

- 서론
- 약료 정책 개발 과정의 이해
- 약료 정책 개발을 위한 연구프로젝트 수행 과정의 이해
- 결론

## 사례

**질의 상황** 상급종합병원인 A병원에서 고위험/고주의 약물의 안전대책 표준화를 위한 가이드라인을 마련하고자 한다. 원내 표준작업지침의 개발 과정을 설계해보고 체계적이고 효율적인 약료 정책 개발을 위해 고려해야 할 사항은 무엇인가?

## 학습목표

1. 약료 정책 개발의 필요성을 이해한다.
2. 근거에 기반한 약료 정책 개발 과정을 이해한다
3. 약료 정책 개발을 위한 연구프로젝트의 수행 과정을 이해한다.

## 서론

## 약료 정책 개발의 필요성

약료(pharmaceutical care)는 일반적으로 의약품을 안전하고 효과적으로 사용하도록 약사가 행하는 모든 활동을 의미하며, 약사가 약물을 매개로 하여 제공하는 전문적인 약물치료관리 서비스를 지칭하는 용어이다.<sup>1</sup> 미국약학대학협의회(American Association of Colleges of Pharmacy, AACP)와 미국 병원약사회(American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)에서는 약사의 직능은 전통적인 조제 행위와 함께 안전하고 효과적인 약물 사용을 보장할 수 있는 전문가로서의 서비스를 제공하는 것이 사회적 요구라고 강조하고 있다. 약료의 실현이란, 약사들이 가지고 있는 고유한 전문지식과 기

술을 사용하여 환자 케어 서비스를 제공함으로써 환자의 치료효과를 높이고 약물이상반응을 감소시킬 뿐 아니라 질병의 치료, 완화, 예방을 통하여 환자의 삶의 질을 유지하고 향상시킴으로써 국민 보건증진에 기여하는 것이다.

선진국을 중심으로 효과적인 환자 치료를 위한 약사의 다양한 역할과 약료서비스의 중요성이 강조되고 있는 반면, 국내에서는 의약분업이 시행된 이후 약사의 역할이 의약품의 선택, 구매, 보관, 조제 및 투약 등 정확한 조제와 의약품 공급에 집중되어 왔다. 그러나 최근 국내에서도 보건의료 체계의 변화, 노령화, 4차 산업혁명 등의 사회적 변화로 인해 보건의료 전문가의 폭넓은 활용으로 인식이 변화하고 있다. 따라서, 약사의 직능이 개별 환자에게 가장 적절한 맞춤형 복약상담, 약물 및 건강관련 정보 제공, 약물요법 검토를 통한 관련 문제점의 발견과 예방, 약물요법의 지속적인 모니터링 등 직접적인 환자 케어 서비스(direct patient care service)를 제공하는 역할로 확대되고 있고, 체계적이고 표준화된 역할 수행을 위한 정책 마련의 필요성이 강조되고 있다.<sup>2,3</sup> 여기에서 정책이란 의사결정 및 행동에 영향을 주도록 고안된 의도적인 계획 또는 과정으로 정의되며, 가이드라인이란 이와 같은 정책을 뒷받침하기 위하여 특정 단체에 의해 발행된 지침으로 구성원 및 부서에 의한 예측 가능하며 양질의 활동을 목표로 한다.<sup>4</sup> 또한 표준작업지침(standard operating procedure, SOP)이란 구성원이 복잡한 업무를 효율적으로 균일하게 수행할 수 있도록 특정 단체가 마련하는 일련의 단계별 지침이며, 이를 통해 의사소통의 오류 및 규정 준수의 실패를 줄일 수 있다. 따라서 의료기관 및 지역약국에서 약사에 의해 수행되고 있는 약료서비스의 변화와 확대를 위해서 지속적인 약료서비스 관련 정책과 이의 효율적 수행을 위한 가이드라인 및 표준작업지침 마련이 필요하며, 이를 위해서는 많은 근거(evidence)의 수집·마련이 필요한 실정이다.

연구개발(Research and Development, R&D)은 지식의 집적을 향상시키고 지식을 통한 새로운 응용을 창출하기 위해 수행되는 창의적이고 체계적인 작업으로 구성된다. 그 동안 인류 역사에서 연구개발의 결과물은 인간의 삶과 사회 전반, 그리고 인간이 속한 자연환경의 개선에 크게 기여하였다. 이와 같은 연구개발 프로젝트는 신규성(novelty), 창의성(creative), 결과물의 불확실성(uncertain), 체계성(systematic), 이전 가능성/재현 가능성(transferable and reproducible)의 다섯 가지 기준을 만족하여야 한다.<sup>5</sup> 연구개발은 기초연구, 응용연구, 개발연구의 세 가지 유형의 활동을 포함한다. 이 중 약료정책 개발을 위한 연구활동은 기초연구단계에서 얻어진 지식을 이용하여 주로 실용적인 목적으로 새로운 과학적 지식을 얻기 위하여 수행하는 응용연구이거나 기초연구단계, 응용연구단계 및 실제 경험에서 얻어진 지식을 이용하여 새로운 제품, 장치 및 서비스를 생산하거나 이미 생산 또는 설치된 것을 실질적으로 개선하기 위하여 수행하는 체계적 연구단계인 개발연구에 해당한다.

세계보건기구에서는 약사 직능의 하나로 ‘연구자(researcher)’를 포함하였으며 약사는 헬스케어팀에서 의약품의 합리적 사용에 대해 조언하기 위해 근거를 효과적으로 사용할 수 있어야 하며, 이를 위해 경험을 공유하고 문서화함으로써 최적의 약물치료 성과를 목표로 하는 약료서비스의 근거 창출과 일반 국민 및 타 보건의료전문가에게 올바른 약물관련 정보의 접근성 향상에 기여할 수 있다고 하였다.<sup>6</sup> 보건의료서비스 분야에서 양질의 약료서비스 제공을 위한 표준화된 과정 및 체계 마련에

대한 요구도는 날로 증가하고 있다. 근거중심의 보건의료 체계를 확립하고 약료서비스의 혁신을 통해 약료서비스 전달 체계를 개선함으로써 약물치료 성과를 최적화하고 불필요한 보건의료비용의 발생을 줄여 보험재정을 절감할 필요가 있다. 특히 약사의 중재가 의약품 사용과오 및 이상사례를 감소시킨다는 다수의 연구결과가 보고됨에 따라, Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors 등의 기관에서는 의료과오를 감소시키기 위해 임상약사를 활용한 중재를 권고하고 있다.<sup>7</sup> 특히 인구 고령화와 만성질환의 증가, 기대수명에서 건강수명 연장으로의 소비자 요구의 변화, 의료비 증가로 인한 의료보험 재정절감 압박 등의 사회경제적 요인과 게놈분석 기술의 발전으로 인한 개인 맞춤형(personalized), 예측적(predictive), 예방적(preventive), 참여적(participatory)인 4P 의료로의 전환에 따라 보건의료 패러다임이 변하고 있는 시점에서 근거중심의 보건의료를 위해 약료 정책 개발을 위한 연구프로젝트 수행이 필요하다고 할 수 있다. 따라서 본 장에서는 약료정책개발 중에서도 연구프로젝트 수행과 관련된 내용을 중점적으로 기술하고자 한다.

## 약료 정책 개발 과정의 이해

약사는 약물의 선택, 공급, 처방, 투여 및 검토의 모든 과정에 관여하며, 약료서비스의 수행을 통해 환자/보호자 대상 충분한 약물정보 제공을 통하여 최적의 효과를 달성하는데 기여한다. 따라서 약사는 약에 대한 전문적인 지식 및 경험을 바탕으로 건강관리 및 의약품 사용 관련 서비스의 방향 설정 및 전략적 수행을 위한 정책 개발 및 관련 가이드라인 마련에 있어서 주요한 역할을 수행하여야 한다. 이와 같이 약사에 의해 개발되는 약료정책의 주제는 [표 e1-1](#)과 같다.<sup>8</sup>

일반적으로 약료정책은 개발의 주체가 되는 기관 또는 단체를 중심으로 설계·구성되며, [그림 e1-1](#)과 같이 (1) 니즈 파악, (2) 관련 자료 수집, (3) 최적의 실무수행 관련 권고사항 파악, (4) 문서(정책, 가이드라인 또는 표준작업지침) 초안 마련, (5) 검토 및 자문 요청, (6) 승인, (7) 발간 및 교육, (8) 준수 정도 모니터링의 단계로 개발된다.

약료 정책의 관련된 요구도를 평가하고 개발하는 경우 각 기관 및 단체 내 정책 개발에 대한 요구도

**표 e1-1 약료정책의 주제 및 목표**

주제	목표
약물로부터 최적의 치료효과도출 지원 방안	환자별 맞춤형 임상적 니즈에 기반하여 적시에 안전하고 효율적인 의약품이 적절한 서비스에 따라 공급되어 최적의 치료효과를 도출하고 위해를 최소화함
건강한 삶 지원 방안	지역약국 약사의 적절한 상담 및 지원을 통하여 공중보건, 자가치료, 건강증진, 질병예방 측면에서의 개선을 도모함
약료서비스에의 접근성 개선 방안	타 보건의료전문가와 협력하여 약료서비스에의 접근성을 개선함
치료 및 기술 발전의 혜택 적용 지원 방안	약물치료 및 기술 발전을 통해 환자의 건강결과 개선을 도모함

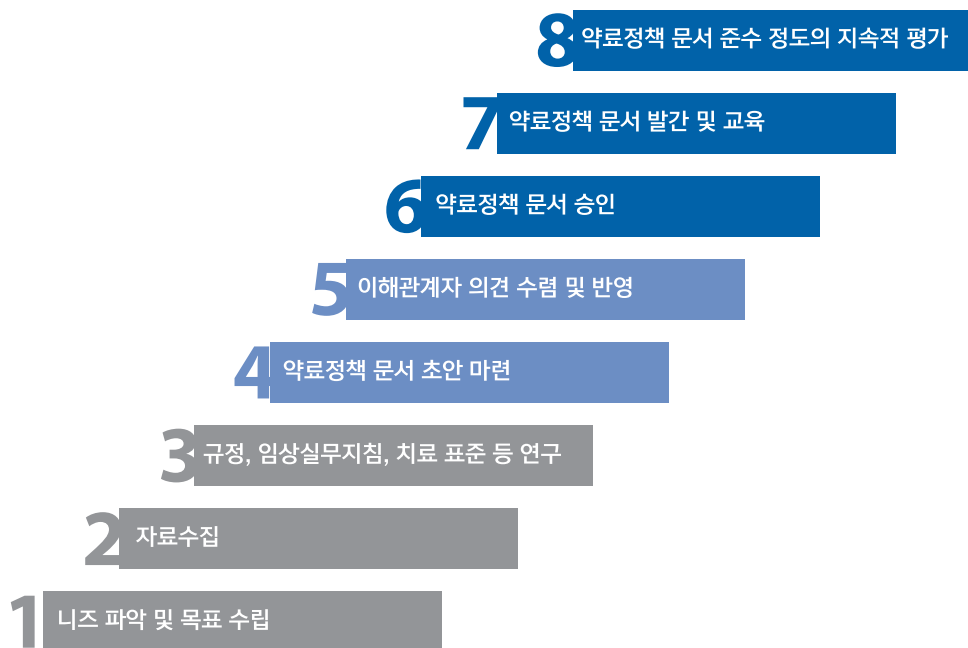


그림 e1-1 약료정책 개발 과정

를 기본적으로 분석하되, 대한약사회나 한국병원약사회 등 직능 단체, 타 유관 학회, 보건의료관련 국가 기관 등의 전체적인 흐름과 동향을 파악하는 것이 필요하다.

관련 자료를 수집할 때에는 의약품 사용과오 보고서, 위원회 논의사항 등 내부 자료가 수집되어야 하며, 내용 중복 또는 모순의 위험을 최소화하기 위해 관련 실무문서(예, 약제부, 간호부 또는 각 행정 부서내 관련 문서)를 수집하는 것이 필요하다. 약료정책은 근거에 기반하며, 기존의 임상적 권고 사항(예, 국내외 임상 진료지침, 관련 학회의 발표자료, Institute for Safe Medication Practices (ISMP)의 고위험/고주의 약물 목록 등)의 내용을 반영해야 하며, 정책 문서 초안은 기관/부서 내 문서양식에 따라 작성되고, 근거에 기반하여 마련되어야 한다. 해당 약료 정책에 대한 근거와 다수의 이해관계자 및 전문가의 검토 내용을 종합적으로 반영하여 정책이 수정 보완되어야 하며, 약료 정책과 관련된 다학제 및 다부서의 검토를 통해 정책이 승인된다. 의료기관 내 각 약료정책별 승인 부서와 주요 이해

표 e1-2 의료기관에서의 약료정책, 승인부서 및 주요 이해관계자 예시

약료정책	승인부서	주요 이해관계자
의약품 보관 관련 정책	약사위원회	약제부장, 간호부장, 감염관리실, 법무/위해관리부서
항생제 탈감작 가이드라인	약사위원회	감염내과 전문의, 알레르기내과 전문의, 감염전문약사, 간호사
정맥주사 관리 정책	약사위원회, 감염관리실	약사, 약사보조원
조제 전 환자 확인 표준화 정책	법무/위해관리부서	약사, 약사보조원, 약물안전관리 약사, 간호사, 법무/위해관리부서

관계자의 예시는 표 e1-2와 같다. 정책의 확산을 위해서 관련 내용을 전자의무기록, 전자 의약품집 또는 약국관리 전산 프로그램 등과 연계하는 방안이 고려될 수 있으며, 해당 정책의 준수 정도가 지속적으로 모니터링되고 보완되어야 한다.

이와 같은 약료정책은 그림 e1-2와 같이 해당 약료정책과 관련된 이해관계자인 조직과 개인의 동기를 활용하고, 정책과 연구 사이의 상호보완과 적절한 구조적 지원, 그리고 공식 절차에 기반한 조직과

정책 개발 및 적용	다양성	<ul style="list-style-type: none"> <li>영향권               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제적</li> <li>- 국가/지역적</li> <li>- 조직</li> </ul> </li> <li>주요 개념               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (불)확실성</li> <li>- 잘 정의(되지 않은)</li> </ul> </li> <li>경험               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 초보자</li> <li>- 경력자</li> <li>- 경계인</li> </ul> </li> <li>체계적 리뷰               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 깊이/너비</li> <li>- 고찰</li> <li>- 여러 단계</li> <li>- 공격적/체계적</li> <li>- 다수의 구성</li> </ul> </li> </ul>	다양성
	동기	<ul style="list-style-type: none"> <li>정책 우선권               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 긴급 결정</li> <li>- 지속적 문제</li> <li>- 비용효과성</li> </ul> </li> <li>리뷰의 목적               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정책 이슈의 이해</li> <li>- 정책 선택지 비교</li> <li>- 정책 선택지 적용</li> </ul> </li> <li>경력의 정도               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정책 경력</li> <li>- 학문적 경력</li> <li>- 경계인</li> </ul> </li> <li>리뷰를 위한 비전               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정책 관련성/영향</li> <li>- 공공선</li> <li>- 지식 축적</li> </ul> </li> </ul>	동기
	업무	<ul style="list-style-type: none"> <li>계약               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 리뷰팀의 안전성</li> <li>- 정책 반영의 요구도</li> <li>- 근거 요약문의 요구도</li> </ul> </li> <li>관련성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상호이해</li> <li>- 리뷰/의제 형성</li> <li>- 결과의 해석</li> </ul> </li> <li>교육 및 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의식/기술</li> <li>- 정책 반영 가능성</li> <li>- 커뮤니케이션 템플릿</li> <li>- 심의회의록</li> </ul> </li> </ul>	업무
	구조	<ul style="list-style-type: none"> <li>참여 중재자               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제 네트워크</li> <li>- 지식 중개인</li> <li>- 가이드라인 개발 패널</li> <li>- 정책 조직의 심사자</li> <li>- 커뮤니케이션팀</li> </ul> </li> <li>지식 관리               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개방형 접근</li> <li>- IT 발전</li> </ul> </li> <li>핵심 역량               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 리뷰팀 및 자문단</li> <li>- 연구개발비 지원 여부</li> <li>- (미)등록된 심사 기능</li> </ul> </li> </ul>	구조
	과정	<ul style="list-style-type: none"> <li>고객 안내               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의뢰</li> <li>- 리뷰 이용</li> </ul> </li> <li>신속성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제작</li> <li>- 접근</li> </ul> </li> <li>심사자 가이드스               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이해관계자 참여</li> <li>- 이론 설명</li> <li>- 목적에 부합된 연구설계</li> <li>- 리뷰 방법의 선택</li> </ul> </li> </ul>	과정
	영향	<ul style="list-style-type: none"> <li>근거에 기반한 정책               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시의적절성</li> <li>- 상황적절성</li> <li>- 투명성</li> </ul> </li> <li>리뷰 결과물               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공개된 보고서</li> <li>- 목적에 부합된 방법론 적용</li> <li>- 이해관계자 관점의 정보제공</li> </ul> </li> <li>참여자               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 근거 활용 정책 입안자</li> <li>- 정책적 전문성을 갖춘 체계적 심사자</li> </ul> </li> </ul>	영향

그림 e1-2 약료 정책 개발을 위한 통합적 고찰 방안

개인의 지원을 통해 그 중요성이 강조되고 체계적으로 개발될 수 있다.<sup>9)</sup>

## 약료 정책 개발을 위한 연구프로젝트 수행 과정의 이해

### 연구프로젝트 개발 및 설계

약료정책을 개발하기 위해서는 관련 연구프로젝트가 수행될 수 있으며, 정책 개발과 관련한 활동이 연구개발로 분류되기 위해서는 다음과 같은 다섯 가지 핵심 기준을 동시에 충족시켜야 한다. 첫째, 연구개발 프로젝트는 신규성이 추구되어야 하며, 약료(서비스)와 관련한 새로운 지식의 창출이 연구개발 프로젝트의 목적이다. 기존의 약료(서비스)와 관련된 지식을 개선하는 활동도 연구개발 프로젝트에 포함될 수 있으나, 해당 연구개발 프로젝트의 잠재적 신규성이 약료와 관련하여 이미 축적된 지식에 대비하여 평가되어야 한다. 즉, 프로젝트의 연구개발활동은 이미 사용되는 지식이 아닌 새로운 결과를 반드시 창출해야만 한다. 따라서 복사, 모방, 역공학(reverse engineering)을 통한 지식 확보는 새로운 지식을 추구하는 것이 아니기 때문에 연구개발활동으로 정의되지 않는다. 둘째, 연구개발 프로젝트는 기존 약료와 관련된 지식을 개선하는 새로운 개념이나 아이디어의 창출을 목적으로 하여야 한다. 일상적인 약료서비스 활동은 연구개발에서 제외되지만 일상 업무를 수행하기 위해 개발된 새로운 방법은 연구개발에 포함될 수 있다. 셋째, 연구개발은 연구자가 의도한 결과를 달성하는데 필요한 비용이나 시간 및 목적 달성 여부에 있어서 일반적으로 불확실성이 존재한다. 넷째, 연구개발

표 e1-3 연구프로젝트 개발 및 설계를 위한 질문

질문	세부 내용
연구개발 프로젝트의 목적은 무엇인가?	연구개발의 핵심기준은 새로운 지식의 창조(미지의 현상, 구조 또는 관계의 파악)를 위한 독창적이고 도전적인 목표를 추구하는 것이다. 그러나 여기에서 이미 가용한 지식의 사용(조정, 맞춤식 수정(customization) 등)은 연구개발에서 제외되어야 한다(신규성).
이 프로젝트의 내용에 포함된 새로운 것은 무엇인가?	새로운 지식의 개발에 더해 연구개발 프로젝트는 기존 과학 지식의 새로운 응용, 새로운 기술/기법의 사용을 도모하는 등 창의적 접근방식을 포함해야 한다(창의성).
프로젝트의 수행을 위해 어떤 방법이 사용되는가?	연구개발 프로젝트에서 사용되는 방법론은 프로젝트의 최종결과물 뿐만 아니라, 계획된 연구 목표를 달성하는 데 필요한 시간과 자원에 대해서도 불확실성이 있을 수 있다. 따라서 연구방법론의 선택은 프로젝트 창의성의 일부일 수도 있고, 불확실성을 다루는 수단일 수도 있다(창의성과 불확실성).
프로젝트의 결과물과 결과는 얼마나 일반적으로 적용 가능한가?	일반적으로 연구 결과물이 응용되지 위해서는 연구개발 프로젝트의 결과물이 이전 가능하거나 재현 가능해야 한다. 학술지에 연구결과를 발표하는 것 등이 연구결과물의 이전으로 간주될 수 있다.
프로젝트에 참여한 인력은 어떻게 구성되어 있는가?	연구개발 프로젝트를 수행하기 위해서는 특정한 범위의 기술력이 필요하다. 프로젝트의 연구인력에는 연구원 뿐만 아니라 연구보조원 등이 포함될 수 있다.



표 e1-4 약료정책 개발을 위한 지식 및 근거 통합 방안

정책 개발 단계	정책 주제	약료정책 및 체계 관련 지식	관련 연구 설계의 예시	지식과 근거 통합 방식의 예시
문제와 그 원인의 우선순위 설정 및 명확화	<ul style="list-style-type: none"> <li>정책 의제를 위한 우선 과제는 무엇인가?</li> <li>문제의 성격, 정도와 이에 기여하는 요인이 무엇이며, 해당 문제 해결을 위한 중재가 필요한가?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현 약료정책 및 체계의 문제점(예, 적용범위, 품질, 효율성, 형평성 등)</li> <li>개념적 틀</li> <li>이해관계자의 견해와 경험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>상황분석, 관찰연구(예, 인구집단/지역사회 설문조사, 약물관리 체계 연구), 이해관계자 분석, 질적 및 혼합방법적 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>주제별 문헌고찰(scoping review), 내러티브 리뷰(narrative review), 혼합방법적 근거 합성</li> </ul>
정책/프로그램 평가 및 권고사항 적용 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>문제를 해결하기 위한 적절한 정책 선택지는 무엇인가?</li> <li>이와 같은 선택지의 효과, 효율성, 수용가능성, 실행가능성 및 적용성은 무엇인가?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>건강정책 및 체계 중재의 이익과 위해</li> <li>비용효율성</li> <li>실행요소, 견해/경험, 형평성 및 인권</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>실험적 연구(예, 집락 무작위 배정 대조군 임상시험), 준실험연구(예, 시계열분석), 관찰연구, 경제성평가, 정책 분석, 질적 및 혼합방법적 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>효과성 검토/메타분석, 질적 근거 통합, 신속검토</li> </ul>
정책 적용과 평가를 위한 고려사항 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>선택지의 성공적 구현, 확장 및 지속가능성의 장애요인과 촉진자는 무엇이며, 잠재적인 기회와 장은 무엇인가?</li> <li>효과에 영향을 미치는 상황적 요인은 무엇인가?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>지식의 구현(예, 채택, 충실도, 장애요인과 촉진자, 확장비용, 형평성)</li> <li>정책/시스템 개입의 효과를 결정하는 요소</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사례, 과정평가, 병목현상 분석, 영향 평가, 실재론적 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>실재론적 검토, 질적 근거 종합, 효율성 검토</li> </ul>

은 체계적으로 수행되는 공식 활동이어야 한다. 여기에서 ‘체계적(systematic)’이라는 것은 연구개발이 계획된 방법으로 실행되어야 하며, 진행된 프로세스와 결과물이 모두 기록되어야 한다는 것을 의미한다. 또한 연구개발 프로젝트의 목적과 수행된 연구개발의 재원도 파악되어야 한다. 마지막으로 연구개발 프로젝트는 새로운 지식의 이전 가능성을 내포해야 한다. 즉, 새로운 지식을 사용하여 다른 연구자들이 자신의 연구개발활동의 일환으로 그 결과를 재현할 수 있도록 해야 한다. 이상과 같은 다섯 가지 기준을 만족시키는 연구프로젝트를 개발하기 위해 표 e1-3과 같은 질문이 활용될 수 있다. 약료정책을 개발하는 과정에서 각 단계별로 다른 유형의 지식과 근거 적용을 위해 표 e1-4와 같은 다른 방식의 접근이 필요하다.<sup>9</sup>

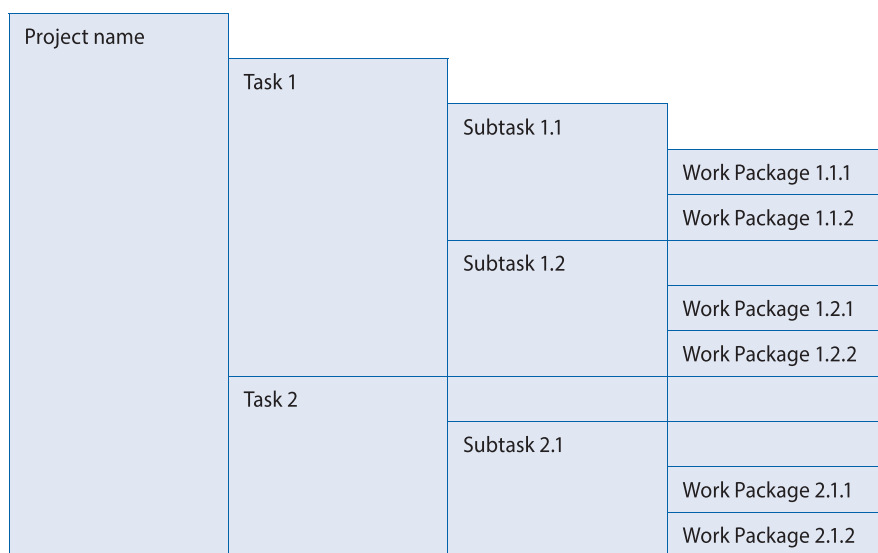
## 연구프로젝트 수행

연구프로젝트의 수행은 국가연구개발 사업에 참여하거나 또는 의료기관 및/또는 대한약사회, 한국병원약사회 등의 단체 내에서 자체적으로 수행할 수도 있다. 이 중 국가연구개발 사업은 중앙행정기

관이 법령에 근거하여 연구개발과제를 특정하여 그 연구개발비의 전부 또는 일부를 출연하거나 공공기금 등으로 지원하는 과학기술 분야의 연구개발사업을 의미한다. 일반적으로 국가연구개발사업은 (1) 사전조사 및 기획, (2) 공고 및 신청, (3) 과제선정, (4) 과제 협약, (5) 연구비 지급 및 관리, (6) 결과보고·평가 및 사업실적 보고·정산, (7) 성과의 소유 및 활용촉진, (8) 기술료 징수 및 사용의 과정으로 진행된다.<sup>10</sup>

한국연구재단(National Research Foundation of Korea)은 전 학문분야를 아우르는 국가 기초연구지원시스템의 효율화 및 선진화를 목적으로 한국과학재단(1977년 설립), 한국학술진흥재단(1981년 설립), 국제과학기술협력재단(2004년 설립)이 하나로 통합되어 2009년 6월 26일에 새롭게 출범한 국가를 대표하는 연구관리전문기관으로 기관 유형은 위탁집행형 준정부기관으로 구분된다. 한국연구재단은 연구개발 활동을 지원하고 관리하는 국내 대표적인 연구관리전문기관이다. 한국연구재단에서는 이공분야를 포함한 전 학문분야의 기초연구사업을 지원하고 관리하며, 여기에서 기초연구는 순수 기초연구 이외에 이미 알려졌거나 예상되는 현재 또는 미래의 문제와 가능성에 있어 그 해결책의 기초가 되는 광범위한 지식기반의 마련을 위해 수행되는 연구인 목적 기초연구도 포함된다. 따라서 해당 사업은 약료정책 개발 관련 연구프로젝트와 관련되어 있다. 한국연구재단 지원연구로 약학대학 전임/비전임 교원 또는 박사 후 연구원이 신청 가능한 이공분야 기초연구사업의 세부내용은 한국연구재단 홈페이지의 사업안내를 참고할 수 있다(<https://www.nrf.re.kr/index>).

연구프로젝트는 그 내용을 세부 내용으로 나누어 조직화되고 계층화된 업무 분업 구조(Work Break-down structure, WBS)를 가지고 진행되어야 하며 각각의 세부 연구내용에는 각각의 연구결과물이 포함되어야 한다. 즉 WBS는 전체 업무를 분류하여 구성 요소로 만든 후 각 요소를 평가하고 일정별로 계획하며 그것을 완수할 수 있는 연구자에게 할당해 주는 것을 의미하며, 그 예시는 **그림 e1-3**과 같



**그림 e1-3** 업무 분업 구조 예시



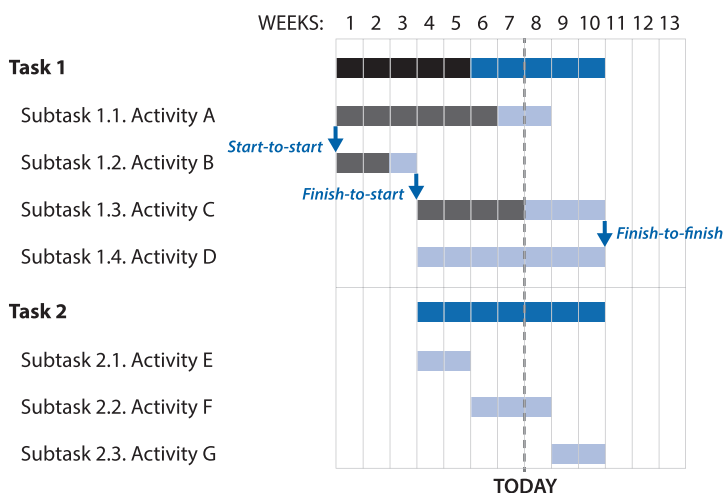


그림 e1-4 간트 차트 예시

다.<sup>11</sup>

업무를 분업한 후에는 그림 e1-4와 같은 간트 차트(Gantt chart)를 활용하여 프로젝트의 일정을 관리할 수 있다.<sup>12</sup> 이는 프로젝트의 일정 관리를 위한 바(bar) 형태의 도구로서 각 업무별로 일정의 시작과 끝을 그래픽으로 표시하여 전체 일정을 한눈에 볼 수 있다. 또한 각 업무(activities) 사이의 관계를 보여줄 수도 있다.

## 연구프로젝트 종료

연구책임자는 연구계획서에 표시된 진도점검 시점 또는 전문기관의 요청이 있을 경우 진도실적 보고서를 제출하여야 한다. 과제 기간이 2년 이상인 과제에 대해서는 중간모니터링이 시행되며, 이 때에는 전년도 목표 달성과 수행내용에 대한 항목위주로 간략히 작성된 결과보고서를 3인 이내의 전문가가 컨설팅을 시행하게 된다. 마지막으로 연구개발이 종료되었을 때 다음 내용을 포함하는 연구개발 최종보고서를 작성하여야 한다; 연구개발과제의 개요, 연구개발 수행의 내용 및 결과, 목표 달성도 및 관련 분야에 대한 기여도, 연구개발성과의 활용계획, 연구개발성과의 보안 등급, 주요 연구개발사항이 포함된 요약문 등.

## 결론

약사에 의한 약료서비스의 지속적인 개선 및 발전을 위해서 연구프로젝트 수행은 약사 업무의 일환이 되어야 한다. 따라서 이를 위해 적절한 연구프로젝트를 개발하여 수행하고 관리하는 방안을 이해하고 있는 것은 프로젝트의 성과 및 질을 향상시키고 전반적인 연구 수행의 효율성을 높이며 불확실

성과 비용을 감소시키는데 필수적이다. 따라서 연구프로젝트는 연구의 범위와 목표를 고려하여 제한된 기간 내에 세부적인 추진체제로 업무를 분업하여 수행되어야 한다. 즉 성공적인 연구프로젝트의 추진을 위해서는 조직화되고 체계적인 절차에 따라 연구를 설계하고 수행하는 것이 필수적이다.

#### 사례 해설

고위험/고주의 약물의 안전관리 지침을 마련하기 위해서는 ISMP 등의 고위험/고주의약품 목록과 원내 의약품 사용과오 보고서 등 관련 정보를 수집하여 고위험 약물과 고주의 약물의 목록을 개발하고, 이의 안전관리를 위한 가이드라인 등의 권고사항을 파악한다. 이와 같은 근거를 종합하여 고위험/고주의 약물 관리지침 초안을 마련하고 약사, 의사, 간호사 등 관련 전문가의 검토 및 자문을 통해 수정보완한다. 마련된 가이드라인은 약사위원회 등 관련 위원회 또는 기관장의 승인을 받은 후 해당 내용의 확산을 위한 의료진, 약사 등 관련 이해관계자 대상 교육을 수행하고 원내 의약품집에 해당 내용을 반영한다. 또한 이의 준수 정도를 지속적으로 모니터링한다.

고위험/고주의 약물 목록은 정기적인 재검토 및 갱신이 필요하므로 갱신 주기를 정하여 가이드라인에 포함한다. 또한 약료 정책 개발을 위한 근거 수집/마련을 위해 국가연구개발 사업에 참여하거나 또는 의료기관 내 자체 연구 프로젝트를 수행하는 것을 고려할 수 있다.

#### 핵심정리

1. 약사의 직능이 개별 환자에게 가장 적절한 맞춤형 복약상담, 약물 및 건강관련 정보 제공, 약물요법 검토를 통한 관련 문제점의 발견과 예방, 약물요법의 지속적인 모니터링 등 직접적인 환자 케어 서비스(direct patient care service)를 제공하는 역할로 확대되고 있으며 이의 체계적이고 표준화된 수행을 위한 정책 마련의 필요성이 강조되고 있다.
2. 약사는 약에 대한 전문적인 지식 및 경험을 바탕으로 건강관리 및 의약품 사용 관련 서비스의 방향 설정 및 전략적 수행을 위한 정책 개발 및 관련 가이드라인 마련에 있어서 주요한 역할을 수행하여야 한다
3. 일반적으로 약료 정책은 (1) 니즈 파악, (2) 관련 자료 수집, (3) 최상의 업무수행을 위한 권고사항 적용, (4) 정책, 가이드라인 또는 표준작업지침 초안 마련, (5) 검토 및 자문 요청, (6) 승인, (7) 발간 및 교육, (8) 준수 정도 모니터링의 단계로 개발되며, 이러한 단계로 약료정책을 개발하기 위해서는 관련 연구프로젝트가 수행되어야 한다.
4. 연구프로젝트는 신규성, 창의성, 불확실성, 체계성, 이전 가능성/또는 재현 가능성의 기준을 충족하여야 한다.
5. 약료 정책 개발을 위한 연구프로젝트 지원을 위해 한국연구재단의 이공분야 기초연구사업이 활용될 수 있다.
6. 연구프로젝트는 업무분업구조 및 간트 차트 등을 활용하여 체계적, 조직적으로 수행되어야 한다.
7. 연구프로젝트 종료 후 연구개발과제의 개요, 연구개발 수행의 내용 및 결과, 목표 달성도 및 관련 분야에 대한 기여도, 연구개발성과의 활용계획, 연구개발성과의 보안 등급, 주요 연구개발사항이 포함된 요약문 등의 결과 보고서가 마련되어야 한다.

## 참고문헌

1. Hepler CD, et al. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47(3):533-43.
2. Kang M, et al. Pharmacists' Perception for the Current and Future Pharmaceutical Services. *Kor J Clin Pharm*. 2017;27(4):228-37.
3. 윤정현. 선진 병원약사의 역할 및 도전. *병원약사회지* 2012;29(3):235-47.
4. Cambridge English Dictionary. <http://dictionary.cambridge.org/>.
5. 한국과학기술기획평가원. 프라스카티 매뉴얼 2015 - 연구개발 자료수집과 보고에 관한 지침. 과학기술혁신 활동의 측정. 2016.
6. Wiedenmayer K, et al. Developing pharmacy practice - A focus on patient care. World Health Organization, 2006.
7. 이은숙. 의료기관 약제서비스 강화를 통한 의약품 안전사용 확보 방안 연구보고서(요약문). 보건복지부, 한국병원약사회, 2017.12.
8. Morrow NC. Pharmaceutical policy Part 1 The challenge to pharmacists to engage in policy development. *J Pharm Policy Pract*. 2015;8(1):4-4.
9. Langlois EV, et al. Evidence synthesis for health policy and systems: a methods guide. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
10. 미래창조과학부, 한국과학기술기획평가원. 국가연구개발사업 연구관리 표준매뉴얼 2017.
11. Getting Started with Work Breakdown Structures (WBS). <https://www.smartsheet.com/getting-started-work-breakdown-structures-wbs>
12. Hanrahan C, et al. Project Management. In: Malone PM, Malone MJ, Park SK. eds. Drug Information: A Guide for Pharmacists, 6e. McGraw Hill; 2018.

