

# 실무지침 수용개작 방법

- 간호분야 실무지침의 수용개작 과정 요약표 (3부, 9모듈, 24단계)

부	모듈	단계	업무	필수	선택	산출물	도구
제1부 · 기획	1. 준비	1	개발그룹; 운영위원회 구성	○		운영위원회 구성	
		2	임상간호실무지침 주제 선정	○		임상간호 실무지침 주제	도구1. 체계적 문헌고찰과 HTA 검색 자료원
		3	기존 실무지침 검색	○		관련 주제의 실무지침 검색목록	도구2. 실무지침 검색자료원
		4	수용개작 가능성 검토 및 확정	○			
		5	개발그룹: 실무위원회 구성		○	실무위원회 구성	
		6	기획 업무 수행	운영약관		○	운영 약관
	이해관계선언			○		이해관계 선언문	도구3. 이해관계 선언문
	합의 과정				○		
	승인기구 신청				○	승인기구 목록	
	저자됨 결정				○		
보급 및 실행 전략		○	실행 전략				
2. 범위 결과 문서화	7	범위와 핵심 질문 만들기	범위와 목적	○		실무지침의 범위와 목적	
		핵심질문	○		핵심질문 목록		
	8	수용개작계획(기획안)의 문서화	○		수용개작계획서 업무 계획표		
제2부 · 수용 개작	3. 진료 지침 검색과 선별	9	실무지침 검색	○		검색 목록	도구2. 실무지침 검색자료원 도구4. 실무지침 특성요약표
		10	검색된 실무지침에 대한 선별작업 및 기획안결정	○		제외된 실무지침 목록과 그 이유 수정 기록안	도구5. 실무지침 내용요약표
	4. 진료 지침 평가	11	실무지침의 질 평가	○		실무지침별 AGREE II 영역 점수	도구6. AGREE II 도구
		12	실무지침의 최신성 평가		○	실무지침 최신성 요약표	
		13	실무지침의 내용 평가	○		권고내용 비교표	도구7. 실무지침별 권고내용 비교표
		14	권고의 수용성과 적용성 평가	○		권고항목별로 수용성, 적용성을 평가함	도구8 수용성, 적용성 도구
제2부 · 수용 개작	5. 결과 과 선택	15	수용개작 지침의 확정 및 원 개발자의 사용 승인	○		모듈4의 결과를 종합하여 평가	
		16	권고의 선택과 수정	○		권고 초안	
	6. 실무지 침초안	17	근거 및 권고등급 선택과 결정	○		근거 및 권고등급 체계	

	작성	18	수용개작 실무지침 초안 작성	o		실무지침 초안	
제3부 · 확정	7. 외부검 토 및 승안	19	동료검토	o		권고안의 내용이해도	도구9. 지침이해조사표 도구10. 적절성, 적용성 조사표
			이해당사자 의견 수렴		o	권고안의 적절성, 적용가능성	도구10 적절성, 적용성 조사표
		20	최종 권고 확정	o		근거수준과 권고등급 을 포함한 권고안	
		21	관련단체에 공식적 승인 요청		o		
		22	관련 문서와 참고문헌 정리	o			
	8. 갱신 계획	23	실무지침 갱신 계획	o		갱신 계획 문서	
	9. 최종 실무 지침	24	최종 실무권고안 작성	o		실무지침 전문	도구11. 실무지침작성양식

본 연구에서 합의된 표준화된 간호분야 실무지침의 수용개작 과정에 대한 세부내용은 다음과 같다. 각 과정에 대한 상세한 설명은 임상진료지침 지원국(2011)에서 출간한 임상진료지침 수용개작 매뉴얼(Version 2.0)의 내용을 요약하였으며, 간호실무지침의 수용개작을 하면서 변경하기로 합의한 내용으로 수정하여 제시하였다.

## 제1부 기획

### 모듈1. 준비

#### 단계1. 개발그룹 구성: 운영위원회 구성

개발그룹에는 수용개작을 하고자 하는 이해당사자가 포함되어야 하며 최소한 두 분야 이상의 임상실무전문가와 방법론 전문가, 검색 전문가가 포함되어야 하며, 실무지침의 확산을 고려하여 개발에 참여하는 학회 또는 기구를 대표할 수 있어야 하며, 실행, 확산과정 및 갱신을 지속적으로 수행할 수 있는 조직으로 구성해야 한다.

운영위원회는 수용개작 과정 전체를 총괄한다. 운영위원회는 기획단계에서 실무지침 수용개작의 범위, 개발 방법론, 조직 구성, 운영약관 제정, 수용개작 계획의 수립 등을 책임진다.

#### 단계2. 임상간호실무지침 주제 선정

실무지침의 주제 선정은 매우 중요한 과정이다. 실무지침의 주제선정은 현안이 되고 있는 주제에 대한 확인, 적절한 우선순위 원칙에 따른 주제선정, 주제를 연구에 맞도록 과제화하는 주제 가공의 3단계를 거친다.

- 주제 확인은 주제 공모, 실무지침 리뷰, 관련 문헌 리뷰 등의 방법으로 한다.
- 주제 선택은 실무에서의 요구와 우선순위를 고려하여 선정한다.

### 단계3. 기존 실무지침 검토

기존 실무지침 검색을 통해 현재 개발된 실무지침의 현황을 파악한다. 실무지침 정보센터(Guideline Clearinghouse)와 전문 단체의 웹사이트, 국가별 임상실무지침 개발조직을 검색하여 선택한 주제에 대한 실무지침이 존재하는지 또는 현재 개발 중인지 확인해야 한다. 만약 선정된 주제와 관련된 실무지침이 없다면 수용개작이 어려우며, 실무지침이 있어 수용개작이 가능한지를 검토한다.

이 과정에서 실무지침의 출판일이나 최종 검색일을 검토하여 실무지침의 최신성을 검토한다. 만약 실무지침이 최신 근거를 포함하고 있지 않다면 관련 전문가에게 자문을 구하거나 실무지침 개발자와 접촉하여 추가 정보를 얻는다. 혹은 웹검색을 통해 가장 최근의 체계적 고찰에 대한 검색을 하여 권고의 수정, 근거의 갱신 등을 하기도 한다.

기존 실무지침 검토 과정은 실무지침 검색, 실무지침 선정과 실무지침 평가의 과정을 거친다.

### 단계4. 수용개작 가능성의 검토 및 확정

실무지침을 개발하는 데는 많은 기간과 어려운 과정을 거쳐야 하므로 비용과 인력이 많이 소용된다. 또 여러 나라에서 이미 다양한 실무지침을 개발하였기 때문에 국제적으로 통용되는 양질의 실무지침이 있을 경우 적절한 방법론으로 해당 실무지침을 수용개작할 수 있다. 아래의 기준을 대부분 만족할 때 수용개작의 방법론을 적용할 수 있다.

- 정해진 주제와 부합하는 실무지침이 존재하는 경우
- 실무지침의 질이 낮지 않은 경우
- 외국에서 개발된 실무지침을 국내에 수용하는데 문제가 없는 경우
- 수용개작 대상인 실무지침 개발자가 수용개작을 반대하지 않는 경우
- 개발 주체가 속한 기구에서 수용개작을 인정한 경우
- 수용개작 방법론에 대한 신뢰가 있는 경우

### 단계5. 개발그룹: 실무위원회 구성

운영위원회에서 주제를 확정하면 주제에 따른 임상실무전문가를 포함하여 실무위원회를 구성한다. 실무위원회의 역할은 채택된 주제에 대해 전문가적인 입장에서 수용개작의 범위와 핵심질문을 선정하며, 실무지침의 검색, 검색된 지침의 선별작업, 실무지침의 질 평가와 내용 평가 및 권고의 수용성과 적용성 평가에 참여해야 한다. 또한 수용개작된 실무지침의 초안을 확정하기 위한 과정을 포함하여 최종 실무지침이 작성되기까지의 과정에 참여한다.

### 단계6. 기획업무 수행

개발 그룹 혹은 운영위원회는 다음 항목들을 마련하거나 고려해야 한다.

- 운영약관(terms of reference): 업무의 범위, 위원 구성, 회의 주기 등을 명시한다.
- 이해관계 선언: 운영위원과 실무위원을 포함한 개발 그룹원은 이해관계 선언을 완료하고

서명한다.

- 합의 과정: 어떻게 합의에 이를 것인가(예: 공식적, 비공식적 합의과정) 그리고 합의과정을 어떻게 보고할 것인가를 결정한다.
- 잠재적 승인기구 선정: 수용개작된 실무지침에 대해 공식적으로 승인(endorsement) 받을 기구 또는 단체를 선정한다.
- 저자됨(authorship): 수용개작 실무지침의 초안은 누가 작성하고, 최종보고서는 누가 작성할 지 그리고 저자됨의 원칙, 저자의 순서, 그룹 저자 여부 등을 결정한다.
- 확산 및 실행 전략: 웹사이트에 게시(posting), 학술지에 투고 등 확산 전략을 결정한다.

## 모듈2. 범위 결정과 문서화

### 단계7. 범위와 핵심질문 결정

주제 영역이 결정되면 실무지침의 목적을 구체화시키고 실무지침이 다룰 범위를 명백하게 결정해야 한다. 실무지침의 범위는 PPOH(Population, Intervention, Professionals, Outcome, Healthcare setting) 도구를 이용하여 기술하는 것이 좋다.

정해진 범위의 내용을 핵심질문으로 정의해야 하며, 핵심질문은 4가지 요소를 포함하는 구체적인 질문을 만드는 것이 좋은데 이를 보통 PICO(Patient/Problem, Intervention, Comparison, Outcome)라고 한다. 핵심질문을 토대로 근거의 수집, 검토가 이루어지며 권고안이 도출된다. 따라서 최대한 구체적으로 질문을 정리하는 것이 중요하며 문헌 검토와 전문가 등의 의견을 종합하여 구성한다.

### 단계8. 수용개작계획(기획안)의 문서화

기획업무를 완료하면서 운영위원회와 개발그룹은 수용개작 과정을 확정하고 이를 수용개작 계획서와 업무 계획표의 형태로 문서화해야 한다. 수용개작 계획서에는 서론과 주제의 범위, 실무위원의 명단, 자격, 이해관계 선언, 운영약관, 수용개작 일정표, 회의 일자, 완료 목표일, 자금 출처 등이 포함되어야 한다. 또한 수용개작 단계, 업무, 수행 주체, 기간 등을 명시한 업무 계획표를 작성할 수 있다.

## 제2부 수용개작

### 모듈3. 실무지침 검색과 선별

수용개작 계획을 완료하고 난 후 해당 주제에 대한 실무지침을 검색하고 적절한 실무지침을 선정해야 한다. 단계3에서 실무지침 검색이 완료되었다면 이 단계는 불필요하나 포괄적인 검색이 다시 필요할 수 있다. 검색과정은 미리 정해진 포함·배제 기준에 따라 선별 작업을 진행하며 실제 수용개작에 사용할 실무지침을 결정하게 된다.

### 단계9. 실무지침 검색

이 단계는 단계3 기존 진료지침 검토에서 전체 진료지침 검색을 완료한 경우 생략할 수 있다. 단계7에서 결정한 범위/핵심질문에 기초하여 검색 전략, 검색목록을 개발한다. 포함, 제외기준(예: 개발년도, 언어, 실무지침 개발그룹 등)을 미리 결정해야 한다. 실무지침과 함께 최근 발간된 체계적 고찰, 의료기술 평가보고서와 같은 관련 문서에 대한 추가검색을 해야 한다. 이런 문서를 통해 근거의 갱신이 필요한지 여부를 파악할 수 있다.

## 단계10. 검색된 실무지침에 대한 선별 작업 및 기획안 확정

단계3의 포함·배제 기준을 정하고 실무지침을 선정하며 최종적으로 수용개작으로 진행할 실무지침을 선택한다. 실무지침 선정에 큰 영향을 미치는 것 중 하나는 해당 실무지침이 구성한 핵심질문을 얼마나 포함하고 있는지 여부이다. 이것은 실무지침 내용 요약표를 만들어 확인한다. 만일 기존 실무지침이 필요한 주제의 구성 요소를 모두 충족시키지 못하면, 개발그룹은 주제 범위의 수정, 핵심질문 수정을 통해 실무지침 개발 기획안을 확정한다. 기획안 수정의 범위는 다음 중 하나이다.

- 실무지침의 범위 수정
- 구성한 핵심질문의 내용 수정
- 핵심질문 제외 또는 추가
- 기존 진료지침이 다루지 않은 핵심질문에 대해 체계적 문헌고찰, 의료기술 평가보고서, 최신 문헌검색 등을 통해 권고를 *de novo*로 만들어 냄

## 모듈4. 실무지침 평가

선정된 실무지침들을 여러 가지 측면으로 평가한다(지침의 질, 내용, 수용성/적용성). 이러한 평가를 통해 수용개작할 실무지침의 선택과정을 합리적이고 투명하게 진행할 수 있다. 개발그룹은 어떤 측면의 평가에 우선순위를 부여하고 어떠한 기준을 사용할 것인가를 결정해야 한다. 평가방법의 선택은 현재의 상황, 핵심질문, 평가에 이용 가능한 근거, 개발그룹 구성원 등과 같은 요소에 의해 결정될 수 있다. 평가하는 순서는 유연하게 결정할 수 있지만 최종 문서에 그 내용이 있어야 한다.

## 단계11. 실무지침의 질 평가

진료지침의 질 평가는 AGREE II 도구를 이용한다. AGREE II 도구는 6개 영역으로 구분되어 범위와 목적, 이해당사자의 참여, 개발의 엄격성, 명확성과 표현, 적용성, 편집 독립성에 관한 23개 문항과 전반적 평가 2문항으로 구성된다. AGREE II 도구는 권고의 임상적 내용을 평가하지는 않으며 AGREE II 영역 점수를 이용하여 실무지침 선별 작업을 할 수도 있고 권고 선택 여부를 결정할 수도 있다. 실무지침 종합평가는 실무지침의 전반적인 질을 평가하고 실무지침 사용의 추천여부를 '사용을 추천함', '사용을 추천함(수정이 필요)', '사용을 추천 안함'으로 전체적으로 판단할 수 있게 한다.

## 단계12. 실무지침의 최신성 평가

실무지침의 최신성 평가는 단계3의 '기존 실무지침 검토'에서 시행하는 최신성 검토와 중복이

되므로 단계 12에서는 제외할 수 있다. 그러나 3단계에서 찾은 지침의 최신성 평가가 불충분할 경우 추가로 할 수 있다. 최신성 평가는 수용개작 대상 실무지침의 최신성에 문제가 없는지를 평가하는 것으로 이를 위해서는 실무지침 출판일이나 최종 검색일을 검토해야 한다. 이러한 정보들은 실무지침 자체에 있기도 하고 웹사이트에 있는 경우도 있다.

### 단계13 실무지침의 내용 평가

권고 내용 비교표는 검토 중인 실무지침에 있는 권고 내용을 비교하는 것으로 체계적 고찰, 의료기술평가로부터 얻은 권고를 포함하기도 한다. 권고내용 비교표 작성에는 해당 주제분야 임상 지식이 필요하므로 임상실무전문가가 하는 것이 좋다. 권고내용 비교표는 다수의 실무지침을 수용개작에 고려중인 경우 유용하다.

권고내용 비교표를 다음과 같이 작성할 수 있다.

- 실무지침별 권고내용 비교
- 유사 권고내용을 묶어서 비교

### 단계14 권고의 수용성과 적용성 평가

수용성, 실행가능성, 수행가능성, 적용성 등은 권고가 실무에서 실제로 사용될 수 있는 정도를 기술하는 용어이다. 이들 용어는 1) 권고를 받아들일 수 있는지 여부(수용성, acceptability), 2) 권고를 실제 실무에 적용할 수 있는지 여부(적용성, applicability)의 두 가지 요소를 가지고 있다.

목표로 하는 지역 상황에서 실무지침 권고가 얼마나 적용 가능한지 그리고 어느 정도 수용개작이 필요한지는 인구 특성이나 가치의 차이뿐만 아니라 문화적, 제도적 차이(의료서비스, 전문기술 보유여부, 자원, 보건의료서비스 기관의 차이)등에 따라 달라진다. 권고의 수용성, 적용성은 인구 집단의 유사성, 이용 가능성, 선호도의 차이, 법적 경제적 장벽 등으로 평가할 수 있다.

국내 수용성과 적용성을 평가하기 위해 국내의 현황을 파악하기 위한 국내 문헌 검색이 반드시 필요하다.

### 단계15 수용개작 지침의 확정 및 원 실무지침 개발자의 사용승인

모듈4. 실무지침 평가과정에서 시행한 평가를 통해 원 실무지침을 어떻게 선택하고 수정할 것인지를 투명하고도 합리적으로 결정할 수 있는 기초가 마련되었으므로 개발그룹 회의에서 평가 모듈의 결과를 요약한 문서들을 전체 위원에게 나누어 주어 함께 논의하고 확정한다.

수용개작 할 지침이 확정되면 원 실무지침의 개발자에게 실무지침의 수용개작 계획을 알리고 사용승인을 받는 절차를 수행한다. 만약 이 과정에서 지침개발 책임자와 접촉을 시도하였으나 불가능한 경우 이를 지침에 밝히도록 한다.

### 단계16 권고의 선택과 수정

다음 다섯 가지 방안 중에서 하나를 선택하게 된다.

- 하나의 실무지침 전체를 제외: 모든 평가를 검토한 후에 하나의 실무지침 전체를 제외
- 하나의 실무지침 전체 수용: 모든 평가를 검토한 후에 실무지침을 있는 그대로 수용

- 진료지침의 근거만 수용: 모든 평가를 검토한 후에 근거의 전체 혹은 일부를 수용하고, 근거의 해석과 권고는 받아들이지 않음
- 특정 권고만 수용: 실무지침에 있는 권고를 검토한 후에 특정 권고만 수용
- 특정 권고만 수정: 실무지침에 있는 권고를 검토한 후에 수용할 만하지만 수정이 필요한 권고를 선정하여 수정

## 모듈6. 실무지침 초안 작성

### 단계17 근거 및 권고등급 선택과 결정

수용개작한 지침의 근거와 권고의 등급을 결정해야 한다. 다수의 지침을 함께 비교하여 수용개작을 하는 경우 최종적으로 채택할 근거와 권고등급을 선택하고 원 실무지침의 근거와 권고등급을 참조하여 새로이 채택된 체계에 따라 근거와 권고의 등급을 결정한다.

### 단계18 수용개작 실무지침 초안 작성

수용개작된 실무지침의 내용이 결정되면 실무지침 초안에 지금까지의 과정 전체를 자세하게 기록해야 한다. 실무지침의 형식과 관련해서 두 가지 원칙이 있다. 첫 번째 원칙은 과정에 대한 투명성과 명확성이다. 다른 사람이 그대로 따라할 수 있을 정도로 방법론을 구체적으로 기술해야 하며, 이 실무지침을 수용하려는 사람이 수용개작 과정에 쓰인 방법과 과정이 엄격하고 완전했다는 확신을 가질 수 있도록 해야 한다. 두 번째 원칙은 참고문헌을 적절히 부여하고 원 진료지침 개발자가 많은 지적 기여를 했다는 사실을 알리는 것이다.

## 제 3부 확정

## 모듈7. 외부 검토 및 승인

### 단계19 외부검토

수용개작 실무지침 초안이 작성되었으면 초안을 주제와 관련이 있거나 영향을 받을 수 있는 이해당사자(임상 의사, 간호사, 환자 등 사용자)에게 보낸다. 이해 당사자는 정책결정자, 의사결정자, 기구 대표 및 관리자 등이 포함될 수 있다. 사용자 혹은 조직에 따라 다른 질문을 할 수 있으며 실무지침 초안을 승인할 것인지, 장점과 약점은 무엇인지, 수정이 필요한 부분은 무엇인지에 대해 질문할 수 있다. 더불어 사용자들에게 수용개작 과정을 얼마나 신뢰할 수 있는지, 실제 임상에서 수용개작된 실무지침을 사용할 의사가 있는지, 수용개작 실무지침이 실제 실무에 어떤 영향을 미칠 것인지에 대한 질문을 할 수 있다. 또 해당 조직에서 해당 실무지침을 수용할 가능성과 적용 시 자원 배분에 미치는 영향에 대해 질문할 수 있다.

외부 검토를 동료검토(peer review), 이해당사자의 의견 수렴, 사용자 사전 조사로 구분할 수 있으며, 이해당사자 의견 수렴에 공청회, 웹 게시 후 의견 수렴 등 다양한 방법을 사용할 수 있다. 간호분야의 실무지침에서는 동료 검토와 이해당사자의 의견수렴을 하는 것을 권장한다.

- 동료검토: 수용개작된 실무지침의 초안에 대한 내용 이해도와 권고안의 수용성 및 적용성으로

검토한다.

- 이해당사자 의견수렴: 관련 전문가를 대상으로 권고안의 적절성과 적용가능성을 평가한다.

권고안의 적절성과 적용가능성 평가는 RAND Corporation이 전문가 consensus를 확인하기 위해 개발한 RAM(RAND/UCLA Appropriateness Method) 의사결정방법에 따라 1-9점 척도로 평가하도록 권고한다(최보람, 2010; Fitch 등, 2001). 권고안의 적절성은 대상자의 경험 및 지식을 바탕으로 해당 권고의 적절성을 평가하며, 점수의 의미는 1점 매우 부적절하다, 5점 중립이다, 9점 매우 적절하다 이다. 권고안의 적용가능성은 임상현장에서 해당권고의 실행가능성을 평가한 것으로, 점수의 의미는 1점 적용가능성이 매우 낮다, 5점 중립이다, 9점 적용가능성이 매우 높다 이다.

모든 피드백은 문서화되어야 하고 개발그룹은 이에 대해 논의해야 한다. 피드백에 기초하여 변경된 실무지침 내용은 문서에 기술되어야 한다. 만약 피드백 의견을 수용하지 않기로 결정하였다면 그 이유 또한 문서에 기록해야 한다.

## 단계20 최종 권고 확정

동료의견 및 이해당사자의 의견을 개발그룹이 검토하고 반영하여 최종 권고안을 확정한다,

## 단계21 관련 단체에 공식적 승인 요청

수용개작된 실무지침 주제와 가장 밀접한 전문가 단체의 공식적 승인(endorsement)를 받도록 권고한다.

## 단계22 관련 문서와 참고문헌 정리

실무지침 초안을 만드는데 사용된 모든 문서는 최종문서에 참고문헌으로 정리해야 한다.

## 모듈8. 갱신 계획

### 단계23 실무지침 갱신 계획

실무지침 갱신은 새로운 근거를 확보하고 새로운 근거가 실무지침을 갱신할 정도인지 판단하는 과정으로 진행한다. 갱신일정과 방법을 최종문서에 포함한다.

## 모듈9. 최종 실무 지침

### 단계24 최종 지침 작성

완성된 실무지침에 대해 실행계획을 짜고 맞춤화 작업을 하는 것은 수용개작 과정의 일부이다. 이때는 실제 실무에 미치는 영향과 조직적 문화적 맥락을 충분히 이해해야 하며, 이러한 사항들을 잘 고려해서 수용개작된 실무지침을 맞춤화해야 한다.

권고가 짧고 분명한 경우 실무지침의 수용성이 높아진다. 알고리즘이나 실행계획(care pathway), 점검표, 환자교육 자료 등도 도움이 된다. 실무지침 형식은 목표 사용자 집단에 맞는 형태가 되어야 한다. 최종 문서에 실행계획을 넣을지를 고려할 수 있다.