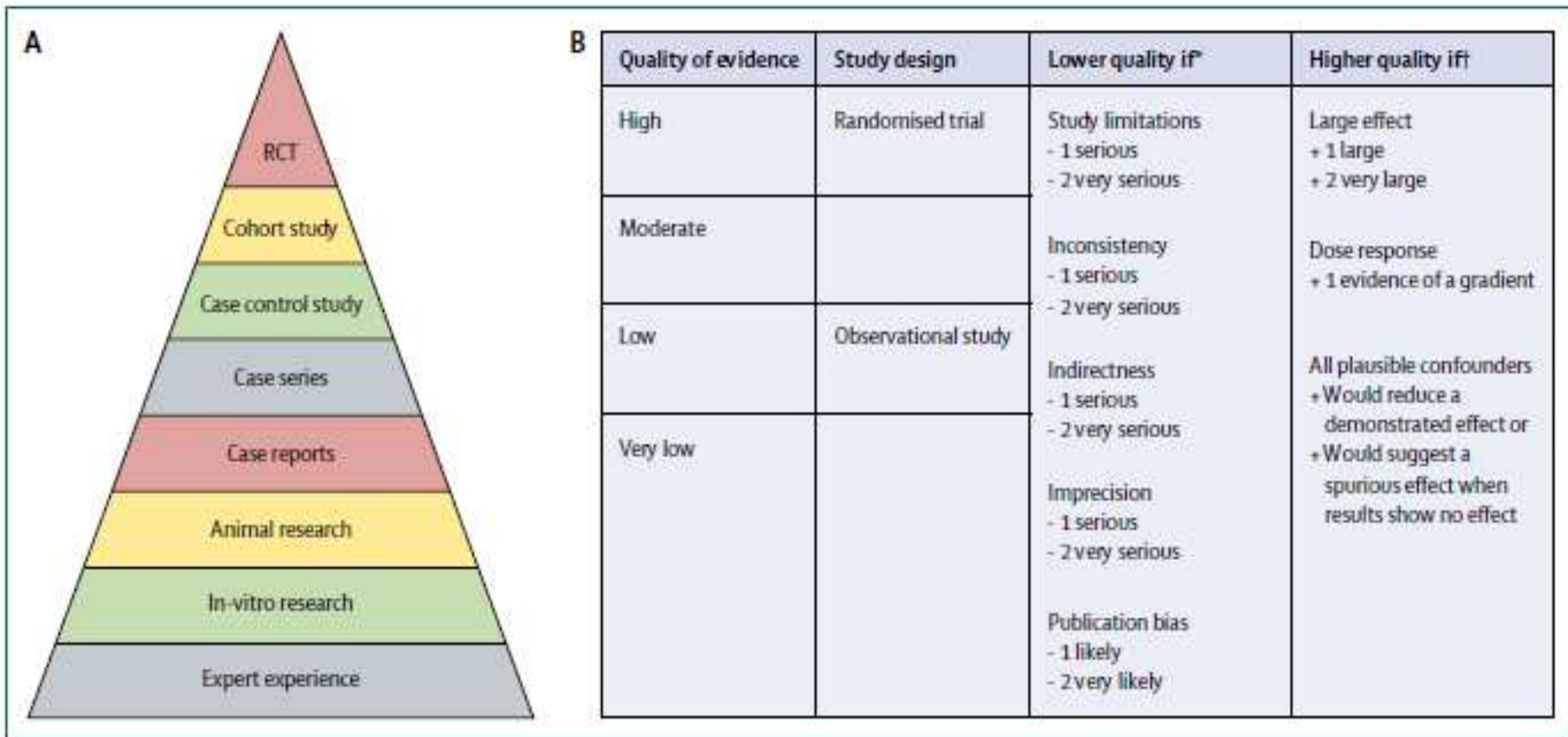
- 의료근거, 이론, 진료 사이의 구체적인 연관성을 제안
- 최적 진료를 위한 일관성 있는 휴리스틱 구조
- 정당한 지식은 근거의 신뢰성과 믿을 만한 근거 생성과정에서 나옴

Progress in evidence-based medicine: a quarter century on *Lancet* 2017; 390: 415–23

EBM 인식론 원리

1. 모든 근거는 동일하지 않다 : hierarchy of evidence
2. 근거는 선택하는 것이 아니고 종합하는 것이다 : systematic review
3. 의사결정은 근거에만 기초하지 않고 가치와 선호도를 고려하여야 한다 : considering patient value

Progress in evidence-based medicine: a quarter century on *Lancet* 2017; 390: 415–23



Progress in evidence-based medicine: a quarter century on *Lancet* 2017; 390: 415–23

EBM 주요 활동, 기여

- Cochrane collaboration
- GRADE group : GRADE approach
- Reporting guidelines
- Data sharing
- Comparative effectiveness research
- Overdiagnosis and treatment
- Trial registration
- Shared decision making

Progress in evidence-based medicine: a quarter century on *Lancet* 2017; 390: 415–23

EBM next

- Several challenges
 - Failure to publish, and indeed suppression of research results
 - More efficient production and rapid dissemination of both systematic reviews and practice guidelines
 - automatized and text-mining software

Progress in evidence-based medicine: a quarter century on *Lancet* 2017; 390: 415–23



근거중심의학 - 주요 영역별 개념과 현황

EBM 주요 영역

- 교육 : 학생/ 전공의/ 의사
- Systematic review with Cochrane, GRADE
- CPG
- Reporting guidelines
- Data sharing
- Overdiagnosis and treatment
- Protocol registration and Publication
- Shared decision making

Progress in evidence-based medicine: a quarter century on *Lancet* 2017; 390: 415–23

교육관련

- 학생
 - 의과대학 평가에 포함
- 전공의
 - 알려진바 없음
- 의사 교육
 - 자체 학회 없음 EBM 학회 창립 움직임

Save

Email

Send to

Sort by:

Most recent

Display options

RESULTS BY YEAR

243,667 results

Page 1 of 2,437



Filters (1)

Timeline

Sort by:

Most recent

Display options

Save

Email

Send to

41,960 results

Page 1 of 420



Save

Email

Send to

Sort by:

Most recent

Display options

RESULTS BY YEAR

5,029 results

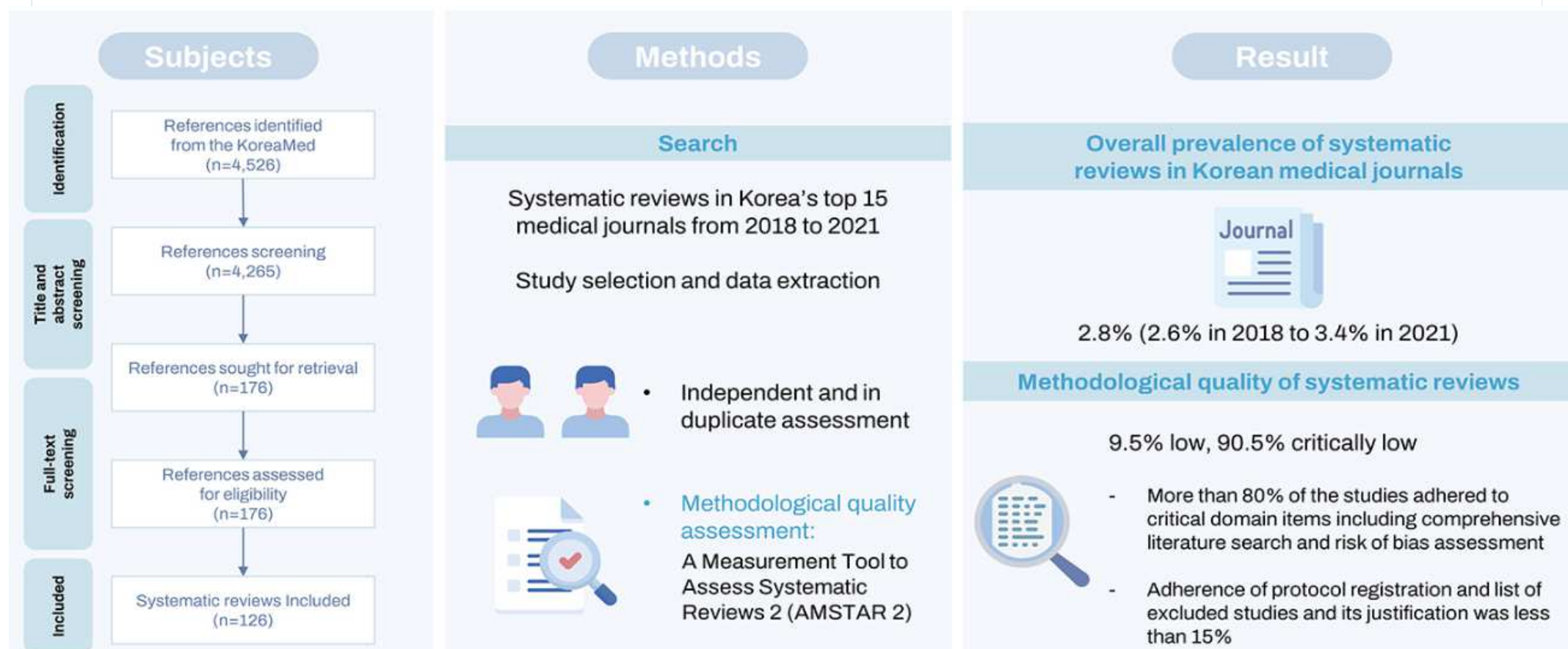
Page 1 of 51



Brief Communication

Prevalence and methodological quality of systematic reviews in Korean medical journals

Seong Jung Kim¹ , Mi Ah Han² , Jae Hung Jung^{3,4} , Eu Chang Hwang⁵ , Hae Ran Kim⁶ , Sang Eun Yoon⁷ , Seo-Hee Kim^{2,7} , Pius Kim⁸ , So-Yeong Kim² 



체계적문헌고찰 현황

- 한국 코크란, NECA 등 활동에 의해 출판물 증가
- 전체적인 질은 낮은 편
- 수요는 계속 커지고 있지만 방법론 전문가 부족이 문제
- 주제 발굴과 방법론과의 연계가 필요함

[J Korean Med Sci.](#) 2021 Feb 8; 36(6): e35.

Published online 2021 Jan 12. doi: [10.3346/jkms.2021.36.e35](https://doi.org/10.3346/jkms.2021.36.e35)

Current Status of Clinical Practice Guidelines in Korea

개발연도	임상진료지침 수
2004 - 2008	42
2009 - 2013	112
2014-2018	125
전체	279

	2000 - 2008	2009 - 2014(July)	2014-2019 (Apr)
de novo	10.9%	36.5%	41.1%
Adaptation	32.6%	39.1%	37.2%
Hybrid			3.1%
분류안됨/언급없음	56.5%	24.3%	18.6%

사용된 근거수준 체계

근거수준 체계	N	%
GRADE	44	60.3%
OCEBM(Oxford Center for Evidence Based Medicine)	6	8.2%
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	5	6.8%
Infectious Diseases Society of America	4	5.5%

사용된 권고등급 체계

권고등급 체계	N	%
GRADE	48	60.8%
국립암센터 국가암검진 권고안체계	7	8.9%
Infectious Diseases Society of America (IDSA)	4	5.1%
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	4	5.1%
American Heart Association	4	5.1%
미국 Agency for health care policy and research	3	3.8%

임상진료지침 현황

- 양적 증가는 거의 없음, 1년에 25편 내외
- 의학회 등 영향으로 질은 상승하고 있는 듯
- 지속적인 방법론적 발전이 이루어지고 있지만 역시 방법론 전문가의 수가 부족함
- 방법론 전문가 확보를 위한 노력 (인증??)



International Guideline Development Credentialing & Certification Program

GIN Guidelines
International
Network



McMaster
University

Courses ▾

Level 1: Guideline Group or
Panel Member Certification
Course

Level 2: Guideline
Methodologist Certification
Course

Level 3: Master Guideline
Developer and Chair
Certification Course

Level 4: Guideline
Development Credentialing
Instructor Certification
Course

EBM 주요 영역

- 교육 : 학생/ 전공의/ 의사
- Systematic review with Cochrane, GRADE
- CPG
- **Reporting guidelines**
- **Data sharing**
- **Overdiagnosis and treatment**
- **Protocol registration and Publication**
- **Shared decision making**

Progress in evidence-based medicine: a quarter century on *Lancet* 2017; 390: 415–23

보고지침 (Reporting guidelines)

- 연구 디자인에 따라서 제목, 초록, 서론, 방법, 결과, 고찰에 들어 가야 하는 내용에 대한 지침
- 주로 체크리스트, 흐름도
- 연구의 질 강조와 함께 중요성 부각됨
- 근거와 해당 분야 전문가 특히 방법론 전문가와 편집인의 합의로 결정

Kim SY. Selective reporting and clinical trial registry. Korean J Fam Med. 2009; 30:923

보고지침

- 필요 이유
 - 연구의 장점과 단점 파악
 - 논문의 질 평가
 - 적용 가능성의 평가
- ‘보고’되지 않은 것은 ‘하지’않은 것으로 판단한다.

주요 보고지침

- [CONSORT Statement](#) (reporting of randomized controlled trials)
- [STARD](#) (reporting of diagnostic accuracy studies)
- [STROBE](#) (reporting of observational studies in epidemiology)
- [PRISMA](#) (reporting of systematic reviews)

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/manuscript-preparation/preparing-for-submission.html>



Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research



EQUATOR resources
in [Portuguese](#) | [Spanish](#)

[Home](#)
[About us](#)
[Library](#)
[Toolkits](#)
[Courses & events](#)
[News](#)
[Blog](#)
[Librarian Network](#)
[Contact](#)

Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research

find reporting guidelines | improve your writing | join our courses | run your own training course | enhance your peer review | implement guidelines



Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



Search for reporting guidelines



Not sure which reporting guideline to use?



Reporting guidelines under development



Visit the library for more resources

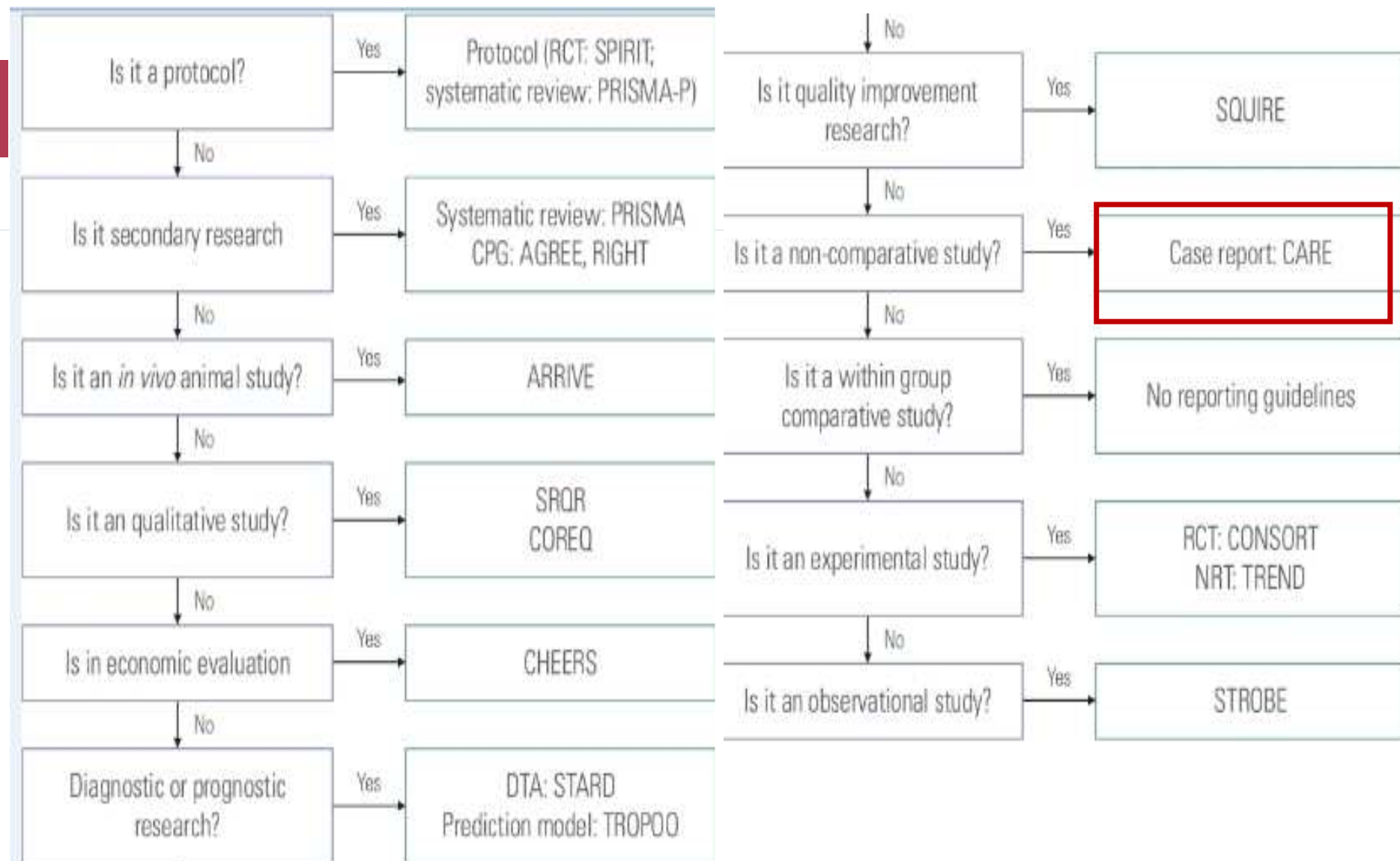


Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P
Diagnostic/prognostic studies	STARD	TRIPOD
Case reports	CARE	Extensions
Clinical practice guidelines	AGREE	RIGHT
Qualitative research	SRQR	COREQ
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Quality improvement studies	SQUIRE	
Economic evaluations	CHEERS	



[See all 405 reporting guidelines](#)



Journal Selection for MEDLINE

Reporting Guidelines and Best Practices

There are numerous resources available that can aid authors and journals in improving article quality. As examples, some resources NLM encourages journals and authors to reference are:

- Human research: [Helsinki Declaration](#) as revised in 2013
- Systematic reviews and meta-analyses: [PRISMA guidelines](#) (for protocols, see the [PRISMA-P guidelines](#))
- Case reports: the [CARE case report guidelines](#)
- Clinical trials: [CONSORT](#) (for protocols, see the [SPIRIT guidance](#))
- Animal studies: [ARRIVE](#) and [Guide for the Care and Use of Laboratory Animals](#)

For a more comprehensive list see the [Research and Reporting Guidelines list](#) maintained by NLM. This resource lists the major biomedical research reporting guidelines that provide advice for reporting research methods and findings. They usually "specify a minimum set of items required for a clear and transparent account of what was done and what was found in a research study, reflecting, in particular, issues that might introduce bias into the research" (Adapted from the [EQUATOR Network Resource Centre](#)). The chart also includes editorial style guides for writing research reports or other publications.

In addition, NLM expects journals to demonstrate conformance with established industry guidelines and best practices promoted by the professional scholarly publishing organizations, including those outlined under [Publisher Practices](#).

보고지침 현황

- 학술지 등재의 과학성 확보를 위해 지속적인 강조
- 우리나라 활동은 미미함
- EBM 발전을 위한 기초가 되는 부분이므로 이 부분에 대한 노력 (보고지침 번역, 보고지침 개발, 적용 등)

Research protocol in health science

- Detailed plan of the study
- Every research study should have a protocol
- Protocol should be written.

<https://icahn.mssm.edu/files/ISMMS/Assets/Research/IHCDS/Guidelines%20for%20Writing%20the%20research%20protocol%20by%20WHO.pdf>

관련 주요 개념

- Publication bias (출판비뚤림)
- (Non) Reporting bias (비)보고 비뚤림
- Selective outcome reporting 선택적 결과 보고 비뚤림

RCT 수준

시험 측정
우울: HAM-D와 수정된 HAM-D
HAM-D(mHAM-D)
불안: HAM-A

시험 분석
우울: HAM-D와 최종 값과
mHAM-D 변화량 값
불안: HAM-A 변화량 값

보고된 시험 연구결과
우울: mHAM-D 변화량 값
(연구결과에 기초해 선택됨)
불안: 보고된 자료 없음(연구결과에 기초)

우울에 대한
연구결과 선택 비율임에 대한
위험이 높음

메타분석
수준

우울에 대한 메타분석
잠재적으로 편향된 시험 효과
추정치를 포함한다.

불안에 대한 메타분석
이 시험에서
자료를 포함할 수 없음.

불안에 대한 메타분석에서
증거결과 비보고 비율임에 대한
위험이 높음

Protocol registration의 장점

- 연구의 불필요한 중복을 피함
- 연구의 수행 및 분석에 대한 명확성을 향상시킴
- 진행 중인 임상 시험을 알게 해서 현재 격차를 확인할 수 있게 함
- 연구에 대한 저자의 권리를 보호
- 출판비뚤림과 중재결과 선택적 보고에 의한 비뚤림을 피하게 함
- 연구자 간의 협력 증진

International Endodontic Journal policy on mandatory prospective (a priori) **protocol registration** for clinical trials and systematic reviews. Int Endod J. 2021 Oct;54(10):1685-1686.

주된 연구 디자인

- **Clinical trials**

- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network>).
- <https://clinicaltrials.gov/>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.

- **Systematic reviews**

- PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospéro/>)
- Open Science Framework (OSF) (<https://osf.io/prereg/>).

- Clinical practice guidelines

- 현재 논의 중

Protocol registration vs publication

- 향후 protocol publication 쪽으로
무게추가 쏠릴 가능성이 커짐

NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov is a database of clinical studies conducted around the world.

Explore 415,175 research studies in
all 50 states and in 220 countries.

See [listed clinical studies](#) related to the
coronavirus disease (COVID-19)

Protocol 관련

- 현재 현황 파악은 어렵지만, 최근 등록이 늘어나고 있는 듯
- 교육 등을 통해 프로토콜의 목적 전파
- 질향상을 위해 적극적으로 지원해야 하는 분야

Data sharing

- 정의 : 논문 작성에 이용한 data를 다른 연구자가 사용할 수 있게 하는 것.
- Sharing 이유 : reuse, 검증
- 장점 : 이중실험 방지, 동일한 자료로 여러 편의 논문 생성

Wiley's Data Sharing Policies

	Data availability statement is published ¹	Data has been shared ²	Data has been peer reviewed ³	Example Wiley journals
Encourages Data Sharing	Optional	Optional	Optional	
Expects Data Sharing	Required	Optional	Optional	British Journal of Social Psychology
Mandates Data Sharing	Required	Required	Optional	Ecology and Evolution
Mandates Data Sharing and Peer Reviews Data	Required	Required	Required	Geoscience Data Journal American Journal of Political Science

Wiley. Sharing and Citing your Research Data

<https://authorservices.wiley.com/author-resources/Journal-Authors/open-access/data-sharing-citation/index.html>

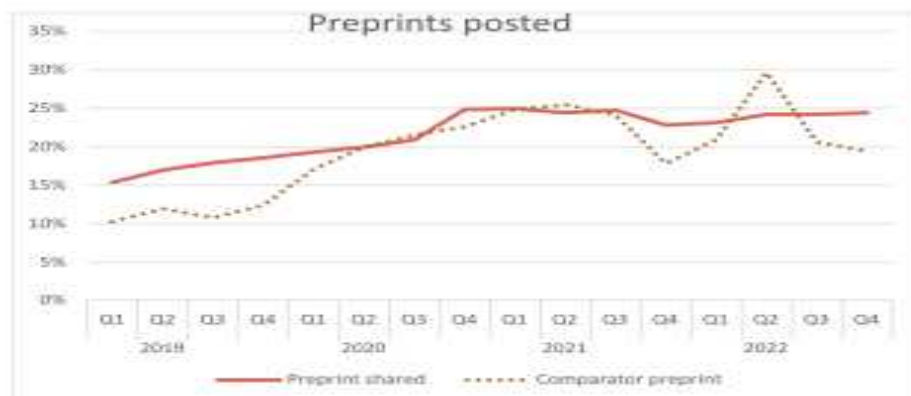
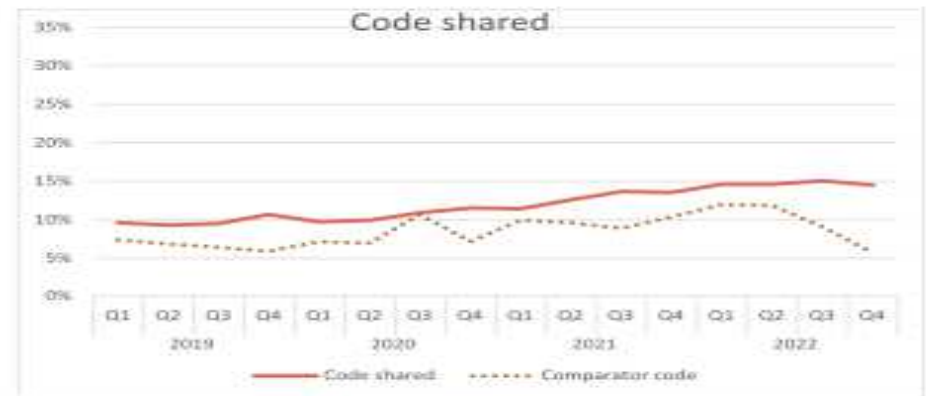
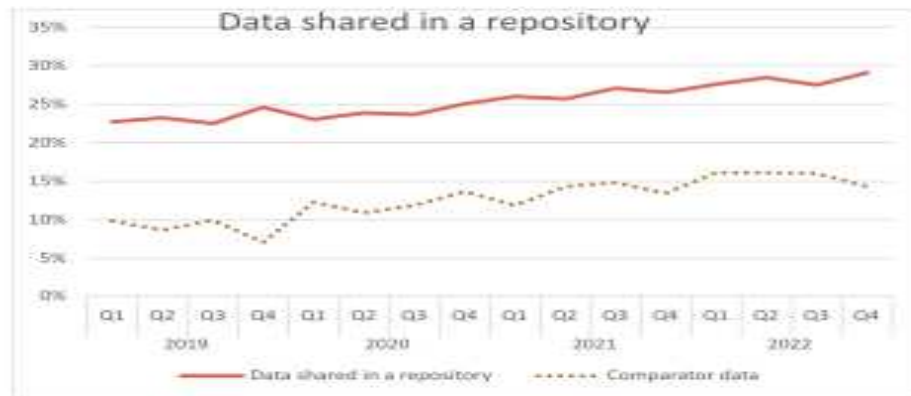
Data sharing policies of journals in life, health, and physical sciences indexed in Journal Citation Reports

Data sharing policy category

No policy	No data sharing policy	308 (44.0)	
Weak policy	Encourage data sharing	125 (17.9)	
Strong policy	Expect data sharing	267(38.1)	170 (24.3)
	Mandate data sharing		71 (10.1)
	Mandate data sharing with peer review		26 (3.7)

Table 3 Results of univariable multinomial logistic regression analysis and wald tests for independent variables.

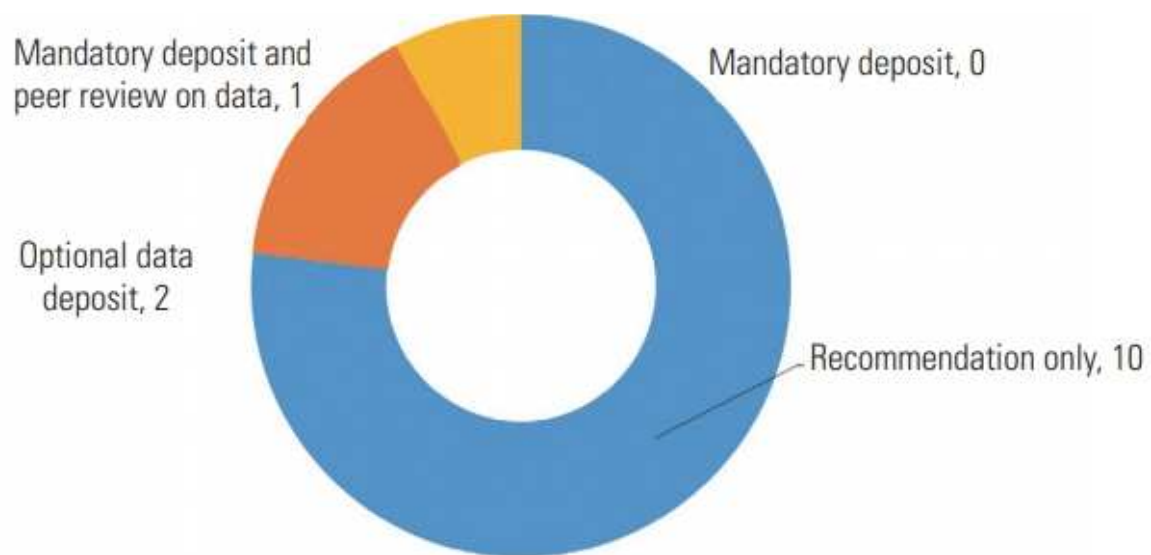
Statistics	No policy vs. Weak policy			Strong policy vs. Weak policy			Wald tests
	RRR ^a	95% CI	<i>p</i> -value	RRR	95% CI	<i>p</i> -value	<i>p</i> -value
Impact factor quartile ^b							<0.001
Q1	1(Ref)	—	—	1(Ref)	—	—	—
Q2	0.63	0.34–1.19	0.15	0.72	0.40–1.30	0.28	0.36
Q3	0.82	0.44–1.50	0.51	0.52	0.29–0.95	0.03	0.05
Q4	1.55	0.84–2.86	0.16	0.26	0.13–0.51	<0.001	<0.001



<https://theplosblog.plos.org/2023/04/open-science-indicators/>

Current and planned adoption of data sharing policies by editors of Korean scholarly journals

Present data sharing policy	Yes	13
	No	87



자료 공유

- Open science의 중요한 부분임
- EBM에서 활발한 근거 생산의 중요한 부분
- 국내 활동이나 인식은 아직 미미함.

한국근거중심의학의 현황과 발전 방향

- 오랜 기간 소수의 연구자에 의해 명맥 유지
- 교육관련 현황 파악 필요하고 이에 대한 지원 필요함
- 근거중심의학 코어그룹의 형성과 발전이 필요함
- 한국사회에서의 필요성은 커지고 있고 다양한 분야에서 노력이 필요함

